

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

## 临床研究伦理审查申请/报告指南

|      |                    |      |  |
|------|--------------------|------|--|
| 文件编号 | SRRY-EC-ZN-01-01.3 | 文件状态 | 新编 <input type="checkbox"/> 修改 <input checked="" type="checkbox"/> 替代 <input type="checkbox"/> |
| 版本   | 1.3                | 起草者  |  |
| 审核者  |                    | 批准者  |  |
| 批准日期 |                    | 生效日期 |  |

## 修订记录

| 修订日期      | 修订理由          | 修订内容                       | 修订后版本号              |
|-----------|---------------|----------------------------|---------------------|
| 2020.6.30 | 国家药监局发布新版 GCP | 修订 GCP 版本；明确伦理审查收费标准；修改错别字 | SRRY-EC-ZN-01-01.1  |
| 2021.7.13 | 根据实际情况修改      | 调整伦理审查的费用                  | SRRY-EC-ZN-01-01.2  |
| 2023.1.12 | 根据实际情况修改      | 调整伦理审查费用及各审查类别中的部分内容       | SRRY-EC -ZN-01-01.3 |

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物临床试验项目以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

### 一、提交伦理审查的研究项目范围

根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

查管理规范》（2010）、国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），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，包括利用可识别身价的人体材料和数据的研究项目，应依据本指南向研究伦理委员会提交伦理审查的送审材料。

## 二、伦理审查申请/报告的类别

### 1. 初始审查

- 初始审查申请：涉及人的生物医学研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，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

- 修正案申请审查：（1）研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给受试者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行，除非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。（2）为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理委员会、申办者报告，并说明理由，必要时报告药品监督管理部门。
- 研究进展报告：（1）应按照伦理审查同意函/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；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；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。（2）特别提醒，年度定期跟踪审查递交资料包括：研究进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况），以及组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件，以及在此期间递交且已接收的外院 SUSAR 和 DSUR。

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

- 严重不良事件及可疑且非预期严重不良反应 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) 报告：严重不良事件，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。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。除研究方案或者其他文件（如研究者手册）规定的不需要立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者及伦理委员会报告所有的严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。试验方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值，应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告。
- 其他安全性报告：研究者应当向伦理委员会提交申办者提供的安全性报告，包括潜在的严重安全性风险信息的报告，年度安全性报告。（1）其他潜在的严重安全性风险信息的报告：申办者分析评估任何来源的安全性信息时发现：①明显影响药品风险获益评估的信息或可能考虑药品用法改变，或影响总体药品研发进程的信息，应当尽快报告。例如，预期的严重不良反应的发生率增加，判断具有临床重要性；对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；在新近完成的动物实验中的重大安全性发现（如致癌性）。②从其他来源获得的与试验药物相关的非预期严重不良反应及其他潜在严重安全性风险的信息，应当快速报告。（2）年度安全性报告：这是申办者的研发期间安全性更新报告中的执行概要，并附严重不良反应累计汇总表，以及最新修订版的研究者手册副本。
- 偏离/违背方案报告：（1）增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告，包括：①重大的违背方案：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

|  |     |                                    |
|--|-----|------------------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br><b>SRRY-EC-ZN-01-01.3</b> |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                                 |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                              |

药等情况；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。（2）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研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。（3）其他的偏离方案，可以定期汇总向伦理委员会报告，但不要积累全部一起递交，不同方案违背不可以填写在一份报告中。

- 暂停/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。
- 研究完成报告：(本中心) 研究完成后，研究者应当向研究机构报告；向伦理委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

### 3. 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“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，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意见，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

- 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人；新药临床试验的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由申办者负责送审。
- 准备送审文件：根据最新版本的“送审文件清单”准备送审文件；研究方案、知情同意书、招募广告、提供给受试者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。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，修正案审查申请，复审申请）或报告（年度/定期跟踪审查报告，严重不良事件/可疑且非

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

预期严重不良反应审查工作表，偏离/违背方案报告，暂停/终止研究报告，研究完成报告）工作表，填写电子版表格，打印纸质材料上交。

- **提交:**应当同时提交书面和 PDF 格式的电子文件的送审材料到伦理委员会办公室。可以先提交 1 套完整版送审文件用于形式审查。会议审查需要准备 2 套完整版资料及 10 套简版材料，快速审查需要准备 2 套完整版资料。原则上，初始审查资料的首次提交至少要在伦理审查会议前 2 周提交。

## 2. 领取通知

- **补充/修改送审材料通知:**伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送“补充/修改送审材料通知”，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截至日期。
- **受理通知:**送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送“受理通知”，并告知预定审查日期。

