

伦理审查送审指南

为帮助主要研究者/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

初始审查申请：临床试验项目，主要研究者应当在研究开始前提交伦理审查，经审查批准后方可实施。

（二）跟踪审查

1. 修正案审查

（1）为避免研究对试验参与者的紧急危害，主要研究者可在伦理审查委员会批准前修改研究方案，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。

（2）研究过程中若变更主要研究者，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试验参与者的其他书面资料等的修改，主要研究者应当获得伦理审查委员会批准后执行，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. 定期跟踪审查

主要研究者应当按照伦理审查批件所要求的定期跟踪审查频率提交定期跟踪审查报告。如果伦理审查批准研究的有效期到期，可以通过定期跟踪审查申请延长有效期。

3. 安全性信息报告

(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，申办者和主要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以及安全性信息报告阅读函。

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，主要研究者应当立即（24 小时内）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。如遇节假日，应先将严重不良事件发送至伦理邮箱 ec_lshospital_sae@163.com，并在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。主要研究者应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。递交纸质版严重不良事件报告时，应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

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）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。

可疑且非预期严重不良反应报告（SUSAR）接收方式

➤ 本院 SUSAR 接收时限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

A.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。申办者递交本院 SUSAR 至主要研究者审阅，由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。主要研究者收到申办者提供的 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。递交本院 SUSAR 报告时，应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

B.外院 SUSAR：递交信需注明外院 SUSAR，申办者按照方案规定时限（如方案中无明确规定，则至少每季度递交一次）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）。申办者递交外院 SUSAR 至主要研究者审

阅，由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。主要研究者收到申办者提供的 SUSAR 报告，应及时递交至本院临床试验伦理审查委员会。递交外院 SUSAR 汇总报告时，应一并提交主要研究者已签署的《安全性信息报告阅读函》。

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，递交主要研究者审阅，由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。递交 DSUR 时，应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

④其他潜在的严重安全性风险信息报告：

申办者分析评估任何来源的安全性信息时发现：A.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）。B.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）。申办者递交其他潜在的严重安全性风险信息报告至主要研究者审阅，由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。递交时，应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

（2）医疗器械临床试验项目安全性信息审查范围包括本临床试验机构发生的严重不良事件，非本临床试验机构发生的医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。

①主要研究者应当立即（24 小时内）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。如遇节假日，应先将严重不良事件发送至伦理邮箱 ec_lshospital_sac@163.com，并在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。递交时，应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

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。主要研究者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。申办者递交上述报告至主要研究者审阅，由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。递交时，应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。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) 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本临床试验机构发生的严重不良事件, 研发期间安全性更新报告, 其他潜在的严重安全性风险信息的报告。

①主要研究者应当立即(24小时内)将本临床试验机构发生的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。如遇节假日, 应先将严重不良事件发送至伦理邮箱 ec_lshospital_sae@163.com, 并在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。递交时, 应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

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, 递交主要研究者审阅, 由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。递交时, 应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

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: A. 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。B. 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)。申办者递交其他潜在的严重安全性风险信息的报告至主要研究者审阅, 由主要研究者递交至本院临床试验伦理审查委员会。递交时, 应一并提交主要研究者已签署的安全性信息报告阅读函。

安全性信息审查报告送审明细

*所有报告类型的安全性信息报告都应一并提交主要研究者已签署的《安全性信息报告阅读函》
*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

报告类型	药物临床试验	医疗器械临床试验	特殊医学用途配方食品临床试验
严重不良事件 (SAE)	递交方：主要研究者	递交方：主要研究者	递交方：主要研究者
	时 限：24 小时内	时 限：24 小时内	时 限：24 小时内
	方 式：纸质版	方 式：纸质版	方 式：纸质版
可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)	递交方：主要研究者 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 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），仅适用外院 SUSAR 2. 纸质版（本院 SUSAR 按照上述时限递交，外院 SUSAR 至少每季度递交一次）	不适用	不适用
研发期间安全性更新报告 (DSUR)	递交方：主要研究者	不适用	递交方：主要研究者
	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	递交方：主要研究者	递交方：主要研究者	递交方：主要研究者
	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	时 限：尽快报告

