	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	1 / 8




伦理审查申请/报告指南

编 号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0	页 码	共 8 页
起草者	胡爽	起草日期	2022.4.21
审核者	周云波	审核日期	2022.5.10
批准者	吕天虎	批准日期	2022.5.23

修订记录

版本号	生效日期	废止日期	修订理由及内容概要
01.0	2022.8.15		原始版

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	2 / 8

伦理审查申请/报告指南

为指导研究者/申办者、项目申请人等提交所有药物临床试验等伦理审查的申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)，国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020)，国家食品药品监督管理总局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)，国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010)等，所有我院承担的以及在我院内实施的药物临床试验项目，应根据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

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/项目开始前提交伦理审查申请，经审查同意后方可实施。“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

2.1 修正案审查申请：

- 未经申办者和伦理委员会的同意，研究者不得修改或者偏离试验方案。但为了消除对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会审查同意前修改研究方案，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委员会审查。
- 研究过程中若变更（主要）研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的实质性修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	3 / 8

后执行。

- 不影响受试者安全和权益，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变，如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号、文字勘误等仅涉及临床研究管理或后勤方面等的改动应当书面告知伦理委员会。

2.2 年度报告/研究进展报告


- 研究者或申请人应向伦理委员会提交临床研究的年度报告；或者按照伦理审查意见规定的年度/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。
- 如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长有效期，应通过“年度报告/研究进展报告”申请。

2.3 安全性信息报告

- 伦理委员会重点关注可疑且非预期严重不良反应可能影响受试者安全和权益、可能影响临床试验实施以及可能改变伦理委员会同意意见的安全性事件、年度安全性报告等。以上安全性信息应通过“安全性信息报告”的方式，及时报告伦理委员会。
- 根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020）：可疑且非预期严重不良反应，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。

2.4 偏离方案报告

- 偏离方案：指对伦理委员会审查同意的试验方案的所有偏离或改变，并且这种偏离或改变没有获得伦理委员会的事先审查同意。
- 增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，需要及时向伦理委员会报告，包括：①严重偏离方案：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等情况；或可能对受试者的安全和权益以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 和伦理原则

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	4 / 8

的情况。②持续偏离方案、或研究者不配合监查/稽查/检查，或对违规事件不予以纠正。

- 除严重的、持续的偏离方案外，其它一般的偏离方案可定期报告（可在年度报告/研究进展报告中汇总报告）。
- 为了消除对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会审查同意前偏离研究方案，事后应以“偏离方案报告”的方式，向伦理委员会报告，并作解释。

2.5 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/终止研究报告，告知原因以及对受试者的后续处理，保证受试者的安全和权益。

2.6 结题报告


- 本中心完成临床研究，研究者或申请人应及时向伦理委员会提交结题报告，以证明研究的完成。

3. 复审

- 复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，研究者按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案等材料进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会审查同意后方可实施。
- 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

4. 其它

其它情况，以递交信形式递交申请，说明情况，属于“其它”类别。比如：在通过伦理委员会审查同意后，在研究过程中补充递交（即初始审查申请未递交，而非修正）招募启事、病例报告表、受试者手册等等材料的。

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	5 / 8

三、变更或豁免知情同意

变更知情同意是指仍然会获得知情同意，但是提供给受试者的信息或知情同意的文件证明/程序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）通过主动欺骗变更知情同意的程序，例如研究人员使用“伪患者”来研究医疗服务专业人员在他们自然环境中的行为（这种方式存在争议性）；（3）变更知情同意的文件证明，例如免除签署知情同意书：涉及非法行为的研究等。

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告知的信息要素，这意味着允许研究人员在没有获得受试者或其法定代理人的完全知情同意的情况下进行研究。

变更或豁免知情同意应当同时满足以下三个条件：


- 若不变更或豁免知情同意，研究将不可能或不可行
- 研究具有重要的社会价值
- 研究对受试者造成的风险不超过最小风险

变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意（详细信息在初始审查申请表中填写）。根据具体的研究背景，在审查同意变更或豁免知情同意时，或许还有其他附加条款。

