

**广东省第二中医院伦理委员会**

**伦理审查送审指南**

# 伦理审查送审指南

根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》、《药品注册管理办法》、《医疗器械注册管理办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《体外诊断试剂注册管理办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》、《药物临床试验·广东共识》，以及国际的相关法规：WHO（世界卫生组织）：Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants（涉及人的健康相关研究伦理审查标准和操作指南）；WMA（世界医学会）：赫尔辛基宣言；ICH（人用药物注册技术要求国际协调会议）：Guideline For Good Clinical Practice（ICH-GCP E6）（临床试验管理规范）；CIOMS（国际医学科学组织委员会）、WHO：International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans（涉及人的健康相关研究国际伦理准则）等指南的要求，广东省第二中医院伦理委员会对本院开展的涉及人的生物医学研究项目进行审查。

根据法律法规要求，所有涉及人的生物医学研究均应在开展前通过伦理审查。为帮助开展涉及人的生物医学研究项目的研究者提交伦理审查申请，特制定本指南。

## 一、应当提交伦理审查的研究项目范围

所有本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的生物医学研究项目，包括利用可识别身份的人体材料和数据的研究项目，应当依据本指南向伦理委员会提交伦理审查的送审材料。

本院所承担和实施的所有涉及人体的生物医学研究项目，主要包括：

药物临床试验；

医疗器械临床试验；

获纵向/横向经费资助的临床科研项目；

由研究者发起的临床科学研究(包括研究生自主课题)。

以下活动不属于涉及人的生物医学研究，例如：常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估，医疗病例的个案报告，履行法定职责的疾病监控等。

## 二、伦理审查的送审类别

### 1. 初始审查

#### 1.1 初始审查申请

符合上述研究范围的研究项目，研究者应当在研究开始前提交伦理审查，经审查同意后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

### 2. 跟踪审查

#### 2.1 修正案审查申请

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理委员会。

修正案不适用的范围：研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

修正案适用的范围，包括(但不限于)涉及以下方面的修改：

- 目标受试人群；

- 招募计划；
- 招募广告材料；
- 知情同意书；
- 研究程序；
- 研究干预措施；
- 各试验中心主要研究者；
- 与试验有关的其他材料。

## 2.2 年度/定期跟踪审查报告

研究者应当向伦理委员会提交临床研究的年度/定期跟踪审查报告，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；如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度/定期跟踪审查报告申请延长有效期。

## 2.3 安全性报告

临床研究安全性信息报告，包括严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）、可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）、安全性更新报告（Development Safety Update Report, DSUR）以及可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

### • 非注册类药物临床试验 SAE 报告

试验方案需明确 SAE 上报的范围，该范围应该由伦理委员会审核通过，符合相关管理规定的原则。发生在本机构的非注册类药物临床试验 SAE 或影响研究风险与受益比的非预期不良事件必须在发生后 24 小时向伦理委员会电话报告，48 小时内提交书面报告。发生在本机构以外但与本机构在研项目有关的严重不良事件或影响研究风险与受益比的非预期不良事件，一般由申办方定期收集，经研究者审阅签字后定期向伦理委员会报告。

### • 注册类药物临床试验 SUSAR/DSUR 报告

a. 对于本机构发生的致死或危及生命的 SUSAR，在首次获知后尽快报告（个案报告表，可采用我院或者申办方的表格模板），但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（首次获知当天为第 0 天）。本机构发生的非致死或危及生命的 SUSAR，在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。报告主体：以本院研究者为主，经申办方评估后，本院研究者签字提交至伦理办公室。

b. 对于非本机构发生的 SUSAR，应在首次获得伦理批件后，定期汇总并报告（汇总列表+每例报告表）。报告主体：以申办方为主，经本院研究者审阅签字后提交至伦理办公室。

c. 申办者应按照有关规定的要求定期整理 DSUR，并及时通报研究者，经研究者审阅签字后提交伦理办公室。

### • 其他可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息

研究者/申办方需及时上报可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息，一般在获知后 30 天内由研究者报告。

