# 喀什地区第一人民医院伦理委员会

# 初始审查申请指引

#### ****1.0版****

1. 初始审查受理流程图

**责任人 工作内容**

研究者

医务部/科研管理科/GCP办公室

研究者

伦理咨询/伦理办公室形式审查

秘 书

正式受理

按伦理意见修改后再次提交复审

委 员

审 查

会议审查

快速审查

研究者

秘 书

不通过

秘 书

汇总意见、传达决定

通过

文件存档

1. 注意事项：
2. 新技术/新项目需经医务部审核通过后申请伦理审查；
3. IIT研究、药物/器械临床试验项目需经GCP机构办公室学术审核通过后申请伦理审查；
4. 纵向科研课题在接到立项通知后的3个月内提交伦理审查；
5. 所有提交伦理审查的文件材料必须完整，包括但不限于签字、内容填写完整等，“签字”部分均应手签；纸质版材料一式两份准备完整后交至伦理办公室；电子版发送指定邮箱：[kdyyll2023@163.com，需保证纸质版与电子版内容一致；](mailto:kdyyll2023@163.com，需保证纸质版与电子版内容一致；)科研项目送审文件清单详见附件一，GCP/器械临床试验项目送审文件清单详见附件二；
6. 伦理办公室正式受理后30日内给予传达伦理审查决议；
7. 项目审查方式如为会议审查，项目负责人接到通知后需积极准备上会汇报PPT，并由项目负责人本人到场汇报；如项目负责人因故不能参加会议审查，项目将延后再审；
8. 关于伦理审查费用：收费标准详见《喀什地区第一人民医院伦理审查申请指南》；所有审查项目在正式提交伦理审查材料时均应向伦理委员会出具缴费凭证；
9. 伦理撰写材料模板均上传至OA 科研管理科公共文件柜 伦理文件夹
10. 伦理办公室咨询电话2990695。

附件一：

喀什地区第一人民医院涉及人的生命科学和医学研究

递交材料清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 递交材料 | 文件要求 | 文件性质 |
| 1 | 涉及人的生物医学研究伦理审查申请书 | 须手签并填写完整 | 必备文件 |
| 2 | 受试者知情同意书/免知情同意书申请 | 注明版本号及日期 |
| 3 | 项目方案（方案认可签署页） | 许PI签字并注明版本号及日期 |
| 4 | 主要研究者/项目负责人个人简历 | 须手签并填写完整 |
| 5 | 科研诚信承诺书 | 须手签并按手印 |
| 6 | 研究者利益冲突声明 | 须手签并注明日期 |
| 7 | 病例报告表/数据收集表 | 注明版本号及日期 |
| 8 | 中心伦理委员会审批报告及成员表 | 合作项目需提交 | 适用性文件 |
| 9 | 合作研究协议书 |
| 10 | 研究者手册 | 合作、涉及用药项目需提交 |
| 11 | 药品生产企业资质证明、GMP证、有关部门的批文、药品说明书 | 涉及用药项目需提交 |
| 12 | 立项课题合同书 | 研究者发起项目不提供；纵向或横向课题请提供； |
| 13 | 样本外流承诺函 | 涉及样本出院需提供 |
| 14 | 经费来源说明 | 合作课题、涉及经费支持需提供 |
| 15 | 其他相关材料（如调查问卷表） | 如有，请提供 |
| 16 | 保险证明 | 如有，请提供 |

附件二：

药物/器械/真实世界研究项目送审文件清单

1. 研究材料诚信承诺书；
2. 研究者利益冲突声明
3. 递交信；(含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期)
4. 初审申请表原件；（需申请人签名并注明日期，专业组负责人签字确认，若申请人同为专业组负责人，则专业组负责人签字栏由专科副主任签字确认。）
5. 研究方案；(含方案编号，版本号和日期)（如有研究成果发表须说明发布形式）
6. 知情同意书；(含版本号和日期)
7. 研究者手册；(含版本号和日期)
8. 病例报告表；(含版本号和日期)
9. 主要研究者简历，侧重介绍临床试验方面的经历，并附上GCP培训证书的复印页；
10. 其他需提供给研究参与者的材料；(如研究参与者须知、研究参与者日记、招募广告等)
11. 其他需要提交的资料；(申办者资质证明，产品说明书，保险声明)
12. 生物样本和数据出口说明、人遗办批件等其他与人类遗传资源的相关文件

（如有招募广告须注明发布形式）

* 药物临床试验应还应包含以下材料：

1．国家食品药品监督管理局临床试验批件。

2．药检报告。

3. 临床试验有关的实验室检测正常值范围和医学或实验室操作的质控证明。

4. 组长单位伦理批件。

* 医疗器械临床试验还应包含以下材料：

1．该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；

2．该产品具有自测报告：

3．该产品具有由省、自治区、直辖市药品监督管理部门认可的检测机构出具的产品型式检验报告，第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准且，结论为合格；

4．受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；

5**.**《医疗器械临床试验须知》，如果有，应包括以下内容：

(1)受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；

(2)受试产品的技术指标；

(3)该产品具有由省、自治区、直辖市药品监督管理部门认可的检测机构出具的产品型式检验报告，第三类医疗器械目录的，还应当获得国家药品监督管理局的批准且，结论为合格；

(4)可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；

(5)可能涉及的保密问题；

备注：纸质版文件请准备一份完整中文版；中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。纸质版材料需加盖申办者封面章及骑缝章，有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至邮箱：ksrmyyllwyh@163.com

 