**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**

**终止或者暂停试验报告送审文件清单**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 |
|  | 终止或者暂停试验报告 | 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 3. 报告时限：    1. 药物临床试验：终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、伦理委员会报告，并提供详细书面说明。    2. 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止后10个工作日内，书面报告伦理委员会。 |
|  | 药物临床试验本中心SAE报告列表 | 1. 本中心模板，官网下载 2. 器械临床试验不需要提交 3. CTMS上传提交 4. 同步提交纸质一份，双面打印 |
|  | 本中心轻微偏离方案列表 | 1. 本中心模板，官网下载 2. CTMS上传提交 3. 同步提交纸质一份，双面打印 |
|  | 分中心小结表 | 1. CTMS上传机构盖章版，不适用或者暂无请提交说明 2. 同步提交纸质一份，复印件，双面打印 |
|  | 临床试验结果的摘要 | 受理非必须项，如有，CTMS上传，不适用或者暂无请提交说明 |
|  | 临床试验总结报告 | 受理非必须项，如有，CTMS上传，不适用或者暂无请提交说明 |

**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