

药物名称：_____ 立项编号：_____

药物试验初始文件伦理审查注意事项

(药物临床试验初次申请伦理审查时，自行审查准备递交的文件)

序号	核对内容及注意事项	结果
1.	<p>递交信(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期)</p> <p>注意：需要以研究者的名义撰写递交信；研究者应签字及日期；清单所列版本号及日期应当与实际文件一致。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
2.	<p>国家食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件(适合上市药物临床研究)</p> <p>注意：批件有效期是否过期(若批件过期，需提交前期研究报告或提供未过期前，已通过其他中心伦理的批件)；批件内的审评内容应清晰(当申请研究为三期试验，内容告知需先进行一、二期或其他研究，需提供前期研究的报告或研究者手册中有所体现)；批件申请人名称是否与申办方一致若不一致需提供相应证明性文件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
3.	<p>临床试验伦理审查申请书(初始审查)(从CTMS系统填写后下载打印签字)</p> <p>注意：内容应填写完整并且与实际内容一致(可以等伦理办公室审核后再打印)；主要研究者、科室负责人、联系人都需签字。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
4.	<p>试验药品及对照药品合格检验报告</p> <p>注意：若无法提供需提供说明告知当拿到药检报告时会及时到伦理委员会进行备案(应在试验开始前)；检验报告应在有效期之内；疫苗类制品、血液制品、CFDA规定的其他生物制品，应当由CFDA认可的药品检验所进行检验。申办方/CRO应盖章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
5.	<p>申办者资质证明及临床试验药品生产的GMP证书复印件</p> <p>注意：申办者资质应包括营业执照及生产许可证、GMP证书；所有文件应在有效期内并且清晰；若生产单位与申办方不一致需提供双方签字盖章说明或技术转让合同及其他文件(委托生产合同)，如果生产厂家为外企需提供原厂家的生产许可证及符合GMP生产的文件或第三方认证过的相关文件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>

6.	<p>研究方案（含版本号和日期）</p> <p>注意：主要研究者应签字及日期，申办方应盖章和签字。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
7.	<p>知情同意书（含版本号和日期）</p> <p>注意：语言需通俗易懂，研究流程应详细告知受试者分入各组的几率、如何使用药、研究中所有的检查项目、随访次数及安排等，关注免费项目及补偿费用的描述是否详细，要有补偿发放计划，发生损害的赔偿叙述是否合理，若知情同意书中体现将购买保险应提供保险材料。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
8.	<p>研究者手册(含版本号和日期) 和/或药品说明书</p> <p>注意：对照药也需提供药品说明书；说明书需内容清晰；若研究为二、三期试验但研究者手册中内容过少，需提供前期研究内容的研究者手册。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
9.	<p>研究病历或研究原始记录(含版本号和日期)</p> <p>注意：若没有研究病历需提供说明文件并且需申办方盖章及研究者签字，提醒申办方若中途添加研究病历需及时向伦理委员会备案。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p>
10.	<p>病例报告表(含版本号和日期)</p> <p>注意：电子版的需提供纸质版一份存档，病例报告表不应出现受试者姓名。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
11.	<p>主要研究者简历及GCP培训证书、职称证、医师注册证书（执业证）复印件</p> <p>注意：简历需研究者签字（使用伦理/机构最新模板）；简历内容需体现GCP培训及所参加的研究项目名称和时间；应提供主要研究者5年内的GCP培训证书（法规有更新提供新法规培训证书）。医师注册证要有显示执业地点的页面；不需要提交身份证复印件。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>
12.	<p>主要研究者的利益冲突声明、成员名单</p> <p>注意：内容应填写完整并需主要研究者签字，主要研究者的利益冲突声明使用伦理办公室提供的最新模板，姓名、日期都手签。成员名单使用伦理/机构的最新模板，参加人员签姓名、日期，主要研究者最后确认签姓名、日期（不能早于成员签字日期），成员分工可以满足研究需要。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>

13.	<p>组长单位伦理委员会同意批件；其他单位对此项目的否定意见及理由</p> <p>注意：还需提供会议签到表、若是复审取得的批件，需提供初始审查意见函。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
14.	<p>上市药临床试验须提交申办者的委托函及赠药证明</p> <p>注意：委托函及赠药证明需申办方盖章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
15.	<p>申办者对CRO的委托函（如有）</p> <p>注意：委托函必须由申办方出具，需提供CRO公司的资质且清晰有效。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
16.	<p>临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件</p> <p>注意：相关证明性文件应当由申办方出具并盖章。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p>
17.	<p>其他资料(如立项通知单、受试者日记卡、招募广告、试验保险、申请人类遗传资源审批的相关说明等)</p> <p>注意：立项通知单递交机构办公室盖章原件，日记卡及招募广告应有版本号及版本日期，试验保险应在有效期之内（若提供应在知情同意书中说明），招募广告需简单叙述入排标准避免过于专业的语言，内容不应过多描述药品的有效性和安全性，避免使用诱惑性的语言例如：药物免费或有交通及误工补贴，需要备注招募广告的发布形式。</p>	<p>有<input type="checkbox"/></p> <p>无<input type="checkbox"/></p> <p>修改_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p> <p>_____</p>