

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会

国家创新试点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	审查文件清单内容	我院伦理审查系统文件类型
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(如适用)]	伦理审查系统自动生成，无需提交
2*	伦理审查申请书 [专业组组长签字、日期]（专业组组长可由研究者在院内网查询：医技科室>临床药理中心>共享文档>项目管理>新临床试验专业领导小组）	伦理审查申请表
3*	本中心主要研究者资质 (1) 研究者的简历 [PI 的简历中须包含既往参与过的 3 项以上以注册为目的药物临床试验的内容] (2) 执业证书复印件(如适用) (3) 职称证书复印件(如适用) [PI 应在获得卫健委高级专业技术职务资格] (4) GCP 培训证书复印件 [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]	研究者资质证明文件
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、工号、初步分工等，PI 签字签日期]	研究者资质证明文件
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	研究者资质证明文件

	(2) GCP 培训证书复印件 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。	
6*	主要研究者的利益冲突声明	研究者资质证明文件
7*	(1) 国家创新试点项目申请表 [申办者盖章，专业组组长签字，PI 签字。在获得 NMPA 药物临床试验批准通知书后及时将受理通知书和批准通知书提交伦理委员会进行审查。] (2) 风险防控管理计划 [申办者盖章，专业组组长签字，PI 签字。]	国家药品监督管理局（NMPA） 临床试验批件或批准通知书
8*	试验用药品检验合格报告 或暂时无法提供药检报告的说明 药品注册检验报告（省级或中检院）	药检报告
9	药品说明书（如适用） [研究中使用的已上市药品说明书]	试验产品说明书
10*	申办者资质证明：营业执照复印件	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)
11	CRO 资质证明：营业执照复印件（如适用）	CRO 资质文件
12	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（申办者盖章）、保证资料真实性的承诺书]	其他
13	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（如适用）	无需（如有，可选择其他）
14	申办者给 CRO 的委托函（如适用）	申办者和 CRO 之间的委托书 或合同
15*	申办者申报资料的真实性声明	其他
16*	申办者的利益冲突声明	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)

17*	临床试验方案 [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
18*	知情同意书样本 [含版本号和版本日期, 申办者首页、骑缝盖章] 或免除签署知情同意书的申请 （附泛知情模板） [含版本号和版本日期, 申办者首页、骑缝盖章] 或免除知情同意申请 [含版本号和版本日期申办者首页、骑缝盖章]	知情同意书
19	研究参与者招募资料 (如适用) [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]	研究参与者招募广告
20	研究病历样表 （如适用） [含版本号和版本日期]	无需（如有, 请选择其他）
21*	病例报告表样表 （如适用） [含版本号和版本日期, 申办者盖章]	病例报告表(样表)
22*	研究者手册 [包含完整的临床前试验数据。含版本号和版本日期, 申办者首页、骑缝盖章]	研究者手册
23	主审(组长)单位的伦理审查批件 （适用于参与单位）	组长单位伦理委员会批件
24	中心实验室或第三方实验室资质 （如适用） [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研究参与者安全性保障措施]	其他
25	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的审批/备案资料 （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/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）
26	研究中心列表 [列表中的研究中心指递交时确定的研究中心]	其他
27*	保险凭证或者保险全文 （如适用, 尽可能提供全文）	保险文件
28*	方案讨论会议纪要	研究者会议纪要

	[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]	
29	提供给研究参与者的其他资料：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（如适用） [含版本号和版本日期]	研究参与者日记卡、须知或其他给研究参与者的文字资料
30	伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用	无需
31*	付款凭证	付款信息
32	其他资料（如适用，含版本号和版本日期）	其他

二、 申请流程

1. 申办者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。

四、 需要申办者/CRO 公司盖章文件汇总

1. 国家创新试点项目申请表
2. 风险防控管理计划
3. 临床试验方案
4. 知情同意书
5. CRF
6. 申办者资质证明：营业执照复印件
7. 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
8. CRO 资质证明：营业执照复印件
9. 申办者给 CRO 的委托函
10. 监查员的资质证明
11. 方案讨论会议纪要
12. 研究者手册
13. 中心实验室或第三方实验室委托书及资质
14. 申办者申报资料的真实性声明
15. 申办者利益冲突声明

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 递交信（系统自动生成）
2. 临床试验方案
3. 利益冲突声明
4. 国家创新试点项目申请表及风险防控管理计划

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会