|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **类别** | 医学伦理委员会—伦理审查技术指南 | | | | |
| **文档名称** | 伦理审查申请/报告申请指南 | | | | |
| **文档编号** | DXYY-LL-ZN-017 | | 生效日期 | 2021-08-25 | |
| **起草人** | 王梦羽 | **审核人** | 王倩 | **批准人** | 李勇年 |
| **制订单位** | 医学伦理委员会 | **版本号** | 1.0版 | **总页码** | 9 |

**临床试验伦理审查报送资料列表**

1. **研究方案初次申请审查时，应提交的文件** 
   1. **药物临床试验：**
      1. 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；
      2. 西安大兴医院伦理初审申请表（申请者签名并注明日期）；
      3. NMPA临床试验批件或注册批件（已上市药物临床研究）或进口注册批件；
      4. 组长单位伦理委员会伦理审批件（包含不同意开展的意见，如适用）；
      5. 临床研究方案（主要研究者在方案首页已签名，含方案编号、版本号和日期）；
      6. 知情同意书（含版本号和日期）；
      7. 研究者手册（申请项目的临床前研究资料摘要）；
      8. 研究病历和病例报告表（CRF）；
      9. 试验及对照药物药检报告（对照药说明书）；
      10. 本院主要研究者简历（签名并注明日期，附GCP培训证书复印件、执业证书复印件）及研究团队任务分工及签名表；
      11. 本院立项证明材料（经药物临床试验机构同意）
      12. 保险凭证；
      13. 其他须提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募受试者的广告等）；
      14. 申办者对CRO的委托函和CRO资质（资质包括营业执照等）;
      15. 其他需要提供的资料（申办者资质证明，药品生产许可证，GMP证书（或符合药品生产质量管理规范的声明）、说明书等）。

注：简版资料目录

1. 药物临床试验批件；
2. 组长单位伦理批件；
3. 申办方资质及相关委托书；
4. 研究者手册；
5. 临床试验方案；
6. 知情同意书；
7. 受试者招募广告；
8. 保险证明。
   1. **医疗器械临床试验：**
      1. 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；
      2. 西安大兴医院伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）；
      3. NMPA临床试验批件（需审批的III类器械）或注册批件（已上市器械临床研究）或进口注册批件；
      4. 组长单位伦理委员会伦理审批件（包含不同意开展的意见，如适用）；
      5. 临床研究方案（主要研究者在方案首页签名，含方案编号、版本号和日期）；
      6. 知情同意书（含版本号和日期）；
      7. 研究者手册（申请项目的临床前研究资料摘要）；
      8. 研究病历和病例报告表（CRF）；
      9. 保险凭证；
      10. 其他须提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募受试者的广告等）；
      11. 本院主要研究者简历（签名并注明日期，附GCP培训证书复印件、执业证书复印件）及研究团队任务分工及签名表；
      12. 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家行业标准；
      13. 该产品的检测报告或自测报告；
      14. 该产品具有国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品形式试验报告，且结论为合格；
      15. 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；
      16. 《医疗器械临床试验须知》，如果有，应包括以下内容：
          1. 受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用 要求说明、安装要求说明；
          2. 受试产品的技术指标；
          3. 国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品形式试验报告；
          4. 可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；
          5. 可能涉及的保密问题。
      17. 申办者对CRO的委托函和CRO资质（资质包括营业执照等）；
      18. 其他需要提供的资料（申办者资质证明，产品说明书，医疗器械生产许可证等）。

注：简版资料目录

1. 临床试验批件（若有）；
2. 组长单位伦理批件；
3. 申办方资质及相关委托书；
4. 研究者手册；
5. 临床试验方案；
6. 知情同意书；
7. 受试者招募广告；
8. 保险证明。
   1. **院内临床科研：**
      1. 科研项目院内立项凭证；
      2. 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；
      3. 西安大兴医院科研项目伦理初始审查申请表（申请者签名并注明日期）；
      4. 组长单位伦理委员会伦理审批件（包含不同意开展的意见，如适用）；
      5. 任务书/科研项目批文（如有）；
      6. 临床研究方案（主要研究者在方案首页签名，含方案编号、版本号和日期）；
      7. 知情同意书（含版本号和日期）；
      8. 研究病历和病例报告表（CRF）；
      9. 本院主要研究者简历（签名并注明日期，附GCP培训证书复印件、执业证书复印件）及研究团队任务分工及签名表；
      10. 产品或技术、操作标准（如有）；
      11. 动物试验报告（如有）；
      12. 研究者手册（申请项目的前期研究资料综述，如有）；
      13. 其他须提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募受试者的广告等，需注明版本号/版本日期）。
   2. **超说明书用药：**
      1. 递交信（含所递交文件清单，申请者签名并注明日期）；
      2. 西安大兴医院超说明书用药审查申请表（申请者签名并注明日期）；
      3. 超说明书用药备案申请表复印件（药事管理与治疗学委员会需签署意见）；
      4. 循证医学依据（提供电子版原文献和纸质版文献）；
      5. 知情同意书（信息需填写完整）；
      6. 其他须提供给患者的材料。
   3. **新技术、新项目**
      1. 递交信（含所递交文件清单，申请者签名并注明日期）；
      2. 西安大兴医院新技术、新项目初始审查申请表（申请者签名并注明日期）；
      3. 新技术、新项目申请表复印件（医学学术委员会需签字）；
      4. 新技术、新项目实施的详细方案（包含技术名称、负责人、单位、适用对象、范围、技术原理、国内外应用情况、在本院开展的可行性、安全性、风险评估等）；
      5. 涉及器械、药物、试剂等的说明书；
      6. 病例登记表；
      7. 知情同意书；
      8. 其他须提供给患者的材料。

