

	粤北人民医院医学伦理委员会		版本号	6.5	编码	YBEC-SQ-001-06.5
	类别	申请/报告指南	生效日期	2025.02.26	页数	共 6 页

伦理审查申请/报告指南

一、总 则

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、研究者发起的临床研究项目、医疗新技术（项目）、药品超说明书用药项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

二、提交伦理审查的研究项目范围及类别

（一）审查范围

1. 由本单位承担以及在本单位内实施的项目

- （1）药物临床试验项目；
- （2）医疗器械临床试验项目；
- （3）研究者发起的临床研究项目；
- （4）医疗新技术（项目）；
- （5）药品超说明书用药项目；
- （6）其他。

2. 受其他单位委托在其他单位开展实施的项目，根据审查项目单位委托书，对其单位开展涉及医学伦理范畴的各类项目进行初期审查评估，其后期跟踪审查因条件限制无法实施，故不再受理。

（二）审查类别

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

•修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对研究方案、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。

•年度/定期跟踪审查报告：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 个月提交年度/定期跟踪审查报告；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受试者危险的情况时，应以“年度/定期跟踪审查报告”的方式，及时报告伦理委员会。

•安全性信息报告：需报告伦理委员会的安全性信息：临床试验过程中发生的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）；本中心发生的严重不良事件（SAE）；研发期间安全性更新报告（DSUR）；研究者手册（IB）更新。报告原则应当符合 2020 版《药物临床试验质量管理规范》、2022 版《医疗器械临床试验质量管理规范》及《药物临床试验期间安全性数据快速报告标准和程序》的相关要求。

•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，或研究者不配合监查稽查，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，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。③为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在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，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。④其他的偏离方案，可以每 2 个月汇总向伦理委员会报告。

•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。

•结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

3. 复审

•复审申请：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”、“作必要的修正后重审”，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，请伦理委员会重新考虑决定。

4. 申报前审查（仅适用于项目申报预审查）

•申报前审查申请：属于涉及人的生命科学和医学研究、同时上级部门/基金委/学会/协会等课题资助方要求申报材料中提供医学伦理审查意见的项目，应在申报前提交伦理审查申请，经批准后方可申报。

三、提交伦理审查的流程

（一）提交送审文件

通过机构立项审查的送审项目，根据“伦理审查送审文件清单”，准备项目送审文件，并提交至伦理审查云平台（网址：<https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy/>）。临床研究方案、知情同意书、招募受试者的材料、病例报告表、研究者手册、检验报告、试验保险等文件需要申办方盖章。

（二）补充修改材料，正式受理

•形式审查：伦理委员会接收资料后会进行形式审查，如果认为送审材料不完整，文件要素有缺陷，会告知申请人缺项文件、缺陷的要素以及提交补充材料的截止日期，发送补充/修改送审材料通知；

•受理：伦理委员会将对材料齐全的项目予以受理，并根据项目基本审查情况做出相应安排：会议审查或快速审查。需要会议审查的初审项目有关的文件请在受理之日起，5 个工作日内送 15 份简版资料复印件（简版材料包括：研究者手册、方案、知情同意书、招募广告、PI 资质、研究小组成员名单。）至伦理办公室。

（三）接受审查的准备

•会议时间：具体时间于会前由秘书通过邮件/短信/电话/微信通知研究者。

•会议地点：英东楼 8 楼 815 会议室。

•准备向会议报告：到会报告者需要准备 PPT 报告内容（时间≤5min），并提前 15 分钟到达会场。

四、审查频率

伦理委员会每月召开审查会议 1-2 次，例会由主任委员确定会议时间，需要时可以增加审查会议次数。

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，伦理委员会可以召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理委员会在做出审查决定后的 7 个工作日内，以“伦理审查意见”的方式传达。如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究或同意结题），并且审查类别属于安全性事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，可以不书面传达。

六、特别说明

（一）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：①利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行研究的；②使用匿名化的信息数据开展研究的；③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；④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. 关于特殊人群免除伦理审查的规定：免除伦理审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

3. 研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应当向研究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，由伦理委员会审查确定。

（二）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。
- 研究对受试者的风险不大于最小风险。
- 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。
- 受试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/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）。
- 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。

