

临床试验伦理审查申请报告指南

1 目的

为指导申办者、主要研究者提交临床试验项目的伦理审查申请报告，特制定本指南。

2 范围

本指南适用于药物临床试验、医疗器械和体外诊断试剂临床试验提交伦理审查申请报告。

3 内容

3.1. 初始审查

初始审查申请：上述临床试验项目应在研究开始前提交伦理审查申请。

3.2 跟踪审查

3.2.1 修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、知情同意书等资料的修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请。

3.2.2 结题审查申请：完成临床研究或完成阶段性研究申报注册，应及时向伦理委员会提交结题审查申请，并提交结题报告。

3.2.3 研究进展报告/年度报告：应按照伦理审查批件规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；跨年度开展的项目于每年 12 月前份递交年度研究进展报告。

3.2.4 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；

3.2.5 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：给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等情况；②持续违背方案：可能对受试者的权益/健康和研究的科学性造成显著影响的持续方案违背；③为避免研究对受试者的即刻危险，研究者在伦理委员会批准前偏离研究方案；违背方案报告的要求：研究者或申办方发现研究中违背方案情况时，应及时（一周内）向伦理委员会报告本中心发生的违背方案情况；本单位为组长单位时，申办方可定期（每季度一次）报告项目违背方案情况汇总表；本单位作为参加单位时，本伦理委员会不接受其他中心违背方案的报告。

3.2.6 严重不良事件（SAE）报告：研究者应及时（一周内）向伦理委员会报告本中心发生的 SAE；本院作为组长单位时，研究者应及时向伦理委员会报告其它中心发生的 SAE；

本院作为参加单位时，申办方可定期（每季度）以中文汇总 SAE，并以汇总表的形式向本伦理委员会通报。

3.3 复审

复审申请：伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，进行修改后应以“复审申请”的方式再次送审；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。

3.4 提交伦理审查的流程

3.4.1 准备送审文件：根据《送审文件清单》，准备送审文件；

3.4.2 申请资料提交：初始审查、跟踪审查和复审，申请人应向伦理委员会递交纸质申请表（见附件）、1 套纸质资料和对应的电子文件（PDF 格式，刻盘）；

3.4.3 报告资料递交：研究进展、年度进展报告、暂停/终止研究、违背方案、SAE 报告，申请人应向伦理委员会递交纸质报告 1 套和对应的电子文件（PDF 格式，刻盘）；

3.4.4 研究者通告、安全性报告等其他说明性文件均可以备案形式递交伦理委员会，并递交含具体内容的电子文档（PDF 格式）。

3.5 送审文件或报告的完整性和要素通过形式审查，伦理委员会秘书向申请人签发受理回执。如果送审文件不完整或要素有缺陷，伦理委员会秘书向申请人说明原因，请申请人及时补充相关文件或退回全部送审文件。

3.6 接受审查的准备

3.6.1 会议时间/地点：伦理委员会秘书电话或短信通知申请人。

3.6.2 准备会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 15 分钟到达会场。

3.7 伦理审查的时间

3.7.1 伦理委员会通常每月下旬召开审查会议 1 次，初始申请在会议审查 3 周前提交送审文件，跟踪审查申请或结题审查申请于会议审查前 2 周递交送审资料。

3.7.2 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。

3.8 审查决定的传达

3.8.1 申请审查的事项，伦理委员会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。

3.8.2 伦理委员会对结题审查、研究进展/年度报告、暂停/终止研究报告、违背方案报告、SAE 报告的审查，肯定性意见通常不以“意见或批件”的形式传达，申请人在伦理委员会受理送审资料后一个月内没有收到审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”；否定性结论，伦理委员会出具“伦理审查意见”。

3.9 伦理审查的费用

国内企业申请的临床试验项目初始审查费用 5000 元人民币/项，国际多中心临床试验项目初始审查费用 8000 元人民币/项（包括 SAE、方案违背、年度审查费用和结题审查费用）；修正案审查 3000 元/次。

伦理审查费应于会议审查前交医院财务处或汇至医院账户，并提供汇款或交费凭证。

3.10 联系方式

临床试验伦理审查工作秘书：李朝霞；联系电话：18167803026；邮箱：2972823252@qq.com；办公地点：新疆乌鲁木齐市龙盛街 119 号新疆佳音医院八楼伦理管理办公室。

4 附件表格

- 4.1 附件 1：送审文件清单
- 4.2 附件 2：初始审查申请
- 4.3 附件 3：修正案审查申请
- 4.4 附件 4：复审申请
- 4.5 附件 5：结题审查申请
- 4.6 附件 6：研究进展报告/年度报告
- 4.7 附件 7：严重不良事件报告
- 4.8 附件 8：SAE 汇总报告表
- 4.9 附件 9：违背方案报告
- 4.10 附件 10：暂停/终止研究报告