**河北大学附属医院伦理委员会审查申请须知**

CRO/研究者提交临床试验伦理审查申请前，请先登录hdfygcp.wetrial.com（以下简称“系统”）注册并下载相关表格。

一、提交材料注意事项：

1、伦理审查申请表应单面打印，经伦理委员会秘书审查后，由主要研究者、机构办主任签名后交伦理办公室。

2、提交1套加盖公章的完整资料，快劳夹打孔装订，统一装订侧签上会材料内容详情请见“系统”中上会资料目录模板。

3、伦理审查汇报按照汇报ppt模板所要求内容进行准备，汇报时间5分钟，于会议召开前5个工作日交伦理委员会邮箱（hdfyllbgs@126.com）。

4、试验批准后，请按批准的管理频率提交报告。

5、试验完成时请向伦理委员会提交“临床试验结题报告”，委员会向机构出具意见函后，准许结题。

6、跨年度项目应提前一月向伦理委员会提交“年度审查报告”。

7、不定时提交伦理委员会要求提交的各种报告，不按要求上交报告者，委员会有权不再接受该申办者申请的其他试验项目。

8、伦理审查费用：初审审查：5150元（含税）；修正案审查：会议审查费5150元（含税），快速审查费2060元（含税）。（税率3%）

10、账户信息：收款人：河北大学附属医院，开户行：中国银行保定市裕华支行，账号：100148048253。

付款方式为：公司账户打款（不可用私人账户转款）（汇款请注明伦理委员会费用及药物名称，如\*\*\*\*药物伦理委员会费用），将回执照片发邮箱。

11、材料、审查费用齐全后，伦理办公室安排上会。

12、上会所用材料需在召开会议前5个工作日上交完毕。谢谢合作！

**联系我们：**

伦理委员会办公室地点：行政楼7楼伦理办公室

材料初次递交地点：行政楼609科研处

电话：0312-5981513 0312-5981798

邮箱：hdfyllbgs@126.com

联系人：于萌 杨艳玲 许丽苹

**二、初始审查**

（一）**如为药物临床试验，应包含以下文件**

1. 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期，格式自定，由主要研究者签字）；
2. 《河北大学附属医院伦理委员会审查申请表》（务必填写完整，由主要研究者签字）
3. CFDA批件（上市药提供注册批件）
4. 组长单位伦理批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明1份，应提供以前否定结论的理由；（如果有）
5. 药检报告（包括试验药、对照药，生物制品需要中国药品生物制品检定所组织实施的合格检验报告）
6. 申办者资质证明申办者资质；（营业执照、药品生产许可证、GMP证书[认证范围需包含该试验药剂型]、税务登记证明、机构代码证书复印件各1份）
7. CRO资质（营业执照、税务登记证明、机构代码证书复印件各1份）
8. 申办者对CRO的委托函1份；临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件；
9. 联系人的法人委托书原件，联系人身份证复印件各1份；
10. 试验方案（含版本号和日期）及方案签字页
11. 知情同意书（含版本号和日期）
12. 研究病历(如果有)及病例报告表1份
13. 研究者手册（含版本号和日期）
14. 药物使用说明书1份；（包括阳性对照药说明书，IV期须另外提供药物说明书）
15. 本机构参与研究人员一览表（包括主要研究者签字的简历、5年内的GCP证书）
16. 多中心研究单位一览表
17. 样本检测说明（需盖章）
18. 纸质版与电子版内容一致的声明（需盖章）
19. 其他（患者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等，如有）

（二）**如为医疗器械（包括体外诊断试剂）**

1. 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期，格式自定，由主要研究者签字）；
2. 《河北大学附属医院伦理委员会审查申请表》（务必填写完整，由主要研究者签字）；
3. 产品标准或相应的国家、行业标准；
4. 产品性能自测报告；
5. 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注册检测报告；
6. 首次用于植入人体的医疗器械，应提供该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应提交动物试验报告；
7. 样本检测说明（需盖章）；
8. 医疗器械临床试验须知1份；应包括以下内容：
(1)受试产品原理说明、适应证、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安装要求说明；
(2)受试产品的技术指标；
(3)可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；
(4)可能涉及的保密问题。
9. 产品使用说明书1份；
10. 申办者资质；（营业执照、生产许可证、税务登记证明、机构代码证书复印件各1份）及质量认证体系或质量考核报告；
11. CRO资质；（营业执照、税务登记证明、机构代码证书复印件各1份）；
12. 申办者对CRO的委托函1份；临床研究的申办者与产品注册检测报告的申请者不一致时，提供相关证明文件；
13. 研究单位对研究机构的委托书，附办公电话，盖章；
14. 联系人的法人委托书原件，联系人身份证复印件各1份；
15. 试验方案（含版本号和日期）及方案签字页
16. 知情同意书（含版本号和日期）；
17. 病例报告表（含版本号和日期）；
18. 本机构参与研究人员一览表（包括主要研究者签字的简历、3年内的GCP证书）
19. 组长单位对该器械临床试验的伦理审查批件1份，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明1份，应提供以前否定结论的理由（如果有）；
20. 纸质版与电子版内容一致的声明（需盖章）；
21. 其他（患者日记、紧急联系卡、招募广告、保险声明等，如有）。

**二、复审**

1.递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期，格式自定，由主要研究者签字）

2.初审意见及按评审意见进行逐条修改或陈述，申办方盖章，主要研究者签字

3.修改后方案/知情同意书（注明新的版本号和版本日期）

4.对方案或其他相关文件做修改的说明

**三、跟踪审查**

1.修正案审查申请

（1）递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期，格式自定，由主要研究者签字）

（2）修正案审查申请表

（3）修正说明

（4）修正的临床研究方案/知情同意书（含版本号和日期）

（5）修正的招募材料

（6）其他

2.研究进展报告

（1）递交信

（2）持续审查报告

（3）其他

3.严重不良事件报告

（1）递交信

（2）向国家药监局递交的严重不良事件副本

4.暂停/终止研究申请

（1）递交信

（2）暂停/终止研究审查报告

5.结题报告

（1）递交信

（2）研究分中心小结表及机构核查意见