**伦理审查申请的类别**

1. 初始审查

研究项目开始前提交《初始审查申请》，经同意后方可实施。“初始审查申请”是指研究者在研究开始实施前首次向伦理委员会提交的审查申请。

1. 跟踪审查
2. 修正案审查申请：研究过程中若变更PI，对临床研究方案、ICF、招募材料等的任何修改，研究者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。
3. 年度/定期跟踪审查申请：

研究过程中出现以下情况，应以《年度/定期跟踪审查申请》的方式，及时报告伦理委员会：

1. 伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率截止日期前1个月提交审查申请。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。
2. 伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期。
3. 安全性信息审查申请：

研究实施过程中发生需要报告的安全性信息，研究者应及时按法规和方案要求向伦理委员会报告《安全性信息审查申请》。其中：

1. 医疗器械临床试验中发生SAE时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知SAE后24小时内，向申办者、机构办公室、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访SAE，提交SAE随访报告；申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关SAE后7日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关SAE后15日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及PI报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施。
2. 药物临床试验发生SAE时，除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的SAE外，研究者应立即（通常为获知后24h内）向申办者书面报告所有SAE。申办者收到安全性相关信息后，应立即对SAE进行全面分析、评估和判断。如符合SUSAR定义的，申办者需将SUSAR快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会（本院仅须报告PI，由PI报告本院机构、伦理），并向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告。PI收到申办者提供的SUSAR报告及时审阅，审核签字后向伦理委员会报告。上述报告的时限（包括研究者审核签字递交至本院机构、伦理的时间）：对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息。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。申办者获知的当天为第0天。
3. 药物临床试验中，对于引起受试者死亡、危及生命的SAE，PI根据承接试验的风险必要时立即同步报告本院临床试验机构与伦理委员会，无需等待申办者的SUSAR报告。申办者和研究者在非预期且严重的不良事件与药物因果关系判断中不能达成一致时，其中任何一方判断不能排除与试验药物相关的，都应该进行快速报告。
4. 药物临床试验中，申办者提供研发期间安全性更新报告（DSUR）。DSUR应当包括临床试验风险与获益的评估，具体撰写与递交要求参照CDE发布的相关要求进行。
5. 医疗器械临床试验中，申办者应当在获知其他严重安全性风险信息后15日内，向参与临床试验的医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及PI报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施。
6. 其他增加受试者风险或显著影响研究实施的变化或新信息。
7. 上述名词定义如下：

医疗器械临床试验中的SAE：指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

药物临床试验中的SAE：指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

药物临床试验中的SUSAR：指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

1. 不依从/违背方案审查申请：研究实施过程中，出现对伦理委员会同意版本试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先同意，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况，研究者应在获知相关事件发生后及时提交《不依从/违背方案审查申请》。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，事后应尽快以“不依从/违背方案审查申请”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。
2. 暂停/终止研究申请：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/终止研究申请》。
3. 结题审查申请：完成临床研究，研究者应及时向伦理委员会提交《结题审查申请》。
4. 复审申请

上述审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”，对方案进行修改后，研究者应以提交《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，可以以提交《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。

《复审申请》应针对“伦理审查意见”逐条答复，修正的方案或ICF等文件应更新版本号/版本日期，并以“阴影或下划线”注明修改部分。