

# 项目受理注意事项

## 一、中心基本信息

邮箱: org@zsxmhospital.com

电话: 0592-3569767

工作时间: 周一至周五 08:00-12:00,14:00-17:30 (节假日除外)

## 二、注意事项

1.所有以到国家药品监督管理局注册为目的的临床试验项目，需先经临床试验机构办公室立项审查，审查通过后方可递交资料至伦理委员会进行伦理审查。

2.立项首次审核电子版材料，审核完毕后会将反馈意见通过邮件发送，之后再递交纸质版材料，递交立项资料请通过邮件预约时间，邮件中请注明项目基本信息，至少包括：项目名称，申办方，CRO（若有），SMO（若有；若有但未确定请告知），专业组，PI等。最终以受理的纸质版材料为准，立项通过后将所有材料电子版发送至机构邮箱。

3.立项审查通过后即可进行临床试验协议审核（包含三方协议），请在递交机构办公室之前先将协议发送给PI进行初审，PI无异议后将临床试验协议Word版发送至机构邮箱org@zsxmhospital.com，取得伦理委员会批件后方可进行正式签署。（签署协议具体事项将在立项通过后通过邮件发送）

①三方协议需在主协议签署后才可正式签署，或者同步进行，三方协议将影响项目启动。

②递交纸质版协议正式签署时，需上交以下材料：

★伦理委员会批件（复印件即可）

★临床试验协议签审意见书1份（合同承办负责人、科室负责人一栏需签审完成）

●签审意见书会在协议定稿后通过邮件发送

4.凡涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等，外资（申

办者、CRO、中心实验室)者, 需至人类遗传办备案。本中心作为参与单位需要申请分中心承诺书盖章, 在立项审查通过后, 需递交以下材料:

★遗传办《中国人类遗传资源国际合作科学的研究审批申请书》/遗传办《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案信息表》 (复印件, 科技部系统填报后导出 (带二维码) )

★遗传办审批决定 (如有) (复印件)

承诺书 2 份 (原件, 保留系统导出时日期)

遗传办审批决定若在申请承诺书签字前已获得, 请同步递交; 若暂未获得, 之后需补交一份。

5.所有纸质版资料需双面打印; 申办方盖章, 不接受 CRO 公司盖章; IB、原始病历或研究病历、CRF 刻盘、留盖章首页。

# 医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项

## 一、新项目递交材料清单

序号	文件	份数	备注及要求
1	医疗器械临床试验机构受理审查表	2	①送审者一栏可由 PI 或者 Subi 签署姓名和日期 ②文件名称一栏不做任何改动, 各项资料请注明版本号和日期, 如适用
2	医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表	1	申办方盖章

- ①序号 1-2 文件为本中心模板, 请下载填写;
- ②序号 1-27 文件用黑色两孔文件夹按以下顺序装订, 隔页纸隔开, 其中第 3 页请空着, 若某项文件不适用或者无, 请跳过装订。
- ③请根据 1-2, 4-27 文件生成目录 (附在文件夹最前面), 其中第 3 个文件为“临床试验主协议/三方协议”
- ④本立项文件主要为医疗器械要求, 体外诊断试剂参考本文件, 不适用的可适当增减

4	国家药品监督管理局批件 (需进行临床试验审批的第三类医疗器械)	1	若有
5	申办者的资质证明	1	①营业执照, 医疗器械生产许可证等 ②盖章
6	CRO 的资质证明和委托书	1	若有 盖章
7	临床试验方案	7	①注明版本和日期 ②临床试验负责人签字, 申办者签署意见、日期并盖公章及骑缝章 ③一式七份, 盖章后机构会返还 6 份
8	知情同意书	1	①注明版本和日期 ②请使用中心化知情 ②具体要求参考附件 1 盖章 (首页+骑缝)

