## 研究项目的受理

1. **目的**

为使伦理委员会办公室对送审材料的形式审查、发送补充/修改或受理通知、送审文件管理工作有章可循，特制订本规定，以保证研究项目送审管理的受理阶段的工作质量。

1. **范围**

适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。

1. **职责**

* 伦理委员会秘书负责研究项目受理工作。
* 对研究项目送审材料进行形式审查。
* 根据形式审查结果，5个工作日内发送补充/修改送审材料通知，或受理通知。
* 对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

1. **操作细则**

4.1申请和受理

* 指导研究者如何提交研究项目的伦理审查申请/报告，参照IRB-ZN-01-00伦理审查申请指南执行。

4.2形式审查

* 申请类别：正确选择伦理审查申请类别：
* 初始审查申请，修正案审查申请。
* 研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告。
* 复审申请。
* 送审文件的完整性
* 根据送审文件清单的不同伦理审查申请类别，审核送审文件是否齐全。
* 多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况。
* 其他中心发生的非预期的药物严重不良事件，送审文件需包括该中心的伦理审查意见（如有）。
* 研究项目书面文件的名称与电子文件一致。
* 送审文件的要点
* 申请/报告表填写正确、完整，研究者签名并注明日期。
* 研究方案、知情同意书、招募材料的版本号/版本日期标注正确，若修正方案或知情同意书或招募材料应更新版本号/版本日期；方案应有摘要。
* 研究方案摘要的要素符合GCP规定。
* 知情同意书的要素符合GCP规定。
* 研究者经过GCP培训。
* 主要研究者和履历信息齐全，确认已更新，本人签名并注明日期。
* 研究人员名单及分工表信息齐全。
* 研究者根据“补充/修改送审材料通知”的再次送审，则根据审核补充/修改送审文件的完整性和要素。

4.2 补充/修改，受理

* 补充/修改送审材料通知：送审文件不完整， 5个工作日内发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近的审查会议日期。
* 受理通知：送审文件的完整性通过形式审查，5个工作日内发送受理通知，并告知预定审查日期：受理通知标注受理号。
* 受理号的编码规则：格式为：IRB-20××-AAA-BB
* 编码规则说明：
* 主字段：“20××“为首次送审的年份，同一项目该字段不变。
* 项目序列字段：“-AAA”为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变。
* 后缀字段：“-BB”为同一项目历次送审受理的序列号。

4.3 项目送审的管理

* 送审项目登记
* 建立“送审项目登记”电子文件，信息字段包括（但不限于）：项目名称，研究者，申请类别，受理号，受理日期，审查方式，审查日期，既往审查决定及决定文件签发日期，跟踪审查截止日期。
* 按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。
* 建档/存档
* 首次送审文件按项目建档。
* 再次送审文件按项目存档。

1. **相关文件**

* IRB-ZN-01-00伦理审查申请指南

1. **附件表格**

* IRB-AF-08-00送审文件清单
* IRB-AF-17-00补充/修改送审材料通知
* IRB-AF-18-00受理通知