

研究者初审送审文件清单

1. 递交信（所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期，见附件 1）
2. 初审申请表原件（见附件 2）
3. 研究方案（含方案编号，版本号和日期，见附件 3）
4. 受试者知情同意书（含方案编号，版本号和日期，见附件 4）
5. 主要研究者简历，如有请提供研究者执照复印件（见附件 5）
6. 研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单）
7. 主要研究者与临床试验相关的代表性论著复印件（5 篇以内）
8. 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）
9. 其它需要提交的资料（申办者资质证明，产品说明书，保险声明等）
10. 审查费发票复印件
11. 汇报幻灯（方案的主要内容，受试者的风险、收益，减少风险的措施，补偿和赔偿、保密等内容），约 8 分钟

药物临床试验还应包含以下材料：

1. 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
2. 试验药物的合格检验报告
3. 研究者手册（含方案编号，版本号和日期）
4. 病例报告表（含方案编号，版本号和日期）

医疗器械临床试验还应包含以下材料：

1. 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；
2. 自测报告；
3. 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型式试验报告，且结论为合格；
4. 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当提供该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告。
- 5 《医疗器械临床试验须知》（如果有）。

干细胞临床试验还应包含以下材料：

1. 申请机构或/和委托临床研究机构的法人登记证书营业执照、医疗机构执业许可证和资质证明；
2. 委托或合作合同样稿；
3. 研究人员的名单和简历（注明干细胞研究工作经历）；
4. 供者筛选标准和供者知情同意书样稿；
5. 受试者知情同意书样稿；
6. 干细胞制剂制备和检定等符合《药品生产质量管理规范》（GMP）条件的相关材料；
7. 干细胞制剂的制备工艺和工艺过程中的质量控制标准，以及工艺稳定性的数据，并提供制造和检定规程以及自检报告；
8. 干细胞制剂的质控标准和标准制定依据，以及中国食品药品检定研究院质量标准复核报告；
9. 干细胞制备过程中的主要原辅料的标准；

10. 干细胞制备及检定的完整记录；
11. 干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案；
12. 不合格和/或剩余干细胞制剂的处理措施；
13. 临床前研究报告，包括细胞水平和动物水平的安全性和有效性评价实验；
14. 临床研究的安全性评估及相应处理措施，提供风险分析及评估报告、风险控制方案及实施细则；
15. 临床研究方案，应当重点说明以下内容：受试者入选、排除和剔除标准，选择受试者的步骤和受试者分配入组方法；干细胞制剂的使用方式、剂量、时间及疗程，如需通过特殊手术导入治疗制剂，须提供详细操作过程；中止和终止临床试验的标准；疗效评定标准；不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施；病例记录；随访的计划及实施办法；
16. 病例报告表样稿；
17. 研究者手册；
18. 其他相关材料。

附件 1

递交文件清单

研究项目名称	
伦理审查受理序号	
报送材料清单	副本份数
<input type="checkbox"/> 伦理审查申请表	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 临床研究方案	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 知情同意书	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 主要研究者简历	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 主要研究者与临床试验相关的代表性论著复印件	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 参加单位合作意向书	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 研究者手册	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 病例报告表	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 受试者须知、受试者日记、招募广告（如果有）	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> SFDA 同意该申请项目进行临床试验的批件复印件	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 试验药物/医疗器械/制剂的合格检验报告	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 所有以前其他伦理委员会或管理机构对该研究的重要决定	<input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/> 其他相关材料（请注明）	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>
_____	<input type="checkbox"/>
申请者判断是否符合加快审查条件	
伦理委员会秘书 签字和日期	

附件 2

初审申请表

申请日期:	CHEC 受理编号:
申请状态:	<input type="checkbox"/> 初审 <input type="checkbox"/> 修改后复审
该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
该研究方案是否曾被暂停或者终止过?	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

A 研究者信息

主要研究者姓名/执照号码:

主要研究者单位/通信地址:

主要研究者联系电话:

传真:

电邮:

主要研究者指定联系人姓名:

电话:

电邮:

B 申办者和研究方案信息

研究方案名称/编号/版本号:

申办者/单位地址:

申办者联系人/电话:

临床观察员姓名/电话:

本中心招募受试者人数/总人数:

预期试验期限:

试验用产品

 新药

名称

SFDA 批件号:

 新医疗器械

名称:

