

伦理审查申请/报告指南

一、目的

为指导申请人提交涉及人体试验的临床科研项目(包括临床流行病学研究,利用人的医疗记录和个人信息的研究,利用人的生物标本的研究等)、医疗技术临床应用项目(包括新技术、新项目)、药物、医疗器械、体外诊断试剂的临床试验项目,进行伦理审查申请/报告,特制定本指南。

二、范围

本指南适用于本单位承担的以及在本单位内实施的涉及人的生物医学研究和相关技术应用项目的伦理审查。

三、内容

(一) 提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》《医疗技术临床应用管理办法》,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:

1. 在我院临床试验机构立项的依据法规所能开展的药物、医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目;

2. 在我院承担的以及在我院内实施的涉及人的临床科研项目(包括临床流行病学研究,利用人的医疗记录和个人信息的研究,利用人的生物标本的研究等);

3. 在本院开展的医疗技术临床应用项目；
4. 其他需要伦理委员会审查的项目。

(二) 伦理审查申请/报告的类别

1. 科研项目申报前预审查

资助方要求申报时提交伦理审查意见的科研项目，须在申报前提交伦理《科研项目申报前预审查审批表》（F-LL-3-GZZN-1-1-X），获得批准后方可申报。

2. 初始审查

研究项目开始前提交《初始审查申请》（临床试验）（F-LL-3-GZZN-1-2-X）/《初始审查申请》（科研）（F-LL-3-GZZN-1-3-X）/《初始审查申请》（医疗技术临床应用）（F-LL-3-GZZN-1-4-X），经批准后方可实施。“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。

3. 跟踪审查

(1) 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、其他提供给研究参与者的书面材料等的任何修改，研究者应向伦理委员会提交《修正案审查申请》（F-LL-3-GZZN-1-5-X），经同意后执行。为避免研究对研究参与者的即刻危险，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。

(2) 年度/定期跟踪审查申请：

研究过程中出现以下情况，应以《研究进展报告》(F-LL-3-GZZN-1-6-X)的方式，提前1个月报告伦理委员会：

①伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率到期前提交审查申请；

②伦理审查批件有效期到期前，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的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提交《安全性信息报告》(F-LL-3-GZZN-1-7-X)。报告内容如下：

① 医疗器械临床试验项目：根据《医疗器械临床试验质量管理规范》报告要求如下：

A. 医疗器械临床试验中的SAE时，研究者应当立即治疗，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。

B. 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。

C. 相关定义如下：

医疗器械临床试验中的SAE：指医疗器械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、需要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。

② 药物临床试验项目：根据《药物临床试验质量管理规范》与《药物临床试验安全评价·广东共识》报告要求如下：

A. 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：

·如为涉及引起研究参与者死亡、危及生命的SAE，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。PI根据承接试验风险评估认为有必要让院内相关部门及时获知并采取措施控制试验风险时，可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。

·如为非涉及死亡和危及生命，PI评估无须立即进行院内汇报的SAE，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。

B. 药物临床试验发生SUSAR时：

·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。

- 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。

C. 申办者提供药物研发期间安全性更新报告（DSUR），具体撰写与递交要求参照CDE发布的相关要求进行。

D. 上述名词定义如下：

药物临床试验中的SAE：指研究参与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、研究参与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。

③ 妊娠事件

试验期间如发生妊娠事件，因妊娠本身不属于AE/SAE，研究者可按照伦理审查同意的试验方案确定是否需要按照安全性信息审查报告伦理委员会，如无要求，则无须报告伦理委员会。

如该妊娠事件最终出现因医学原因终止妊娠、自发性流产、胎儿/新生儿先天异常或畸形，应按照SAE进行报告。

④ 其他项目：根据《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》等伦理相关法规指南要求如下：

A. 研究实施过程中发生SAE、其他增加研究参与者风险或显著影响研究实施的变化或新信息、其他需要报告的安全性信息，PI应及时或按方案要求向伦理委员会报告。

B. SAE定义：研究参与者接受某种研究干预后发生的导致研究参与者死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、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。

(4) 不依从/违背方案审查申请：

研究实施过程中，出现对伦理委员会批准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/违背人体研究参与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/违背方案报告》（F-LL-3-GZZN-1-8-X）。为避免研究对研究参与者的即刻危险，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/违背方案报告”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。其中，影响到了研究参与者的权益和

