

伦理审查送审文件清单

江门市人民医院临床试验伦理委员会负责审查药物/医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验项目。为使您的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照审查类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电或发邮件询问。

伦理委员会对临床试验的审查类别分为初始审查、跟踪审查（修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、偏离方案审查、终止/暂停试验审查和结题审查）、复审等。

如有《签收函》，则送件人在签收函上列出所有递交文件的清单并注明各份文件的版本号或日期，一式三份打印，并由收件人和送件人签署姓名和日期。一份与送审文件一同保存，另外两份交送件人和研究者。请注意由于伦理秘书职责权限，请勿在《签收函》中设置文件处理措施如会议审查、快速审查、备案等选项。

一、初始审查申请

1. 药物临床试验

- （1）递交文件目录（含所递交文件的清单，注明所有递交文件的版本号或日期）
- （2）初始审查申请表（主要研究者签名并注明日期）（AF-IRB-AR-002）
- （3）临床试验项目委托书（AF-IRB-AR-003）
- （4）临床研究方案（注明版本号及版本日期；外文资料的中文版）
- （5）知情同意书（注明版本号及日期；外文资料的中文版）
- （6）病例报告表
- （7）EDC 系统验证的相关文档（若有，请提供）
- （8）研究者手册、现有的安全性资料
- （9）研究者简历（资格登记表中所有研究者最新简历，签名并注明日期）（AF-IRB-AR-004）
- （10）所有研究者的研究经济利益声明（研究者）（AF-IRB-AR-005）
- （11）临床试验研究人员资格登记表（AF-IRB-AR-006，所有研究者近 5 年内均经过 GCP 培训）
- （12）试验用药品的药检报告（中检院或者经国家药品监督管理局指定的药品

检验机构承担以下药品检验：创新药；改良型新药（中药除外）；生物制品、放射性药品和按照药品管理的体外诊断试剂；国家药品监督管理局规定的其他药品。境外生产药品的药品注册检验由中检院组织口岸药品检验机构实施。其他药品的检验，由申请人或者生产企业所在地省级药品检验机构承担。）、说明书

(13) 组长单位伦理委员会批件意见

(14) 临床试验许可文件（国家药品监督管理局（NMPA）临床研究批件（有效：药物临床试验申请自获准之日起，三年内至少已完成首例受试者签署知情同意书）或受理通知书、缴费证明及自受理缴费之日起 60 日内，未收到药审中心否定或质疑意见的凭证）

(15) 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由（若有，请提供）

(16) 其他须提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募广告（AF-IRB-AR-007）等）

(17) 包含受试者赔偿信息的文件

(18) 其他需要提供的资料（申办者营业执照、生产许可证、GMP 证或符合 GMP 条件下生产的证明文件、保险声明等）

2. 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验

(1) 递交文件目录（含所递交文件的清单，注明所有递交文件的版本号或日期）

(2) 初始审查申请表（主要研究者签名并注明日期）（附件 2）

(3) 临床试验项目委托书

(4) 临床研究方案（注明版本号及版本日期；外文资料的中文版）

(5) 知情同意书（注明版本号及日期；外文资料的中文版）

(6) 病例报告表

(7) EDC 系统验证的相关文档（若有，请提供）

(8) 研究者手册

(9) 产品技术要求

(10) 基于产品技术要求的产品检验报告（应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委

- 托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告)
- (11) 关于产品检验报告典型型号的声明 (附件 8)
 - (12) 临床前相关研究资料。
 - (13) 试验医疗器械研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 (附件 9)
 - (14) 研究者简历 (资格登记表中所有研究者最新简历, 签名并注明日期) (附件 4)
 - (15) 所有研究者的研究经济利益声明 (研究者) (附件 5)
 - (16) 临床试验研究人员资格登记表 (附件 6, 所有研究者近 5 年内均经过 GCP 培训)
 - (17) 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明, 应提供以前否定结论的理由 (若有, 请提供)
 - (18) 如有组长单位需提供组长单位伦理委员会审查意见
 - (19) 国家药品监督管理局 (NMPA) 临床试验许可文件 (若有)
 - (20) 其他须提供给受试者的材料 (如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募广告 (附件 7)、研究病历等)
 - (21) 其他需要提供的资料 (申办者营业执照、生产许可证或经营许可证、产品说明书、保险声明等)

