

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）药物临床试验批准通知书前，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审查委员会意见前，已进入前置伦理审查流程的项目，取得了 NMPA 药物临床试验批准通知书，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。

在获得伦理审查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批准通知书、前置伦理审评项目备案成功承诺书提交至伦理审查委员会审查，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（详见伦理审查委员会官网）

1. [前置伦理审评立项资料一致性声明](#)
2. [前置伦理审评项目备案成功承诺书](#)

申请流程

