

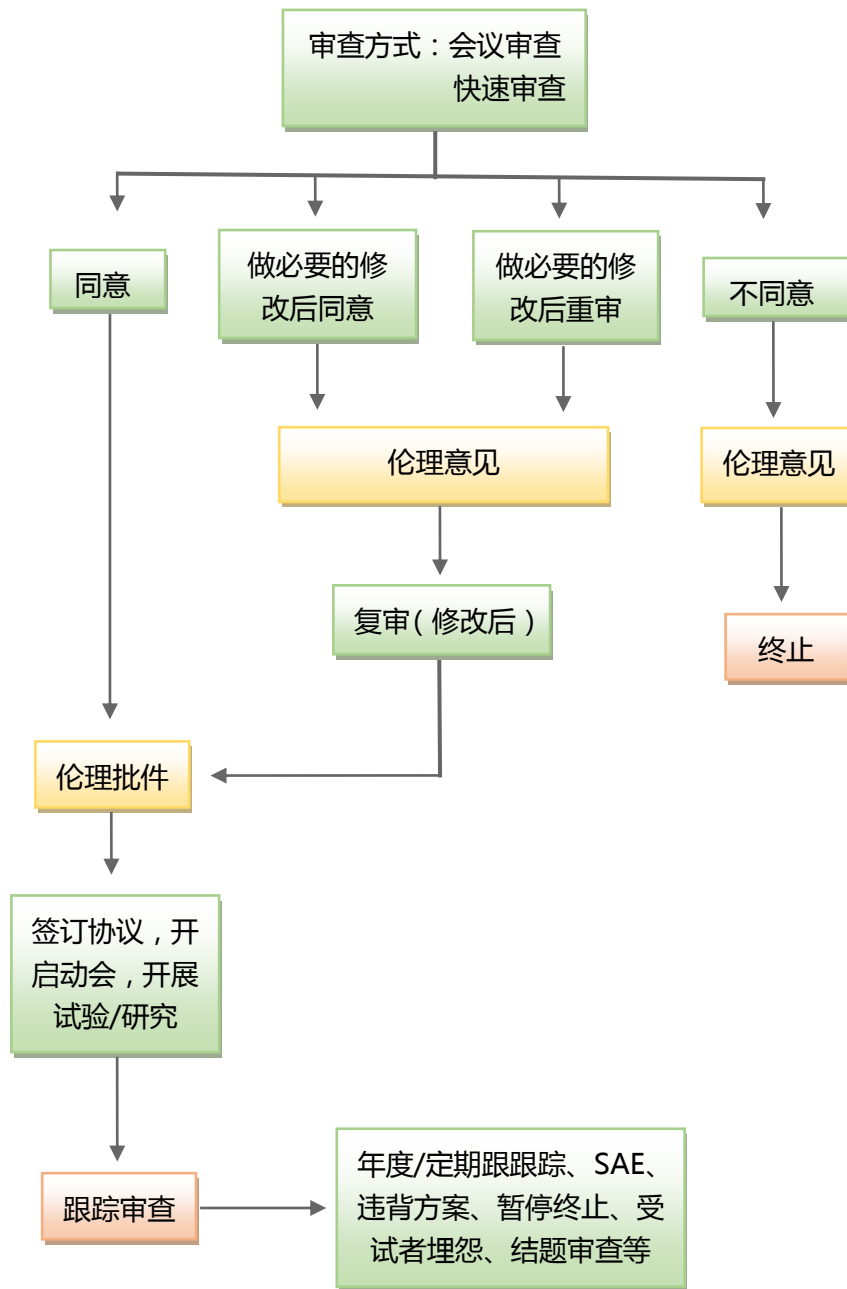


柳州市中医医院伦理委员会 伦理审查注意事项

一、伦理审查流程（研究员/申办方/CRO） 会议定于每月 1 次，每月下旬。



二、伦理审查流程（伦理委员会）



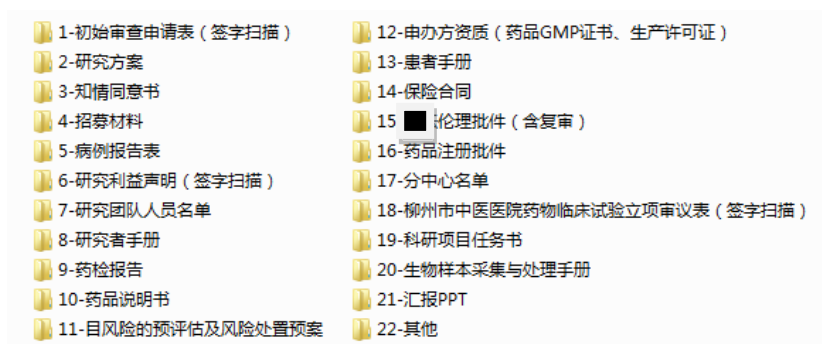
三、审查材料递交及装订成册的要求

为进一步规范和统一申办方提交的审查材料，特制订以下要求，请遵照执行。

- 1、**纸质版**：请按照清单目录（于申请表尾页）的顺序依次排列装订成册，不接受未订在一起的零散资料，档案盒规格：A4，24.5*33cm。
- 2、**电子版**：PDF 格式，图样附后。

