



# 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。

送审文件要求按北京市卫生健康委员会《关于印发北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施的通知》执行。

### 一、提交伦理审查的研究项目范围

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. 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（“临床试验受理通知书”和“牵头机构伦理批件”不是必须文件）；方案和知情同意书等文件注明版本号、版本日期。

3. 提交送审文件：根据伦理审查前置的要求，申办者可以在任何一个工作日提交送审文件。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。

4. 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。

#### 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：伦理委员会常规每两周召开1次审查会议，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

伦理委员会办公室以审查意见/批件的形式传达审查决定。