

医学伦理委员会伦理审查申请指南

为指导我院涉及人体生物医学研究项目相关人员，如：主要研究者、申办者、课题负责人等提交伦理审查申请，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

- 1、药物临床试验；
- 2、医疗器械临床试验（含诊断试剂）；
- 3、涉及人的临床研究科研项目。

注：所有研究项目在提请伦理审查前均须在我院相关部门进行立项审核，如：药物/医疗器械临床试验须在药物临床试验机构办公室立项、临床科研项目均须在科研部立项。

二、伦理审查申请的类别

1. 初始审查申请：指首次向伦理委员会提交的审查申请

凡拟在我院开展的涉及人体生物医学研究，均须提交伦理审查，获得批准后方可实施。

2. 跟踪审查申请

2.1 修正案审查：是指临床试验/研究过程中，因研究方案、知情同意书、招募材料等修改向伦理委员会提交的审查申请。

所有修改的文件须经批准后方可执行。

2.2 研究进展报告：是指获得伦理批准的项目，按照伦理批件规定时限向伦理委员会提交研究进展报告的审查申请。

递交频率：按照伦理首次批准的要求；

递交时限：为截止日期前 1 个月内；

递交内容：汇总项目在本中心年度/定期的进展情况，包括但不限于：筛选/入组/完成/脱落/退出等的病例数、不良事件（AE）、严重不良事件（SAE）、可疑的非预期的严重不良反应（SUSAR）、方案违背/偏离情况等。

项目组的进展报告：由申办者向组长单位伦理委员会提交；

2.3 安全性事件报告：根据受试者来源分为本中心和其他中心的，本中心以 SAE 报告的形式接收，其他中心仅接收 SUSAR 报告。

(1) SAE (严重不良事件): 是指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间, 以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

研究者应当在获知 SAE 后立即 (24h) 书面报告给申办方和本中心医学伦理委员会。报告中注明受试者的鉴认代码, 清楚描述 SAE 的严重程度、起止时间、相关性判断等, 并应保证报告内容完整、准确。判定和药物相关性的依据应充分、科学、合理。

涉及死亡事件的报告, 研究者应当向申办者和伦理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

(2) SUSAR (指可疑且非预期严重不良反应): 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。

申办者收到各中心研究者的报告后, 可按内部相关工作流程进行综合分析评估是否为 SUSAR, 随后将评估为 SUSAR 的事件汇总后快速报告给所有中心的研究者。

报告时限:

- 致死或危及生命的 SUSAR: 申办者首次获知 (当天为第 0 天) 的 7 日内, 并在随后的 8 日内报告、完善随访信息;
- 非致死或危及生命的 SUSAR: 申办者可在首次获知 15 日内报告。

报告格式 (邮件):

- 邮件主题须为 “SUSAR+事件名称”;
- 邮件正文为 “项目名称+申办者+主要研究者+报告期限和列表+申办者对事件的分析与处理”, 具体格式如下:

项目名称:

申办者:

主要研究者: (本中心)

报告期限 (2020 年**月**日~2020 年**月**日)

项目编号	研究中心编号	受试者编号	试验药物	给药开始时间	事件发生时间	事件名称	事件严重程度	相关性判断 (研究者)	相关性判断 (申办者)	试验药物采取的措施	转归

申办者对事件的分析与处理:

- [1] 该报告内容是否对预期的研究风险与受益是否产生显著影响: 口是, 否。如为 “是” 需说明具体影响:
- [2] 是否需要对项目采取相关措施: 口是, 否。如为 “是” 需说明具体措施:

- [3] 是否需要对在研受试者采取相关措施：口是，否。如为“是”需说明具体措施；
- [4] 是否需要对在研受试者进行重新知情沟通：口是，否。如为“是”需说明具体内容及形式
- [5] 清单的内容与已报告研究者的安全性事件内容一致：口是，否。如为“否”需进行具体说明：

报告的伦理邮箱： lunli326@163.com

(3) 汇总递交： 申办者应将所有 SUSAR 汇总，应以纸质版每 3 个月向伦理委员会递交一次。

- a) 递交信内容应至少包含项目名称、申办者、主要研究者、报告期限和列表、申办者对事件的分析与处理等信息；
- b) 文件中应附上 SUSAR 报告正文的内容，须包含申办者针对每例 SUSAR 事件相应的早期监测和预防措施或对策。

2.4 违背方案报告： 是在研究期间出现所有临床试验方案和法规不依从的情况，向伦理委员会提交的审查申请。

需要报告的违背方案情况：

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；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，或对违规事件不予纠正，导致可能对受试者的权益或健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况。

