

研究者发起的临床研究伦理审查申请/报告指南

1.目的

为指导研究者、合作方提交研究者发起的临床研究项目（IIT）的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

2.范围

本指南适用于研究者发起的临床研究项目（一般研究）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

- **审查方式：**本中心作为牵头单位的多中心 IIT 研究、只开展单中心的 IIT 研究，一般采用会议审查方式；本中心作为参研单位的 IIT 研究、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。
- **文件清单：**附件 1
- **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，申请人按模板提前做好会议报告内容（5 分钟以内），会议前 10 分钟到场。

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快速审查或会议审查。
- **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)

3.8 严重不良事件报告: 研究者应及时向伦理委员会报告本中心发生的 SAE。

- 审查方式一般为简易审查或备案, 肯定性的审查意见将不再传达。

4. 伦理沟通及文件递交方式

4.1 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。

4.2 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。

4.3 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。

4.4 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

5.1 初始审查、修正案审查、以及上述审查类别的复审, 伦理委员会在做出伦理审查决定后 5-10 个工作日内, 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。

5.2 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, 申请人在伦理委员会受理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”; 否定性结论, 伦理委员会出具“伦理审查意见”。

6. 伦理审查的费用

6.1 未获得任何资助或捐助的 IIT 项目, 伦理委员会暂不收取伦理审查费;

6.2 获得社会资助或捐助的 IIT 研究项目按以下标准收取审查费用：

- IIT 研究项目审查费 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）；
- 修正案审查费用 3000 元/次，递交审查申请时支付；

6.3 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

6.4 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。

7. 附件

附件 1：初始审查送审文件清单

附件 2：研究者发起的临床研究立项伦理申请表

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：SAE 伦理报告

附件 10：临床研究进展报告