柳州市妇幼保健院临床试验伦理委员会

**伦理审查送审文件清单**

**2 跟踪审查**

* 1. **安全性报告**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **是** | **否** | **备注** |
| 1 | 递交信 | 🞎 | 🞎 | 原件，一式2份，签名及日期 |
| 2 | 安全性报告 | 🞎 | 🞎 | 签名及日期；报告详细情况应有判断相关性的理由、描述是否为SUSAR |
| 3 | 安全性报告摘要 | 🞎 | 🞎 | 原件，签名及日期， |
| 4 | 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件 | 🞎 | 🞎 |  |
| 5 | 其他相关的材料 | 🞎 | 🞎 | 如有，请附上 |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 可通过GCP伦理委员会官网网址：<http://www.lzsfy.com/gcp_lcssllwyh_llwyhjj/>或wetrial伦理系统网址：[https://lzsfyirb.wetrial.com](https://lzsfyirb.wetrial.com/)下载中心，下载相关表格。
  2. 递交信：请按送审文件清单准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应。
  3. 可通过发送邮箱：[lzfyll2016@163.com](mailto:lzfyll2016@163.com)，提前预审电子版材料。
  4. 所有文件提交应包括纸质版、电子版；纸质版和电子版的文件要一一对应，如果纸质版是盖章的文件，最终递交到系统的电子版需要扫描盖章的纸质版文件。
  5. 电子版文件：登录wetrial伦理系统，网址：https://lzsfyirb.wetrial.com递交最终电子版材料，电子版文件名需与内容标题保持一致，请标注版本号和版本日期。
  6. 递交完整版的纸质版

1. 双面打印；
2. 不同文件需要用11孔文件袋装订，并使用自带数字编号的隔页纸作区分，勿使用字母等其他编号的、彩色的隔页纸；
3. 按照目录顺序摆放整齐；
   1. 未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会办公室

柳州市妇幼保健院临床试验伦理办公室

地址：广西省柳州市城中区映山街50号 联系人：林彩霞 18376687556

电话：0772-2817027 邮编：545000 邮箱：lzfyll2016@163.com