临床试验伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者、申办者等提交药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、疫苗临床试验项目、体外诊断试剂等的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、疫苗临床试验项目、体外诊断试剂等均应根据本指南提交伦理审查申请/报告。

二、伦理审查申请/报告的类别

（一）初始审查

- 初始审查申请：是指项目实施前首次向伦理审查委员会提交的审查申请。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，经临床试验伦理审查委员会批准方可实施。

- 新药Ⅰ期临床试验项目、多中心临床试验项目、我院牵头的药物临床试验项目等暂未获得国家药品监督管理局审批意见的，可递交前置伦理审查申请。提交前置伦理审查的项目，在获得伦理审查委员会意见前，即使获得了 NMPA 临床试验通知书，也必须按照前置伦理审查流程完成相应的审查，不得撤回前置伦理申请和重新按一般项目方式进行伦理审查。若 NMPA 要求临床试验方案修订，则需要递交伦理修正案申请，按修正案进行审查，重新获得伦理审查委员会批准后，方可开展临床试验。

- 主要研究者在提交伦理审查申请时、应主动声明与该项目无利益冲突，在“初始审查申请表”的“主要研究者声明”中签署姓名和日期；同时填写研究利益冲突声明（AF10）。

（二）跟踪审查

1.修正案审查申请：试验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、研究者手册、提供给试验参与者的其他书面资料（如试验参与者日记卡及调查问卷等）等文件的任何修改，应向临床试验伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免试验对试验参与者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前修改研究方案，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

提交伦理审查委员会审查。

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，**在截止日期前 1 个月提交研究进展报告**；如果我院为组长单位，申办者应当向我院伦理审查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试验参与者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理审查委员会。伦理前置项目换取临床试验批件时，也以“研究进展报告”的方式报告伦理审查委员会。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。如果未按跟踪审查频率（逾期一个月）递交研究进展报告的，伦理审查委员会可以终止其试验的继续进行。

3.安全性信息报告：

- 药物临床试验项目：

✧ 严重不良事件报告（SAE 报告）：根据《ICH E6（R3）》严重不良事件（SAE）是指在任何剂量下出现的被认为是严重的不利的医学事件：导致死亡、危及生命、需要住院治疗或者延长住院时间、导致永久或者严重的残疾或者功能丧失、先天性异常或者出生缺陷（参见 ICH E2A）、对于虽然可能不会立即危及生命、导致死亡或住院，但可能损害试验参与者或可能需要干预以防止严重后果发生的重要医学事件（参见 ICH E2A 和 E19），通常应被视为严重不良事件。本中心发生严重不良事件时研究者应当立即（获知后的 24 h 内）通过 CTMS 系统向临床试验伦理审查委员会报告，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告和总结报告。

✧ 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告：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。研究者收到申办者判断为 SUSAR 的报告时限：对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，研究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（申办者首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，研究者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

✧ 其他潜在的严重安全性风险信息报告：其他潜在的严重安全性风险信息指明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的

信息。如其他中心持续发生且情节严重、可能需要重新评估试验的风险与收益的SAE/SUSAR；可能对试验参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息；可能影响试验参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题等安全性信息，研究者获知后应及时递交伦理审查委员会。

✧ 外院或其他来源的 SUSAR 报告：我院参与的多中心药物临床试验，其他中心发生的 SUSAR，研究者按照每半年汇总通过其他审查申请递交伦理审查委员会审查。

✧ 药物研发期间安全性更新报告（DSUR）：研究者收到后及时递交伦理审查委员会。

✧ 涉及死亡事件的 SAE 报告，研究者应当向伦理审查委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告，主要研究者应当在获得后及时提供。

✧ 非本院 SAE：根据方案要求进行报告，不做硬性规定。

✧ 外院安全性信息如需及时报告伦理审查委员会，且不影响试验预期风险与受益的判断的安全性信息可通过备案形式进行报告，通过备案形式报告的安全性信息，研究者需要按照每半年汇总通过其他审查申请递交伦理审查委员会审查。所有的外院安全性信息同一时间递交的需要合并上传。

- 器械临床试验项目：

✧ 严重不良事件报告（SAE 报告）：根据《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），严重不良事件是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。本中心发生严重不良事件时研究者应当立即（获知后的 24 h 内）通过 CTMS 系统向临床试验伦理审查委员会报告，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告和总结报告。

