

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

## 伦理审查送审指南

文件编号	SRRY-EC-ZN-01-02	文件状态	新编 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 替代 <input type="checkbox"/>
版本号	2.0	起草者	
审核者		批准者	
批准日期		生效日期	

## 修订记录

修订日期	修订理由	修订内容	修订后版本号
2020.06.30	国家药监局发布新版 GCP	修订 GCP 版本；明确伦理审查收费标准；修改错别字	SRRY-EC-ZN-01-01.1
2021.07.13	根据实际情况修改	调整伦理审查的费用	SRRY-EC-ZN-01-01.2
2023.01.12	根据实际情况修改	调整伦理审查费用及各审查类别中的部分内容	SRRY-EC-ZN-01-01.3
2024.05	1.相关法律法规的颁布和修订。 2.改进工作程序。	修改不同审查类别的具体送审内容；修改送审流程中送审材料及形式审查等内容；修改传达决定中不同审查意见的传达等内容；修改伦理审查费用；修改附件表格；更新语句描述	SRRY-EC-ZN-01-02

为帮助研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据国家卫生健康委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）、国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、卫计委《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）、国家

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），上饶市人民医院国家药物临床试验伦理委员会特制定本指南。

## 一、应当提交伦理审查的研究项目

所有本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的生命科学和医学研究项目，包括利用可识别身价的人体材料和数据的研究项目，应依据本指南向研究伦理委员提交伦理审查的送审材料。

涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动。例如：（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动等。

## 二、伦理审查的送审类别

### 1. 初始审查

#### 1.1 初始审查申请

- 涉及人的生命科学和医学研究项目，应当在研究开始前提交伦理审查申请，经审查同意后方可实施。“AF-SQ-02-02 初始审查申请”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

- 研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

供给研究参与者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

- 为避免研究对研究参与者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时以“AF-SQ-03-02 修正案审查申请”的方式及时提交伦理审查委员会审查。

## 2.2 年度报告/研究进展报告

- 研究者应当按照伦理审查同意函/意见所要求的年度/定期审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究提交“AF-SQ-04-02 年度报告/研究进展报告”。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度报告/研究进展报告申请延长有效期。

## 2.3 安全性报告

- 除研究方案或者其他文件（如研究者手册）规定的不需要立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者报告所有的严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。研究者应当按研究方案的要求和时限向申办者报告方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值。
- 研究者应当向伦理委员会提交的安全性报告，包括本中心发生的严重不良事件、申办者提供的可疑且非预期严重不良反应报告，申办者提供的其他潜在的严重安全性风险信息的报告，申办者提供的研发期间安全性更新报告。
- 本中心发生的药物临床试验中的严重不良事件：除了严重不良事件与试验药物无关；严重但属预期的不良反应；以严重不良事件为主要疗效终点的严重不良事件，其他严重不良事件应在获知 24 小时内报告伦理委员会。
- 本中心发生的医疗器械临床试验中的严重不良事件：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。
- 可疑且非预期严重不良反应报告：研究者应当向伦理委员会快速报告由申办

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

者提供的可疑且非预期严重不良反应。快速报告的时限要求：致死或危及生命的应在首次获知后 7 天内报告。非致死或危及生命的应在首次获知后 15 天内报告。随访报告应在获得新信息起 15 天内。

- 其他潜在的严重安全性风险信息的报告：申办者分析评估任何来源的安全性信息时发现：①明显影响药品风险获益评估的信息或可能考虑药品用法改变，或影响总体药品研发进程的信息，应当尽快报告。例如，预期的严重不良反应的发生率增加，判断具有临床重要性；对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；在新近完成的动物实验中的重大安全性发现（如致癌性）。②从其他来源获得的与试验药物相关的非预期严重不良反应及其他潜在严重安全性风险的信息，应当快速报告。
- 研发期间安全性更新报告：应与研究者手册一并递交送伦理审查；DSUR 报告周期不超过一年，报告要素至少应包括：①严重不良反应（SAR）累计汇总表；②报告周期内境内死亡研究参与者列表；③报告周期内境内因任何不良事件而退出临床试验的研究参与者列表；④报告周期内发生的药物临床试验方案变更或者临床方面的新发现、非临床或者药学的变化或者新发现总结表；⑤下一报告周期内总体研究计划概要。

