****

**伦理工作表格**

**目 录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件内容** | **文件编号** |
| 1 | 伦理审查委员会成员利益冲突声明 | IEC-AF/01-1.0 |
| 2 | 伦理审查委员会成员保密协议 | IEC-AF/02-1.0 |
| 3 | 伦理审查委员会成员简历 | IEC-AF/03-1.0 |
| 4 | 主要研究者责任声明 | IEC-AF/04-1.0 |
| 5 | 初始审查申请表 | IEC-AF/05-1.0 |
| 6 | 修正案审查申请表 | IEC-AF/06-1.0 |
| 7 | 临床研究进展报告 | IEC-AF/07-1.0 |
| 8 | 偏离／违背方案报告 | IEC-AF/08-1.0 |
| 9 | 暂停／终止研究报告 | IEC-AF/09-1.0 |
| 10 | 临床研究结题报告 | IEC-AF/10-1.0 |
| 11 | 复审审查申请表 | IEC-AF/11-1.0 |
| 12 | 暂停研究再启动申请表 | IEC-AF/12-1.0 |
| 13 | 免除知情同意书申请表 | IEC-AF/13-1.0 |
| 14 | 项目资料受理回执 | IEC-AF/14-1.0 |
| 15 | 初始审查工作表（医药专业） | IEC-AF/15-1.0 |
| 16 | 初始审查工作表（非医药专业） | IEC-AF/16-1.0 |
| 17 | 修正案审查工作表 | IEC-AF/17-1.0 |
| 18 | 年度/定期跟踪审查工作表 | IEC-AF/18-1.0 |
| 19 | 严重不良事件和SUSAR报告审查工作表 | IEC-AF/19-1.0 |
| 20 | 偏离/违背方案审查工作表 | IEC-AF/20-1.0 |
| 21 | 暂停/终止研究审查工作表 | IEC-AF/21-1.0 |
| 22 | 结题审查工作表 | IEC-AF/22-1.0 |
| 23 | 初审后的复审工作表 | IEC-AF/23-1.0 |
| 24 | 跟踪审查后的复审工作表 | IEC-AF/24-1.0 |
| 25 | 研究参与者投诉记录表 | IEC-AF/25-1.0 |
| 26 | 伦理审查会议议程 | IEC-AF/26-1.0 |
| 27 | 伦理审查会议签到表 | IEC-AF/27-1.0 |
| 28 | 伦理审查投票单 | IEC-AF/28-1.0 |
| 29 | 伦理审查意见通知函 | IEC-AF/29-1.0 |
| 30 | 伦理审查批件 | IEC-AF/30-1.0 |
| 31 | 伦理审查决定文件签收表 | IEC-AF/31-1.0 |
| 32 | 伦理审查会议纪要 | IEC-AF/32-1.0 |
| 33 | 文档查阅和复印申请表 | IEC-AF/33-1.0 |
| 34 | 文档查阅和复印登记表 | IEC-AF/34-1.0 |
| 35 | 实地访查记录表 | IEC-AF/35-1.0 |
| 36 | 临床试验资料归档清单 | IEC-AF/36-1.0 |
| 37 | 伦理年度培训计划表 | IEC-AF/37-1.0 |
| 38 | 委员评估考核表 | IEC-AF/38-1.0 |
| 39 | 主审委员推荐表 | IEC-AF/39-1.0 |
| 40 | 管理文件修订记录表 | IEC-AF/40-1.0 |
| 41 | 伦理委员会公章使用登记表 | IEC-AF/41-1.0 |
| 42 | 独立顾问意见表 | EC-AF/42-1.0 |
| 43 | 免除伦理审查申请表 | EC-AF/43-1.0 |
| 44 | 免除伦理审查工作表 | EC-AF/44-1.0 |
| 45 | 药物临床试验初始审查申请递交资料清单 | EC-AF/45-1.0 |
| 46 | 医疗器械临床试验初始审查申请递交资料清单 | EC-AF/46-1.0 |
| 47 | 诊断试剂临床试验初始审查申请递交资料清单 | EC-AF/47-1.0 |