## 一、自查清单

**1.科研项目提交审查请的自查要点**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **要点** | **是** | **否** | **其他** |
| 1 | 文件的完整性，根据递交清单必须的文件有：递交信、初始审查申请表、主要研究者履历及GCP证书、主要研究者责任声明、利益冲突声明、研究方案、知情同意书/免除免签知情同意书申请、临床研究中心项目备案函盖章件，如果涉及招募广告、问卷、申办方信息、药物器械信息等一并提供，如涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺。纸质版递交的材料所有签字处都需相关研究者进行手签，而非电子签。多页文件需要进行装订。 |  |  |  |
| 2 | 初始审查申请表：根据研究内容判断好方案设计类型；注意研究例数与方案和知情同意书统一；若研究无申办方参与，申办方信息可填无，不用填写本院信息；注意看最下面的备注。 |  |  |  |
| 3 | 主要研究者履历及GCP证书：履历中的GCP培训时间需要与GCP证书的时间一致，且GCP培训最好是最新的（允许5年内的） |  |  |  |
| 4 | 研究者利益冲突声明：申办方是指公司，如果有申办方的请根据条目内容填写，如果不涉及公司参与的研究，申办方填“无”，涉及申办方的勾选“不适用”，与研究者相关的勾选“是”。 |  |  |  |
| 5 | 研究方案：删除模板使用说明；提交前去除所有标注、批注等；注意文本格式；页眉处的版本号及日期与方案中的保持一致；方案中提知情同意过程需要与提交的知情材料一致，提及的风险与获益也需与知情一致；方案中提到招募广告则需要补充招募广告；试验依据是对研究参考文献的归纳概括，不是简单罗列；样本量的计算要符合统计学方法或者有参考依据；注意用词是“试验”，不是“实验”，是“受试者”，不是“病人/患者”；试验开始时间应该在伦理审查通过之后。 |  |  |  |
| 6 | 知情同意书：删除模板使用说明；提交前去除所有标注、批注等；注意文本格式；页眉处的版本号及日期与内容中的保持一致；方案的版本信息应该与方案一致；如果涉及未成年人8周岁-18岁，需要提供未成年人版及监护人版本，未成年人版语言需要通俗易懂；注意用词是“试验”，不是“实验”，是“受试者”，不是“病人/患者”；交通补助、免费的药物和检查都不作为研究获益；若有交通补助等补偿需要明确补偿的具体可行的发放形式；明确研究是否有申办方/研究资助方/公司等参与，在伤害赔偿相关描述中注意赔偿主体；伦理办公室电话和研究者联系方式。免除/免签知情同意书申请表：理由需要充分描述，不能简单的回答是/否；筛选病例数据的需要增加时间段。 |  |  |  |
| 7 | 招募广告：需要注明版本号及日期；注意措辞，不可以出现类似“免费”、“补贴”等诱导性语句；注意增加“已通过本单位伦理委员会批准”的字样。发布的广告内容需要与伦理审查同意的版本一致，且转发时也不应该带入诱导性语句。 |  |  |  |
|  |  |  |  |  |