

# 药物/医疗器械临床试验伦理审查申请指南

## (Guideline for Ethical Review Application)

为指导申办者/主要研究者提交药物/医疗器械临床试验项目伦理申请，特制订本指南。

### 一、适用范围

根据《赫尔辛基宣言》（2024 年）、《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）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、《深圳地方标准：涉及人的生物医学研究伦理审查规范》（2024 年），《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）等的要求，所有在我院内实施的药物/医疗器械临床试验项目，应依据本指南向我院药物临床试验伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

### 二、伦理审查的类别

#### 1. 初始审查

◆ 初始审查申请：初始审查是指某项目首次向伦理委员会提交的审查申请。符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理委员会审查，经审查同意后执行方可实施。审查决议为“修改后同意”的项目应及时根据初始审查意见修改并提交复审

#### 2. 跟踪审查

##### 2.1 修正案审查：

◆ 在研究进行期间，变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等涉及研究内容的任何研究文件的修改或新增，均要向伦理委员会提交修正案审查申请，经审查同意后执行。

##### 2.2 年度/定期跟踪审查：

◆ 研究者/申办者应在“伦理审查批件”规定的年度/定期跟踪审查日期前 1 个月，提交年度/定期跟踪审查申请，提交本中心的研究进展报告，研究年度内本中心发生的 SAE 应汇总报告伦理委员会；

◆ 当出现任何可能显著影响研究进行、或增加研究参与者风险的情况时，应及时报告伦理委员会

### 2.3 严重不良事件报告与安全性信息报告：

◆ 研究者向伦理委员会和申办者报告严重不良事件（Serious Adverse Event, 以下统称：SAE），由申办者进行评估，将评估后的严重不良事件（SAE）和可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, 以下统称：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；

◆ 研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑研究参与者是否需要研究参与者的治疗方案进行相应调整，必要时尽早与研究参与者沟通，并应当向伦理委员会报告由申办者提供的报告。

◆ 关于报告时限的要求：

#### （一）药物临床试验项目

（1）对于本中心发生的 SAE/SUSAR 事件，需在首次获知后尽快报告，首次获知当天为第 0 天，不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。提交版块为“严重不良事件报告”。

（2）对于外中心发生的 SUSAR 事件，需每三个月汇总报告，提交版块为“安全性信息审查”。

（3）对于外中心发生的 SAE 事件，需每三个月汇总并提交备案版块报告（汇总列表即可）。

#### （二）医疗器械临床试验项目

（1）对于本中心发生的 SAE 事件，需在首次获知后 24 小时内报告伦理委员会。提交版块为“严重不良事件报告”。

（2）对于外中心发生的 SAE 事件，申办者应当在获知死亡或者危及生命的 SAE 的 7 天内，或者非死亡或者非危及生命的 SAE 的 15 天内报告给伦理委员会，提交版块为“严重不良事件报告”。

◆ 关于报告签字和文字的要求：

本中心发生的 SUSAR 和 SAE 需提交每例报告表，表末应有报告人签字。其他中心发生的 SUSAR 和 SAE 需提交汇总列表，表末应有申办者盖章。

报告需为简体中文，对于原始资料为英文的报告，需同时递交中文版报

告。

#### 2.4 方案偏离审查：

- ◆ 项目出现违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的权益、健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，均需向伦理委员会进行报告。
- ◆ 如遇特殊情况，出于避免研究对研究参与者造成即刻危险的目的，研究者可在伦理委员会同意前偏离方案，后向伦理委员会报告方案偏离时间并作解释。
- ◆ 方案偏离需按季度上报，若季度内发生方案偏离，应在季度末上报。

#### 2.5 暂停/提前终止研究报告：

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报告。

#### 2.6 结题报告：

完成临床研究，应及时向伦理委员会报告。

### 3. 复审

- ◆ 上述初始审查和跟踪审查后，伦理审查意见为“修正后同意”的项目需根据伦理委员会的审查意见对项目材料进行修改，应以“复审申请”的方式再次提交伦理委员会审查，经审查同意后方可实施；如果对伦理审查意见有不同意见，可以在“复审申请”中申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

### 三、伦理审查的申请流程

- ◆ 第一步：申请人在线下载伦理审查申请表及按照伦理送审文件清单准备全部送审资料，按清单要求准备好审查文件后，将送审资料以邮件形式发送至 [liti0375@163.com](mailto:liti0375@163.com)。送审责任者为主要研究者和申办者，需申办者盖章处应由申办者盖章，需研究者签字处应由研究者本人签字，传送文件应为签好字盖好章的扫描版。
- ◆ 第二步：申请人将伦理审查提交发送邮件后，等待伦理秘书进行形式审查，审查通过后秘书通知提交纸质送审材料。
- ◆ 第三步：申请人纸质送审材料交到宝安纯中医治疗医院伦理办公室，办公室接收送审材料后，如果认为送审文件不全，将要求申请人补充齐全申请材料；如果送审文件齐全，将对项目进行纸质受理，同时签发“受理通知单”。办公室确定好预计审查时间，通知申请者。
- ◆ 附：纸质材料准备要求

(1) 使用 A4 白纸打印，纸质版材料内容需与电子版材料保持完全一致，按受理通知单顺序排列各文件并胶装，将其中一份受理通知单作为首页目录进行装订，无需自行设计目录。另一份受理通知单请单独携带到伦理办公室。不同文件之间需插隔页纸，并在每项文件侧面贴标签标明文件序号（以受理通知单序号为准）。

(2) 胶装得到的纸质材料需设置封皮，封皮上应体现项目名称、申办者名称、组长单位名称、本中心名称、本中心 PI 名字等基础信息。

(3) 除打印文件外，还应携带两个蓝色档案盒一起递交至伦理办公室，档案盒侧面插入标签，写明项目伦理号、项目名称和 PI 名字，档案盒深度为 7.5cm（参考齐心 HC-75 档案盒）。

