

## 申办者发起的注册性临床试验伦理审查申请/报告指南

**I. 目的：** 为指导申办者发起的各类注册性药物、医疗器械和诊断试剂临床试验的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

**II. 范围：**适用于向青岛市中心医疗集团医学伦理委员会提交申办者发起的各类注册性药物、医疗器械和诊断试剂临床试验的伦理审查申请/报告。

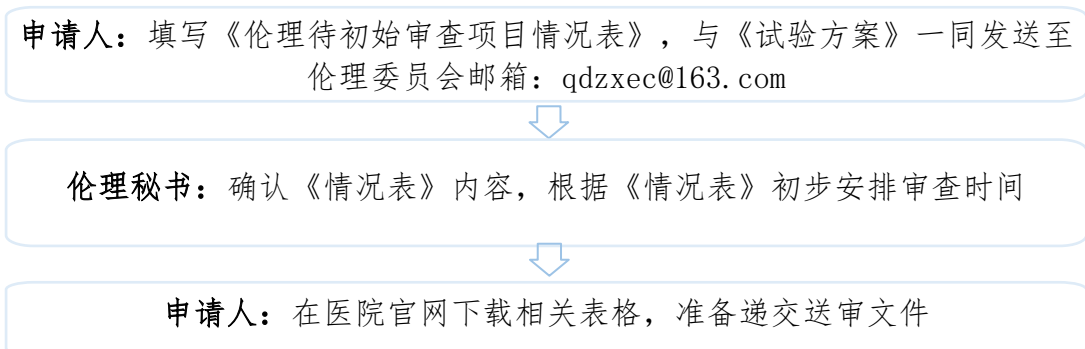
### III. 规程：

#### 一、初始审查

##### 1. 填写《伦理待初始审查项目情况表》

由申办者发起的各类注册性药物、医疗器械和诊断试剂临床试验，在临床试验研究中心立项后，请及时进入《伦理办公群》（由机构老师邀请入群），进群后阅读群公告，及时登录 [https://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11\\_11scsq.aspx](https://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11_11scsq.aspx) 下载填写《伦理待初始审查项目情况表》

**流程图：**



##### 2. 送审文件准备

登录 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11\\_11scsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11_11scsq.aspx) 下载《送审文件递交单》及相关申请表格，按照《送审文件递交单》准备 1 份完整纸质审查资料。申请表随时更新，每次填写请重新下载。

- IEC-AF-001 送审文件递交单（按照递交类型截取相对应表格：药物初始审查/医疗器械初始审查）
- IEC-AF-002 初始审查申请表（药物）
- IEC-AF-041 初始审查申请表（医疗器械）
- IEC-AF-070 研究者研究利益冲突声明

送审文件递交单填写注意：

- ① 递交单每项下如有多份文件，请在备注栏按编号\*.\*说明，如：15.1 受试者日记卡；15.2 健康量表；
- ② 文件如有版本号或版本日期，请备注。

##### 3. 文件装订

- 根據送審文件遞交單，準備送審文件；
- 文件裝訂順序：送審文件遞交單置於首頁、遞交單所列文件按順序裝訂（如遞交單某項下無文件可在文件夾中空項）；
- 裝訂要求：文件採用雙孔、整本裝訂，請使用隔頁區分，可使用文件夾或文件盒遞交
- 所有資料紙質版一份，倫理辦公室存檔；送審文件遞交單一式兩份，研究者、倫理辦公室各存檔一份。

#### 4. 倫理委員會辦公室受理

- 送審資料應在倫理審查會議召開前至少 7 個工作日完成遞交（含補充材料）。
- 受理不成功：倫理辦公室將整改意見反饋給申請人。
- 受理成功：倫理辦公室對申請人遞交的紙質版文件進行形式審查，資料完整無誤後，在送審文件遞交單上填寫項目受理號、受理意見、簽字，並將簽署完成的《送審文件遞交單》交申請人一份。
- 受理成功後，申請人將受理的紙質材料的電子版（PDF 格式）發送到倫理委員會郵箱，《送審文件遞交單》以 word 形式發送。
- 按照《初始審查會議匯報 PPT 模板》（聯繫倫理辦）準備會議匯報 PPT，於會議審查 2 天前發送至倫理委員會郵箱。

#### 5. 初審費用支付

- 倫理受理成功後，秘書發送《倫理繳費通知》至申辦方/CRO 郵箱。
- 請在倫理會議召開前完成項目審查費用的支付，特殊情況提前與倫理辦溝通；
- 支付時請備註“項目名稱+倫理審查費”；
- 支付完成後請將付款回執發送至倫理委員會郵箱或交紙質版至倫理辦公室；
- 繳費後當月內（月末繳費的項目在下月初）至倫理辦公室領取倫理審查費發票，發票類型為增值稅普通發票。