可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息具体可包括以下内容：非预期的、与研究相关的、新出现或增加受试者或他人的风险并需采取相应处理措施的不良事件；文献、数据与安全监察报告、中期分析结果提示研究的风险与受益呈现非预期的变化；研究中心条件发生变化，对研究实施产生重大影响，减少受试者的保护措施或受益，或增加受试者风险的情况；根据研究方案或申办者的要求，需要及时报告的事件；研究项目全部或部分的被监管部门暂停。

注：如研究过程中出现受试者或受试者配偶妊娠的情况，研究者/申办方需密切关注随访妊娠情况，如发生流产、胎儿异常等不良事件，按照 SAE 上报伦理委员会，如无异常则可在结题报告中说明妊娠情况。

## 2.4 违背方案报告

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离或违背研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离或违背已同意方案之处并作解释。

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的违背方案，研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告，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，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误的治疗或剂量，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；或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。②持续违背方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

轻度的违背方案，可以在定期跟踪报告中汇总向伦理委员会报告。

## 2.5 暂停或提前终止研究报告

研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理委员会报告。

## 2.6 结题（研究完成）报告

研究者完成临床研究，应及时报告伦理委员会。提交结题审查的时间要求：若为组长单位在完成统计分析后应当提交结题审查；若为分中心在完成临床病例收集后可提交结题审查，统计分析一栏注明“本研究中心为分中心，不进行统计分析，组长单位尚未完成统计分析”。

## 3. 复审

### 3.1 复审申请

上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应当提交复审，经伦理委员会审查同意后方可实施。

如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。申诉次数一般以1次为限。

## 4. 项目申报前审查申请

研究者申报课题时按课题立项要求如需伦理审查，提交初始审查申请表（立项前审查项目）及课题申报书完整版（电子版），经审查通过后同意该课题/项目立项。此同意函仅作为同意申报项目使用，不作为批准项目实施的证明，项目申报成功后需要重新递交伦理委员会进行审查。

## 三、临床研究过程中应当及时向伦理委员会报告的非预期问题

临床研究过程中发生增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题，应当及时向伦理委员会报告：

为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。

增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变。

所有可疑且非预期严重不良反应。

可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：

研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少受试者的保护措施或获益，增加受试者风险的情况。

来源于最新的文献，数据监查委员会，期中分析，其他相关临床试验的报告，受试者的抱怨等的非预期问题。

研究项目被监管部门终止或者暂停。

## 四、提交申请时间

根据相关法律法规要求，所有涉人的医学研究均应在开展前通过伦理审查。如伦理系统平台未启用，在医院OA网上-文档管理找到医学伦理委员会相应的审查材料，填写后通过

OA 发到伦理办公室；伦理系统平台启用后，登录伦理系统平台填写和提交审查材料，提交的审查材料形式审查合格后，通过 OA 或者伦理系统平台通知研究者，研究者将审查材料打印签字提交至伦理委员会办公室。办公室按照已交费项目的纸质版提交（正式受理）的先后顺序安排审查。如需会议审查的，伦理委员会正式受理 1 个月内开会，对受理的研究项目进行审查，必要时可以召开紧急会议进行审查。因会前需留出 1 周给伦理委员会办公室对受理材料进行形式审查以及委员的预审，即开会前 7 天起伦理委员会办公室不再增加新的伦理审查申请。

复审提交申请时间：如初审审查意见为“必要的修正后同意”，主要研究者需在 1 个月内按要求提交修正后材料。

迅速报告的时限要求：一般不超过 30 天。迅速报告包括涉及到的以下内容：为消除对受试者紧急危害的方案偏离或修正；增加受试者风险和/或显著影响试验实施的方案修正；所有可疑且非预期的药物严重不良反应；可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息等。

## 五、提交伦理审查的流程

### 1. 送审

送审责任者：研究项目的送审责任者一般由对该项研究的伦理和科学行为负责的、有资格的主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械项目一般由申办者提交；多中心临床试验的跟踪报告由申办者负责送审；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署申请。

准备送审文件：根据 AF/SS-01/01.0 送审文件清单，按照研究的类别准备送审文件；方案、知情同意书及招募广告注明版本号 and 版本日期。送审材料的语言是中文。对于国际多中心项目，需提交中文版材料，原则上以中文版材料为准。

填写申请/报告的表格：伦理系统启用前，在医院 OA 下载相应的表格填写；伦理系统启用后，登录系统填写申请/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，修正方案审查申请，复审申请或年度/定期跟踪审查报告、安全性信息报告（外院发生的 SAE/SUSAR 必须经本院主要研究者签字确认），违背研究方案报告、暂停/提前终止研究报告，结题报告。

提交：伦理系统启用前，将填写好的材料电子版经医院 OA 或者电子邮箱发送至伦理委员会办公室；伦理系统启用后，在系统上填写完毕后提交材料，伦理委员会办公室在系统上或通过 OA、电子邮箱回复形式审查意见。按形审意见修改重新通过形审后，接到受理通知，按通知要求准备书面送审材料送至伦理委员会办公室。

纸质材料要求：

(1) GCP 项目：按照送审材料清单递交原件 1 份，伦理审查申请表以及主要研究者简历（如有）需要主要研究者签字，其余文件（专业组人员名单除外）需加盖申办方/CRO 公司的单面章或骑缝章。

(2) 其他项目：按照送审材料清单递交原件 1 份，伦理审查申请表以及主要研究者简历（如有）需要主要研究者签字（研究生课题需研究生及导师签名，）后交到伦理办公室。

注：伦理审查申请表/报告包括初始审查申请表、免除知情同意申请表、免除知情同意签字申请表、免除审查申请报告、复审申请表、修正方案申请表、年度或定期跟踪申请报告、安全性信息报告摘要、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/提前终止研究申请报告、结题申请报告、备案函或递交信。提交对应类别所包含的伦理审查申请表/报告即可。

### 2. 正式受理

伦理办公室秘书按送审材料清单，对纸质版材料进行形式审查。如需提交补充修改材料，限在 5 个工作日内补充完整，否则须重新提交。材料合格后，研究者或申办方按收费标准在

财务科缴费，缴费证明电子版发至伦理办公室专用邮箱：[gdsdezyll@126.com](mailto:gdsdezyll@126.com)，按照提交纸质材料及缴费的时间及按序上会或快审。由办公室秘书给予受理通知和决定审查方式（快审/会审），并告知预定审查日期。

### 3. 接受会议审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话/短信/邮件通知。

准备会议报告：伦理审查系统未启用前，主要研究者按已通过形式审查的送审材料清单，准备 13 份材料给委员审查。主要研究者准备报告 PPT，PPT 内容可参考模板，主要包括研究方案、患者受益与风险关键点、招募材料、知情同意等。主要研究者并应亲自到会报告，提前 15 分钟达到会场。研究生课题由研究生报告，导师应到场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，该项目转入下次会议审查。

## 六、初审伦理审查的形式

1. 会议审查：适用于研究风险大于最小风险的研究，大部分药物临床试验属于此类。

2. 快速审查：适用于研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体、个人隐私及敏感性问题，且研究内容仅限于以下方面的研究：a. 手指、脚后跟、耳垂的血样采集或符合一定要求的静脉采血；b. 通过无创手段前瞻性采集用于研究的生物学标本或前瞻性的收集临床诊疗剩余标本；c. 通过临床常用的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻或镇静，不包括涉及 X 线或微波的手段）。d. 利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。e. 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。f. 采用调查、访谈方法的研究。若快审后委员认为不符合“不高于最小风险”的要求，则需重新进行会议审查。

注：最小风险—是指试验风险的可能性和程度不大于日常生活、或对受试者进行常规体格检查或心理测试的风险。

## 七、传达审查决定的时间

会审结果：本伦理委员会对材料齐全的申请项目会在 1 个月内进行审查，伦理委员会秘书在会议审查后 2 个工作日内初步通知主要研究者和项目联系人登录系统查看审查决定（电话、短信或电子邮件等形式）；正式“审查同意函”或“审查意见通知”研究者可在做出审查决定的会议后 5 个工作日后领取（伦理系统自动通过短信或电子邮件发送领取通知）。

