

临床试验项目伦理审查申请指南

请仔细阅读以下简介：

1. 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。
2. 伦理委员会联系方式：0791-88692201，联系人：孙文雄、谭昊曲、郑宇 邮箱：ncuirb@163.com；
办公地点：综合楼 9 楼伦理委员会办公室
3. 伦理审查评审费用须知：
 - 3.1 评审项目类别及金额：

评审项目类型	审查类型	收费金额（元）
药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目	临床试验项目初始审查	5320（其中 5000 元审查费，320 元为发票税费）
	a) 需再次上会重审的上述项目 b) 方案、知情同意书、招募广告等修正案的审查	3192（其中 3000 元审查费，192 元为发票税费）

3.2 评审项目费用转账信息：

账户名：南昌大学第一附属医院 账号：14311301040002723

开户行：南昌市农业银行青山湖支行

注意：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伦理委员会办公室便于开发票用。

4. 审查会议时间：伦理审查会议常规每个月至少召开两次审查会议，时间为每个月中旬和下甸的周三晚，具体时间日期已发布在官网。办公室按照项目在 CTMS 系统上传的时间先后顺序进行受理，会前一周拿到受理号后视为给予上会审查。
5. 2020 年 1 月 1 日起，凡是初始审查审、修正案审查、复审、跟踪审查的内容均需在提交纸质版资料后，上传至 CTMS 系统，具体操作指南参照“CTMS 系统操作指南”。

《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，可在伦理委员会网站下载（<http://www.cdyfy.com/list/700.html>）。

初始审查（需提供完整版资料 2 份，CTMS 系统上传电子版材料）**1. 完整版资料（2 份，按以下目录将文件整理装好，装在蓝色 A4 档案盒中，其中 6-13 项需盖申办者公章，请按目录将文件角标贴好）**

- 1) 伦理审查初审申请表✖
- 2) GCP 中心临床试验项目审议表
- 3) 国家药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》（如果有）
- 4) 药审中心沟通交流会议纪要（如果有）
- 5) 组长单位的批件（如果有）
- 6) 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP 证书等）
- 7) CRO 的资质证明和委托书（如果有）
- 8) 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)
- 9) 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）
- 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(IB)（注明版本号和日期）
- 15) 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）✖
- 16) 主要研究者声明✖
- 17) 本中心研究人员团队名单及分工✖
- 18) 申办者资料真实性声明✖
- 19) 保险证明（如果有）
- 20) 伦理评审费付款凭证复印件
- 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

2. CTMS 系统上传文件包括以下：

- 1) 伦理审查申请表
- 2) 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
- 3) 简要版材料（合成一个 PDF 文件）：包括（a、国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》（如果有）b、组长单位批件或意见（如果有）c、研究方案摘要（中文版）d、知情同意书及招募广告 e、本中心研究人员团队名单及分工）

- 4) 方案完整版
- 5) 知情同意书完整版
- 6) 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完整版
- 7) 5 分钟汇报的 PPT（模板见官网）

复审（需提供完整版资料 1-2 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（告知函意见为“修改后同意（再次上会审查）”的提供 2 份，其他情况提供 1 份，按以下目录将文件整理装好，修改后文件需盖申办者公章），包括以下文件：

- 1) 复审申请表✖
- 2) 修改后资料或意见说明函

2. CTMS 系统上传文件包括以下：

- 1) 复审申请表
- 2) 修订后资料或意见说明函
- 3) 伦理评审费付款凭证（如需上会）（作必要修正后同意项目如进行快速审查免伦理费，无需提供）
- 4) 5 分钟汇报的 PPT（如需上会）

修正案审查（需提供完整版资料 1-2 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（1 份,如会议审查，则提供 2 份。按以下目录将文件整理装好，装在蓝色 A4 档案盒中，递交的材料需盖申办者公章），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) 组长单位批件（如有）
- 5) 伦理评审费付款凭证复印件

2. CTMS 系统上传文件包括以下：

- 1) 修订说明，必须包含修改前描写，修改后描写，修改原因；
- 2) 修订后资料（需注明新的版本和日期）
- 3) 组长单位批件（如有）
- 4) 伦理评审费付款凭证复印件
- 5) 5 分钟汇报的 PPT（如需上会）

年度/定期跟踪审查（需提供完整版资料 1 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（1 份，11 孔袋装好备注受理号），包括以下文件：

1) 研究进展报告✖

2. CTMS 系统上传文件包括以下：

1) 研究进展报告

安全性报告审查（需提供完整版资料 1 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（1 份，11 孔袋装好备注受理号），包括以下文件：

1) 严重不良事件报告表

2) 安全性报告审查申请表✖

2. CTMS 系统上传文件包括以下：（仅相关性判为肯定有关/可能有关的安全性报告需要上传）

1) 严重不良事件报告表

2) 安全性报告审查申请表✖

违背方案审查（需提供完整版资料 1 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（1 份，11 孔袋装好备注受理号），包括以下文件：

1) 违背方案审查申请表✖

2) 相关说明文件或记录（如有）

2. CTMS 系统上传文件包括以下：（仅重大方案违背、持续方案违背需要上传）

1) 违背方案审查申请表✖

2) 相关说明文件或记录（如有）

暂停/终止研究审查（需提供完整版资料 1 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（1 份，11 孔袋装好备注受理号），包括以下文件：

1) 暂停/终止研究审查申请表✖

2) 暂停/终止研究告知函

2. CTMS 系统上传文件包括以下：

1) 暂停/终止研究审查申请表✖

2) 暂停/终止研究告知函

研究完成审查（需提供完整版资料 1 份，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 完整版资料（1 份，11 孔袋装好备注受理号），包括以下文件：

1) 结题审查申请表✖

2) 分中心小结

2. CTMS 系统上传文件包括以下:

1) 结题审查申请表✖

2) 分中心小结

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 2 份，CTMS 系统上传电子版材料）

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。

1. 完整版资料（2 份，按以下顺序用蓝色 A4 纸文件夹整理装好，其中 4—15 项需盖申办者公章）

1) 伦理审查初审申请表✖

2) GCP 中心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

2. CTMS 系统上传文件包括以下：

1) 伦理审查申请表

2) 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表

3) 简要版材料（合成一个 PDF 文件）：包括（a、组长单位批件或意见（如果有）b、研究方案摘要（中文版） c、知情同意书及招募广告 d、本中心研究人员团队名单及分工）

4) 方案完整版

5) 知情同意书完整版

6) 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完整版

7) 5 分钟汇报的 PPT（模板见官网）※

修正案审查/复审/跟踪审查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，CTMS 系统上传电子版材料）

1. 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，其中 3~11 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（注明版本号和日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）

8) 知情同意书（注明版本号和日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF）

9) 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期），如果有

10) 原始记录表（注明版本号和日期），如果有

11) 综述资料/产品说明书（注明版本号和日期）

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

2. CTMS 系统上传文件包括以下:

- 1) 伦理审查申请表
- 2) 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
- 3) 简要版材料（合成一个 PDF 文件）：包括（a、组长单位批件或意见（如果有）b、研究方案摘要（中文版） c、知情同意书及招募广告 d、本中心研究人员团队名单及分工）
- 4) 方案完整版
- 5) 知情同意书完整版
- 6) 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完整版
- 7) 5 分钟汇报的 PPT（模板见官网）✖
- 8) 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/跟踪审查参见药物临床试验目录