#### 6. 倫理審查

由申辦者發起的各類註冊性藥物、醫療器械（含診斷試劑）臨床試驗，初始審查均採用會議審查。

- 審查時間：會議審查每月召開 1 次，會議召開時間見醫院官網-倫理委員會-信息公告；
- 會議時間/地點：具體會議時間地點，倫理委員會秘書將提前在倫理辦公群內發布，同時會議通知經院內郵箱發送主要研究者；
- 匯報要求：初始審查須由主要研究者本人匯報，主要研究者因特殊原因不能匯報應事先向倫理辦公室說明，該項目轉入下次會議審查；因特殊原因需授權其他研究者到場匯報者，請向倫理辦公室請假並提交授權委託書（附無法到場證明文件）。

#### 7. 審查決定傳達

- 會議審查後，“倫理審查意見”以書面方式傳達審查決定。倫理辦公室在會審後 5 個工作日內通知領取紙質版倫理審查決定文件，倫理委員會委員名單將隨第一次倫理審查意見同時發送。

## 二、跟蹤審查

### （一）修正案審查

#### 1. 需要提交修正案審查的情況

- 倫理委員會已同意開展但隨後在研究過程中若變更主要研究者，對臨床研究方案、知情同意書、招募材料等及其他給到受試者的材料、進行修改或補充的任何修改，應向倫理委員會提交修正案審查申請，經倫理委員會審查同意開展後方可執行。
- 為避免研究對受試者的即刻危險，研究者可在倫理委員會同意前修改研究方案，事後應將修改研究方案的情況及原因，以“修正案審查申請”的方式及時提交倫理委員會審查。

## 2. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzyy.com/ywlcsy/ll\\_llscsq.aspx](http://www.qdzyy.com/ywlcsy/ll_llscsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申辦者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- [IEC-AF-004 修正案審查申請表](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

## 3. 審查方式

- 會議審查：除了符合快速審查標準的，一般採用會議審查；
- 快速審查：臨床試驗方案的較小修正，不影響試驗的風險受益比；包括：已經同意開展的試驗項目方案/知情同意書/招募廣告/日志卡/量表等的較小修改；不符合備案標準的病例報告表；
- 備案標準：研究者手冊；僅修改文字描述、修訂格式或為與試驗方案保持一致進行修訂的病例報告表；根據 mock CRF 創建的 eCRF。
- 轉為會議審查：快審主審意見有“終止或暫停已同意的研究”，“不同意”，“提交會議審查”，或兩名主審委員的審查意見不一致，則轉為會議審查的方式；

## 4. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後 5 個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定；
- 快速審查：副/主任委員簽署決定意見後 2 個工作日內傳達決定；

## （二）定期跟蹤審查

### 1. 需要提交定期跟蹤審查的情況

- 跟蹤審查自該研究倫理委員會首次同意性意見簽署日期開始計算，研究者根據意見確定的跟蹤審查頻率，在跟蹤審查到期前 1 個月填寫並遞交研究進展報告；
- 出現任何可能顯著影響試驗進行或增加受試者風險的情況時，或處於暫停狀態的研究申請繼續研究，均應以“研究進展報告”的方式，及時報告倫理委員會。

### 2. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll\\_11scsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll_11scsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申辦者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- IEC-AF-006 [研究進展報告](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

### 3. 審查方式

- 會議審查：除符合快速審查的情況外，一般采用會議審查；
- 快速審查：尚未納入受試者的研究項目；已完成干預措施的研究項目；處於暫停狀態申請繼續進行的研究項目。

### 4. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後 5 個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定；
- 快速審查：副/主任委員簽署意見後 2 個工作日內傳達決定；

## （三） 安全性事件/報告審查

### 1. 需要提交安全性事件審查的情況

- 本中心藥物臨床試驗發生的嚴重不良事件，研究者及時報告申辦者，申辦者分析評估後確定為 SUSAR 的，及時將分析評估後的嚴重不良事件報告遞交研究者，研究者簽收閱讀後 72 小時內報告倫理委員會。
- 本中心醫療器械臨床試驗（含診斷試劑）發生的嚴重不良事件，研究者在獲知嚴重不良事件後 24 小時內報告倫理委員會，並按照臨床試驗方案的規定隨訪嚴重不良事件，提交嚴重不良事件隨訪報告。
- 非本中心藥物臨床試驗所有研究中心發生的 SUSAR，由申辦者每 6-12 個月進行彙總，並填寫《SUSAR 定期彙總報告表（藥物）》報告研究者，研究者簽收閱讀後，報告倫理委員會。
- 非本中心醫療器械臨床試驗發生的 SAE，申辦者在獲知死亡或危及生命的臨床試驗醫療器械相關嚴重不良事件後 7 日內，獲知非死亡或者非危及生命的試驗醫療器械相關嚴重不良事件和其他嚴重安全性風險信息後 15 日內，向倫理委員會報告，並採取風險控制措施。
- 申辦者定期彙總分析不良反應報告和國內外安全性信息，進行風險和獲益評估，撰寫 DSUR，申辦者將 DSUR 通報給研究者，研究者簽收閱讀後，報告倫理委員會。
- DSUR 盡量與定期彙總的所有中心 SUSAR 一起報告。
- 涉及死亡的安全性事件，報告時除應按照上述相關要求報告外，還應提供其他倫理審查所需要的資料，如尸檢報告和最終醫學報告。

