

北京清华长庚医院医学伦理委员会

医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目初始审查

送审材料核对清单

1*	伦理审查申请书（申请者签名并注明日期）
2*	1. 临床研究方案（[含版本号和版本日期, PI 签字签日期，申办方在首页盖章]），如为英文需提供中文翻译版 2. 方案讨论会议纪要（如有，必须提交）
3*	知情同意书模板 [含版本号和版本日期，申办方在首页盖章] 或免除知情同意申请书 [含版本号和版本日期申办方在首页盖章]
4	受试者招募文件(如果适用)（注明版本号、日期，如需网媒微信招募，需对招募形式特别说明；如使用招募公司，需提供招募公司的资质。注：后期变更招募形式，需重新递交文件进行审查。）
5*	保险凭证和保险合同全文（如果适用，尽可能提供全文并注明起止日期）
6	提供给受试者的其他材料：受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等（如果适用） [含版本号和版本日期]
7*	1. 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件（需审批的 III 类医疗器械） 2. 或临床试验备案表（如有中心通过请提交） 3. 或医疗器械注册批件（适合上市医疗器械临床研究）
8*	本中心主要研究者资质 1. 研究者的简历（需有研究者的签名和日期） 2. 执业证书复印件 3. 职称证书复印件(人力资源处盖章的职称证明或医院发文复印件或科室主任签字的证明) 4. GCP 培训证书复印件

	[按 GCP 培训证书落款日期计算，必须有 5 年内的 GCP 证书]
9	本中心拟参加本试验的研究团队成员表
10*	主要研究者及科室遵照相关法规开展工作的责任声明
11*	主要研究者保密/利益冲突声明
12*	申办者保证所提供资料真实性的声明
13*	申办者和 CRO 资质证明及申办者对 CRO 的委托函（如果适用） [需要提供盖章件]
14	申办方/CRO 对 CRA 的委托函原件（须盖申办方/CRO 公章）及 CRA 的简历、身份证复印件及 GCP 培训证书
15*	研究者手册 [含版本号和版本日期]
16*	病例报告表样表(如果适用) (含版本号和版本日期，申办方盖)
17*	1. 组长单位伦理委员会批件 2. 其他单位伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有，则必须提交）
18	研究中心及主要研究者列表（标示其中的互认联盟单位） [列表中的研究中心指递交时确定的研究中心]
19*	适用的技术要求（注册产品行业标准或技术要求）
20	对照组医疗器械检测合格证明[对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）]
21*	自检报告
22*	产品注册检验合格报告
23*	试验用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	产品的动物试验报告（如有）
25	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
26	风险管控计划（如有，如方案中有可不必单列）
27	其他

注：带“*”项下必须提交

一、 申请流程

1. 按照审查文件清单准备文件。
2. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统[系统网站：<https://gcp.btch.edu.cn:8005/>（院外登录）；<http://10.37.3.104:7001/>（院内登录）]。创建一个新账号，提交电子文件。
3. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的问题，逐条认真修改。
4. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
5. **提交流程：**点击【伦理审查】-【审查申请】，第一步选取已经立项形审通过的试验项目，第二步选择对应的申请表类型（初始审查），第三步填写相关项目信息并上传附件资料后，点击【提交申请】，项目进入伦理审批流程，等待审核。

6. 形式审查通过后，安排后续审查，伦理秘书受理通过后，发起伦理审查费用通知及缴费单上传流程→申请人上传缴费凭证→伦理秘书进行缴费确认。
7. 请形式审查通过后，5个工作日内及时关注批件 or 意见函上传情况，凭缴费凭证领取纸质版批件/意见函，下载电子版批件/意见函。

二、CTMS 系统上传电子版资料，请注意：

1. 所有电子版文件均需提交 PDF 版，凡涉及签字、盖章的文件均需提交签字/盖章后的扫描 PDF 版文件。
2. 系统提交的文件请按实际提交材料命名，不能出现“如适用”等字样，资质证明请写明具体的资质材料名称。
3. 伦理委员反馈在审核资料时，部分项目上传的 PDF 文件非常模糊，资料内容不能审阅。为避免类似情况对项目审核进度的延误，对于在 CTMS 系统上传的资料按照以下方式执行：

- 1) 原电子文件为 word 格式的资料, word 版转成 PDF 版, 将需签字/盖章的页面打印, 签字页重新插入到 PDF 版文件中, 合并后的文件再上传系统;
- 2) 原电子资料为 PDF 格式的, 将签字/盖章页打印签署后插入到原 PDF 文件中, 合并后的文件再上传系统;
- 3) PDF 文件为可以复制识别文字的材料, 不要将图片转换为 PDF 文件。

三、 缴费要求

1. 收费标准: 会议审查初审费 5000 元/项 (如需发票, 含税费共 5169.00 元); 快速审查初审费 1000 元/项 (如需发票, 含税费共 1034 元)。
2. 账户名称: 北京清华长庚医院。
3. 开户银行: 北京银行太阳宫支行。
4. 账号: 20000028396500002202843。
5. 汇款说明: 请转出单位汇款时注明“伦理审查费+审查编号”。(请收到缴费通知后, 按缴费通知要求, **务必备注伦理审查编号**, 不备注无法开具伦理费发票, 感谢您的配合。)
6. 发票信息: 我院可开具发票项目为“研发和技术服务*科研费”, 默认开具“北京增值税普通发票”, 发票信息请于如下链接完善: **【金山文档】** 发票信息 (伦理审查) 器械 药物登记表 <https://kdocs.cn/l/crAQrS6dEYXE>。
7. 在 CTMS 系统上传电子文件时需要同时上传付款凭证, 领取纸质/电子批件/意见函时需确保财务已经确认到账。

四、 需要申办方/CRO 公司盖章文件汇总

1. 临床研究方案
2. 知情同意书或免除知情同意申请书
3. 受试者招募文件
4. 申办者保证提供资料真实性的责任声明
5. 申办者对 CRO 的委托函
6. 申办方/CRO 对 CRA 的委托函
7. 试验用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
8. 临床适用机构的设施和条件能够满足试验的综述

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 伦理审查申请书
2. 研究方案
3. 知情同意书或免除知情同意申请书
4. 本中心拟参加试验的研究团队成员名单
5. 主要研究者及科室遵照相关法规开展工作的声明
6. 主要研究者保密/利益冲突声明

六、 附件 1

 北京清华长庚医院 Beijing Tsinghua Changgung Hospital	 北京清华长庚医院 Beijing Tsinghua Changgung Hospital	 北京清华长庚医院 Beijing Tsinghua Changgung Hospital	 北京清华长庚医院 Beijing Tsinghua Changgung Hospital	 北京清华长庚医院 Beijing Tsinghua Changgung Hospital
伦理审查编号:	伦理审查编号:	项目编号:	项目编号:	项目编号:
试验名称:	试验名称:	试验名称:	试验名称:	试验名称:
研究者:	研究者:	主要负责人:	主要负责人:	主要负责人:
科室:	科室:			
申办方:	申办方:	申办方:	申办方:	申办方:
CRO:	CRO:	CRO:	CRO:	CRO: NA
启动时间:	启动时间:	合同时间:	合同时间:	合同时间:
结题时间:	结题时间:	结题时间:	结题时间:	结题时间:
伦理文件夹	伦理文件夹	立项文件夹	研究者文件夹:	受试者文件夹: