**临床科研伦理审查送审文件清单及接收表**

**项目名称/编号：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件 | 递交情况 | 是否合格 |
| 1 | 送审文件清单目录 |  |  |
| 2 | 初始伦理审查申请表 | 是□否□ | 是□否□ |
| 3 | 临床试验方案 (版本号： ，日期： ) | 是□否□ | 是□否□ |
| 4 | 受试者知情同意书 (版本号： ，日期： ) | 是□否□ | 是□否□ |
| 5 | 病例报告表CAF等其他相关资料(版本号： ，日期： ) | 是□否□ | 是□否□ |
| 6 | 药检/检测报告 | 是□否□ | 是□否□ |
| 7 | 多中心试验需提供其他参与单位列表及中心伦理批件 | 是□否□ | 是□否□ |
| 8 | 主要研究者简历及参加研究人员简介 | 是□否□ | 是□否□ |
| 9 | 临床研究项目负责人承诺书,临床研究者岗位职责 | 是□否□ | 是□否□ |
| 10 | 临床研究申办者承诺书及承担研究相关损害赔偿的说明，如有保险，附保险证明 | 是□否□ | 是□否□ |
| 11 | 其他资料 | 是□否□ | 是□否□ |

请将以上材料纸质版1份（加盖封面章及骑缝章）递交至伦理委员会办公室:杭州市西湖区文二路28号A座2楼伦理委员会，电话：0571-85267016，Email：zjsxhyygcp@126.com。

浙江中医药大学附属第二医院医学伦理委员会声明：对提交的有关伦理审查的申请材料(包括电子版)，本委员会只用于伦理审查，不以任何其它目的使用相关材料。未经授权，本伦理委员会及其成员均严格遵守保密约定，承担由于泄密导致的一切法律责任。

浙江中医药大学附属第二医院医学伦理委员会

接收人签名： 接收日期：