

## IIT 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、舒展 邮箱：ncuirbky@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）                       |
|----------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|
| 申办方委托、资助研究者发起的临床研究项目 | 临床研究项目初始审查                                 | 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<br>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召开一次审查会议，时间为每个月中旬的周三晚。  
伦理办公室会前一周通知会议审查信息。

## 《递交指南》

### 一、IIT 项目递交指南（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，邮箱上传电子版材料）

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，请按目录将文件角标贴好）
  - 1) 伦理审查初审申请表※
  - 2) GCP 中心办公室项目审议表

- 3) 临床试验方案（注明版本号和日期研究者签字）
- 4) 知情同意书（注明版本号和日期）或免除知情同意书的申请
- 5) 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）
- 6) 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期）（如果有）
- 7) 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）※
- 8) 主要研究者声明※
- 9) 本中心研究人员团队名单及分工※
- 10) 保险证明（如果有）
- 11) 伦理评审费付款凭证复印件
- 12) 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（如果有）

电子版材料包括以下：

- 1) 研究方案
- 2) 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）
- 3) 方案摘要及知情同意书完整版（合在一个 PDF 文件中）
- 4) 5 分钟汇报的 PPT（模板见官网）

### 复审（需提供完整版资料 2 份，电子版材料发邮箱）

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），包括以下文件：

- 1) 复审申请表※
- 2) 修订后资料或意见说明函

2. 电子版材料包括以下：

- 1) 复审申请表
- 2) 修订后资料或意见说明函
- 3) 5 分钟汇报的 PPT（如需上会）

### 修正案审查（需提供完整版资料 2 份，电子版材料发邮箱）

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），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

2. 电子版材料包括以下：

- 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) 5 分钟汇报的 PPT

### 年度/定期跟踪审查（需提供完整版资料 1 份）

1. 完整版资料（1 份，11 孔袋装好备注受理号），包括以下文件：  
研究进展报告✖

### 安全性报告审查（需提供完整版资料 1 份）

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✖

### 违背方案审查（需提供完整版资料 1 份）

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）

### 暂停/终止研究审查（需提供完整版资料 1 份）

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

### 研究完成审查（需提供完整版资料 1 份）

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