伦理审查申请指南

为指导研究者/申办者提交药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目的伦理审查申请/报告，制定本指南。

1. **提交伦理审查的研究项目范围**

根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《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）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021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：

1. 药物临床试验
2. 医疗器械临床试验
3. 体外诊断试剂临床试验
4. **伦理审查申请/报告的类别**
5. 初始审查：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。
6. 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，经同意后执行。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/日常跟踪审查：按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交年度/定期研究进展报告；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“日常研究进展报告”的方式，及时报伦理委员会审查。
   3. 安全性报告审查
      1. 药物临床试验过程中，若本中心发生SAE,主要研究者应该一个工作日内向伦理委员会报告,随后应及时提供详尽、书面的随访报告和总结报告以及其他所需要的资料。申办者收到相关信息后应立即分析评估，并根据《药物临床试验质量管理规范》（2020年）要求整理、报告，若判定为SUSAR，对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次报告在获知后不应超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息（申办者首次获知当天为第0天）。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。
      2. 器械临床试验过程中，本中心发生SAE，应当在获知SAE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。
   4. 偏离方案审查
      1. 定期报告：不增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案包括（但不限于）：
         1. 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，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。
         2. 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。
         3. 观察/评价不全，但不影响主要或次要疗效或安全结果。
      2. 及时报告：增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案包括（但不限于）：
         1. 为避免研究对受试者紧急危害的偏离方案。
         2. 严重偏离方案：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，给予方案禁止的合并用药等情况；或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。
         3. 持续偏离方案（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。
   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或提前终止研究报告。
   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。
7. 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”及“不同意”，对方案进行修改后，再次送审，经伦理委员会同意后方可实施。
8. **提交伦理审查的流程**
9. 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、知情同意书和研究者手册等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，复审申请，暂停研究再启动申请)，或“报告”(年度/定期研究进展报告，日常研究进展报告，安全性信息汇总报告，严重不良事件或可疑且非预期严重不良反应报告，偏离方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告)。
   3. 提交：首先提交全套送审文件2份，要求资料加盖骑缝章，不同文件之间用隔页纸隔开，打孔后用黑色文件夹装订。通过形式审查后，准备简版材料（不需要盖章）16份，包括方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）等，装订成册，不同文件用隔页纸隔开，以及电子文件一套(PDF格式)，送至伦理委员会办公室。
   4. 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。
10. **伦理审查的时间**

伦理委员会原则上每月择期召开审查会议，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，需要1周的时间进行处理，研究者应在会议审查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。

1. **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“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

1. **伦理审查的费用**

伦理审查费按审查项目的不同收取（另加收6%税费）。

1. 药物、器械临床试验初始审查：4000.00元/项，修正案审查：2000.00元/项，持续审查：2000.00元/项。
2. 体外诊断试剂临床试验初始审查：2000.00元/项，修正案审查：1000.00元/项，持续审查：1000.00元/项。

1. **联系方式**

伦理委员会办公室电话： 0573-89976378

联系人： 周月红、许文

Email： jxdyyyll@163.com

**附 药物临床试验伦理初始审查递交资料清单**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称（版本号/版本日期）** | **有** | **无** |
| 1 | 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书（批件号： ） | □ | □ |
| 2 | 药物临床试验申请表 | □ | □ |
| 3 | 初始审查申请表 | □ | □ |
| 4 | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明 | □ | □ |
| 5 | 研究团队成员专业履历（本人签名/日期）、资质文件及最新GCP证书复印件1份 | □ | □ |
| 6 | 申办方委托书、资质证明（营业执照，药物生产许可证，GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明） | □ | □ |
| 7 | CRO委托书、资质证明（营业执照等） | □ | □ |
| 8 | 临床试验方案 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 9 | 知情同意书 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 10 | 招募受试者的方式和信息 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 11 | 提供给受试者的其他书面资料 | □ | □ |
| 12 | CRF 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 13 | 研究者手册 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 14 | Ⅰ期临床试验需提供动物实验结果；Ⅱ/Ⅲ期临床试验需提供前期临床试验结果；Ⅳ期临床试验需提供药品说明书 | □ | □ |
| 15 | 组长单位伦理审查决定文件（包括不同意开展的其他伦理审查委员会意见，如有需提供） | □ | □ |
| 16 | 组长单位的知情同意书、致嘉兴市第一医院药物临床试验伦理委员会的组长单位伦理审查意见的回复说明函 | □ | □ |
| 17 | 申办者资料真实性声明 | □ | □ |
| 18 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） | □ | □ |
| 19 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 | □ | □ |
| 20 | 其他文件（如数据安全监测计划说明、保险证明等） | □ | □ |
| **资料递交人签名： 受理人签名：**  **日期： 日期：** | | | |

