



北京大学肿瘤医院云南医院  
Peking University Cancer Hospital Yunnan

云南省肿瘤医院  
Yunnan Cancer Hospital

昆明医科大学第三附属医院  
The Third Affiliated Hospital of Kunming Medical University

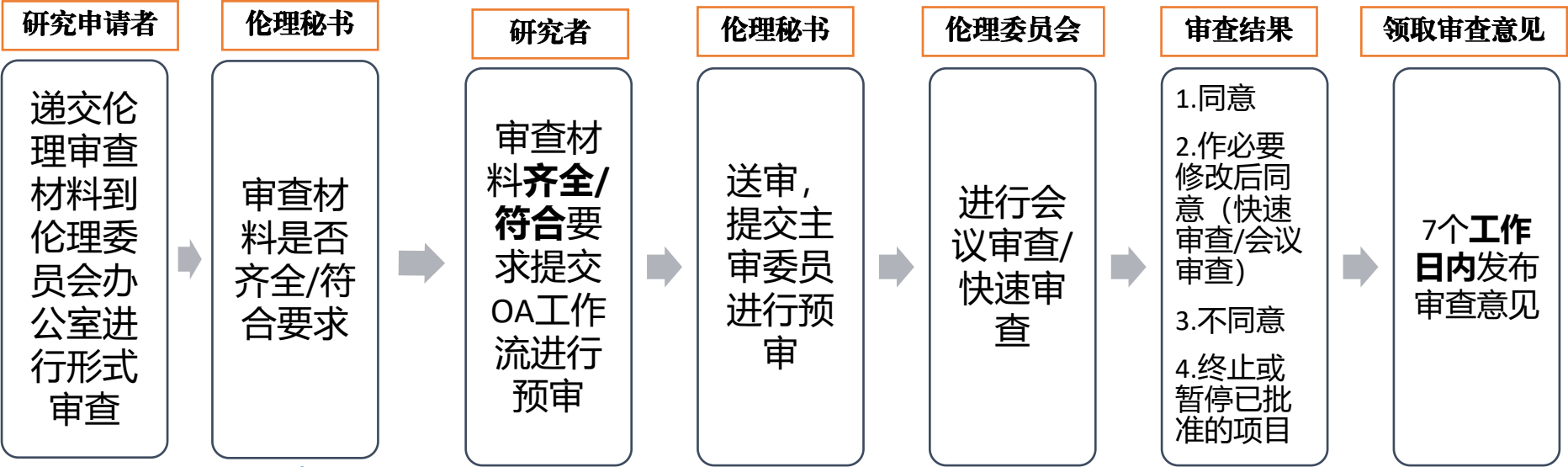
# 云南省肿瘤医院伦理委员会注册类项目 伦理初始审查申请流程及要求





# 注册类项目伦理审查流程及要求

## 注册类研究项目伦理初始审查申请流程



审查材料**不齐全/不符合**要求: 返回申请者修改后5个工作日内再次提交

仁于心·勤于业·精于术



# 注册类项目伦理审查流程及要求

## 注册类临床研究项目-药物临床试验提交伦理审查清单

<div><div>1. 资料目录</div><div>2. 药物临床试验机构立项意见</div><div>3. 国家食品药品监督管理局临床试验批件或注册批件</div><div>4. NMPA/CFDA批准通知书受理号：</div><div>5. 申办单位委托本机构开展临床试验的委托书</div><div>6. 申办者资质证明（企业法人营业执照、药品生产许可证等）</div><div>7. 药品GMP证书</div><div>8. 申办者对CRO的委托函（若有CRO）</div><div>9. CRO资质证明（若有CRO）</div><div>10. 监查员的介绍信（附身份证复印件、GCP证书）</div><div>11. 试验药物及对照药品检验合格报告（批号： /效期： ）</div><div>12. （附已上市药品说明书、进口药品注册证）/试验医疗器械产品检验报告（附已上市产品说明书、进口产品通关单）</div></div>	<div><div>13. 研究者手册（版本号 /日期 ）</div><div>14. 临床研究方案（版本号 /日期 ）</div><div>15. 中心伦理委员会审查批件</div><div>16. 各参加研究单位及主要研究者名单</div><div>17. 本院主要研究者履历及研究小组人员名单（附资质证明）</div><div>18. 研究者利益冲突申明</div><div>19. 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺</div><div>20. 招募广告（版本号 /日期 ）</div><div>21. 其他资料（有版本号/日期的需写明）。</div></div>
---	---

