柳州市妇幼保健院临床试验伦理委员会

**伦理完成审查文件核对清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（方案编号） |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 方案版本号  （最终版） |  | 方案版本日期  （最终版） |  |
| 知情同意书版本号  （最终版） |  | 知情同意书版本日期  （最终版） |  |
| 专业（科室） |  | 主要研究者 |  |
| 组长单位及PI |  | | |
| 本院参与形式 | □负责，□参与 | □国际多中心，□国内多中心，□国内单中心 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **审查类别** | **主要审查文件** | | | |
| **初始审查**  （□已核对文件） | 主要审查文件（附上初始审查时提交所有文件清单）：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **复审**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次复审申请：  主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **修正案审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次修正案申请：  主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **年度/定期审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次年度/定期审查：  主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **安全性审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次安全性报告审查：  主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **偏离方案审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次方案偏离审查：  主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **终止/暂停研究审查**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次终止或者暂停研究审查：  主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **备案**  **（共 次）**  （□已核对文件） | 第 次备案：  主要备案文件：  备案日期： | | | |
| **研究完成审查**  （□已核对文件） | 主要审查文件：  伦理审查意见号：  审查日期：  伦理审查意见： | | | |
| **其他文件** | | | | |
| 药物临床试验批件/需进行临床试验审批的第三类医疗器械临床试验批件（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 组长单位伦理审查批件（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 中国人类遗传资源管理办公室审批决定（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 研究者资质（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 研究者手册（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 保险证明/保险合同（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 申办方/CRO资质（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| 中心实验室资质（□已核对文件，□不适用） | | | | |
| **核对人签字** | |  | **日期** |  |
| 核对人声明：上述填报内容真实、准确，若核对失实，将承担相应责任。 | | | | |
| **研究者签字** | |  | **日期** |  |
| 研究者声明：确认并核实上述填报内容真实、准确，若核对失实，将承担相应责任。 | | | | |