特别注意：

* 以上所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。
* 递交全套资料贰份，按以下顺序用隔页纸隔开，并用黑色打孔文件夹装订成册，由伦理委员会秘书对送审文件进行形式审查确认后，在符合要求的文件资料前的“□”内打“×”。
* 申办者确认以上提交的资料不含虚假成分，上述资料没有提供的应作书面说明。
* 以上所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。
* 形式审查通过后提交所有材料电子版，同时需另递交简装版16份，会审结束后16份简装版资料需申办者自行取回处理。
* 简装版资料需包含方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）。

医疗器械临床试验伦理初始审查递交资料清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称（版本号/版本日期）** | **有** | **无** |
| 1 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（适用于Ⅲ类医疗器械）、进口或上市后产品的注册批件 | □ | □ |
| 2 | 医疗器械临床试验申请表 | □ | □ |
| 3 | 初始审查申请表 | □ | □ |
| 4 | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明 | □ | □ |
| 5 | 研究团队成员专业履历（本人签名/日期）、资质文件及最新GCP证书复印件1份 | □ | □ |
| 6 | 申办方委托书、资质证明（营业执照、生产许可证等） | □ | □ |
| 7 | CRO委托书、资质证明（营业执照等） | □ | □ |
| 8 | 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 | □ | □ |
| 9 | 临床研究方案 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 10 | 知情同意书 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 11 | CRF 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 12 | 研究者手册 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 13 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ |
| 14 | 动物试验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》相关规定） | □ | □ |
| 15 | 医疗器械说明书、自检合格报告、国家指定检测机构出具的检验报告、产品技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 | □ | □ |
| 16 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的说明 | □ | □ |
| 17 | 组长单位伦理审查决定文件（包括不同意开展的其他伦理审查委员会意见，如有需提供） | □ | □ |
| 18 | 组长单位的知情同意书、致嘉兴市第一医院药物临床试验伦理委员会的组长单位伦理审查意见的回复说明函 | □ | □ |
| 19 | 申办者资料真实性声明 | □ | □ |
| 20 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及样本不外流承诺 | □ | □ |
| 21 | 其他文件（如数据安全监测计划说明、保险证明等） | □ | □ |
| **资料递交人签名： 受理人签名：**  **日期： 日期：** | | | |

特别注意：

* 以上所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。
* 递交全套资料贰份，按以下顺序用隔页纸隔开，并用黑色打孔文件夹装订成册，由伦理委员会秘书对送审文件进行形式审查确认后，在符合要求的文件资料前的“□”内打“×”。
* 申办者确认以上提交的资料不含虚假成分，上述资料没有提供的应作书面说明。
* 以上所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。
* 形式审查通过后提交所有材料电子版，同时需另递交简装版16份，会审结束后16份简装版资料需申办者自行取回处理。
* 简装版资料需包含方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）。

体外诊断试剂临床试验伦理初始审查递交资料清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **编号** | **资料名称（版本号/版本日期）** | **有** | **无** |
| 1 | 进口或上市后产品的注册批件（如适用需提供） | □ | □ |
| 2 | 体外诊断试剂临床试验申请表 | □ | □ |
| 3 | 体外诊断试剂临床试验伦理初始审查申请表 | □ | □ |
| 4 | 主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明 | □ | □ |
| 5 | 研究团队成员专业履历（本人签名/日期）、资质文件及最新GCP证书复印件1份 | □ | □ |
| 6 | 申办方委托书、资质证明（营业执照、生产许可证等） | □ | □ |
| 7 | CRO委托书、资质证明（营业执照等） | □ | □ |
| 8 | 临床研究方案 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 9 | 知情同意书 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 10 | CRF 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 11 | 研究者手册 版本号： 版本日期： | □ | □ |
| 12 | 招募受试者的材料（如有） | □ | □ |
| 13 | 体外诊断试剂说明书、自检合格报告、国家指定检测机构出具的检验报告、产品技术要求等 | □ | □ |
| 14 | 考核试剂/对照试剂/验证试剂产品使用说明书（如有需提供） | □ | □ |
| 15 | 临床试验机构具有与试验用体外诊断试剂相适应的仪器设备的说明 | □ | □ |
| 16 | 组长单位伦理审查决定文件（包括不同意开展的其他伦理审查委员会意见，如有需提供） | □ | □ |
| 17 | 组长单位的知情同意书、致嘉兴市第一医院药物临床试验伦理委员会的组长单位伦理审查意见的回复说明函 | □ | □ |
| 18 | 申办者资料真实性声明 | □ | □ |
| 19 | 其他文件（如数据安全监测计划说明、保险证明等） | □ | □ |
| **资料递交人签名： 受理人签名：**  **日期： 日期：** | | | |

