

# 广东医科大学顺德妇女儿童医院药物/医疗器械临床试验 伦理委员会临床试验伦理审查申请/报告指南

## 1 目的

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的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

## 2 范围

根据《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、《赫尔辛基宣言》(2013年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)等要求,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:药物临床试验;医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验等。

## 3 伦理审查申请/报告类别

### 3.1 初始审查

- 初始审查：“初始审查”是指研究开始实施前首次向临床试验伦理委员会提交的审查申请。符合审查范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，及初始文件清单要求的送审材料，经批准后方可实施。

### 3.2 跟踪审查

跟踪审查包括：修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告。

- 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，符合方案修正范围的项目，应向临床试验伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为消除研究对受试者的紧急危害，未获得伦理委员会同意的情况下，研究者修改试验方案，应当及时向伦理委员会报告，并说明理由，以“修正案审查”的方式及时提交伦理委员会审查。

- 年度/定期跟踪审查。应按照伦理审查意见通知规定的年度/定期跟踪审查频率，在其有效日期1个月内提交研究进展报告；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。

- 安全性信息报告：

-严重不良事件：严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）：指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。发生 SAE，应及时向伦理委员会报告。本中心发生的 SAE 应当立即（一般为 24 小时内）报告伦理委员会。

-可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药物的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。发生 SUSAR，应及时向伦理委员会报告。本中心发生的 SUSAR 应当立即（一般为 24 小时内）报告伦理委员会。

-安全性更新报告（Development Safety Update Report, DSUR）：研究者应当及时签收阅读申办者提供的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或新信息，并尽快向伦理委员会书面报告；申办者应当提供药物研发期间安全性更新报告通报给伦理委员会，应当负责更新研究者手册并及时送达研究者，研究者将更新的手册递交伦理委员会，报告时限为至少每年报一次。

- 违背方案报告。凡是发生研究者违背 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。需要及时报告伦理委员会的违背方案情况包括：①为了消除对受试者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，研究者偏离试验方案，应当及时向伦理委员会提交违背方案报告审查；②增加受试者风险或者显著影响临床试验实施的违背方案，例如：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。

- 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，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

- 结题报告。本中心的临床试验完成后，研究者应向伦理委员会提交结题报告；研究者收到申办者提供的临床试验总结报告后，应当向伦理委员会提供临

床试验结果的摘要。

### 3.3 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“必要的修改后同意”对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次提交审查，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，可以通过“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 提交伦理审查的流程

### 4.1 提交，受理送审文件

- 通过机构审查的送审项目，可以首先提交 1 套纸质版（需盖章、签名和日期）送审文件至伦理委员会办公室：填写申请/报告的表格，根据“送审文件清单”准备送审文件，并按照“送审文件清单”的要求做好相应文件要求的盖章、签名、日期、版本号和版本日期注明。

- 受理：秘书对送审材料进行形式审查，并发送受理通知和/或补充/修改送审材料通知。

- 确定审查方式：通过形式审查后秘书应在 5 个工作日内，按照 SOP 决定审查方式，由秘书选择送审项目的审查方式，并报告伦理委员会主任委员确认后执行。

- 提交全套上会材料：通过形式审查后，再准备全套电子版 1 份，及要求份数的纸质版送审材料送至临床试验伦理委员会办公室。

### 4.2 接受审查的准备

- 会议通知：秘书通过电话或邮件的方式于会前通知研究者会议具体时间、会议地点。

- 准备会议报告：主要研究者应提前 15 分钟到达会场。若主要研究者不能到场答辩需向伦理委员会主任请假，并委托项目组主要成员（原则上要求副高职称以上的成员）到场汇报。若汇报研究者资质不符合要求，该项目转入下次会议审查。

## 5 伦理审查的时间

临床试验伦理委员会每季度例行召开会议不少于 1 次，并根据项目申请情况增加审查会议次数，项目正式受理后，至少 1 个月内召开会议。伦理委员会办公

室受理送审文件后，一般需要 20 个工作日的时间进行处理，请在会议审查 20 个工作日前提交上会材料。

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，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

## 6 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“伦理审查意见通知”的书面方式传达审查决定。

## 7 伦理审查的费用

伦理审查费用归医院财务处统一管理。每个研究项目的伦理审查费以付费通知为准。

## 8 联系方式

邮箱：783902092@qq.com

电话：0757-22976967

地址：广东医科大学顺德妇女儿童医院（佛山市顺德区妇幼保健院）儿童医院 3 号楼 7 楼临床试验伦理委员会办公室

## 9 相关文件

SDFY-EC-ZN-02.0-A01 递交信模版

SDFY-EC-ZN-02.0-A02 送审文件清单

## 主要参考依据

1. 国家药品监督管理局 国家卫生健康委员会：药物临床试验质量管理规范，2020 年
2. 国家食品药品监督管理局 国家卫生和计划生育委员会委：医疗器械临床试验质量管理规范，2016 年
3. 国家食品药品监督管理局：药物临床试验伦理审查工作指导原则，2010 年
4. 国家卫生和计划生育委员会：涉及人的生物医学研究伦理审查办法，2016 年
5. 世界医学会：赫尔辛基宣言，2013 年
6. ICH（人用药物注册技术要求国际协调会议）：临床试验管理规范，2016 年