**项目受理说明**

所有以到国家药品监督管理局注册为目的的临床试验项目，需先经临床试验机构受理审查，审核通过后才能递交资料到伦理委员会进行伦理审查。

递交立项资料需至少提前5个工作日通过邮件预约，邮件中请注明申办方及PI；递交修正案不需要预约。

电话：021-60267665

邮件：[gao.yiju@zs-hospital.sh.cn](mailto:gao.yiju@zs-hospital.sh.cn)

说明：

1. 临床试验协议的签署：在临床试验机构进行形式审查并立项后，请将临床试验协议word版发送至邮箱lcsyjg@zs-hospital.sh.cn进行初步修改，经伦理委员会审查通过并拿到伦理批件后，方可进行临床试验协议的正式签署流程。
2. 凡涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等，外资（申办者、CRO、中心实验室）者，需至人类遗传办备案，详询科研处（021-64041990—2220），相关资料于机构备案。
3. 在研临床试验项目需至少于研究早期、中期及后期预约机构质控，[首例质控预约或咨询请联系li.jing3@zs-hospital.sh.cn](mailto:首例质控预约或咨询请联系li.jing3@zs-hospital.sh.cn)；[非首例和结题质控预约或咨询请联系li.hui@zs-hospital.sh.cn](mailto:非首例和结题质控请联系li.hui@zs-hospital.sh.cn)。
4. 递交纸质版资料前，还需上传电子版资料至CTMS系统，具体操作指南参照“CTMS系统操作指南“（详见伦理官网表格下载）。电子版资料需与纸质版一致，签字盖章页需提供扫描件。
5. 所有纸质版资料需双面打印；申办方盖章，不接受CRO公司盖章；IB、原始病历或研究病历、CRF刻盘、留盖章首页。

所有由研究者发起并申办或者其他公司非注册类的临床研究项目，请到科研处（021-64041990—2220）咨询。

**药物临床试验递交说明**

**新项目**必须递交以下文件：（一份，双面打印，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1）国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》或《国家药品监督管理局临床试验通知书》或提供受理通知书及60天内未收到否定或质疑意见的证明

2）申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书）

3）CRO的资质证明和委托书，如果有

4）临床试验方案（注明版本号和日期，申办者和研究者双方签字的原件）

5）研究者手册（IB）（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）

6）试验用药物药检证明（包括试验药、对照药和/或安慰剂；应注明有效期）

7）知情同意书（注明版本号和日期；如有采血应注明采血量/如有样本外送应注明实验室的名称和地址）

8）招募受试者相关资料（注明版本号和日期），如果有

9）病例报告表（CRF）（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）

10）原始病历或研究病历（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）

11）受试者鉴认代码表（需设计受试者签字栏）

12）研究者名单（3人以上；需注明GCP证书获得时间，要求5年以内）及主要研究者简历（简历需PI签署姓名日期，含资格证书和执业证书、GCP证书复印件）

13）其他中心伦理委员会批件（组长单位的伦理批件；如不设组长单位，需申办者提供说明）

14）保险证明

15）设盲试验的破盲规程（如果有，包括正常临床试验流程破盲和紧急破盲）

16）其他需要审查的资料，如果有

注：IB、原始病历或研究病历、CRF刻一张盘；纸质版只提交盖章首页

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1）药物临床试验机构受理审查表（送审者一栏需研究者签署姓名和日期，选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）两份

2）药物临床试验申请表（填写相关信息，需主要研究者、科室QA、科主任签署姓名，选择请用√表示）一份:确认信息准确无误后加盖申办方公章

3）机构药品和资料管理授权表（需主要研究者签署姓名和日期，选择请用√表示）

4）药物临床试验机构保存文件（未结束阶段）（选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）一份

如为**原有项目的更新**，则应递交以下文件：（一份，双面打印，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1）更新资料的修订说明（模板请参见伦理官网）

2）更新资料的无修改痕迹的完整版（并注明新的版本及日期）

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1）药物临床试验机构受理审查表（送审者一栏需研究者签署姓名和日期，选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）两份

√勾选模板：☑（插入-符号-其他符号-选择字体“Wingdings 2”）

**医疗器械临床试验递交说明**

**新项目**必须递交以下文件：（一份，双面打印，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1）医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表

2）组长单位的伦理批件（如不设组长单位，需申办者提供说明）

3）申办者/代理人（如有）资质证明（营业执照、医疗器械生产许可证等）

4）CRO的资质证明和委托书（如有）

5）临床试验方案（一式七份[[1]](#footnote-1)，注明版本和日期，临床试验负责人签字，申办者签署意见、日期并盖公章及骑缝章）—按照国家局范本格式要求设计

