

	绍兴市中医院		文件编号	IEC-ZN-001-2.0
	药物临床试验伦理委员会		版本号	2.0
	伦理审查申请指南		版本日期	
			起效日期	
	起草人			
	审核人			
	批准人			

伦理审查申请指南

为指导研究者 / 申办者、课题负责人提交药物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《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），药物临床试验项目应依据本指南提交伦理审查申请和/或报告。

二、 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的临床试验项目，研究者应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。

申请时间：首次向伦理委员会提交的审查申请。初审项目送伦理审查前，须先取得 GCP 机构办公室审核同意后再递交。

需提交以下资料：

纸质版资料：初始审查申请表，完整版资料（详见药物临床试验初始审查申请递交资料清单）1份，完整版资料通过形式审查后，准备简装版资料一式11份。简装版资料包括：研究方案（中文）、知情同意书（中文）、提供给受试者的书面资料（如受试者须知、受试者日记）、招募广告、保险等，装订成册，各个文件间用隔页隔开。完整版的资料按附件要求装订。会议审查后完整版留存于伦理办公室存档，简装版资料请会后立即拿走。

申请人递交的所有文件应加盖申办方或CRO公司的公章，包括封面盖章和骑缝章，严格按照归档清单顺序到伦理办公室整理装订，做好资料目录，设置隔页纸，以便委员查看（装订要求见附件）。

电子版资料：所有递交的纸质资料，同时以电子版形式发至sxszyygcpll@163.com。电子版要求与纸质版严格一致，要盖章件的PDF格式。具体表格见医院外网。

三、 修正案审查

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、以及提供给受试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。为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理委员会。

需提交的资料：递交信、修正案审查申请表、修正的资料（清洁版）或其他补充资料。并同时递交电子版（提供修正资料痕迹版的电子版，方便委员查阅）。

四、 年度/定期跟踪审查

按照伦理审查批件规定的年度/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,报伦理委员会审查。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,研究者应以“研究进展报告”的方式,及时报伦理委员会审查。如果伦理审查批件有效期到期,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。

需提交的资料:①递交信、本中心研究进展报告。②电子版:本中心研究进展报告。

五、 SAE/SUSAR 审查

1. 本院发生的 SAE:主要研究者应在获知后 24 小时内(或方案中规定的时间)报告给本伦理委员会。

2. 外院发生的 SAE:本伦理委员会不主动要求申办方报告。

3. SUSAR:主要研究者收到申办方发送的 SUSAR 报告后及时签收阅读,并在获得报告后 24 小时内递交伦理委员会。

4. 其他申办者认为某些重要安全性信息:需及时通知本伦理委员会作必要处置时,请务必先进行分析评估后,以正式书面文件,送交本伦理委员会。

5. 需提交的资料:①纸质版:递交信、严重不良事件报告表、SUSAR 报告表。
②电子版:严重不良事件报告表、SUSAR 报告表。

六、 违背/偏离方案审查

1. 方案偏离:以下方案偏离,主要研究者应定期(每 3 个月一次)向伦理会递交报告。

◇ 访视 / 观察 / 检查时间超窗，但不影响受试者按方案继续使用研究药物，不增加受试者的风险，或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性。

◇ 方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致部分数据缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果。

◇ 观察 / 评价不全，但不影响主要或次要疗效或安全结果。

2. 方案违背：影响受试者安全与权益；影响受试者继续参加试验的意愿；影响数据质量与完整性。以下方案违背应及时向伦理委员会递交报告。

◇ 受试者误纳入：不符合任一条纳入标准，或符合任一条排除标准但被纳入试验。

◇ 受试者在试验过程中发生了符合中止试验标准的情况，但没有退出试验。

◇ 未能按照方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要疗效指标的检查，从而对研究的科学性产生影响。

◇ 受试者接受了不正确的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药，影响受试者安全或统计分析的程度。

◇ 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。

◇ 在试验实施中发生的其他严重违反 GCP 原则的情况。

3. 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，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

