**初始审查申请流程说明**

尊敬的项目负责人：

您好！为了规范伦理委员会对研究项目的管理，提高伦理委员会的审查效率，提高主要研究者对伦理送审流程和试验规范性的认识，凡研究者向伦理委员会发起初始审查申请，需根据以下要求进行：

1. **流程说明**
2. 登陆上海市嘉定区中心医院外网，进入信息公开--伦理审查栏目；
3. 查看送审文件清单，按照不同类别（临床试验、科研项目、新技术等）对照清单目录准备材料
4. 下载并填写申请表单

填写要求：

1. 根据实际的项目信息填写表单；
2. 确认项目类型：
3. 药物/器械临床试验：为药物/器械公司发起的研究，申办方填写公司名称，《经费来源说明》不用填；
4. 研究者自发项目：为无公司申办/无课题资助的项目，若有经费/赞助方需另外提供《经费来源说明》，若无，不用填；
5. 科研项目：为有国家/企业课题资助的项目，可为纵向/横向，需待立项后获得项目任务书后方可向伦理委员会提出审查申请，需根据任务书上的科研项目完整名称填写经费来源（如：嘉定区卫健委面上项目，经费总计XX万等）；
6. 其他项目类型可为由申办方（公司）发起的观察性研究等。
7. 送审文件清单中所有递交的研究文件，需加版本号及版本日期；

文件要求：

1. 《主要研究者简历》填写后，需附相应的GCP培训证书和执业证书、职称证书复印件。
2. 研究者自发/科研课题：若研究者无方案和知情同意书的书写经历，可下载《研究方案模板》及《知情同意书模板》，可参考模板并根据项目实际情况书写，需删除模板痕迹。
3. 若有组长单位，则需递交组长单位伦理批件上批准版本的所有研究文件。
4. 研究者自发项目：若有赞助方且涉及提供器械或药物需由赞助方提供非注册非申报的声明并加盖公章；
5. 研究者自发/科研课题：涉及上市药物使用的，需提供所有上市药物的说明书；涉及器械的需提供所有器械的使用说明和注册检验报告。涉及超适应症用药的研究需由医务部签字同意。
6. 相关表单标明签名处，均由主要研究者手写签名。
7. 申请表及所有文件需打印，除签字外不可随意涂改；
8. 装订要求：伦理审查申请表单独一份，其余送审材料按清单目录，不同文件间用彩色隔页区分，用订书机或文件条装订成册（不超出A4纸范围）；
9. 文件递交份数：电子版（全套签字版文件上交PDF文档，另交《伦理审查申请表、《项目清单》的Word版文件）；纸质版一份。纸质版一份交伦理委员会办公室（嘉乐园商务大厦5楼），电子版（PDF文档）请发送至jzxirb@163.com邮箱，文件名科室+姓名+伦理材料+日期。
10. 凡文件签字及盖章均需原件送审。
11. **送审前的行政管理**
12. 药物临床试验/医疗器械临床试验/IVD，由药物临床管理机构（GCP办公室）进行管理，送审至伦理委员会前需先送审至GCP办公室进行形式审查，以确认是否同意立项，获得办公室主任签字并盖章后至伦理委员会送审。
13. 科研项目及研究者自发项目需由科研科负责人确认立项并签字盖章，后至伦理委员会送审。
14. 新技术临床应用需由医务部负责人确认签字，后至伦理委员会送审。
15. **审查安排**
16. 伦理办将于会前一周在企微中建群发布会议时间、地点、汇报顺序等。
17. 初始审查若为会议审查，项目负责人必须亲自到会汇报，准备汇报PPT，具体要求会在企微群中通知。若主要研究者无法到会，需提交请假说明，经同意后审查时间将顺延至下一次会议。
18. 初始审查若为简易程序审查的，仅需递交材料，无需汇报。

**备注：1. 若未根据要求送审，伦理委员会将不予以受理。**

 **2. 可在正式提交送审材料前，将电子版材料发送至jzxirb@163.com伦理办邮箱，预审通过后再签字、盖章，扫描成PDF版本，再正式提交到伦理委员会。**

**3. 联系电话：021-67073430**

**附：**

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）第十八条之规定，涉及人的生命科学和医学研究的研究者在申请初始伦理审查时应当向伦理审查委员会提交下列材料：

（一）研究材料诚信承诺书；

（二）伦理审查申请表；

（三）研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；

（四）研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；

（五）知情同意书；

（六）生物样本、信息数据的来源证明；

（七）科学性论证意见；

（八）利益冲突申明；

（九）招募广告及其发布形式；

（十）研究成果的发布形式说明；

（十一）伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料。