## 3. 接受审查的准备

- **会议时间/地点:**办公室秘书以电话/短信/微信通知。
- **准备向会议报告:**主要研究者准备报告文件，并应亲自到会报告，提前 15 分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，并提前告知伦理汇报人员或该项目转入下次会议审查。

## 四、伦理审查的时间

研究伦理委员会定期召开例行审查会议，原则上每月 1 次，需要时可以增加审查会议次数，伦理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，请至少在会议审查 1 周前提交送审文件，初始审查资料至少要在伦理审查会议前 2 周提交。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他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。

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

## 五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查同意函”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究者审查，研究完成审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

研究者如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，可以要求伦理委员会办公室提供。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

## 六、伦理审查的费用

药物临床试验项目合同的预算应包括伦理审查费用。

伦理审查费归医院财务科统一管理。常规情况下在项目进行审查前交纳。电子付款凭证（修改名称后的 PDF 格式，以便伦理与医院财务对账）在支付后第一时间发送至伦理邮箱并通知伦理委员会已打款。伦理审查费用应在伦理审查会议前 1 周支付。

初始审查：5168.61 元/项（含伦理审查费 5000 元及税费 168.61 元）；

其他审查：2067.44 元/项（含伦理审查费 2000 元及税费 67.44 元）。

加急审查：加收 2067.44 元/项（含伦理审查费 2000 元及税费 67.44 元）。

注：其他审查为除初始审查外其他所有需要上会的项目，快审不收取费用。

（特此说明：3.3721%税费由两部分组成：一部分为开具国家增值税普通发票 3%的税费，另一部分为医院代交的 12%增值税税额附加费）

开户名及开户行以财务科告知为准（户名：上饶市人民医院；开户行：中国银行上饶分行营业部；账号：197723151449）。

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

初始审查汇款需备注：注明项目名称简写、某某版本的伦理审查费，如“项目简写 V1.0 初始审查费”。非初始审查汇款需备注：伦理受理号+审查形式+次数（修正案只注明版本号不注明次数），例如：2020001 修正案 V2.0；2020001 违背方案审查 2；2020001 年度/定期跟踪审查 3。

伦理受理号在初始审查时领取的“受理通知”文件第一行，如 2020001，非初始审查汇款请不要使用药物名称或方案代号，请认真填写备注，否则会影响开发票速度。

本院开具发票为（增值税普通发票），开票名称只能为“医疗服务-伦理审查费”。开票信息需提供：公司名称，纳税人识别号，地址、电话，开户行及账号等信息。（后面上会伦理费以此信息开具发票，因此后期开票信息如修改，必须提前电话通知。）

## 七、变更或豁免知情同意

变更知情同意是指仍然会获得知情同意但披露的要素或知情同意的文件证明与法规要求有所不同，包括：①变更提供给受试者的信息，例如隐瞒信息。②变更知情同意的文件证明，例如免除知情同意的签字。

豁免知情同意是指豁免同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，这意味着允许研究人员在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

变更或豁免知情同意应当同时满足以下三个前提条件：

- 如果没有变更或豁免，研究将不可行或无法实施。
- 研究具有重要的社会价值。
- 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。

所有涉及人的生物医学研究必须得到个人或其监护人的知情同意。变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意。

## 八、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

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

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。

## 九、联系方式及地址

伦理委员会办公室电话：0793-8101798

联系人：徐文君

Email: srsrmyygcpll@163.com

CTMS 系统链接: <https://srsrmyy.trialos.com.cn/login/>

## 十、附件表格

- AF-SQ-01-01.3 送审文件清单
- AF-SQ-02-01 初审审查申请
- AF-SQ-03-01 修正案审查申请
- AF-SQ-04-01 年度/定期跟踪审查报告
- AF-SQ-05-01 严重不良事件报告
- AF-SQ-06-01 违背方案报告
- AF-SQ-07-01 暂停/终止研究报告

|  |     |                             |
|--|-----|-----------------------------|
|  上饶市人民医院药物临床试验机构伦理委员会 |     | 文件编号:<br>SRRY-EC-ZN-01-01.3 |
| 文件名称   | 版本号 | 页码                          |
| 临床研究伦理审查申请/报告指南  | 1.3 | 共 9 页                       |

- AF-SQ-08-01 研究完成报告
- AF-SQ-09-01 复审申请
- AF-SQ-10-01 免除审查申请
- AF-SL-01-01 补充/修改送审材料通知
- AF-SL-02-01 受理通知

注：以上为修订本指南时附件版本情况，根据实际情况使用最新版本附件。