



AF-0201/9.0/2023-04-20

瑞金医院药物临床试验伦理委员会 送审须知

请在递交申请时，按照申请审查的类别准备文件，按要求提供一份纸质版（盖骑缝章）和一张光盘，光盘中应包含：1. 所递交文件电子版一份（PDF格式，附书签，其中方案、IB的书签明确到二三级目录，不可使用压缩文件）。2. 递交文件清单一份（word格式，模板请见QQ群文件：审查文件清单）。材料左侧打双孔装订，不同文件需用隔页纸做好分隔标识。

一、初始审查（纸质+光盘）

➤ 药物临床试验：

1. 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，格式自定，由主要研究者签字）
2. 《瑞金医院药物临床试验伦理委员会审查申请表》（务必填写完整，由主要研究者签字）
3. NMPA临床试验批件或临床试验通知书（非干预性研究、上市药提供药品说明书）
4. 药检报告（包括试验药、对照药）
5. 申办者资质证明及临床试验药品生产的GMP证书（CRO提供委托函）
6. 试验方案
7. 知情同意书
8. 病例报告表
9. 研究者手册
10. 组长单位伦理批件（本中心为组长单位则无需提供）
11. 本中心参与研究人员一览表（由主要研究者签字，包括PI签字的简历、所有人员GCP证书）
12. 多中心研究机构一览表
13. 第三方样本检测说明或本中心作为中心试验室的委托说明



14. 纸质版与电子版内容一致性声明
15. 其他（患者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等，如有）

➤ **医疗器械（包括体外诊断试剂）：**

1. 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，格式自定，由主要研究者签字）
2. 《瑞金医院药物临床试验伦理委员会审查申请表》（务必填写完整，由主要研究者签字）
3. 产品标准
4. 产品性能自测报告
5. 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注册检测报告
6. 申办者资质证明及质量认证体系或质量考核报告（CRO提供委托函）
7. 试验方案
8. 知情同意书
9. 病例报告表
10. 研究者手册
11. 组长单位伦理批件（本中心为组长单位则无需提供）
12. 本中心参与研究人员一览表（由主要研究者签字，包括PI签字的简历、所有人员GCP证书）
13. 多中心研究机构一览表（如有）
14. 第三方样本检测说明或本中心作为中心试验室的委托说明
15. 纸质版与电子版内容一致性声明
16. 其他（患者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等，如有）

二、 复审（上传CTMS系统接受预审通过→递交纸质+光盘后受理）

1. 递交信
2. 文件清单（瑞金版）
3. 《药物临床试验伦理委员会研究项目复审申请表》（瑞金版），如有自发修改请附《药物临床试验伦理委员会研究项目修改明细表》



4. 修改后的方案/知情同意书等
5. 其他相关文件
6. 纸质与电子一致性说明

具体要求请见《复审文件递交要求》

注：审查流程完成后请关注QQ群公告预约领取批件

三、跟踪审查

1. 修正案审查（上传CTMS系统接受预审通过→递交纸质+光盘后受理）

- a) 递交信
- b) 文件清单（瑞金版）
- c) 《药物临床试验伦理委员会研究项目修正申请表》（瑞金版），不可删除表格内容及改变表格格式。
- d) 《药物临床试验伦理委员会研究项目修改明细表》，对所有修正内容进行陈述，须有修改痕迹（删除内容使用删除线，新增内容加灰色底纹，修改痕迹必须清晰；修改原因需描述修改依据。明细表填写要求详见群文件：修正文件递交要求）
- e) 修订后的研究方案及相关文件（包括但不限于知情同意书、招募广告、受试者日记、问卷、病例报告表）的修订后版本，**不需递交痕迹版**。
- f) 组长单位伦理批件或牵头单位伦理批件（本中心为组长单位则无需提供，双组长须提供双份批件）
- g) 其他
- h) 纸质版与电子版内容一致性声明

具体要求请见《修正文件递交要求》

注：审查流程完成后请关注QQ群公告预约领取批件

2. 研究进展报告（仅需CTMS系统提交）

- a) 递交信-
- b) 《药物临床试验伦理委员会持续审查报告》（瑞金版）



c) 其他附件（另页解释或说明的文件）

d) 延期需附说明，主要研究者签字

注：审查流程完成后请自行登录CTMS系统打印《伦理审查通知函》

3. 严重不良事件报告（SAE）（纸质）

a) 递交信

b) 《严重不良事件报告表（SAE）》（国家药监局版本）

4. 暂停/终止研究申请（仅需CTMS系统提交）

a) 递交信

b) 《药物临床试验伦理委员会暂停/终止研究报告》（瑞金版）

c) 其他相关文件

具体要求请见《暂停终止文件递交要求》

注：审查流程完成后请自行登录CTMS系统打印《伦理审查通知函》

5. 方案偏离（仅需CTMS系统提交）

a) 递交信

b) 《药物临床试验伦理委员会方案偏离报告》（瑞金版）

c) 其他：超温药物使用需附药物稳定性报告；延期递交需附说明

具体要求请见《方案违背递交要求》

注：审查流程完成后请自行登录CTMS系统打印《伦理审查通知函》

6. 结题报告（仅需CTMS系统提交）

a) 递交信

b) 《药物临床试验伦理委员会研究总结报告表》（瑞金版）：**表内附件请按实际递交项勾选**

c) 本中心为组长单位，须提供总结报告，统计分析报告及分中心小结原件

d) 本中心为非组长单位，仅提供分中心小结原件或总结报告，统计分析报告

f) 其他：如无相关附件（总结报告、统计分析报告、分中心小结）请附说明，分中心小结不盖章写明原因

具体要求请见《结题报告文件递交要求》



注：审查流程完成后请自行登录CTMS系统打印《伦理审查通知函》

7. 研究者手册（仅需CTMS系统提交）

- a) 递交信
- b) 变更明细/汇总
- c) 研究者手册（请做好分级目录）
- d) 组长单位审查意见
- e) 说明文件：说明是否需要更新方案及知情（IB如涉及方案知情更新，需与相关文件同时递交修正案审查），如同时递交两个版本需提供前一版本未及时递交说明

注：审查流程完成后请自行登录CTMS系统打印《伦理审查通知函》

具体要求请见《研究者手册递交要求》

如研究者手册涉及方案知情更新，请与相关文件一起提交修正案审查。（按修正案递交要求准备文件，除系统提交外需提供线下文件：纸质加光盘件，IB纸质仅需封面及前五页，盖封面章及骑缝章；并提交递交电子文件说明：保证修正文件纸质电子一致的同时，说明IB仅递交完整电子件）

8. CRF（光盘件）-线下递交

- a) 递交信
- b) CRF纸质版的封面及前五页，盖封面章及骑缝章。
- c) 递交电子文件说明（1. 说明递交电子件的原因，2. 电子件与纸质件完全一致声明）

9. 备案文件-线下递交

- a) 递交信
- b) 文件清单，文件请按清单排序并用隔页纸做好不同文件的分隔。
- c) 药检报告需注明批号
- d) 药房手册，中心实验室手册等文件需要确认相关内容是否与方案一致。

注：文件需按要求装订，不可使用金属装订夹，不接受回形针装订。文件首页右上角请写好项目伦理号，联系人及联系电话。