



伦理审查申请指南

版本号	1.1	页数	5页
起草人	周琪	起草日期	2023年9月1日
审核人	杨刚	审核日期	2023年9月1日
批准人	赵岩华	批准日期	2023年9月1日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日





伦理审查申请指南

为指导研究者 / 申办者、课题负责人提交药物和医疗器械临床试验项目、临床科研课题的伦理审查申请 / 报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年)、国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023年)、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2023版)，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查报告：

- 药物临床试验
- 医疗器械临床试验
- 涉及人的生命科学和医学研究科研项目

二、伦理审查申请 / 报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的临床试验和科研项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查

- 1) 修正案审查：研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同



意见书、招募材料等的任何修改，应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理审查委员会审查。

2) 研究进展报告：

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 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理审查委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报伦理审查委员会审查。如果伦理审查批件有效期到期，而项目没有启动，需重新提交伦理申请并获得批准后方可实施。

3) 严重不良事件报告：

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应在获知 24 小时内向伦理审查委员会报告。

4) 偏离/违背方案报告：需要报告的偏离/违背方案情况包括：

- 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/医疗器械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。
- 持续违背方案，或研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正。



凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，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的情况，应提交偏离/违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前偏离研究方案，事后应以“偏离/违背方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

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，应及时向伦理委员提交暂停或提前终止研究报告。

6) 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理审查委员会提交结题报告。

3. 复审

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对需修正事项进行修改后，再次送审，经伦理审查委员会批准后方可实施。

三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

- 1) 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。
- 2) 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，严重不良事件报告，偏离/违背方案报告，暂停



/ 终止研究报告, 结题报告)。

- 3) 提交: 首先提交 1 套送审文件, 通过形式审查后, 准备书面送审材料 10 份, 以及方案/知情同意书等临床试验/临床研究材料的电子文件(PDF 格式), 送至伦理审查委员会办公室; 首次提交伦理审查申请的研究者, 还需提交资质证明文件复印件, GCP 培训证书复印件 (临床试验项目研究者)。
- 4) 受理通知: 送审文件的完整性和要素通过形式审查, 办公室秘书发送研究受理通知, 并提前 7 天告知预定审查日期。

2. 领取通知

补充 / 修改送审材料通知: 伦理审查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、缺陷管理进行对比研究的要素, 以及最近审查会议前的送审截止日期。

3. 接受审查的准备

- 1) 会议时间, 地点: 办公室秘书电话通知。
- 2) 准备向会议报告: 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。

四、伦理审查的时间

伦理审查委员会每两个月例行召开审查会议 1 次, 需要时可以增加审查会议次数。伦理审查委员会办公室受理送审文件后, 需要 1 周的时间进行处理, 请在



会议审查 1 周前提交送审文件。

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审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况, 伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理审查委员会在做出伦理审查决定后 10 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。

六、联系方式

伦理审查委员会办公室电话: 0832-2174431

联系人: 周琪 杨俐

Email: 1394551702@qq.com