临床试验伦理审查申请/报告指南

为指导开展涉及人体研究项目的主要研究者/申办方递交伦理审查申请，以及研究过程中的跟踪审查申请、SAE报告、修改方案申请等，特制订本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

根据国家食品药品监督管理局（SFDA）《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016年）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、卫生部（MOM）《涉及人的生物医学伦理审查办法》（2016年）以及世界医学会（WMA）《赫尔辛基宣言》等法规指南的要求，在衢州市人民医院开展的所有以注册为目的的临床试验项目，应依据本指南递交伦理审查申请，包括如下：

1. 本院已认证和备案科室开展的以下项目：

（1） 药物临床试验；

（2） 医疗器械临床试验；

（3） 体外诊断试剂的临床试验；

上述所有研究必须获得本院临床试验伦理委员会审查批准后方可开展，过程中需要接受本院伦理委员会的跟踪审查和监管。

1. **伦理审查申请/报告的类别**

1. 初始审查

（1） 初始审查申请：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。

2.复审

（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，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。

（2）年度/定期跟踪审查报告：应按照伦理审查批件/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；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的报告；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“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

（3）严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

（4）违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：①重大的违背方案：研究纳入了不符合标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，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；或可能对受试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。②持续违背方案，或研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。③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偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

（5）暂停/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提交暂停/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。

3.复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，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，可以用“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**

1.送审

（1） 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者；新药和医疗器械临床试验的申办者一般负责准备送审材料。

（2） 送审时间：研究者可以在研究方案等文件定稿后随时递交申请，不同研究类别具体要求如下：

药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂应在药物临床试验机构开具“同意受理函”，方可递交伦理审查；

（3） 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，方案和知情同意书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”（伦理审查申请/受理，修正案审查申请，复审申请），或报告（年度/定期跟踪审查报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告）。

③提交：可以首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书面会议审查材料15份至伦理委员会办公室；提交初始审查申请的主要研究者，需提交资质证明文件复印件，所有研究相关人员还需提交GCP培训证书复印件。

2. 领取通知

（1）受理：送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书受理，并告知预定审查日期。

（2）补充/修改送审材料：伦理委员会受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，需告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

3. 接受审查的准备

（1）会议时间：具体时间会前秘书电话通知参会的伦理委员、研究者、申办方/CRO公司、机构办人员或聘请的独立顾问。

（2）会议地点：具体地点会前秘书电话通知参会的伦理委员、研究者、申办方/CRO公司、机构办人员或聘请的独立顾问。

（3）准备向会议报告：需要到会报告者（原则上要求主要研究者），准备PPT（时间≤5分钟），提前15分钟到达会场。

**四、伦理审查的时间**

临床试验伦理委员会根据具体项目确定会议审查时间。例行审查会议一般每月安排一次，具体会议时间安排会提前在相关工作群发布。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要1周的时间进行处理，请在会议审查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，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将即时召开紧急会议进行审查。

**五、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。申请人也可进行电话查询。

如果审查类别属于严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查以及上述审查类别审查后的复审，审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），伦理委员会的决定可以不传达。对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会办公室沟通交流。

**六、伦理审查的费用**

伦理审查费归医院财务处统一收取并管理。

**七、伦理委员会联系方式**

伦理委员会办公室电话：0570-3056706

联系人：余洁

**E-mail**：**qygcpll3056706@126.com**