**伦理审查申请指南**

为指导主要研究者、申办者提交药物/医疗器械临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《赫尔辛基宣言》（2013年版）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019年）、《药品注册管理办法》（2020年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2021版）、《医疗器械监督管理条例》（2021年）、《医疗器械注册与备案管理办法》（2021年）、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》（2021年）、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（2021年）等法规的要求，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请报告：

·药物临床试验；

·医疗器械临床试验.

**二、伦理审查申请/报告的类别**

**1.初始审查**

·初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经同意后方可实施。“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**

·修正案审查申请。研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。

·年度/定期跟踪审查报告。应按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在意见有效日期前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；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，及时报告伦理委员会。

·安全性信息报告。严重不良事件（SAE），指受试者接受试验用药后出现死亡、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（SUSAR），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。发生严重不良事件，应在规定时限内向伦理委员会报告，具体时限参考《中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会安全性信息报告要求》。

·不依从/违背方案报告。需要报告伦理委员会的不依从/违背方案情况包括：①重要不依从/违背方案：a.研究纳入了不符合入选标准或符合排除标准的受试者；b.符合受试者退出标准而未让受试者退出；c.给予受试者错误治疗或剂量；d.给予受试者方案禁止的合并用药；e.可能对受试者的权益和健康以及研究的科学性造成显著影响等违反GCP原则的情况；f.持续违背方案，研究者不配合监查/稽查，对违规事件不予以纠正等；②轻度不依从/违背方案：由于受试者不遵从试验方案而导致的方案违背，如漏服试验药物、未按研究者要求在规定的时间内访视等。凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能增加受试者风险或者显著影响试验实施的违背方案，申办者/监查员/研究者应及时提交不依从/违背方案报告。重要不依从/违背方案报告应在发现的14天内向伦理委员会报告，其他轻度不依从/违背方案则可以定期汇总报告。

·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/终止研究报告。

·结题报告。完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

**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，应提供伦理意见回复函、修订前后对照表等资料再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以在30天内提出申诉，请伦理委员会重新考虑决定。

**三、提交伦理审查的流程**

**1.提交，受理送审文件**

·通过机构立项审查的送审项目，提交1份送审文件：填写申请/报告的表格，根据“送审文件清单”，准备项目送审文件，并提交至伦理审查云平台。临床研究方案、知情同意书、招募受试者的材料、病例报告表、研究者手册、检验报告、试验保险等文件需要申办方盖章。

**2. 补充修改材料，正式受理**

·形式审查：伦理委员会接收资料后会进行形式审查，如果认为送审材料不完整，文件要素有缺陷，会告知申请人缺项文件、缺陷的要素以及提交补充材料的截止日期，发送补充/修改送审材料通知；

·受理：伦理委员会将对材料齐全的项目予以受理，并根据项目基本审查情况做出相应安排：会议审查或快速审查。

**3.接受审查的准备：**

·会议时间：具体时间会前秘书电话或邮件通知研究者。

·会议地点：岭南楼26楼白云厅或其他指定会议室。

·准备向会议报告：需主要研究者提前15分钟到达会场。若主要研究者不能到场答辩，需向伦理委员会主任请假并委托项目组主要成员（原则上要求副高职称以上的成员）到场汇报。

**四、伦理审查的时间**

伦理委员会每月例行召开审查会议1次，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要4周的时间进行处理，请在会议审查4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。

**五、审查决定的传达**

审查决定以“伦理审查意见”的方式传达审查决定。申请人也可以发至邮箱（sysyxllwyh@163.com）查询。

**六、伦理审查的费用**

伦理审查费归医院财务处统一管理。项目评审费收费标准（含税）如下：

1. 药物临床试验项目首次评审费6000元/项（含税）；
2. 医疗器械试验项目首次评审费4000元/项；
3. 复审或者修正案审查符合会议审查条件的项目，收费标准为3000元/项；符合快速审查条件的项目，收费标准为2000元/项。
4. 年度定期跟踪审查收费标准为2000元/项。不依从/违背方案审查、安全性信息审查、暂停/终止研究审查、结题审查不收费。
5. 由申办方提出要求加急审查的项目，需支付双倍费用。
6. 由我院作为组长单位的项目：药物临床试验项目首次评审费12000元/项，医疗器械试验项目首次评审费8000元/项。

·帐号：

单位名称：中山大学孙逸仙纪念医院

开户行：广州市工商银行第二支行

账号：3602000509000704422

注：汇款请注明项目具体名称或方案编号。

**七、联系方式**

伦理委员会办公室电话：020-81332587

联系人：区柳珊、彭珊小

Email: sysyxllwyh@163.com

**八、附件**

8.1附件1 (SYS-EC1-ZN-05.1-A01)：送审文件清单

8.2附件2 (SYS-EC1-ZN-05.1-A02)：初始审查申请表（药物/器械）

附件1(SYS-EC1-ZN-05.1-A01)：送审文件清单

**中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会**

**送审文件清单**

文件要求：

申办方盖公章（封面章+骑缝章）

**一、初始审查**

**1、药物临床试验**（1-11为必须提交）

1. 递交信
2. 初始审查申请表 （PI、科室主任签字）
3. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
4. 临床研究方案签字页
5. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
6. 病例报告表（注明版本号/版本日期）
7. 研究者手册（注明版本号/版本日期）
8. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
9. 研究者利益冲突声明
10. 药物临床试验批件/NMPA受理通知书
11. 申办方资质证明文件（营业执照，药品生产许可证、GMP证书等）
12. 关于研究样本使用管理声明或出境批文（涉及样本外送、参与单位有外资、合资的项目）
13. 药品说明书、药检报告、进口药品清关单
14. 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）
15. 提供给受试者的其他书面材料（如日记卡、调查问卷等）（注明版本号/版本日期）
16. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表
17. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要审查决定
18. CRO资质证明文件和委托书
19. 保险证明
20. 其他与伦理审查相关的材料

