

## 临床试验申请伦理审查指南简介（药物、医疗器械、体外诊断试剂）

### 请仔细阅读以下简介：

1. 以注册的项目，需先经药物临床试验机构审核通过后，再按照递交资料指南的内容准备递交资料；非注册类的项目，申报科研项目基金，申请新技术审查，化学药生物等效性研究，细胞治疗和干细胞研究不适用本指南。
2. 本指南中所有打“☆”的文件均需使用本伦理委员会模板，各专业组可在 QQ 群(831413259) 或 OA 的文档管理-药政管理-临床试验伦理委员会文件夹内“临床试验伦理审查递交资料指南及相关表格”区域下载。
3. 伦理委员会联系方式：0631-5272317，18263185288 [whsfyiec@163.com](mailto:whsfyiec@163.com)，QQ 群（831413259）

## 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）

### 初始审查（需提供完整版资料 1 份，简要版 2 份，电子版 1 份（PDF 或 PPT））

1. 完整版资料 1 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**
  - 1) 伦理初次审查申请表☆
  - 2) 药物临床试验申请受理表（已有药物临床试验机构审查结论）
  - 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（非本院作为组长单位的必须提供），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，英文版申办者和研究者双方签字，中文版需至少 PI 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;**如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF**），如果有
  - 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) 申办者资料真实性声明☆

17) 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)

18) 保险证明, 如果有

19) 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)

20) 伦理审查费付款凭证复印件

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

2. 简要版资料 2 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) 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

2) 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)

3) 研究方案 (**仅提供中文版**)

4) 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)

5) 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. 电子版 1 份(包含(1)完整版资料和(2)5 分钟汇报的 ppt☆)

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

1. 完整版资料(1 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:

1) **修正案审查申请表或复审审查申请表☆**

2) 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☆**

3) **修订说明**(威海市妇幼保健院模板)/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) 伦理审查费付款凭证复印件(作必要修正后同意项目再次递交免伦理费, 无需提供)

2. 简要版资料 2 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. 电子版 1 份(包含(1)完整版资料和(2)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 1 份，简要版 2 份，电子版 1 份（含 PPT）

1.完整版资料（1 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) 伦理初次审查申请表☆
- 2) 医疗器械临床试验申请受理表（已有药物临床试验机构审查结论）
- 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) 伦理审查费付款凭证复印件

2.简要版资料 2 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.电子版 1 份(包含(1)完整版资料和(2)5 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), 电子版 1 份)

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:
  - 1) 修正案审查申请表或复审审查申请表☆
  - 2) 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☆
  - 3) 修订说明☆ (威海市妇幼保健院模板) / 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) 伦理审查费付款凭证复印件 (作必要修正后同意项目再次递交免伦理费, 无需提供)
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. 电子版 1 份(包含(1)完整版资料和(2)5 分钟汇报的 ppt☆)

## 三、体外诊断试剂临床试验递交指南

### 初始审查 (需提供完整版资料 1 份, 简要版 2 份, 电子版 1 份 (含 PPT))

1. 完整版资料 (1 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
  - 1) 伦理初次审查申请表☆
  - 2) 体外诊断试剂临床试验申请受理表 (已有药物临床试验机构审查结论)
  - 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) 国家指定检测机构出具的检验报告
  - 6) 产品自测报告
  - 7) 产品技术要求
  - 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) 主要研究者简历和 GCP 证书复印件 (需签署姓名日期) ☆
- 14) 主要研究者声明 ☆
- 15) 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)
- 16) 申办者资料真实性声明 ☆
- 17) 其他需要审查的资料。
- 18) 伦理审查费付款凭证复印件
- 19) 组长单位批件
2. 简要版资料 **2 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) 知情同意书或免知情同意书申请
  - 3) 其他需要审查的资料
3. 电子版 **1 份**(包含(1)完整版资料和(2)5 分钟汇报的 ppt ☆)

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

1. 完整版资料 (1 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:
  - 1) 修正案审查申请表或复审审查申请表 ☆
  - 2) 修订说明 ☆ (威海市妇幼保健院模板) / 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)
  - 3) 修订后资料 (需注明新的版本和日期)
  - 4) 伦理审查费付款凭证复印件 (作必要修正后同意项目再次递交免伦理费, 无需提供)
2. 简要版资料 **2 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. 电子版 **1 份**(包含(1)完整版资料和(2)5 分钟汇报的 ppt ☆)