

题 目：伦理审查申请/报告指南		
文 件 编 号： XJYYLYY-EC-ZN-01-V1.0	第 1 版：第 0 次 修改	共 7 页
制订人：高清朋	审核人：张长山	批准人：和水祥
制订日期：2025 年 3 月 15 日	审核日期：2025 年 3 月 20 日	批准日期：2025 年 3 月 31 日
生效日期：2025 年 4 月 1 日		

伦理审查申请/报告指南

1. 概述

根据《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 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《赫尔辛基宣言》（2024 年）等相关法律法规，所有我院承担及实施的药物 I-IV 期、涉及人的科研项目，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请。

2. 伦理审查申请的类别

2.1 初始审查

初始审查申请：是首次向伦理委员会提交的审查申请。申办方在药物临床试验机构立项（临床）通过或者在科研项目立项通过后，按照相应项目的伦理初始审查送审文件清单（附件 1）提交相应伦理初始审查申请表（附件 2）及送审文件，供伦理委员会初始审核及备案，经批准后方可实施。

2.2 复审及跟踪审查

复审、修正案审查、跟踪审查、安全性事件审查、违背方案审查、暂停或终止研究审查、结题审查等。请提交伦理申请表以及相关审查文件供伦理委员会办公室审核及备案。

2.2.1 复审

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修改后再审”、“修改后批准”对方案或相关文件进行修改后，应以“复审”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，也可以用“复审”的方式申

诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

复审审查申请需递交：

(1) 递交文件清单、注明版本号和日期。

(2) 复审申请表（附件 3）。

(3) 如修改内容较多，审查申请表中不宜列明的，请递交修改内容对照文件，请递交对研究方案或其他相关文件修改内容的对照文件（注明修改位置、修改前内容、修改后内容以及修改原因等）。

(4) 修正版研究方案及相关文件（含方案编号、版本号和日期，所作更改需明确标示）。

(5) 组长单位伦理委员会批件（如有）。

2.2.2 修正案审查申请

临床试验或研究过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、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，经批准后执行。

修正案审查申请需递交的文件同 2.2.1。

2.2.3 年度/定期跟踪审查

伦理委员会初始审查时应根据临床试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。应按照伦理审查批件规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前提交复审申请表（附件 4）并附相关报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心临床试验的汇总报告；当出现任何可能显著影响临床试验进行、或增加受试者危险的情况时，应以临床试验进展报告的方式，及时报告伦理委员会。如伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过临床试验进展报告申请。

2.2.4 安全性事件报告

2.2.4.1 研究者应当立即向申办者书面报告所有严重不良事件，随后应当及

时提供详尽、书面的随访报告。涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

2.2.4.2 发生在其他中心的严重不良事件，定期向伦理委员会提交《严重不良事件报告表》副本。

2.2.4.3 临床试验本中心 SUSAR 上报时限为：申办者进行分析评估后将本中心 SUSAR 报告主要研究者，由主要研究者送报伦理委员会。对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后七个自然日内报告，非致死或危机生命的 SUSAR 15 个自然日内报告。各中心 SUSAR：申办者应将各中心 SUSAR 汇总报告递交主要研究者，主要研究者审阅后报告伦理委员会。各中心 SUSAR 一般按季度汇总递交（须立即报告的 SUSAR 除外）。

2.2.4.4 药物临床试验研发期间安全性更新报告（DSUR）：申办者应将药物研发期间安全性更新报告（包括临床试验风险与获益的评估）报告伦理委员会，建议一年一次。

2.2.5 方案违背报告

如有以下情况发生，需向伦理委员会提交复审申请表（附件 4）并附相关报告：

（1）重大的违背方案：临床试验纳入了不符合标准或符合排除标准的受试者，符合中止临床试验规定而未让受试者退出临床试验，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展临床试验的情况；或可能对受试者的权益健康以及临床试验的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

（2）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、没有遵从方案开展临床试验，可能对受试者的健康以及临床试验的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。

（3）为避免临床试验对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离临床试验方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

2.2.6 结题审查申请

指对临床试验结题报告的审查。伦理委员会应要求申办者/研究者报告临床试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。需及时向伦理委员会提交复审申请表（附件 4）并附相关报告。

2.2.7 暂停/终止研究审查

指对申办者/研究者暂停或者提前终止临床试验的审查。伦理委员会应要求申办者/研究者报告提前终止临床试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。需及时向伦理委员会提交复审申请表（附件 4）并附相关报告。

3. 伦理审查费用

每个临床试验项目每次的伦理审查费用（含税价格）：初始审查 X00 元/项目，修改后同意/再审等需提请会议审查的 X00 元/次，结题审查或进行简易程序审查的 X00 元/次。伦理审查费应在伦理委员会召开前交纳，以电汇形式交至我院财务处，并由我院开具正式发票。

4. 伦理审查时间

根据项目情况，伦理委员会可于每月第 4 周的星期五下午召开审查会议，需要时可以增加审查会议次数，所有项目在受理后 30 天内将开展伦理审查并出具审查意见。

临床试验过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他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，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

5. 提交伦理审查的流程

伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 5 个工作日的时间进行形式审查，且需为委员预留 5 个工作日时间进行预审，故请在会议审查至少 14 个工作日前提交送审文件。

5.1 送审

5.1.1 送审人：临床研究项目的送审人一般为主要研究者；临床试验的申办者一般负责准备送审材料；多中心临床试验的临床试验进展报告由申办者负责送审。

5.1.2 送审文件：根据送审文件清单准备送审文件。

5.1.3 填写和提交申请：根据伦理审查申请的类别，填写相应申请表。根据审查申请文件清单，准备书面递交信及相关送审材料原件 1 份供伦理委员会办公室备案。

5.1.4 文件盖章要求：原则上文件由签名/盖章的人员/单位负责。PI 资质无需盖章；CRO 资质及 CRO 委托的 CRA 的资质等相关文件需 CRO 盖章；其余文件需申办方盖章，有委托协议的需委托单位盖章。

5.2 形式审查

5.2.1 补充/修改送审材料：伦理委员会秘书接收文件后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，需告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

5.2.2 受理：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书受理，并告知预定审查日期。

5.3 会议审查前的准备

5.3.1 会议时间/地点：由伦理委员会秘书通知主要研究者及申办者。

5.3.2 准备向会议报告：原则上报告人为该项目的主要研究者，报告时间不超过 15 分钟，提前 10 分钟到达会场。

6. 伦理审查决议的传达

伦理委员会做出伦理审查决定后 5 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。

如申办者/研究者对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审

申请，与伦理委员会办公室沟通。

7. 伦理委员会联系方式

伦理委员会办公室电话/传真：3362010

联系人：高清朋

E-mail：15667819910@qq.com

8. 参考文件

- [1] 《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）
- [2] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）
- [3] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023 年）
- [4] 《赫尔辛基宣言》（2024 年）

9. 附件

附件 1：伦理初始审查送审文件清单（AF-XJYYLYY-EC-ZN-01-01-V1.0）

附件 2：初始审查申请表（AF-XJYYLYY-EC-ZN-01-02-V1.0）

附件 3：复审申请表（适用修正案审查或再审）
（AF-XJYYLYY-EC-ZN-01-03-V1.0）

附件 4：复审申请表（适用跟踪审查，包括安全性信息审查、违背方案审查、暂停和或终止研究审查、结题审查等）（AF-XJYYLYY-EC-ZN-01-04-V1.0）

10. 修订记录

上一版本文件编号	制订人 /日期	审核人 /日期	批准人 /日期	生效日期
NA	NA	NA	NA	NA