

# 伦理审查申请指南

**请仔细阅读以下事项：**

## 一、伦理审查常规事项说明

1. 向 NMPA 注册的项目及非注册类的项目，需先经药物临床试验机构审核通过后，再按照《递交指南》的内容准备递交资料。
2. 我院伦理委员会联系方式：0791-82725185/18770091221，伦理邮箱：jxfbec@163.com；伦理办公室：江西省妇幼保健院九龙湖院区科研楼 203。
3. 我院作为参加研究单位，初始审查、修正案等需获得组长单位伦理审查意见后，再递交伦理委员会。
4. 上会时须有申办方或 CRA 在场。
5. 本院需上会审查的内容：初始审查、修正案（涉及入排标准、用药剂量改变、方案设计等重大修改，影响受试者受益或风险的）、SUSAR（可疑非预期严重不良事件）等其他重大事件。
6. 对于会议审查或快速审查的项目，必须同时递交电子版材料。

## 二、伦理审查上会打款须知

### 1. 付款信息：

开户单位：江西省妇幼保健院

开户行：中国农业银行股份有限公司南昌象南广场支行

账户：14313201040000016

| 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  | 5000（不含发票税费，税费由申办方承担） |
|                  | 修正案审查 | 3000（不含发票税费，税费由申办方承担） |
|                  | 其他审查  | 3000（不含发票税费，税费由申办方承担） |

注：其他审查为除初始审查外其他所有需要上会的项目。

2. 汇款时注意事项：确定需上会审查项目，请将汇款电子凭证于会前至少 1 周发送至伦理邮箱。初始审查汇款需备注：如“XX 项目+伦理初始审查”。非初始审查汇款需备注：“XX 项目+审查类别”，请认真填写备注，否则会影响发票开具。

### 三、各类别伦理材料递交指南

#### 1、药物临床试验递交指南（需审查的项目请提前将电子版发伦理邮箱）

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在医院官网医学伦理下载专区下载。

**初始审查（需提供完整版资料 1 份，简要版资料 19 份，汇报 PPT）**

1.1 完整版资料(1 份,按以下目录顺序将文件打孔装订好放在蓝色 A4 档案盒中，档案盒规格：A4 55mm。档案盒标签请按照模板填写好打印，将初始审查标签插进档案盒侧边，其余的放进档案盒内。其中 5-13 项需盖申办者公章。每一项用隔页纸分开。)

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) 国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》（如果有）
- 4) 组长单位的伦理意见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）（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) 本项目前期研究数据（如果有）
- 15) 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）※
- 16) 主要研究者声明※
- 17) 本中心研究人员团队名单及分工（含团队人员 GCP 证书复印件）※
- 18) 研究材料诚信承诺书※
- 19) 保险证明（如果有）

- 20) 伦理评审费付款凭证复印件
- 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

## 1.2 简要资料 19 份（抽杆夹或装订）包括以下文件：

- 1) 国家药品监督管理局《药物临床试验批准通知书》（如果有）
- 2) 组长单位伦理意见（如果有）
- 3) 研究方案（中文版）
- 4) 知情同意书
- 5) 招募广告
- 6) 本中心研究人员团队名单及分工
- 7) 本项目前期研究数据（如果有）

## 1.3 五分钟伦理汇报的 PPT 电子版发邮箱 [jxfbec@163.com](mailto:jxfbec@163.com)

## 2、医疗器械临床试验递交指南（需审查的项目提前将电子版发伦理邮箱）

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，在医院官网医学伦理下载专区下载。

初始审查（需提供完整版资料 1 份，简要版 19 份，汇报 PPT）

2.1 完整版资料（1 份，按以下目录将文件打孔装订好放在蓝色 A4 档案盒中，档案盒规格：A4 55mm。档案盒标签请按照模板填写好打印，将初始审查标签插进档案盒，其余的放进档案盒内。其中 4-15 项需盖申办者公章，每一项用隔页纸分开。）

