

连云港市妇幼保健院临床药物试验伦理审查送审指南

为帮助研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020 年），国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020 年），国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），制定本指南。

一、应当提交伦理审查的研究项目

所有本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的生命科学和医学研究，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。

涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者，或者使用人（统称受试者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

以下活动不属于涉及人的生命科学和医学研究，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

- 涉及人的生物医学研究项目，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。

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请

- 为避免研究对研究参与者的紧急危害，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。

- 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、以及提供给研究参与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。

2.2 年度报告/研究进展报告

- 研究者应当向伦理委员会提交临床研究的年度报告，或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期审查频率提交研究进展报告。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度报告或研究进展报告申请延长有效期。

2.3 安全性报告

- 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报告所有的严重不良事件（AF/SS-07/01.1 严重不良事件报告表），随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。研究者应当按研究方案的要求和时限向申办者报告方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值。

- 研究者应当向伦理委员会提交申办者提供的安全性报告，包括可疑且非预期严重不良（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）报告，其他潜在的严重安全性风险信息的报告，年度安全性报告。

- 可疑且非预期严重不良反应报告：研究者应当向伦理委员会快速报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。快速报告的时限要求：致死或危及生命的应在首次获知后 7 天内报告。非致死或危及生命的应在首次获知后 15 天内报告。随访报告应在获得新信息起 15 天内。

- 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。

- 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。

2.4 偏离方案报告

- 为避免研究对研究参与者的紧急危害，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。

- 增加研究参与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严重偏离方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等情况；或者可能对研究参与者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。②持续偏离方案（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。

- 其他的偏离方案，可以定期汇总向伦理委员会报告。

2.5 终止或者暂停研究报告

- 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 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

3.1 复审申请

- 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。

三、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变更提供给研究参与者的信息，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。
- 研究对研究参与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。

四、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研究参与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：

- 为消除对研究参与者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。
- 增加研究参与者风险和/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。
- 可能对研究参与者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：

信息。例如：

▲ 研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少研究参与者的保护措施或获益，增加研究参与者风险的情况。

▲ 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，研究参与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。

五、提交伦理审查的流程

1. 送审

- 准备送审材料：根据送审类别和 AF/SS-01/01.1 送审材料清单，准备送审材料。临床试验的申办者负责准备送审材料。送审材料

应当同时提交书面和 PDF 格式的电子文件。研究方案、知情同意书、招募广告、提供给研究参与者的其他书面资料、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。送审的材料应送至医学伦理委员会办公室。送审材料的语言是中文。如果没有送审的电子文件，书面送审材料的份数应当与伦理委员会委员组成人数相同。

- 送审责任者：研究项目的送审责任者为研究者。研究者应当在送审材料上签字并注明日期。

- 送审的表格或报告：根据送审类别，填写相应的申请表/报告，并提交医学伦理委员会办公室。

- ▲ AF/SS-02/01.1 初始审查申请表。

- ▲ AF/ZZ-03/01.1 研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员）。

- ▲ AF/SS-05/01.1 修正案审查申请表。

- ▲ AF/SS-06/01.1 年度报告/研究进展报告。

- ▲ 申办者提供的安全性报告。

- ▲ AF/SS-08/01.1 偏离方案报告。

- ▲ AF/SS-09/01.1 终止/暂停研究报告。

- ▲ AF/SS-10/01.1 研究完成报告。

- ▲ AF/SS-11/01.1 复审申请表。

2. 领取通知

- 补充送审材料通知：医学伦理委员会办公室形式审查后，如果认为送审材料有缺陷，发送 AF/SL-01/01.1 补充送审材料通知，

并告知最近审查会议前的送审截止日期。

- 受理通知：通过本伦理委员会办公室的形式审查，秘书发送 AF/SL-02/01.1 受理通知，并告知预计的审查日期。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：伦理委员会秘书电话或短信通知。
- 准备向会议的报告和答疑：研究者准备报告的 PPT，应要求到会报告和答疑。研究者因故不能到会，应当事先向本伦理委员会办公室请假，并授权研究人员到会报告和答疑。

六、伦理审查的时间安排

医学伦理委员会每月召开 1 次例行审查会议，安排在每月的第 2 周的周二下午。必要时可以增加临时的审查会议。伦理委员会办公室受理送审材料后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在例行审查会议前 1 周提交送审材料。

研究过程中出现危及研究参与者生命安全的重大非预期问题，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

七、审查决定的传达

医学伦理委员会在做出审查决定后 5 个工作日内，以“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，或者同意研究完成），并且审查类别属于安全性审查及其复审，偏离方案审查及其复审，研究完成审查，或者伦理委员会同意研究者/申办者提出的终止或者暂停已同意的研究，可以不传达伦理审查意见的书面文件。

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。

八、联系方式

1. 电话：0518-85833069。E-mail:lygsfybjylb@126.com；联系人：马繁荣

2. 联系地址：连云港市秦东门大街 669 号行政楼一楼伦理办公室