文件名称	伦理审查送审指南			版本号	3.2
修订者	韩李垚	审核者	兰频	批准者	刘斌
修订日期	2025-7-11	审核日期	2025-7-11	批准日期	2025-7-11
颁布日期	2025-7-11	生效日期	2025-7-26	页数	9

伦理审查送审指南

为帮助研究者（亦称主要研究者）/申办者提交伦理审查的送审材料，根据现行法律、法规、政策和指南，特制定本指南。

一、应当提交伦理审查的临床试验项目

所有本机构承担的以及在本机构内实施的临床试验项目，应当依据本指南向临床试验伦理审查委员会提交伦理审查的送审材料。

二、伦理审查的送审类别

（一）初始审查

1. 初始审查申请：临床试验项目，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。

（二）跟踪审查

1. 修正案审查

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

1.2 研究过程中若变更研究者，或对临床试验方案、知情同意书、招募材料、研究者手册以及提供给受试者的其他书面资料等的修改，研究者应当获得伦理审查委员会同意后执行，除非临床试验方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码等。

2. 年度报告/研究进展报告

2.1 研究者应当向伦理审查委员会提交临床试验的年度报告，或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期审查频率提交年度/研究进展审查报告。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。

3. 安全性信息报告

3.1 药物临床试验项目的安全性信息审查报告范围包括本临床试验机构发生的严重不良事件（SAE），可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告、研发期间安全性更新报告（DSUR）等，申办者和研究者应按药物临床试验相关法规的要求及时提交安全性信息报告。

3.1.1 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和伦理审查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。研究者应当按研究方案的要求和时限向申办者和伦理审查委员会报告方案中规定的、对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值。本临床试验机构发生的严重不良事件应在研究者获知 24 小时内（如遇节假日，则顺延至下一个工作日）将纸质版报告递交至临床试验伦理审查委员会。当 SAE 被申办者评估为 SUSAR 时，优先按 SUSAR 时限报告，原 SAE 报告视为初始信息一同递交。

3.1.2 可疑且非预期严重不良反应报告：申办者应当向伦理审查委员会快速报告由申办者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（指申办者完成 SUSAR 评估并发送研究者的日期）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。

3.1.2.1 可疑且非预期严重不良反应报告（SUSAR）接收方式

- 除外院 SUSAR 外，时限均以纸质版安全性信息报告接收时间为准。
- 电子版资料

申办者按照 2018 版《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的时限要求将 SUSAR 上报至伦理审查委员会，接收邮箱：ec_lshospital_sae@163.com。邮件标题标明项目编号－申办者－SUSAR。递交内容包括：中文版安全性信息报告摘要表+严重不良事件报告表（按照申办者规定格式）。

- 纸质版资料

✧ 本院 SUSAR：递交信需注明本院 SUSAR，申办者应当向伦理审查委员会快速报告由申办者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。研究者如收到申办者提供的 SUSAR 报告，应在相应时限内及时递交至本院临床试验伦理审查委员会。

✧ 外院 SUSAR：递交信需注明外院 SUSAR，申办者按照方案规定时限（如方案中没有明确规定，可按每月汇总一次，应于次月 15 号之前递交）将 SUSAR 递交至伦理审查委员会，并取得回执。递交内容为安全性信息报告摘要表＋安全性信息报告表（申办者提供模

板，一次汇总超过 10 例可以光盘或 U 盘形式递交）。研究者如收到申办者提供的 SUSAR 报告，应在相应时限内及时递交至本院临床试验伦理审查委员会。

3.1.3 研发期间的安全性更新报告（DSUR）：申办者使用各自的报告格式，按照年度或更高频率，递交研究者审阅，由研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。

3.1.4 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。上述其他潜在的严重安全性风险信息的报告应当向临床试验伦理审查委员会快速报告（提供纸质版材料）。

3.2 医疗器械临床试验安全性信息审查报告范围包括研究者/研究人员报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息，申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。

3.2.1 研究者/研究人员应当立即（24 小时内，如遇节假日，则顺延至下一个工作日）将严重不良事件纸质版报告临床试验伦理审查委员会，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

3.2.2 申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施。出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。研究者如收到申办者提供的其他中心严重事件报告后，应在相应时限内及时递交至本院伦理审查委员会。以上时限以临床试验伦理审查委员会接收纸质版报告时间为准。

3.3 特殊医学用途配方食品临床试验安全性信息审查报告范围包括研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件，研发期间的安全性更新报告及申请人报告的其他潜在的严

