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。
2. 目录说明：目录应主要递交的所有文件，应详细列出具体名称，例如保险材料应详细列出为“临床试验责任险保险单（批号：XXXX）”，而不能仅列举为“保险证明材料”，涉及版本号日期的文件请列清相关信息。
3. 装订说明：递交信应放置在同一个11孔袋中，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，一式一份。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）。
4. 形式审查阶段可将文件发送电子版至伦理邮箱fchiec@126.com初步审查。
5. 初步审查合格后，可递交最终盖章、签字版纸质文件，且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。
6. **电子版文件应提供word文件清单**，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。
7. 会审项目另行准备15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，简单装订），会前递交至伦理委员会。快审项目无需简版材料。
8. 伦理汇报PPT采用申办方模版即可。
9. 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。
10. 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。
11. 请完善发票申请相关信息，**初次递交材料时一并提交发票申请**。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。