

临床研究伦理审查申请/报告指南	文件编号	LL-ZN-001
	版本号	2.5

为指导主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告，特制定本指南。

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(GCP)》（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国家药品监督管理局，2010）、《中医药临床研究伦理审查管理规范》（国家中医药管理局，2010）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会，2022）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（国家食品药品监督管理总局，2014）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫计委，2016）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国家卫健委，2023）、《赫尔辛基宣言》（世界医学会，2024）、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》（CIOMS 与 WHO，2018），所有我院承担的以及在我院内实施的涉及人的药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目等，应依据本指南向本院临床试验伦理委员会（以下简称：伦理委员会）提交伦理审查申请/报告。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请表：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请表”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请：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、招募材料以及其他提供给受试者的任何书面材料的修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。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 研究进展报告：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在伦理审查批件/意见有效期到期前 1 个月提交研究进展报告；多中心临床试验

项目，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。

2.3 安全性报告（严重不良事件报告和可疑且非预期严重不良反应等）：

药物临床试验中发生严重不良事件，研究者应及时向伦理委员会报告。对于致死或危及生命的严重不良事件，应在首次获知后尽快报告，最迟不得超过 3 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息；对于非致死或非危及生命的严重不良事件，应在首次获知后尽快报告，最迟不得超过 15 天。涉及死亡的严重不良事件，还应当向伦理委员会提供尸检报告和/或最终医学报告。所有可疑且非预期严重不良反应，研究者应及时向伦理委员会报告，对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

其他潜在的严重安全性风险信息的报告：包括增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的改变；可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息；应及时向伦理委员会报告。

2.4 违背/偏离方案报告：需要报告的违背方案情况包括：①重大的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；符合终止试验规定而未让受试者退出研究；给予受试者错误的治疗或剂量；给予受试者方案禁用的合并用药；任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为等；②持续违背方案，或研究者不配合监察/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，研究者/申办者的监察员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/偏离方案报告”的方式，及时向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

2.5 暂停/终止研究报告：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。

2.6 暂停研究再启动申请：研究者/申办者暂停研究再启动，应及时向伦理委员提交暂停研究再启动申请。

2.7 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

3. 复审

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修改后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1. 送审

1.1 送审责任者：主要研究者是研究项目的送审责任人。

1.2 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案、知情同意书、招募广告、提供给受试者的其他书面材料、病例报告表、研究者手册等送审材料应注明版本号和版本日期。

1.3 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“申请表”或“报告”。

1.4 提交：

经药物临床试验机构办公室审核符合立项条件并同意立项的初始审查项目，按照伦理审查送审文件清单递交伦理委员会待审资料 1 份进行形式审查。资料需要打孔并用黑色文件夹装订，加盖申办方公章（封面章和齐缝章），各文件之间以隔页隔开。

跟踪审查项目按照伦理审查送审文件清单递交伦理委员会待审资料 1 份进行形式审查。

2. 领取通知

2.1 补充/修改送审材料通知：伦理委员会办公室收到所递交的送审材料后，经形式审查认为送审材料不完整，或者文件要素有缺陷的，发送补充/修改送审材料通知，告知需要补齐的材料，或者文件要素缺陷所在。

认为送审材料完整，文件要素符合要求的，初始审查项目后续递交电子文件

(原版资料的签字盖章扫描件)、14 份简版资料(原版资料的签字盖章复印件)、WORD 版伦理初始审查申请表和送审目录、伦理审查费用的打款凭证至伦理委员会办公室;跟踪审查项目后续递交电子文件(原版资料的签字盖章扫描件)、WORD 版送审目录(适用于初始审查后复审和修正案审查)、伦理审查费用的打款凭证(适用于初始审查后复审和修正案审查)至伦理委员会办公室。

2.2 受理:送审材料的完整性和各文件要素通过形式审查并按照规定交齐所需资料,即正式受理。

3. 接受审查的准备

3.1 会议时间/地点:办公室会电话/短(微)信通知。

3.2 准备向会议报告:研究者准备报告文件,提前 15 分钟到达会场。研究者因故不能到会报告,应事先向伦理委员会办公室请假,该项目转入下次会议审查。

四、伦理审查的时间

会议审查项目自受理之日起 15 个工作日内召开伦理委员会审查会议。

快速审查项目自受理之日起 5 个工作日内进行伦理委员会快速审查。

研究过程中出现重大或严重问题,危及受试者安全时,或发现其他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

通常情况下,在做出伦理审查决定后 5 个工作日内,伦理委员会办公室以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。特殊情况,按照“伦理审查制度”中“八、审查决定文件的传达”规定执行。

对伦理审查决定有不同意见,可以向伦理委员会提交复审申请,与伦理委员会委员和办公室沟通交流,还可以向医院质量管理部门申诉。

六、伦理审查的费用

项目的预算应包括伦理审查费用。每个研究项目的伦理初始审查费用为 4000.00 元人民币;初始审查后的复审、修正案审查及其复审,审查费用为 1000.00 元人民币。

按财务要求,目前税率是 8%,实际缴纳的审查费用应含税,即在前述标准上再增加 8%的税金。

伦理审查费由医院财务科按专款专用管理。

打款账号信息：

收款人：湖州市中心医院收入专户

账号：33001643500050017810

开户行：湖州市建行营业部

七、免除知情同意

1. 利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- 1.1 提供原知情同意书所对应的伦理批件或已签署的知情同意书。
- 1.2 本研究未超出原知情同意书许可的范围。
- 1.3 研究具有科学价值和社会价值。
- 1.4 免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响。
- 1.5 受试者隐私和个人身份信息得到保护。
- 1.6 后续不需要随访或再次向受试者获取信息。

2. 利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- 2.1 不使用受试者明确拒绝利用的数据或标本。
- 2.2 研究具有科学价值和社会价值。
- 2.3 研究风险不大于最小风险。
- 2.4 免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响。
- 2.5 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。
- 2.6 受试者隐私和个人身份信息得到保护。
- 2.7 后续不需要随访或再次向受试者获取信息。

八、免签知情同意书

以下两种情况可以申请免除知情同意书签字：

1. 签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁,联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件,主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。

2. 其它情况,比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研,已向受试者或监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的口头知情同意。

九、联系方式

地址: 浙江省湖州市三环北路 1558 号 湖州市中心医院 10 号楼 2 楼伦理委员会办公室

电话: 0572-2709719

联系人: 范胜楠

Email: hzszyy11@163.com