伦理审查送审须知

安徽省第二人民医院药物临床试验伦理委员会负责审查药物临床试验研究方案。为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电0551-64272193或发邮件至ahs2yky@163.com询问。

一、初次申请审查应提交以下材料

1. 审查申请表原件（务必填写完整，由主要研究者签字）
2. 国家药品监督管理局临床试验批件（含批件号，Ⅳ期除外），如有组长单位，请提供组长单位伦理批件
3. 本机构主要研究者简历（签字）、GCP证书复印件、参与研究人员名单（多中心试验需含其他研究单位列表和主要研究者名单，并声明该机构已通过NMPA批准）
4. 试验方案及其修正案（含方案版本号和日期，封面由申办者盖章，主要研究者签字，试验方案内容参照GCP要求）
5. 试验药物的药检证明
6. 知情同意书（样表）（含方案版本号和日期）
7. 病例报告表（样表）（含方案版本号和日期）
8. 研究者手册（含方案版本号和日期），需要动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，应当提交动物试验报告。
9. 申办者资质证明（企业营业执照，药品生产许可证，药品经营许可证，药品GMP证书）
10. CRO公司资质证明（企业营业执照）
11. 委托声明（申办者委托CRO的委托函）
12. 受试产品说明书（Ⅳ期、上市后药物研究）
13. 申办者保险声明（如果有）
14. 受试者卡片（如果有，含方案版本号和日期）
15. 受试者日记（如果有，含方案版本号和日期）
16. 招募广告或招募说明（如果有，含方案版本号和日期）
17. 汇报幻灯（方案的主要内容，受试者的风险，受益，减少风险的措施，补偿和赔偿，保密等内容）约10分钟。

资料准备说明：

1. 资料按照所列顺序装订。要求有封面，目录，页码，叶眉页脚含方案名称和版本信息。
2. 需递交两套完整打印装订文件。全套资料电子版和汇报幻灯（PPT，时间不超过10分钟）发至ahs2yky@163.com。
3. 资料1和资料4，需主要研究者和申办者签字及盖章，以示确认负责。
4. 研究方案内容按照国家GCP要求撰写。
5. 研究方案版本号由申办者制定，并需给出研究方案定稿日期，用以对修改后的方案进行识别。
6. 每月中下旬召开伦理审查会议，请申办者在每月10号前递交资料待审。

二、试验进行阶段需提交材料

1. 试验进展报告表
2. 新增研究者的履历

三、试验完成后需提交材料

总结报告表（含试验方案编号，版本号和日期），附试验完成报告（含试验方案编号，版本号和日期）