**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：0791-88692201，联系人：孙文雄、谭昊曲 邮箱：ncuirb@163.com；办公地点：综合楼9楼伦理委员会办公室
6. 付款信息：

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永外支行

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审项目类型** | **审查类型** | **收费金额（元）** |
| 药物、器械、  体外诊断试剂  临床试验 | 初始审查 | 5320（其中5000元审查费，320元为发票税费） |
| 修正案审查 | 3192（其中3000元审查费，192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。

1. 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二晚，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。
2. 2020年1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， 即日起，凡是初审、修订案审查、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》**

1. **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，按以下顺序用蓝色A4纸文件夹整理装好，其中5-13项需盖申办者公章，请按目录将文件角标贴好）**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
4. 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》，如果有
5. 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）
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
22. **CTMS系统上传文件包括以下：**
23. 伦理审查申请表
24. 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
25. 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
26. 方案完整版
27. 知情同意书完整版
28. 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
29. 5分钟汇报的PPT（模板见官网）

**复审（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（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※

1. 修订后资料或意见说明函
2. **CTMS系统上传文件包括以下：**
3. 复审申请表
4. 修订后资料或意见说明函
5. 伦理评审费付款凭证（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）
6. 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，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），包括以下文件：**
2. 修正案申请表※
3. 修订说明，必须包含修改前描写，修改后描写，修改原因；
4. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
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. 伦理评审费付款凭证复印件
4. 5分钟汇报的PPT

**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）**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
4. 组长单位批件（如果有）
5. 申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等）
6. CRO的资质证明和委托书（如果有）
7. 国家指定检测机构出具的检验报告
8. 自测报告
9. 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准
10. 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）
11. 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）
12. 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）
13. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
14. 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期）（如果有）
15. 研究者手册（注明版本号和日期）
16. 动物试验报告（首次用于植入人体的医疗器械）
17. 主要研究者简历（含GCP证书复印件)※
18. 主要研究者声明※
19. 申办者资料真实性声明※
20. 本中心研究人员团队名单及分工※
21. 保险证明（如果有）
22. 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
23. 伦理评审费付款凭证复印件
24. **CTMS系统上传文件包括以下：**
25. 伦理审查申请表
26. 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
27. 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）
28. 方案完整版
29. 知情同意书完整版
30. 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
31. 5分钟汇报的PPT（模板见官网）※

**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，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）**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
4. 申办者的资质证明（营业执照，生产许可证等）
5. CRO的资质证明和委托书，如果有
6. 产品自测报告
7. 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准
8. 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）
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）或免除知情同意书的申请
10. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期），如果有
11. 原始记录表（注明版本号和日期），如果有
12. 综述资料/产品说明书（注明版本号和日期）
13. 主要研究者简历※
14. 本中心研究人员团队名单及分工
15. 主要研究者声明※
16. 申办者资料真实性声明※
17. 其他需要审查的资料。
18. 伦理评审费付款凭证复印件
19. 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
20. **CTMS系统上传文件包括以下：**
21. 伦理审查申请表
22. 药物临床试验机构办公室临床试验项目审议表
23. 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）
24. 方案完整版
25. 知情同意书完整版
26. 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
27. 5分钟汇报的PPT（模板见官网）※
28. 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**