# 体外诊断试剂临床试验伦理审查申请/报告指南

1.目的

为指导申办者、主要研究者提交体外诊断试剂临床试验项目的伦理审查申请/报告。

2.范围

本指南适用于体外诊断试剂临床试验提交伦理审查申请/报告。

3.伦理审查申请/报告的类别

**3.1初始审查申请：**申办方在机构办公室完成立项审查后，由主要研究者（PI）向理委员会提交伦理审查申请，并提交以下文件：

* 伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）；
* 研究者资质（含PI履历、相关培训证明、研究团队成员名单及分工）；
* 注册产品的国家标准、行业标准或企业标准；
* 研究方案（注明版本号/版本日期）；
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）或免除知情同意申请；
* 病例报告表（注明版本号/版本日期）；
* 产品说明书；
* 检测报告；
* 申办方资质（含申办方营业执照、或受权CRO委托书、CRO营业执照）；
* 申办方监查员授权书；

申请人应向伦理委员会递交1套纸质资料和对应的电子文件（PDF格式，刻盘）；

**3.2复审申请：**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，并提交相应的说明文件，请伦理委员会重新考虑决定。

**3.3会议审查**

通常每个月召开1次伦理审查会议，会议时间定在月末最后一周周三，会议前1个月提交审查资料。会议前1周伦理委员会秘书邮件通知主要研究者（PI）和申办方联系人，申请人提前准备好会议报告内容（5分钟以内）以邮件方式发送至伦理委员会邮箱，主要研究者（PI）会议前10分钟到场。

**3.4跟踪审查**

研究过程中若变更主要研究者、对临床试验方案、知情同意书等资料的修改，应向伦理委员会提交修正审查申请；完成临床研究、暂停或中止临床研究，应及时向伦理委员会提交审查申请。跨年度开展的临床试验应于每年1月份向伦理委员会提交年度审查报告。

伦理委员会秘书受理上述跟踪审查或进展报告后，通过简易审查程序审查，对项目进行审查；

**3.5会议审查决定**

同意开展的项目，伦理委员会出具“伦理审查批件”；其他项目以“伦理审查意见”的方式阐述伦理委员会的决定；

伦理委员会5-10个工作日，由伦理委员会秘书向申办方或PI传达伦理委员会审查意见；将伦理委员会批件或意见（电子版文件），分别发送给PI和申办方监查员。

**3.6审查费用**

* 初始审查、无方案修订的复审申请、终止或结题审查费用合计6000元人民币/项，递交审查申请时以银行汇款形式支付；修正案审查申请3000元人民币/次；
  + 户名：中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）
  + 账号：0302010809008809285
  + 开户行名称：中国工商银行天津市分行兰州道支行
  + 开户行地址：中国天津市和平区兰州道15号

汇款后请以邮件形式向伦理委员会提供公司增值税开票信息，医院可提供增值税电子普通发票，电子发票发送至监查员电子邮箱。

**4联系方式**

联系电话：022-23909095；邮箱：ec@ichcams.ac.cn; 办公地点：信息综合楼1层123室。

8.附件表格

附件1：体外诊断试剂临床试验初始审查申请

附件2：体外诊断试剂临床试验修正案审查申请

附件3：体外诊断试剂临床试验复审申请

附件4：结体外诊断试剂临床试验题审查申请

附件5：体外诊断试剂临床试验年度报告

附件6：体外诊断试剂临床试验暂停/终止研究报告

附件1：初始审查申请

**体外诊断试剂临床试验初始审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | 主要研究者 | |  |
| 本院承担科室 |  | | | PI | | |  |
| 递交文件清单 |  | | | | | | |
| 1.研究信息   * 体外诊断试剂类别： * 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□ 无，□ 有 * 研究需要使用人体生物标本：□ 否，□ 是→填写下列选项   + 采集生物标本：□ 是，□ 否   + 利用以往保存的生物标本：□ 是，□ 否 | | | | | | | |
| 2.招募受试者   * 谁负责招募：□ 医生，□ 研究者，□ 研究助理，□ 其他： * 招募方式：□ 广告，□ 诊疗过程，□ 数据库，□ 其他： * 招募人群特征：□ 患者，□ 健康者 * 受试者报酬：□ 有，□ 无 | | | | | | | |
| 3.知情同意的过程   * 谁获取知情同意：□ 医生/研究者，□ 研究护士，□不适用 * 获取知情同意地点：□ 受试者接待室，□ 门诊诊室，□ 病房，□ 不适用 * 知情同意签字：□ 受试者签字，□ 法定代理人签字，□不适用 | | | | | | | |
| 4.知情同意的例外：□ 否，□ 是→填写下列选项   * □ 申请免除知情同意·利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；研究病历/生物标本的二次利用； | | | | | | | |
| 5.主要研究者信息   * 主要研究者负责的在研项目数： 项 | | | | | | | |
| 申请人责任声明 | | 本人与该研究项目不存在利益冲突，我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | | | | |
| 申请人签字 | |  | 日期 | | |  | |
| 受理人签字 | |  | 日期 | | |  | |

