伦理审查申请须知

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家药品监督管理局《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），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)，国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查报告：

•药物临床试验

•医疗器械临床试验

•涉及人的生物医学研究项目

二、伦理审查申请／报告的类别

（一）初始审查

初始审查申请：符合上述范围的临床试验项目，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”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

（二）跟踪审查

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，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，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.年度/定期持续审查：

根据伦理审查批件或意见规定的年度/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。

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。

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，符合中止试验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批准方案之处并作解释。

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。

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。

（三）复审

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“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

（一）提交送审文件

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。

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，复审审查申请)，或“报告”(研究进展报告，严重不良事件报告，违背偏离/方案报告，暂停／终止研究报告，结题报告)。

3.提交：首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料16份，以及方案／知情同意书临床试验材料等电子文件（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。

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。

（二）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。

（三）接受审查的准备

1.会议时间，地点：办公室秘书电话通知，同时会在医院伦理网站提前公布。

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

伦理委员会每月最后一周周三下午例行召开审查会议，必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2周的时间进行处理，请在会议审查2周前提交送审文件。

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

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后5个工作日内，以“伦理审查批准件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

六、伦理审查的费用

伦理委员会初始会议审查费用： 4000.00 元（不含税）。

持续/跟踪审查费用：1500.00元（不含税）。

七、联系方式

伦理委员会办公室电话： 0571-56006035

联系人： 周利三

Email：hzchiec2020@163.com