

伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一 伦理审查范围

北京积水潭医院贵州医院临床试验伦理审查委员会范围包括：以注册为目的的药物和医疗器械临床试验(体外诊断试剂)，等。

二 伦理审查申请/报告的类别

(一) 初始审查

1.初始审查申请:符合上述范围的试验项目，应在试验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”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

(二) 持续跟踪审查

1.修正案审查申请

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，应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。

为避免研究对受试者的紧急危害，伦理委员会同意之前研究者可按照修改后的研究方案执行，事后应及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理审查委员会获得同意。

2.年度/定期跟踪审查

应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/定期跟踪审查报告。如果伦理审查意见批件号有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“年度/定期跟踪审查报告”申请。年度/定期跟踪审查申请按最新审查意见批件号的跟踪审查频率，但距初始审查批件的日期不能超过 1 年。

3.安全性事件报告

本院严重不良事件（SAE）/可疑且非预期的严重不良事件（SUSAR）、器械缺陷、研发期间安全性更新报告（DSUR）、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息和安全性信息，均由主要研究者及时填写上报、签字后递交伦理审查委员会。

(1) 药物临床试验:本院致死或危及生命的非预期严重不良事件，申请人应当在获知后立即向申办者和伦理审查委员会报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（注：申请人首次获知当天为第 0 天）。对于本院非致死或危及生命的非预期严重

不良事件，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

(2)医疗器械临床试验: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严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向我院伦理审查委员会报告。

(3)本院死亡的 SAE/SUSAR 均会议审查。临床试验项目外院死亡的 SAE/SUSAR 及时递交本院伦理审查。

(4)外院的药物临床试验 SUSAR、外院的医疗器械临床试验项目 SAE 应及时汇总并提交我院伦理审查委员会审查，汇总间隔原则上不超过 3 个月。申办者需将 DSUR 有关信息通报伦理委员会，应当每年至少提交一次。

4.偏离方案报告

需要报告的偏离方案情况包括:

(1)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试验参与者，符合中止试验规定而未让试验参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况;或可能对试验参与者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况，主要研究者/申办方应当及时向伦理委员会报告。

(2)持续违背方案，研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对试验参与者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，主要研究者/申办者的监查员应提交偏离方案报告。

(3)其他的偏离方案可以定期汇总向伦理委员会报告，一般不超过 3 个月。严重和持续偏离方案需要按事件逐例次分别上报伦理委员会。

5.暂停/终止研究报告

主要研究者/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/终止研究报告。

6.研究完成报告

本中心完成研究后，主要研究者应及时向伦理委员会提交研究完成报告及总结报告。

(三) 复审

复审申请:上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修改后批准”、“修改后再审”对方案、知情同意书等进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施;如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“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。

三 提交伦理审查的流程

（一）送审项目形式审查

药物临床试验、器械临床试验由药物临床试验机构办公室形式审查立项后，递交伦理审查。

（二）提交送审文件

1.送审责任者:新药和医疗器械等临床试验的申办者一般负责准备送审材料;多中心临床试验的年度/定期跟踪报告由申办者或主要研究者负责送审。

2.准备送审文件:根据送审文件清单送审文件，方案和知情同意书注明版本号和版本日期等。

3.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，研究进展报告，其他报告)。

4.提交:可以首先提交 1 套电子版送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料 1 份（盖申办方/授权 CRO 红章），以及最终电子版文件(PDF 格式)，送至伦理委员会办公室。

（三）接受审查的准备

1.会议时间/地点:办公室秘书会电话/信息通知。

2.初始审查申请资料（1 份原件盖鲜章及 PI 签过名，在资料夹侧面注明项目来源、名称、PI 和专业），所需资料详见《送审文件清单》。

3.上会资料准备提供 10 份复印件（请尽量正反打印以减轻重量），按顺序分别装入 10 个小抽杆夹或简单装订，并附目录和页码于首页或增加标签，以便专家审阅（包括不限于临床试验方案、知情同意书、招募材料、组长单位审查意见、主要研究者及成员分工等）。

4.主要研究者准备报告文件，汇报 PPT，并应亲自到会报告，提前 15 分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，该项目转入下次会议审查。

5.简易程序审查：按需提交资料，无时间限定。

四 伦理审查的时间

伦理委员会根据项目数量召开审查会议，需要时可以增加审查会议次数。请在会议审查前 10 天提交送审文件。研究过程中出现重大或严重问题，危及试验参与者安全时，或发生其它需要伦理审查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。

四 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“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

五 伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同经费的预算应包括伦理审查费用。每个研究项目的伦理审

北京积水潭医院贵州医院临床试验伦理审查委员会

查费用 6000 元(包括初始审查、复审)，修正案审查及后续会议审查费用为 3000 元，以上不包含税费（根据实时税费缴纳）。

伦理审查费归医院财务科统一管理。

伦理审查费用账户信息：

收款人:北京积水潭医院贵州医院

账号:010520001000051116

开户银行:贵州银行贵阳会展城支行

注：转账时请注明（伦理审查费+PI+项目简称）

六 联系方式

临床试验伦理委员会办公室电话:0851-88195909

联系人:王宁

GCP 伦理委员会邮箱:gzsgkyyGCPLL@163.com

地址：贵州省贵阳市白云区思贤街 206 号转化医学楼 5 楼

七 工作流程

