**安徽省胸科医院**

**临床医学研究伦理委员会**

**审查申请材料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 提供的资料目录(有版本号的文件请注明版本号） | | | |
| 序号 | 资料名称 | 说明 | 有、无或NA |
| 1 | 安徽省胸科医院医学研究申请表 | 必备 |  |
| 2 | 临床研究方案(版本号) | 必备 |  |
| 3 | 原始病历和/或病例报告表(CRF)等(版本号) | 必备 |  |
| 4 | 知情同意书或豁免知情申请(版本号) | 必备 |  |
| 5 | 组长单位伦理委员会批件复印件(含伦理委员会成员签名表) | 如有 |  |
| 6 | 临床研究协议书样本 | 如有 |  |
| 7 | 主要研究者履历及研究团队表 | 必备 |  |
| 8 | 伦理审查申请人承诺书 | 必备 |  |
| 9 | 伦理审查申请人科研诚信承诺书 | 必备 |  |
| 10 | 研究者利益冲突声明 | 必备 |  |

说明：

1、纸质材料请按照清单的顺序依次排列并打印目录。

2、须提交伦理初审的材料（清单2.3.4.6等项）可先提供电子版，电子版审核无问题后，再提交全部清单的纸质版材料。

3、请于伦理审核前缴纳评审费并将上会PPT发送给伦理委员会秘书，本院研究者发起免收审查费用。

4、上会PPT主要包括以下几个方面：研究的科学设计与实施、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密、弱势群体的考虑、特殊疾病人群、特定地区人群/族的考虑。

**5.科研论文申请伦理审查的，需要提供至少资料1,2，4,8,9,10等有关资料。**