

深圳市血液中心医学伦理委员会

伦理审查申请指南

为指导申请人填写和提交涉及人的医疗器械（含体外诊断试剂）等相关的临床试验项目、科研项目以及新技术、新方法应用的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、伦理审查申请的类别

（一）初始审查

拟在本单位开展的涉及人的生命科学和医学研究项目（包括立项申报、科研合作等）、新技术与新方法的应用以及医疗器械（含体外诊断试剂）等相关的临床试验，在项目开始前必须按《初始审查送审文件清单》提交资料进行伦理初始审查申请，经伦理批准后方可实施。

（二）跟踪审查

年度定期跟踪审查。申请人应按照伦理审查批件/意见中规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交项目年度报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告。如果伦理审查批件的有限期到期，需要提前1个月申请延长批件的有限期。

当出现任何可能显著影响试验进行或增加研究参与者危险的情况时，如本机构的研究中发生的安全性信息、方案偏离、暂停或终止研究等情况时，应以“安全性信息报告”、“方案偏离报告”、“严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告”、“暂停/终止研究报告”等方

式及时报告伦理委员会并作出相应的说明解释。

修正案审查。研究过程中对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改或变更主要研究者，申请人应及时向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后方可执行。

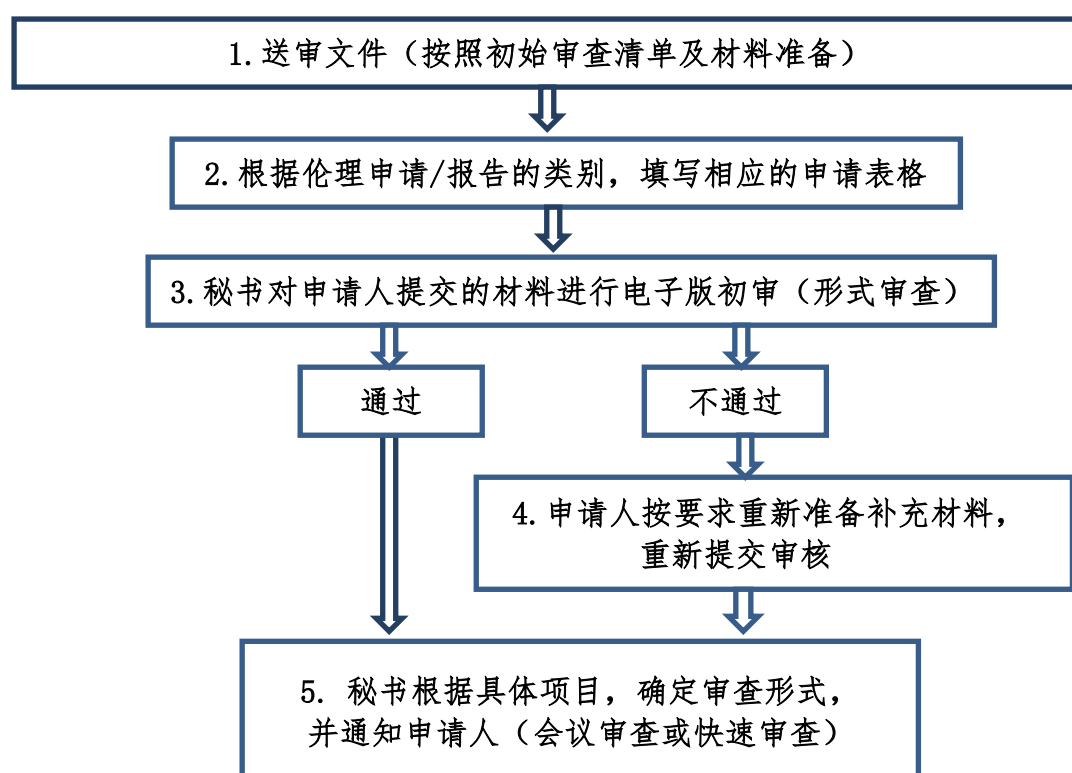
研究完成审查。申办者完成研究/临床试验，研究者应及时填写《研究完成审查工作表》，并向伦理委员会提交《研究完成报告》，进行项目文件的归档。

