

伦理审查申请指南

请仔细阅读以下简介：

1. 所有审查项目，需先经药物临床试验机构办公室审核通过后，再按照《递交指南》的内容准备递交资料；
2. 我院作为参加研究单位，需等获得组长单位伦理批件后，再递交伦理委员会；
3. 我院作为组长单位，需提供参加单位药物临床试验机构资质（可打印国家局网站上信息）、参加单位主要研究者简历和 GCP 证书。
4. 本指南中所有打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，在伦理委员会网站“相关表格”下载区域下载。
5. 伦理委员会联系方式：0795-3220056，联系人：张晨宇 邮箱：yesrmyy_ll@163.com；
6. 办公地点：宜春市人民医院北院国家药物临床试验机构伦理办公室
7. 付款信息：

账户名：宜春市人民医院 账号：14382101040000089

开户行：中国农业银行宜春中华支行

评审项目类型	审查类型	收费金额（人民币/元）
药物、器械、 体外诊断试剂 临床试验	初始审查	5300（其中 5000 元审查费，300 元为发票税费）
	加急审查	6360（其中 6000 元审查费，360 元为发票税费）
	快速审查	1590（其中 1500 元审查费，90 元为发票税费）

付款同时请将公司纳税人识别号，公司名称打印盖章递交给我伦理委员会便于开发票用。

8. 审查会议时间：医学伦理会常规每个月至少召开一次审查会议，时间确定为每个月中旬的周四上午，伦理委员会按照项目受理先后顺序（以伦理给予受理号为准）依次给予上会审查。
9. 2021 年 11 月 1 日伦理委员会更新了递交指南和部分表格，请查阅或下载最新版本。

《递交指南》

一、 药物临床试验递交指南（包含初始审查、修订案审查、复审三部分）

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在官方网站下载。

初始审查（需提供完整版资料 1 份，简版 10 份）

完整版资料（1 份，按以下顺序用蓝色 A4 纸文件夹整理装好，所有项均需盖申办者公章，请按目录将文件角标贴好）

- 1) 伦理审查初审申请表✘
- 2) 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
- 3) 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》(国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》)
- 4) 组长单位的批件及其他伦理委员会对本项目的否定性意见(如果有)
- 5) 申办者的资质证明(营业执照, 药品生产许可证、GMP证书等)
- 6) CRO的资质证明和委托书(如果有)
- 7) 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂);
- 8) 临床试验方案(注明版本号和日期, 申办者和研究者双方签字)
- 9) 知情同意书(注明版本号和日期; 如不计划纳入外国人, 不受理英文版ICF)
- 10) 招募受试者相关资料, 包括广告和宣传册等(注明版本号和日期)(如果有)
- 11) 病例报告表(CRF)(注明版本号和日期)
- 12) 原始病历或研究病历等(注明版本号和日期)(如果有)
- 13) 研究者手册(IB)(注明版本号和日期)
- 14) 主要研究者简历(含GCP证书复印件)✘
- 15) 主要研究者声明✘
- 16) 本中心研究人员团队名单及分工✘
- 17) 申办者资料真实性声明✘
- 18) 保险证明(如果有)
- 19) 伦理评审费付款凭证复印件
- 20) 其他需要审查的资料, 如患者日记、患者卡片等受试者相关资料

复审(需提供完整版资料1份, 简版10份)

完整版资料(1份, 按以下顺序用蓝色A4纸文件夹整理装好, 方案需盖申办者公章), 包括以下文件:

- 1) 复审申请表✘
- 2) 修订后资料或意见说明函

修正案审查(需提供完整版资料1份, 简版10份)

完整版资料(1份, 按以下顺序用蓝色A4纸文件夹整理装好, 方案需盖申办者公章), 包括以下文件:

- 1) 修正案申请表✖
- 2) 修订说明，必须包含修改前描写，修改后描写，修改原因；
- 3) 修订后资料（需注明新的版本和日期）
- 4) 伦理评审费付款凭证复印件

二、医疗器械临床试验递交指南

初始审查（需提供完整版资料 1 份，简版 10 份）

以下打“✖”的文件均需使用本伦理委员会模板，在伦理委员会网站“相关表格”下载区域下载。

完整版资料（1 份，按以下顺序用蓝色 A4 纸文件夹整理装好，所有项需盖申办者公章）

- 1) 伦理审查初审申请表✖
- 2) 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
- 3) 组长单位批件（如果有）
- 4) 申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等）
- 5) CRO 的资质证明和委托书（如果有）
- 6) 国家指定检测机构出具的检验报告
- 7) 自测报告
- 8) 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 9) 临床试验方案（注明版本号和日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）
- 10) 知情同意书（注明版本号和日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF）
- 11) 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期）（如果有）
- 12) 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
- 13) 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期）（如果有）
- 14) 研究者手册（注明版本号和日期）
- 15) 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械）
- 16) 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）✖
- 17) 主要研究者声明✖
- 18) 申办者资料真实性声明✖
- 19) 本中心研究人员团队名单及分工✖
- 20) 保险证明（如果有）
- 21) 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料

22) 伦理评审费付款凭证复印件

修订案审查/复审参见药物临床试验目录

三、体外诊断试剂临床试验递交指南

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在伦理委员会网站“相关表格”下载区域下载。

初始审查（需提供完整版资料 1 份，简版 10 份）

完整版资料（1 份，按以下顺序用蓝色 A4 纸文件夹整理装好，所有项需盖申办者公章）

- 1) 伦理审查初审申请表※
- 2) 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
- 3) 申办者的资质证明（营业执照，生产许可证等）
- 4) CRO 的资质证明和委托书，如果有
- 5) 产品自测报告
- 6) 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 7) 临床试验方案（注明版本号 and 日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）
- 8) 知情同意书（注明版本号 and 日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF）或免除知情同意书的申请
- 9) 病例报告表(CRF)（注明版本号 and 日期），如果有
- 10) 原始记录表（注明版本号 and 日期），如果有
- 11) 综述资料/产品说明书（注明版本号 and 日期）
- 12) 主要研究者简历※
- 13) 本中心研究人员团队名单及分工
- 14) 主要研究者声明※
- 15) 申办者资料真实性声明※
- 16) 其他需要审查的资料。
- 17) 伦理评审费付款凭证复印件
- 18) 如需要免除知情同意书审查请下载免除知情同意书审查申请

修订案审查/复审参见药物临床试验目录