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开卫生紧急需要时才可能被使用。

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：

- 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它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。

- 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

(三) 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. 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试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受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。
2. 研究对受试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受试者提供书面告知信息。

七、联系方式

伦理委员会办公室电话：0751-6913198；传真：0751-8101956

Email: ybrmyyll@163.com; 接收 SUSAR 专用邮箱: ybrmyyllsusar20251@163.com（不定期更新）

粤北人民医院官网: <http://ybrmyy.org.cn/index.html>

伦理审查云平台网址: <https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy/>

联系人：张登

八、粤北人民医院医学伦理委员会送审文件清单

(一) 初始审查

1. 初始审查申请·药物临床试验

- 1) 申办者保证所提供资料真实性的声明
- 2) 申办方资质证明文件
- 3) 国家药品监督管理局出具的临床试验批件或批准通知书（或国家药品监督管理局药品审评中心未备案的说明）
- 4) 试验药物合格的检验报告
- 5) 试验药物生产厂家证明性文件（营业执照、GMP 证书）
- 6) 研究方案（注明版本号/版本日期）
- 7) 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 8) 招募受试者的材料/招募方式（注明版本号/版本日期）
- 9) 研究者手册（注明版本号/版本日期）
- 10) 病例报告表（注明版本号/版本日期）
- 11) 主要研究者简历、药物 GCP 培训证明
- 12) 研究小组成员名单
- 13) 研究者经济利益声明
- 14) 组长单位伦理批件及成员表
- 15) 试验保险（如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明）
- 16) 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）
- 17) CRO 资质证明文件、申办方和 CRO 之间的委托书或合同

2. 初始审查申请·医疗器械临床试验

- 1) 申办者保证所提供资料真实性的声明

- 2) 申办方资质证明文件
- 3) 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
- 4) 自检报告和产品注册检验报告
- 5) 研究方案（注明版本号/版本日期）
- 6) 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 7) 招募受试者的材料/招募方式（注明版本号/版本日期）
- 8) 研究者手册（注明版本号/版本日期）
- 9) 病例报告表（注明版本号/版本日期）
- 10) 主要研究者简历、医疗器械 GCP 培训证明
- 11) 研究小组成员名单
- 12) 研究者经济利益声明
- 13) 组长单位伦理批件及成员表
- 14) 试验保险（如是外文凭证，需提供中文翻译版本，并提供两个版本一致性说明）
- 15) 其他与伦理审查相关的材料（如受试者日记卡等）
- 16) CRO 资质证明文件、申办方和 CRO 之间的委托书或合同

3. 初始审查申请 • 干预性研究者发起的临床研究

- 1) 研究材料诚信承诺书
- 2) 涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表
- 3) 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及医疗器械 GCP 培训证明）
- 4) 临床研究方案（注明方案版本号/版本日期）
- 5) 知情同意书（注明方案版本号/版本日期）
- 6) 生物样本、信息数据的来源证明
- 7) 科学性审查意见
- 8) 利益冲突申明
- 9) 招募受试者的材料（如果有，注明版本号/版本日期）
- 10) 研究成果及其发布形式说明
- 11) 研究疾病的治疗指南/教科书
- 12) 病例报告表（如果有，注明版本号/版本日期）
- 13) 研究者手册（如果有，注明版本号/版本日期）
- 14) 药品说明书（试验药/对照药）（如果有）
- 15) 药学部超说明书用药审查意见（超说明书用药时适用）
- 16) 相关支持文献 5 篇（超说明书用药时适用）
- 17) 组长单位伦理审查意见（如果有）
- 18) 申办方资质证明文件（如果有）
- 19) 合作企业资质证明文件（如果有）
- 20) 保险证明（如果有）

4. 初始审查申请 • 非干预性研究者发起的临床研究

- 1) 研究材料诚信承诺书

- 2) 涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表
- 3) 主要研究者专业履历（主要研究者简历、资质证明及医疗器械 GCP 培训证明）
- 4) 临床研究方案（注明方案版本号/版本日期）
- 5) 知情同意书（注明方案版本号/版本日期）
- 6) 生物样本、信息数据的来源证明
- 7) 科学性审查意见
- 8) 利益冲突申明
- 9) 招募受试者的材料（如果有，注明版本号/版本日期）
- 10) 研究成果及其发布形式说明
- 11) 病例报告表（如果有，注明版本号/版本日期）
- 12) 组长单位伦理审查意见（如果有）
- 13) 申办方资质证明文件（如果有）
- 14) 合作企业资质证明文件（如果有）

