下载中心

不同伦理审查类别的项目，其送审文件有所差别。请项目负责人/申办方依据项目类别，按“送审文件清单”要求准备送审文件。相关表格请在“成都市第六人民医院——伦理委员会——资料下载”中下载。

**一、我院伦理审查类别**

1.初始审查申请（药物临床试验）

2.初始审查申请（医疗器械临床试验）

3.初始审查申请（临床研究）

4.跟踪审查

（1）年度/定期跟踪审查

（2）严重不良事件报告审查

（3）偏离方案报告审查

（4）暂停/终止研究报告审查

（5）研究完成报告审查

（6）修正案审查

5.复审

6.免除知情同意审查

**二、送审说明**

1.申办者确认提交资料不含虚假成分，若没有提供清单中必需资料应做书面说明；

2.主要研究者应对所有资料严格审核；

3.每份文件须有申办方在文件首页加盖鲜章，整个文件加盖骑缝章；

4.每份文件须有主要研究者签字确认并注明日期；

5.所有资料须于审查前至少25个工作日提交伦理委员会。