

深圳市妇幼保健院科研伦理委员会

伦理审查申请指南

暨项目送审须知及文件清单

一、伦理审查申请和审查程序

- 1、请申办方或研究者团队先与伦理办公室联系，按照伦理办公室要求准备伦理审查相关申请资料。
- 2、伦理办公室每周一至周五 8:00-12:00、14:00-17:00 为接待咨询和材料受理时间，可电话或企业微信联系。
- 3、伦理秘书将对提交的材料进行形式审查，初审通过后请申请者递交备审资料一式两份。
- 4、申请者到医院财务科或转账缴纳伦理审查费用，户名：深圳市妇幼保健院，开户行：中国银行深圳长城支行，账号：747157960175。
- 5、伦理办公室出具伦理审查受理通知函，告知伦理审查形式（会议审查、简易审查）、时间及地点。
- 6、研究者准备汇报 PPT，主要研究者亲自在伦理审查会上汇报。
- 7、审查会议结束后 5 工作日后取伦理审查批件。
- 8、为使您提交的伦理审查材料尽快进入审查程序，初始审查请按照下表所列清单和要求提供，复审和跟踪审查具体要求，请以伦理秘书通知为准。

二、伦理委员会联系方式

联系人：戴老师；伦理办公室电话 0755-82869849；

地址：深圳市福田区红荔路深圳市妇幼保健院办公楼

邮编：518028

深圳市妇幼保健院伦理系统：

外网访问地址为 <http://218.17.60.123:1899/fun.jsp>

三、伦理审查类别

科研伦理委员会对研究方案的审查类别分为初始审查、复审（修改后审查）和跟踪审查。跟踪审查是指伦理委员会对已同意的项目进行的过程管理，包括年度/

定期跟踪审查、修正案审查、安全性信息审查、方案偏离审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查。

备案也是一种报告类别，但不进入正式伦理委员会审查，不形成审查决定。适用于出上述审查申请的情况外，如产生更新的药检报告、保险单、CRF 或更换 CRA 等可提交备案申请。详见《文件备案 SOP》。

四、提交伦理审查的流程

1、提交送审文件

- (1) 按照提交资料清单的要求准备送审文件；
- (2) 根据伦理审查申请的类别填写相应的申请表格；
- (3) 提交电子版材料，形式审查通过后提交与电子版本完全一样的纸质版材料；
- (4) 签名确认送审材料，形式审查通过后，申请人需与 5 个工作日内完成送审材料的递交。

2、领取通知/回执

- (1) 秘书形式审查，发现送审文件不齐全和/或要素不完整，发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件和/或缺陷要素，申请人应当于 5 个工作日内查看、修改并重新提交。审查文件严重不符合要求，秘书通知申请人转为线下沟通；
- (2) 形式审查通过，秘书发送受理通知。若采用会议审查，同时告知大致的会议日期。受理通知签署时间为正式受理时间。
- (3) 接受审查的准备：秘书通知送审人会议时间和地点；主要研究者按照要求，准备报告内容准时到会汇报。

3、伦理审查时间

- (1) 科研伦理委员会每个月召开一次审查会议，遇特殊情况可能会临时调整会期或增加减少会议次数（需要采用会议审查的申请，申请人须在审查会议召开前 10 日备齐所有送审文件）。
- (2) 采用简易审查的申请，一般在正式受理后的 5 个工作日内完成审查。

4、伦理审查决定的传达于受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见，受理时间以受理通知签署时间为准。

5、伦理审查的费用

- (1) 由申办方资助的临床试验或研究（包括药物、医疗器械等）向本伦理委员会递交伦理审查申请时，需向伦理委员会缴纳伦理审查费。
- (2) 初始审查：6000 元/项，跟踪审查及初始审查复审：3000 元/项。以上收费均不包含所涉及的各项税费。
- (3) 秘书形式审查通过后向申办方发送《缴费通知》。

五、各类伦理审查需提交的文件

（一）初始审查

项目名称		
主要研究者		
序号	送审材料	备注
	伦理受理通知（PI 签名）	系统打印
*	初始审查申请表（PI 签名）	系统打印
*	临床研究方案（注明版本号及日期，PI 签名）	
*	知情同意书（注明版本号及日期，PI 签名）	
	用于招募受试者的材料(包括布告、广告)（依研究性质而定，研究需要则必备，注明版本号及日期，PI 签名）	
	组长单位伦理批件复印件，必要时提供其他单位的批准文件（注明批准日期）	
	病例报告表（注明版本号及日期，PI 签名）	
	研究者手册（注明版本号及日期，PI 签名）	
*	主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件(最新的，签名并注明日期)	
*	经费来源声明（PI 及相关负责人签名）	
	保险证明	
	立项通知	
*	科学性审查意见	
	研究分工授权表（PI 签名）	
	研究者声明（PI 签名）	
	委托伦理审查协议书（PI 签名）	
	其他伦理要求的文件（PI 签名）	

（二）跟踪审查

- 1、修正案审查申请
 - 1) 修正案审查申请表
 - 2) 临床研究方案修正说明页
 - 3) 修改后的文件，如研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者变更、提供给研究参与者的其他书面资料等（含版本号和日期）
 - 4) 其他
- 2、年度/定期跟踪审查
 - 1) 研究进展报告
 - 2) 项目年度报告
 - 3) 本机构发生的严重不良事件列表（如有）
 - 4) 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如有）
 - 5) 其他：发表的文章等（如有）
- 3、安全性信息审查
 - 1) 安全性信息报告摘要
 - 2) SUSAR、或 SAE 报告、或 DSUR 报告
 - 3) 申办者研发期间安全性更新报告中的执行摘要
 - 4) 更新的研究者手册
 - 5) 可能对研究参与者的安全或研究实施产生不利影响的新信息
 - 6) 其他中心发生的安全性信息报告
- 4、方案偏离审查
 - 1) 方案偏离审查申请表
 - 2) 其他
- 5、暂停/终止研究审查
暂停/终止研究审查申请表
- 6、研究完成审查
 - 1) 研究完成报告
 - 2) 分中心小结
 - 3) 研究总结报告（如有）
 - 4) 结题签认表复印件

（三）复审申请

1. 复审申请表
2. 修改后的文件，如研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者变更、提供给研究参与者的其他书面资料等（含版本号和日期）
3. 其他