**学术审查所需材料清单**

**1、科学研究项目学术审查送审的文件均只需电子版，请在会前至少提前2周将以下文件发送至科技处邮箱yakych@163.com或科技处曹宇OA邮箱（邮件名：学术审查-姓名-科室-手机号），文件包括（但不限于）：**

（1）学术审查项目登记表

（2）填写好表头的学术审查表

（3）完整的研究方案（不能用申请书/任务书/计划书等代替）

（4）纵向课题获批/资助/立项通知书（横向课题不需要）

**2、会审的项目，在会前秘书会通知再次提交纸质文件，如下：**（1）填写好表头的学术审查表（份数根据参会委员而定）

（2）完整的研究方案（份数根据参会委员而定）

**伦理审查所需材料清单**

**科学研究项目伦理审查送审的文件一式一份，请在学术审查通过后在CTMS系统上传，包括（但不限于）：**

* **递交文件清单（清单中要注明文件的版本号和版本日期）需自制清单**
* **初始伦理审查申请表（附件16；PI及科技处签字并注明日期）需上传扫描件**
* **伦理审查推荐表（附件15；科技处已签字并注明日期）需上传扫描件**
* **学术审查意见函（学术委员会讨论后提供）需上传扫描件**
* **立项通知书等同类文件复印件（适用于各类立项课题）厂家资助课题/自筹课题不需要**
* **研究方案（含版本号和版本日期，PI已签字,已盖章）可参考我院模板**
* **知情同意书（含版本号和版本日期）如果没有，需提供说明**
* **数据安全监察计划（含版本号和版本日期）如果没有，需提供说明**
* **研究者责任声明（已签字和日期）需上传扫描件**
* **保密/利益冲突声明（已签字和日期）需上传扫描件**
* **主要研究者简历**
* **主要研究者GCP证书复印件**
* **研究人员名单（多中心试验需另外提供全部参与单位和主要研究者名单）**
* **申办者营业执照复印件（厂家等申办课题必须要）**
* **合同研究组织（CRO）的营业执照（如果适用）（有CRO的必须要）**
* **申办方和CRO之间的委托书或合同（如果适用）（有CRO的必须要）**
* **组长单位中心伦理批件（参与的多中心必须提供）**
* **组长单位伦理委员会成员表（参与的多中心必须提供）**
* **药品批准文号或使用说明书(涉及到药物或器械的研究必须提供)**
* 招募广告等招募材料（含版本号和版本日期）（如果有）
* GMP证书（如果有）
* 研究者手册（含版本号和版本日期）（如果有）
* 病例报告表（含版本号和版本日期）（如果有）
* 原始病历（含版本号和版本日期）（如果有）
* 其他伦理委员会对该研究项目的重要决定
* 其它相关的研究文件。

**注一：红色字体的为必须上交的材料，黑色加粗字体的是视情况必须上交的，普通字体的是如果研究需要的就要提交，不需要的，不用特意准备。**

以上均用一个档案盒报送科技处，档案盒的类型：

