1. **申请伦理审查指南简介(20191230更新)**

**主要更新内容：**

1. 更新了伦理委员会联系方式：021-31587871
2. 应医院管理要求，针对非注册研究（生物医学研究）中研究者发起“非以临床试验注册为目的”的药物和器械探索性临床研究等（具体范围详见递交指南二）需先经临床试验机构立项后方可提交伦理。

**请仔细阅读以下简介：**

1. 若向CFDA注册的项目，需先经药物临床试验机构审核通过。
2. 本指南中所有打 “※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。
3. 针对组长单位获得伦理批件且资料完整的项目，初审、修正案审查可进入快审流程。（如因资料不全，风险较高，提交时间临近会议等可安排会审；如快审转需为会审，秘书将提前告知。）
4. 获得CFDA批件前，可先行提交本伦理审查（其他资料需完整，有组长单位，应先通过组长单位审核，获得CFDA批件或相关文件后及时提交伦理委员会，获得伦理委员会回执后方可开展。
5. **伦理委员会联系方式：**021-31587871，[ec@zs-hospital.sh.cn](mailto:ec@zs-hospital.sh.cn) ，QQ群【1群（注册类项目），群号：528421211；2群（非注册类项目），群号：626772824】外院人员请务必加入，方便会前发布通知和会后结论，否则容易错失信息。
6. 研究批准后的电子病例报告表和研究者手册可提交光盘、首页盖章和签收单即可。

**二、指南目录(**涉及的表格可以在相应表格后直接下载)

由于我院将逐步实施电子审阅，从即日起，所有研究初审、修正案审查（除预审查）必须在http://ctms.zs-hospital.sh.cn:8090/网址提交网上机构申报、伦理申报，否则不予受理。**（以纸质版资料受理为准，请及时提交纸质版资料）**请根据CTMS系统操作指南进行操作。

1. 递交指南一：药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验递交指南；（第2页起）
2. 递交指南二(生物医学研究指南)；（第7页起）
3. 递交指南三(科研项目申报预审指南)；（第9页起）
4. 递交指南四（化学药生物等效性研究递交指南）（第9页起）
5. 递交指南五（细胞治疗和干细胞研究递交指南）（第11页起）

**三、指南正文部分**

见下一页。

**《递交指南一》**

1. **药物临床试验递交指南（包含初始审查、修订案审查、复审三部分）**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中3）~10),16)，18）项需盖申办者公章，6可盖CRO章）双面打印**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 药物临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
4. 国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》或《药品注册批件》，如果有
5. 组长单位的批件（非本院作为组长单位的必须提供），如果有
6. 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）
7. CRO的资质证明和委托书，如果有
8. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)；
9. 临床试验方案（注明版本号和日期，英文版申办者和研究者双方签字，中文版需至少PI签字）
10. 知情同意书（注明版本号和日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF）
11. 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期;如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF），如果有
12. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
13. 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期），如果有
14. 研究者手册(IB)（注明版本号和日期）
15. 主要研究者简历（含GCP证书复印件） ※
16. 主要研究者声明※
17. 申办者资料真实性声明※
18. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
19. 保险证明，如果有
20. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
21. 伦理评审费付款凭证复印件
22. 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料
23. **简要版资料1份（根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订）**包括以下文件：
24. 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》，如果有
25. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)
26. 研究方案（仅提供中文版）
27. 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）
28. 研究人员名单（本中心研究者名单（请注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工），多中心试验还需提供含其他参加单位和主要研究者名单）

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子光盘1张）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案和知情同意书、修改说明/答复需盖申办者公章，如文件较少可简便装订），包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 重审项目和修订更新方案等文件需获得机构的受理审查表
4. 修订说明（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函※
5. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
6. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**二、医疗器械临床试验递交指南**

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT）**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中6）~15),19)-21）项需该申办者公章，6可盖CRO章）双面打印**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 医疗器械临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
4. 申办者的资质证明（营业执照，医疗器械生产许可证等）
5. 组长单位的伦理批件，如果有
6. CRO的资质证明和委托书，如果有
7. 国家指定检测机构出具的检验报告
8. 自测报告
9. 产品技术要求
10. 临床试验方案（注明版本号和日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）
11. 知情同意书（注明版本号和日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF）
12. 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期），如果有
13. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
14. 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期），如果有
15. 研究者手册（注明版本号和日期）
16. 动物实验报告
17. 主要研究者简历（含GCP证书复印件)※
18. 主要研究者声明※
19. 临床试验机构的设施和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（必须盖章）
22. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
23. 保险证明，如果有
24. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
25. 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料
26. 伦理评审费付款凭证复印件