#### 2.4 偏离方案报告

- 增加研究参与者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告，包括：①严重的偏离方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等情况；或者可能对研究参与者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。②持续违背方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。
- 为避免研究对研究参与者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

- 其他的偏离方案，可以定期汇总向伦理委员会报告。

## 2.5 暂停/终止研究报告

- 研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理委员会报告。

## 2.6 研究完成报告

- 研究完成后，研究者应当向伦理委员会提交研究完成报告。

## 3. 复审

### 3.1 复审申请

- 按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应当提交复审，经伦理委员会审查同意后方可实施。
- 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同意见，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

- 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为研究者。研究者应当在送审材料上签字并注明日期。机构批准研究项目立项后，研究者/申办者可以提交送审项目。
- 准备送审材料：根据送审类别和“AF-SQ-01-02 送审文件清单”，准备送审材料。送审材料应当同时提交纸质和 PDF 格式的文件；需注明版本号和版本日期。
- 送审的表格或报告：医院官网下载或登录 CTMS 系统，根据送审类别，填写相应的申请表/报告，并提交书面的申请表/报告。
- 送审材料递交：送审的电子文件提交至 CTMS 系统和伦理邮箱。送审的书面材料按照会议审查和快速审查准备相应份数。会议审查：二份完整版材料（其中一份需加盖红章）及十份简版材料；快速审查：二份完整版材料（其中一份需加盖红章）。原则上，初始审查资料的首次提交至少要在伦理审查会议

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

前 2 周提交。

## 2. 领取通知

- 补充送审材料通知：伦理委员会办公室形式审查后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送“AF-SL-01-02 补充送审材料通知”，并告知最近审查会议前的送审截止日期。
- 受理通知：通过形式审查，秘书发送“AF-SL-02-02 受理通知”，并告知预定审查日期。除初始审查外，其他审查类别的受理在递交信回执处体现。
- 形式审查：一般形式审查的是电子文件，纸质版文件做上会和存档使用。

## 3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：办公室秘书以电话/短信/微信通知。
- 准备向会议报告：研究者准备报告文件 PPT，并应亲自到会报告和答疑，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，并授权研究人员到会报告和答疑，或该项目转入下次会议审查。

## 四、伦理审查的时间安排

研究伦理委员会定期召开例行审查会议，原则上每月 1 次，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，请至少在会议审查 1 周前提交送审文件，初始审查资料至少要在伦理审查会议前 2 周提交。

研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，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

伦理委员会在做出审查决定后 5 个工作日内，以“AF-SW-08-02 伦理审查同意函”、“AF-SW-07-02 伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: <b>SRRY-EC-ZN-01-02</b>
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

如果审查意见为肯定性决定，并且审查类别属于安全性审查及其复审，偏离方案审查及其复审，研究完成审查，或者伦理委员会同意研究者/申办者提出的终止或者暂停已同意的研究，可以不传达伦理审查意见的书面文件。

研究者如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，可以要求伦理委员会办公室提供。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

## 六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同应包括伦理审查费用。科研类项目的伦理审查费用具体情况请咨询伦理委员会办公室。

伦理审查费由医院财务科统一管理。常规情况下在项目进行审查前 1-2 周支付。电子付款凭证（修改名称后的 PDF 格式，以便伦理与医院财务对账）在支付后第一时间发送至伦理邮箱并通知伦理秘书已打款。

