

## 第二部分 指南

文件名称	伦理审查送审指南		
文件类型	指南类	文件编码	IEC-ZN-001-5.0
编写人		版本号	5.0
审核人		审核日期	
批准人		批准日期	

### 伦理审查送审指南

为指导主要研究者/申办者提交伦理审查申请/报告，特制定本指南。

#### 一、提交伦理审查的研究项目范围

依据我国现行的《药物临床试验质量管理规范》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学与医学研究伦理审查办法》、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》、《医疗技术临床应用管理办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》（2015年）等相关法规，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查报告：

- 药物临床试验项目
- 医疗器械临床试验项目
- 涉及人的生命科学与医学研究项目
- 医疗新技术临床应用项目
- 干细胞临床研究项目

#### 二、伦理审查申请/报告的类别

##### 1. 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究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”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

##### 2. 跟踪审查

2.1 修正案审查：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。为避免研究对参与者的即刻危险，研究者可在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”的方式及时提交伦理委员会审查。

2.2 年度/定期审查：应按照伦理审查意见规定的年度/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、或增加参与者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。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。

### 2.3 安全性审查

#### ➤ DSUR

◇ 申办者应当定期（不超过 12 个月）汇总临床试验进展和安全性信息（包括文献、数据与安全监察报告、期中分析结果），分析评估任何来源的临床试验风险与收益，将临床试验中发现的可能影响参与者安全、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，及时通知研究者和临床试验机构。研究者应当签收阅读，并尽快向伦理委员会报告。

#### ➤ SAE

◇ 研究者应当立即向申办者书面报告所有 SAE（包括 SUSAR）及随访报告。

◇ 申办者应当立即分析安全性信息，以个例安全性报告方式将 SUSAR 快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会。

◇ 研究者及时向伦理委员会报告由申办方提供的 SUSAR。

◇ 申办者与研究者对严重不良事件与试验对象相关性的判断意见不一致时，申办者和研究者意见均应说明，并按较高的管理要求进行报告。

◇ 所报告的 SUSAR 涉及死亡事件，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需资料，如尸检报告，最终医学报告。

◇ 发生应报告的严重不良事件，应在获知后及时向伦理委员会报告；在首次报告后，应继续跟踪严重不良事件，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等。

◇ 其他中心发生的严重不良事件应以列表方式汇总，在不影响参与者和权益情况下，作为年度/定期跟踪审查或研究完成审查或 DSUR 的附件一并报告。

#### ➤ 医疗器械缺陷

◇ 可能危及人体健康和生命安全的器械缺陷报告执行安全报告流程，向伦理委员会报告。

### 2.4 偏离方案审查

➤ 重要偏离方案是指可能显著影响研究数据的完整性、准确性及可靠性，或严重危及参与者的权利、安全与健康福祉的偏离，分为影响参与者安全的偏离和数据质量可靠性的偏离。

◇ 影响参与者和保护的重要偏离：（1）未能执行旨在评估参与者和安全性的研究程序，或未能充分监测参与者；例如，未能收集重要的实验室评估以监测安全问题，或未能按照方案中的规范管理研究产品。（2）使用研究方案禁止的可能增加参与者和风险或影响器械安全性和有效性解释的

伴随治疗（如合并用药等）。（3）符合退出标准而未让参与者退出研究或未能从符合退出标准的试验参与者中撤回试验产品管理。（4）对试验参与者施用了错误的治疗方法或错误的剂量，或植入了错误的设备。（5）未能遵守方案规定的随机化方案以及其他没有遵从方案开展研究的情况。（6）未能获得知情同意，或未能保护参与者可识别的受保护私人健康信息，或可能对参与者的风险、负担和获益以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

◇ 影响有效性结论可靠性的重要偏离：（1）研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的参与者。（2）未能收集数据以评估重要的研究终点（例如，主要或次要终点）。（3）未按研究方案中的规定内容，过早地揭盲试验参与者的治疗分配。

➤ 持续偏离方案：研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正；屡次出现同一偏离方案的情况。

➤ 一般偏离方案：除重要偏离方案以及持续偏离方案以外的其他偏离方案。

➤ 凡是发生上述违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对参与者的风险、负担和获益以及研究的科学性造成显著影响的偏离方案情况，申办者/监查员/研究者应提交偏离方案报告。为避免研究对参与者的紧急危害，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后及时向伦理委员会提交偏离方案报告表，报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

