**复旦大学附属中山医院厦门医院伦理委员会**

**申请伦理审查指南简介(20200701更新)**

**主要更新内容：**

1. 表格整体更新调整细节，请使用正确版本；
2. 针对组长单位获得伦理批件且资料完整的项目，初审修正案审查可进入快审流程。（如因资料不全，风险较高，提交时间临近会议等可安排会审；如需内容需问答汇报等情况可能会快审转为会审，秘书将提前告知。）
3. 药物临床试验可在获得NMPA批件前，提交本伦理审查（其他资料需完整，获得CFDA批件或相关文件后及时提交伦理委员会，获得伦理委员会回执后方可开展。

**请仔细阅读以下简介：**

1. 若向CFDA注册的项目，需先经药物临床试验机构审核通过后，再按照《递交指南一》的内容准备递交资料；非注册类的项目，则按照《递交指南二》的内容准备递交资料；申报科研项目基金，请按照《递交指南三》准备资料；
2. 本指南中所有打 “※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在本网站下载。
3. 伦理委员会联系方式：0592-3569860，或联络ec@zsxmhospital.com
4. 研究批准后的电子病例报告表和研究者手册可提交光盘和签收单即可。

**指南目录(**涉及的表格可以在相应表格后直接下载)

1. 递交指南一：药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验递交指南；（第2页起）
2. 递交指南二(生物医学研究指南)；（第8页起）
3. 递交指南三(科研项目申报预审指南)；（第9页起）

**《递交指南一》**

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，可在本网站下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中3）~10),16)，18）项需盖申办者公章，6可盖CRO章）双面打印**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 药物临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
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（非本院作为组长单位的必须提供），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，英文版申办者和研究者双方签字，中文版需至少PI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；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF），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. 申办者资料真实性声明※
18. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
19. 保险证明，如果有
20. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
21. 伦理评审费付款凭证复印件
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. **简要版资料1份（根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订）**包括以下文件：
24. 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
25. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)
26. 研究方案（仅提供中文版）
27. 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）
28. 研究人员名单（本中心研究者名单（请注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工），多中心试验还需提供含其他参加单位和主要研究者名单）

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子光盘1张）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案和知情同意书、修改说明/答复需盖申办者公章，如文件较少可简便装订），包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 重审项目和修订更新方案等文件需获得机构的受理审查表
4. 修订说明/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函※
5. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
6. 伦理评审费付款凭证复印件

**2.简要版资料1份（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**，包括以下文件（作必要修正后同意项目再次递交无需提供）：

1)更新的研究方案(含修订说明)；

2)更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5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，简要版1份，电子光盘1张（含PPT）**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在本网站下载。

**完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中4）~16),20)-21）项需该申办者公章，6可盖CRO章）双面打印**

1. 伦理审查初审申请表※
2. 医疗器械临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
3. 申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等）
4. 组长单位的伦理批件，如果有
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. 产品技术要求
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
16. 主要研究者简历（含GCP证书复印件)※
17. 主要研究者声明※
18. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
19. 申办者资料真实性声明※
20. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明（必须盖章）
21. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
22. 保险证明，如果有
23. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
24. 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
25. 伦理评审费付款凭证复印件

**2.简要版资料1份（根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订）**，包括以下文件：

1. 研究方案
2. 知情同意书
3. 其他需要审查的资料

**3.电子光盘1**张(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子光盘1张）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案和知情同意书、修改说明/答复需盖申办者公章，如文件较少可简便装订），包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 重审项目和修订更新方案等文件需获得机构的受理审查表
4. 修订说明※/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
5. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
6. 伦理评审费付款凭证复印件

**2.简要版资料1份**，**（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**（作必要修正后同意项目再次递交无需提供）包括以下文件：

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**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，可在本网站下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中3）、5）~12),16)项需盖申办者公章,4)可盖CRO章）双面打印**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 体外诊断试剂临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
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. 国家指定检测机构出具的检验报告
7. 产品自测报告
8. 产品技术要求
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）或免除知情同意书的申请※
11. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期），如果有
12. 原始记录表（注明版本号和日期），如果有
13. 综述资料/产品说明书（注明版本号和日期）
14. 主要研究者简历和GCP证书复印件（需签署姓名日期) ※
15. 主要研究者声明※
16. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
17. 从申办者资料真实性声明※
18. 其他需要审查的资料。
19. 伦理评审费付款凭证复印件
20. **简要版资料1份根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订**，包括以下文件：
21. 研究方案
22. 知情同意书或免知情同意书申请
23. 其他需要审查的资料

**3.电子光盘1**张(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子光盘1张）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/再审申请表※
3. 修订说明※/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
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.简要版资料1份（根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订）**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**《递交指南二》生物医学研究**

非注册类的项目不需经过药物临床试验机构的审核，直接递交伦理委员会。方案和知情同意书模板可参照伦理委员会网站模板。非注册类项目分为两大类：一、药物、器械、体外诊断试剂的干预性研究，请参照《递交指南一》内药物、器械、体外诊断试剂指南相应地准备资料；二、其他生物医学研究（非干预类研究）请按以下指南准备资料：

**生物医学研究（非干预类研究）递交指南**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在本网站下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子资料（含PPT））**

**1、完整版资料2份**（以黑色2孔文件夹装订，如果文件较薄可使用燕尾夹或订书机装订，双面打印）包括以下内容：

1. 伦理审查初审申请表※
2. 研究方案（注明版本号和日期，研究者签名）
3. 知情同意书（注明版本号和日期）或免除知情同意书的申请※
4. 主要研究者简历※
5. 主要研究者声明※
6. 研究人员的名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）。
7. 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）。
8. 其他需要提交的资料（申办者资质证明，产品说明书，病例报告表、原始病历、患者日记、保险声明等）。
9. 伦理评审费付款凭证复印件。

2、**简要版资料**1份，包含以下内容

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. 研究人员的名单（本中心研究者名单，多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单）。

3.   **电子光盘1张(**包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※,如资料较少可打包发至ec@zsxmhospital.com,并致0592-3569860告知。

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子资料）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案、知情同意书需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/再审申请表※
3. 修订说明※/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
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.简要版资料1份**，包括以下文件：

1) 更新的研究方案(含修订说明)；

2) 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**《递交指南三》科研项目预审查**

在申报科研项目时，如果研究内容中牵涉到人体信息、标本等材料，需要取得医院伦理委员会同意申报的函，才能向各科研基金管理部门申报科研项目。

1. 递交时限：请至少在科研处受理资料截止日期前**2周**递交资料；否则无法保证准时发出预审查同意函
2. **注意**：伦理委员会的**同意上报的函并不是同意开展研究的伦理批件**；一旦您获得科研基金的资助时，则请尽快按照《递交指南二》的要求进行申请，获得正式批件后方可开展研究；
3. 科研伦理预审查申请书需交一式二份纸质版(以纸质版递交为准)到伦理办公室，ec@zsxmhospital.com,伦理办公室电话：0592-3569860。