|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期） |
| 3 | 研究方案 |
| 4 | 涉及人的研究提供受试者知情同意书签字页（注明版本号/日期）、招募广告 |
| 5 | 主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单 |
| 6 | 参与动物实验人员的培训证明、兽医的兽医证 |
| 7 | 实验动物使用许可证等 |

**初始审查申请文件清单**

**审查意见为“做必要修正后同意”伦理审查文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修改后的材料：修改内容及说明；  研究方案（注明版本号/日期）；  知情同意书（注明版本号/日期）；  对修改部分以阴影/划线的方式标记；  其他需要补充的文件。 |

**修正案伦理审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单 |
| 2 | 修正案申请报告 |
| 3 | 修正的研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交2份修改后的正式版本。 |
| 4 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交2份修改后的正式版本。 |

**年度/定期跟踪审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 跟踪审查申请报告表 |
| 3 | 当前使用的研究方案和知情同意书 |
| 4 | 发表文章（如有） |

**结题审查申请文件清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 送审文件清单（注明提交文件的版本号和日期） |
| 2 | 结题报告表 |
| 3 | 研究总结报告 |
| 4 | 发表文章（如有） |