**伦理结题指引**

**1.CRA/CRC**按伦理要求完成伦理项目文件夹质控
 伦理项目质控审查要素：

①本项目伦理相关的批件（初审批件、快审批件等必须有）；

②项目需要过人类遗传办的必须有人类遗传办批件；

③项目文件按照递交信先后顺序整理参考附件1：存档目录（药物/器械）；

④本中心有SAE发生的，请确定伦理文件夹有所有SAE报告（包含首次报告、随访总结报告），其他中心发生的SAE也需要备案资料；

⑤方案、知情同意书等有更新的，将不同版本的方案或知情同意书等根据存档目录顺序依次存放。

CRA质控完成后与伦理秘书核对信息，确认质控完成再递交研究者签字。

**2.长沙市第三医院**官网伦理模块下载递交信（PI to 伦理），研究者签字/日期。

**3.**按要求填写结题申请表（附件2）、临床试验结束通知函（附件3）、临床试验项目信息（附件4）、总结报告/统计分析报告（如有）（申办方/CRO盖骑缝章）。

4.本中心SAE汇总（见附件5）及AE汇总（见附件6）。

5.对于标有申办方/CRO盖章的地方，是以合同签署方为准。如果是申办方委托CRO与我院签署临床试验合同，则CRO盖章即可；如果是申办方直接与我院签署临床试验合同，则申办方盖章即可。但盖章如果是多页文档，则需要盖骑缝章。

6.请认真核对所有附件是否填写正确、完整，确认无误后进行相应纸质版材料的递交。

附件1：存档目录（药物/器械）

**长沙市第三医院伦理委员会资料存档目录（药物临床试验）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名** | **版本号/版本日期** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 伦理审查申请表(签名并注明日期) |  | ☑有 □无 | PI签字日期： |
| 2 | NMPA的临床试验批件或临床试验通知书 | NA | ☑有 □无 | NMPA批件号： |
| 3 | 如申请的试验项目已获其他伦理委员会的审查，应提供相应文件（组长单位必须提交） | NA | ☑有 □无 | 无其他中心伦理委员会批件的说明 |
| 4 | 申办方/CRO资质证明（营业执照，生产许可证等） | NA | ☑有 □无 |  |
| 5 | 试验药物的合格检验报告 | NA | ☑有 □无 | 参比制剂: 规格： 批号：受试制剂：规格： 批号： |
| 6 | 病例报告表（注明版本号、版本日期） | 版本号/版本日期如V1.0/2020年5月22号(与递交纸质版一致) | ☑有 □无 |  |
| 7 | 我院主要研究者简历（最新版本，签名并注明日期）和研究者的有效GCP证书等 | NA | ☑有 □无 | PI签字日期： |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号、版本日期，本中心PI签字） | 版本号/版本日期如V1.0/2020年5月22号(与递交纸质版一致) | ☑有 □无 |  |
| 9 | 研究者手册（申办者盖章；注明版本号和日期)  | 版本号/版本日期如V1.0/2020年5月22号(与递交纸质版一致) | ☑有 □无 |  |
| 10 | 用于招募受试者的相关材料（注明版本号和日期） | 版本号/版本日期如V1.0/2020年5月22号(与递交纸质版一致) | ☑有 □无 |  |
| 11 | 知情同意书及相关书面或影视资料（应注明日期，须使用受试者能懂的文字） | 版本号/版本日期如V1.0/2020年5月22号(与递交纸质版一致) | ☑有 □无 |  |
| 12 | 严重不良事件报告（如有） | NA | ☑有 □无 | 示例：首次报告：如2020.05.22；随访报告：2020.06.01；总结报告：2020.07.01（随访、总结可以一起） |
| 13 | 设盲试验的破盲规程、随机总表（如有） | NA | □有 □无 | 不适用 |
| 14 | 伦理审查PPT资料 | NA | ☑有 □无 |  |
| 15 | 试验保险（如有） | NA | ☑有 □无 | 有，购买保单人数：\*\*例。 |
| 16 | 受理通知书 | NA | ☑有 □无 | 受理通知书日期： |
| 17 | 人类遗传办批件（组长单位必须有）（如有人类遗传办批件必须提交至伦理委员会备案） |  | ☑有 □无 | 如有，必须提交 |
| 18 | 其他 | 示例：（请按照项目实际递交情况书写）1.伦理初审批件：批件号，审查方式，递交清单示例1：CS3-2020EC-001,会议审查，见初审项目递交清单 签字日期：2019.09.252.递交信：伦理签字日期，递交内容，伦理审查方式示例2：递交信：2019.11.26 ，药检报告， 备案 |
| **说明：请您按目录索引顺序整理文件夹，所有有版本号/版本日期的材料请与本项目纸质文件保持一致，认真核对表格填写正确，打印完整。** |

