

药物临床试验伦理审查申请/报告指南

编号: EC-ZN-1/8.0

1. 目的

为指导申办者提交药物临床试验的伦理审查申请/报告, 特制定本指南。

2. 适用范围

本指南适用于药物临床试验提交临床试验伦理审查申请, 包括初始伦理审查申请、复审审查申请、修正案审查申请、违背方案报告、研究进展/年度报告、暂停/终止研究报告、安全性信息报告及结题审查申请。

3. 初始审查申请

3.1 初始审查方式: 本院为组长单位的国内注册临床试验、本院 PI 为国内协调员的国际多中心临床试验项目, 一般为会议审查; 本院为参加单位、本中心为共同牵头单位且其它牵头单位已完成初始审查流程, 一般为简易审查。

3.2 文件清单: 附件 1

3.3 会议审查时间

每月召开一次伦理审查会议, 会议时间一般定在月末最后一周周三, 会议前 1 个月提交审查资料 (递交的资料学术审查与伦理审查共用)。会议前 1 周秘书电话或邮件通知申请人, 申请人按模板提前准备好会议报告内容 (5 分钟以内), 会议前 10 分钟到场。

4. 复审申请

4.1 伦理委员会意见为“作必要的修正后重审”和“作必要的修正后同意”, 进行修改后以“复审申请”的方式再次送审, 秘书受理后提交会议审查或简易审查。

4.2 如果对伦理审查意见有不同看法, 可通过“复审申请”申诉, 秘书受理后提交简易审查或会议审查。

4.3 文件清单

- 复审申请表 (附件 3)
- 文件修正说明
- 修正后文件

5. 修正案审查申请

5.1 修正案伦理审查申请范围: 研究过程中对临床试验方案、知情同意书、招募材料、受试者相关文件等资料进行修改, 应向伦理委员会提交修正案审查申请。

5.2 秘书受理送审文件, 提交 (2 名) 主审委员进行简易审查, 审查通过后签发伦理审查批件; 若主审提交会议审查, 会议审查后签发伦理审查意见或批件。本院为参加单位的研究项目需要提供组长单位伦理批件。

5.3 文件清单

- 修正案审查申请表（附件 4）
- 文件修正说明
- 修正后文件
- 组长单位伦理批件（如适用）

6. 违背方案报告

6.1 违背方案报告范围

- 重大方案违背：纳入不符合纳入标准的受试者、给予错误治疗或剂量、给予方案禁止的合并用药并给受试者造成严重影响的方案违背、研究者或申办者认为的其他重大方案违背；
- 为避免研究对受试者的即刻危险，研究者在伦理委员会批准前偏离研究方案；
- 较小的方案违背：对受试者和试验影响较小。

6.2 违背方案报告的要求及受理：方案违背在发现后应及时递交伦理委员会，报告应完整描述方案违背发生的具体信息，并判断是否影响受试者安全/权益、是否对试验结果产生显著影响，并分析方案违背发生的原因，以及是否采取相关措施等信息。秘书形式审查通过后及时提交简易审查或备案，肯定性的审查意见将不再传达。

6.3 文件清单及要求：违背方案报告（附件 5）

7. 研究进展/年度报告

7.1 报告范围及时间：申办方或研究者于每年 12 月份递交本年度（1 月 1 日至递交日）年度报告，报告本中心临床试验年度开展情况。

7.2 受理：秘书签收后提交会议审查/报告。肯定性的审查意见将不再传达。

8. 暂停/终止研究报告

8.1 报告范围：申办方或研究者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

8.2 受理：秘书签收后提交会议审查/报告。肯定性的意见不再传达；

8.3 文件清单及要求：暂停/终止研究报告（附件 6）

9 结题审查申请

9.1 报告范围：申办方或研究者完成研究或完成阶段性研究申报注册，应及时向伦理委员会提交结题审查申请，并提交分中心小结/单中心小结。

9.2 受理：秘书签收后提交会议审查/报告，肯定性的意见不再传达；

9.3 文件清单及要求

结题审查申请表（附件 7）、分中心小结/单中心小结、总结报告

10 安全性信息报告

10.1 报告要求

报告类型	报告时限	报告形式
本中心发生的 SAE	及时	OA 系统的“SAE 伦理审查报告”流程
本中心 SUSAR	及时	在 OA 系统的“SAE 伦理审查报告”流程中直接上传附件
其他中心 SUSAR	按快速报告时限要求	伦理邮箱或 CTMS 系统
	6 个月	递交 SUSAR 列表（中文），在 OA 系统的“伦理递交及审查工作表”流程中提交
其他安全性信息	无	OA 系统的“伦理递交及审查工作表”流程

10.2 受理

秘书签收后提交简易审查或备案，同意试验继续开展的意见不予传达；

11. 伦理沟通及文件递交方式

11.1 伦理文件通过 OA 系统中的“伦理递交及审查工作表（附件 8）”流程进行提交，上传文件均为 PDF 版本。

11.2 本中心 SAE 报告通过 OA 系统中的“SAE 伦理审查报告（附件 9）”流程进行提交。

11.3 研究进展/年度报告通过 OA 系统中的“临床研究进展报告（附件 10）”流程进行提交。

11.4 如有其他问题，[可发送邮件至 ec@ihcams.ac.cn](mailto:ec@ihcams.ac.cn)，或拨打电话 022-23608025 与伦理委员会进行联系。

12. 审查决定的传达

12.1 初始审查、修正案审查、以及上述审查类别的复审，伦理委员会在作出审查决定后 5-10 个工作日，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的方式（电子版文件）通过邮件传达审查决定。

12.2 伦理委员会对结题审查、研究进展/年度报告、暂停/终止研究报告、违背方案报告、SAE 报告的审查，肯定性意见通常不以“意见”或“批件”的形式传达，申请人向伦理委员会送审资料后一个月内没有收到审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步措施”；否定性意见，伦理委员会将出具“伦理审查意见”。

13. 审查费用

13.1 费用说明

- 新药 I-III 期临床试验项目审查费 10000 元/项（该费用包括项目的伦理初始审查、复审、项目持续期间的年审、SAE 审查、方案违背审查和结题审查费用）；
- 药物 IV 期临床试验项目审查费 6000 元/项（该费用包括项目的伦理初始审查、复审、年审、结题审查、SAE 审查和方案违背审查费用）；

- 研究项目修正案审查费用 3000 元/次，递交审查申请时支付；

13.2 医院账户信息

- 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

13.3 开票说明及发票领取

汇款后请以邮件形式向 gcp@ihcams.ac.cn 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。

14. 附件

- 附件 1：初始审查送审文件清单及文件要求
- 附件 2：药物临床试验伦理初始审查申请表
- 附件 3：复审申请表
- 附件 4：修正案审查申请表
- 附件 5：违背方案报告
- 附件 6：暂停/终止报告
- 附件 7：结题审查申请表
- 附件 8：伦理递交及审查工作表
- 附件 9：SAE 伦理报告
- 附件 10：临床研究进展报告