特别注意：

* 以上所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。
* 递交全套资料贰份，按以下顺序用隔页纸隔开，并用黑色打孔文件夹装订成册，由伦理委员会秘书对送审文件进行形式审查确认后，在符合要求的文件资料前的“□”内打“×”。
* 申办者确认以上提交的资料不含虚假成分，上述资料没有提供的应作书面说明。
* 以上所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。
* 形式审查通过后提交所有材料电子版，同时需另递交简装版16份，会审结束后16份简装版资料需申办者自行取回处理。
* 简装版资料需包含方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）。

**复审及跟踪审查伦理送审清单**

特别注意：

1.申办者确认以下提交的资料不含虚假成分，下述资料没有提供的应作书面说明。

2.以下所有材料均需加盖申办者公章，含封面章及骑缝章（已授权可加盖被授权单位公章）。

**复审递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 复审审查申请表（PI签名/日期） |
| 2 | 修正的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他相关材料（版本号/日期） |
| 3 | 对临床研究方案或其他相关文件做修正的说明（注明修改前的页码、行数、修改后的内容及理由） |
| 4 | 带有修正痕迹版的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他相关材料 |
| 5 | 其他提请复审的临床研究资料 |

**暂停研究再启动递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 暂停研究再启动申请表（PI签名/日期） |
| 2 | 其他重要临床研究资料 |

**修正案审查递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 修正案审查申请表（PI签名/日期） |
| 2 | 修正的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他材料（每一页注明版本号/日期） |
| 3 | 对临床研究方案或其他相关文件做修正的说明（注明修改前的页码、行数、修改后的内容及理由） |
| 4 | 带有修订痕迹版的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他材料 |
| 5 | 组长单位伦理审查委员会决定文件（如适用请提供） |
| 6 | 其他修正的临床研究资料 |

**年度/定期/日常跟踪审查递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 年度/定期/日常研究进展报告（PI签名/日期） |
| 2 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |
| 3 | 偏离方案一览表（如适用） |
| 4 | 提前退出受试者一览表（如适用） |
| 5 | 影响研究进展情况的说明（如适用） |
| 6 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用） |
| 7 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |
| 8 | 组长单位伦理审查委员会决定文件（如适用请提供） |
| 9 | 其他临床研究资料 |

**安全性报告审查递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 安全性信息汇总报告（PI签名/日期） |
| 2 | 其他临床研究资料 |

**偏离方案审查递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 偏离方案报告（PI签名/日期） |
| 2 | 其他临床研究资料 |

**暂停/终止研究审查递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 暂停/终止研究报告（PI签名/日期） |
| 2 | 结题小结 |
| 3 | 提前退出受试者一览表（如适用） |
| 4 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |
| 5 | 偏离方案一览表（如适用） |
| 6 | 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明（如适用） |
| 7 | 在研受试者未提前终止研究的说明（如适用） |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用） |
| 9 | 其他临床研究资料 |

**结题审查递交资料清单**

|  |  |
| --- | --- |
| **编号** | **资料名称** |
| 1 | 结题报告（PI签名/日期） |
| 2 | 提前退出受试者一览表（如适用） |
| 3 | SAE/SUSAR一览表（如适用） |
| 4 | 偏离方案一览表（如适用） |
| 5 | 影响受试者权益问题的说明（如适用） |
| 6 | 本中心结题小结 |
| 7 | 研究总结报告（如有请提供） |
| 8 | 其他临床研究资料 |