附件1：(KDYY-EC-ZN-05.0-A01)：送审文件须知

**送审文件须知**

伦理委员会负责审查由医院医学专业技术人员任主要研究者的涉及人体的临床研究方案和科研项目设计方案。为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥相关文件，如果有任何疑问请致电（0998-2990695）或发邮件（ksrmyyllwyh@163.com）询问。

伦理委员会对研究方案的审查类别分为初始审查，复审（初审伦理审查意见为 “修正后再审”、“修改后批准”），跟踪审查（修正案审查、年度/定期跟踪审查报告、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告）。

1. **研究方案初次申请审查**

**1.应提交的文件：**

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)

·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)

·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）

**2.递交时限要求：**会议审查1周前提交送审文件。

* 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．该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式检验报告，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)国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的受试产品型式检验报告；

(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；

6.组长单位伦理批件；

7.组长单位伦审通过后的临床试验项目备案证明材料；

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

1. **研究方案按委员会初次审查意见修改后申请复审：**

**1.需提交文件如下：**

①递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

②伦理复审申请（包括初审伦理意见，对伦理意见作出的相应的修改，注明修改的页码及修改前后的内容）。

③修改痕迹版及修改最终版（修改痕迹版对原版所作更改处以划线或荧光涂色标示，最终版需含版本号及版本日期）。

**2.递交时限要求：**

①“修改后批准”需在2个月内递交复审材料；

②“修改后再审”需在3个月内递交复审材料。

1. **跟踪审查·修正案审查申请**

**1.需提交如下文件：**

①递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期)。

②研究方案修正申请表原件（模板见附件）。

③ 修改痕迹版及修改最终版（修改痕迹版对原版所作更改处以划线或荧光涂色标示，最终版需含版本号及版本日期）。

**2.递交时限要求：**会议审查1周前提交修正案审查文件。

**四、跟踪审查·安全性事件报告**

**（一）严重不良事件：**

**1.SAE递交伦理需提交如下文件：**

①递交信。

②严重不良事件报告。

③其它。

**2.递交时限要求：**研究者进行获知后 24 小时内。

**（二）可疑且非预期的严重不良反应**

**1.本中心SASUR递交伦理需提交如下文件:**

①递交信。

②**SASUR**报告。

③其它。

**2.本中心递交时限要求：**

①致死或危及生命的SUSAR：首次报告不得超过7天。

②非致死或危及生命的SUSAR：首次报告不得超过15天（从申办者首次获知当天起计算）。

③随访报告：申请人在首次报告后，应继续跟踪SUSAR，并以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息，报告时限为获得新信息起15天内。

**3.其他中心发生的致死或危及生命的SUSAR递交时限要求：**

①申办者首次获知后7天内以个例安全性报告方式将 SUSAR 首次报告递交至本中心研究者，并在随后的8天内报告、完善随访信息，研究者进行审阅评估后24小时内报告本中心伦理委员会。

**4、其他中心发生的非致死或危及生命的 SUSAR递交时限要求：**

①申办者一次/季度将其他中心发生的 SUSAR 以《安全性信息报告表》、个例安全性报告的方式递交至本中心研究者，研究者进行审阅评估后 1 个工作日内报告本中心伦理委员会。

**五、跟踪审查·年度/定期跟踪报告**

**1.需提交如下文件：**

①年度/定期跟踪审查报告。

②其它。

**2.递交时限要求：**

①年度跟踪报告：会议审查1周前提交报告；

②跟踪审查报告：审查频率到期前1个月递交报告。

**六、跟踪审查·违背方案报告**

**1.递交伦理需提交如下文件：**

①违背方案报告。

②其它。

**2.递交时限要求：**

①严重方案违背：研究对受试者的紧急危害而产生的方案偏离，研究者获知不超过24小时；增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的方案偏离，研究者获知不超过1周。

②其他的偏离方案:自研究者获知之日起，⑴.按照项目监查频率可每次汇总一次提交;⑵.监查频率大于3个月的，按照每3个月汇总一次递交。

**七、跟踪审查·暂停/终止研究申请审查时，需提交如下文件：**

1．暂停/终止研究报告。

2. 研究总结报告。

**八、跟踪审查·结题报告申请审查时，需提交如下文件：**

1. 结题报告。

2. 研究总结报告。

3. 发表文章（如有）。

**备注：提交材料请按目录依次排列，并以文件夹装订，不接受未进行装订的零散资料。**