**修正案审查自查表**

注：1.请对照送审文件，逐条核对及填写自查表。

2.请在每次受理时携带自查表，并将每次情况填在同一份自查表中。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **项目名称（简写）** | |  | **受理号** | |  |
| **申办方（简写）** | |  | **主要研究者** | |  |
| **序号** | **自查内容** | | **是**  **（✓）** | **否**  **（🗶）** | **备注**  如选“否”请说明 |
| **一、** | **材料形式完整** | |  |  |  |
| 1 | 提供完整的目录清单页，并按此顺序排列及装订；上传系统时，同一类文件尽量合并在一个目录，在批件中必需体现不同版本号的，如方案、知情、研究者手册等可分项上传。 | |  |  |  |
| 2 | 研究方案、知情同意书、招募广告等是否打印最终**完整**、**无痕**版 | |  |  |  |
| 3 | 材料份数  1份、原件：用伸缩文件夹装订，放入黑色档案盒内，打印侧签（含项目名称、方案编号、科室、PI、申办方、首次批件号） | |  |  |  |
| **二、** | **材料内容完整** | |  |  |  |
| 1 | 系统填写审查申请表  审查申请表是否逐项勾选，是否有空项  如有多选，需全部勾选 | |  |  |  |
| 2 | 审查申请表中的**修订内容与原因**是否**简明扼要，重点突出**（**简单**概述修正内容与原因，禁止长篇赘述） | |  |  |  |
| 3 | “修改摘要”是否为本中心模板，是否**详细**描述修改原因 | |  |  |  |
| 4 | “修改摘要”是否涵盖本次修订的全部内容 | |  |  |  |
|  | 本次研究方案（**如有**）修订是否对纳入、排除标准进行了修改 | |  |  |  |
| **三、** | **其它注意事项** | |  |  |  |
| 1 | 签字  递交信、修正案审查申请表、研究方案（如有）、知情同意书（如有）需研究者签字 | |  |  |  |
| 2 | 盖章（以下文件如有需盖章）  研究方案、知情同意书、招募广告、研究者手册、CRF、申办方资质、CRO资质及委托书需加盖**红章（鲜章）** | |  |  |  |
| 3 | 文件版本号及日期核对  目录、递交信、修正案审查申请表中方案、知情、广告、日记卡等（如有），标注的版本号、版本日期需与原材料保持一致（注意原材料标注在页眉页脚的版本号、日期） | |  |  |  |
| 4 |  | |  |  |  |
| 5 |  | |  |  |  |
| 6 |  | |  |  |  |
| 7 |  | |  |  |  |
| 8 |  | |  |  |  |
| 9 |  | |  |  |  |
| 10 |  | |  |  |  |

本人 已将本次递交至医学伦理委员的所有材料核对（项目名称、方案编号、研究方案、知情同意书、病例报告表、招募广告、患者日记卡 **等** 版本号、版本日期），包括纸质材料、伦理系统提交文件。确认无误。如出现任何错误，导致批件/意见错误，责任将由本人负责。

请将上述文字抄录：

**日期：**

申办方/监查员： 伦理委员会：

日期:

申办方/监查员： 伦理委员会：

日期: