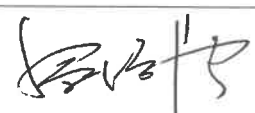
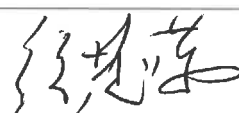


中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会		
伦理审查送审指南	文件编号	IRB ZN/01/06.0
版本日期: 2023 年 11 月 03 日	批准日期: 2023 年 11 月 03 日	生效日期: 2023 年 12 月 03 日
起草者或修订者: 	审核者: 	批准者: 

伦理审查送审指南

为帮助申请人提交伦理审查申请/报告, 根据相关法律法规及本伦理委员会管理制度和 SOP, 特制定本指南。请申请人在伦理委员会官网上查询提交伦理审查申请/报告的最新的
具体要求, 按照各审查类别对应的送审文件清单要求提交送审文件。

一、伦理审查范围

(一) 临床试验项目

- 1、临床试验机构立项
- 2、以药品上市注册为目的的药物临床试验
- 3、注册类医疗器械临床试验 (包括体外诊断试剂)

(二) 医疗新技术项目 (单独的伦理审查送审指南)

(三) 临床急需港澳药械通项目 (单独的伦理审查送审指南)

二、伦理审查申请/报告的类别

(一) 初始审查

1、 初始审查申请

符合上述审查范围的研究项目, 申请者应在项目开始前提交伦理初始审查申请, 经审查
同意后方可实施。

请根据 “伦理初始审查申请送审文件清单” 的要求递交文件。

(二) 跟踪审查

1、 修正案审查申请:

伦理审查同意的文件包括试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料、招募
受试者的方式和信息、受试者的补偿、病例报告表, 实施过程中, 如涉及上述文件的修订和
主要研究者的变更申请提交 “伦理修正案审查申请”, 经审查同意后方可使用。临床试验实

施中为消除对受试者紧急危害的试验方案的修改以“伦理修正案审查申请”的方式及时递交伦理委员会。

请根据“伦理修正案审查申请送审文件清单”的要求递交文件。

2、年度/定期跟踪审查

伦理委员会对正在实施的临床试验定期跟踪审查,在“年度/定期跟踪审查频率”或“同意意见有效期”到期前2个月提交“年度报告”和“试验进展报告”;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,可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息,应以“试验进展报告”的方式,及时向伦理委员会报告。

请根据“试验进展报告送审文件清单”的要求递交文件。

3、安全性报告审查

- 应当向伦理委员会提交安全性报告摘要及安全性报告,需提交安全性报告审查流程的安全性报告包括:

- 药物临床试验项目本中心 SUSAR 个例报告

- ✧ 申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者。
 - ✓ 对于致死或危及生命的 SUSAR,申办者应当在首次获知后尽快报告,但不得超过7日,并应在首次报告后的8日内提交信息尽可能完善的随访报告。后续再以随访报告的形式报送新信息或对前次报告更改信息时,报告时限为获得新信息起15日内。注:申办者首次获知当天为第0天。
 - ✓ 对于非致死或危及生命的 SUSAR,申办者应在首次获知后尽快报告,但不得超过15天。
- ✧ 研究者应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应。
 - ✓ 研究者应当向伦理委员会报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应,在获知 SUSAR 后24小时内向伦理委员会报告。
 - ✓ 涉及死亡事件的报告,研究者应当向伦理委员会提供其他所需要的资料,如尸检报告和最终医学报告。

- 医疗器械临床试验项目本中心 SAE 报告

- ✧ 研究者应当在获知 SAE 后24小时内,向伦理委员会报告;并按照临床试

验方案的规定随访 SAE, 提交 SAE 随访报告。

- 药物临床试验项目 SUSAR 汇总表
 - ✧ 每三个月汇总提交一次。
- 医疗器械临床试验项目相关的 SAE 报告和其他严重安全性风险信息汇总表
 - ✧ 每三个月汇总提交一次。
- DSUR (研发期间安全性更新报告)
 - ✧ 至少进行年度通报。
- 研究者手册
 - ✧ 进行年度提交。
- 其它潜在的严重安全性风险信息报告
 - ✧ 申办者确定为其他潜在严重安全性风险信息后的 15 日内进行快速报告。
- 提交备案流程的安全性报告包括:
 - 外院 SUSAR 个例报告
 - ✧ 可参考 CDE/本院 SUSAR 报告时限 (首次 7/15 天,随访 8 天), 或申请人制定的符合 GCP 要求的报告时限定期提交备案流程, 后续按伦理委员会要求每三个月提交一次汇总列表到安全性报告审查流程。
 - 医疗器械临床试验项目相关 SAE 个例报告和其他严重安全性风险信息
 - ✧ 申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关 SAE 后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关 SAE 和其他严重安全性风险信息后 15 日内, 向伦理委员会报告, 提交备案流程, 后续每三个月提交一次汇总列表到安全性报告审查流程。

请根据“安全性报告送审文件清单”的要求递交文件, 发邮件不算接收, 不接受邮件形式的递交。

4、 偏离方案审查

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偏离方案, 应当及时向伦理委员会报告, 并说明理由。

增加受试者风险或者显著影响实施的偏离方案, 应当在发现后 1 个月内及时向伦理委员会报告, 包括: 1、严重偏离方案: 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误的治疗或剂量, 给予方案禁止的合并用药等情况; 或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。2、