类别 第一类 第二类 第三类

使用方式

 创伤性 非创伤性

多中心试验

 是 否

研究形式

 第一期 第二期 第三期 第四期 调查 流行病学 观察 遗传研究

研究对象

 健康者 病人

受试者年龄范围

 < 1 岁 1-3 岁 4 -18 岁 19-45 岁 46 - 65 岁 > 65 岁

弱势群体	<input type="checkbox"/> 精神疾病 <input type="checkbox"/> 病入膏肓者 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 文盲 <input type="checkbox"/> 穷人/无医保者 <input type="checkbox"/> 未成年人 <input type="checkbox"/> 认知损伤者 <input type="checkbox"/> PI 或研究人员的学生 <input type="checkbox"/> PI 或合作研究者的下属 <input type="checkbox"/> 研究单位或申办者的员工
要求排除对象	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性 <input type="checkbox"/> 孩童 <input type="checkbox"/> 其它（请具体说明）_____
要求具备的特殊条件	<input type="checkbox"/> 重症监护 <input type="checkbox"/> 隔离区 <input type="checkbox"/> 手术 <input type="checkbox"/> 儿童重症监护 <input type="checkbox"/> 静脉输注 <input type="checkbox"/> 计算机断层扫描 <input type="checkbox"/> 基因治疗 <input type="checkbox"/> 义肢 <input type="checkbox"/> 管制药品（麻醉药/精神药） <input type="checkbox"/> 妇科 其它（请具体说明）_____ 器官移植（请具体说明）_____
研究所需的材料来源	<input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 人口普查/户口档案记录 <input type="checkbox"/> 病例记录 <input type="checkbox"/> 废弃的人体材料，如_____ <input type="checkbox"/> 其它（请具体说明）_____
知情同意	将以何种形式获得研究对象的同意？ <input type="checkbox"/> 书面 <input type="checkbox"/> 口头（请说明选择“口头”的原因）_____ 是否在必要时提供口头翻译 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究对象（如儿童）不能表达意愿，请说明由谁表达知情同意？ _____
保密	在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？ _____ 试验完成后，如何处理原始数据？ _____ 为保护研究对象个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
风险评估	此研究是否导致对研究对象的临床干预 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 此研究是否会增加研究对象的额外负担 <input type="checkbox"/> 是（采取的措施_____） <input type="checkbox"/> 否 此研究是否涉及个人隐私 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

利益	研究可能给社会带来益处	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	研究不会给研究对象带来直接利益	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
	是否给研究对象支付一定补偿性报酬（不应视为收益）？	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否

C 参与研究者信息

姓名	职称	工作单位	主要任务

参加研究人员有无利益冲突

没有

如有（请具体说明）_____

研究人员保证：

- 我们将尊重伦理委员会对本项目研究提出伦理建议，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，随时与伦理委员会取得沟通。
- 我们将保守研究对象的个人隐私，做好保密工作，所有原始数据，相关文件材料，作机要档案保管，至少在研究结束后保管五年以上。
- 我们在研究过程保存精确记录，以备检查总结。

D 签名

主要研究者

日期

项目负责人

日期

填表人

日期

附件 3

伦理审查接收日期: _____

科研课题研究方案

课 题 名 称 _____

申 请 单 位 _____

合 作 单 位 _____

主 要 研 究 者 _____

指 定 联 系 人 电 话 _____

研 究 者 电 子 邮 件 _____

研 究 方 案 制 定 日 期 _____

研 究 方 案 版 本 号 _____

主 要 研 究 者 签 字 _____

填 表 说 明

- 一、申请伦理审查的课题由研究者提出，经科室邀请有关专家进行论证，最后形成论证结论并签名。
- 二、递交伦理审查的科研课题方案要求 A4 纸打印，一式 10 份，内容包括以下几个方面：
 - 1、简表
 - 2、课题的来源、选题的依据及研究意义
 - 3、课题设计方案
 - 4、课题总体安排，计划进度、预期进展和结果
 - 5、课题的创新点及关键技术
 - 6、受试者保护情况
 - 7、研究结果发表情况
 - 8、已具备的条件
 - 9、课题论证情况

一、简表

研究课题	名称			
	所属学科		性质	A 基础研究 B 应用研究 C 开发研究
	起止年月		预计经费	
	研究任务来源	<input type="checkbox"/> 学位课题研究 (<input type="checkbox"/> 硕士 <input type="checkbox"/> 博士(后)) <input type="checkbox"/> 国家级基金项目 (编号:) <input type="checkbox"/> 省市自然科学基金 (编号:) <input type="checkbox"/> 企业资助研究 (企业名称:) <input type="checkbox"/> 自主研究 (<input type="checkbox"/> 新术式 <input type="checkbox"/> 新疗法)		
	研究经费来源	<input type="checkbox"/> 国家或省市级科研基金 <input type="checkbox"/> 合作企业 <input type="checkbox"/> 研究者自筹		
研究项目主要内容和研究意义摘要				
预期研究结果摘要				