安全，或影响到了数据和结果的科学、真实、可靠的重大方案偏离应在15日内向伦理委员会报告。其他的方案偏离可以定期汇总向伦理委员会报告，一般不超过3个月。

（5）暂停/终止研究审查申请

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/终止研究审查申请》（F-LL-3-GZZN-1-9-X）。

（6）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《结题报告》（F-LL-3-GZZN-1-10-X）。

4. 复审申请

上述审查后，按伦理审查意见“修改后批准”、“修改后再审”“不批准”，对方案进行修改后，研究者应以提交《复审申请》（F-LL-3-GZZN-1-11-X）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。

5. 免除伦理审查申请

使用人的信息数据或生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或商业利益的，可申请免除伦理审查：

1. 利用合法获得的公开数据，或通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

2. 使用匿名化的信息数据开展研究的；

3. 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合监管要求和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

4. 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

如需申请免除伦理审查，请填写并递交《免除伦理审查审批表》（F-LL-3-GZZN-1-12-X）。

6. 其他申请

如申请人递交的审查内容不属于《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等伦理相关法规及本伦理委员会要求递交审查的范围，则伦理委员会将相关递交材料进行备案处理。

（三）提交伦理审查的流程

1. 送审

（1）送审责任者：研究项目的送审责任者一般为PI/申办者/CRO。

（2）准备送审文件：根据《送审文件清单》（F-LL-3-GZZN-1-13-X），准备送审文件。

(3) 填写申请/报告的表格: 根据伦理审查申请/报告的类别, 在深圳市中西医结合医院伦理系统平台(简称“伦理系统”)填写相应的“申请”/“报告”表格。

(4) 提交:

①按照申请/报告对应送审文件要求在伦理系统提交已签字、盖章的电子版送审文件(PDF格式);

②临床试验GCP项目除系统申报外, 需按照本指南规定同步递交纸质材料。

2. 受理通知

(1) 补充/修改送审材料通知: 由伦理办公室进行形式审查, 发现送审文件不完整, 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、缺陷的要素, 以及最近审查会议日期。

(2) 受理通知: 送审文件的完整性和要素通过形式审查后, 由伦理办公室发送《受理通知》, 并告知预定审查日期。

3. 接受审查的准备

会议通知及准备: 伦理办公室通过电话/短信/邮件/企业微信等方式通知申请人伦理审查会议时间及地点; PI参照《主要研究者汇报项目提纲》(F-LL-3-GZZN-1-14-X)准备汇报PPT, 提前在伦理系统提交PPT, 并到会汇报。伦理办公室会事先与PI协商会议时间, 以确保PI能到会报告, 如后续PI因故不能到会报告, 应事先向伦理委员会办公室请假并告知申办者, 该项目将转入下次会议审查。

(四) 伦理审查的费用

申办方向伦理委员会递交药物临床试验、医疗器械临床试验和体外诊断试剂临床试验项目的初始申请时，需要交纳伦理审查费，具体收费标准如下：

会议审查，初始审查费用：5000元/项。（若同一个试剂类项目的试剂盒超过5个，每超过1个加收1000元）；

简易审查，初始审查费用：3000元/项。如简易审查转为会议审查，需在伦理审查决定书送达后补交2000元/项；

修正案审查：1000元/项；

本院医疗技术临床应用项目：免收审查费。

本院员工申报的科研项目：免收审查费。

经伦理委员会审查同意的临床研究项目，在开展过程中的不依从/违背方案审查、安全性信息审查、年度/定期跟踪审查、结题审查等不再收费。

伦理委员会办公室会根据提交项目的时间顺序安排答辩的时间，每月10日（含）之前提交的伦理申请会在本月进行审查。超过上述时间提交的材料会在下月伦理会议中审查。如特殊情况，会接收当月10日之后至会前5个工作日的紧急申请，需要按规定收取加急审查费用，加急项目的审查费用为普通审查费用的2倍。

伦理审查费应在伦理委员会召开会议前缴纳，申请人应在伦理系统提交付费凭证。发票由申办方联系我院计财科开具。

（五）伦理审查的时间

项目正式受理后30天内召开会议，按照递交材料先后顺序安排伦理审查会议的答辩时间。伦理办公室受理项目后，一般需要1周的时间进行处理，请申请人在会议审查前1周备齐所有送审文件。