6）知情同意书（注明版本号和日期；如有采血应注明采血量/如有样本外送应注明实验室的名称和地址）—按照国家局范本格式要求设计

7）其他提供给受试者的书面材料（如有）

8）招募受试者相关资料（注明版本号和日期）

9）病例报告表（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）—按照国家局范本格式要求设计

10）原始病历或研究病历（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）（如有）

11）研究者手册（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）

12）国家指定检测机构出具的检验报告

13）自测报告（应包含所有型号）

14）产品技术要求

15）临床前实验室资料或动物试验报告（首次用于人体的医疗器械）（如有）

16）研究者名单（3人以上；需注明GCP证书获得时间，要求5年以内）

17）主要研究者简历（简历需PI签署姓名日期，含GCP证书复印件、资格证书和执业证书等）

18）主要研究者声明

19）临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述

20）申办者资料真实性声明

21）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

22）受试者鉴认代码表（需设计受试者身份证号码及签字栏）

23）保险证明（如有）

注：IB、原始病历或研究病历、CRF刻一张盘；纸质版只提交盖章首页

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1）递交信（共两页，相关内容填写完整，研究者签字）两份

2）医疗器械临床试验受理审查表（送审者一栏需研究者签署姓名和日期，选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）两份

3）医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表（填写相关信息，需主要研究者、科室QA、科主任签署姓名，选择请用√表示）一份:确认信息准确无误后加盖申办方公章

4）医疗器械临床试验机构保存文件（准备和进行阶段）—机构保存（选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）一份

如为**原有项目的更新，**若需伦理审查（如方案、知情同意书及招募广告等涉及受试者的相关文件的变更）则应递交以下文件：（一份，双面打印，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1. 更新资料的修订说明（模板请参见伦理官网）
2. 更新资料的无修改痕迹的完整版[[2]](#footnote-2)（并注明新的版本及日期）

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1）递交信（共两页，相关内容填写完整，研究者签字）两份

2）医疗器械临床试验机构受理审查表（送审者一栏需研究者签署姓名和日期，选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）两份

如为对**伦理委员会已批准文件**的修订（不影响受试者权益、安全和健康，或与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变），采用备案形式，则应递交以下文件：（一份，以黑色两孔文件夹装订，隔页纸隔开）

1. 修订文件目录
2. 修订文件的无修改痕迹的完整版（并注明新的版本及日期，如适用）

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1. 递交信（共两页，相关内容填写完整，研究者签字）两份

√勾选模板：☑（插入-符号-其他符号-选择字体“Wingdings 2”）

**体外诊断试剂临床试验递交说明**

**新项目**必须递交以下文件：（一份，双面打印，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1）申办者的资质证明（营业执照，生产许可证等）

2）CRO的资质证明和委托书，如果有

3）临床试验方案（注明版本和日期，临床试验负责人签字，实施者签署意见、日期并盖公章，需原件）

4 ) 知情同意书（注明版本号和日期）或免除知情同意书的申请

5）病例报告表（注明版本号和日期，刻盘、留盖章首页）

6）综述资料/产品说明书（注明版本号和日期）

7）国家指定检测机构出具的检验报告

8）自测报告

9）产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准

10）研究者名单（3人以上；需注明GCP证书获得时间，要求5年以内）及主要研究者简历（简历需PI签署姓名日期，含资格证书和执业证书、GCP证书复印件）

11）受试者鉴认代码表（需设计受试者身份证号码及签字栏）

12）其他需要审查的资料，如果有

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1）体外诊断试剂临床试验受理审查表（送审者一栏需研究者签署姓名和日期，选择请用√表示）两份

2）医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表（填写相关信息，需主要研究者、科室QA、科主任签署姓名，选择请用√表示）一份:确认信息准确无误后加盖申办方公章

3）体外诊断试剂临床试验机构保存文件（未结束阶段）（选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）一份

如为**原有项目的更新**，则应递交以下文件：（一份，双面打印，以黑色两孔文件夹按以下顺序装订，隔页纸隔开）

1）更新资料的修订说明（模板请参见伦理官网）

2）更新资料的无修改痕迹的完整版（并注明新的版本及日期）

此外还需准备以下表格（相关内容见表格下载）

1）体外诊断试剂临床试验机构受理审查表（送审者一栏需研究者签署姓名和日期，选择请用√表示，各项资料请注明版本号和日期，如适用）

√勾选模板：☑（插入-符号-其他符号-选择字体“Wingdings 2”）

1. 方案需提供七份原件。机构盖章后会退返六份。 [↑](#footnote-ref-1)
2. 如有方案修订，需提供七份方案原件。机构盖章后会退返六份。 [↑](#footnote-ref-2)