

IIT 项目伦理审查申请指南

请仔细阅读以下简介：

1. 即日起，IIT 项目伦理审查的初审、修订案审查、复审、跟踪审查的内容均需上传至“医学伦理审查信息管理系统（IRBS）”，系统网址：
<http://ethics.cdyfy.com/login?redirect=/index>，具体操作指南：登录系统——通知下载——下载专区查看。
2. 本指南中所有打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，下载网址：
<https://www.cdyfy.com/list/1408/16171.html>。
2. 伦理委员会联系方式：0791-88692201，联系人：郑颖、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）
1、申办方委托、资助研究者发起的临床研究项目	初始审查	1064（其中1000 元审查费，64 元为发票税费）
	a) 需再次上会重审的项目； b) 方案、知情同意书、招募广告等修正案审查	532（其中500 元审查费， 32元为发票税费）
	c) 年度\定期跟踪审查、暂停\终止审查、结题审查	免费
2、研究者发起的临床研究项目	初始审查、修正案审查、跟踪审查 暂停\终止审查、结题审查等	免费

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：只接受公对公转账，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：IIT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（<https://www.cdyfy.com/list/1408/25974.html>）。

初始审查（医学伦理审查信息管理系统上传电子版材料）

1. 完整版资料

- 1) 伦理审查初审申请表※
- 2) IIT项目管理办公室立项审查意见函
- 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) 组长单位伦理批件（如果有）
- 6) 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）
- 7) 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期）（如果有）
- 8) 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）※
- 9) 主要研究者声明※
- 10) 本中心研究人员团队名单及分工※
- 11) 保险证明（如果有）
- 12) 伦理评审费付款凭证复印件
- 13) 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）
- 14) 5分钟汇报的PPT（如需上会）※

复审（医学伦理审查信息管理系统上传电子版材料）

1. 完整版资料

- 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（医学伦理审查信息管理系统上传电子版材料）

1. 完整版资料

- 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
- 5) 5分钟汇报的PPT（如需上会）✖

年度/定期跟踪审查（医学伦理审查信息管理系统上传电子版材料）

1. 完整版资料：

研究进展报告✖

安全性报告审查（医学伦理审查信息管理系统上传电子版材料）

1. 完整版资料：

- 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（医学伦理审查信息管理系统上传电子版材料）

1. 完整版资料：

- 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) 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) 结题审查申请表✖
- 2) 分中心小结