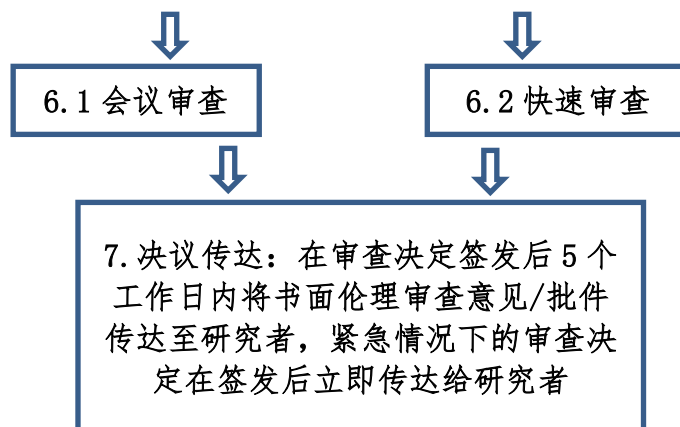
（三）复审

上述初始审查和跟踪审查后，如果伦理委员会审查意见是“修改后批准”、“修改后再审”或“不批准”，申请人对送审材料进行完善或补充后，提交《复审申请表》和相关材料，经伦理委员会批准后方可实施；如对伦理审查意见有任何不同的看法，经沟通交流后仍保留意见，也可通过“复审申请”的方式进行申诉，请伦理委员会重新审查给出意见。

二、审查流程简图

审查流程简图见下图。





三、审查清单及材料递交方式

申办者按各类别的审查清单及材料（附件 1-7）将电子版材料发送至电子邮箱 szbcyw@wjw.sz.gov.cn，同时电话（15972982566）联系陈老师。经审核同意受理后，申办者再提交纸质版材料（一式两份）。

四、中心医学伦理委员会伦理审查费用

（一）收费标准

申办方发起的临床试验或研究（医疗器械或药物等）向中心伦理委员会递交伦理审查申请时，需向伦理审查委员会交纳伦理审查费用，具体标准：

会议审查 6000 元/项；

修正案审查、方案偏离审查 2000 元/项；

年度定期跟踪审查、研究完成审查、其他审查不再另外收取费用。

（二）缴费形式

申办者将审查费用转账至中心对公账户，备注“项目名称+伦理审查费用”，由中心财务开具相应的收费证明。

对公账户信息：

户名：深圳市血液中心

开户行：中行深圳文锦广场支行

账号：758857939780

纳税识别号：12440300455755485M

五、中心医学伦理委员会联系地址及联系方式

联系地址：广东省深圳市福田区安托山一路2号

联系人：陈老师

联系电话：15972982566

附件 1

科研合作/立项申报—初始审查材料清单

1	项目材料诚信承诺书
2	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
3	初始审查申请表（SZBCMEC-REC-010）
4	立项申报书（注明版本号/日期）
5	研究参与者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）或样本、信息的来源证明
6	合作协议（如有，需提供）
7	利益冲突申明（如适用）
8	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
9	招募研究参与者的材料（包括广告等）（如有，需提供）
10	研究病例和/或病例报告表研究参与者日记卡和其他问卷表（如有，需提供）
11	说明书、参考文献（如有，需提供）

附件 2

申报临床试验初始审查材料清单

序号	文件
1	递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	伦理审查申请表
3	本中心主要研究者资质： （1）简历（至少包含最近五年含GCP 的培训，以及最近三年的研究经历） （2）执业证书复印件 （3）职称证书复印件 （4）GCP培训证书复印件 （5）其他类相关培训证书
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质： （1）执业证书复印件 （2）GCP培训证书复印件 （“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。）
6	主要研究者的利益冲突申明
7	科研诚信承诺书
8	立项证明文件/资助证明复印件/本单位的科学性审查意见（如果适用） （1）属政府基金类的项目、院级/校级基金项目、学会/协会等第三方提供经费的项目、企业资助的项目，请提供“立项证明文件”或“资助证明文件”的复印件 （2）其他研究者发起的项目，请提供通过的本单位科学性审查的“科学性审查意见”复印件