快审结果：对快审的项目会在 2 周内进行审查，并通知研究者或项目联系人相关决定。研究者可以登录伦理审查系统查阅其送审项目历次审查的伦理审查文件和决定。

注：主要研究者必须在获得伦理委员会的书面正式同意后方可开始研究。

## 八、有关免除审查

符合以下两类情况之一的生物医学研究项目可以适用免除审查，但是我们不建议研究者根据下述规定自行做出“免除审查”的判断，应该向本伦理委员会咨询确定。同时，伦理委员会保留对符合免除审查条件的研究项目实施审查的权利。免除审查的条件如下：

不能同时满足“研究\*”和“人体受试者#”法规定义的最低限度的研究项目；

同时满足这两个条件，但是属于本伦理委员会规定的以下 4 种类型的研究项目。

(1) 符合免除审查的 4 种研究类型：

在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。

涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究。以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息，可以追踪到受试者；

②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险,或损害受试者的经济、就业或名誉;③上述不能免除审查的情况,如果受试者为政府官员或政府官员候选人,或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况,则可以免除审查。“涉及访谈调查,公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人,除非研究者不参与被视察的公共行为。

对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究,并且这些资源是公共资源,或者是以研究者无法联系受试者的方式(直接联系或通过标识符)记录信息的。

食物质量与口味的评价,以及消费者接受性的研究:研究用健康食品不含添加剂;或研究用食品所含食品添加剂在安全范围,且不超过国家有关部门标准,或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

(2) 免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

对照上述条件,实际上所有的药物临床试验、医疗器械临床试验、临床研究均不适用免除审查。

\*研究:是指系统性的调查,其目的是为了发现或促进发展一般化知识。研究包括研究开发(例如先导性研究)、测试、评价,以及一些验证和服务项目。本定义具有三个要素:①“系统性调查”——不是偶然或随机的观察。②“发现或促进发展的目的”——有目的的事件;无计划、无目的的单纯数据采集的数据将来可能被用于研究。“一般化知识”——可以作为普遍化的基础。系统地分析很多案例,旨在发现支持同一理论的共同因素或原则,就是研究。

#人体受试者:研究者在活的人体开展研究,通过对其进行干预或者互动来收集数据或个人信息,这些活的人体就是人体受试者。死亡个体不能看作人体受试者,但如果死者的信息提示和揭示了其尚存的亲属的私人信息,后者就可能是人体受试者。从个人身上获得的与其本人无关的信息的研究,就不涉及“人体受试者”。

## 九、免除知情同意

符合以下两种条件之一可以申请免除知情同意。

1. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究,已无法找到该受试者,且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的;
2. 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。

## 十、免除知情同意书签字

免除部分或全部受试者签署书面知情同意的可能情况如下:

1. 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁,联系受试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于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下,应该遵循每一位受试者的意愿是否签署书面知情同意文件;
2. 研究对受试者的风险不大于最小风险,并且如果脱离“研究”的背景,相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意,例如,访谈研究,邮件或电话调查等。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目,伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

## 十一、审查结果说明及后续流程

### 1. 同意

(1) 同意进行临床试验的项目以伦理审查意见函的形式传达决定。

(2) 主要研究者接到短信、电话或 OA 通知后领取伦理审查意见函。开展临床研究时请注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

### 2. 作必要的修正后同意（快审）

(1) 根据委员意见，对研究方案、知情同意等相应内容进行修改，请填写《复审申请表》。

(2) 请将修改部分用下划线标记并更改相应项目材料的版本号、日期（如 1.0/20220501 改为 2.0/20220501 等），于 1 个月内提交《复审申请表》和修改后的文件电子版，形审通过后打印签字交至伦理委员会办公室。

