北京大学肿瘤医院内蒙古医院

伦理审查委员会

内蒙古医科大学附属肿瘤医院

## 送审文件清单

**临床科研课题**

1. **初始审查申请**

1．研究材料诚信承诺书

2.伦理审查申请表

3.临床试验方案（注明版本号／版本日期）

4.知情同意书（注明版本号／版本日期）

5.招募受试者的材料（注明版本号／版本日期）

6.主要研究者专业履历（GCP证书复印件等），利益冲突承诺书，研究经费来源说明，生物样本、信息数据使用范围、处理方式说明

7.课题获批通知书／科研项目批文／任务书

8.人类遗传办批件

9.研究病历/病例报告表

10.（如为合作项目需：申办方资质营业执照（含副本）、机构代码证、生产许可证、GMP证书 。CRO资质：营业执照（含副本）、机构代码证、申办方的委托书）11. 与伦理审查相关的其他文件

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查申请**

修正案审查申请（含修改摘要）

修正的临床研究方案（注明版本号／版本日期）

修正的知情同意书（注明版本号／版本日期）

修正的招募材料（注明版本号／版本日期）

其他

**2、定期跟踪审查**

年度会议审查

伦理委员会年度/定期跟踪审查申请表

研究进展报告（简要描述包括：研究方案的修正情况；知情同意书的修正情况；受试者的依从性；受试者招募情况；数据安全和真实性；不良事件和/或严重不良事件情况；方案违背情况；受试者脱落情况；试验/研究中有无投诉；试验/研究中是否存在各方利益冲突等）

其他需要报告跟踪审查的文件材料

1. **安全性事件审查递交文件**

严重不良事件报告/susar报告（需涵盖以下内容）

报告类型（首次报告、随访报告或总结报告）；申办者；试验药品或医疗器械名称；受试者基本信息（编码、出生时间、年龄、性别）；严重不良事件类型、发生时间、持续时间、终止时间；严重不良事件发生及处理的详细情况（包括治疗措施、治疗结果以及实验室检查结果等）；申办方和研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性及理由；明确是否退出试验等。

**4、违背方案报告**

违背方案报告（包括但不限于：研究项目基本信息；违背/偏离事件的详细描述；违背原因，造成后果；方案违背后采取的补救措施）

其他需要审查的文件材料

**5、暂停／终止研究报告**

暂停／终止研究报告（主要包括：研究项目名称；申办者；主要研究者；研究开始日期；计划入组例数；已经入组例数；终止或暂停原因；受试者的后续处理，例如继续用药，其他治疗等；对受试者安全和权益的影响；受试者安全和权益的保障措施等）

**6、研究完成报告**

研究完成报告+项目在本中心完成情况报告（主要包括：研究项目名称；申办者；主要研究者；研究开始日期；计划入组例数；已经入组例数；随即进入各组的实际病例数，脱落和剔除病例及其理由；不同组间的基线特征比较；疗效评价；安全性评价；初步研究成果）

