

## 伦理审查申请/报告指南

目录.....	1
1 提交伦理审查的研究项目范围.....	2
2 伦理审查申请/报告的类别 .....	2
3 提交伦理审查的流程.....	3
4 伦理审查的时间.....	3
5 审查决定的传达.....	3
6 伦理审查的费用.....	3
7 联系方式.....	4
8 附件.....	4
附件1: 送审文件清单	
附件2: 初始审查申请	
附件3: 修正案审查申请	
附件4: 研究进展报告	
附件5: 严重不良事件报告	
附件6: 违背方案报告	
附件7: 暂停/终止研究报告	
附件8: 结题报告	
附件9: 复审申请	
附件10: 补充/修改送审材料通知	
附件11: 受理通知	
附件 12: 主要研究者简历模板	

## 伦理审查申请/报告指南

为指导申办者和/或主要研究者提交疫苗等临床试验研究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

根据原国家食品药品监督管理总局《药品临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》（2013年）、原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），世界卫生组织（WHO）《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南》（2000年）、世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013年）等法规、政策与指南的规定。下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

（一）各期疫苗临床试验。

（二）其它涉及人体的临床试验研究，不包括流行病学调查等不涉及人体临床试验的预防医学研究项目。

### 二、伦理审查申请/报告的类别

#### （一）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。

#### （二）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。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查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审查委员会审查。

**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，在截止日期前提交研究进展报告；当出现可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的情况，研究者应当尽快向申办者、伦理委员会和临床试验机构书面报告；临床试验完成后，研究者应当向临床试验机构报告；研究者应当向伦理委员会提供临床试验结果的摘要，向申办者提供药品监督管理部门所需要的临床试验相关报告。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”提前1个月申请。

**3.严重不良反应报告：**①非预期严重不良反应（SUSAR）：研究者应当及时将可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）和相关安全性信息报告给伦理委员会。②严重不良事件（SAE）：研究者应当及时将受试者接受试验用药品后出现死亡等不良医学事件报告给伦理委员会，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

**4.违背方案报告：**需要报告的违背方案情况包括：①严重违背方案：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，给予错误接种剂量，给予方案禁止的合并用药（苗）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。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查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。

**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，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。

**6. 结题报告：**完成研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

### （三）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“必要的修改后同意”，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。

## 三、提交伦理审查的流程

送审责任者：研究项目的送审责任者一般为申办者和/或主要研究者。

### （一）提交送审文件

准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；所有需批准的文件均应注明版本号 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”：研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告。

提交：可以首先提交 1 套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料 2 份，以及方案/知情同意书/招募材料等电子文件，送至伦理委员会办公室。提交初始审查申请的主要研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP 培训证书复印件。

### （二）领取通知

补充/修改送审材料通知：伦理审查委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送补充/修改送审材料通知（AF-SL-01-01），告知缺项文件、缺陷的要素，以及送审截止日期。

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

### （三）接受审查的准备

会议时间/地点：委员会秘书通过电话/网站/短信/QQ 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 10 分钟到达会场。

## 四、伦理审查的时间

伦理委员会每月原则上 15 号前接受审查申请，一般下旬召开审查会议 1 次，必要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般至少需要 5 个工作日的时间进行处理，最晚接受审查申请的时间为会议审查前 1 周。

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，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做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”、“伦理审查意见”或“沟通意见表”的书面方式传达审查决定。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于（不涉及需要延长批件有效期的）年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，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，伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理审查委员会受理送审材料后 30 天内没有收到伦理审查委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

## 六、伦理审查的费用

疫苗临床试验项目合同，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查专家评审费用。

伦理审查费列入中心年度预算编制，用于列支小额科研课题的伦理审查费和立项前伦理

审查费用。

临床试验研究项目按每个项目收取伦理审查费用。

伦理审查委员会日常工作经费从中心其它资金中列支。

### **七、联系方式**

伦理委员会办公室电话：0731-84305972

联系人：张博夫

Email: [hncdcllyh@hncdc.com](mailto:hncdcllyh@hncdc.com)