北京协和医院药物临床试验伦理委员会

医疗器械/体外诊断试剂临床验证项目

审查须知

一、审查所需文件：

1.所有文件的目录及回执；（需注明所有文件，包含版本号及版本日期/批号）

2.国家药品监督管理局批件（如适用）；（需申办方盖章，如不适用，请提供说明并由申办方盖章，审批意见必须完整、清晰。字号＜5 号字，请附清晰的放大版）；

3.研究者手册、已上市对照产品的说明书

4.自检报告和产品注册检验报告；

5.专业组领导小组签字的审批表及主要研究者本人签字的申请表（见官网下载专区）（申请表中的内容请仔细确认，医疗器械/体外诊断试剂名称、分类、申请事项、方案编号、方案名称及适应证按照 PI 签字确认过的方案填写，如为创新品种请提供证明性材料，申办方需对申请表内容认真核对并加盖公章。确认内容真实有效）；研究者在研项目达到 5 项后原则上不能承接新项目，以下 5 类项目除外：我院为组长单位的项目；1 类创新药；国际多中心项目；申办方为北京市企业的项目；优先审评（罕见病）；（需填写下载专区的研究者承接 5 项以上临床试验的申请）；

6.试验方案（首页 PI 签字及日期确认、申办方加盖首页及骑缝章并注明方案编号、版本号及日期）；

7.知情同意书文本（注明版本号及日期）及其他任何提供给受试者的书面材料；如无需知情同意书，请向伦理委员会递交免除签署知情同意书的申请；（申办方加盖首页及骑缝章）；

8.受试者日记卡、招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）；（注明版本号及版本日期）；

9.病例报告表文本；（注明版本号及版本日期）

10.研究者资质证明文件：主要研究者、研究的主要参与人员均需提供最新简历（必填内容见官网下载专区，PI 简历需填写既往参与过的 3 项以上以注册为目的临床药物临床试验项目，需有研究者的签名和日期）、历次 GCP 培训证书复印件（按 GCP 培训证书落款日期计算，5 年内必须重新培训并再次获得证书）、研究医生的执业医师证书复印件、研究护士的护士资格证书复印件。主要研究者应在我院具有相应专业技术职务任职和行医资格（只承担标本检测等低风险项目除外）；承接医疗器械/体外诊断试剂的项目，主要研究者需在国家药品监督管理局网站，“医疗器械临床试验机构备案管理信息系统”中进行备案。

11.申办者资质证明；（营业执照及医疗器械生产许可证）

12.有 CRO 公司介入的项目需提供其资质证明及申办方委托书；

13.研究者方案讨论会会议纪要及签到表并提供研究者方案讨论会音频/视频（需中文版,多中心试验至少半数以上的中心参加,我中心参

会人员请做出标识，并注明参会者在团队中的身份：PI、研究医生、研究护士、研究助理等，要求方案讨论会至少有 PI 或研究医生参加）

14.已买保险的临床试验项目需附中文的保单及详细条款；

15.组长单位伦理批件；

16.临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（PI 签字、日期）

17.试验用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声明（申办方盖章）

18.申办者保证所提供资料真实性的声明（申办方盖章）

19.研究者保证资料真实性的声明（PI 签字、日期）

20.适用的技术要求(申办方盖章）

21.与伦理审查相关的其他文件（如适用）

22.主要研究者签字的利益冲突声明（见官网下载专区）

23.所有文件的电子版本（刻录光盘递交，其中临床试验申请表、目录分别刻录 word 版及签字后的扫描版）。

二、 注意事项：

1.需会议审查的项目，资料递交按北京协和医院临床药理研究中心官网公示会议安排；伦理会截止日期之前递交。

2.所有资料的排序务必按照以上顺序排列，每项资料用带编号的隔页纸隔开，上述文件以外的其他文件递交，请从 23 以后开始编号，并在递交信及目录中注明递交文件的名称包含版本号及版本日期。

3.纸质文件形式审查合格、按要求上传电子信息系统：（http://ethic.pumch.cn/ ）、伦理审查费到账，上述三项全部完成的日期作为项目的提交日期。

4.项目提交完成后，由秘书转给主审委员开始审查。

5.符合快速审查条件的项目包括组长单位/中心/区域伦理审查通过，我院为参加单位的临床试验项目。（新 PI 首个项目、暂未获得 NMPA 批件的项目除外）。

6.需要会议审查的项目,先由主审委员进行预审。预审同意上会后，秘书安排会议通知申请人会议日期。

7.需要会议审查的项目,请提供所有文件的电子版目录（包括文件名称、日期、版本号等相关信息）及上会报告的电子版演示文稿（请选择合适的幻灯片底色及字体，使之醒目，报告时间不超过 10 分钟），于会前 3 天发送至 xieheyaoli@163.com。

8.需要会议审查的项目,需在会议审查前至少 5 个工作日取得预审同意且伦理委员会审评费到账。会议审查项目将按符合上会条件的先后顺序安排上会，请尽早准备，以免耽误项目的进程（伦理会时间详见北京协和医院临床药理研究中心官网伦理委员会会议安排）。

9.所有项目均需缴纳伦理委员会审评费 5000 元。账户名称：中国医学科学院北京协和医院，开户银行：建行朝阳支行 ，账号：11001018700059999999。

10.伦理委员会联系电话：69158355。

三、 特别提醒：

1.递交机构伦理共一份纸版资料即可。

2.缴纳项目评审费 5000.00 元后，请携带纸质付款凭证，立项成功后在伦理秘书 处办理入帐手续，需在付款凭证上注明申办方，医疗器械/体外诊断试剂名称， 方案编号，主要研究者姓名，汇款人及联系方式。获得入帐单后，凭纸质付款 凭证和入帐单去东院财务处开具发票，并修改系统状态为到账，通知伦理秘书 送审资料。请申办者与中心药剂师联系在临床试验协议盖章前送药，联系电话 69158356，宋老师。

3.临床试验研究费用汇款后，为方便所汇款项转入研究者专用账户，请在一周内携带付款凭证至临床药理研究中心办理入账手续，需在付款凭证上注明申办方，试验药物名称，方案编号，主要研究者姓名，第几次付款及汇款人联系方式。首次付款者需填写预算表，具体事项可咨询中心办公室，联系电话 69158353 唐老师。

北京协和医院药物临床试验伦理委员会