(4) CRA 应将资质材料（简历、身份证复印件、GCP 证书和加盖公章的监查委托书）打印成纸质随初审材料一起递交（但不要装订在一起），无资质不可监察项目。

#### ◆ 附：研究者资质材料准备要求

项目初始审查时需递交主要研究者的最新版个人简历（本人签字）、GCP 证书、所属专业科室设备设施情况介绍、团队成员分工表以及研究者在国家局 PI 资质备案的截图。**特别注意，药物临床试验的主要研究者应接受 2020 年《药物临床试验质量管理规范》培训，提供 2020 年后的药物 GCP 证书。医疗器械临床试验的主要研究者应接受 2022 年《医疗器械临床试验质量管理规范》的培训，提供 2022 年后的器械 GCP 证书。**

## 四、伦理委员会开展伦理实质审查

### 1. 伦理审查形式

#### 1.1 不同的审查形式

(1) 会议审查：到会委员符合法定人数，以召开会议的方式对研究项目进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式。是伦理审查的主要审查方式；

(2) 简易审查：由两名或两名以上委员负责研究项目的审查，审查结果在下次会议上通报的方式，它是相对于会议审查而言的一种非会议审查方式；

(3) 紧急会议审查：到会委员符合法定人数，在获知对研究过程中出现

危及研究参与者安全的重大或严重问题后，由伦理委员会及时召开的讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查会议。

## 1.2 适用情况

### 1.2.1 简易审查

- 复审：前一次伦理审查意见为“修正后同意”，且具体修改意见不涉及威胁研究参与者安全与利益的重大问题，并按要求充分修改。
- 修正案审查：已经获得伦理委员会同意，并在批件有效期内，对项目文件的微小修正，不影响研究的风险受益比，如错别字的修改、涉及研究后勤和行政管理方面的修改、增加研究者等。
- 年度/定期跟踪审查：尚未纳入研究参与者的研究项目的年度/定期跟踪审查；已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查，如研究进入数据分析总结阶段。
- 方案偏离审查：方案偏离事件的性质、影响范围、程度，不影响研究参与者的安全和权益。
- 严重不良事件审查：与研究干预无关的严重不良事件。
- 安全性信息审查：不增加研究参与者风险的安全性信息更新。
- 暂停/终止审查和结题审查
- 在我院参与的伦理审查互认联盟中开展的注册类多中心临床试验，如我院作为参与单位（非主审单位），可以简易审查形式开展审查。

### 1.2.2 紧急会议审查

在获知对研究过程中出现危及研究参与者安全的重大或严重问题后，由伦理委员会及时召开的讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查会议。

### 1.2.3 会议审查

除 1.2.1 和 1.2.2 情况外，均应采取会议审查。

### 1.2.4 简易审查转会审

当出现以下情况中的一种或多种时，简易审查项目应转为会议审查：

（1）简易审查项目的主审委员（每个项目的主审委员至少为两名）对项目具有不同审查意见；

（2）简易审查项目的主审委员认为研究风险较大，需重新考虑项目风险与研究参与者受益；

（3）简易审查项目的主审委员认为项目具有值得伦理委员会讨论的科学性或安全性问

题。

## 2. 会议审查流程

伦理委员会办公室受理审查申请后，由伦理委员会主任委员/经主任委员授权过的具有经验的伦理秘书根据项目内容分配审查形式，并安排审查会议。由伦理秘书至少提前 7 天通知主要研究者/申办者会议审查的时间和地点，会审项目应至少提前 3 天发送汇报 PPT 至邮箱 liti0375@163.com，PPT 无模板，需自行准备。

**伦理会议审查时间：原则上每月召开至少一次伦理审查会议。**

## 3. 伦理审查决议

同意

修改后同意

不同意

暂停或终止已批准的研究

## 五、伦理审查意见的传达

伦理委员会办公室在伦理审查完成后 1-3 个工作日内，以电子文件和书面文件形式传达伦理审查意见。会审项目的结果在会议召开后 1-3 个工作日内，以电子文件和书面文件形式传达伦理审查意见。

## 六、伦理审查费用

### （一）收费项目

1. 初始审查项目会议审查费用金额：¥5000 元（含税）

2. 初始审查项目简易审查费用金额：¥3000 元（含税）

3. 一般项目同意开展后的跟踪审查不再另外收费，以下两类除外：

（1）修正案审查（按次，不分审查形式）：¥1000 元（含税）

（2）方案偏离审查（每季度汇总申报一次，按季度交费，不分审查形式）：¥1000 元（含税）

**\*特别注意：初始审查结论是修改后同意的项目，若之后连续两次的审查结论仍然是修改后同意并且需要进行会议审查的，需再次收取伦理审查费 5000 元/项。**

## （二）交费账号

开户行：中国银行深圳桃源居支行

账号名称：深圳市宝安纯中医治疗医院

账号：758870903155

**转账务必注明：伦理审查费+项目名称中包含的关键词。**

## （三）交费后登记开具发票

完成交费并且项目被伦理秘书形式受理后，请在将付款凭证并填写需开票信息以邮件形式发送至伦理办公室，每月伦理会审前将核实项目交费情况。财务科将于每月月初开具上个月交费发票。

## 七、联系方式及接待时间

伦理委员会办公室地址：深圳市宝安区来安路 99 号

伦理委员会办公室对外接待时间：工作日 8:00-12:00 14:00-17:00

项目联系用电子邮箱：[liti0375@163.com](mailto:liti0375@163.com)

联系人：杨娥，李婷