(3) 由秘书安排 1 或 2 名委员进行快速审查；

(4) 快审通过待接到短信、电话或邮件通知后领取批件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

### 3. 作必要的修正后同意（会审）

(1) 根据委员意见，对研究方案、知情同意等相应内容进行修改，请填写《复审申请表》。

(2) 请将修改部分用下划线标记并更改相应项目材料的版本号、日期（如 1.0/20220501 改为 2.0/20220501 等），于 3 个月内提交《复审申请表》和修改后的文件，形审通过后打印签字至伦理委员会办公室。

(3) 由秘书安排、通知再次行会议审查；研究者另行准备汇报 PPT，PPT 着重汇报结合委员意见进行的修改内容；

(4) 会审后流程同初次审查，即审查意见可分别为：同意进行临床试验、或作必要的修正后同意等，按对应流程进行。

(5) 再次审查通过后领取伦理审查批件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

### 4. 不同意

如伦理委员会经审查，认为研究本身是不道德的，且认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人体受试者研究的必须标准，可以做出“不同意”决定。

如果申请人对审查决定有不同意见，主要研究者/申请人直接向伦理委员会提交书面申诉，系统填写《复审申请表》，伦理委员会办公室可以安排会议审查对申诉项目进行复审。

## 十二、初审通过后的持续审查

研究项目通过伦理审查后，即最终审查结果为同意且获取批件，在研究实施至研究结束期间，还可能需要如下程序：

(1) 修正方案审查：研究期间如对研究方案、知情同意等进行了修改，需进行“修正方案审查”。

(2) 年度/定期跟踪审查：对照伦理审查批件的要求，在跟踪审查日期前 1 个月，提交跟踪审查报告，进行跟踪审查；

(3) 安全性信息审查：安全性报告包括严重不良事件（SAE）、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）、安全性更新报告（DSUR）以及可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。安全性信息审查即为伦理委员会对批准的研究项目出现的安全性信息事件的监督和处理。

(4) 违背研究方案审查：包括研究者/研究机构不按照批准的研究方案实施研究，

不遵守人体研究的国际指南及国内法规，以及不执行伦理委员会的要求，都必须向伦理委员会报告。

(5) 暂停/提前终止研究审查：按照预定计划结束研究之前决定暂停/提前终止的研究项目需要提交暂停/提前终止研究审查。

(6) 结题审查：项目结题前，需行结题审查。

具体报告方式参考本申请指南“二、伦理审查申请/报告类别”。

### 十三、审查费用

参照《广东省第二中医院伦理审查费用标准与管理办法》，

研究发起者	研究项目来源	费用（元/项）
申办方	药物临床试验研究	6000 元
	医疗器械研究	6000 元
	复审或严重不良事件会议审查	2000 元
	横向课题	5000 元
研究者	横向课题	1800 元
	省部级及以上的课题	1800 元
	省部级以下的课题	800 元
	自选无经费支持课题（含研究生课题）	400 元

以上收费所涉及的各项税费由各项目负责。

院外转账相关信息如下：

帐户名称：广东省第二中医院

账号：44001490907050426363

开户银行：中国建设银行广州永福支行

请注明：XXXXXXXXX（项目名称）临床试验伦理审查费用

### 十四、伦理审查系统

伦理审查系统网址：<http://172.16.0.67:18899/inedx.jsp>，该网址只能通过院内外网电脑登录，请先在该登录页面下载《操作手册》，按照手册的步骤安装控件、设置浏览器并上传材料。初次使用系统者请务必参考《操作手册》，否则无法完成信息填写。系统用户名：职工工号，初始密码：1。如为外院人士（申办方等），请联系伦理办，伦理办联系信息科进行设置。为了避免以后移交项目账号给他人的可能，如申办方/CRO 公司有多个项目在研，建议每个项目申请单独的账号。

### 十五、伦理委员会办公室联系方式

伦理委员会办公室接待时间：

上午：周一至周五 8:00-12:00

下午：周一至周五 14:30-17:30

会议时间安排：一般为周三下午，每月 1-2 次。

地址：广东省第二中医院行政楼八楼或九楼会议室

电话：020-83579129；

电子邮箱：[gdsdezyll@126.com](mailto:gdsdezyll@126.com)。

院内相关表格下载路径：OA-公用文档-文档管理-医院医学伦理委员会。