研究过程中出现紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况）；与试验用药品/医疗器械相关的SAE/SUSAR导致死亡或危及生命；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，伦理委员会将及时召开紧急会议进行审查。

（六）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5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。如果申请人要求提前传达“批准”的决定，伦理委员会办公室会尽快传达。所有审查将在项目受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见。紧急会议及时召开，在决定签发后立即传达。

（七）免除知情同意

根据国家卫健委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会发布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》的要求：在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以同意豁免知情同意：

1. 研究参与者可能遭受的风险不超过最低限度；
2. 豁免征得研究参与者的知情同意并不会对研究参与者的权益产生负面影响；
3. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；

4. 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

需注意：豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

如需申请豁免知情同意，请填写并递交《免除知情同意申请》（F-LL-3-GZZN-1-15-X）。

（八）免除知情同意签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

1. 研究对研究参与者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查。

2. 当一份签了字的知情同意文件会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，研究中确定研究参与者真实身份的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于研究参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位研究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

对于同意免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向研究参与者提供书面告知信息。

如需申请豁免知情同意签字，请填写并递交《免除知情同意签字申请》（F-LL-3-GZZN-1-16-X）。

（九）伦理委员会联系方式

地址：深圳市宝安区沙井街道新沙路617号，盈耀楼三单元301室

电话：0755-23215641

邮箱：syllwyh@baoan.gov.cn

联系人：杜伟钊、黄明珠

四、参考依据

- (一) 原国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》. 2016
- (二) 国家卫健委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》. 2023
- (三) 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》. 2023
- (四) 国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》. 2022
- (五) 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
- (六) 国家卫生健康委员会《医疗技术临床应用管理办法》. 2018
- (七) 国家卫生健康委员会《医疗质量安全核心制度》. 2018
- (八) 国家食品药品监督管理总局《体外诊断试剂注册与备案管理办法》. 2021
- (九) 国家药品监督管理局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》. 2021
- (十) 原国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》. 2010
- (十一) 深圳市市场监督管理局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范》. 2024

五、附件

- (一) F-LL-3-GZZN-1-1-0 《科研项目申报前预审查审批表》
- (二) F-LL-3-GZZN-1-2-0 《初始审查申请》(临床试验)
- (三) F-LL-3-GZZN-1-3-0 《初始审查申请》(科研)
- (四) F-LL-3-GZZN-1-4-0 《初始审查申请》(医疗技术临床应用)
- (五) F-LL-3-GZZN-1-5-0 《修正案审查申请》
- (六) F-LL-3-GZZN-1-6-0 《研究进展报告》
- (七) F-LL-3-GZZN-1-7-0 《安全性信息报告》
- (八) F-LL-3-GZZN-1-8-0 《不依从/违背方案报告》
- (九) F-LL-3-GZZN-1-9-0 《暂停/终止研究审查申请》
- (十) F-LL-3-GZZN-1-10-0 《结题报告》
- (十一) F-LL-3-GZZN-1-11-0 《复审申请》
- (十二) F-LL-3-GZZN-1-12-0 《免除伦理审查审批表》
- (十三) F-LL-3-GZZN-1-13-0 《送审文件清单》
- (十四) F-LL-3-GZZN-1-14-0 《主要研究者汇报项目提纲》
- (十五) F-LL-3-GZZN-1-15-0 《免除知情同意申请》
- (十六) F-LL-3-GZZN-1-16-0 《免除知情同意签字申请》

六、文件变更记录

原文件编码	原版本号	原生效日期	修订内容	修订原因、依据
LL-GZZN-1-0	01	2020-12-29	1. 修改文件编号为: LL-2-GZZN-1-1; 2. 增加免除伦理审查内容; 3. 《涉及人的生命科学和医学	法规修改更新

			研究伦理审查办法》等参考依据更新。	
LL-2-GZZN-1-1	2	2024-11-20	指南适用范围增加“体外诊断试剂”项目；“年度/定期跟踪审查申请”改为“研究进展报告”、“研究完成报告”改为“结题报告”、“SAE/非预期事件审查申请”改为“安全性信息报告”；细化完善安全性信息审查申请内容，增加“妊娠事件”、“其他项目”报告要求；增加“免除伦理审查申请的适用范围”、“规定审查内容外的项目伦理委员会进行备案”内容；完善“提交伦理审查的流程”伦理系统描述内容。	相关参考依据更新，根据实操需求优化全套工作指南体系文件