

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

# 伦理审查申请/报告指南

为了指导研究者/申办者、课题负责人提交药物、医疗器械临床试验项目、临床科研课题的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

## 一、提交伦理审查的研究项目范围

- (一) 药物临床试验
- (二) 医疗器械临床试验
- (三) 涉及人的临床研究科研项目

## 二、伦理审查申请/报告的类别

### (一) 初始审查

初始审查申请是指首次向伦理委员会提交的审查申请，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，经伦理委员会审查同意后方可实施。

### (二) 跟踪审查

1. 修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料等书面材料的修改，申请人应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理委员会审查同意后执行，除非研究资料的修改仅涉及研究管理、后勤方面或资料勘误等。
2. 研究进展报告：申请人应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；当出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查意见有效期到期，需要申请延长意见有效期，可以通过提交“研究进展报告”申请。
3. 安全性信息报告：包含本中心发生的严重不良事件报告（SAE）、与医疗器械相关的严重不良事件报告（SAE）、可疑且非预期严重不良反应报告（SUSAR）、研发期间安全性更新报告（DSUR）、器械缺陷报告及其他方案规定需上报的重要医学事件。

#### (1) 本中心 SUSAR 报告流程如下：

##### ① 报告流程：

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

- 1) 研究者应当立即（通常为 24 小时内）向申办者书面报告所有 SAE 报告。
  - 2) 申办者应当立即分析安全性信息，以个例安全性信息报告方式将 SUSAR 快速报告研究者。申办者对 SUSAR 判断与研究不一致，也要快速报告。
  - 3) 研究者应及时（通常为 24 小时内）向伦理委员会报告由申办方提供的 SUSAR。
- ② 报告时限：
- 1) 首次报告：对于致死或危及生命的 SUSAR 不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（申请人首次获知当天为第 0 天）。非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。
  - 2) 随访报告：申请人在首次报告后，应继续跟踪严重不良反应，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等，报告时限为获得新信息起 15 天内。
- ③ 报告形式：接收纸质版文件（文件包括但不限于）：
- 1) 递交信（申办方-研究者-伦理委员会）
  - 2) SUSAR 报告
- (2) 非本中心 SUSAR 报告流程如下：
- ① 报告流程：
- 1) 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给本中心的研究者。
  - 2) 研究者应及时向伦理委员会报告由申办方提供的 SUSAR。
- ② 报告时限：
- 1) 电子版 SUSAR 快速报告邮箱：jdyyirb@126.com
  - 2) 纸质版 SUSAR 每三个月递交一次，如涉及死亡事件的 SUSAR 须及时上报（通常为研究者获知后 24 小时内）
- ③ SUSAR 报告形式（文件包括但不限于）：
- 1) 递交信（申办方-研究者-伦理委员会）
  - 2) SUSAR 列表+SUSAR 报告
- (3) DSUR 报告流程如下：
- ① 报告流程：
- 1) 申办者应当分析评估任何来源的安全性相关信息（包括文献、数据与安全监察报告、期中分析结果），应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知研究者。

2) 研究者应当签收阅读，并尽快向伦理委员会报告。

② 报告时限：

1) 原则上报告周期不超过一年。

③ 报告形式：接收纸质版文件（文件包括但不限于）：

1) 递交信（申办方-研究者-伦理委员会）

2) DSUR 报告或执行概要

(4) 器械缺陷报告流程如下：

① 报告流程：

1) 一旦获知器械缺陷，研究者应当及时记录所发生的器械缺陷，并在获知器械缺陷后及时向理委员会报告。

② 报告时限：

1) 研究者应当立即（通常为获知后 24 小时内）向申办者书面报告器械缺陷报告。

③ 报告形式：接收纸质版文件（文件包括但不限于）：

1) 递交信（非本中心：申办方-研究者-伦理委员会/本中心：研究者-伦理委员会）

2) 器械缺陷报告

(5) 本中心发生的严重不良事件、与器械相关的严重不良事件及其他方案规定需上报的重要医学事件，研究者应当在获知后 24 小时内向伦理委员会报告。

4. 违背方案报告：需要报告伦理委员会的违背方案情况包括：

(1) 重大的违背方案，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没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试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。申办者/监查员/研究者应及时提交违背方案报告。

(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、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应及时提交违背方案报告。

(3) 为了消除对受试者的紧急危害，研究者修改或者偏离试验方案，事后应以“违背

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

方案报告”的方式，及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并说明理由。

(4) 其他的违背方案，可以每月汇总向伦理委员会报告。

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。如需恢复已暂停/终止研究项目，申请人须提交恢复已暂停/终止研究说明及其他需要审查的文件，具体操作参照修正案审查申请流程。

6. 结题审查：完成临床研究，申请人应及时向伦理委员会提交结题报告。

7. 复审

复审申请：初始审查和跟踪审查后，申请人按照伦理审查意见对相应文件进行修改后，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。