序号	文件
9	国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或NMPA的受理通知书或药品注册批件（适合上市 药物临床研究） （药物临床试验适用，如有伦理前置审核，须提供NMPA的受理通知书。）
10	试验用药品检验合格报告（最迟在临床试验启动前提供） （药物临床试验适用，提供有效期内的最新批次。）
11	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件（药物临床试验适用）
12	药品说明书（如果适用）
13	医疗器械临床试验批件（适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验等医疗器械临床试验）
14	基于产品技术要求的产品检验报告（医疗器械临床试验适用）
15	临床前研究相关资料（如果适用，如产品的动物试验报告、预试验报告等） （医疗器械临床试验适用）
16	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的申明
17	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用） （医疗器械临床试验适用）
18	申办者资质证明：营业执照复印件
19	CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用）
20	监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用）
21	申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）
22	申办者给CRO的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
23	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）
24	知情同意书样本（含版本号和版本日期）
25	研究参与者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）

序号	文件
26	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
27	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
28	研究者手册（含版本号和版本日期）
29	牵头机构的伦理审查批件副本（适用于多中心研究的参与机构）
30	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
31	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） （如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的牵头机构）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。）
32	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
33	研究中心列表（标示其中的联盟单位） （“研究中心”指递交时确定的研究中心）
34	研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
35	方案讨论会议记录（如果适用）
36	提供给研究参与者的书面材料，如研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知等（如果适用，含版本号和版本日期）
37	其他资料
注1：序号1~9属于各研究中心常规资料，序号10~36属于项目组资料。 注2：纸质版文件准备1份完整中文版，中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外写上根据要求制作侧标签，有序排列后装订成册。电子版文件同步采用PDF格式或扫描件上传。	

附件 3

年度/定期跟踪审查材料清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	年度定期跟踪审查申请表（SZBCMEC-REC-014）
3	研究进展报告（SZBCMEC-REC-013）
4	项目年度报告
5	发表文章（如有，请提供）
6	本机构发生的严重不良事件列表（如有，请按要求填写相关表格）
7	《严重不良事件（SAE）可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告表》（SZBCMEC-REC-023）
8	《方案偏离报告》（SZBCMEC-REC-019）
9	《暂停终止临床研究审查申请表》（SZBCMEC-REC-021）

附件 4

修正案审查材料清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	修正案审查申请表（SZBCMEC-REC-015）
3	修正后的相关材料（注明版本号）

附件 5

研究完成审查材料清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	研究完成审查工作表 （SZBCMEC-REC-024）
3	研究完成报告（SZBCMEC-REC-023）及相关材料（注明版本号）

附件 6

复审审查材料清单

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	复审申请表 （SZBCMEC-REC-029）
3	提交修改或补充相关材料（注明版本号）

附件 7

相关表格目录

1	《初始审查申请表》(SZBCMEC-REC-010)
2	《初始审查送审文件清单》(SZBCMEC-REC-011)
3	《年度定期跟踪审查申请表》(SZBCMEC-REC-014)
4	《修正案审查申请表》(SZBCMEC-REC-015)
5	《方案偏离报告》(SZBCMEC-REC-019)
6	《暂停终止临床研究审查申请表》 (SZBCMEC-REC-021)
7	《严重不良事件 (SAE) 可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR) 报告表》(SZBCMEC-REC-023)
8	《研究完成审查申请表 》(SZBCMEC-REC-024)
9	《复审申请表》(SZBCMEC-REC-029)
10	《安全性信息报告》(SZBCMEC-REC-032)