**附件表格列表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **附件表格** | **文件编号** |
| **ZZ** | **组织管理类附件** | |
| 01 | 委员履职承诺书 | AF/ZZ-01/03.0 |
| 02 | 保密承诺 | AF/ZZ-02/03.0 |
| 03 | 利益冲突声明 | AF/ZZ-03/03.1 |
| 04 | 主要研究者及研究团队利益冲突声明 | AF/ZZ-04/03.0 |
| 05 | 主要研究者责任声明 | AF/ZZ-05/03.0 |
| **LL** | **伦理管理类附件** | |
| 01 | 伦理委员会管理和程序文件修订申请表 | AF/LL-01/03.0 |
| 02 | 伦理委员会管理和程序文件沿革表 | AF/LL-02/03.0 |
| 03 | 伦理委员会管理和程序文件发放和回收记录 | AF/LL-03/03.0 |
| **SS** | **项目送审类附件** | |
| 01 | 送审文件清单 | AF/SS-01/03.1 |
| 02 | 医学研究伦理审查申请表 | AF/SS-02/03.0 |
| 03 | 新技术临床应用审查申请表 | AF/SS-03/03.0 |
| 04 | 体外诊断试剂临床试验伦理审查申请表 | AF/SS-04/03.1 |
| 05 | 体外诊断试剂临床试验伦理审查申请表（免除知情同意） | AF/SS-05/03.1 |
| 06 | 临床试验伦理审查申请表 | AF/SS-06/03.1 |
| 07 | 超说明书用药伦理审查申请表 | AF/SS-07/03.0 |
| 08 | 修正案审查申请表 | AF/SS-08/03.0 |
| 09 | 年度报告/研究进展报告（临床试验类） | AF/SS-09/03.0 |
| 10 | 年度报告/研究进展报告（非临床试验类） | AF/SS-10/03.0 |
| 11 | 严重不良事件报告 | AF/SS-11/03.0 |
| 12 | 严重不良事件报告（药物临床试验） | AF/SS-12/03.0 |
| 13 | 严重不良事件报告（医疗器械体外诊断试剂临床试验） | AF/SS-13/03.0 |
| 14 | 偏离方案报告 | AF/SS-14/03.0 |
| 15 | 终止/暂停研究报告 | AF/SS-15/03.0 |
| 16 | 研究完成报告 | AF/SS-16/03.1 |
| 17 | 复审申请表 | AF/SS-17/03.0 |
| 18 | 免除审查申请 | AF/SS-18/03.0 |
| 19 | 知情同意例外的申请 | AF/SS-19/03.0 |
| 20 | 知情同意书 | AF/SS-20/03.0 |
| 21 | 主要研究者专业履历及研究团队分工 | AF/SS-21/03.0 |
| **SL** | **项目受理类附件** |  |
| 01 | 补充送审材料通知 | AF/SL-01/03.0 |
| 02 | 受理通知 | AF/SL-02/03.0 |
| **SC** | **工作审查类表单** | |
| 01 | 方案审查工作表 | AF/SC-01/03.1 |
| 02 | 主审委员审查工作表（新技术） | AF/SC-02/03.0 |
| 03 | 知情同意审查工作表 | AF/SC-03/03.1 |
| 04 | 知情同意审查工作表（医疗器械体外诊断试剂临床试验） | AF/SC-04/03.1 |
| 05 | 知情同意审查工作表（药物临床试验） | AF/SC-05/03.1 |
| 06 | 知情同意审查工作表（知情同意的例外） | AF/SC-06/03.1 |
| 07 | 修正案审查工作表 | AF/SC-07/03.1 |
| 08 | 年度/定期审查工作表 | AF/SC-08/03.1 |
| 09 | 安全性审查工作表 | AF/SC-09/03.1 |
| 10 | 偏离方案审查工作表 | AF/SC-10/03.1 |
| 11 | 终止/暂停研究审查工作表 | AF/SC-11/03.1 |
| 12 | 研究完成审查工作表 | AF/SC-12/03.1 |
| 13 | 复审工作表 | AF/SC-13/03.1 |
| 14 | 独立顾问咨询工作表 | AF/SC-14/03.1 |
| 15 | 免除审查审核工作表 | AF/SC-15/03.0 |
| **SW** | **审查事务类表单** | |
| 01 | 会议日程 | AF/SW-01/03.1 |
| 02 | 会议签到表 | AF/SW-02/03.0 |
| 03 | 投票单 | AF/SW-03/03.0 |
| 04 | 会议审查决定表 | AF/SW-04/03.1 |
| 05 | 快审主审综合意见 | AF/SW-05/03.1 |
| 06 | 会议记录 | AF/SW-06/03.1 |
| 07 | 伦理审查意见 | AF/SW-07/03.1 |
| 08 | 伦理审查批件 | AF/SW-08/03.1 |
| 09 | 新技术临床应用审查批件 | AF/SW-09/03.1 |
| 10 | 临床试验伦理审查批件 | AF/SW-10/03.1 |
| 11 | 免除审查申请审核意见 | AF/SW-11/03.0 |
| 12 | 伦理审查决定文件签收表 | AF/SW-12/03.0 |
| 13 | 送审提醒记录 | AF/SW-13/03.0 |
| 14 | 伦理审查意见异议的沟通交流记录 | AF/SW-14/03.1 |
| **JD** | **工作监督类表单** | |
| 01 | 现场访查记录 | AF/JD-01/03.0 |
| 02 | 受试者抱怨记录 | AF/JD-02/03.0 |
| **FJ** | **附件备注类表单** | |
| 01 | 术语表 | AF/FJ-01/03.0 |
| 02 | 参考文献 | AF/FJ-02/03.0 |
| **GD** | **资料归档类表单** |  |
| 01 | 归档目录 | AF/GD-01/03.0 |
| **GL** | **管理类表单** | |
| 01 | 财务转账支付凭证 | AF/GL-01/03.0 |
| **LB** | **列表** | |
| 01 | 管理和程序文件列表 | AF/LB-01/03.1 |
| 02 | 附件表格列表 | AF/LB-02/03.1 |