✧ 其他潜在的严重安全性风险信息，如高风险器械缺陷、中风险器械缺陷、群体器械缺陷等，研究者获知后应及时递交伦理审查委员会。

✧ 涉及死亡事件的 SAE 报告，研究者应当向伦理审查委员会提供其他所需

要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

✧ 外院 SAE 报告：研究者应当在获知外院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 日内向伦理委员会报告，申办者首次获知当天为第 0 天。其他外院 SAE 根据方案要求进行报告，不做硬性规定。

✧ 外院安全性信息如需及时报告伦理审查委员会，且不影响试验预期风险与受益的判断的安全性信息可通过备案形式进行报告，通过备案形式报告的安全性信息，研究者需要按照每半年汇总通过其他审查申请递交伦理审查委员会审查。所有的外院安全性信息同一时间递交的需要合并上传。

4.违背/偏离方案报告：需要报告的违背/偏离方案情况包括：①重要方案偏离：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试验，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；或临床试验实施过程中为消除对试验参与者紧急危害的试验方案的偏离；或增加试验参与者风险或者显著影响临床试验实施的改变。②持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违背事件不予以纠正；或严重、持续的不依从问题。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对试验参与者的权益/健康、以及试验的科学性造成显著影响的情况，研究者/申办者/监查员应提交违背要方案偏离方案报告。③不影响试验参与者安全的一般方案违背或偏离等。为避免试验对试验参与者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前偏离试验方案，事后应以“违背/偏离方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。重要方案偏离和持续违背方案主要研究者在获知后 24 小时内通过 CTMS 系统上报伦理审查委员会，其他违背/偏离方案报告由主要研究者每季度汇总后通过 CTMS 系统上报伦理审查委员会。

5.暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止临床试验，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。

6.研究完成报告：完成临床试验，应及时向伦理审查委员会提交研究完成报告、分中心小结、关中心函等。

（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”，对方案等材料进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查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，请伦理审查委员会重新考虑决定；如果审查决定为“暂停或者终止研究”或“批准”暂停或者终止研究，申请重新开展临床试验的项目，可以通过“复审申请”的方式送审；如果伦理审查委员会提出了关注意见，需要解释说明的，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1.送审

- 送审责任者：试验项目的送审责任者一般为主要研究者，申办者准备送审材料后经主要研究者签字扫描后通过 CTMS 系统进行上传，具体申请流程详见《临床试验项目管理系统（CTMS）用户操作手册 伦理审查申请》。
- 准备送审文件：根据送审文件清单（AF11），准备送审文件：方案和知情同意书等注明版本号和版本日期，格式详见“送审文件清单（含资料清单格式要求）（AF11）”中的要求，需要同时上传送审文件清单和申请/报告的表格 Word 版。
- 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”（初始审查申请表（药物临床试验项目）（AF12）、初始审查申请表（医疗器械临床试验项目）（AF13）、初始审查申请表（疫苗临床试验项目）（AF14）、复审申请表（AF15）、修正案审查申请表（AF16））或“报告”（研究进展报告（AF17）、安全性信息报告（AF18）、违背/偏离方案报告（AF19）、暂停/终止研究报告（AF20）、研究完成报告（AF21））。
- 前置伦理项目：按常规项目准备伦理审查资料（除了不准备 NMPA 临床试验通知书），另外需要额外准备的资料有前置伦理审评立项资料一致性声明（AF55）、与 CDE 的沟通情况记录等，包括以下任一形式：会议纪要（适用于召开沟通会的情形）、邮件（适用于 CDE 通过邮件反馈意见）、申请人之窗反馈（适用于 CDE 通过申请人之家反馈意见）、免除与 CDE 沟通情况说明（适用于符合国家药监局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018 年第 50 号）

相关规定，可不经沟通交流直接提出临床试验申请的项目）。待获得药审中心备案 60 天到期回执或者 CDE 药物临床试验通知书后，持前置伦理审评项目备案成功承诺书（AF56）及无否定意见的证明材料（CDE 临床试验默示许可公示截屏或临床试验通知书）通过“研究进展报告”方式领取“伦理审查批件”。

- 我院已推行伦理审查结果互认制度，对于参与单位的项目可申请开通绿色通道，采用简易审查程序进行伦理审查。

2.受理通知

- 补充/修改送审材料通知：秘书形式审查后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，将在 CTMS 系统中的“审查意见”一栏告知缺项文件、缺陷的要素等。

