

## 中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会

### 医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目初始审查申请指南

#### 一、 审查文件清单（标\*的文件为必须提交文件）：

序号	北京市伦理互认联盟文件清单内容	我院伦理审查系统文件类型
1*	<b>递交信</b> [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）]	目录和回执
2*	<b>伦理审查申请书</b> [申请表中的内容请仔细确认，医疗器械/试剂盒名称、注册分类、申请事项、批件号/受理号及申办者应严格按照 NMPA 批件/申报的名称填写，如申办者已变更，需提供证明，可按转让协议填写，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，如为创新品种需提供证明性材料，申办者需对申请表内容认真核对并加盖公章。确认内容真实有效]	伦理审查申请表
3*	<b>本中心主要研究者资质</b> <b>(1) 研究者的简历</b> （需有研究者的签名和日期） <b>(2) 执业证书复印件</b> (如果适用) <b>(3) 职称证书复印件</b> (如果适用) [PI 应在获得卫健委高级专业技术职务资格]	研究者资质证明文件

	<b>(4) GCP 培训证书复印件</b> [按 GCP 培训证书落款日期计算，必须有 5 年内的证书且必须有新版 GCP 的证书]	
4*	<b>本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单</b> [包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、工号、初步分工等，PI 签字 签日期]	研究者资质证明文件
5*	<b>本中心拟参加本试验的研究团队成员资质</b> <b>(1) 执业证书复印件</b> <b>(2) GCP 培训证书复印件</b> 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。	研究者资质证明文件
6*	<b>主要研究者的利益冲突声明</b>	研究者资质证明文件
7*	<b>国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件（需审批的 III 类医疗器械）</b> <b>或临床试验通知书（需审批的 III 类医疗器械）</b> <b>或无需国家药品监督管理局（NMPA）审批说明</b> <b>或医疗器械注册批件（适合上市医疗器械临床研究）</b> <b>与 CDE 的沟通纪要（如果适用）</b>	国家食品药品监督管理局药物临床研究批件
8*	<b>注册产品行业标准或技术要求</b>	适用的技术要求
9*	<b>自检报告</b>	注册检验报告和自检报告
10*	<b>产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内报告）</b> 注：组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审 查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。	注册检验报告和自检报告
11	<b>产品的动物试验报告（仅限首次用于植入人体的医疗器械）</b>	研究者手册

12*	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
13*	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	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
14	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）	研究者手册
15*	申办者资质证明： (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件（如果适用）	申办单位资质证明文件（营业执照、组织机构代码证、生产许可证）
16	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）	CRO 资质文件
17	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，委托函需要提供盖章原件）	其他
18	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）	无需（如有，可选择其他）
19	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）	申办者和 CRO 之间的委托书或合同
20*	申办者保证所提供资料真实性的声明	申办者保证所提供资料真实性的声明
21*	研究者保证所提供资料真实性的声明	研究者保证所提供资料真实性的声明
22*	临床研究方案 [含版本号和版本日期,PI 签字签日期, 申办者首页、骑缝盖章]	方案文档

23*	<b>知情同意书样本</b> [含版本号和版本日期, 申办者首页、骑缝盖章] <b>或免除签署知情同意书的申请</b> [含版本号和版本日期, 申办者首页、骑缝盖章] <b>或免除知情同意申请</b> [含版本号和版本日期申办者首页、骑缝盖章]	知情同意书
24	<b>受试者招募材料(如果适用)</b> [含版本号和版本日期, 如使用招募公司, 需提供招募公司的资质、招募方式、话术内容等]	受试者招募广告
25	<b>研究病历样表 (如果适用)</b> [含版本号和版本日期]	无需 (如有, 请选择其他)
26*	<b>病例报告表样表 (如果适用)</b> [含版本号和版本日期, 申办者盖章]	病例报告表(样表)
27*	<b>研究者手册</b> [含版本号和版本日期]	研究者手册
28	<b>主审单位的伦理审查批件 (适用于参与单位)</b>	中心组长伦理委员会批件
29	<b>中心实验室或第三方实验室资质 (如果适用)</b> [安全性指标使用中心实验室进行检查时, 需提供必要性说明及受试者安全性保障措施]	其他
30	<b>我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案材料</b> <b>(申请书、受理文件、批件、备案证明等)</b> [如不涉及人类遗传资源审批/备案, 或通过伦理后才申报遗传批件的, 须提交说明]	无需 (如有, 请选择其他)
31	<b>研究中心列表 (标示其中的联盟单位)</b>	其他

	[列表中的研究中心指递交时确定的研究中心]	
32*	<b>保险凭证或者保险全文</b> （如果适用，尽可能提供全文）	保险文件
33*	<b>方案内容沟通纪要</b> [召开方案讨论会：会议纪要（原则上本中心 PI/研究医生应参会，如未参会请提供说明及沟通纪要）、签到表 未召开方案讨论会：与研究各方沟通的纪要（组长单位 PI 及分中心 PI）、未召开方案讨论会说明]	研究者会议纪要
34	<b>提供给受试者的其他材料：受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等（如果适用）</b> [含版本号和版本日期]	受试者日记卡、须知及其他给受试者的文字材料
35	<b>伦理审查申请自查表（初始审查）</b> ——递交主审单位时适用	无需
36*	<b>其它资料</b> <b>付款凭证</b>	付款信息

## 二、 申请流程

1. 按照审查文件清单准备文件。
2. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统 (<http://ethic.pumch.cn>)，创建一个新账号，提交电子文件。
3. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的问题，逐条认真修改。
4. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。

5. 秘书形式审查合格、确认项目评审费到账后，正式受理此次立项审查申请，安排后续审查。

### 三、 注意事项：

#### 1. 缴费要求

- 1) 金额 5000.00 元（含税）。
- 2) 账户名称：中国医学科学院北京协和医院。
- 3) 开户银行：建行朝阳支行。
- 4) 账号：11001018700059999999。
- 5) 在伦理系统上传电子文件时需要同时上传付款凭证的扫描件（参照伦理审查系统中下载专区中“付款凭证-示例”注明项目信息），秘书形式审查合格后凭系统生成的入账单在财务处领取发票，递交纸质文件时需确保财务已经确认到账。

### 四、 需要申办者/CRO 公司盖章文件汇总

1. 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医疗器械/试剂盒注册批件或无需审批的说明。
2. 伦理审查申请表

3. 注册产品行业标准或技术要求
4. 临床研究方案
5. 知情同意书
6. 病例报告表
7. 申办者资质证明：营业执照复印件
8. 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
9. 申办者保证所提供资料真实性的声明
10. CRO 资质证明：营业执照复印件
11. 申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
12. 监查员的资质证明
13. 方案讨论会议纪要及签到表/方案内容沟通纪要、未召开方案讨论会的说明

## 五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 递交信
2. 伦理审查申请表
3. 研究方案
4. 主要研究者简历
5. 研究团队成员名单
6. 利益冲突声明
7. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
8. 研究者保证所提供资料真实性的声明
9. 未召开方案讨论会的说明

北京协和医院药物临床试验伦理委员会