

伦理审查申请指南

请仔细阅读以下简介：

1. 本申请指南适用于 2024 年 11 月 4 日以后申请伦理审查的项目；
2. 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》内容准备递交资料；
3. 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；
4. 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。
5. 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>。
6. 伦理委员会联系方式：0791-88692201，联系人：郑宇、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
7. 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。

8. 审查会议时间：医学伦理会常规每个月至少召开两次审查会议，时间确定为每个月上旬、下旬的周三晚，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。
9. 2024 年 11 月 4 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>，具体操作指南可登录系统——通知下载——下载专区查看。

注：11 月 4 日前项目，操作方式不变（递交纸质材料，同步传原系统，网址：<http://10.1.1.101:8678/irb/login.do>）。

《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
(<https://www.cdyfy.com/list/1408/16171.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（电子版材料需盖申办者公章）

- 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) 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
- 4) 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）
- 5) 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）
- 6) CRO的资质证明和委托书（如果有）
- 7) 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)；
- 8) 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）
- 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）
- 10) 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）（涵盖第三方招募公司信息）
- 11) 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
- 12) 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期）（如果有）
- 13) 研究者手册(IB)（注明版本号和日期）
- 14) 主要研究者简历（含GCP证书复印件）※
- 15) 主要研究者声明※
- 16) 本中心研究人员团队名单及分工※
- 17) 申办者资料真实性声明※
- 18) 保险证明（如果有）
- 19) 伦理评审费付款凭证复印件
- 20) 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
- 21) 5分钟汇报的PPT※

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（电子版材料需盖申办者公章）**

- 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）
- 4) 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）

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（电子版材料需盖申办者公章）**

- 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
- 5) 5 分钟汇报的 PPT（如需上会）

二、医疗器械临床试验递交指南

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下载（<https://www.cdyfy.com/list/1408/16171.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（电子版材料需盖申办者公章）**

- 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) 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）（涵盖第三方招募公司信息）
- 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
- 23) 5 分钟汇报的 PPT※

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下载（<https://www.cdyfy.com/list/1408/16171.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（电子版材料需盖申办者公章）
 - 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）或免除知情同意书的申请
 - 9) 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）（涵盖第三方招募公司信息）

- 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) 5 分钟汇报的 PPT (模板见官网) ✖
- 21) 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