**长沙市第三医院伦理委员会资料存档目录（器械临床试验）**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **序号** | **文件名** | **版本号/版本日期** | **文件情况** | **说明/备注** |
| 1 | 伦理审查申请表(签名并注明日期) |  | □有 □无 |  |
| 2 | NMPA的临床试验批件（有效）或临床试验通知书 |  | □有 □无 |  |
| 3 | 如申请的试验项目已获其他伦理委员会的审查，应提供相应文件（组长单位必须提交） |  | □有 □无 |  |
| 4 | 申办方/CRO资质证明（营业执照，生产许可证等） |  | □有 □无 |  |
| 5 | 适用的技术要求 |  |  |  |
| 6 | 自检合格报告 |  | □有 □无 |  |
| 7 | 有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告 |  | □有 □无 |  |
| 8 | 临床试验方案（注明版本号、版本日期，本中心PI签字，申办方盖章） |  | □有 □无 |  |
| 9 | 知情同意书及相关书面或影视资料（应注明版本号、版本日期，须使用受试者能懂的文字） |  | □有 □无 |  |
| 10 | 研究者手册（申办者盖章；注明版本号和日期) |  | □有 □无 |  |
| 11 | 我院主要研究者简历（最新版本，签名并注明日期）和研究者的有效GCP证书等 |  | □有 □无 |  |
| 12 | 病例报告表样本/eCRF（注明版本号、版本日期） |  | □有 □无 |  |
| 13 | 研究病历（如有）（注明版本号、版本日期） |  | □有 □无 |  |
| 14 | 日记录卡及其他问卷（如有）（注明版本号、版本日期） |  | □有 □无 |  |
| 15 | 受试者招募文件（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） |  | □有 □无 |  |
| 16 | 临床试验专业的设施条件能够满足试验的综述 |  | □有 □无 |  |
| 17 | 动物试验报告（适用于首次植入人体的医疗器械或其他需要由动物试验确认产品的安全性，如有，请提供） |  | □有 □无 |  |
| 18 | 器械使用说明书 |  | □有 □无 |  |
| 19 | 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的说明 |  | □有 □无 |  |
| 20 | 严重不良事件报告（如有） |  | □有 □无 |  |
| 21 | 设盲试验的破盲规程、随机总表（如有） |  | □有 □无 |  |
| 22 | 伦理审查PPT资料 |  | □有 □无 |  |
| 23 | 试验保险（如有）（提供保险凭证，如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供二个版本一致性说明，公司盖章） |  | □有 □无 |  |
| 24 | 研究团队名单(至少包括主要研究者、质控员、药品管理员2名、研究护士) |  | □有 □无 |  |
| 25 | 不良事件应急预案 |  | □有 □无 |  |
| 26 | 关于遗传资源（数据/标本）出口管理的承诺书，（如有人类遗传办批件，必须提交） |  | □有 □无 |  |
| 27 | 其他提供给受试者的文件（含版本号、版本日期），（如有请具体化） |  | □有 □无 |  |
| 28 | 伦理责任声明 |  | □有 □无 |  |
| 29 | 其他（申办方授权CRO委托书、CRA委托书及有效GCP证书、简历等） |  | □有 □无 |  |
| **说明：请您按目录索引顺序整理文件夹，所有有版本号/版本日期的材料请与本项目纸质文件保持一致，认真核对表格填写正确，打印完整。** |