**2、医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验**（1-12为必须提交）

1. 递交信
2. 初始审查申请表（PI、科室主任签字）
3. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
4. 临床研究方案签字页
5. 知情同意书
6. 病例报告表（注明版本号/版本日期）
7. 研究者手册（注明版本号/版本日期）
8. 自检报告和产品注册检验报告
9. 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及GCP培训证明）
10. 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
11. 研究者利益冲突声明
12. 申办方资质证明文件（营业执照，医疗器械生产许可证、医疗器械产品注册标准等）
13. NMPA批件
14. 提供给受试者的其他书面材料（如日记卡、调查问卷等）（注明版本号/版本日期）
15. 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）
16. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表
17. 其他伦理委员会对申请研究项目的重要审查决定
18. CRO资质证明文件和委托书
19. 保险证明
20. 其他与伦理审查相关的材料

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 修正案申请表（主要研究者签字）
3. 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
4. 修正的临床研究方案 （注明版本号/版本日期）
5. 修正的知情同意书 （注明版本号/版本日期）
6. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
7. 需伦理审查同意的其他修正文件
8. 组长单位伦理委员会修正案审查意见（本中心为参加单位时适用）
9. 其他相关材料

**2、年度/定期跟踪审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 研究进展/年度报告
3. 各中心研究进展汇总报告（我院为组长单位时适用）
4. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（我院为参加单位时适用）
5. 其他相关材料

**3、安全性信息审查**

* 本中心SAE/SUSAR（1-2为必须提交）
1. SAE递交函
2. 严重不良事件报告表
3. 其他相关材料
* 外院SUSAR（1-3为必须提交）
1. 递交信
2. 安全性信息列表
3. SUSAR报告表
4. 其他相关材料

**4、不依从/违背方案审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 不依从/违背方案报告
3. 培训记录
4. 其他相关材料

**5、暂停/终止研究审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 暂停/终止研究报告
3. 其他相关材料

**6、结题审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 研究完成报告
3. 分中心小结（需有机构盖章）
4. 其他相关材料

**三、复审**

**1、复审申请**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 伦理意见回复函
3. 修正前后对照表
4. 修正的临床研究方案 （注明版本号/版本日期）
5. 修正的知情同意书 （注明版本号/版本日期）
6. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
7. 需伦理审查同意的其他修正文件
8. 其他相关材料

附件2(SYS-EC1-ZN-05.1-A02)：初始审查申请表（药物/器械）

中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会

初始审查申请表（药物/器械）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称/方案编号 |  |
| 申请科室 |  |
| 主要研究者（PI） |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| PI指定联系人 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本中心招募总人数 |  | 本试验招募总人数 |  |
| 研究时长（月） |  |
| 申办方 |  |
| 监查员 |  | 电话 |  | 邮箱 |  |
| 方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 药物 | 试验药物名称 |  | 试验分期 |  |
| NMPA受理号 |  | 注册分类 |  |
| 器械 | 医疗器械名称 |  | 分类 |  |
| 是否植入性 |  | 是否有源性 |  |
| 招募人群特征 | □健康者； □患者； □孕妇； □弱势受试者 |
| 弱势受试者特征(以上选择弱势受试者，填写该项) | □研究者的学生和下级；□申办方的员工；□军人；□犯人；□无药可救疾病的患者；□处于危急状况的患者；□入住福利院的人；□流浪者；□未成年人；□无能力知情同意的人；□其他： |
| 涉及我国人类遗传资源的情况 | □采集审批；□保藏审批；□国际合作科学研究审批；□材料出境审批；□国际合作临床试验备案；□信息对外提供或开放使用备案；□不适用 |
| 数据与安全监察委员会 | □有； □无 |
| 受试者报酬 | □有； □无 | 购买保险 | □有； □无 |
| PI负责的在研GCP项目数 |  项 | 与本项目目标疾病相同的GCP项目数 | 项 |
| 项目研究人员列表 |
| 姓 名 | 职 称 | 是否接受过GCP培训 | 主要任务 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者承诺内容 | 本人承诺待该项目同意后，我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会，待同意后继续开展。②在持续审查规定日期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源的研究，应按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求获得国务院科学技术行政部门的行政许可后再开展。 |
| 主要研究者利益冲突声明 | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 |
| 药物临床试验机构是否同意立项 | □是 □否 | 立项日期 |  |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |
| 科室主任签字 |  | 日期 |  |

**申请表填写注意事项：**

1.立项日期一栏不可为空，可手写填上；

2.如主要研究者（PI）为科室主任，则科室主任签字一栏处需由科室副主任签字。

**送审说明：**

1.通过伦理审查云平台-下载中心下载文件表格；

2.申请人需注册并登录伦理审查云平台，按要求上传文件；

3.我院伦理审查云平台网址：

https://ethics.tonoinfo.com/#/home/sysyxllwyh