

药物/医疗器械临床试验伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者、申办者提交药物 / 医疗器械临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据原国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》(2007)，国家药品监督管理局、国家卫生健康委《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《药物临床试验质量管理规范》(2020)和《医疗器械临床试验质量管理规范》(2023)，中共中央办公厅、国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》(2017)，《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》等相关法律法规，所有我院承担的以及在院内实施的涉及人的生物医学研究项目，包括对可辨认身份的人体组织或数据的研究，应依据本指南向医学伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

符合上述范围的临床试验项目，应在试验开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向医学伦理委员会提交的审查申请。

2. 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，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向医学伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在医学伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交医学伦理委员会审查。

(2) **研究进展报告**：应按照伦理审查批件 / 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；申办者应当向组长单位医学伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告医学伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

3. 安全性信息审查

(1)可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)及研发期间安全性更新报告(DSUR)请参考“临床试验安全性信息报告递交规定(试行)”(网址：<https://www.gzcancer.com/cn/studyinfo.aspx?id=12900>)

(2)严重不良事件(SAE)是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时

间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件,应及时向伦理委员会报告。**此条适用于除药物临床试验以外的其它研究;**

(3)其它安全性信息: 临床试验中发现的可能影响受试者安全,可能影响临床试验实施,可能改变伦理委员会同意意见的问题。

4. 违背方案报告

需要报告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。

(2) **持续违背方案:** 或研究者不配合监察/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,研究者/申办者的监察员应提交重大违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险,研究者可在医学伦理委员会批准前偏离研究方案,事后应以“违背方案报告”的方式,向医学伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

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。

6. 研究完成报告

完成临床研究,应及时向医学伦理委员会提交研究完成报告。

7. 复审

上述初始审查和跟踪审查后,按伦理审查意见“作必要的修正后同意”,对方案进行修改后,应以“复审申请”的方式再次送审,经医学伦理委员会批准后方可实施;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,请医学伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1. 送审

项目须先通过机构立项,取得纸质版的机构受理审查申请表后,再递交伦理。电子版材料发送至伦理邮箱(gcpec_public@163.com),所有纸质版材料需由本中心项目负责人审核签字。

会议审查需提供1份完整版材料,简版材料印刷数量将在会前通知。

若审查类型为初始审查、修正案审查,则需要在电子版材料中增加“伦理审查意见函”草稿。

项目审查材料清单见附件1,参考模板详见附件2-13。

2. 接受审查的准备

会议时间/地点：伦理秘书通过电话/微信群/邮件通知。

收到会议通知后，项目管理人需在会前规定时间内（一般为会前一天）提交符合要求的审查材料，如没在规定时间内完成，相应的项目将被取消上会。

准备会议报告：主要研究者原则上应亲自到会报告，需提前 15 分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向医学伦理委员会秘书请假。

四、伦理审查的时间

医学伦理委员会原则上每月召开一次审查会议，需要时可增加审查会议次数。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要医学伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，医学伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

医学伦理委员会在做出伦理审查决定后，原则上在 10 个工作日内，以“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。

对伦理审查决定有不同意见，可以向医学伦理委员会提交复审申请，与医学伦理委员会沟通交流。

六、伦理审查的费用

1. 账户信息

开户行名称：中国农业银行恒福路支行

开户行账号：44032701040006806

账户名称：广州医科大学附属肿瘤医院

2. 缴费时间：提交伦理申请材料前完成缴费

3. 收费标准（含税）：

药物 / 医疗器械临床试验项目合同，经费的预算应包括伦理审查费用。

医院年度预算编制列入伦理审查费，用于列支小额科研课题的伦理审查费。

（1）会议审查：初始审查每个项目¥5300 元；其他类别审查（修正案、严重不良事件、违背方案、年度审查、结题等）每个项目每个审查类别¥2120 元。

（2）快速审查：每个项目每个审查类别¥2120 元。

（3）上述费用标准为暂行规定，我院医学伦委会将结合政策法规要求以及实际工作情况，对标准进行动态的评估和修订。

（4）伦理审查费由医院财务科按要求统一管理。

4. 发票开具及领取相关要求

（1）付款时需备注项目编号-伦理初审/复审/修正案-CRA/CRC 姓名，如：“YW-2022-010（NK1）-伦理初审-CRA 李华”；

（2）若公司已更名，请在付款前将以下文件交至伦理办公室：准予变更通知书，

新营业执照（盖公章）或变更说明（盖公章）。

（3）财务默认开专票，请核实付款账户与开票账户是否一致：不一致请补充付款账户与开票账户不一致说明（盖公章，开票信息完整），并提供正确的发票抬头、纳税人识别号、开户行、地址、电话；需开普票的请在备注上单独说明，请确保发票抬头和纳税人识别号准确无误。

（4）我院从 2023 年 6 月开始统一提供电子发票开具服务，财务一般于收到款项后的 1-3 个工作日开票。

七、免除知情同意

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

（1）研究目的是重要的。

（2）研究对受试者的风险不大于最小风险。

（3）免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影

（4）受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

（5）若规定需获取知情同意，研究将无法进行(病人 / 受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由)。

（6）只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

（7）若病人 / 受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可被使用。

2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究(研究病历 / 生物标本的二次利用)，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

（1）以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他研究项目使用其病历或标本。

（2）本次研究符合原知情同意的许可条件。

（3）受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

八、联系方式

伦理秘书：王佳

办公电话：020-66673666 转 3707

Email: gcepec_public@163.com

医学伦理委员会官网：<https://www.gzcancer.com/cn/studylist.aspx?id=146>

办公地址：广州市越秀区横枝岗路 78 号广州医科大学附属肿瘤医院 13 号楼 2 楼伦理办公室