四、提交伦理审查的流程

1.送审

- 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为（主要）研究者/项目负责人/申请人；药物临床试验可由申办者/CRO 工作人员负责递交送审材料，但须（主要）研究者签字认可。
- 准备送审文件：根据 YXRYIEC/AF/16 送审文件清单，准备送审文件：
 - （1）方案（含摘要）和知情同意书，注明版本号和版本日期。
 - （2）主要研究者在将方案和知情同意书等提交伦理审查前应和申办者充分讨论其科学问题和伦理问题。
 - （3）同一种药物若可治疗多种适应症，应

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	6 / 8

针对每种适应症制订不同的研究方案，并分别提交伦理审查。

- 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”或“报告”：

YXRYIEC/AF/17 初始审查申请表（药物），

YXRYIEC/AF/18 修正案审查申请表，

YXRYIEC/AF/19 研究进展报告，

YXRYIEC/AF/20 严重不良事件报告表及填写指南，

YXRYIEC/AF/21 安全性信息报告摘要或申办者提供的安全性报告，

YXRYIEC/AF/22 偏离方案报告，

YXRYIEC/AF/23 暂停/终止研究报告，

YXRYIEC/AF/24 结题报告。

存在利益冲突时，提交 YXRYIEC/AF/06 研究经济利益声明。


- 提交：可以首先提交 1 套送审文件至伦理委员会办公室，通过形式审查后再正式提交。同时，可通过邮箱 yxryiec@163.com 提交电子版材料。提交初始审查申请的（主要）研究者，还需提交资质证明文件复印件、GCP 培训证书复印件（GCP 项目）。具体要求详见 YXRYIEC/AF/16 送审文件要求及清单。

2. 领取通知

- 补充/修改送审材料通知：秘书接到申请材料后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，应填写 YXRYIEC/AF/26 补充送审材料通知，要求申请人补充/修改材料后再次递交，并告知最近审查会议前的送审截止日期。
- 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书填写 YXRYIEC/AF/27 受理通知，给予受理号，并告知预定审查日期。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：秘书电话/短信通知。
- 准备向会议报告及答疑：研究者准备报告文件（PPT），最好 10 分以内

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	7 / 8

汇报完成；参加会议，提前 10 分钟到达会场。研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，并授权给其他熟悉方案的研究人员到会报告。若研究者未到会或到会的研究人员不熟悉方案，该项目转入下次会议审查。

五、伦理审查的时间安排

伦理委员会一般每个月召开例行审查会议 1 次，可根据实际情况增减会议，必要时可以增加审查会议次数。受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月。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处理，请在会议审查 5 个工作日前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全和权益时，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。

六、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件/意见”的方式传达审查决定。

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，与伦理委员会委员和办公室沟通交流。


七、伦理审查的费用

临床试验项目伦理审查费用为 5000 元人民币（含税）/项；

以上费用包括初始审查及跟踪审查；修正案审查需缴费 1500 元人民币（含税）/次。

八、联系方式

伦理委员会办公室电话：0877-2023839

	文件分类	玉溪市人民医院药物临床试验伦理委员会指南	文件编号	YXRYIEC/AG/01/2022-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	8 / 8

联系人：胡欢

Email: yxryiec@163.com

九、附件表格

- YXRYIEC/AF/16/2022-01.0 送审文件要求及清单
- YXRYIEC/AF/17/2022-01.0 初始审查申请表（药物）
- YXRYIEC/AF/18/2022-01.0 修正案审查申请表
- YXRYIEC/AF/19/2022-01.0 研究进展报告
- YXRYIEC/AF/20/2022-01.0 严重不良事件报告表及填写指南
- YXRYIEC/AF/21/2022-01.0 安全性信息报告摘要
- YXRYIEC/AF/22/2022-01.0 偏离方案报告
- YXRYIEC/AF/23/2022-01.0 暂停/终止研究报告
- YXRYIEC/AF/24/2022-01.0 结题报告
- YXRYIEC/AF/25/2022-01.0 复审申请表
- YXRYIEC/AF/26/2022-01.0 补充送审材料通知
- YXRYIEC/AF/27/2022-01.0 受理通知