二、跟踪审查

1. 修正案审查

- (1) 修正案审查申请 (AF-IRB-AR-010)
- (2) 修正说明页 (AF-IRB-AR-011)
- (3) 修正的临床试验方案 (注明版本号/版本日期)
- (4) 修正的知情同意书 (注明版本号/版本日期)
- (5) 修正的招募材料
- (6) 如有组长单位需提交组长单位的伦理审查意见
- (7) 其它

2. 年度/定期跟踪审查 (至少 1 次/年)

- (1) 研究进展报告 (AF-IRB-AR-012)

(2) 发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件）

(3) 其他

3. 安全性信息审查

(1) 药物临床试验安全性信息

① 可疑且非预期严重不良反应 SUSAR

A. 上报时限

对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。注：申办者首次获知当天为第 0 天。

对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

申办者在首次报告后，应继续跟踪严重不良反应，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等，报告时限为获得新信息起 15 天内。

申办者和研究者在不良事件与药物因果关系判断中不能达成一致时，其中任一方判断不能排除与试验药物相关的，也应该进行快速报告。

B. 文件清单

a 安全性信息列表（AF-IRB-AR-013）（本中心与其他中心分开递交）。

b 个例安全性报告（ICSR）：内容应按照 ICH 《E2B（R3）：临床安全数据的管理；相关术语应采用 ICH 《M1：监管活动医学词典（MedDRA）》进行编码。个例安全性报告应采用中文报告。

c SUSAR 中的死亡事件报告，除符合 SUSAR 的一般要求外，研究者还应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。

d 国家药审中心上报截图。

e 若已收到药审中心下达的《临床试验风险控制通知书》/《暂停临床试验通知书》/《终止临床试验通知书》须一并提交，并提交申办者采取措施的完成或者进展情况等书面材料/针对暂停临床试验理由的答复、采取的风险控制措施及相关技术资料以及《恢复临床试验通知书》或者《继续暂停临床试验通知

书》。

② 研发期间安全性更新报告 DSUR（中文版）

A. 上报时限

DSUR 原则上应将药物临床试验在境内或者全球首次获得临床试验许可日期（即“国际研发誕生日”，以下简称 DIBD）的月和日，作为年度报告周期的起始日期。首次提交应在境内临床试验获准开展后第一个 DIBD 后两个月内完成，后续提交也应以 DIBD 为基准。当药物在境内外获得了上市许可，如申请人需要，可以在全球首个获得上市批准日期（即“国际誕生日”，以下简称 IBD）的基础上准备和提交 DSUR。调整后的首次提交，报告周期不应超过一年。

可以按照年度/或申办者 SOP 规定周期（不得超出年度）递交，DSUR 应持续提交至该药物境内最后一个上市许可申请提交，或者在境内不再继续进行研发时为止。

B. 文件清单

需要包含与所有剂型和规格、所有适应症以及研究中接受研究药物的患者人群相关的数据（化学药和生物制品应按照相同活性成分，中药按照相同处方进行准备）。

a DSUR 全文需中文报告

参照 ICH-E2F 及 CDE 即将发布的《研发期间安全性更新报告要求及管理规范》，具体但不限于以下：（引自《临床试验安全性报告工作指引（试行版）》）前言，包括报告周期和报告序列号；研究药物 - 作用机理、治疗分类、适应症、剂量、给药途径、剂型；研究的适应症和人群；临床试验的涵盖范围；简要说明并解释 DSUR 中未包含的信息，对单个研究药物递交多个 DSUR 的理由（如适用）；受试者累计暴露的预估；上市状态（全球范围内）；整体安全性评估的摘要；重要风险的摘要；包括研究者手册重大改动在内的出于安全性考虑而采取的行动；结论，风险获益相关的结论；

b 附件（中文）：

包括：严重不良反应（SAR）累计汇总表；报告周期内境内死亡受试者列表；报告周期内境内因任何不良事件而退出临床试验的受试者列表；报告周期内发生的药物临床试验方案变更或者临床方面的新发现、非临床或者药学的变