初始审查：5338.44 元/项（含伦理审查费 5000 元及税费 338.44 元）；

其他审查：2135.37 元/项（含伦理审查费 2000 元及税费 135.37 元）。

紧急/加急审查：在基础审查上加收 2135.37 元/项（含伦理审查费 2000 元及税费 135.37 元）。

开户名及开户行以财务科告知为准（户名：上饶市人民医院；开户行：中国银行上饶分行营业部；账号：197723151449）。

- **初始审查汇款需备注：**注明项目名称简写及伦理审查费，例如“项目简写初始审查费”。
- **非初始审查汇款需备注：**伦理受理号+审查形式+版本号/次数（修正案只注明版本号不注明次数，其他审查类别注明次数），例如：2020001 修正案 V2.0；2020001 违背方案审查 2；2020001 年度/定期审查 3。

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

伦理受理号在初始审查时领取的“AF-SL-02-02 受理通知”正文第一行，如 2020001，非初始审查汇款请不要使用药物名称或方案代号，请认真填写备注，否则会影响开发票速度。

本院开具发票为（增值税普通发票），开票名称为“医疗服务-伦理审查费”。开票信息需提供:公司名称，纳税人识别号，地址、电话，开户行及账号等信息。后面上会伦理费以此信息开具发票，因此后期开票信息如修改，必须提前通知。

（注：1、其他审查是指除初始审查外其他所有需要上会的项目，快速审查不收取费用。奖金/加急审查包括：研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时；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；申办者提出需要加急审查的项目。2、税率为 6.7687%，税费由两部分组成：一部分为开具国家增值税普通发票 6%的税费，另一部分为医院代交的 12%增值税税额附加费。）

## 七、变更或免除知情同意

变更知情同意是指仍然会获得知情同意但披露的要素或知情同意的文件证明与法规要求有所不同，包括：①变更提供给研究参与者的信息，例如隐瞒信息。②变更知情同意的文件证明，例如免除知情同意的签字。

免除签署知情同意书需满足以下情形：

- 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

所有涉及人的生命科学和医学研究必须得到个人或其监护人的知情同意。变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意。

## 八、临床研究过程中应当及时向伦理委员会报告的非预期问题

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-02
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

临床研究过程中发生增加研究参与者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题，应当及时向伦理委员会报告：

- 为消除对研究参与者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。
- 增加研究参与者风险和/或显著影响研究实施的改变。
- 所有可疑且非预期严重不良反应。
- 可能对研究参与者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：
  - ✧ 研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少研究参与者的保护措施或获益，增加研究参与者风险的情况。
  - ✧ 来源于最新的文献，数据监查委员会，期中分析，其他相关临床试验的报告，研究参与者的抱怨等的非预期问题。
  - ✧ 研究项目被监管部门终止或者暂停。

## 九、联系方式及地址

伦理委员会办公室电话：0793-8101798

联系人：吉希娅

Email: srsrmyygcpll@163.com

CTMS 系统链接: <https://srsrmyy.trialos.com.cn/login/>

## 十、附件表格

- AF-SL-01-02 补充送审材料通知
- AF-SL-02-02 受理通知
- AF-SQ-01-02 送审文件清单
- AF-SQ-02-02 初始审查申请表
- AF-SQ-03-02 修正案审查申请表
- AF-SQ-04-02 年度报告/研究进展报告
- AF-SQ-05-02 安全性报告审查申请表

 上饶市人民医院国家药物临床试验机构伦理委员会		文件编号: <b>SRRY-EC-ZN-01-02</b>
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	2.0	共 10 页

- AF-SQ-06-02 偏离方案报告
- AF-SQ-07-02 终止/暂停研究报告
- AF-SQ-08-02 研究完成报告
- AF-SQ-09-02 复审申请表
- AF-SQ-10-01 免除审查申请
- AF-ZZ-04-01 研究经济利益冲突声明
- AF-SW-08-02 伦理审查同意函
- AF-SW-07-02 伦理审查意见