**伦理审查申请材料递交指南（试行）**

**请仔细阅读以下简介：**

1. 向CFDA注册的项目及非注册类的项目，需先经药物临床试验机构审核通过后，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. 本指南中所有标“ \*”的文件有则提供，标“※”的文件均需使用本伦理委员会模板。
5. 伦理委员会：

联系方式：0791-86261455， 联 系 人：熊明奕

邮 箱：[853546250@qq.com](mailto:853546250@qq.com)； 办公地点：新大楼二十五楼科研科

1. 付款信息：

账户名：江西中医药大学附属医院

账号：3600 1050 2400 5000 0083

开户行：建设银行南昌市福州路支行

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审项目类型** | **审查类型** | **收费金额（元）** |
| 药物、器械临床试验 | 初始审查 | 5000 |
| 体外诊断试剂临床试验 | 初始审查 | 5000 |

1. 审查会议时间：医学伦理会常规每两个月至少召开一次审查会议，会议时间通过邮件、电话或短信通知，请在每月15日前递交审查申请及材料。

**《送审文件清单》**

**初始审查申请·药物临床试验完整版资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 药物临床试验项目接洽表 |
| 2 | 初始审查申请※ |
| 3 | 主要研究者简历（签名/日期）（GCP证书复印件)※ |
| 4 | 利益冲突声明（研究者）※ |
| 5 | 声明（包括研究经费来源说明、遵循伦理及资料真实性声明）※ |
| 6 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 7 | 研究产品介绍，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料 |
| 8 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 9 | 研究病例和/或病例报告表(CRF)（注明版本号/日期） |
| 10 | 受试者日记卡和其他问卷表 |
| 11 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 12 | \*招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号/日期） |
| 13 | 受试者补偿的规定及方案（如果有） |
| 14 | 受试者风险防范措施，如保险证明（如果有） |
| 15 | 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》 |
| 16 | \*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 |
| 17 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）和相关委托书、函 |
| 18 | \*CRO的资质证明和委托书 |
| 19 | 药检报告等安全性资料(包括试验药、对照药和安慰剂) |
| 20 | 伦理评审费付款凭证复印件 |
| 21 | 其他 |
| 注：完整版资料2份，按以上顺序做好标注，用活页夹整理后装入蓝色A4纸文件夹中，申办方等相关文件需红章，\*有则提供，※需使用本伦理委员会模板。 | |

**初始审查申请·药物临床试验简要版资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 研究者手册（注明版本号/日期） |
| 2 | 研究产品介绍，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料 |
| 3 | 临床研究方案（注明版本号/日期） |
| 4 | 研究病例和/或病例报告表(CRF)（注明版本号/日期） |
| 5 | 知情同意书（注明版本号/日期） |
| 6 | \*招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号/日期） |
| 7 | 受试者补偿的规定及方案（如果有） |
| 8 | 受试者风险防范措施，如保险证明（如果有） |
| 9 | 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》 |
| 10 | \*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 |
| 注：简要版资料6份，按以上顺序做好标注，用活页夹整理后装入蓝色A4纸文件夹中，申办方等相关文件需红章，\*有则提供。 | |

\*\*\*\*\*\*\*\*项目送审文件清单

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 提交 | 份数 | 版本号/日期 |
| 01 | 药物临床试验项目接洽表 | 是□ 否□ |  |  |
| 02 | 初始审查申请※ | 是□ 否□ |  |  |
| 03 | 主要研究者简历（签名/日期）（GCP证书复印件)※ | 是□ 否□ |  |  |
| 04 | 利益冲突声明（研究者）※ | 是□ 否□ |  |  |
| 05 | 声明（包括研究经费来源说明、遵循伦理及资料真实性声明）※ | 是□ 否□ |  |  |
| 06 | 研究者手册（注明版本号/日期） | 是□ 否□ |  |  |
| 07 | 研究产品介绍，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料 | 是□ 否□ |  |  |
| 08 | 临床研究方案（注明版本号/日期） | 是□ 否□ |  |  |
| 09 | 研究病例和/或病例报告表(CRF)（注明版本号/日期） | 是□ 否□ |  |  |
| 10 | 受试者日记卡 | 是□ 否□ |  |  |
| 11 | 知情同意书（注明版本号/日期） | 是□ 否□ |  |  |
| 12 | \*招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号/日期） | 是□ 否□ |  |  |
| 13 | 受试者补偿的规定及方案（如果有） | 是□ 否□ |  |  |
| 14 | 受试者风险防范措施，如保险证明（如果有） | 是□ 否□ |  |  |
| 15 | 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》 | 是□ 否□ |  |  |
| 16 | \*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 | 是□ 否□ |  |  |
| 17 | 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）和相关委托书、函 | 是□ 否□ |  |  |
| 18 | \*CRO的资质证明和委托书 | 是□ 否□ |  |  |
| 19 | 药检报告等安全性资料(包括试验药、对照药和安慰剂) | 是□ 否□ |  |  |
| 20 | 伦理评审费付款凭证复印件 | 是□ 否□ |  |  |
| 21 | 其他 | 是□ 否□ |  |  |