**三、复审**

**复审申请**

复审申请

修正的临床研究方案

修正的知情同意书

修正的招募材料

北京大学肿瘤医院内蒙古医院

伦理审查委员会

内蒙古医科大学附属肿瘤医院

## 伦理审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目类别 | | □药物临床试验 □医疗器械临床试验□临床科研课题 □医疗技术 □其它 | | | | | | | | | | | |
| 方案号 | |  | | 版本号 | |  | | | 版本日期 | |  | | |
| 申请类别 | | □初始审查 □复审 □跟踪审查 | | | | | | | | | | | |
| 申办者／CRO | |  | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者 | |  | 科室 | |  | | | 负责的在研项目数 | | | | |  |
| 同类型项目数 | | | | |  |
| **初**  **始**  **审**  **查** | **药物临床**  **试验** | □1.国家食品药品监督管理局临床研究批件  □2.临床研究方案（注明版本号／版本日期）  □3.研究者手册、研究病历/病例报告表  □4.药物检验合格报告  □5.知情同意书（注明版本号／版本日期）  □6.招募受试者的材料（注明版本号／版本日期）  □7.主要研究者专业履历、研究材料诚信承诺书  □8.项目科学性审查通过文件（机构立项书）  □9.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定及组长单位伦理委员会批件（可选）  □10.人类遗传办批件  □11.申办方资质材料、CRO资质材料、保险合同  □12.其他 | | | | | | | | | | | |
| **医疗器械** | □1.临床试验方案（注明版本号／版本日期）  □2.研究者手册  □3.主要研究者专业履历及资质、研究材料诚信承诺书  □4.知情同意书（注明版本号／版本日期）  □5.招募受试者的材料（注明版本号／版本日期）  □6.研究病历/病例报告表  □7.产品质量检测报告和产品注册检验报告（一年之内）  □8.医疗器械说明书  □9.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  □10.申办方资质材料、CRO资质材料、保险合同  □11.与伦理审查相关的其他文件 | | | | | | | | | | | |
| **科研课题** | □1.临床试验方案（注明版本号／版本日期）  □2.研究者手册、研究病历/病例报告表  □3.主要研究者专业履历及资质、研究材料诚信承诺书  □4.知情同意书（注明版本号／版本日期）  □5.招募受试者的材料（注明版本号／版本日期）  □6.课题获批通知书  □7.科研项目批文／任务书  □8.与伦理审查相关的其他文件  □9.如为合作项目需：申办方资质营业执照（含副本）、机构代码证、生产许可证、GMP证书 。CRO资质：营业执照（含副本）、机构代码证、申办方的委托书 | | | | | | | | | | | |
| **医疗技术** | □1．向医院医务部提出的医疗新技术申请表、医务部门审批同意盖章  □2．医疗技术方案（注明版本号／版本日期）  □3．研究者手册、研究病历/病例报告表  □4. 主要研究者专业履历及资质  □5．知情同意书（注明版本号／版本日期）  □6．招募受试者的材料（注明版本号／版本日期）  □7．医疗技术临床应用背景综述  □8. 与伦理审查相关的其他文件 | | | | | | | | | | | |
| **复审** | | □相关补充资料 | | | | | | | | | | | |
| **跟踪审查** | **提前终止**  **试验审查** | □提前终止研究报告  □临床试验方案 | | | | | **修正案**  **审查** | | | □修正方案申请表  □修正的临床研究方案、知情同意书等 | | | |
| **严重不良**  **事件审查** | □严重不良事件报告表  □其他试验中心发生的严重不良事件以及影响研究风险与受益比的非预期不良事件表  □发生严重不良事件试验药物的前期试验资料（Ⅰ/Ⅱ/Ⅲ期试验、长毒等） | | | | | | | | | | | |
| **年度/定期**  **跟踪审查** | □年度／跟踪审查申请报告 | | | | | **不依从/违背方案审查** | | | | | □不依从/违背方案审查报告表 | |
| **结题审查** | 5. 结题报告表  □研究总结报告 □发表文章（如有）： | | | | | | | | | | | |
| 项目伦理审查同意受理，受理编号为 。  主要研究者签字： 联系人： 电话：  伦理委员会受理人： 电话：3280802 受理日期： 年\_\_\_ 月\_\_\_ 日。 | | | | | | | | | | | | | |

北京大学肿瘤医院内蒙古医院

伦理审查委员会

内蒙古医科大学附属肿瘤医院

## 临床研究项目伦理审查申请表

**项目基本情况**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | |
| 项目负责人 |  | | | 职称 |  | | 专业 |  |
| 电子邮箱 |  | | | | 联系电话 | |  | |
| 承担单位 |  | | | | 研究部门 | |  | |
| 主要研究者 | 1 | 姓名 |  | | | 4 | 姓名 |  |
| 职称 |  | | | 职称 |  |
| 2 | 姓名 |  | | | 5 | 姓名 |  |
| 职称 |  | | | 职称 |  |
| 3 | 姓名 |  | | | 6 | 姓名 |  |
| 职称 |  | | | 职称 |  |
| 拟研究时间： 年 月 日至 年 月 日 | | | | | | | | |
| 研究课颢来源：□政府□基金会□企业□国际组织□其他： | | | | | | | | |