5. 初始审查申请·其他研究

- 1) 研究材料诚信承诺书
- 2) 涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表
- 3) 主要研究者简历
- 4) 研究方案（注明方案版本号/版本日期）
- 5) 知情同意书（注明方案版本号/版本日期）、豁免知情同意书申请
- 6) 利益冲突申明
- 7) 研究成果及其发布形式说明
- 8) 合作企业资质证明文件（如果有）

6. 初始审查申请·医疗新技术

- 1) 医疗新技术临床应用准入审批表（技术负责人签字）
- 2) 医疗新技术方案（注明方案版本号/版本日期）
- 3) 知情同意书（注明方案版本号/版本日期）

7. 初始审查申请·药品超说明书用药

- 1) 药品超说明书用药使用申请表
- 2) 药品超说明书用药方案及风险预案（注明方案版本号/版本日期）
- 3) 药品超说明书用药知情同意书（注明方案版本号/版本日期）
- 4) 药品超说明书用药相关支持文献等

（二）跟踪审查

1. 修正案审查

- 1) 修正案申请表（主要研究者签字）
- 2) 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
- 3) 修正的临床研究方案（注明方案编号/版本号/版本日期）

- 4) 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 5) 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
- 6) 组长单位伦理委员会修正案审查意见（本中心为参加单位时适用）
- 7) 其他

2. 年度/定期跟踪审查

本中心为参加单位：

- 1) 年度/定期跟踪审查报告（主要研究者签字）
- 2) 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（如果有）

本中心为组长单位：

- 1) 年度/定期跟踪审查报告（主要研究者签字）
- 2) 各中心年度/跟踪进展情况汇总报告（如果有）

3. 安全信息审查

• 本中心发生的严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）：

- 1) 安全性信息报告摘要
- 2) 严重不良事件报告表

• 外院发生的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）：

- 1) 安全性信息报告摘要
- 2) SUSAR 报告表（可刻成光盘）

• 研发期间安全性更新报告（DSUR）：

- 1) 安全性信息报告摘要
- 2) 研发期间安全性更新报告（中文版，英文版可刻成光盘）

• 研究者手册（IB）更新：

- 1) 安全性信息报告摘要
- 2) 研究者手册（中文版，英文版可刻成光盘）

4. 违背方案审查

违背方案报告（注明处理措施，主要研究者签名并注明日期）

注意：如涉及伦理批件有效期超窗，请先上报违背方案，并附项目进展情况说明

5. 暂停/终止研究审查

- 1) 暂停/终止研究报告
- 2) 分中心小结（单中心无需提供，提供复印件，需有机构盖章）

6. 结题审查

- 1) 关中心函
- 2) 分中心小结（单中心无需提供，提供复印件，需有机构盖章）
- 3) 结题报告

（三）复审

- 1) 复审申请表（主要研究者签字）
- 2) 修正前后对照表（使用下划线、删除线标出修改内容）
- 3) 新修正的临床研究方案（注明方案编号/版本号/版本日期）
- 4) 新修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 5) 新修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
- 6) 其他

（四）申报前审查（仅适用于项目申报预审查）

- 1) 涉及人的生命科学和医学研究项目负责人承诺函
- 2) 课题申报书
- 3) 知情同意书（和/或豁免知情同意申请）
- 4) 其他

（五）免除伦理审查

- 1) 免除伦理审查申请/审批表
- 2) 研究方案（需注明版本号及版本日期）
- 3) 其他材料（包括：研究材料诚信承诺书，研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明，经费来源说明，生物样本、信息数据的来源证明或合同，利益冲突申明，研究成果发布形式说明等）

版本信息

版 本： 6.5

撰写者：	起草日期：
------	-------

审核者：	审核日期：
------	-------

批准者：	批准日期：
------	-------
