**延安大学咸阳医院医学伦理委员会**

**初始审查申请送审文件清单**

1. **药物临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信（PI to EC） | 1. 原件，签名及日期，
2. 按照送审文件清单准备
 |
|  | 伦理初始审查申请表 | 原件，签名及日期（机构模板） |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | 原件，签名及日期（机构模板） |
|  | 药物临床试验立项审批表 | 复印件，签名及日期（机构模板） |
|  | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）  | 1、申请人与主送方必须一致，不一致的需要出示关系声明。2、临床试验许可文件日期必须是有效期内，如未在有效期内请递交有效期内临床试验开展证明文件。3、如未按照Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ期研究顺序开展（如Ⅱ、Ⅲ期同时开展），请递交相关说明文件或与CDE的沟通记录，佐证该研究的合规性。 |
|  | 1. 组长单位伦理历次审查意见
2. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。
 | 1、组长单位审查决定意见必须是“同意”；2、如审查同意决定文件到期，需递交年度/定期跟踪审查同意证明文件；3、需核对递交的方案、ICF、CRF、IB及其他文件的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致。 |
|  | 临床试验方案 | 1、中英文版必须有中英文签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；2、递交最新版；3、研究药物剂量需与药监局批件/通知书剂量一致；4、方案如设计了其他签字页，也需递交已签字复印件，本中心PI签字页需递交原件。 |
|  | 参加研究的知情同意书（样本）  | 1、通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明。2、知情同意书需按照2020版GCP的知情同意书要素设计完整，且通俗易懂。 |
|  | 招募受试者的方式和信息 | 1. 通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明；

2、含版本号、版本日期；3、招募广告要写明发布的渠道（如易拉宝、官网、微信公众号等，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡） | 1. 需设计受试者本人签字及日期的栏目

2、涉及多份文件一一对应列出文件名称3、通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明。 |
|  | 病例报告表（□纸版 □电子版） | 电子版CRF表刻盘递交，附上盖章首页和填写指南。 |
|  | 1. 主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书（机构模板）
2. 主要研究者简历（机构模板）、GCP证书、资格证书、我院执业证书、高级职称证
 | 1. PI简历中必须体现参与过3个以上临床试验项目。

2、GCP证书必须是5年内有效。 |
|  | 包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同） | * 1. 保单和保险明细均需要递交，如无法提供保险明细的需有说明。
 |
|  | 1. 研究者手册
2. 现有的安全性资料
 | 1. 递交中文版，英文版的刻盘递交，附上盖章首页。

2、研究者手册没有前期安全性数据的请递交与CDE沟通函。 |
|  | 申办者资料真实性声明 | 使用机构模板 |
|  | 申办者纸质版文件与电子版一致性声明 |  |
|  | 其他与伦理审查相关的材料（比如中国人类遗传资源管理办公室审批决定书） | 盖章，建议与伦理先行沟通后提交 |
|  | 与伦理审查相关的其他文件 | 如有，请提前与伦理秘书沟通 |

1. **医疗器械临床试验**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  | 递交信（PI to EC） | 1. 原件，签名及日期，
2. 按照送审文件清单准备
 |
|  | 伦理初始审查申请表 | 原件，签名及日期（机构模板） |
|  | 伦理初始审查申请送审文件自查表 | 原件，签名及日期（机构模板） |
|  | 医疗器械临床试验立项审批表 | 复印件，签名及日期（机构模板） |
|  | NMPA临床试验许可文件/不需要临床试验审批的说明 | 1. 需进行临床试验审批的第三类医疗器械需提交；

2、申请人与主送方必须一致，不一致的需要出示关系声明；3、临床试验许可文件日期必须是有效期内，如未在有效期内请递交有效期内临床试验开展证明文件。 |
|  | 1. 组长单位伦理历次审查意见
2. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。
 | 1、组长单位审查决定意见必须是“同意”；2、如审查同意决定文件到期，需递交年度/定期跟踪审查同意证明文件；3、需核对递交的方案、ICF、CRF、IB及其他文件的最终版本是否和伦理通过的版号，版本日期一致。 |
|  | 临床试验方案 | 1、中英文版必须有中英文签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；2、递交最新版；3、方案如设计了其他签字页，也需递交已签字复印件，本中心PI签字页需递交原件。 |
|  | 参加研究的知情同意书（样本）  | 1、通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明。2、知情同意书需按照2022版GCP的知情同意书要素设计完整，且通俗易懂。 |
|  | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（招募受试者的方式和信息） | 1. 通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明；