初始审查需会前 3 周提交材料，跟踪/结题审查申请会前 2 周递交送审资料。

附图：



四、伦理审查费的缴纳与凭证

1. 伦理审查费的缴纳依据：

《柳州市中医医院财务制度》、《伦理委员会财务管理制度》

2. 收费项目及具体收费办法

2.1 GCP 项目

项目类别		伦理审查费
初始审查	会议审查	3000 元/项
	快速审查	1000 元/项
修正案等再审	会议审查	1200 元/项
	快速审查	600 元/项
严重不良事件、违背方案、年度定期/跟踪、暂停/终止、结题审查等		暂无收费标准

2.2 其他项目

2.2.1 医院作为承担单位或者合作单位的上级资助课题（需提供上级立项文件或者上级立项合同书证明），不收费；

2.2.2 其余同上。

3.收费通知及凭证

(1) 伦理委员会秘书收取审查材料时，根据具体的项目收费标准向申请者出具缴费通知，申请者持缴费通知到我院财务科缴纳费用，或按缴费通知要求将款项转入我院账户。

附：缴费账户信息（注：具体以缴费通知为准）

账户名/单位名称：柳州市中医医院

开户行：农行柳州广场支行

账号： 20112301040001387

地址：柳州市红葫路 6 号

财务科电话：0772-3357125

邮政编码：545026

(2) 缴费成功后即领取相关收费凭证。

五、伦理审查联系及通讯办法

审查申请 伦理秘书：易其星、覃妮

办公电话：0772-3357722 / 3357133 工作邮箱：lzyirb@163.com

地址：广西柳州红葫路 6 号 柳州市中医医院门诊二楼 C 区 伦理委员会办公室

送审文件清单

一、初始审查（按顺序整理递交）

1、初始审查申请 • 药物临床试验

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	初始审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	研究信息（PI 签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI 姓名、联系方式等基础研究信息）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	NMPA 的临床试验批件（有效）/默示许可证明/临床试验通知书	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO 盖章--如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
6	知情同意书（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
7	研究者手册（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
8	病例报告表（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
9	研究病历（如有）（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
10	中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
11	药检报告（包括参比药和试验药）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
12	试验用药物说明书（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
13	本中心 PI 专业履历（最新版、签名和日期，并附近 3 年 GCP 证书）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
14	本中心研究团队名单与培训概况（参照模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
15	研究者：研究经济利益声明（参照模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
16	申办者资质	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
17	CRO 资质（公司营业执照等）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
18	GMP 资质（企业三证、GMP 证、药品生产许可证复印件）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
19	申办方和 CRO 之间的委托书/合同（如适用）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
20	招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
21	其他提供给受试者的材料（含版本号、版本日期），例如：受试者须知、受试者日记卡、其他问卷表等（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

22	试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致说明，公司盖章）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
23	数据安全监察计划(Data Safety Monitor Plan, DSMP)(如有，注明版本号、版本日期；方案中有可不必单列)	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
24	风险控制计划（如有，方案中有可不必单列）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
25	柳州市中医医院药物临床试验立项审议表（本中心 GCP 机构办模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
26	研究项目伦理委员会会议汇报 PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
27	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 2 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

2、初始审查申请 • 医疗器械临床试验

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）		
2	初始审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	研究信息（PI 签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI 姓名、联系方式等基础研究信息）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	NMPA 的临床试验批件（有效）/默示许可证明/临床试验通知书（CFDA 规定需要进行临床试验的第三类医疗器械）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO 盖章--如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
6	知情同意书（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
7	研究者手册（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
8	病例报告表（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
9	研究病历（如有）（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
10	中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
11	本中心 PI 专业履历（最新版、签名和日期，并附近 3 年 GCP 证书）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
12	本中心研究团队名单与培训概况（参照模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
13	研究者：研究经济利益声明（参照模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
14	申办者资质	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

