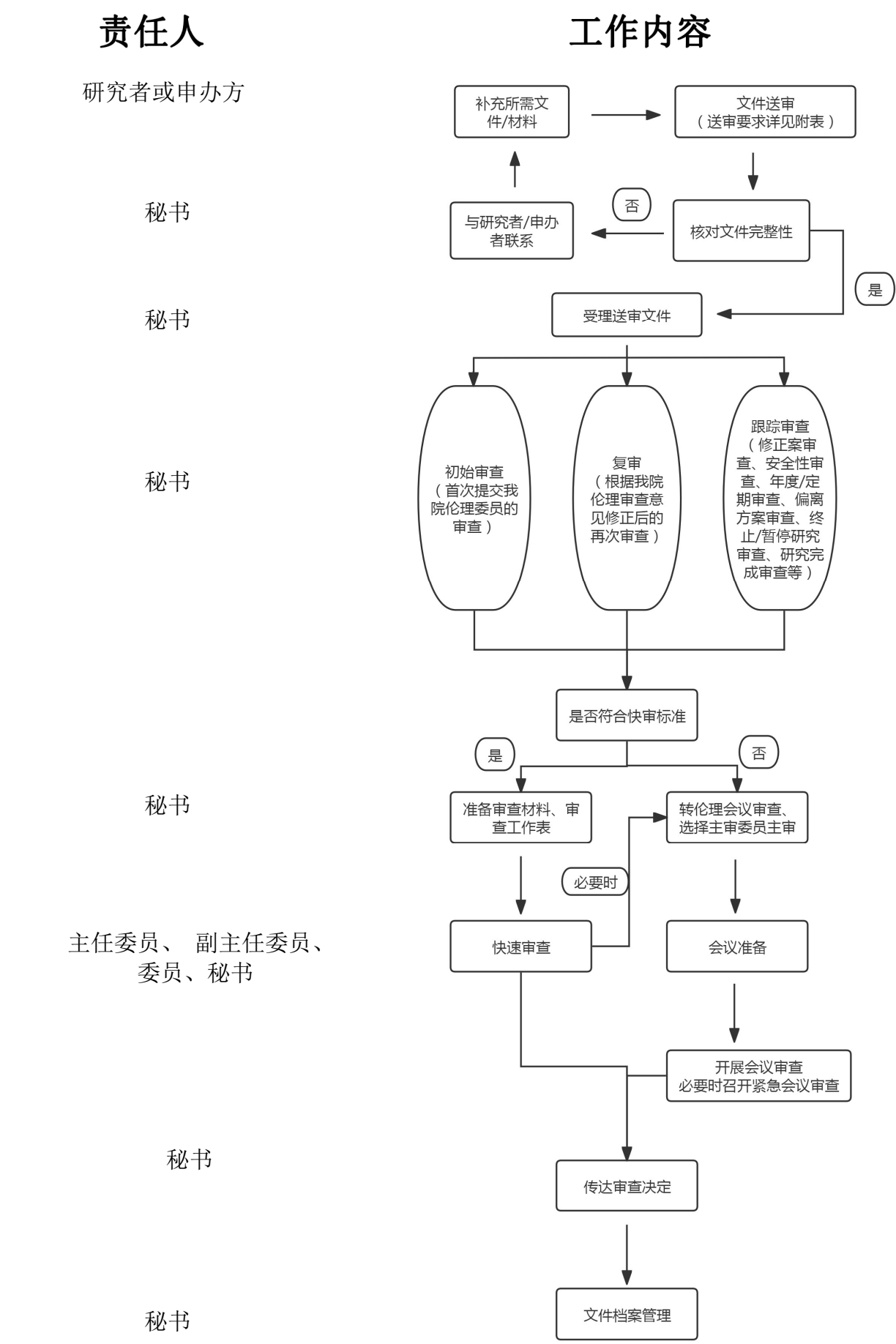


药物和医疗器械临床试验项目 伦理审查 流程



附表

审查类型	适用范围/分类	审查方式	送审文件（供参考） （包括但不限于）	送审文件数量
初始审查	首次提交我院伦理委员会的审查项目	会议审查	1、初始审查申请表； 2、临床研究方案(注明版本号/版本日期)； 3、知情同意书(注明版本号/版本日期)； 4、招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)； 5、病例报告表； 6、研究者手册； 7、本中心主要研究者资质：简历（最新的、签名并注明日期，至少包含专业特长、能力、最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历）、职称证书复印件、执业证书复印件、2年内省级以上药物GCP培训证书复印件； 8、组长单位伦理委员会批件； 9、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定； 10、国家食品药品监督管理局临床研究批件； 11、保险合同； 12、其他(研究者手册、研究病历、药检报告、受试者日记卡、医疗器械说明书、注册产品标准或相应的国家、行业标准、产品质量检测报告、医疗器械动物实验报告)等。	【会议审查13份】 盖红章原件完整版2份； 简易版/复印版(初审申请表、方案、知情同意、招募材料)11份
				盖红章原件完整版1份
复审	根据我院《伦理审查意见》修正后的再次审查	快速审查	1、复审申请表； 2、临床研究方案(注明版本号/版本日期)； 3、知情同意书(注明版本号/版本日期)； 4、招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)； 5、其他。	盖红章原件2份 (如审查意见为“必要的修改后同意”重审，需要提交13份)
跟踪审查	方案、知情同意书等材料修改	快速审查	1、修正案审查申请表； 2、临床研究方案(注明版本号/版本日期)； 3、知情同意书(注明版本号/版本日期)； 4、招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)； 5、修正说明。	盖红章原件2份
