附件1

伦理审查申请指南

为指导研究者/申办者、课题负责人提交生命科学与医学研究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《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023版），药物临床研究、医疗器械临床研究及涉及人的生命科学与医学研究项目应依据本指南提交伦理审查报告。

二、伦理审查申请／报告的类别

（一）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，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

（二）跟踪审查

根据申请项目的具体情况，开展跟踪审查。

1.修正案审查：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、招募材料等的任何修改，应向委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对研究参与者的即刻危险，紧急情况下，研究者可在委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交委员会审查。

2.研究进展报告：按照伦理审查批件/意见规定的定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究实施或增加研究参与者风险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报委员会审查。如果伦理审查批件有效期到期，而项目没有启动，需重新提交伦理申请并获得批准后方可实施。

3.严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，研究者应在获知相关信息后24小时内向委员会报告。

4.违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：

（1）严重违背：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对研究参与者的权益／健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况。

（2）持续违背，同一类型违背多次发生。

凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的权益，健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，应提交违背方案报告。为避免研究对研究参与者的即刻危险，紧急情况下，研究者可在委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

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，应及时向委员提交暂停或提前终止研究报告。

6.结题报告：完成临床研究，应及时向委员会提交结题报告。

（三）复审

初始审查和跟踪审查后，如果伦理审查意见是“作必要的修正后同意”或“作必要的修正后重审”，研究者应按意见修改后再次送审，经伦委员会批准后方可实施。

三、提交伦理审查的流程

（一）提交送审文件

1.研究者准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

2.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”(初始审查申请，修正案审查申请，复审申请)，或“报告”(年度／定期跟踪审查报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停／终止研究报告，结题报告)。

3.提交：首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料7份，以及方案/知情同意书临床研究材料等电子文件(PDF格式)，送至委员会办公室；首次提交伦理审查申请的研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP培训证书复印件。

（二）领取通知

1.受理通知：秘书作形式审查，对通过形式审查的项目发送受理通知，并提前7天告知预定审查日期。

2.补充／修改送审材料通知：对形式审查没有通过的项目，秘书发送补充／修改送审材料通知，告知缺项文件，以及最近审查会议前的送审截止日期。

（三）接受审查的准备

1.会议时间，地点：秘书电话通知。

2.准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前15分钟到达会场。

四、伦理审查的时间

委员会收到项目申请后30个工作日内召开审查会议。委员会办公室受理送审文件后，需要5个工作日进行处理，在会议前一周截止审查受理。

研究过程中出现重大或严重问题，如危及研究参与者安全时，或发生其它需要委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，委员会将召开紧急审查会议。

五、审查决定的传达

委员会在做出伦理审查决定后10个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式向申请者传达审查决定。

六、伦理审查的费用

以自愿申请为原则。初始审查及复审分为会议审查、紧急审查及简易审查等不同类型，各类型对应相应的收费标准。双方签署协议，具体可咨询工作人员。

联系人：李冰，联系电话：020-81858309