二、课题的来源、选题的依据及研究意义（包括科学意义、应用前景、国内外研究现状分析和发展趋势，主要参考文献目录等）

三、课题设计方案（包括拟采取的技术路线、实验方法、受试者招募方式、入选、排除标准、资料收集方法、统计处理方法、研究中止的标准等）

四、课题总体安排、计划进度、预期进展和结果

五、课题的创新点以及关键技术性

六、受试者保护情况（受试者可能遇到的不适和风险，以及负责医疗监督及整个研究过程中受试者的安全情况，降低风险的措施，受试者个人、群体或社会可能收益或好处，如何确保受试者的信息保密，受试者参加或中断研究的权利保障措施等）

七、研究结果的发表（说明研究结果以何种形式宣布或发表，如何使受试者得知结果？）

八、完成本项研究课题已具备的条件（包括主要研究者曾支持的临床研究工作基础，参加人员临床研究资质，管理流程，风险处理预案）

九、课题论证情况

评价指标：科学性、创新性、实用性、可行性

总体评价： 通 过（ ） 未通过（ ）

论证主持人签章

年 月 日

附件 4

知情同意书模版

知情同意书分为两部分，

第一部分为知情部分，内容包括：

1. 项目的介绍
 - 项目名称，研究者，申办者，撰写版本号或日期
 - 声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作
 - 阐明研究的目的
 - 描述试验的过程
 - 说明研究中受试者将参与的时间和期限
 - 随访的次数和过程
 - 入选标准/排除标准
 - 说明分组情况，阐明受试者可能分配至安慰剂组
2. 研究人员资历
3. 说明参与本研究可能带来的益处
 - 研究对受试者本人的益处
 - 研究对社会群体的益处
4. 研究给受试者可能带来的不适和风险
 - 使用试验用药物或器械带来的不适
 - 参加试验本身可能的风险
5. 阐明试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的替代治疗方案
6. 应说明研究的保密性，受试者的记录将被妥善保管，作保密处理，但同时也应告知受试者资料有可能会接受有关部门(伦理委员会、食品药品监督管理局)的监察，但不得对外披露其内容；
7. 明确试验过程中联系医生的姓名和联系办法，他将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系
8. 阐明受试者的权利（自由参加和退出、知情、同意），参加试验是自愿的，即使中途退出试验也不会有权益上的损失或任何惩罚；
9. 研究者或指定的研究人员将对受试者作详细说明，以使其充分了解以上内容，给受试者充分事件考虑并作出是否参加研究的决定。
10. 说明在发现受试产品预期以外的临床影响，有必要对《知情同意书》相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。
11. 说明因受试产品原因造成受试者损害，研究者或申办者应当给予受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的赔偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）
12. 该试验方案经转化医学伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向转化医学伦理委员会投诉。联系电话：021-81871633

第二部分为同意部分：

1. 我已认真阅读该知情同意书，研究人员已向我做了详尽说明并解答了我的相关问题，我已充分知晓以上内容，同意参加研究。

受试者签字（印刷体） （手写体） 日期

受试者法定代理人签字（必要时），（印刷体） （手写体） 日期

2. 我或我的研究人员已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的，操作过程，以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

主要研究者或研究者指定的研究人员（对受试者进行告知者）签名，

（印刷体） （手写体） 日期

附：知情同意书的撰写要求

- 1.科学、医学和法律词汇要明确准确，前后一致；
- 2.语句短小精炼，避免长句；
- 3.段落短小，观点明确；
- 4.尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；
- 5.使用清晰易读的字体打印，一般使用 5 号字体；
- 6.内容使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业者（9 年级）的阅读能力；
- 7.避免使用简写字或首字母缩写的词汇；
- 8.避免使用笔画多的字；
- 9.避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言
- 10.参加试验的志愿者称为“受试者”，不称“病人”或“患者”。

附件 5

研究者简历

姓名		
工作单位/科室		
教育经历		
学校	学位	授予日期
其他教育情况		
工作和研究经历		
单位/职位	起时	止时
专业团体/组织任职		
发表论著数及主要代表作		

签名

日期