9	招募受试者相关资料	1	若有 请注明版本号和日期 盖章
10	研究者手册	1	①注明版本号和日期 ②若文件材料较厚请刻盘、留盖章首页 ③若不刻盘则文件需盖章（首页+骑缝章）
11	原始病历或研究病历	1	①注明版本号和日期 ②若文件材料较厚请刻盘、留盖章首页 ③若不刻盘则文件需盖章（首页+骑缝章）
12	病例报告表	1	①注明版本号和日期 ②若文件材料较厚请刻盘、留盖章首页 ③若不刻盘则文件需盖章（首页+骑缝章）
13	基于产品技术要求的产 品检验报告	1	盖章（首页+骑缝章）
14	产品的注册产品标准或 相应的国家、行业标准	1	盖章（首页+骑缝章）
15	临床前实验室资料或动 物试验报告（首次用于 人体的医疗器械）	1	盖章（首页+骑缝章）
16	主要研究者简历	1	①简历签字，签日期 ②符合要求的 GCP 证书复印件 ③资格证书和执业证书复印件
17	研究者名单		①3 人以上，注明最近一次 GCP 证书获得时间 ②GCP 证书要求在 2022 年新版器械 GCP 施行以后获得
18	受试者鉴认代码表	1	①含受试者身份证号码填写栏 ②含受试者签字栏 ③设计有版本号及日期 ④盖章
19	保险证明	1	盖章
20	主要研究者声明	1	

21	临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述	1	主要研究者签字
22	申办者资料真实性声明	1	盖章
23	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	1	盖章
24	组长单位的伦理批件	1	

## 二、修正案

如为原有项目的更新、需伦理审查（如方案、知情同意书及招募广告等涉及受试者的相关文件的变更），则应递交以下文件：

序号	文件	份数	要求
1	医疗器械临床试验机构受理审查表	2	①送审者一栏可由 PI 或者 Subi 签署姓名和日期 ②文件名称一栏不做任何改动，各项资料请注明版本号和日期，如适用
2	更新资料的修订说明	1	在受理审查表中注明文件名称及新的版本号、版本日期
3	更新资料的无痕迹完整版	1	
4	组长单位的伦理委员会批件或备案回执	1	

## 三、备案

如为备案文件，请自行准备递交信递交至机构办。

以上所有文件根据厚度选择回形针/燕尾夹/黑色两孔文件夹装订，如使用黑色两孔文件夹，需制作侧签，隔页纸隔开）

## 附件 1 知情同意书要求

(建议在机构审核前逐条找出，并用铅笔或便签纸标注)

- (一) 如有采血（包括血常规等），应注明采血量。
- (二) 如有样本或影像信息等外送，应注明实验室的名称和地址。
- (三) 剩余标本的继续保存或者将来可能被使用等情况，应当说明保存的时间、地点和数据的保密性问题，以及在何种情况下数据和样本可以和其他研究者共享等。
- (四) 需要明确给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划（现金/转账，每月或每次访视发放）。
- (五) 建议使用中心专用版知情。对于已知的中心相关信息，如
- (六) 申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿，包括保险不覆盖的部分。
- (七) 药物临床试验的知情同意书的内容应符合 2020 版 GCP 第 24 条的要求（共 20 项）。

2020 版 GCP 第二十四条 知情同意书和提供给受试者的其他资料应当包括：

- (一) 临床试验概况。
- (二) 试验目的。
- (三) 试验治疗和随机分配至各组的可能性。
- (四) 受试者需要遵守的试验步骤，包括创伤性医疗操作。
- (五) 受试者的义务。
- (六) 临床试验所涉及试验性的内容。
- (七) 试验可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。
- (八) 试验预期的获益，以及不能获益的可能性。
- (九) 其他可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。
- (十) 受试者发生与试验相关的损害时，可获得补偿以及治疗。

- (十一) 受试者参加临床试验可能获得的补偿。
- (十二) 受试者参加临床试验预期的花费。
- (十三) 受试者参加试验是自愿的,可以拒绝参加或者有权在试验任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或者报复,其医疗待遇与权益不会受到影响。
- (十四) 在不违反保密原则和相关法规的情况下,监查员、稽查员、伦理委员会和药品监督管理部门检查人员可以查阅受试者的原始医学记录,以核实临床试验的过程和数据。
- (十五) 受试者相关身份鉴别记录的保密事宜,不公开使用。如果发布临床试验结果,受试者的身份信息仍保密。
- (十六) 有新的可能影响受试者继续参加试验的信息时,将及时告知受试者或者其监护人。
- (十七) 当存在有关试验信息和受试者权益的问题,以及发生试验相关损害时,受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式。
- (十八) 受试者可能被终止试验的情况以及理由。
- (十九) 受试者参加试验的预期持续时间。
- (二十) 参加该试验的预计受试者人数。