2、含版本号、版本日期；3、招募广告要写明发布的渠道（如易拉宝、官网、微信公众号等，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
|  | 提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡等） | 1、盖骑缝章，版本号及日期；2、涉及多份文件一一对应列出文件名称；3、通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明。 |
|  | 病例报告表 | 电子版CRF表刻盘递交，附上盖章首页和填写指南。 |
|  | 1. 研究小组成员表（机构模板）、研究者简历（机构模板）、GCP证书、资格证书、我院执业证书、 高级职称证（PI适用）
2. 主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书（机构模板）
 | 1、使用机构模板，研究小组成员包括PI、Sub-I、研究护士、药师、项目质控员等；2、所有人员简历证书必须齐全；3、GCP证书必须是5年内有效；4、研究护士执业证注册时间需在有效期内。 |
|  | 包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同等） | 保单和保险明细均需要递交，如无法提供保险明细的需有说明。 |
|  | 1. 研究者手册
2. 现有的安全性资料
3. 动物实验报告
4. 产品说明书/研究者操作指南
 | 1. 版本号及日期
2. IB英文版光盘提交，首页盖章纸质提交，中文版盖章纸质提交。
3. 文件2-4光盘提交
 |
|  | 基于产品技术要求的产品检验报告 | 盖章，日期 |
|  | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理管理体系相关要求的声明 | 使用机构模板 |
|  | 申办者资料真实性声明 | 使用机构模板 |
|  | 申办者纸质版文件与电子版一致性声明 |  |
|  | 其他与伦理审查相关的材料（比如中国人类遗传资源管理办公室审批决定书、注册产品标准或相应的国家、行业标准） | 盖章，建议与伦理先行沟通后提交 |

**三、临床科研项目**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **序号** | **文件名称** | **备注** |
|  0 | 递交信（PI to EC） | 1、原件，签名及日期。2、按照送审文件清单准备。 |
| 1 | 伦理初始审查申请表 | 原件，签名及日期（机构模板） |
| 2 | 临床研究方案 | 1、中英文版必须有中英文签字页，英文方案需要有中文翻译版本并盖章；2、递交最新版；3、方案如设计了其他签字页，也需递交已签字复印件，本中心PI签字页需递交原件。 |
| 3 | 临床研究立项审批文件 | 复印件，签名及日期（机构模板） |
| 4 | 组长单位伦理历次审查意见其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由 | 1、组长单位审查决定意见必须是“同意”；2、如审查同意决定文件到期，需递交年度/定期跟踪审查同意证明文件；3、需核对递交的方案、ICF、CRF、IB及其他文件的最终版本是否和伦理通过的版本号，版本日期一致。 |
| 5 | 参加研究的知情同意书（样本）  | 1、通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明。2、知情同意书可参照GCP的知情同意书要素设计完整，且通俗易懂。 |
| 6 | 招募受试者的方式和信息 | 1、通常递交中文版，其他语种版本如要递交，需要递交相应说明；2、含版本号、版本日期；3、招募广告要写明发布的渠道（如易拉宝、官网、微信公众号等，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| 7 | 提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡） | 1、需设计受试者本人签字及日期的栏目；2、涉及多份文件一一对应列出文件名称；3、通常提交中文版，其他语种版本如要提交，需要提交相应说明。 |
| 8 | 病例报告表（□纸版 □电子版） | 电子版CRF表刻盘递交，附上盖章首页和填写指南。 |
| 9 | 主要研究者简历（机构模板）、GCP证书、我院执业证书、高级职称证 | GCP证书必须是5年内有效。 |
| 10 | 包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同） | 保单和保险明细均需要递交，如无法提供保险明细的需有说明。 |
| 11 | 研究者手册、现有的安全性资料 | 递交中文版，英文版的刻盘递交，附上盖章首页。 |
| 12 | 科研项目批文/任务书 | 盖章 |
| 13 | 与伦理审查相关的其他文件 | 如有，请提前与伦理秘书沟通 |

**注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件**

* 1. 递交信
1. 请按送审文件清单准备，文件名称及版本号、日期应与文件一一对应
2. 没有特殊标注，默认送审文件为中文，如涉及英文，请记得标注清楚
	1. 电子版文件
3. 首次提交纸质版文件之前，应提前发送电子版到伦理邮箱进行审查
4. ICF电子版请按照自查表要求，关键词句请高亮标识，如下图：



1. 电子版文件审查无误后尽快提交纸质版，应与纸质版一致
	1. 纸质版文件（装订要求同机构立项资料要求一致）
2. 盖章，指的是盖申办者公章
3. 双面打印
4. 使用黑色双孔活页3寸文件夹装订好（做好竖标签）
5. 不同文件需要用带序号的隔页纸作区分，按照送审文件清单顺序摆放整齐
6. “机构模板”文件请在院官网医学伦理板块“下载中心”下载
	1. 收到纸质版之后进行纸质形式审查，如无特殊情况（开会等），时限通常为3个工作日
	2. 具体要求参见《延安大学咸阳医院药物/医疗器械临床试验机构办事指南》（见机构官网工作流程）

6、伦理审查费用收费标准详见官网。

7、伦理委员会官网网址：http://www.ydxygcp.com/info.asp?xid=10

8、未提及或不明白事宜可电话/邮件咨询伦理委员会