

医疗器械/体外诊断试剂临床试验伦理审查申请指南

1.目的

为指导申办者、主要研究者提交医疗器械、体外诊断试剂临床试验项目的伦理审查申请。

2.范围

本指南适用于医疗器械、体外诊断试剂临床试验提交伦理审查申请。

3.伦理审查申请/报告的类别

3.1. 初始审查

- 审查方式：一般采用简易审查的方式。
- 文件清单：附件 1

3.2 复审

- 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。
- 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。
- 文件清单
 - ◇ 复审申请表（附件 3）
 - ◇ 文件修正说明
 - ◇ 修正后文件

3.3 修正案审查：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。

- 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。
- 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）

3.4 违背方案报告：

- 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。
- 文件清单：违背方案报告（附件 5）

3.5 研究进展/年度报告

- 报告范围及时间：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，报告临床研究年度开展情况。
- 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。

3.6 暂停/终止研究报告

- 报告范围：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。
- 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；
- 文件清单及要求：暂停/终止研究报告（附件 6）

3.7 结题审查

- 报告范围：研究者完成研究后应及时向伦理委员会提交结题审查申请。
- 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；
- 文件清单及要求：结题审查申请表（附件 7）

4. 伦理沟通及文件递交方式

- 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。
- 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 9）”流程进行提交。
- 如有其他问题，可发送邮件至 ec@ihcams.ac.cn，或拨打电话 022-23608025 与伦理委员会进行联系。

5. 审查决定的传达

对于初始审查、修正案审查、以及上述审查类别的复审，肯定性意见伦理委员会出具“伦理审查批件”，其他情况以“伦理审查意见”的方式阐述伦理委员会的决定；

伦理委员会在审查结束 2-3 个工作日内，由伦理委员会秘书通过邮件向申办方或 PI 传达伦理委员会审查决定。

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，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”。

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 gcp@ihcams.ac.cn 邮箱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。

7.附件表格

附件 1：初始审查送审文件清单

附件 2：医疗器械/体外诊断试剂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/终止研究报告

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：临床研究进展报告