附件2：修正案审查申请

**体外诊断试剂修正案审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | |
| 本院承担科室 |  | | PI | | |  |
| 递交文件清单 |  | | | | | |
| 一、一般信息   * 提出修正者：□ 项目资助方，□ 研究中心，□ 主要研究者 * 修正类别：□ 研究设计，□ 研究步骤，□ 受试者例数，□ 纳入排除标准，□ 知情同意书，□ 招募材料，□ 其他： | | | | | | |
| 二、修正的具体内容与原因 | | | | | | |
| 三、修正案对研究的影响   * 修正案是否增加研究的预期风险：□是，□否 * 修正案是否降低受试者预期受益：□是，□否 * 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否 * 如果研究已经开始，是否对已经纳入的受试者造成影响：□不适用，□是，□否 * 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否 | | | | | | |
| 申请人签字 | |  | | 日期 |  | |
| 受理人签字 | |  | | 日期 |  | |

附件3：复审申请

**体外诊断试剂复审申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | | |
| 组长单位 |  | | | | 主要研究者 | |  |
| 本院承担科室 |  | | | PI | | |  |
| 递交资料 |  | | | | | | |
| 修正情况   * 申请理由 | | | | | | | |
| * 参考伦理审查意见修改的部分 | | | | | | | |
| * 没有修改，对伦理审查意见的说明 | | | | | | | |
| 申请人签字 | |  | 日期 | | |  | |
| 受理人签字 | |  | 日期 | | |  | |

附件4：结题审查申请

**体外诊断试剂结题审查申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | |
| 申办单位 |  | | | | | |
| 组长单位 |  | | | 主要研究者 | |  |
| 本院承担科室 |  | | PI | | |  |
| 递交资料 | 总结报告□ 中心小结□ | | | | | |
| 一、受试者信息   * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成观察例数： * 提前退出例数： | | | | | | |
| 二、研究情况   * 研究开始日期： * 最后1例出组日期： * 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否 * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明： | | | | | | |
| 严重不良事件已经及时报告：□不适用，□是，□否 | | | | | | |
| 研究结论： | | | | | | |
| 申请人签字 |  | 日期 | | |  | |
| 受理人签字 |  | 日期 | | |  | |

附件5：研究进展/年度报告

**体外诊断试剂年度报告**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | |
| 组长单位 | |  | | | 主要研究者 |  |
| 本院承担科室 | |  | | PI | |  |
| 伦理审查批件号 | |  | | | | |
| 一、受试者信息   * 合同总例数： * 入组例数： * 完成例数： | | | | | | |
| 二、研究进展情况   * 研究阶段：□ 研究尚未启动，□尚未入组，□ 正在实施研究，□ 受试者的试验干预已经完成，□ 后期数据处理阶段 * 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明： * 研究风险是否超过预期：□是，□否 * 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明： * 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明： | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 报告人签字 |  | | 日期 | |  | |
| 受理人签字 |  | | 日期 | |  | |

附件6：暂停/终止研究报告

**体外诊断试剂暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | | |
| 组长单位 | |  | | 主要研究者 | |  | |
| 本院承担科室 | |  | | PI | |  | |
| 一、一般信息   * 研究开始日期： * 研究暂停/终止日期： | | | | | | | |
| 二、受试者信息   * 合同研究总例数： * 已入组例数： * 完成例数： | | | | | | | |
| 三、暂停/终止研究的原因 | | | | | | | |
| 四、初步研究结论 | | | | | | | |
| 报告人签字 |  | | 日期 | |  | |
| 受理人签字 |  | | 日期 | |  | |