

伦理审查委员会指南		文件编号	IRB/ZN/00/3.0	第 1 页	共 1 页
		第 三 版 第 0 次修订		制定人	张文辉
主题	目录	生效日期	2024 年 1 月	审核人	张文辉
		修订日期	2023 年 12 月	批准人	张文辉

目 录

临床试验伦理审查申请/报告指南.....	2
临床试验伦理审查送审文件递交指南.....	6

伦理审查委员会指南		文件编号	IRB/ZN/01/3.0	第 1 页	共 4 页
		第三版	第 0 次修订	制定人	张文祥
主题	临床试验伦理审查申请/报告指南	生效日期	2024 年 1 月	审核人	李... 5
		修订日期	2023 年 12 月	批准人	李... 5

临床试验伦理审查申请/报告指南

为指导申办者/研究者提交临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一 提交伦理审查的研究项目范围

根据国家食品药品监督管理局会同国家卫生健康委员会组织修订的《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号），国家食品药品监督管理局中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会通过《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），国家食品药品监督管理局印发《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注【2010】436 号），国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局下发《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发【2023】4 号），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（国中医药科技发【2010】40 号），国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会下发《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023 版）等法规、政策与指南的规定，所有我院承担的以及在我院内实施的涉及人的生命科学和医学研究项目，包括对研究参与者的生物样本、信息数据的研究，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订标准操作规程（SOP）的工作有章可循，特制定本指南。

二 伦理审查申请/报告的类别

1 初始审查

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

2 跟踪审查

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、招募材料等的任何修改，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，研究者可在临床试验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) 研究进展报告:

按照伦理审查批件/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,及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期,需要申请延长批件有效期,应通过“研究进展报告”申请。

3) 安全性信息报告:

安全性信息报告主要包括:

- (1) 本中心发生的可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)报告(药物临床试验);
- (2) 本中心发生的严重不良事件(SAE)报告(药物临床试验死亡/危及生命);
- (3) 本中心发生的严重不良事件(SAE)报告(医疗器械临床试验);
- (4) 其他需要伦理审查的不良医学事件报告(如妊娠报告等)。

如发生以上严重不良事件应立即向伦理委员会报告,伦理委员会及时审查,出具审查意见。

4) 违背方案报告:

(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。

(3) 除上述(1)、(2)中情况以外的较小违背方案。

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,申办者/监察员/研究者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同意前偏离研究方案,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。

5) 暂停/终止研究报告:

研究者/申办者要暂停/终止临床试验,应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

6) 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

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”，对相关文件进行修改后，以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；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 提交送审文件

1) 准备送审文件：

正确选择申请/报告的类别，按照相关要求准备送审文件。

2) 填写申请表/报告：

根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请表”（初始审查申请表，修正案审查申请表，复审审查申请表），或“报告”（研究进展报告，安全性信息报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告）。

3) 提交送审文件：

首先将电子版文件发送至伦理委员会邮箱，通过形式审查后，准备书面送审材料 23 份（含一份盖章原件），送至伦理委员会办公室，并将主要研究者汇报 PPT，发送至伦理委员会邮箱。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。

2 领取通知

1) 补充/修改送审材料：

秘书受理文件后，如果发现送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送“补充/修改送审文件通知”，告知缺项文件、缺陷要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

2) 受理通知：

送审文件的完整性和要素通过形式审查，伦理委员会秘书发送“伦理审查受理通知”，并告知预定审查日期。

3 接受审查的准备

1) 会议时间，地点：伦理委员会秘书电话/短信/微信通知；

2) 准备向会议报告：主要研究者准备报告文件，并应亲自到会报告，提前 15 分

钟到达会场。如主要研究者因故不能到会报告,应事先向伦理委员会秘书请假,得到主任委员批准后,由主要研究者指定的人员进行汇报,或将该项目转入下次会议审查。

四 伦理审查的时间

- 1 伦理委员会根据审查项目数量定期召开审查会议,一般一个月召开一次审查会议,需要时可以增加审查会议次数。
- 2 研究过程中出现重大或严重问题危及受试者安全,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

伦理委员会秘书在做出伦理审查决定后5个工作日内,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,一般情况下自受理审查资料后30天内出具伦理审查意见。

六 伦理审查的费用

1 申请临床试验审查时,申办方应按规定缴纳临床试验伦理审查费。该费由医院财务科统一收取和管理,建立专用账户,实行专款专用。根据审查项目的不同收费标准也不同。

2 伦理审查费收取标准(审查费用为不含税金额)。具体如下:

1) 初始审查:药物临床实验项目及申办方资助的研究者发起项目5000元/项;器械临床实验项目3000元/项;

2) 修正案审查:会议审查2000元/项;简易审查(快速审查)1000元/项;

3) 年度定期跟踪审查:会议审查2000元/项;简易审查(快速审查)1000元/项;

4) 结题审查:会议审查2000元/项;简易审查(快速审查)1000元/项;

