

## 伦理审查申请/报告指南

### 一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年)及《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020年)》等法规指南的要求,下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请:

- 药物临床试验
- 医疗器械临床试验
- 研究者发起的临床研究
- 拟在我院开展的医疗新技术临床应用

### 二、伦理审查申请 / 报告的类别

#### 2.1. 初始审查

初始审查申请:符合上述范围的临床研究项目,应在研究开始前提交伦理审查申请,经审查同意后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

#### 2.2. 跟踪审查

##### 2.2.1. 修正案审查:

研究过程中若变更主要研究者,对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改,应向伦理委员会提交修正案审查申请,经审查同意后执行。为避免研究对受试者的即刻危险,研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案,事后应将修改研究方案的情况及原因,以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

##### 2.2.2. 年度/定期持续审查:

根据伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率,在截止日期前1个月提交研究进展报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告;当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时,应以“研究进展报告”的方式,及时报伦理委员会审查。如果伦理审查意见下发满一年,而项目没有启动,需重新提交伦理申请并获得批准后方可实施。

##### 2.2.3. 严重不良事件报告:

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应在获知 24 小时内向伦理委员会报告。

#### 2.2.4. 违背方案审查：

##### 1) 严重违背方案：

研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益 / 健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

##### 2) 持续违背方案，或研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正。

凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益，健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

#### 2.2.5. 暂停 / 终止研究审查：

研究者 / 申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

#### 2.2.6. 结题审查：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

### 2.3. 复审

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修改后同意”，对方案进行修改后，再次送审，经伦理委员会批准后方可实施。

## 三、提交伦理审查的流程

### 3.1 提交送审文件

3.1.1. 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

3.1.2. 填写申请 / 报告的表格：根据伦理审查申请 / 报告的类别，填写相应的“申请”（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请），或“报告”（年度 / 定期持续审查报告，严重不良事件/非预期不良事件报告，违背方案报告，暂停 / 终止研究报告，结题报告）。

3.1.3. 提交：首先提交 2 套送审文件，通过形式审查后，如需会议审查，请另准备书面送审材料 11 份，以及方案/知情同意书临床研究材料等电子文件（PDF 格式），送至伦理委员会办公室；首次提交伦理审查申请的研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP

培训证书复印件。

3.1.4. 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送研究受理通知，并提前 7 天告知预定审查日期。

### 3.2 领取通知

补充 / 修改送审材料通知：伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送补充 / 修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷管理进行对比研究的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

### 3.3 接受审查的准备

3.3.1. 会议时间，地点：办公室秘书电话通知。

3.3.2. 准备会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 15 分钟到达会场。

## 四、伦理审查的时间

伦理委员会每 2 月召开 1 次会议，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在会议审查 10 个工作日前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

## 五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 10 个工作日内，以书面方式传达审查决定。

## 六、联系方式

伦理委员会办公室电话：0517-80871603 0517-80838299

联系人：徐静 张海林

Email: haeyllwyh@126.com