**中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会**

**伦理修正案审查申请送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信 | 1. CTMS上提交word版递交信，以供办公室制作伦理审查意见附件用 2. 按照送审文件清单准备PI to EC的递交信 3. 同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 伦理修正案审查申请表 | 1、CTMS上填写提交  2、同步提交纸质，原件，签名及日期，一式两份 |
|  | 组长单位伦理针对此次修正案的历次审查意见 | CTMS上传提交 |
|  | 修正后的送审文件 | 1. CTMS上一一对应提交，多份文件不提交压缩包 2. 需提交修正案的文件通常指：试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募受试者的方式和信息、受试者的补偿、病例报告表、主要研究者的变更 3. 如涉及方案，需提交方案PI签字页（中英文），方案如设计了其他签字页，也需提交 4. 如涉及ICF，应同步提交一份纸质，盖章，双面打印 5. 本中心为组长单位或此项目为单中心项目：试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募受试者的方式和信息、主要研究者的变更中文版需同步提交一份纸质，双面打印 |
|  | 修正说明 | 1. CTMS上一一对应提交，多份文件不提交压缩包 2. 应包括修改原因、修改文件前后的版本信息、修改部分与原来部分的对照说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后内容等），可用斜体、阴影/划线/荧光涂色等方法标记 3. 本中心为组长单位或此项目为单中心项目：修正说明中文版需同步提交一份纸质，双面打印 4. 如涉及ICF：应提交一份纸质，盖章，双面打印 |
|  | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 | 如有，请CTMS上一一上传提交，多份文件不提交压缩包 |
|  | 其他与伦理审查相关的材料 | 如有，请CTMS上一一上传提交，多份文件不提交压缩包 |

**其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 形式审查：

1. CTMS上传了文件，同步提交要求的纸质文件后启动形式审查流程
2. 提交了CTMS及纸质文件后，如无特殊情况，通常5个工作日内反馈形式审查意见，其他流程请到官网查看
   1. CTMS：
3. 上传的文件必须字体清晰不模糊
4. CTMS上传的电子版文件命名，建议按书写的递交信上文件名称来，如递交信写“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”，文件命名也是“试验方案中英文版，版本号：1，日期：2022.1.7”



* 1. 纸质文件

1. 文件较多的话请使用黑色双孔3寸文件夹装订
2. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，打双孔，按递交信目录顺序摆放整齐
   1. 伦理审查费用收费标准详见官网
   2. 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432
   3. 未提及或不明白事宜可邮件/电话/当面咨询伦理委员会