如果申请人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。

8. 其他：研究者手册如有修改，请随方案/知情的修正案审查申请一并递交，或随 DSUR/SUSAR 一并递交，原则上不接受单独递交研究者手册的修正案审查申请。

### 三、提交伦理审查的流程

#### (一) 提交申请

申请者根据研究项目的不同，根据送审文件清单（见附件一），提供对研究项目进行全面、充分的伦理审查所需的全部文件。需先通过 CTMS 系统/邮件提交一套电子版送审文件，通过形式审查后，再准备书面送审材料。

#### (二) 申请受理

1. 伦理委员会秘书受理电子版的申请材料，通过 CTMS 系统/邮件告知申请材料需补充的缺项。
2. 申请材料符合要求、伦理委员会评审费到位后，伦理委员会秘书将该项目列入会议日程。

### 四、伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，需要时可以增加审查会议次数。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它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。

### 五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在伦理委员会做出审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查意见”

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

的形式传达审查决定。

## 六、伦理审查的费用

- (一) 伦理初始审查评审费为 5169 元整。
- (二) 初审后复审免除伦理审查费。
- (三) 修正案会议审查及快速审查评审费为 3102 元整。

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

附件一、递交伦理委员会审查资料目录

1. 药物临床试验（包括但不限于下列文件）

1. 机构初审通知书
2. 初始审查申请表（签名并注明日期）
3. 临床试验方案（注明版本号和版本日期）
4. 知情同意书（注明版本号和定版本日期）
5. NMPA 批件
6. 招募受试者的相关材料
7. 原始病历（注明版本号和版本日期）（如适用）
8. 病例报告表（注明版本号和版本日期）
9. 研究者手册（注明版本号和版本日期）
10. 现有的安全性资料
11. 提供给受试者的其他书面材料
12. 包含受试者补偿信息的文件
13. 主要研究者简历（最新版，研究者签名并注明日期）及 GCP 证书（3 年内）
14. 申办者资质证明
15. 试验药品生产单位资质证明（如适用）
16. 药品委托生产合同（委托生产适用）（如适用）
17. CRO 资质证明（如适用）
18. 申办方致 CRO 的授权委托书（如适用）
19. 组长单位伦理委员会审查意见（如适用）
20. 中心实验室资质证明（如适用）
21. 申办方/CRO 致中心实验室的授权或委托文件（如适用）
22. 药品注册证（IV 期适用）
23. 临床前实验室资料（I 期适用）
24. 保险证明
25. 主要研究者声明
26. 申办方资料真实性声明

 <b>吉林大学第一医院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

2. 器械临床试验（含体外诊断试剂）（包括但不限于下列文件）

1. 机构初审通知书
2. 初始审查申请表（签名并注明日期）
3. 临床试验方案（注明版本号和版本日期）
4. 知情同意书（注明版本号和定版本日期）
5. 原始病历（注明版本号和版本日期）（如适用）
6. 病例报告表（注明版本号和版本日期）
7. 试验产品检验报告
8. 试验产品自测报告
9. 研究者手册（注明版本号和版本日期）
10. 提供给受试者的其他书面材料
11. 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）
12. 主要研究者简历（最新版，研究者签名并注明日期）及 GCP 证书（3 年内）
13. 国家局批件（需进行临床试验审批的第三类医疗器械）
14. 申办者资质证明
15. CRO 资质证明（如适用）
16. 申办方致 CRO 的授权委托书（如适用）
17. 组长单位伦理委员会审查意见（如适用）
18. 保险证明
19. 产品注册标准/产品技术要求
20. 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
21. 临床前研究相关资料
22. 主要研究者声明
23. 申办方资料真实性声明

 <b>吉林大学第一醫院</b> The First Hospital of Jilin University	伦理委员会办公室	文件编码	ZN-IRB-001
		版本	6.2

3.涉及人的临床研究科研项目（包括但不限于下列文件）

1. 科研项目伦理审查申请表（签名并注明日期）
2. 临床研究方案（注明版本号和版本日期）
3. 知情同意书（注明版本号和版本日期）
4. 免除知情同意申请表（如适用）
5. 主要研究者简历（最新版，签名并注明日期）
6. 记录试验数据表格（注明版本号和版本日期）
7. 研究者发起的临床研究项目科学评审批件
8. 组长单位伦理审查批件（如适用）
9. 招募受试者的材料（注明版本号和版本日期）（如有）
10. 研究者手册（注明版本号和版本日期）（如有）
11. 提供试验用药物生产单位资质（如适用）
12. 试验用药物药检报告（如适用）
13. 试验用药物说明书（如适用）
14. 药品注册批件（如适用）
15. 科研项目批文/任务书（如有）
16. 项目资助单位资质证明（如适用）
17. 吉林大学第一医院研究者发起的临床研究经济利益冲突声明