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

复审申请送审文件清单

一、伦理审查意见为“修改后批准”“修改后再审”“不批准”或“暂停或者终止研究”的，应在三个月内按审查意见修改文件，或就不同意见提交“伦理复审申请”，经伦理委员会审查批准后方可实施临床试验。

二、“修改后批准”的复审通常走简易审查流程，“不批准”或“修改后再审”的复审走会议审查流程。

序号	文件名称	备注
1	伦理复审申请表	1、 系统填写 2、 伦理审查意见为“修改后批准”“修改后再审”“不批准”或“暂停或者终止研究”的，应在三个月内按审查意见修改文件
2	组长单位伦理针对此次修正案的历次审查意见	1、 仅针对此次提交的方案、ICF、招募试验参与者的方式和信息、提供给试验参与者的其他资料、CRF 的组长单位伦理历次审查意见 2、 多份文件可按时间顺序合成一份 PDF 提交，也可按顺序分别提交，分开提交注意系统文件命名
3	试验方案	1、 中文和英文（如有）分开提交 2、 应提交方案 PI 签字页中文和英文（如有），方案如设计了其他各方的签字页，也应提交 3、 如提交方案备忘录、方案说明，也应同步提交对应组长单位伦理审查意见 4、 提交可以检索内容的文字清晰的版本 5、 应提交最新版
4	知情同意书	1、应提交组长单位伦理审查批准的最新版，而非项目组通用模板！ 2、在组长单位伦理审查批准的最新版的基础上，按照本中心送审文件自查表的 ICF 要素提交本中心模板！（具

		体的要素不清楚的强烈建议提前沟通） 3、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或 PI 计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明 4、提交可以检索内容的文字清晰的版本
5	招募试验参与者的方式和信息	1、招募方式，应一一列出，并自查与申请表勾选和填写的招募方式是一致的，招募方式不建议写“等” 2、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或 PI 计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明 3、计划使用招募公司的，应确定是 PI 的意愿，送审文件应包括：提交 PI 签字说明文件、招募流程、隐私保护声明、公司委托书、招募公司资质文件等文件
6	提供给试验参与者的其他资料	1、多份文件应分开提交，不合在一起提交 2、通常为调查问卷、试验参与者日记卡等 3、通常提交中文版；如方案入选标准计划入组外国人，或 PI 计划入组外国人，需提交其他语种版本的，应同步提交相应情况说明
7	病例报告表	1、应有方案名称或方案号 2、应符合临床试验方案要求 3、应注意试验参与者的信息隐私保护
8	主要研究者的变更	1、多份文件应分开提交，不合在一起提交 2、变更主要研究者说明：新 PI 和旧 PI 签字、公司盖章、机构回执 3、新 PI 资质证明文件：简历、GCP 证书、资格证书等 4、主要研究者及研究团队利益冲突声明 5、变更知情同意书
9	NMPA 临床试验批准通知书	1、对可能显著增加受试者安全风险的实质性变更，应按照《药品注册管理办法》等相关法规要求，提出补充

		申请 2、提交药物临床试验补充申请批准通知书：参考初审送审文件清单要求提交。 3、多份文件应分开提交，不合在一起提交
10	CDE 预约咨询申请单	1、对其他的实质性变更，向药审中心提出沟通交流申请 2、提交 CDE 预约咨询申请单：参考初审送审文件清单要求提交
11	修正说明	1、多份文件应分开提交，不合在一起提交 2、应包括修改原因、修改文件前后的版本信息、修改部分与原来部分的对照说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后内容等），可用斜体、阴影/划线/荧光涂色等方法标记，方便我们形审 3、特别注意：应与本中心上一次版本对比，而非与项目组通用模板对比！
12	其他	如有，可提前沟通

其他注意事项：请认真阅读并按要求提交送审文件

1、 送审文件要求：

1) 特别注意!!! 提交系统后，请务必继续跟进文件递交情况，留意是否有形审意见退回，如有形审意见应及时处理并重新提交直至获得受理回执，特别是有报告时限要求的文件请特别注意！

2) 伦理办公室在收到系统提交的送审文件后，通常于工作日当日尽量完成形式审查；如遇特殊情况，如会议、确实送审文件较多，可能略有延迟，但一般不超过 5 个工作日，优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。

3) 公司说明，或文件本身设置公司落款的文件，要求盖章。

4) 要求提交的文件文字清晰不模糊。

5) 系统文件命名：请严格按照示例规范命名文件，文件命名将体现在受理通知及审查文件目录中。文件命名不需要加序号，系统会自动生成序号。有版本信息的，直接在系统填写，文件命名不需重复写版本信息。

6) 应提交伦理系统，不接受通过邮件提交，邮件不作为接收的依据。特殊情况（如系统临时问题），为满足递交时限要求，可来沟通提交纸质文件。

2、 伦理审查费用收费标准详见官网。

3、 如需会议审查，请准备 PPT（详见伦理审查/备案指南）和伦理审查会议汇报人申请表（如汇报人不是 PI 时需提交）。

4、 如遇未提及、不清楚或特殊情况请及时邮件/电话/当面咨询。

5、 联系方式：

1) 伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432

2) 伦理委员会系统：https://clinicalethics.gzsums.net/

3) 伦理委员会邮箱：zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn

4) 伦理委员会电话（FAX）：020-87330631

5) 伦理委员会地址：广东省广州市竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 1 楼 110 房

6) 联系人：林颖/黄树珊