**研究计划方案**

|  |
| --- |
| 1. 研究目的 |
| 2. 研究对象、招募方式及样本量： |
| 3. 研究方法（包括试验期限、进度，试验干预措施，统计分析方法，以及对受试者的补偿和保护）：   |  | | --- | | 4．研究对象的选定：  招募范围：健康者□病人□  是否对研究对象说明研究目的？是□否□ | | 5．知情同意：将以何种形式获得研究对象的同意。书面□口头□  (l)不能以书面方式表达的原因：  (2)由谁来向研究对象说明试验目的和要求： | | 6．保密：  (1)在研究期间及研究完成后，谁有权使用原始数据？  （2）原始数据及资料如何保管？  (3)在论文或研究报告等研究成果中是否保证不公开个人姓名及足以让人识别出受试者身份的信息？是□否□ | | 7．风险评估：  (l)此研究是否可能导致对研究对象的精神伤害？是□否□  (2)此研究是否可能导致对研究对象的躯体伤害？是□否□  (3)此研究是否会增加研究对象的额外经济负担？是□否□  (4)此研究是否涉及到个人隐私？是□否□  研究如果导致伤害，如何处理？  如果涉及到个人隐私，如何处理？ | | 8．此研究是否涉及以下特殊研究对象？  婴儿（0～1岁）□儿童（1～13岁）□少年（13～18岁）□  孕妇／哺乳期妇女口老人（60岁以上）□心智不全者□  如果涉及以上特殊研究对象，说明理由：  如果涉及以上特殊研究对象，说明将如何采取特殊保护措施： | |

**第三部分：其它事项**

|  |
| --- |
| 1. 是否通过科研部科学性审查及备案？是□否□   科研部负责人（签名）： 时间： 年 月 日 |
| 2．研究材料诚信承诺书：  本人 已将本次递交至医学伦理委员的所有材料核对（项目名称、方案编号、研究方案、知情同意书、病例报告表、招募广告等版本号、版本日期），包括纸质材料、伦理系统提交文件。确认无误。如出现任何错误，导致批件/意见错误，责任将由本人负责。本人承诺本项目所有申请材料内容真实、来源合法，未侵犯他人权益，提交的电子文件与纸质文件内容完全一致。  项目负责人（签字）： 时间： 年 月 日 |
| 3．研究人员保证：  (1)遵守世界医学协会(WMA)通过的《赫尔辛基宣言》、世界卫生组织(WHO)国际医学科学理事会(CIOMS)合作的《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》，及其他相关规定的伦理要求。  (2)遵循国家食品药品监督管理局的《药物临床试验质量管理规范》和卫生部的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》。  (3)充分尊重伦理审查委员会对本项目研究提出的伦理建议，在研究工作进程中如发现涉及研究对象风险或不曾预料到的问题，及时与伦理审查委员会进行沟通。  (4) 我们在研究过程中保存精确记录，保守研究对象的个人隐私。  项目负责人（签名）： 申请时间： 年 月 日 |

北京大学肿瘤医院内蒙古医院

伦理审查委员会

内蒙古医科大学附属肿瘤医院

临床研究人员简历

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **姓名** |  | **性别** |  | **出生年月日** |  |
| **工作单位** |  | | | | |
| **学历** |  | | **职称** |  | |
| **联系地址** |  | | | | |
| **联系电话** |  | **E-mail** |  | | |
| **教育经历** | **起止时间** | **就读学校及学位** | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
| **工作经历** | **起止时间** | **工作单位及部门** | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
|  |  | | | |
| **参加研究情况** | **时间** | **项目名称** | | **主研或参研** | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |
|  |  | |  | |

**填表人签名： 日期：**