

GCP 项目伦理审查常见问题解答

1. 需要呈送伦理委员会的文件有哪些？

(1) 临床试验中心立项的所有资料(请参照《药物临床试验立项及伦理申报材料一览表》准备。(如涉及招募广告,需附上招募方法和方式说明) 临床试验中心联系人和电话:付敏, 028-62539418;

(2) 临床试验初始伦理审查申请表-SJ-IRB-AF-01-V1.0 (PI 及科室主任签名并注明日期);

(3) GCP 中心立项申请表(PI、科室主任、GCP 中心主任签名并注明日期);

(4) 伦理评审缴费单(GCP 项目初始审查)-SJ-IRB-AF-03-V1.0 (还未到我院财务部开具伦理审查发票的,可传电子汇款凭证,电子汇款时请在附言中注明项目名称中关键字、PI 姓名、伦理审查费、公司名称关键字)。

2. 在试验过程中,需提交伦理备案的文件有哪些？

临床试验保险单、药检报告、CRF、申办方资质等,详见《药物临床试验立项及伦理申报材料一览表》。

3. 伦理审查费用如何交,费用是多少,有何注意事项？

(1) **收费标准:** 国际多中心临床试验初始审查: 6000 元/项; 国内临床试验初始审查: 5000 元/项; 修正案审查(研究方案、知情同意书修改等): 500 元/项次。

(2) 转账事项:

● **方式一:** 电子汇款, 开户银行: 建设银行成都华西支行, 开户名称: 成都上锦南府医院, 开户账号: 5105 0149 8437 0966 6666, 转账时请在附言中注明项目名称中关键字、PI 姓名、伦理审查费、公司名称关键字。

● **方式二:** 现金缴纳(行政楼财务部 208 室)

申请人持临床试验伦理评审缴费单, 交伦理办公室(行政楼 236 室)审核, 至行政楼财务部 208 室缴费开发票, 伦理评审缴费单记账联财务部盖章后由申请人交回伦理办公室, 发票联财务部回收。

4. 伦理形式审查常见问题有哪些？

- (1) 研究方案缺少 PI 签字。
- (2) 请提供招募方法和方式说明（方法如：公开招募、研究者推荐、第三方招募；方式即发布途径）。
- (3) 填写组长单位名称。
- (4) 填写项目联系人（CRA 或 CRC 姓名及联系方式）信息。
- (5) 注意纸质版资料的版本号与版本日期与电子版文件相一致。

5. 所有的 GCP 项目都要会议审查吗？

- (1) 会议时间/地点：伦理办公室管理人员通过邮件或其他方式提前一个星期通知 PI。

会议报告要求：按照会议通知，PI 到会，以 PPT 等多媒体形式报告项目的情况(主要介绍研究方案和知情同意书)，报告时间 5-10 分钟，PI 提前 10 分钟到达会场。并将报告的 PPT 提前一周发至电子邮箱：shangjinlunli@163.com。

6. 研究实施前的注意事项有哪些？

- (1) 按照临床研究相关规定，经伦理审查委员会批准的药物、器械等研究项目在实施前，申办者应当在 <https://clinicaltrials.gov/>、中国临床试验注册中心 <http://www.chictr.org.cn/>、国家药品监督管理局药品审评中心药物临床试验登记与信息公示平台 <http://www.chinadrugtrials.org.cn/> 等系统中完成注册。

- (2) 《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴的研究，应按相关法规进行审批或备案，获得中国人类遗传资源管理工作办公室批准后方可实施，同时申办者应及时将批准文件交伦理委员会备案。

- (3) 《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》规定范畴的医疗器械临床试验获得伦理批准后，应按相关法规进行审批，获得 NMPA 同意并及时将批准文件交伦理委员会备案。

- (4) 《化学药生物等效性试验备案范围和程序》规定范畴的的临床研究获得伦理批准后，应及时向 NMPA 备案，备案完成 30 天内，以书

面形式向伦理委员会备案。NMPA 备案完成 30 天后方可实施生物等效性试验。

7. 联系方式

临床试验伦理审查委员会联系人：游进；办公室电话：028-62539215

Email: shangjinlunli@163.com;

办公地址：成都市高新西区尚锦路 253 号行政楼 236 室

成都上锦南府医院临床试验伦理审查委员会

2023 年 11 月 29 日