

# 伦理前置审查申请指南

## 1、适用伦理前置审查申请的情形

伦理前置审查申请指开展注册类药物临床试验的申办方，在获得 NMPA 批件或默认许可之前，先递交伦理初审申请。

伦理前置审查仅指伦理审查前置于获得行政许可之前，并非将伦理审查前置于必要的合规性和科学性评估，也并非将多中心临床试验的分中心伦理审查前置于组长单位伦理审查。

## 2、伦理前置审查申请条件

首次申请伦理审查时，如满足如下条件可以申请伦理前置审查：

1)、已确认立项

2)、以下条件满足其一：

①我院作为组长单位或单中心的药物临床试验项目

②我院作为参加单位参与的多中心药物临床试验项目，且组长单位已有初审意见。（注意：可提交组长单位伦理批件或要求修改的伦理审查意见；但在获得组长单位伦理审查批件后，应当及时将组长单位的伦理审查批件提交到本院伦理审查委员会备案）。

一旦提交前置伦理审查的项目，在获得伦理审查委员会意见前，须按照伦理前置审查流程完成相应的审查，不得撤回申请和重新按一般项目方式进行伦理审查。若审查期间获得 NMPA 批件或默认许可，可在审查完成后递交。

## 3.伦理前置申请及审查工作流程

伦理审查申请及审查均在伦理审查云平台中完成。

(1)伦理前置审查资料递交

按一般项目准备伦理初审申请资料，额外需要准备的资料如下：

①临床试验受理通知书

②伦理前置审查递交材料与递交 CDE 材料一致性声明（见附件 1）

③与 CDE 的沟通情况记录（如有），包括但不限于以下形式：

会议纪要（适用于召开沟通会的情形）  
邮件（适用于 CDE 通过邮件反馈意见）  
申请人之窗反馈（适用于 CDE 通过申请人之窗反馈意见）  
④免除与 CDE 沟通情况说明（如有）（适用于符合《国家药监局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）和《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）相关规定，可不经沟通交流直接提出临床试验申请的项目）

⑤方案讨论会记录或专业意见（如有）

## （2）伦理前置审查方式

申请伦理前置审查的项目，审查形式均为会议审查。

## 4. 审查决定及传达

审查决议与项目初审一起传达，由伦理审查委员会主任委员及其授权者签署决议函。意见可以为：同意、不同意、修改后同意。

①伦理审查同意，伦理委员会将出具伦理审查同意批件，即可进入合同签署流程，**但不可启动及开展研究项目。**

获得 NMPA 批件或默认许可后：向伦理审查委员会递交**伦理前置审查试验承诺书**（见附件 2）、NMPA 批件后，方可启动及开展研究项目。

未获得 NMPA 批件：递交 CDE 意见以及相应的修正资料，按照修正案申请审查。

②伦理审查不同意或修改后同意，则可在获得 NMPA 批件或按照 CDE 要求临床试验方案修订的意见修订后一并递交复审。