**2.简要版资料1份（根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订）**，包括以下文件：

1. 研究方案
2. 知情同意书
3. 其他需要审查的资料

**3.电子光盘1**张(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子光盘1张）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案和知情同意书、修改说明/答复需盖申办者公章，如文件较少可简便装订），包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 重审项目和修订更新方案等文件需获得机构的受理审查表
4. 修订说明※（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
5. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
6. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份**，**（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**（作必要修正后同意项目再次递交无需提供）包括以下文件：

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**三、体外诊断试剂临床试验递交指南**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中3）、5）~12),16)项需盖申办者公章,4)可盖CRO章）双面打印**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 体外诊断试剂临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
4. 申办者的资质证明（营业执照，生产许可证等）
5. CRO的资质证明和委托书，如果有
6. 国家指定检测机构出具的检验报告
7. 产品自测报告
8. 产品技术要求
9. 临床试验方案（注明版本号和日期，研究者签字，申办方写明意见并盖章）
10. 知情同意书（注明版本号和日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF）或免除知情同意书的申请※
11. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期），如果有
12. 原始记录表（注明版本号和日期），如果有
13. 综述资料/产品说明书（注明版本号和日期）
14. 主要研究者简历和GCP证书复印件（需签署姓名日期) ※
15. 主要研究者声明※
16. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
17. 从申办者资料真实性声明※
18. 其他需要审查的资料，鉴认代码表等。
19. 伦理评审费付款凭证复印件
20. **简要版资料1份根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订**，包括以下文件：
21. 研究方案
22. 知情同意书或免知情同意书申请
23. 其他需要审查的资料

**3.电子光盘1**张(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子光盘1张）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/再审申请表※
3. 修订说明※（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
4. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
5. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份（根据文件厚度，可订书钉装订或燕尾夹夹好，轻便装订）**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**《递交指南二》生物医学研究（均为非注册项目）**

1. 临床研究伦理审查不是为了发表文章，而是研究者的伦理责任和义务；伦理委员会审查的是一项研究，应在研究开始前审批，已获批准的研究应严格按照研究方案执行，未经批准不得变更，由此产生的文章无需伦理审查。
2. 生物医学研究的范围包括任何涉及人（信息和或标本）的研究。（具体范围可参照卫计委《涉及人的生物医学伦理审查办法》）。
3. 生物医学研究均需在CTMS系统进行提交审查，注册账户时选择非注册类项目。本院研究者，如希望提前预审资料完整性等，建议将资料打包发至伦理邮箱ec@zs-hospital.sh.cn，或致电咨询021-31587871（短号697871），受理以纸质版为准。方案和知情同意书模板可参照伦理委员会网站模板。非注册类项目，如涉及特殊器械、药品等，可能会要求额外提供资料可事先咨询。
4. 生物医学研究除**四类特殊项目★**外，无需机构/科研处立项，直接提交伦理审查，伦理批准后合同签署联系科研处。
5. **四类特殊项目★**需初审、修订案递交伦理前，先提交临床试验机构审核[机构递交要求请联系sun.wei5@zs-hospital.sh.cn，021-31587854（短号697854）)]，合同签署与临床试验机构签署。【a国内外均未上市的药物和医疗器械，研究者发起的探索性临床研究（需取得市局、国家局许可）；b国外已上市，但未在国内上市的药物和医疗器械，研究者发起的探索性临床研究（需取得市局、国家局许可）；c国内已上市的药物和医疗器械，研究者发起的增加适应症研究（使用剂量不超过说明书剂量）；d拓展性同情使用：对正在我院开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物或医疗器械，经医学观察可能获益，并且符合伦理原则的，经审查、知情同意后可以在我院内用于其他病情相同的患者。】

**请各位研究者发起的项目，**[**首先电子版发至ec@zs-hospital.sh.cn**](mailto:首先电子版发至ec@zs-hospital.sh.cn) **预审完整性，然后根据回复份数及意见修改后提交纸质版和CTMS系统。仅提交CTMS不提交纸质版或未发邮件，不能被受理。**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子资料（含PPT））**