➤ 在不影响参与者安全和权益情况下，一般偏离方案报告可作为年度/定期跟踪审查或研究完成审查的附件一并报告。

2.5 暂停/终止研究审查：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。

2.6 研究完成审查：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告以及中心小结。

### 3. 复审

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/重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施。

如果研究者/申办方对伦理审查决定有不同意见的，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

## 三、提交伦理审查的流程

### 1. 提交送审文件

送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人。

准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件：方案和知情同意书注明版本号 and 版本日期。

填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请”（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请），或“报告”（年度/定期跟踪审查报告，安全性报告，偏离方案报告，暂停/终止研究报告，研究完成报告）。

提交文件：GCP 项目初始审查伦理材料与机构立项一致，完成机构立项后在伦理审查系统上提交电子版材料，并同时递交纸质材料，两者必须一致，送审材料为中文。

## 2. 受理文件

补充/修改材料通知：秘书受理材料后，形式审查后认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书签收，并告知预定审查日期。

伦理审查交费通知：秘书告知研究者项目审查需交的费用金额。

## 3. 接受审查的准备

会议时间，地点：办公室秘书电话、邮件、微信等方式通知。

准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 15 分钟到达会场。

## 四、伦理审查的时间

伦理委员会计划每月第一周（节假日顺延）周四下午召开审查会议，可以根据需要增加审查会议次数。审查材料递交截止日期为每月 20 日，研究者应当在此日期前完成材料提交工作，以确保委员有充分的审查时间，逾期提交的项目，将顺延至下一轮伦理审查会议进行审议。

研究过程中出现重大或严重问题，危及参与者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

## 五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在审查决定文件生成后 2 个工作日内，传达伦理审查意见（请关注南京市中医院伦理审查系统）。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接沟通交流。

## 六、伦理审查的费用

1. 伦理审查收费标准详见《南京市中医院伦理委员会经费管理暂行办法》（宁中医科研（2022）5 号），可在伦理审查系统或南京市中医院官方网站查看。

### 2. 转帐方式

户名：南京市中医院

账号：4301012909001201247

开户银行：中国工商银行城南支行

汇款注明：\*\*\*临床试验项目伦理费

备注：如需开发票，请按审查费金额 6% 补缴税费，并提交发票申请单纸质签字版及 word 电子

版。

3. 伦理审查费归医院财务处统一管理。

## 七、免除伦理审查

1. 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

➤ 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

➤ 使用匿名化的信息数据开展研究的；

➤ 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

➤ 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

2. 研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向伦理委员会提交免除伦理审查申请，以及研究方案等相关材料，由伦理委员会主任委员或授权者审核确定。

## 八、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：

➤ 研究目的是重要的。

➤ 研究对参与者的风险不大于最小风险。

➤ 免除知情同意不会对参与者的权利和健康产生不利的影晌。

➤ 参与者的隐私和个人身份信息得到保护。

➤ 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/参与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）。

➤ 只要有可能，应在研究后的适当时候向参与者提供适当的有关信息。

➤ 若病人/参与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，则该参与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：

➤ 以往研究已获得参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。

➤ 本次研究符合原知情同意的许可条件。

➤ 参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。

## 九、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

1. 当签署的知情同意书会对参与者的隐私构成不正当的威胁；联系参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

2. 研究对参与者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如访谈研究，邮件/电话调查。对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向参与者提供书面告知信息。

## 十、联系方式

伦理委员会办公室联系电话：025-86369034，13222077296

联系人：刘峥

电子邮箱：njszyll@163.com

地址：江苏省南京秦淮区大明路 157 号南京市中医院科研综合楼 11 楼伦理委员会办公室

邮编：210022

## 十一、附件表格

初始审查申请表

研究经济利益冲突声明

修正案审查申请表

年度报告/研究进展报告

严重不良事件报告表

安全性报告

偏离方案报告表

暂停或终止研究报告表

研究完成报告表

复审申请表

免除审查申请表

补充/修改材料通知

受理通知

伦理审查交费通知