4. 需提交的资料：①纸质版：递交信、违背/偏离方案报告或补充资料如培训资料等。②电子版：违背/偏离方案报告或其他补充资料。

七、 暂停 / 终止研究审查

主要研究者 / 申办者暂停或提前终止临床研究，应向伦理委员会递交暂停终止临床试验申请。

需提交的资料：①纸质版：递交信、暂停/终止研究报告。②电子版：暂停/终止研究报告。

八、 结题审查

临床试验完成后，主要研究者/申办方可以向伦理委员会提交结题申请。

需提交的资料：①纸质版：递交信、临床试验结题报告。②电子版：临床试验结题报告。

九、 复审审查/伦理审查不同意见沟通

申办方或研究者按照伦理审查委员会的意见修改后再次提交的材料，伦理委员会对其进行的审查程序；主要研究者/申办方对伦理审查意见有异议，伦理委员会对其所提出的异议及其理由或澄清说明进行的审查程序。

需提交的资料：递交信、复审申请表(先复制伦理意见，再回复具体修改情况)、修正的资料（清洁版）、修正说明页等其他补充资料。同时递交电子版（提供修正资料痕迹版的电子版，方便委员查阅）。

十、 提交伦理审查的流程

1. 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；在送审清单中注明文件的版本号和版本日期。

(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，复审申请），或“报告”（研究进展报告，严重不良事件报告，SUSAR 报告，违背/偏离方案报告，暂停 / 终止研究报告，临床试验结题报告）。

(3) 提交：在伦理委员会邮箱中提交全套电子版资料 1 套，研究项目书面文件的名称与电子文件一致。提交纸质版全套资料 1 套，送至伦理审查办公室，通过形式审查后，由伦理委员会秘书通知是否还需要准备会议审查的资料；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) 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书给予《项目资料受理回执》，并提前 7 天告知预定审查日期。伦理委员会办公室受理送审文件后，需要 1 周的时间进行处理，请在会议审查 1 周前提交送审文件。

(2) 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. 接受审查的准备

(1) 交纳相应的伦理审查费用（详见下文第十一点）。

(2) 会议时间，地点：办公室秘书电话通知。

(3) 准备向会议报告：按照通知，准备报告内容，汇报的 PPT 请及时发送给研究者和伦理办公室，需要到会报告者提前 15 分钟到达会场。

4. 伦理审查的时间：伦理委员会对受理的申报项目在 22 个工作日内开展伦理审查，提供审查意见，必要时可以增加审查会议次数。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。

5. 伦理审查决定的传达：伦理委员会在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。

伦理可以不传达的决定类别（如申办方有要求，可以来伦理办公室复印）：肯定性决定（同意）且审查类别属于严重不良事件审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查，以及上述审查类别审查后的复审：可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后 30 个工作日没有收到伦理委员会的审查意见，视作“同意”。

十一、伦理审查的费用

1. 伦理审查费归医院财务处统一管理。伦理审查费由项目申办者（或 CRO）向医院财务处交纳，转账之后请将付款凭证发送到 sxszyygcp11@163.com 邮箱。伦理办公室在收到付款凭证之后安排项目上会或进入评审程序（单位名称：绍兴市中医院；纳税人识别号：12330600471323092N；开户银行：中信银行绍兴越城支行；银行账号：7334410182600041810）。开票时，拿付款凭证到伦理办公室签字方可去财务处开票，由此产生的相关税费由项目申办者（或 CRO）在每次汇款时随审查费用一同支付，汇款费用为审查费用乘以 106.8%。当税务发生变化，根据实际发生支付。
2. 伦理审查费收费标准：
 - 1) 初始审查：
 - (1) 会议审查审查费：人民币 4000 元/项（未含税）。
 - (2) 简易审查审查费：人民币 2000 元/项（未含税）。

2) 修正案审查、修改后重审:

(1) 会议审查审查费: 人民币 2000 元/项 (未含税)。

(2) 简易审查审查费: 人民币 1000 元/项 (未含税)。

3) 年度/定期跟踪审查及结题审查的审查费: 人民币 1000.00 元/项 (未含税)。

十二、 联系方式

伦理委员会联系人: 郭晴晓

伦理委员会办公室电话: 0575-89107019

地址: 浙江省绍兴市越城区人民中路 641 号绍兴市中医院 2 号楼 505

Email: sxszyygcp11@163.com

附件

1. 纸质版材料以“文件盒”形式提交，文件盒左侧具有包含“受理号、项目名称、承担科室、主要研究者、申办者/CRO”的标签。
2. “文件盒”：得力 5463，A4 两孔 蓝色；“隔页纸”：彩色 31 页数字式，如下图：

受理号
项目 名称
承担科室 主要研究者 申办者/CRO 20XX 年 X 月