**备注：**

**①上述文件清单为审评必需提供的最低要求文件，申请者可根据项目情况提供其他认为需要审评的文件；**

**②提交材料请按照清单的顺序依次排列，并装订在一起（订书针、文件夹等均可），不接受未订在一起的零散资料；**

**③以上所有文件及申办者提供的其他文件，均应提供中文版本。**

**④以上文件须2份纸质版，确定会议审查的项目需再提供15份简版资料，在提交资料时还需提供完整的电子版。邮箱：[xadxyyllwyh@163.con](mailto:xadxyyllwyh@163.con)。**

1. **研究方案修正案申请审查时，需提交的文件**
   1. 递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期、主要研究者签名并注明日期)；
   2. 修正案审查申请表（主要研究者签名并注明日期）；
   3. 修正说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）；
   4. 修正后的相关文件(含方案编号、版本号和日期，所作更改处需加粗或划线或荧光涂色标示），重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改后正式版本；
   5. 其他（组长单位伦理批件等）。

**注：以上文件须递交2份由伦理委员会秘书做初步审查，由办公室主任决定审查方式（会议审查的汇报幻灯首页需介绍试验的进展情况）。**

1. **报告不良事件时需提交的文件**
   1. 递交信(主要研究者签名并注明日期)；
   2. SAE/SUSAR报告表及相关资料；

**注：根据受试者来源分为本中心和其他中心，本中心以SAE报告的形式接收，其他中心仅接收SUSAR报告。以上文件须提交2份。**

1. **跟踪审查需提交文件**
   1. 递交信(主要研究者签名并注明日期)；
   2. 研究进展报告；
   3. 非预期事件报告汇总表（必要时）；
   4. 研究进行过程中发生情况的具体说明；
   5. 发表文章（如有）；
   6. 试验超过一年须递交年度报告。
   7. 其他需要递交的资料

**注：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率,在截止日期前2周提交研究进展报告，以上文件须提交2份。**

1. **发生方案违背时，需提交文件**
   1. 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；
   2. 方案违背报告（重大方案违背获知后7日内递交，其他方案违背1月递交1次，跟踪审查递交的当月不需重复递交）;
   3. 其他。

**注：以上文件须提交2份。**

1. **因故暂停或终止临床研究时，需提交文件**
   1. 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；
   2. 暂停/终止研究报告；
   3. 结题小结（如有）;
   4. 其他。

**注：以上文件须提交2份。**

1. **研究结题申请审查时，需提交文件**
   1. 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；
   2. 结题报告；
   3. 研究总结报告表；
   4. 发表文章（如有）；
   5. 其他。

**注：以上文件须提交2份。**

1. **申请免除审查时，需提交文件**
   1. 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；
   2. 免除审查申请表；
   3. 研究方案（主要研究者在方案首页已签名，含方案编号、版本号和日期）
   4. 其他。

**注：以上文件须提交2份。**

1. **申请免除知情同意书签字或免除知情同意时，需提交文件**
   1. 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；
   2. 免除知情同意签字申请表/免除知情同意申请表；
   3. 其他。

**注：以上文件须提交2份。**

1. **复审时，需提交文件**
   1. 递交信（含所递交文件清单，含版本号及日期，主要研究者签名并注明日期）；
   2. 复审申请表（申请者签名并注明日期）；
   3. 修改版的研究方案及相关文件(含版本号和日期，所作更改处需加粗或划线或荧光涂色标示），重要内容修正以及大量内容修正还需提交1份修改后正式版本；
   4. 修正说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）；
   5. 其他

**注：以上文件须提交2份。**

1. **重要提醒**
   1. **初审申请表须提交原件，申请者签名并注明日期；**
   2. **研究方案和知情同意书必须注明版本号/版本日期；方案首页主要研究者须签名并标注日期；**
   3. **本院研究者简历须使用伦理秘书提供的模板，签名并注明日期，附GCP培训证书复印件（如有）；**
   4. **所有材料须提交纸质版2份，电子版1份。**
2. **联系方式**

地址：陕西西安市莲湖区大兴东路33号西安大兴医院伦理委员会办公室

邮编：710000

主任委员：李勇年 主任

办公室主任：王倩 主任

联系人：王梦羽

电话：029-86458983

Email: xadxyyllwyh@163.com