

## 临床试验伦理首次审查形式审查要点 (第一版)

- 1、规范上传文件的命名，文件名称前面不能添加序号。命名规则： 文件中文名称
- 2、项目创建处：（1）项目名称应和研究方案、立项审查表、伦理审查申请书的保持一致。（2）项目创建处试验产品名称（规格）中补充规格的填写。
- 3、伦理审查申请书申请人应写“申办方”名称。
- 4、所提交文件版本信息应与伦理审查申请书及其正文中的一致。
- 5、关于知情同意书：
  - （1）知情同意书告知数据或者标本是否出国出境。
  - （2）伦理委员会改为：临床研究与应用伦理委员会。
  - （3）明确抽血次数、每次抽血量以及抽血总量。
  - （4）明确给予受试者的补贴是税前还是税后的。
  - （5）知情同意书关于费用不应放在受益处，建议将费用和补贴作为单独一点。
  - （6）列写具体收费项目和免费项目。
  - （7）如涉及因参加研究额外增加的采血，建议给予受试者一定的补偿。
  - （8）青少年知情同意书中应受试者本人和监护人共同签署。
  - （9）明确受试者入组例数、受试者参与该项目的研究周期时长。
- 6、招募广告：（1）应补充项目名称、获得哪里批准。（2）请补充提供招募受试者的方式和信息。

- 7、请将现有的安全性资料单独摘出来，形成相应的文件。而不是直接提供研究者手册。
- 8、请补充受试者补偿信息文件，内容应包括：补偿计划、补偿方式、补偿金额。
- 9、请补充具体的保险条款。
- 10、请补充研究团队所有成员的科研简历、GCP 证书。
- 11、研究方案、知情同意书以及伦理审查申请书均需补充本中心 PI 签字。
- 12、研究团队成员表和科研简历需要所有成员签字。
- 13、除研究团队资质外，所有文件均需盖章。
- 14、伦理审查申请书中、保险文件命名需把保险单号补充完善。
- 15、根据药监局批件，是否已在 3 年内实施？如未在 3 年内开展，请提供药监局有效期的说明。
- 16、药监局批件文件命名需添加相应的批件号。
- 17、数据涉及出国出境，应获得人遗办批件后方可开展。建议书面说明人遗办批件办理进展情况。
- 18、对于无版本信息的文件，不需要在送审文件清单处添加版本信息，如研究者资格证明文件、药物说明书等。