5) 复审、方案违背、暂停/终止、安全性信息审查不收取审查费。

6) 本院研究者发起的临床实验项目的初始审查为3000元/项。

7) 加急审查:伦理委员会一般情况不接受会前5个工作日(含5个工作日)的加急审查申请。特殊情况下需在会前至少3-5个工作日的提出紧急申请,并收取规定费用2倍的审查费。

七 联系方式

伦理委员会办公室电话: 0459-6612177

伦理委员会联系人: 张文越

伦理委员会 E-mail: dqsrmyy11b@163.com

伦理审查委员会指南		文件编号	IRB/ZN/02/3.0	第 1 页	共 9 页
		第三版	第 0 次修订	制定人	张廷辉
主题	临床试验伦理审查送审文件递交指南	生效日期	2024 年 1 月	审核人	张廷辉
		修订日期	2023 年 12 月	批准人	张廷辉

临床试验伦理审查送审文件递交指南

注：请仔细阅读指南，按照要求准备送审文件。先提交电子版文件，秘书通过形式审查后再递交纸质版文件 23 份至伦理委员会办公室。

（一）药物临床试验初始审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单（附件 1 模版）
- 2) 初始审查申请表（附件 2 模版）
- 3) 研究材料诚信承诺书（附件 3 模版）
- 4) 研究者经济利益冲突声明（附件 4 模版）
- 5) 临床实验立项申请表复印件（附有项目编号、机构办主任签字）
- 6) 国家食品药品监督管理总局“药物临床试验批件和药物临床试验批准通知书”或“药品注册批件”
- 7) 申办方的资质证明【营业执照，药品生产许可证，GMP 证书（如果有）】
- 8) CRO 公司的资质证明和授权委托书（如果有 CRO 公司）
- 9) 药品检验报告和药品说明书（包括试验药物、对照药物和安慰剂）
- 10) 组长单位伦理委员会批件（如果是多中心试验研究）
- 11) 研究方案（版本号，版本日期）
- 12) 知情同意书（版本号，版本日期）
- 13) 受试者招募文件（版本号，版本日期）
- 14) 科研病历（如没有，保留此词条标“无”即可）

- 15) 病例报告表
- 16) 研究者手册
- 17) 主要研究者简历（简历、高级职称证书、执业资格证书、GCP 证书复印件）及参加人员列表
- 18) CRA 授权委托书及身份证复印件
- 19) 保险证明（如果有保险）
- 20) 其他需要审查的文件（如果有）
- 21) 简版资料需递交【1)、2)、6)、10)、11)、12)、13)、17)、19)、20)】

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。除第【1)、2)、3)、4)、17)】外，其余所有文件均需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版纸质文件 1 份，简版纸质文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT（10min）。
4. 发送至 dqsrmyy11b@163.com。

（二）医疗器械临床试验初始审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单（附件 1 模版）
- 2) 初始审查申请表（附件 2 模版）
- 3) 国家食品药品监督管理总局“医疗器械临床试验批件”（如果有）
- 4) 申办方的资质证明
- 5) CRO 公司的资质证明和授权委托书（如果有 CRO 公司）
- 6) 医疗器械使用说明书
- 7) 组长单位伦理委员会批件（如果是多中心试验研究）
- 8) 研究方案（版本号，版本日期）
- 9) 知情同意书（版本号，版本日期）
- 10) 受试者招募文件（版本号，版本日期）
- 11) 病例报告表

- 12) 研究者手册
- 13) 主要研究者资格证明文件（简历、高级职称证书、执业资格证书、GCP证书复印件）
- 14) 自检报告和产品注册检验报告
- 15) 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
- 16) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
- 17) 保险证明（如果有）
- 18) 其他需要审查的文件（如果有）
- 19) 简版资料需递交【1）、2）、3）、6）、7）、8）、9）、10）、13）、15）、16）、17）、18）】

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。除第【1）、2）、13）】外，其余所有文件均需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版纸质文件 1 份，简要版纸质文件 22 份（要求为完整版文件复印件）。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT（10min）。
4. 发送至 dqsrmy11b@163.com。

（三）复审审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单（附件 1 模版）
- 2) 复审审查申请表（附件 2 模版）
- 3) 修正说明（必须包含修正前叙述、修正后叙述及修正原因）（附件 3 模版）
- 4) 修正后的研究方案（注明新的版本号、版本日期）
- 5) 修正后的知情同意书（注明新的版本号、版本日期）
- 6) 修正的招募材料（注明新的版本号、版本日期）
- 7) 其他修正后的文件（如果有，注明新的版本号、版本日期）

文件要求：

1. 递交文件应有送审文件清单，请按照以上顺序排列各项文件。2) ~ 7) 文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份，简要版文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT (5min)。
4. 发送至 dqsrmyl1b@163. com。

(四) 修正案审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单 (附件 1 模版)
- 2) 修正案审查申请表 (附件 2 模版)
- 3) 修正说明 (必须包含修正前叙述、修正后叙述及修正原因) (附件 3 模版)
- 4) 修正后的研究方案 (注明新的版本号、版本日期)
- 5) 修正后的知情同意书 (注明新的版本号、版本日期)
- 6) 修正的招募材料 (注明新的版本号、版本日期)
- 7) 修正后组长单位批件
- 8) 其他修正后的文件 (如果有, 注明新的版本号、版本日期)