**1、完整版资料2份**（以黑色2孔文件夹装订，如果文件较薄可使用燕尾夹或订书机装订，双面打印）包括以下内容：

1. 伦理审查初审申请表※
2. 研究方案（注明版本号和日期，研究者签名）
3. 知情同意书（注明版本号和日期）或免除知情同意书的申请※
4. 主要研究者简历及GCP证书复印件※
5. 主要研究者声明※
6. 研究人员的名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）。
7. 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）。
8. 其他需要提交的资料（申办者资质证明，产品说明书，病例报告表、原始病历、患者日记、保险声明等）。
9. 伦理评审费付款凭证复印件。

2、**简要版资料**1份，包含以下内容

1. 研究方案
2. 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）
3. 研究人员的名单（本中心研究者名单，多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单）。

3.   **电子光盘1张(**包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※,如资料较少可打包发至ec@zs-hospital.sh.cn,并致电（021-31587871（短号697871））告知。

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子资料）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案、知情同意书需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/再审申请表※
3. 修订说明※（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
4. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
5. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交免无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**《递交指南三》科研项目预审查**

自2012年开始，在申报科研项目时，如果研究内容中牵涉到人体信息、标本等材料，需要取得医院伦理委员会同意上报的函，才能向各科研基金管理部门申报科研项目。

1. 递交时限：请至少在科研处受理资料截止日期前**2周**递交资料；否则无法保证准时发出预审查同意函
2. **注意**：伦理委员会的**同意上报的函并不是同意开展研究的伦理批件**；一旦您获得科研基金的资助时，则请尽快按照《递交指南二》的要求进行申请，获得正式批件后方可开展研究；
3. 科研伦理预审查申请书需交一式二份纸质版(以纸质版递交为准)到5号楼412办公室，ec@zs-hospital.sh.cn,伦理办公室电话：021-31587871（短号697871）。
4. 预审查申请书格式可在下列网址的表格下载区下载或双击旁边的附件另存获取。http://www.zs-hospital.sh.cn/zsyy/n33/n35/n48/n273/n276/u1ai1600.html



**《递交指南四》化学药生物等效研究递交指南**

**化学药BE研究递交指南（初始审查，其他类型审查见递交指南一药物部分）**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，其中3）~5，7~10),16)项需盖申办者公章，6）可盖CRO章）双面打印**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 药物临床试验机构受理审查申请表（已有审查结论）
4. 化学药生物等效研究备案确认表※
5. 组长单位的批件及其他伦理委员会对本项目的否定性意见，如果有
6. 申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）
7. CRO的资质证明和委托书，如果有
8. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)；
9. 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）
10. 知情同意书（注明版本号和日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版ICF）
11. 招募受试者相关资料，包括广告和宣传册等（注明版本号和日期），如果有
12. 病例报告表(CRF)（注明版本号和日期）
13. 原始病历或研究病历等（注明版本号和日期），如果有
14. 研究者手册(IB)（注明版本号和日期）
15. 主要研究者简历（含GCP证书复印件) ※
16. 主要研究者声明※
17. 申办者资料真实性声明※
18. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
19. 保险证明，如果有
20. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
21. 伦理评审费付款凭证复印件
22. 其他需要审查的资料，如患者日记、患者卡片等受试者相关资料
23. **简要版资料1份（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**包括以下文件：
24. 化学药生物等效研究备案确认表
25. 药检报告(包括试验药、对照药和安慰剂)
26. 研究方案（中文版）
27. 知情同意书及提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）
28. ****研究人员名单（本中心研究者名单（请注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工），多中心试验还需提供含其他参加单位和主要研究者名单）

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子资料）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案、知情同意书需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 修订说明※（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
4. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
5. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交免无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**《递交指南五》细胞治疗和干细胞研究递交指南**

以下打“※”的文件均需使用本伦理委员会模板，可直接双击文件后的图标，然后另存为即可；或者在伦理委员会网站“递交指南及相关表格”下载区域下载。均需通过学术委员会审查。

**细胞治疗**

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理）细胞治疗的研究**
2. 伦理审查初审申请表※
3. 临床试验机构受理审查申请表，如果有
4. 国家食品药品监督管理总局批件，如果有
5. 申办者及生产方资质
6. 《药品生产质量管理规范》证书或相应文件
7. 研究方案（研究停止标准，风险评估方案等）（注明版本号和日期，研究者和申办方双方签名）
8. 受试者选择合理性说明（可包含在方案中，单独提交需主要研究者签字）
9. 提供样本的受试者知情同意书（注明版本号和日期），如果有
10. 接受治疗受试者知情同意书（注明版本号和日期）
11. 病例报告表（注明版本号和日期）
12. 研究者手册（应包含产品简介、临床前研究结果和现有的临床研究结果）
13. 质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性数据
14. 细胞制剂质量检验报告
15. 生产检验过程的质量控制方案或相关SOP
16. 主要研究者简历※
17. 主要研究者声明※
18. 研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单）。
19. 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）。
20. 其他需要提交的资料（产品说明书，原始病历、患者日记、保险声明等）。
21. 伦理评审费付款凭证复印件。

