



## 伦理审查申请/报告指南

### Guideline for Submitting/Reporting for Ethical Review

为保护临床研究中受试者的权益、保障其安全，保证临床研究的科学性，指导研究者提交伦理审查申请/报告，特制定本指南。

#### 一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）以及世界医学大会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际伦理指南》，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. 药物临床试验；
2. 医疗器械临床试验；
3. 口腔材料临床试验；
4. 口腔保健品临床试验；
5. 其他需要伦理委员会审查的项目。

#### 二、伦理审查申请/报告类别

##### 1. 初始审查：

初始审查申请是指首次向伦理委员会提交的审查申请。应在临床研究开始前提交伦理审查初始申请，获得伦理委员会批准后方可实施。

##### 2. 跟踪审查：

（1）修正案审查申请：以前经伦理委员会批准的项目，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，应提交“修正案审查申请”，经伦理委员会批准后方可实施。特殊情况下，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适时采取应急措施，事后及时向伦理委员会提交“修正案审查申请”并说明原因。

（2）研究进展报告：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截至日期前1个月提交研究进展报告；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。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

(3) 严重不良事件报告(SAE报告)：是指在研究过程中发生任何需要住院治疗、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。研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、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严重违背方案：研究纳入了不符合纳入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；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，可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，研究者/申办者的监查员应提交违背方案报告。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，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

(6) 研究完成报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

(7) 安全性报告：研究者履行以上报告职责后，发现其他严重安全性风险信息，应当另行报告；并按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截至日期前1个月提交年度安全性报告。

### 3. 复审

复审申请：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”对方案进行修改后，以“复审申请”的方式再次送审，方案/知情同意书等文件应注明新的版本号 and 版本日期，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

1. 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者；申办者一般负责准备送



审材料；多中心临床试验的研究进展报告也可以由申办者送审。

2. 立项：申请初始审查需先通过药物/医疗器械临床试验机构办公室资质审查，合格后发送立项通知单。

3. 准备送审文件：根据伦理审查申请/报告类别，按照送审文件清单准备送审文件；方案和知情同意书等文件注明版本号、版本日期。

4. 提交送审文件：初始审查需先准备一整套纸质文件，伦理委员会秘书形式审查合格后，再送交：两整套纸质文件（除研究者资料外每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章），另外初始审查申请报告、临床试验方案、知情同意书、招募受试者材料、病例报告表需再多提交纸质文件各5份。送审纸质文件按照目录顺序排列，不同文件之间以间隔页分隔，标注序号（与目录顺序相符），整理成文件夹形式递交。

跟踪审查文件要求见本指南诸附件。

5. 受理：送审文件的完整性和要素通过形式审查后，秘书在递交信上签字接收并留存一份，原件或复印件交送审者保存一份。

6. 会审送审期限：双月10日前，送审文件须通过形式审查，项目多时遵循“先送先审”的原则。

#### 四、伦理审查的时间

伦理审查方式有会议审查、快速审查、紧急会议审查。

##### 1. 会议审查：

（1）会议审查时间：伦理委员会常规每双月第四个星期一13:00召开审查会议，研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时召开紧急会议审查。

（2）伦理办公室秘书受理送审文件后，会在会议审查前3-7个工作日内通知会议时间和地点。

（3）研究者报告与答辩：主要研究者需准备10-15分钟幻灯在审查会议中向伦理委员会报告项目情况，并就会议委员提出的问题进行答辩。

2. 快速审查：受理后按快审操作规程审查，无送审时限要求。

#### 五、审查决定的传达

伦理委员会办公室将在审查会议后10个工作日内，以审查意见/批件的书面形式传达审查决定；快速审查将在受理之日起15个工作日内，以审查意见/批件的书面形式传达审查决定。