伦理审查申请指南

请仔细阅读以下简介：

1.向本伦理委员会提交资料前，需先经药物临床试验机构审核通过后，再按照以下递交指南的内容准备递交资料；

2.我院作为参加研究单位，需等获得组长单位伦理批件后，再递交伦理委员会；

3.根据伦理审查申请／报告的类别，填写相应的“申请” (初始审查申请，修正案审查/复审申请)，或“报告”(年度／定期跟踪审查报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停／终止研究报告，结题报告);

4.首先在<https://ytsytsyy.trialos.com>网站上提交1套送审文件，通过形式审查后，按要求准备书面送审材料送至伦理委员会办公室;

5.本指南中所有打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可在本医院网站下载（网址<http://www.ytsyy.com/frontend/web/article/index/280>）；

6.伦理委员会联系方式电话：0535-6863822，Email: [ytsyyiec@163.com](mailto:ytsyyiec@163.com)

7.研究批准后的电子病例报告表和研究者手册可提交光盘和签收单即可。

**一、初始审查**

**1.完整版资料（1份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中证明性文件需申办者公章）**

伦理审查初审申请表※

1）申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函

2）NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_）

3）申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明

4）申办者保证所提供材料真实性的声明

5）申办者给CRO的委托函和CRO资质（如有）

6）中心实验室或第三方实验室（如有）资质及室间质评证书

7）监查员委托函、简历及资质

8）我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）

10)组长单位的伦理批件和成员表（如有）

11)研究者手册（版本号，日期）

12)试验方案（版本号、日期）

13)病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期）

14)研究病历样表（版本号、日期）

15)知情同意书（版本号、日期）

16)受试者招募广告（如有）

17)其他受试者相关材料（如有）

18)试验用药品的药检证明

19)试验用药品的说明书（如有）

20)盲法试验的揭盲程序（如有）

21)申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表

22)本中心拟参加本试验的研究者名单

23)本中心拟参加本试验的研究者资质

24)选择安慰剂对照的原因说明（如有）

25)风险管理计划（如有）

26)SMO和CRC资质资料（如有）

27)药物临床试验立项申请表

28)研究者利益冲突声明

29)其他说明文件

**二、修正案审查（包括修正后同意/再审）**

**完整版资料（1份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案需盖申办者公章）**

1)修正案/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

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

**三、跟踪审查（包括：年度/定期报告、严重不良事件、方案偏离/违背、暂停／终止研究报告、结题报告）**

1)报告表※

2)伦理评审费付款凭证复印件（如有）

1. **伦理审查的费用**

1)试验项目初次审查的会议审查：4000.00 元+税（6.72%）。

2)试验项目跟踪审查（修正案审查、结题审查）的会议审查：1000.00 元+税（6.72%）。

3)试验项目跟踪审查（修正案审查、结题审查）的快速审查费用：1000.00 元+税（6.72%）。

注：伦理评审费付款凭证复印件须在伦理会审前提交到烟台市烟台山医院药物临床试验伦理委员会。

烟台市烟台山医院药物临床试验伦理委员会

制定日期：2020年7月6日

修订日期：2022年1月20日