**2.简要版资料1份（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**包括以下文件：

1. 研究方案（研究停止标准，风险评估方案等）
2. 受试者选择合理性说明（可包含在方案中，单独提交需主要研究者签字）
3. 提供样本的受试者知情同意书（注明版本号和日期），如果有
4. 接受治疗受试者知情同意书（注明版本号和日期）
5. 提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）
6. ****研究人员名单（本中心研究者名单（请注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工），多中心试验还需提供含其他参加单位和主要研究者名单）

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子资料）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案、知情同意书需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 修订说明※（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
4. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
5. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交免无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**干细胞临床研究**

**初始审查（需提供完整版资料2份，简要版1份，电子光盘1张（含PPT））**

**提示：下列列表中下划线注明的文件，为卫健委《干细胞临床研究管理办法（试行）》要求提交伦理审查和备案的文件，法规中有方案内容等，干细胞临床研究伦理审查申请表有样表，具体可参考后续网址http://www.nhfpc.gov.cn/qjjys/s3582/201503/ad9098ef20ba4162bafc743133e799f6.shtml**

**1.完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理）细胞治疗的研究，双面打印**

1. 伦理审查初审申请表※
2. 干细胞临床研究伦理审查申请表申请表
3. 学术委员会审核通过的结论
4. 研究项目的计划任务书
5. 临床研究方案
6. 供者知情同意书样稿和受试者知情同意书样稿
7. 临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等
8. 供者筛选标准
9. 干细胞临床研究质量管理手册
10. 干细胞制备过程中主要原辅料标准
11. 干细胞制剂的制备工艺，质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性数据
12. 干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告
13. 干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案
14. 不合格和剩余干细胞制剂的处理措施
15. 临床前研究报告，包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价
16. 临床研究进度计划
17. 资料记录与保存措施
18. 研究者手册（注明版本号和日期）
19. 病例报告表（注明版本号和日期）
20. 相关知识产权证明文件
21. 主要研究者简历※（含GCP证书复印件） （包括临床研究单位和制剂研制单位）
22. 主要研究者声明※
23. 研究人员名单（a本中心研究者名单，须注明姓名、职称、分工及GCP培训时间；b多中心试验还需提供所有参加单位列表，需注明PI）
24. 参加单位合作意向书
25. 保险证明，如果有
26. 鉴认代码表(需设计受试者签字栏)
27. 伦理评审费凭证
28. 其他需要审查的资料[如患者日记、患者卡片等受试者相关资料、申办者资质（非本院发起需提供）]

**2.简要版资料1份（订书钉装订，或燕尾夹夹好，轻便装订无需文件夹）**包括以下文件：

1. 临床研究方案
2. 供者知情同意书样稿和受试者知情同意书样稿
3. 临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等
4. ****研究人员名单（本中心研究者名单（请注明姓名、职称、GCP证书获得时间、分工），多中心试验还需提供含其他参加单位和主要研究者名单）
5. **电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)

**修订案审查/复审（完整版2份，简要版1份（如果修订案审查进行快审无需简要版），电子资料）**

1. **完整版资料（2份，黑色2孔文件夹按以下顺序整理，方案、知情同意书需盖申办者公章），包括以下文件：包括以下文件：**
2. 修正案/复审申请表※
3. 修订说明※（中山模板）/答复函（作必要修正后同意或重审项目如未能完全按伦理委员会意见修订必须同时提供答复函
4. 修订后资料（需注明新的版本和日期）
5. 伦理评审费付款凭证复印件（作必要修正后同意项目再次递交免伦理费，无需提供）

**2.简要版资料1份**，包括以下文件：（作必要修正后同意项目再次递交免无需提供）

1. 更新的研究方案(含修订说明)；
2. 更新知情同意书及提供给受试者的书面资料(含修订说明),如果有

**3.电子光盘1张**(包含⑴完整版资料和⑵5分钟汇报的ppt※)