附件2：

**长沙市第三医院伦理委员会**

**结题审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办方  |  |
| 主要研究者/联系方式 |  |
| 方案版本号/日期（试验过程中的所有版本） |  |
| 知情同意书版本号/日期（试验过程中的所有版本） |  |
| 伦理审查批件号 | 初审批件号： 伦理审批日期： |
| **一、受试者信息**1. 合同研究总例数：2.已入组例数：3.完成观察例数：4.提前退出例数：5.严重不良事件例数：**二、研究情况**1.研究开始日期：2.最后1例出组日期：3.是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是， □否4.试验过程中是否发生重大方案偏离：□是， □否5.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否， □是→请说明：6.严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是， □否，□不适用 |
| 研究者签名 |  | 日 期 |  |
| 注：若有需要说明的情况，请另形成附件一并提交 |

附件3：

## 临床试验结束通知函

尊敬的长沙市第三医院伦理委员会：

\*\*\*\*\*公司在贵中心开展的“项目名称”研究，主要研究者为\*\*\*科室\*\*\*，方案版本号/版本日期：（当前）。知情同意书版本号/版本日期：（当前）。该项临床研究在\*\*\*\*年\*\*月\*\*日获长沙市第三医院伦理委员会批准，伦理批件号（ ），至\*\*\*\*年\*\*月\*\*日试验随访已经全部结束，特向长沙市第三医院伦理委员会告知。

此致

敬礼！

申办方(加盖公章)：

主要研究者：

日期： 年 月 日

|  |
| --- |
|  |

**回执**

长沙市第三医院伦理委员会已获悉上述信息。

接收人签名：

日期： 年 月 日

附件4：

**长沙市第三医院临床试验项目信息**

|  |
| --- |
| **试验项目简要信息** |
| 项目名称 |  |
| 试验方案编号 |  | NMPA临床试验批件号/备案号 |  |
| 药物注册分类 |  | 临床试验分期 |  |
| 承担科室/主要研究者（本中心） |  | 申办方/CRO |  |
| 申办方负责人联系方式 |  | CRO负责人联系方式 |  |
| 试验组长单位 |  | 组长单位伦理批准时间 |  |
| 本中心伦理批准时间 |  |
| 本中心的主要研究者 |  | 本中心研究者电话 |  |
| 第一例受试者入组时间 |  | 最后一例受试者出组时间 |  |
| 试验设计总例数 |  | 本机构拟承担例数 |  |
| 筛选例数 |  | 入组例数 |  |
| 实际完成例数 |  | 脱落例数 |  |
| 剔除例数 |  | SAE例数 |  |

CRA签名/日期： CRA联系方式：

研究者签名： 日期：

附件5：

本中心(\*\*\*\*年\*\*月-\*\*\*\*年\*\*月)SAE汇总清单

**项目名称：**

**申办方/CRO:**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **报告类型****/报告时间** | **伦理审查方式** | **药物/器械名称** | **受试者****编号** | **姓名****首拼** | **名称** | **转归** | **与研究的关系** | **伦理批件（如有）** |
| **1** | **首次2020.2.21****随访：****总结：** |  |  |  |  |  |  | **可能无关** | **伦理意见：****伦理批准日期** |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

附件6：

本中心(\*\*\*\*年\*\*月-\*\*\*\*年\*\*月)AE汇总清单

**项目名称：**

**申办方/CRO:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **AE名称** | **受试者编号** | **姓名首拼** | **次数** | **转归** | **与研究的关系** |
| **1** |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |

**递交信**

尊敬的长沙市第三医院伦理委员会：

由 申办的 ，于\*\*\*年\*\*\*月\*\*\*日取得伦理批件【 】，目前试验处于 结题 阶段 。现递交以下文件请伦理委员会审核：

1.
2.
3.

长沙市第三医院（ ）科

主要研究者：

日 期：

**回执**

长沙市第三医院伦理委员会已收到上述材料，拟提议采取以下处理方式：

* 备案 □ 快速审查 □ 会议审查 □ 其他：

接 收 人：

日 期：