15	CRO 资质（公司营业执照等）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
16	GMP 资质（企业三证、GMP 证、药品生产许可证复印件）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
17	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
18	申办方和 CRO 之间的委托书/合同（如适用）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
19	招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
20	试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致说明，公司盖章）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
21	数据安全监察计划(Data Safety Monitor Plan, DSMP)(如有，注明版本号、版本日期；方案中有可不必单列)	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
22	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
23	首次植入人体医疗器械，需附上动物实验报告	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
24	医疗器械说明书（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
25	医疗器械检测合格证明（一年内有效期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
26	产品注册检测报告和自检报告	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
27	风险控制计划（如有，方案中有可不必单列）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
28	柳州市中医医院医疗器械/诊断试剂临床试验立项审议表（本中心 GCP 机构办模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
29	研究项目伦理委员会会议汇报 PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
30	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 2 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

3、初始审查申请 • 科学研究项目

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	初始审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	研究信息（PI 签字、注明日期）（含各分中心研究机构单位名称、PI 姓名、联系方式等基础研究信息）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	资助机构颁发的资助证明复印件（只适用于基础研究）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

5	试验方案（含版本号、版本日期；外文资料的中文版；申办方/CRO 盖章--如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
6	知情同意书（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
7	研究者手册（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
8	病例报告表（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
9	研究病历（如有）（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
10	中心、分中心伦理委员会审查批件和成员表（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
11	药检报告（包括参比药和试验药）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
12	试验用药物说明书（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
13	本中心 PI 专业履历（最新版、签名和日期，并附近 3 年 GCP 证书）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
14	本中心研究团队名单与培训概况（参照模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
15	研究者：研究经济利益声明（参照模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
16	申办者资质	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
17	CRO 资质（公司营业执照等）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
18	GMP 资质（企业三证、GMP 证、药品生产许可证复印件）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
19	申办方和 CRO 之间的委托书/合同（如适用）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
20	招募广告等招募材料（含版本号、版本日期）（如适用）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
21	其他提供给受试者的材料（含版本号、版本日期），例如：受试者须知、受试者日记卡、其他问卷表等（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
22	试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致说明，公司盖章）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
23	数据安全监察计划(Data Safety Monitor Plan, DSMP)(如有，注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列)	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
24	上级立项文件或者上级立项合同书证明	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
25	研究项目伦理委员会会议汇报 PPT（会议前一周提交，汇报提纲见模板）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
26	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 2 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；每份材料首页盖公章，多页盖骑缝章；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，用隔页纸/口取纸表明文件位置，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

4、初始审查申请 • 医疗技术项目

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	初始审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	准入申报表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	知情同意书（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	管理制度（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
6	诊疗护理规范（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
7	消毒技术规范（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
8	感染管理规范（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
9	质量保障措施（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
10	应急预案（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
11	其他（上交医务科的所有材料）（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）； 1、所有材料（除申请表类之外），标题：宋体二号，正文：宋体四号； 2、所有材料医务科形审后，添加版本号版本日期（除申请表类之外），A4 纸打印，签章，交于科教科； 3、版本号、版本日期为科室自拟，日期为项目开展前，呈现于每页页眉； 4、会议只需将《知情同意》、《诊疗护理规范》、《质量保证措施》、《应急预案》于伦理委员会审查会议投影汇报即可，无需 PPT。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

二、跟踪审查

1. 修正案审查

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	修正案审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	文件修正说明页	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	修正后文件（含版本号、版本日期）（请具体列出）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

2、研究进展报告/年度报告（至少 1 次/年）

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	研究进展报告/年度报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

3、严重不良事件报告

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	严重不良事件报告（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	其他伦理委员会对其中心的非预期的药物严重不良反应审查意见（如有）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

4、违背方案报告

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	违背方案报告（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

5、暂停/终止研究报告

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	暂停/终止研究报告（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告，为组长单位提供总结报告）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

6. 结题报告

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	结题审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告，为组长单位提供总结报告）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
5	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

三、复审申请

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	复查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	文件修改说明页	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	修改后文件（含版本号、版本日期）（请具体列出）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

5	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	

四、免除审查申请

序号	文件名称	文件情况	说明/备注
1	本文件清单（注明文件的版本号和版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
2	免除审查申请表（申请者签名、注明日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
3	临床研究方案（含版本号、版本日期）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
4	其他（如有请具体化）	<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	
注：提交材料纸质 1 份，同时提交对应电子版（邮箱：lzyirb@163.com）；如果纸质版是签字盖章的文件，电子版需扫描签字盖章的纸质版文件。			
提交材料请按照清单的顺序依次排列，并在首页插入清单/目录，装订完整。		<input type="checkbox"/> 有， <input type="checkbox"/> 无	