

	绍兴市中医院		文件编号	IEC-ZN-001-3.0
	临床试验伦理委员会		版本号	3.0
	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 / 申办者提交药物临床试验项目、医疗器械（包括体外诊断试剂）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总局《药物临床试验质量管理规范》(2020)，《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)，《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022)，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)，国家卫生健康委《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023)，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

- 药物临床试验
- 医疗器械（包括体外诊断试剂）临床试验

二、伦理审查申请/报告的类别

1.初始审查

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

2.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、以及提供给受试者的其他书面资料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后方可执行。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。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、变更药品批号等。

2) 年度/定期跟踪审查：按照伦理审查同意通知书规定的年度/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；如果伦理审查同意通知书有效期到期，而项目没有启动，需重新提交伦理申请并获得同意后方可实施。

当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的非预期问题时，应以“研究进展报告”的方式，及时报伦理委员会审查：

(1)为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。

(2)增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变。

(3)所有可疑且非预期严重不良反应。

(4)可能对受试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，或者减少受试者的保护措施

或获益，增加受试者风险的情况。

◇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受试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。

3) 安全性事件审查：详见安全性信息递交指南。送审的文件包括申办方提供的可疑且非预期的严重不良反应报告（药物）、严重不良事件报告（器械）、其他潜在的严重安全性风险信息报告、年度安全性报告。研究者审阅后递交伦理委员会。

4) 违背/偏离方案审查：

(1)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偏离研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告，并作出详细解释。

(2)增加受试者风险或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：

◇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；符合终止试验规定而未让受试者退出研究；给予错误的治疗或剂量，达到了影响受试者安全或统计分析的程度；给予方案禁止的合并用药；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。

◇持续违背方案，或者研究者不配合监查稽查，或者对违规事件不予以纠正。

(3)其他的偏离方案，可以每季度汇总向伦理委员会报告。

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，应及时向伦理委员会提交暂停或提前终止研究报告。

6) 结题审查：完成临床研究，研究者应及时向伦理委员会提交结题报告。

3.复审

1)伦理审查意见有“必要的修改后同意”、“终止或暂停已批准的研究”、“不同意”的，对方案等进行修改后，或对伦理审查意见有不同的意见再次送审，申请人以“复审申请”的方式递交伦理委员会审查，经伦理委员会同意后方可实施。复审申请材料应当在伦理审查决定传达后的6个月内递交。逾期未递交且未向伦理审查委员会说明理由者，若为初始审查则视为主动放弃申请，下次递交按照新项目申请处理；若为其他跟踪审查，伦理审查委员会有权暂停/终止该研究。

三、提交伦理审查的流程

1.提交送审文件，根据送审文件清单，准备送审文件，方案和知情同意书等注明版本号和版本日期。

2.受理，伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件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)会议时间，地点：办公室秘书电话通知。

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

伦理委员会根据审查项目的数量，原则上每月召开一次审查会议，具体根据实际情况调整。会议时间不定期，请及早递交完整资料，及早等待排会。研究者应在审查会议前1周提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，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，应该及时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 3-5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”的书面方式传达审查决定，并通知研究者取件。

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）且审查类别属于安全性事件审查、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。申请人提交上述伦理审查申请报告后 30 个工作日没有收到伦理委员会决定意见的答复，视作“同意”。

六、伦理审查的费用

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。

1. 药物、器械（包括体外诊断试剂）等临床试验，由项目申办者或 CRO 向医院财务处交纳伦理审查费，收费标准为：

- II 期、III、IV 期药物临床试验

初审会审每项评审费 5000 元整，结论为“同意”，不需再次缴费；结论为“必要的修改后同意”且审查方式为会审需再次缴纳 2000 元整；结论为“不同意”，如果提交复审，需再次缴费 2000 元整；初审简审每项评审费 2000 元整。

修正案会审每项评审费 2000 元整，结论为“同意”，不需再次缴费；结论为

“必要的修改后同意”且审查方式为会审需再次缴费 1000 元整；结论为“不同意”，如果提交复审，需再次缴费 1000 元整。

年度/定期跟踪审查及结题审查的审查费 1000 元整。

● 医疗器械临床试验（包括体外诊断试剂）

初审会审每项评审费 4000 元整，结论为“同意”，不需再次缴费；结论为“必要的修改后同意”且审查方式为会审需再次缴纳 2000 元整；结论为“不同意”，如果提交复审，需再次缴费 2000 元整；初审简审每项评审费 2000 元整。

修正案会审每项评审费 2000 元整，结论为“同意”，不需再次缴费；结论为“必要的修改后同意”且审查方式为会审需再次缴费 800 元整；结论为“不同意”，如果提交复审，需再次缴费 800 元整。

年度/定期跟踪审查及结题审查的审查费 800 元整。

2. 初审材料必须在会前 7 个工作日完成伦理受理，在会前 4-6 个工作日加收 20% 评审费，小于等于 3 个工作日不安排评审。

七、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 317

Email: sxszyygcpll@163.com