泰州市姜堰中医院

目录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 内容 | 备注 |
| 1 | 利益冲突声明 |  |
| 2 | 保密协议 |  |
| 3 | 初始审查申请表（药物、医疗器械、诊断试剂） |  |
| 4 | 修正案审查申请 |  |
| 5 | 复审审查申请表 |  |
| 6 | 研究进展报告 |  |
| 7 | 违背方案报告 |  |
| 8 | 暂停终止研究报告 |  |
| 9 | 结题报告 |  |
| 10 | 伦理审查会议议程 |  |
| 11 | 方案审查工作表 |  |
| 12 | 知情同意书审查工作表 |  |
| 13 | 伦理委员会委员出席会议签到表 |  |
| 14 | 伦理审查投票单 |  |
| 15 | 伦理审查会议纪要 |  |
| 16 | 伦理审查意见 |  |
| 17 | 伦理审查批件 |  |
| 18 | 受理审查决定文件签收表 |  |
| 19 | 修正案审查工作表 |  |
| 20 | 复审审查工作表 |  |
| 21 | 年度定期持续审查工作表 |  |
| 22 | 严重不良事件和SUSAR审查工作表 |  |
| 23 | 暂停、终止研究审查工作表 |  |
| 24 | 方案违背偏离审查工作表 |  |
| 25 | 结题审查工作表 |  |
| 26 | 免除知情同意书申请表 |  |
| 27 | 伦理委员会成员简历 |  |
| 28 | 临床试验资料归档清单（药物、医疗器械、诊断试剂） |  |
| 29 | 申诉记录表 |  |
| 30 | 文档查阅和复印申请表 |  |
| 31 | 文档查阅和复印登记表 |  |
| 32 | 伦理委员会项目受理回执 |  |
| 33 | 实地访查记录表 |  |