		日内	
	方 式：纸质版	方 式：纸质版	方 式：纸质版

4.方案偏离报告

（1）为了消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会批准的情况下，主要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。

（2）增加试验参与者风险或者显著影响临床试验实施的方案偏离（重要方案偏离），主要研究者/申办者应当及时（15个工作日内）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试验参与者，符合终止试验规定而未让试验参与者退出研究，给予错误的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等情况，或者可能对试验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持续方案偏离（指同一主要研究者的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或者主要研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

（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。

（4）重要方案偏离须和其他方案偏离分开递交。

5.暂停或者终止研究报告

主要研究者/申办者提前暂停或者终止临床试验，应当及时向伦理审查委员会报告。

6. 结题报告（本中心）

研究结束后，主要研究者应当向研究机构报告，向伦理审查委员会提交结题报告，以证明研究的结束。

（三）复审

1. 复审申请

（1）按伦理审查意见“修改后批准”“修改后再审”，对方案进行修改后，应当提交复审，经伦理审查委员会审查批准后方可实施。

（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，由伦理审查委员会重新审议并作出决定。

2. 暂停研究再启动申请

对已暂停的临床试验项目，主要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批准后方可实施。

三、变更或免除知情同意

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变更提供给试验参与者的信息，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。

2. 免除知情同意是指免除同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，这意味着允许主要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法定代理人的知情同意。

变更或免除知情同意需要正当的理由并得到伦理审查委员会的审查批准。

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试验参与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) 为消除对试验参与者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。
- (2) 增加试验参与者风险和/或显著影响研究实施的改变。
- (3) 所有可疑且非预期严重不良反应。
- (4) 可能对试验参与者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：

① 研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少试验参与者的保护措施或获益，增加试验参与者风险的情况。

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，试验参与者的咨询和申诉等的非预期问题。

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

(一) 送审

1. 准备送审材料：根据送审类别和送审材料清单，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。初始审查材料应同时准备伦理审查委员会成员人数的方案、知情同意书、试验参与者日记卡（如有）、招募试验参与者的材料（如有）。

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

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。

（二）受理

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.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

（1）会议时间/地点：伦理审查委员会秘书电话或短信通知。

（2）准备向会议的报告和答疑：主要研究者或研究人员准备报告的 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至少召开 1 次审查会议。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 日前提交送审材料。

2.研究过程中出现危及试验参与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“伦理审查批件”的书面方式传达审查决定。

2.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

收费项目	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
加急项目初始审查费	8480
方案或知情同意书修改审查费	1060
定期跟踪审查费	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-01/04.0 送审材料清单

AF/SS-02/04.0 初始审查申请表

AF/ZZ-01/04.0 研究经济利益冲突申明（主要研究者，研究人员）

AF/SS-03/04.0 修正案审查申请表

AF/SS-04/04.0 定期跟踪报告

AF/SS-05/04.0 严重不良事件报告表

AF/SS-06/04.0 方案偏离报告

AF/SS-07/04.0 暂停/终止研究报告

AF/SS-08/04.0 结题报告

AF/SS-09/04.0 复审申请表

AF/SS-10/04.0 免除/免签知情同意书申请表

AF/SS-11/04.0 递交信

AF/SS-12/04.0 主要研究者责任声明

AF/SS-13/04.0 研究材料诚信承诺书

AF/SS-14/04.0 研究者履历

AF/SS-15/04.0 暂停研究再启动申请表

AF/SS-16/04.0 安全性信息报告阅读函

AF/SS-17/04.0 伦理前置申请表

AF/SS-18/04.0 多中心伦理协作互认申请表