化或者新发现总结表；下一报告周期内总体研究计划概要。

c 报告周期内申办者认为不影响受试者安全的药物临床试验方案变更或者临床方面的新发现、非临床或者药学的变化或者新发现的支持性资料。

d 申办者还应视情况（如最后一次提交 DSUR），随 DSUR 提交必要的说明性文件。

e 上报国家药品审评中心的证明文件。

f 若已收到药审中心下达的《临床试验风险控制通知书》/《暂停临床试验通知书》/《终止临床试验通知书》须一并提交，并提交申办者采取措施的完成或者进展情况等书面材料/针对暂停临床试验理由的答复、采取的风险控制措施及相关技术资料以及《恢复临床试验通知书》或者《继续暂停临床试验通知书》。

③ 其他潜在的严重安全性风险信息（中文版）：

A. 上报时限

除了非预期严重不良反应的个例安全性报告之外，对于其他潜在的严重安全性风险信息，申办者也应尽快/或按照申办者 SOP 规定周期（不得超出年度）向伦理委员会递交资料

B. 文件清单

a 其他潜在的严重安全性风险信息（中文版）。

b 申办者向药品审评中心递交资料的邮件截图。

c 若已收到药审中心下达的《临床试验风险控制通知书》/《暂停临床试验通知书》/《终止临床试验通知书》须一并提交，并提交申办者采取措施的完成或者进展情况等书面材料/针对暂停临床试验理由的答复、采取的风险控制措施及相关技术资料以及《恢复临床试验通知书》或者《继续暂停临床试验通知书》。

（2）医疗器械临床试验安全性信息

① 严重不良事件

A. 上报时限

本中心发生的严重不良事件：首次报告应在研究者获知 24 小时内上报；随访报告：获得新信息起 15 天内（首次报告后 15 天内必须上报一次随访报告，

之后获得新信息起 15 天内上报随访报告或总结报告)。

申办者通报的与临床试验医疗器械相关的严重不良事件：申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内向本中心研究者通报，并经临床试验机构上报伦理委员会。

B, 文件清单

- a. 向 NMPA 报告严重不良事件报告表的复印件
- b. 住院病历复印件（在首次报告及随访报告时可不提供，但在总结报告时必须提供），外院住院受试者至少需要提供出院小结。
- c. 严重不良事件上报流程记录复印件
- d. 填写安全性信息列表（AF-IRB-AR-013）

4. 偏离方案的审查

- （1）填写《偏离方案报告表》（AF-IRB-AR-014）。
- （2）科室整改措施以及相关培训记录。

5. 终止/暂停试验审查

- （1）终止/暂停试验报告（AF-IRB-AR-015）
- （2）研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告）
- （3）发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件）

6. 结题审查

- （1）研究完成报告（AF-IRB-AR-016）
- （2）研究总结报告（多中心临床试验：如为参加单位只需提交本中心小结报告）
- （3）发表与该试验相关的论文（如有需详细列出论文题目、期刊及期卷页，并提供复印件）

三、复审（作必要的修改后同意、终止/暂停已同意的研究、不同意）

- （1）复审申请表（AF-IRB-AR-017）
- （2）修改说明（AF-IRB-AR-018）
- （3）修改后的临床研究方案(注明版本号/版本日期)

- (4) 修改后知情同意书(注明版本号/版本日期)
- (5) 修改后招募材料
- (6) 其它修改后材料

四、备案

- (1) 备案资料
- (2) 如有组长单位需提供组长单位备案函或签收函

五、资料装订要求

统一在文件资料左侧以打孔机打双孔（A4），以 OPP 材质（20PCS）的两孔装订夹装订，以文件盒（文件盒规格：凤江文具 A801）装载。

六、注意事项

1. 伦理委员会时间：伦理委员会例行在 XXX（根据实际情况最好固定每月开会时间：如每月最后一周的周二下午三点）召开审查会议（如遇特殊情况可作相应调整并及时通知相关人员）。

2. 联系方式

地 址：江门市人民医院行政楼伦理办公室

邮 编：529000

伦理委员会主任委员：何伟东

伦理委员会秘书：李锦如

电话：0750-3887291 0750-3887301

Email: jmsrmyy11wyh@126.com