重安全性风险信息的报告。

3.3.1 研究者应当立即（24 小时内，如遇节假日，则顺延至下一个工作日）将严重不良事件纸质版报告临床试验伦理审查委员会，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

3.3.2 研发期间的安全性更新报告（DSUR）：申办者使用各自的报告格式，按照年度或更高频率，递交研究者审阅，由研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。

3.3.3 其他潜在的严重安全性风险信息的报告申请人分析评估任何来源的安全性信息时发现：①明显影响特殊医学用途配方食品风险获益评估的信息，或影响总体特殊医学用途配方食品研发进程的信息，应当尽快报告。②从其他来源获得的与试验特殊医学用途配方食品相关的严重不良事件及其他潜在严重安全性风险的信息。上述其他潜在的严重安全性风险信息的报告应当向临床试验伦理审查委员会快速报告（提供纸质版材料）。

<table>
<tr><th colspan="4">安全性信息审查报告送审明细
（除外院 SUSAR 外，时限均以纸质版安全性信息报告接收时间为准）</th></tr>
<tr><td>报告类型</td><td>药物临床试验</td><td>医疗器械临床试验</td><td>特殊医学用途配方食品临床试验</td></tr>
<tr><td rowspan="3">严重不良事件（SAE）</td><td>报告方：研究者</td><td>报告方：研究者/研究人员</td><td>报告方：研究者</td></tr>
<tr><td>时　限：24 小时内（节假日顺延）</td><td>时　限：24 小时内（节假日顺延）</td><td>时　限：24 小时内（节假日顺延）</td></tr>
<tr><td>方　式：纸质版</td><td>方　式：纸质版</td><td>方　式：纸质版</td></tr>
<tr><td rowspan="3">可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）</td><td>报告方：申办者（可通过研究者递交）</td><td rowspan="3">不适用</td><td rowspan="3">不适用</td></tr>
<tr><td>时　限：
1.致死/危及生命：首次获知后 7 天内；
2.非致死/非危及生命：首次获知后 15 天内；
3.随访：获得新信息起 15 天内</td></tr>
<tr><td>方式：
1.电子版（邮箱：ec_lshospital_sae@163.com，标题格式:项目编号－申办者－SUSAR）
2.纸质版（本院 SUSAR 按照上述时限递交,外院 SUSAR 可每月汇总，于次月 15 号前递交）</td></tr>
</table>

研发期间安全性更新报告（DSUR）	报告方：申办者（通过研究者递交）	不适用	报告方：申请人（通过研究者递交）
	时　限：年度或更高频率		时　限：年度或更高频率
	方　式：纸质版		方　式：纸质版
其他潜在严重安全性风险信息	报告方：申办者（可通过研究者递交）	报告方：申办者（可通过研究者递交）	报告方：申请人（可通过研究者递交）
	时　限：尽快报告	时　限： 1.死亡/危及生命临床试验医疗器械相关严重不良事件：7日内 2.非死亡/非危及生命临床试验医疗器械相关严重不良事件：15日内	时　限：尽快报告
	方　式：纸质版	方式：纸质版	方　式：纸质版

4. 方案偏离报告

4.1 为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，研究者修改或者偏离试验方案，应当及时向伦理审查委员会、申办者报告，并说明理由，必要时报告药品监督管理部门。

4.2 增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的方案偏离，研究者/申办者应当及时（1个月内）向伦理审查委员会报告，包括①严重方案偏离：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持续方案偏离（指同一研究者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。

4.3 其他的方案偏离，可以定期（季度）汇总向伦理审查委员会报告。

5. 终止或者暂停研究报告

5.1 研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理审查委员会报告。

6. 研究完成报告

6.1 （本中心）研究完成后，研究者应当向研究机构报告，向伦理审查委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

（三）复审

1. 复审申请

1.1 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，经伦理审查委员会审查同意后方可实施。

1.2 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，请伦理审查委员会重新考虑决定。

2. 暂停研究再启动申请

2.1 对已暂停的临床试验项目，研究者再次申请启动，应当提交暂停研究再启动申请，经伦理审查委员会审查同意后方可实施。

三、变更或豁免知情同意

1. 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。

2. 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，这意味着允许研究者在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

3. 所有临床试验项目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审查委员会的审查同意。

四、临床试验过程中应当及时向伦理审查委员会报告的非预期问题

1. 临床试验过程中发生增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的非预期问题应当及时向伦理审查委员会报告：

