**伦理审查申请指南**

一、**所有审查项目**，经药物临床试验机构办公室审核通过后，按照《申请指南》的内容准备递交资料

二、**伦理委员会联系方式**：0797-5317311，联系人：刘清芳 邮箱：xgllb5317311@163.com；办公地点：兴国县人民医院门诊一楼伦理委员会办公室

三、**付款信息**：

账户名：兴国县人民医院 账号：

开户行：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **评审项目类型** | **审查类型** | **收费金额（元）** |
| 药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目； | 初始审查 | 4240（其中4000元审查费，240元为发票税费） |
| 复审 | 1060（其中1000元审查费，60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伦理委员会便于开发票用。

**四、审查会议时间**：伦理委员会常规每个月召开一次审查会议，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。

**五、药物临床试验递交指南**

本指南中所有打 “※”的文件均需使用本伦理委员会模板，在伦理委员会网站“伦理表格附件下载”区域下载；

**初始审查**

**1.完整版资料**（2份，按以下顺序用蓝色A4纸文件夹整理装好，其中4-12项需盖申办者公章，请按目录将文件角标贴好，电子版发伦理办邮箱xgllb5317311@163.com）

1. 初始审查申请表※
2. 临床试验项目立项通知函
3. NMPA相关批件或默许通知等（如果有）
4. 临床试验方案（注明版本号和日期，申办方和研究者双方签字）
5. 知情同意书（注明版本号和日期）
6. 研究者手册(IB)（注明版本号和日期）
7. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
8. 招募研究参与者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期）
9. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)
10. 原始病历或研究病历等（如有）
11. 申办方的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）
12. CRO的资质证明和委托书（如有）
13. 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※
16. 主要研究者声明※
17. 保险证明（如有）
18. 审查费发票复印件或汇款凭证（在会议前提交）
19. 申办者资料申明
20. 其他审查材料
21. 简版材料

电子文档合成一个PDF文件，电子版发伦理办邮箱xgllb5317311@163.com）

简版纸质材料提供至少10份，按顺序用蓝色A4纸文件夹整理装好

1. NMPA相关批件或默许通知等（如果有）
2. 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）
3. 临床试验方案（中文版）
4. 知情同意书及招募研究参与者相关资料，包括广告和宣传册等
5. 本中心研究人员团队名单及分工。
6. 病例报告表
7. 研究者手册

**3.会议审查时汇报的PPT**

3.1汇报人必须为PI或属下熟悉该项目的研究医生

3.2幻灯片时长约为15 min

3.3幻灯片内容要点：

3.3.1项目基本情况信息

3.3.2研究团队分工情况

3.3.3研究背景

3.3.4研究设计

3.3.5试验目的

3.3.6入组、排除标准

3.3.7实验室检测

3.3.8知情同意

**复审**

**1.** **完整版资料**（1份，按以下顺序用蓝色A4纸文件夹整理装好，方案需盖申办者公章），包括以下文件：

1）复审申请表※

2）修订说明，必须包含修改前描写，修改后描写，修改原因，或意见说明函

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）15分钟汇报的PPT（如需上会）

6）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