初审材料递交说明

1. 材料需按照送审文件清单标号顺序进行装订。送审文件清单与机构立项文件清单基本一致。
2. 装订说明：目录应主要包含文件清单中的标题（递交信中应详细列出所有文件）。递交信应放置在同一个多孔膜中，以机构to伦理的递交信在最前。初始审查申请书应单独放置一个多孔膜。递交文件放到黑色快劳夹中，侧签信息需包含项目名称、申办方、CRO、科室、PI。所有文件资料除伦理递交信、文件目录外，均需要盖公章（首页+骑缝），申办方或CRO均可（需统一）。
3. 所有资料签字、盖章后需要在伦理会议前至少2周递交进行形式审查。
4. 形式审查合格后，在**递交同时**应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱fchiec@126.com。
5. 按照资料清单要求，**递交信电子版文件应提供word版**，并逐条、清晰列明所有文件名称，涉及版本号、日期、批号、编号、保单号等的材料请在递交信中注明相应号码，并确保格式无误，审查意见/批件将据此出具。
6. 会审项目另行准备13份简版材料（初始审查申请表、研究方案、知情同意书和招募广告），会前递交至伦理委员会。快审项目无需简版材料。
7. 伦理汇报PPT采用申办方模版即可，其中不可或缺的汇报内容：（1）组长单位、目前已通过伦理审查的中心数/本项目总中心数；（2）关键入排标准、本中心入组例数；（3）研究参与者研究期间监测指标相关费用是否免费；（4）是否需要采集研究参与者血液标本，是否有相关补助；（5）是否有交通补贴等补助；（6）补助发放的时间、地点、形式；（7）若采集生物标本，标本的处理方式。
8. 会议审查前，主审反馈的审查意见可以预先修改的，可在修改完成后在PPT中汇报相关修改情况。
9. 伦理汇报PPT需在会前1个工作日发送至邮箱fchiec@126.com，汇报时间**严格限制5分钟**；原则上PI进行汇报。
10. 请完善缴费通知相关信息，**初次递交材料时一并提交缴费通知（纸质版）**。审查费标准请参考指南。伦理审查费应在领取审查意见/批件前缴纳完成。