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。3) ~ 8) 文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份，简要版文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT (5min)。
4. 发送至 dqsrmyl1b@163. com。

（五）研究进展报告审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单（附件 1 模版）
- 2) 研究进展报告（附件 2 模版）
- 3) 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如果本中心是组长单位）
- 4) 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
- 5) 本院 SUSAR 报告汇总表/SAE 报告汇总表（重大/死亡）（如果有）（附件 3、4 模版）
- 6) 其他需要审查的文件（如果有）

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。2)~6) 文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份，简要版文件 22 份（要求为完整版文件复印件）。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT（5min）。
4. 发送至 dqsrmy11b@163.com。

（六）安全性信息报告审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单（附件 1 模版）
- 2) 安全性信息报告（如 SUSAR 报告、SAE 报告、妊娠报告等）
- 3) 其他必要性的报告或说明文件

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。【2）、3）】文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份，简要版文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT（5min）。
4. 发送至 dqsrmyl1b@163.com。
5. 本中心表格，需要填写红字内容。

（七）违背方案审查送审文件清单

- 1) 送审清单表（附件 1 模版）
- 2) 违背方案报告(附件 2 模版)
- 3) 违背偏离附页（附件 3 模版）

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。【2）、3）】文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份,简要版文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT（5min）。
4. 发送至 dqsrmyl1b@163.com

（八）暂停/终止研究审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单（附件 1 模版）
- 2) 暂停/终止研究报告（附件 2 模版）
- 3) 暂停/终止研究原因说明
- 4) 研究总结报告（如果有）

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。2)、3)、4) 文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份，简要版文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT (5min)。
4. 发送至 dqsrmy11b@163.com。

(九) 结题审查送审文件清单

- 1) 送审文件清单 (附件 1 模版)
- 2) 结题报告 (附件 2 模版)
- 3) 结题说明文件
- 4) 本院 SUSAR 报告汇总表/SAE 报告汇总表 (重大/死亡) (如果有) (附件 3、4 模版)

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。2)、3)、4) 文件需要加盖申办方/CRO 公司公章。
2. 完整版文件 1 份，简要版文件 22 份(要求为完整版文件复印件)。
3. 发送完整电子版文件，主要研究者汇报 PPT (5min)
4. 发送至 dqsrmy11b@163.com。

(十) 科研课题临床试验初始审查送审文件清单

院级、市级、省级、国自然科研项目提交材料清单

- 1) 临床研究伦理审查申请表（附件 1 模版）
- 2) 科研课题申请书
- 3) 知情同意书（附件 2 模版）
- 4) 项目负责人资质材料（附件 3 模版）
- 5) 承诺书（附件 4 模版）
- 6) 实验动物伦理审查申请表（附件 5 模版）
- 7) 动物实验室资格认定证书
- 8) 实验动物获得途径证明
- 9) 学术委员会或技术委员会通过证明

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。【如涉及人临床实验提供 1)、2)、3)、4)、5)、9)；如动物实验提供材料为 1)、2)、4)、5)、6)、7)、8)、9)】
2. 完整版纸质文件 1 份（附手签字、日期），简要版纸质文件 22 份（复印件）。
3. 主要研究者汇报 PPT（10min）。
4. 完整电子版，发送至本院网址伦理办公室邮箱 znks-11bgs(标注：科室+姓名+项目名称)。

多中心临床研究初始审查送审文件清单

- 1) 临床研究伦理审查申请表（附件 1 模版）
- 2) 研究方案（标注版本号及版本日期）
- 3) 知情同意书（标注版本号及版本日期）
- 4) 组长单位伦理批件
- 5) 病例报告表
- 6) 本院项目负责人资质（简历、高级职称证书、执业资格证书）
- 7) 承诺书（附件 2 模版）
- 8) 研究者研究经济利益冲突声明(附件 3 模版)
- 9) 其他需要审查的文件（如果有）

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。
2. 完整版纸质文件 1 份（手签字及日期、文件右上交签字盖个人名章），简要版纸质文件 22 份（复印件）。
3. 主要研究者汇报 PPT（10min）。
4. 完整电子版，发送至本院网址伦理办公室邮箱 znks-11bgs(标注：科室+姓名+项目名称)。

（十一）医疗新技术临床试验初始审查送审文件清单

- 1) 临床研究伦理审查申请表（模板 1：填写完善后打印手签名、日期）
- 2) 医疗新技术立项申报表
- 3) 知情同意书（模板 2：根据技术项目选择 3 个模板之一）
- 4) 承诺书（模板 3：打印后手签名、日期）
- 5) 技术委员会通过证明

文件要求：

1. 递交文件请按照以上顺序排列各项文件。
2. 完整版纸质文件 1 份（手签字、日期），简要版文件 22 份（复印件）。
3. 提交 PPT 介绍或文字介绍（5 分钟）（电子版）
4. 完整电子版，发送至本院网址伦理办公室邮箱 znks-11bgs(标注：科室+姓名+项目名称)。