- 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) 组长单位伦理意见（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）（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（首次用于植入人体的医疗器械）
- 16) 本项目前期研究数据（如果有）
- 17) 主要研究者简历（含 GCP 证书复印件）※
- 18) 主要研究者声明※
- 19) 研究材料诚信承诺书※
- 20) 本中心研究人员团队名单及分工（含团队人员 GCP 证书复印件）※

- 21) 保险证明（如果有）
- 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) 伦理评审费付款凭证复印件

## 2.2 简要版资料 19 份（抽杆夹装订），包括以下文件：

- 1) 研究方案
- 2) 组长单位伦理意见（如果有）
- 3) 知情同意书
- 4) 本中心研究人员团队名单及分工
- 5) 本项目前期研究数据（如果有）
- 6) 其他需要审查的资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）

## 2.3 五分钟伦理汇报的 PPT 电子版发邮箱 [jxfbec@163.com](mailto:jxfbec@163.com)

## 3、体外诊断试剂临床试验递交指南（需审查的项目提前将电子版发伦理邮箱）

以下打“✘”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在医院官网医学伦理下载专区下载。

初始审查（需提供完整版资料 1 份，简要版 19 份，汇报 PPT）

3.1 完整版资料（1 份，按以下目录将文件打孔装订好放在蓝色 A4 档案盒中，档案盒规格：A4 55mm。档案盒标签请按照模板填写好打印，将初始审查标签插进档案盒，其余的放进档案盒内。其中 4-11 项需盖申办者公章，每一项用隔页纸分开。）

- 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) 组长单位伦理意见
- 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) 产品自测报告
- 7) 产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 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) 本项目前期研究数据（如果有）
- 14) 主要研究者简历✘（含 GCP 证书复印件）
- 15) 本中心研究人员团队名单及分工（含团队人员 GCP 证书复印件）✘
- 16) 主要研究者声明✘
- 17) 研究材料诚信承诺书✘
- 18) 其他需要审查的资料。
- 19) 伦理评审费付款凭证复印件

### 3.2 简要版资料 19 份（抽杆夹装订），包括以下文件：

- 1) 研究方案

- 2) 组长单位伦理意见（如果有）
- 3) 知情同意书
- 4) 本中心研究人员团队名单及分工
- 5) 本项目前期研究数据（如果有）
- 6) 其他需要审查的资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）

### 3.3 五分钟伦理汇报的 PPT 电子版发邮箱 [jxfbec@163.com](mailto:jxfbec@163.com)

## 4、修正案递交指南（需审查的项目提前将电子版发伦理邮箱）

以下打“✘”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在医院官网医学伦理下载专区下载。

修正案审查/复审(完整版 1 份，简要版资料 19 份)

(如果修正案审查进行快审则无需简要版)

### 4.1 修正案审查相关说明

涉及入排标准、用药剂量改变、方案设计等重大修改，影响受试者受益或风险，或组长单位会议审查，一般需要会议审查。递交修正案审查申请时，需同步递交组长单位伦理审查意见。

### 4.2 修正案审查递交材料

(1) 完整版资料（1 份，按以下顺序用文件夹整理装好，需盖申办者公章），包括以下文件：

- 1) 修正案申请表✘
- 2) 修订说明

修正说明基本格式（仅供参考）

| 修改前 | 修改后 | 修改原因 |
|-----|-----|------|
|     |     |      |

3) 修正后资料（需注明新的版本和日期）

4) 组长单位修正案伦理审查意见

5) 伦理评审费付款凭证复印件

**（2）如需上会的修正案审查申请，需准备简要版资料 19 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：**

1) 更新的研究方案（含修订说明）；

2) 更新的知情同意书及提供给受试者的书面资料（含修订说明）。

**4.3 五分钟伦理汇报的 PPT 电子版发邮箱 [jxfbec@163.com](mailto:jxfbec@163.com)**