

伦理前置审查申请指引

江门市中心医院临床试验伦理委员会		编号：JMSZXY-LL-ZN-003	
编写人：黄发盛	编写日期：2025/10/22	生效日期：	
审核人：郭林生	审核日期：2025/10/23	版本号：1.0	
批准人：周卫华	批准生效日期：2025/10/24	版本日期：2025/10/24	
修订记录			
修订内容		修订人	
		修订日期	
		审核人	
		审核日期	
修订原因、依据		批准人	
		批准日期	
		生效日期	
		版本号	
		版本日期	

一、定义

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

二、目的

规范伦理前置审查流程，在获得国家药品监督管理局（NMPA）行政许可前，提前启动伦理审查以保障受试者权益，提升临床试验效率。

三、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. 本中心机构办已通过立项

2. 以下条件满足其一：

（1）本中心作为组长单位的药物临床试验项目

（2）本中心作为分中心的多中心药物临床试验项目，研究方案已由组长单位主要研究者（PI）签字确认（注意：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）。

四、申请条件与送审文件

1. 申请条件

- 项目已获得 NMPA 受理通知书或与 CDE 的沟通记录（如会议纪要、邮件反馈）

2. 送审文件

- 与正常初始审查申请要求一致，伦理申请资料需与组长单位版本同步

五、审查流程

1. 形式审查

- 伦理办公室在收到申请材料后 3 个工作日内完成形式审查，缺项需一次性告知补充。

2. 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。

3. 审查结果

（1）审查同意，伦理委员会将出具伦理审查同意批件，在获得 NMPA 批件或默认许可前，不可开展研究项目。

获得 NMPA 批件：经 NMPA 批准或 CDE 受理满足 60 个工作日后，需将 NMPA 批件或 CDE 无否定意见的证明文件递交到伦理委员会进行备案，备案完成后才能开展研究。

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）审查未同意，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。

六、流程图解

申办者/研究者 → 提交送审文件 → 伦理办公室形式审查 → 伦理委员会会议审查 → 出具审查意见 → 获得 NMPA 批件 → 提交备案 → 试验启动