

中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会

会议审查须知

一、 伦理审查费用

详见官网/CTMS 伦理审查费用标准。

二、 伦理审查会议通知

伦理审查会议通知通常通过 CTMS 发出。

三、 简要版纸质会议审查文件

1、 简要版初始审查项目：

- 封面（至少包括方案名称、PI、科室）
- 简要版送审文件目录
- PPT（双面打印，每页打印 2 张 PPT）
- 伦理初始审查申请表
- 伦理初始审查送审文件自查表
- 伦理形式审查书面回复
- NMPA 临床试验许可文件及申办方相关书面说明（如有）
- 研究方案（中文版）（用标签明确标示方案位置，方便翻阅）
- 知情同意书（用标签明确标示方案位置，方便翻阅）
- 招募受试者的方式和信息
- 保险证明
- 组长单位伦理批件
- 中心实验室检测项目明细及检测结果返回中心的时限
- 已签收的完整版送审文件目录

2、 复审/修正案审查项目：

- 封面（至少包括方案名称、PI、科室）
- 简要版送审文件目录
- PPT（双面打印，每页打印 2 张 PPT）
- 伦理复审/修正案审查申请表
- 修正说明
- 组长单位伦理批件

- 已签收的完整版送审文件目录
- 3、其他审查类别的项目（年度/定期跟踪审查、安全性报告审查、偏离方案审查、终止或者暂停试验审查），应递交资料如下：

- 封面（至少包括方案名称、PI、科室）
- PPT（双面打印，每页打印 2 张 PPT）
- 递交相应的报告

4、简要版纸质送审文件准备的注意事项

- 线下现场会议审查时需要简要版纸质送审文件，线上网络会议不需要。
- 审查会议当天请直接提前把会议用的简要版纸质送审文件递交到会场（份数及其他具体注意事项，会前另行通知，请留意）。
- 不要求盖章、不要求签名，但必须保证与完整版一致；双面打印。
- 简易装订即可，不需要使用大文件夹，但要求文件稳固，不容易散落，方便委员翻阅。
- 会议结束后请进会场取回简要版纸质送审文件。

四、 汇报 PPT：

1、药物和器械临床试验初始审查项目 PPT 一般包括的内容有（包括但不限于）：

- 研究背景（国内外的标准治疗等）
- 试验产品（作用机理、前期研究安全性及药效结果等）
- 研究目的
- 研究终点
- 研究设计（a. 入选标准、排除标准；b. 分组情况；c. 研究设计（研究流程、药物剂量及给药方式、随访次数、研究持续时间等）
- 风险与不适
- 费用与补偿
- 赔偿条款、保险
- 中心实验室检测项目明细及结果返回中心的时限
- 隐私问题
- 其他（视项目情况自行增加汇报内容）

2、复审/修正案审查项目 PPT：修正或需说明的内容。

3、其他审查类别的项目 PPT：对应的报告内容。

4、委员会前已充分预审，通常初始审查项目 PPT 汇报时长控制在 4 分钟，其他类别的审查项目控制在 3 分钟，或根据具体项目情况或应委员要求可适当增加汇报时长。

5、PPT 须在会前提前发至伦理邮箱。

五、 汇报人

汇报人应为该项目的主要研究者/申请人，未能出席审查会议的应在会前向伦理委员会申请，并指派该项目的研究者/成员出席会议。具体要求如下：

- 1、汇报人应在提交的研究小组成员表/授权表中，方可上会汇报项目。
- 2、须在会前提交“伦理审查汇报人申请表”到办公室，官网/CTMS 可下载。
- 3、汇报人应熟悉项目内容，应要求进行汇报和答疑。
- 4、汇报人汇报顺序应服从安排，如有特殊要求可提前告知，但以伦理委员会办公室最终安排为准。

六、 伦理审查决定

伦理委员会办公室通常在伦理审查会议后 5 个工作日，以“伦理审查意见”的方式传达审查决定，可在 CTMS 上查询和下载伦理审查意见。