1.1 为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。

1.2 增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变。

1.3 所有可疑且非预期严重不良反应。

1.4 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：

1.4.1 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。

1.4.2 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，受试者的咨询和申述等的非预期问题。

1.4.3 临床试验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

1.1 准备送审材料：根据送审类别和 AF/SS-01/03.2 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。送审材料的语言是中文。初始审查材料应同时准备伦理审查委员会成员人数的简版方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）、招募受试者的材料（如有）。

1.2 送审责任者：临床试验项目的送审责任者为研究者/研究人员。研究者/研究人员应当在送审材料上签字并注明日期。

1.3 送审的表格或报告：根据送审类别，填写并提交书面的申请表/报告。

1.3.1 AF/SS-02/03.1 初始审查申请表

1.3.2 AF/ZZ-01/03.0 研究经济利益冲突申明（研究者，研究人员）

1.3.3 AF/SS-03/03.0 修正案审查申请表

1.3.4 AF/SS-04/03.0 年度报告/研究进展报告

1.3.5 AF/SS-05/03.0 严重不良事件报告表

1.3.6 申办者提供的安全性报告。

1.3.7 AF/SS-06/03.0 方案偏离报告

1.3.8 AF/SS-07/03.0 终止/暂停研究报告

1.3.9 AF/SS-08/03.0 研究完成报告

1.3.10 AF/SS-09/03.0 复审申请表

1.3.11 AF/SS-10/03.0 免除免签知情同意书申请表

1.3.12 AF/SS-11/03.1 递交信

1.3.13 AF/SS-12/03.0 主要研究者责任声明

1.3.14 AF/SS-13/03.0 研究材料诚信承诺书

1.3.15 AF/SS-14/03.0 研究者履历

1.3.16 AF/SS-15/03.0 暂停研究再启动申请表

2. 受理

2.1 告知补充送审材料：伦理审查委员会秘书形式审查后，若送审材料有缺陷，则秘书当场告知补充送审材料，并告知最近审查会议前的送审截止日期。

2.2 受理：若通过伦理审查委员会的形式审查，秘书在递交信上签名签日期，审查类材料需注明受理号，且告知预计的审查日期。

3. 接受审查的准备

3.1 会议时间/地点：伦理审查委员会秘书电话或短信通知。

3.2 准备向会议的报告和答疑：研究者或研究团队成员准备报告的 PPT，应要求到会报告和答疑。

六、伦理审查的时间安排

1. 伦理审查委员会每月召开1次例行审查会议，一般安排在每月的第3周的周一下午。需要时可以增加临时的审查会议。伦理审查委员会秘书受理送审材料后，一般需要 5 个自然日的时间进行处理，请在例行审查会议前 5 个自然日提交送审材料。

2. 研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，伦理审查委员会将召开应急会议进行审查。

七、审查决定的传达

1. 伦理审查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，方案偏离审查及其复审，研究完成审查或者伦理审查委员会同意研究者/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。

2. 研究者如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，可以要求伦理审查委员会提供。

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

八、伦理审查的费用

项　目	费用（元/项，含税）
国际多中心项目初始审查费	5300
国内项目初始审查费	4240
修改后上会重审项目复审费	4240
加急项目初始审查费	8480
方案或知情同意书修改审查费	1060

在支付伦理审查费用前，请先递交伦理审查协议至临床试验伦理审查委员会。

九、联系方式

伦理审查委员会临床试验伦理审查委员会电话：0578-2285719

十、附件表格

- AF/SS-01/03.2 送审材料清单
- AF/SS-02/03.1 初始审查申请表
- AF/ZZ-01/03.0 研究经济利益冲突申明（研究者，研究人员）
- AF/SS-03/03.0 修正案审查申请表
- AF/SS-04/03.0 年度报告/研究进展报告
- AF/SS-05/03.0 严重不良事件报告表
- AF/SS-06/03.0 方案偏离报告
- AF/SS-07/03.0 终止/暂停研究报告
- AF/SS-08/03.0 研究完成报告
- AF/SS-09/03.0 复审申请表
- AF/SS-10/03.0 免除/免签知情同意书申请表
- AF/SS-11/03.1 递交信
- AF/SS-12/03.0 主要研究者责任声明
- AF/SS-13/03.0 研究材料诚信承诺书
- AF/SS-14/03.0 研究者履历
- AF/SS-15/03.0 暂停研究再启动申请表