仁于心·勤于业·精于术



# 注册类项目伦理审查流程及要求

## 注册类临床研究项目-医疗器械临床试验提交伦理审查清单

- |   |                               |
|---|-------------------------------|
| 1. 资料目录   | 15. 知情同意书（版本号： /版本日期： ）       |
| 2. 药物临床试验机构立项意见                                       | 16. 病例报告表（版本号： /版本日期： ）       |
| 3. NMPA/原 CFDA 医疗器械质量监督检验中心检验报告<br>NMPA/CFDA批准通知书受理号： | 17. 中心伦理委员会审查批件               |
| 4. 医疗器械注册产品标准或国家、行业标准                                 | 18. 各参加研究单位及主要研究者名单           |
| 5. 申办单位委托本机构开展临床试验的委托书                                | 19. 本院主要研究者履历及研究小组人员名单（附资质证明） |
| 6. 申办者资质证明（企业法人营业执照、药品生产许可证等）                         | 20. 研究者利益冲突声明                 |
| 7. 申办者对CRO的委托函（若有CRO）                                 | 21. 临床前研究相关资料                 |
| 8. CRO资质证明（若有CRO）                                     | 22. 自我提交资料的真实性保证申明及承担法律责任的承诺  |
| 9. 监查员的介绍信（附身份证复印件及器械GCP证书）                           | 23. 招募广告（版本号： /版本日期： ）        |
| 10. 试验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                   | 24. 其他资料（有版本号/日期的需写明）         |
| 11. 产品自测报告  |                               |
| 12. 医疗器械/试剂盒检验报告（批号： /效期： ）                           |                               |
| 13. 医疗器械说明书   |                               |
| 14. 研究者手册（版本号： /版本日期： ）                               |                               |
| 15. 临床研究方案（版本号： /版本日期： ）                              |                               |

仁于心·勤于业·精于术



# 注册类项目伦理审查流程及要求

## 材料准备注意事项:

1. 递交初审资料请同时递交：伦理初审资料形式审查表以及付款凭证（如已打款）；
2. 文件夹需要有封面及侧标签（使用模板）；
3. 除递交信、形式审查表、立项批件、项目组成员资质证明外递交的所有审查文件均需要加盖红章（鲜章）；
4. 递交资料前请对照临床试验项目伦理初审资料形式审查表（药物临床试验适用）审核要点进行自查，如有特殊请及时沟通（联系电话：0871—68179625）；
5. 请将所有电子版审查材料逐一以PDF格式上传为附件，并确保附件的排列顺序与提供的资料目录保持一致。
6. 材料份数：原件1份。

仁于心·勤于业·精于术



# 注册类项目伦理审查流程及要求

## 注册类临床研究项目-初始复审申请材料清单

1. 复审申请（递交信）
2. 修正的临床研究方案（版本号：   ， 版本日期：   ）
3. 修正的知情同意书（版本号：   ， 版本日期：   ）
4. 修正的招募受试者和向其宣传的程序性文件
5. 修订对比说明
6. 需要递交的其他修正的文件材料（版本号：   ， 版本日期：   ）
7. 其他材料（版本号：   ， 版本日期：   ）

仁于心·勤于业·精于术



## 提交伦理审查申请相关资料的下载地址：

OA—知识管理—公共文件柜—伦理委员会文件夹—注册类临床研究项目

## 审查结果的通知形式：

伦理审查进度将于每周五在医院OA公告通知栏公布。

仁于心·勤于业·精于术



## 医院伦理委员会联系方式:

- Email: ynzlyyll@163.com (日常工作沟通专用)  
ynzlyyll\_susar@163.com (安全性报告专用)
- 电话: 0871-68179625
- 联系人: 周老师、杨老师、许老师
- 地址: 云南省昆明市昆州路519号云南省肿瘤医院伦理办公室 (后勤楼5楼503室)
- 邮政编码: 650118

仁于心·勤于业·精于术