**伦理备案申请**

**江西中医药大学附属医院医学伦理委员会：**

由 公司申办的

临床试验在贵单位 科进行，现申请伦理备案，呈送给贵单位医学伦理委员会，备案资料如下：

* 临床试验方案（版本号： ）
* 知情同意书（版本号： ）
* 研究者手册
* 研究病历
* 病历报告表
* 药物临床试验批件（复印件）
* 牵头单位伦理批件（复印件）
* 药品检验报告书（复印件）
* 申办单位资质文件（复印件）

公司（盖章）

经办人：

日期：

…………………………………………………………………………………………

**江西中医药大学附属医院医学伦理委员会回执**

我院医学伦理委员会已经收到上述递交文件，并且经审核同意备案。

接收人签名

接收日期：

### 初始审查申请

项目名称：

项目来源：

项目批件号：

方案版本号： 方案版本日期：

知情同意书版本号： 知情同意书版本日期：

组长单位： 组长单位主要研究者：

参加单位（全部列出）：

本院承担科室： 本院主要研究者：

申办者/CRO公司：

申办方/CRO公司联系人： 联系电话：

**一、研究信息**

* 方案设计类型

□实验性研究；

□观察性研究：□回顾性观察性研究，□前瞻性观察性研究

* 研究信息

资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹

数据与安全监察委员会：□有，□无

其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件

研究需要使用人体生物标本：□否，□是→填写下列选项

﹡采集生物标本：□是，□否

﹡利用以往保存的生物标本：□是，□否

研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□是，□否 （选择“是”，填写下列选项）

﹡研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否

﹡研究是否用于产品的广告：□是，□否

﹡超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否

研究的类别：□药物临床试验，CFDA批件号 ，□医疗器械临床试验，

□诊断试剂

﹡药物临床试验研究类型：□Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅳ期，□进口注册，□国

际多中心临床试验

﹡医疗器械临床试验研究类型：①□临床验证，□临床对照，□上市后；②□境内

Ⅱ类，□境内Ⅲ类，□进口Ⅱ类，□进口Ⅲ类；③□有源，□无源；④□植入，

□非植入

﹡诊断试剂类别：□Ⅱ类，□Ⅲ类

* 招募受试者

谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他：

招募方式：□ 广告，□诊疗过程，□数据库，□中介，□其他：

招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇

﹡弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员， □其他：

﹡知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）：□临床判断，□量表，□ 仪器

﹡涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断

受试者报酬：□有，□无

﹡报酬金额：

﹡报酬支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付

* 知情同意的过程

谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理

获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房

知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字

﹡知情同意的例外：□否，□是→填写下列选项

□申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

﹡研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；

﹡在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；

﹡缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；

□申请免除知情同意：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；

□申请免除知情同意：研究病历/生物标本的二次利用；

□申请免除知情同意：体外诊断试剂；

□申请免除知情同意签字：签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露；

□申请免除知情同意签字： 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。

**二、项目研究人员**

* 主要研究者信息

主要研究者声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突，□本人与该研究项目存在利益冲突

主要研究者负责的在研项目数： 项

主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

* 研究项目人员列表

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | GCP培训（年） | 研究岗位 | 参与在研临床试验项目数 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 | | |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**主要研究者简历**

**Investigator’CV**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 姓 名 |  | |
| 性 别 |  | |
| 出生年月 |  | |
| 工作单位/科室 |  | |
| 学 历 |  | |
| 职 称 |  | |
| 联系地址 |  | |
| 联系电话 |  | |
| E-mail |  | |
| 一、教育经历 | | |
| 起止时间 | 就读学校 | 学位 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 二、工作经历 | | |
| 起止时间 | 工作单位及部门 | 职称 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 三、GCP培训 | | |
| 培训时间 | 培训地点 | 培训合格证 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 四、从事临床试验经历 | | |
| 起始时间 | 项目名称 | 完成情况 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

签 名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日 期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### 利益冲突声明（研究者）

我同意参加 临床试验项目，该项目来源于 ，为了保证我参与项目的独立性，我声明如下：

当参加的项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动声明并回避参加该项目：

* 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系；
* 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费，接受研究项目申办者举办的研究协调会议上发言的酬金，交通膳食补助，招待费等；
* 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等；
* 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票；
* 本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系；

签名：

日期： 年 月 日

**声明**

江西中医药大学附属医院医学伦理委员会：

我公司正式声明：临床试验项目 资金来源于 ，本次临床试验将遵循伦理准则，不损害受试者的权益、安全、健康，为受试者保密，尊重个人隐私，所提交的伦理审查申请资料内容和所附资料均真实、合法，如有不实之处，愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明。

申办者负责人签名：

申办者单位名称（盖章）：

日期：