

**邮寄文件准备（请与 ELINE 系统中上传的文件保持一致）**

初审材料（请按照以下顺序排列文件）	备注
1. 送审文件清单（注明版本号和日期）	请经办人核查资料是否与 ELINE 系统中上传文件一一对应；主要研究者签字，申办者/研究单位盖章；
2. 伦理审查申请表	主要研究者签字
3. 临床研究方案	主要研究者签字，申办者/研究单位盖章
4. 知情同意书	必有
5. 招募材料	必有
6. 研究者手册	如有
7. 主要研究者简介/资质证书	必有，主要研究者签字
8. GCP 培训证书	如有
9. 研究单位简介	必有
10. 参与单位合作协议/合作意向书	如有含盖章
11. 保险政策（第三方医疗保险）	如有
12. 研究病历/病例报告/受试者日记卡/问卷	如有
13. 多中心研究参与单位和组长单位伦理审查委员会批件	如有
14. 科研立项证明文件/科研课题任务书	如有含盖章
15. 其他（如有请在此项后列表）	如有

请将以上文件，成套装订，原件一份，交由伦理委员会存档。



复审材料 (请按照以下顺序排列文件)	备注
1. 送审文件清单 (注明版本号和日期) a) 仅提供复审所提交的材料	主要研究者签字, 申办者/研究单位盖章; 请经办人核查资料是否与 ELINE 系统中上传文件一一对应;
2. 复审修正明细表	必有
3. 修正后的其他文件 (顺序参考初审材料)	参考初审材料要求
<ul style="list-style-type: none">● 文件装订顺序: 请参考初审材料顺序● 装订要求: 每一项材料请用有色纸张/隔离纸 (可用有色 A4 或专门的隔离工具) 隔开, 检阅督导时方便查阅资料。不建议使用彩色便条贴。● 邮寄流程/时间截点:<ul style="list-style-type: none">◆ 初审材料在 Eline 系统显示受理后, 请申办方邮寄初审材料;◆ 如有意见函, 请参考意见函修改, 并重新提交复审材料。复审材料受理后, 请邮寄复审材料;◆ 项目方需邮寄所有受理的项目材料, 初始审查材料邮寄时间不晚于意见函发放时间, 复审材料邮寄时间不晚于批件发放时间。■ 请使用黑色档案盒 (牌子不限) 归档, 尺寸: 500 页, 塑料, 3 寸/55 毫米。■ 若初审材料邮寄来的档案盒可装下复审材料, 复审邮寄材料时, 可只邮寄纸质材料。● 邮寄地址: 上海市徐汇区枫林路 380 号 A 座 18 层 (伦理委员会收)● 联系信息:<ul style="list-style-type: none">■ 021-33676540 (张老师), 021-33676001 (章老师), 021-33676247 (朱老师)	



送审文件清单—仅供参考

- 请经办人核查资料是否与 ELINE 系统中上传文件一一对应；
- 主要研究者签字，申办者/研究单位盖章；

送审文件清单

项目名称：XXXXXXXXXX

项目受理号：SECCR 202X-XX

初始审查 复审

请只列举本研究中含有的文件，并确保与 ELINE 系统中资料一致
1. 伦理审查申请表
2. 临床研究方案（注明版本号和日期）
3. 知情同意书（注明版本号和日期）
4. 招募材料（注明版本号和日期）
5. 研究者手册（注明版本号和日期）
6. 主要研究者简介/资质证书
7. GCP 培训证书
8. 研究单位简介
9. 参与单位合作协议/合作意向书
10. 保险政策（第三方医疗保险）
11. 研究病历/病例报告/受试者日记卡/问卷（注明版本号和日期）
12. 多中心研究参与单位和组长单位伦理审查委员会批件
13. 科研立项证明文件/科研课题任务书
14. 其他

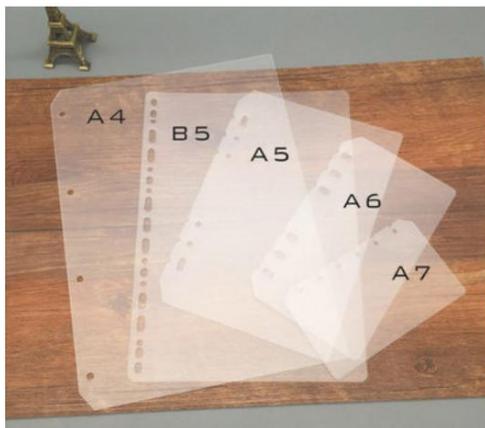
研究者签字
申办者/研究单位盖章



装订要求:

每一项材料请用纸张/隔离纸（可用有色/无色 A4 或专门的隔离工具）隔开，日常管理/检阅督导时方便查阅资料。不建议使用易掉的彩色便条贴。

以下文件分隔方式均可接受。彩色纯色分隔均可。请将每一份资料订装（订书针、燕尾夹等均接受）。



- 请使用黑色档案盒（牌子不限）归档，尺寸：500 页，塑料，3 寸/55 毫米。
 - ◆ 因文档管理要求和督导要求，不接受除黑色外的其他颜色的档案盒；
 - ◆ 档案盒型号可参考：
 - 悠米（umi）55mm 黑色档案盒；
 - 齐心（comix）55mm 黑色档案盒；
 - 得力（deli）55mm 黑色档案盒



上海市临床研究伦理委员会
SHANGHAI ETHICS COMMITTEE FOR CLINICAL RESEARCH

