

伦理审查送审文件清单

1. 研究者发起的临床研究

编号	资料名称	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件版本号和版本日期，PI 签署姓名和日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	申报书/合同书（适用于立项课题）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	相关使用指南或专家共识（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	研究者手册（如有，注明版本号与日期）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	企业资质：营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	保险证明（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	数据安全监察计划说明（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	其它材料（承诺书等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

备注：1、请按资料清单中的要求提交资料，未按要求提交，一律不予受理。

2、请如实勾选符合提交项目资料的选项。

3、有疑问请联系伦理审查办公室 0579-89132431。

初始审查申请表（科研）

项目名称			
A 项目基本信息			
申请类别	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
研究总例数		本中心例数	
产品种类	<input type="checkbox"/> 药物分类	<input type="checkbox"/> 中药、天然药物（ 1 类） <input type="checkbox"/> 化学药品（ 类） <input type="checkbox"/> 生物制品（ 类） <input type="checkbox"/> 放射性药物 <input type="checkbox"/> 进口药物类 <input type="checkbox"/> 其它	
	<input type="checkbox"/> 医疗器械	<input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类 <input type="checkbox"/> 植入 <input type="checkbox"/> 非植入	
	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	<input type="checkbox"/> 一类 <input type="checkbox"/> 二类 <input type="checkbox"/> 三类	
	<input type="checkbox"/> 特医食品	<input type="checkbox"/> 全营养配方食品 <input type="checkbox"/> 特定全营养配方食品 <input type="checkbox"/> 非全营养配方食品	
	<input type="checkbox"/> 不适用		
是否多中心研究	<input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 国内多中心 <input type="checkbox"/> 单中心		
组长单位			
方案设计类型	<input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究（ <input type="checkbox"/> 前瞻性研究、 <input type="checkbox"/> 回顾性研究） <input type="checkbox"/> 利用人体组织和信息的研究： <input type="checkbox"/> 以往采集保存、 <input type="checkbox"/> 研究采集		
资金来源	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 其它_____		
研究任务来源	<input type="checkbox"/> 学位课题研究， <input type="checkbox"/> 国家级基金项目， <input type="checkbox"/> 省市级科研课题， <input type="checkbox"/> 大学/医院项目 <input type="checkbox"/> 企业资助研究，企业名称： _____ <input type="checkbox"/> 其他，填写： _____		
B 申办方和 CRO 信息			
申办方			
申办方指定联系人		电话/E-mail	

CRO 公司			
监查员姓名		电话/E-mail	
C 本中心研究者信息			
姓名	技术职称	职责分工	
主要研究者负责的在研项目数： ____项 主要研究者负责的在研项目中， 与本项目的目标疾病相同的项目数： ____项			
主要研究者承诺			
我将遵循 GCP、方案以及伦理审查委员会的要求，开展本临床研究。 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。 倘若在研究开展的过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理审查委员会报告。			
主要研究者签名		科室	
电话		日期	
D 伦理审查委员会形式审查			
受理号			
伦理秘书签名		日期	

注：仅电子填写，除受理号及签名外请勿手填或改写，请双面打印此表格，并尽量保持单张！

职责分工中，请注明本项目的院内联系人。

主要研究者责任声明

我负责的项目名称是_____，承担科室

_____，在实施此临床研究过程中我将遵照以下执行：

1. 遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》和《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》等国内法律法规以及《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》和《世界人类基因组与人权宣言》等国际指南。
2. 遵守经本院伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理审查委员会审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交伦理审查委员会。根据报告情况，伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 研究过程中发生违背 GCP 原则和研究方案的情况，及时提交违背方案报告；暂停或提前终止研究，及时提交暂停或终止研究报告；完成研究，及时提交结题报告。
5. 无论研究开始与否，在批件中提示的跟踪审查日期的前 1 个月提交研究进展报告，得到伦理审查委员会审查同意后方可继续进行。
6. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
7. 经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。
8. 负责本研究临床研究全过程中的质量保证，承诺临床研究数据真实可靠，操作规范。
9. 保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，药物临床试验至少在研究结束后保管 5 年，医疗器械临床试验至少在研究结束后保管 10 年。

主要研究者：

日 期：

研究者利益冲突声明

项目名称			
申办方		承担科室	

本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：

一、经济利益冲突			
1.1	本人与申办方之间无投资关系，如持有股票等	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否,金额__； <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	本人未接受申办方赠予的礼品（大于200元）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否,金额__； <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	本人未受聘为申办方的顾问/接受顾问费	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否,金额__； <input type="checkbox"/> 不适用	
1.4	本人未受聘为申办方的专家/接受专家咨询费	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否,金额__； <input type="checkbox"/> 不适用	
1.5	本人未接受申办方赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.6	本人的近亲、合伙人与申办方不存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.7	本人的近亲、合伙人与申办方不存在任职关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.8	本人与申办方之间无购买、出售或租借的任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
二、承担工作职责之间的冲突			
2.1	本人保证有足够的时间和精力实施安全的临床研究	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
三、双重角色之间的冲突			
3.1	本人不会为了获得尽可能多的临床研究资料而忽视受试者可能发生的严重不良反应等情况	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
四、其它			
4.1	本人不存在与申办方之间的专利许可关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
4.2	本人不存在与申办方之间的科研成果转让关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
4.3	本人不会为了私利违背临床研究的真实性、客观性和科学性等情况	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
若存在以上任何利益冲突，请详细说明			
研究者承诺	作为该项目的研究者，我的上述利益声明属实		
研究者签名			
日期			

研究者履历表

姓名		性别		出生日期	
工作单位				科室	
专业				学历	
职称				职务	
邮箱				联系电话	
GCP 证书	<input type="checkbox"/> 有			<input type="checkbox"/> 无	
是否开展过临床研究	<input type="checkbox"/> 是_____项			<input type="checkbox"/> 否	
教育及工作 简 历					
GCP 培训经历					
研究者签字			日期		

免除/免签知情同意书申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
一、免除知情同意（不适用请跳过）			
（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过）			
1	请提供原知情同意书所对应的伦理批件号或已签署的知情同意书		
2	本研究是否超出原知情同意书许可的范围，请说明		
3	受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明		
4	后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明		
（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）			
1	所使用的数据或标本为以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的，请说明		
2	是否使用受试者明确拒绝利用的数据或标本，请说明		
3	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）		
4	受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明		
5	后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明		
二、申请免除知情同意书签字（不适用请跳过）			
（一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，请说明			
（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者或监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的口头知情同意，请说明			
主要研究者签名		日期	