**首次递交伦理项目自查表**

注：1.请对照送审文件，逐条核对及填写自查表。

2.请在每次受理时携带自查表，并将每次情况填在同一份自查表中。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称** | |  | **受理号** | |  |
| **申办方** | |  | **本中心**  **主要研究者** | |  |
| **序号** | **自查内容** | | **是**  **（✓）** | **否**  **（🗶）** | **备注** |
| **一、** | **材料形式完整** | |  |  |  |
| 1 | 提供完整的目录清单页  （参照初始审查申请表最后一项“递交信+项目相关材料清单”准备，并按此顺序排列及装订；上传系统时，同一类文件尽量合并在一个目录，在批件中必需体现不同版本号的，如方案、知情、研究者手册等可分项上传。） | |  |  |  |
| 2 | 材料份数  1份、原件：用伸缩文件夹装订，放入黑色档案盒内，打印侧签（含项目名称、方案编号、科室、PI、申办方、CRO公司） | |  |  |  |
| **二、** | **材料内容完整** | |  |  |  |
| 1 | 系统填写审查申请表  审查申请表是否逐项勾选，是否有空项  （如有多选，需全部勾选；不适用选项可备注不适用；补偿金额如无，填写“0”）  注：知情同意过程请按提示的问题完成描述，知情时间为“充分”，不用写具体时间。 | |  |  |  |
| 2 | CFDA/NMPA批件是否在3年有效期内。如不是，请附说明（何时由何单位启动，目前项目开展情况）及启动项目的批件复印件 | |  |  |  |
| 3 | 药检报告请提供本研究将使用的批号，并核查是否在有效期。 | |  |  |  |
| 4 | 知情同意书（参照初始审查申请表“**十四、知情同意书**”，核对是否包含所有告知要素） | |  |  |  |
| 5 | 招募广告需对药物及研究进行简要描述；内容需客观，不涉及诱导语言，如免费，疗效显著等。 | |  |  |  |
| 6 | 研究者简历及GCP证书（需使用伦理网站简历模版、GCP证书为国家药监局颁发近3年的证书） | |  |  |  |
| 7 | 是否多中心试验（如有，需提供多中心名单） | |  |  |  |
| 8 | 是否参加单位（如是，需提供组长单位批件及多中心伦理审查声明-详见网站模版） | |  |  |  |
| 9 | 保险（如为受试者购买保险，需提供保险单及保险条款） | |  |  |  |
| **三、** | **其它注意事项** | |  |  |  |
| 1 | 签字  递交信、初始审查申请表、研究方案、知情同意书、研究者简历需研究者签字，科室主任标注处需科主任签字。 | |  |  |  |
| 2 | 盖章  研究方案、知情同意书、研究者手册、CRF表、招募广告、药检报告/药品说明书、申办方资质、药品生产许可证、GMP证书、CRO资质及委托书（如有）、其他说明性文件需加盖**红章（鲜章）** | |  |  |  |
| 3 | 文件版本号及日期核对  目录、递交信、初始审查申请表中方案、知情、广告、日记卡、NMPA/CFDA批件等标注的版本号、版本日期需与具体材料保持一致（统一为材料标注在页眉页脚的版本号、日期） | |  |  |  |
| 4 | 知情同意书请参照官网知情同意书模版，确保要素完整、措词得当，尤其注意以下： | |  |  |  |
|  | ①标本信息：是否仅用于本研究、采集标本量及次数、在何处检测（提供外检测单位名称及资质）、保存时间，何时销毁 | |  |  |  |
|  | ②问卷调查：是否说明敏感问题可拒绝回答 | |  |  |  |
|  | ③获益部分：删除“得到医生的密切关注、访视”等非获益的范畴；先写有可能不获益，再写可能的获益，最后写可能的社会获益 | |  |  |  |
|  | ④受试需要配合的事项部分避免适用强制性词语，如“必须”等。 | |  |  |  |
|  | ⑤费用与补偿区分清楚，分项描述。 | |  |  |  |
|  | ⑥如有保险，应描述为：申办方已为本研究购买保险。 | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |
|  |  | |  |  |  |

本人 已将本次递交至医学伦理委员的所有材料核对（项目名称、方案编号、研究方案、知情同意书、病例报告表、招募广告、患者日记卡 **等** 版本号、版本日期），包括纸质材料、伦理系统提交文件。确认无误。如出现任何错误，导致批件/意见错误，责任将由本人负责。

请将上述文字抄录：

**日期：**

申办方/监查员： 伦理委员会：

日期:

申办方/监查员： 伦理委员会：

日期: