

 吉林大学第一医院 The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-003
		版 本	1.0

伦理前置审查申请指南

为了指导研究者/申办者在无国家局批件的情况下提交伦理初始审查申请，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

- 1.本中心作为组长单位的项目
- 2.国际多中心项目
- 3.新药I期临床试验项目
- 4.单中心I期临床试验项目

二、伦理审查申请的类别

（一）初始审查

初始审查申请是指首次向伦理委员会提交的审查申请，符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经伦理委员会审查同意后方可实施。

三、提交伦理审查的流程

（一）提交申请

申办者在未获得国家药品监督管理局（NMPA）批件或自 CDE 受理申请并缴费之日起未满 60 个工作日的情况下，可以根据送审文件清单（见附件一），提供伦理前置审查所需的全部文件；经国家药品监督管理局批准或 CDE 受理满足 60 个工作日后，需将 NMPA 批件或 CDE 无否定意见的证明文件递交到伦理委员会办公室进行备案，备案完成后启动。如若 CDE 对临床试验项目提出修改意见，需将 CDE 意见及根据 CDE 意见进行修改后的文件递交到伦理委员会办公室进行审查，审查同意后启动。

上述申请过程，需先通过 CTMS 系统提交一套电子版送审文件，通过形式审查后，再准备书面送审材料。

（二）申请受理

1. 伦理委员会秘书受理申请材料，通过 CTMS 系统告知申请材料需补充的缺项。
2. 申请材料符合要求，伦理委员会秘书将该项目列入会议日程。

四、伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，需要时可以增加审查会议次数。

 吉林大学第一医院 The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-003
		版 本	1.0

五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在伦理委员会对临床试验项目作出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查意见”的形式传达审查决定。

六、伦理审查的费用

（一）伦理初始审查评审费为 5169 元整。

 吉林大学第一医院 The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-003
		版 本	1.0

附件一、递交伦理委员会审查资料目录

1. 机构初审通知书
2. 初始审查申请表（签名并注明日期）
3. 临床试验方案（注明版本号和版本日期）
4. 知情同意书（注明版本号和定版本日期）
5. CDE 受理通知书
6. 招募受试者的相关材料
7. 原始病历（注明版本号和版本日期）（如适用）
8. 病例报告表（注明版本号和版本日期）
9. 研究者手册（注明版本号和版本日期）
10. 现有的安全性资料
11. 提供给受试者的其他书面材料（如适用）
12. 包含受试者补偿信息的文件
13. 主要研究者简历（最新版，研究者签名并注明日期）及 GCP 证书（3 年内）
14. 申办者资质证明
15. 试验药品生产单位资质证明（如适用）
16. 药品委托生产合同（委托生产适用）（如适用）
17. CRO 资质证明（如适用）
18. 申办方致 CRO 的授权委托书（如适用）
19. 组长单位伦理委员会审查意见（如适用）
20. 中心实验室资质证明（如适用）
21. 申办方/CRO 致中心实验室的授权或委托文件（如适用）
22. 临床前实验室资料（I 期适用）
23. 保险证明
24. 主要研究者声明
25. 申办方资料真实性声明
26. CDE 沟通交流纪要