- 受理通知：如果送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书在 CTMS 系统选择“同意”表示伦理秘书已受理，秘书受理后系统将发送受理信息进行受理通知，主要研究者/申办者/监查员等需打印伦理审查受理通知（AF23）/伦理备案文件回执（AF24）和送审文件纸质版保存在研究者文件夹。

3.接受审查的准备

- 会议时间/地点：秘书会通过系统、电话、短信、微信等方式通知。

- 准备会议报告：主要研究者准备报告文件，参加会议，提前 10 分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理审查委员会办公室请假，并授权给其他熟悉方案的研究者到会报告。若研究者未到会或到会的研究者不熟悉方案，该项目转入下次会议审查。

四、伦理审查的时间

临床试验伦理审查委员会每月例行召开审查会议（特殊情况除外），需要时可以增加审查会议次数。伦理审查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 1 周前提交送审文件。逾期则安排在下一个月评审，如遇节假日或特殊情况，会议时间将另行安排并及时公布。

试验过程中出现重大或严重问题，危及试验参与者安全时，或发生其他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，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理审查委员会办公室在受理后30日内，通过CTMS系统“决议文件”处以盖鲜章的电子版“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的方式传达审查决定。

对伦理审查决定有不同意见，可以与伦理审查委员会委员和办公室进行沟通，或向临床试验伦理审查委员会提交复审申请。

对于前置伦理审查，如果审查意见为肯定性决定（批准），由伦理审查委员会采用伦理审查意见进行传达；待拿到国家药品监督管理局审批意见后，项目申请人可递交无否定意见等相关证明材料后通过“研究进展报告”形式领取伦理审查批件。如果审查意见为否定性决定，以伦理审查意见的形式进行传达。

六、伦理审查的收费标准

药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、疫苗临床试验项目、体外诊断试剂项目初始审查费用为含税5000元人民币；前置伦理审查项目因风险较高按紧急会议审查收费含税8000元人民币；修正案审查为含税1000元人民币/次（简易审查）和含税5000元人民币/次（会议审查）；违背/偏离方案审查为含税1000元人民币/次；严重不良事件审查为含税1000元人民币/例，其余审查均不收费。

伦理审查费归医院财务部门统一管理。

打款注意事项：

①缴费前，若公司需要汇款凭证，可在伦理审查委员会办公室开具汇款通知单。

②汇款账户：

单位名称：成都市第五人民医院

纳税人识别号：12510100450751864B

银行账号名称：中信银行温江支行

账号：7412410182600004644

汇款备注：打款时请务必在银行汇款单备注以下内容：“伦理受理号（初审项目备注CTMS系统试验编号）+伦理审查费+PI姓名+审查类型（如初始审查、修正案审查、严重不良事件审查、违背/偏离方案审查等）”，如果字数受限，需备注最重要的伦理受理号/CTMS系统试验编号。

七、免除知情同意

- 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该试验参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- 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的。

八、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

- 签了字的知情同意书会对试验参与者的隐私构成不正当的威胁，申请免除知情同意签字。当一份签了字的知情同意书会对试验参与者的隐私构成不正当的威胁，联系试验参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自试验参与者身份或个人隐私的泄露。
- 与试验相同情况下的行为与程序不要求签署书面同意，申请免除知情同意签字。试验对试验参与者的风险不大于最小风险，如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为与程序不要求签署书面同意（如访谈研究，邮件/电话调查）。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理审查委员会可以要求研究者向试验参与者提供书面告知信息。

九、临床试验伦理审查委员会办公室联系方式

伦理审查委员会办公室地址：四川省成都市温江区麻市街 33 号

伦理审查委员会办公室地点：3 号楼 310 伦理办公室

联系电话：028-82715308

联系人：张太慧　王舒亚

十、附件表格

- AF10 研究利益冲突声明
- AF11 送审文件清单
- AF12 初始审查申请表（药物临床试验项目）
- AF13 初始审查申请表（医疗器械临床试验项目）
- AF14 初始审查申请表（疫苗临床试验项目）
- AF15 复审申请表
- AF16 修正案审查申请表

- AF17 研究进展报告
- AF18 安全性信息报告
- AF19 违背/偏离方案报告
- AF20 暂停/终止研究报告
- AF21 研究完成报告
- AF23 伦理审查受理通知
- AF24 伦理备案文件回执
- AF55 前置伦理审评立项资料一致性声明
- AF56 前置伦理审评项目备案成功承诺书