尊敬的丽水市中心医院临床试验伦理审查委员会：

由 公司担任申办者，由 公司担任CRO，在我院 临床科室开展的方案名称为：“ ”临床试验项目 。现递交伦理资料如下：

**1、**（如有版本号及版本日期，请注明）

**2、**

**3、**

**4、**

**...**

研究者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期： 年 月 日

**丽水市中心医院临床试验伦理审查委员会回执：**

我已收到上述材料，对上述文件及安全性资料的更新请及时递交。

临床试验伦理审查委员会将：

□ 审查，受理号为：

□ 备案

□ 其他\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

临床试验伦理审查委员会接收者签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期： 年 月 日

（备注：不适用部分可自行删除，审查文件和备案文件分开递交。）

附件（审查文件及备案文件一览表）

|  |
| --- |
| 审查文件一览表 |
| 1 | 初始审查材料 |
| 2 | 修正的临床试验方案及其修订说明（注明版本号和日期）/修正的知情同意书及其修订说明（注明版本号和日期）/修正的招募材料（注明版本号和日期）/修正的提供给研究参与者的书面资料（注明版本号和日期）/需要伦理审查同意的其他修正文件 |
| 3 | 年度报告/研究进展报告 |
| 4 | 本临床试验机构发生的致死或危及生命的严重不良事件（药物） |
| 5 | 本临床试验机构发生的可疑且非预期严重不良反应报告（药物） |
| 6 | 本临床试验机构发生的严重不良事件（医疗器械） |
| 7 | 研发期间安全性更新报告 |
| 8 | 方案偏离报告 |
| 9 | 终止/暂停研究报告 |
| 10 | 研究完成报告 |
| 11 | 复审申请 |
| 12 | 暂停后再启动申请 |
| 备注：研究产品超温报告、储存温度记录、稳定性报告等应同方案偏离报告一起递交。 |

|  |
| --- |
| 备案文件一览表 |
| 1 | 药检报告 |
| 2 | 资质文件 |
| 3 | 研究者手册 |
| 4 | 遗传办相关资料 |
| 5 | 临床试验中心关闭函 |
| 6 | CRF、eCRF及其修订记录 |
| 7 | 方案勘误说明 |
| 8 | 临床试验结束通知 |
| 9 | 我院作为参与单位，研究者递交的其他中心发生的严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应 |
| 10 | 其它需备案文件 |