	年度/定期跟踪审查		研究进展报告	PI签字原件1份
	本院 SAE 审查		严重不良事件报告表	
	方案偏离审查		方案偏离报告表	
	研究完成审查		研究完成报告	

对外接待/送审受理时间：周一至周五（8:00-12:00；14:30-17:30）

联系人：（委员秘书）苏晶晶老师、黄慧娴老师

联系方式：0592-6589600，e-mail: xmhcyllb@163.com

伦理委员会办公室地址：厦门市海沧区海裕路89号厦门市海沧医院3号楼6楼伦理委员会办公室

附：递交跟踪审查的具体要求：

- ①**修正案审查：**修正方案、知情同意、招募广告内容(包括修改、增加发布渠道)、新增其他研究资料等情况需要申请修正案审查，如有组长单位的修正案跟踪审查同意文件，可以快速审查，递交一式2份盖章原件。特殊情况下审查方式由伦理办公室确定，如定为会议审查再通知补交11份材料。
- ②**年度报告、研究进展报告：**应在批件日期到期前1个月递交1份，审查方式由伦理办公室确定，一般为快速审查，如定为会议审查再通知补交材料。超出批件有效期，没有递交《年度报告》及获得伦理委员会审查批准的项目，**研究者应停止一切研究活动，在此期间入组的病例无效。**
- ③**偏离方案审查：**应填写本院的《偏离方案报告》，相同的偏离类型填写一份，交一式1份。审查方式由伦理办公室确定，如定为会议审查再通知补交材料；
- ④**研究完成审查：**本中心最后一例受试者出组，应递交本院的《研究完成报告》至伦理委员会，交一式1份。审查方式由伦理办公室确定，如定为会议审查再通知补交材料。
- ⑤**严重不良事件审查：**发生于本中心的严重不良事件需24小时内报送伦理委员会并进行审查，交一式2份，审查方式由伦理办公室确定，一般为快速审查，如定为会议审查再通知补交材料。其他中心的严重不良事件1个月汇总1次上报备案即可。
- ⑥**暂停或终止已批准的项目：**需要上会审查，递交一式13份材料：包括《暂停或终止研究报告》、其他附件说明(如有)。