### 2. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11\\_11scsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11_11scsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申辦者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- IEC-AF-007 [SAE 報告表（藥物、器械）](#)
- IEC-AF-065 [SUSAR 定期彙總報告表（藥物/醫療器械）](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

### 3. 審查方式

- 倫理委員會按照本中心《安全性事件審查的標準操作規程》決定審查方式

### 4. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後 5 個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定；
- 快速審查：副/主任委員簽署意見後 2 個工作日內傳達決定；

## （四） 違背方案審查

### 1. 需要提交違背方案審查的情況

- 嚴重違背方案：研究納入了不符合納入標準或符合排除標準的受試者，符合終止試驗規定而未讓受試者退出研究，給予錯誤治療或劑量，給予方案禁止的合並用藥等可能增加受試者風險或者顯著影響臨床試驗實施的情況及臨床試驗實施中為消除對受試者緊急危害的試驗方案的偏離或者修改等情況。
- 持續違背方案（相同事件發生 $\geq 3$ 次），或研究者不配合監察/稽查，或對違規事件不予以糾正；

### 2. 報告要求

- 嚴重違背方案、持續違背方案，或研究者不配合監察/稽查，或對違規事件不予以糾正，及時報告；
- 不符合以上情況的違背方案，在定期跟蹤審查或結題報告時一起彙總上報進行審查。

### 3. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11\\_11scsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/11_11scsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申辦者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- IEC-AF-005 [違背方案報告](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

### 4. 審查方式

- 會議審查：嚴重違背方案，且對受試者的權益/健康或研究科學性可能造成顯著影響，或影響試驗的風險受益比以及持續違背方案。
- 快速審查：符合嚴重違背方案標準，但對試驗方案的違背程度較小，對受試者的權益/健康以及研究科學性未造成顯著影響，不影響試驗的風險受益比。

- 完成結題審查後遞交的輕度違背方案進行備案。

## 5. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後5個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定。
- 快速審查：副/主任委員簽署意見後2個工作日內傳達決定。

## （五）暫停/終止研究審查

### 1. 需要提交暫停/終止研究審查的情況

- 研究者/申办者/臨床試驗研究中心暫停或提前終止臨床研究，應及時向倫理委員會提交暫停/終止研究報告。

### 2. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll\\_llscsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll_llscsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申办者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- IEC-AF-008 [暫停終止研究報告](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

### 3. 審查方式

- 會議審查：一般採用會議審查，除符合快速審查標準。
- 快速審查：倫理審查同意開展後沒有受試者入組的研究項目；所有已入組受試者已完成干預的研究項目。
- 備案：尚未取得倫理委員會同意性意見的研究項目。

### 4. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後5個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定。
- 快速審查：副/主任委員簽署意見後2個工作日內傳達決定。

## （六）結題審查

### 1. 需要提交結題審查的情況

- 完成臨床研究，應及時向倫理委員會提交結題報告。

### 2. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll\\_llscsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll_llscsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申办者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- IEC-AF-009 [結題報告](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

### 3. 審查方式

- 一般用快速審查，除非主審委員提出提交會議審查。

### 4. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後5個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定。
- 快速審查：副/主任委員簽署意見後2個工作日內傳達決定。

### 三、復審

#### 1. 需要提交復審的情況

- 倫理審查意見為“作必要的修正後同意”、或“不同意”後，按照或參考倫理委員會建議作修訂或對倫理審查意見提出解釋或異議。

#### 2. 送審文件準備

登錄 [http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll\\_11lscsq.aspx](http://www.qdzxyy.com/ywlcsy/ll_11lscsq.aspx) 下載申請表格，注：報告表隨時更新，每次填寫請重新下載。

- IEC-AF-001 送審文件遞交單（可使用申辦者遞交單，但遞交單倫理受理意見處應參考醫院模板設置選項）
- IEC-AF-003 [復審申請表](#)
- 其他補充文件
- 會議審查以 PPT 形式進行匯報，PPT 按照遞交資料內容準備，倫理委員會無模板要求。

#### 3. 審查方式

- 倫理委員會按照本中心《復審的標準操作規程》決定審查方式。

#### 4. 審查決定傳達

- 會議審查：在會議審查後5個工作日內以“倫理審查意見”的書面方式傳達審查決定。
- 快速審查：副/主任委員簽署意見後2個工作日內傳達決定。

### 四、聯系方式

聯系電話：0532-84850840 郵箱：qdzxec@163.com

地址：青島市市北區四流南路127號，青島市中心醫院臨床技能培訓中心3樓215B

### 五、參考依據：

《藥物臨床試驗質量管理規範》（2020年）、《醫療器械臨床試驗質量管理規範》（2022年）、ICH-GCP（2016年）、《赫爾辛基宣言》（2013年）、《藥物臨床試驗倫理審查工作指導原則》（2010年）、《涉及人的生物醫學研究倫理審查辦法》（2016年）