**前置伦理审查申请流程**

一、**前置伦理的定义**

指开展药物注册临床试验，在获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验通知书前，先递交伦理审查申请。

**二、申请范围**

前置伦理审查范围为：在我院进行的注册类新药临床试验项目。

在获得本院临床试验伦理委员会意见前，已进入前置伦理审查流程的项目，取得了NMPA临床试验通知书，则继续按照前置伦理审查流程完成相应的审查流程，不得撤回前置伦理申请或重新按“一般”项目进行伦理审查。

在获得伦理委员会初始审查意见后，前置伦理审查项目必须将临床试验通知书、前置伦理审评项目备案成功承诺书提交至伦理委员会审查，获得伦理批件后，方可进行试验合同签署。在获得NMPA批准后，申办者及研究者方可按方案实施相应的临床试验。

**三、申请流程**（详见下一页）

**四、资料下载**（详见伦理委员会官网）

1. [前置伦理审评立项资料一致性声明](前置伦理审评立项资料一致性声明.docx)

2. [前置伦理审评项目备案成功承诺书](前置伦理备案成功承诺书.docx)

**申请流程**

1. 向药物临床试验机构提出立项申请

2. 机构立项

3. 向临床试验伦理委员会提出审查申请

4. 伦理会议审查

5. 伦理审查意见

**准备资料：**

1. 立项申请表（原件）

2. 立项资料（参考一般项目立项递交资料，除NMPA临床试验通知书和组长单位伦理批件）

3. CDE沟通会议纪要（如有，盖章版复印件）

4. 前置伦理审评立项资料一致性声明（原件）

5. 前置伦理审评立项资料一致性声明（原件）

6. **方案科学性审查意见？**

**准备资料：**

1. 立项申请表（复印件）

2. 伦理审查申请表（初审）

3. 伦理审查资料（参考一般项目的伦理送审材料清单，除NMPA临床试验通知书和组长单位伦理批件）

4. CDE沟通会议纪要（如有，盖章版复印件）

5. 前置伦理审评立项资料一致性声明（原件）

**初始审查意见**：

（1）同意（同意，但必须将NMPA临床试验通知书、前置伦理审评项目备案成功承诺书提交至伦理委员会审查，获得伦理批件后，方可进行临床试验）

（2）必要的修改后同意

（3）不同意

6. CDE 60天备案时间到期

**1. CDE若无意见：**

**（1）需向机构和伦理递交：**

① 网上提交CDE备案截图、CDE无否定性意见的证明文件

② 前置伦理审评项目备案成功承诺书

**（2）伦理委员会发放伦理批件**

**2. CDE若有意见：**

**（1）需向机构和伦理递交：**

① 网上提交CDE备案截图

② CDE意见

**（2）根据CDE意见，重新递交伦理审查**