研究者为避免研究对受试者的即刻危险而造成的偏离研究方案，事后研究者可以“违背方案报告”的方式尽快报告伦理，并作出合理的解释。

2.5 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向伦理委员会提交的审查申请。

2.6 结题报告的审查申请： 完成临床研究后向伦理委员会提交的审查申请。

3. 复审申请： 指初始审查和跟踪审查的审查意见为“作必要的修正后同意”时，申请人根据“审查意见”修改后再次提交的审查申请。

审查意见为“作必要的修正后重审”时，修改后的文件按照初始审查和跟踪审查的流程进行审查，提交的文件应包含针对伦理委员会修改意见的回复函/情况说明；

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. 提交送审文件

- 1.1 准备送审文件：根据送审类别，结合“附件 1”准备送审文件。
- 1.2 填写表格：根据送审类别，结合“附件 2”填写相应的表格。
- 1.3 提交：
 - a) 初始审查：提交 1 整套文件（签字并盖章）进行形式审查；
 - b) 跟踪审查：提交的文件应至少包括审查申请或报告+递交信+审查工作表。

2. 形式审查

形式审查发现送审文件不完整或要素缺陷时，及时告知缺项文件及要素，以及再次送审的截止日期。

3. 会议审查

- 3.1 会议准备：汇报幻灯，时长约 5~7 分钟；复印版材料 11 套，于伦理审查会前一周提交。
- 3.2 审查费用：初始审查项目为 5000 元人民币/项次；跟踪会议审查为 3000 元人民币/项次。
- 3.3 会议时间：每月最后一个周二下午，具体事宜电话或邮件通知。
- 3.4 须到会人：项目 PI 必须出席伦理审查会议；申办方代表须出席会议，协助 PI 回答委员提问。以上人员在讨论和投票环节均需回避。
- 3.5 紧急会议审查：研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

4. 审查决定的传达

伦理审查决定于后 5 个工作日内，以“审查批件”或“审查意见”的形式，书面传达审查决定。

四、联系方式

伦理委员会办公室电话：029-87678326

联系人：李涵

Email: lunli326@163.com

西安交通大学第二附属医院

医学伦理委员会

附件 1：送审文件清单

一、 初始审查

1. 药物临床试验项目初始审查

- 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 病例报告表（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 申办方资质证明（GMP 证书、药品生产许可证书、营业执照）；
- 组长单位伦理批件和/或意见
- 国家药品监督管理局临床试验通知书和/或备案截屏
- 试验用药品的合格检验报告
- 研究团队成员履历（签字）
- 招募受试者的相关材料（如有）
- 其他：受试者日记卡、保险证明（如有）等。

2. 医疗器械临床试验项目初始审查

- 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 病例报告表（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 研究者手册（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 申办方资质证明（GMP 证书、药品生产许可证书、营业执照）；
- 组长单位伦理批件和/或意见
- 研究团队成员履历（签字）
- 医疗器械说明书
- 注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 产品质检报告
- 医疗器械动物实验报告
- 招募受试者的相关材料（注明版本号/版本日期）（如有）
- 其他：保险证明（如有）等。

3. 临床科研项目初始审查

- 初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 研究者手册
- 病例报告表
- 组长单位伦理批件及意见（如有）
- 研究团队成员履历（签字）
- 招募受试者的相关材料（注明版本号/版本日期）（如有）
- 科研项目批文/任务书
- 其他：保险证明（如有）等。

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- 修正案审查工作表
- 递交信
- 临床研究方案修正说明页
- 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)(申办者首页盖章+骑缝章)
- 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 修正的招募广告（注明版本号/版本日期）（申办者首页盖章+骑缝章）
- 其他

2. 研究进展报告

- 年度/定期跟踪审查工作表
- 递交信
- 研究进展报告
- 其他

3. 严重不良事件/SUSAR 报告

- 严重不良事件/SUSAR 审查工作表
- 递交信
- 严重不良事件报告/SUSAR 报告

4. 违背方案报告

- 方案违背审查工作表
- 递交信

➤ 违背方案报告

5. 暂停/终止研究报告

➤ 暂停/终止研究审查工作表

➤ 递交信

➤ 暂停/终止研究报告

➤ 阶段性研究总结报告

6. 结题报告

➤ 结题审查工作表

➤ 递交信

➤ 结题报告

三、 复审

➤ 复审工作表

➤ 递交信

➤ 回复函/情况说明

➤ 修正的临床研究方案(注明版本号/版本日期)(申办者首页盖章+骑缝章)

➤ 修正的知情同意书(注明版本号/版本日期)(申办者首页盖章+骑缝章)

➤ 修正的招募材料(注明版本号/版本日期)(申办者首页盖章+骑缝章)

➤ 其他

注:

[1] 盖章文件以“谁的文件谁盖章”为原则,本中心不接受CRO替申办者盖章的文件;

[2] 若申办者盖章为“临床试验专用章”,则须同时提交公司法人章对“临床试验专用章”的授权声明。