持续偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

轻微偏离方案类型，可以定期报告。请根据“偏离方案报告送审文件清单”的要求递交文件。

请根据“偏离方案报告送审文件清单”的要求递交文件。

5、 终止或者暂停试验审查

药物临床试验：终止或者暂停临床试验，研究者应当立即向临床试验机构、伦理委员会报告，并提供详细书面说明。

申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

请根据“终止或者暂停试验报告送审文件清单”的要求递交文件。

6、 试验完成审查

临床试验完成后，请提交“试验完成报告”、临床试验结果的摘要。

申办者应当在医疗器械临床试验完成后 10 个工作日内，书面报告所有的主要研究者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会。

请根据“试验完成报告送审文件清单”的要求递交文件。

（三）复审

1、 复审申请

根据伦理审查意见对送审文件进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会审查同意后方可实施。

如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式提出不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

暂停的项目重新申请继续实施研究，可以“复审申请”的方式提出。

请根据“伦理复审申请送审文件清单”的要求递交文件。

三、伦理审查流程

（一）提交送审文件

应当根据官网/CTMS 最新版的各审查类别相应的“送审文件清单”的要求，准备送审文件，提交 CTMS 并按送审文件清单要求提交要求的纸质版文件。

（二）补充/修改送审文件

伦理委员会办公室形式审查后，认为送审文件送审文件不齐全/不符合要求，通过 CTMS

(必要时邮件或书面) 发送补充/修改送审文件通知, 告知缺项文件、缺陷的要素。申请人须及时回复和处理。

(三) 受理

通过形式审查的项目, 伦理委员会办公室将在伦理审查申请/报告上给予受理号进行受理, 通过 CTMS 发送受理通知。受理了的项目 CTMS 显示进度为“审查”阶段。

(四) 接受审查的准备

会议时间/地点: 提交的伦理审查申请/报告如进入会议审查流程, 伦理委员会办公室在审查会议前通过 CTMS 及时发送伦理审查会议通知, 并通知会议时间和地点。

准备向会议的报告和答疑: 请及时按照会议审查须知要求准备会议文件, 如准备汇报 PPT; 主要研究者/申请人应要求到会报告和答疑, 因故不能到会的, 应当事先向伦理委员会申请, 并授权其他研究者到会报告和答疑。

四、伦理审查会议时间安排

伦理委员会每月召开 1-2 次例行审查会议, 必要时, 可根据送审项目情况、委员到会情况或其他特殊情况对审查会议次数作稍微调整, 适当增加或减少会议次数, 如果待审项目数超过每次会议能够充分审查的项目数量, 可以临时增加审查会议, 以满足审查及时性的要求。

伦理委员会办公室受理送审文件后, 需要时间进行处理, 请尽早在会前提交送审文件。如果伦理委员会办公室有足够的时间处理, 委员也反馈有足够的时间预审/主审, 且待审项目没有超过会议能够充分审查的项目数量, 伦理委员会办公室会尽量安排审查项目上最近的审查会议, 尽量避免出现待上会的审查项目需等待下一次会议的情况。

如果发生危及受试者生命安全的重大非预期问题, 应当及时安排紧急会议审查。

五、审查时限和审查决定的传达

伦理委员会在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。申请人可在 CTMS 上查阅和下载伦理审查意见。

会议审查项目: 审查决定通常在会后 5 个工作日完成决定的传达, 如有特殊情况最长不超过 10 个工作日。

快速审查项目: 在审查决定后及时传达审查决定, 通常在受理后 10 个工作日内完成决定的传达, 如有特殊情况最长不超过 15 个工作日。

紧急会议审查项目: 如果发生危及受试者生命安全的重大非预期问题, 应当及时安排紧急会议审查。在审查决定后及时传达, 通常不超过 3 个工作日, 如有特殊情况最长不超过 5

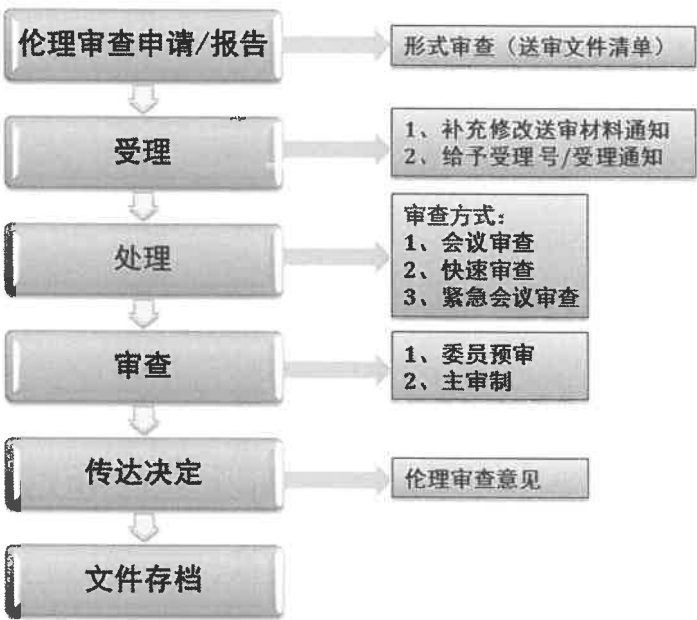
个工作日。

情况紧急的，应当及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

六、伦理审查费用

伦理审查费用标准根据医院相关规定执行。详见官网公示的标准。

七、伦理审查流程图



八、联系方式

中山大学附属第一医院临床药物、器械和医疗新技术伦理委员会

官网: <https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432>

电话: 020-87330631 (FAX)

联系人: 林颖、黄树珊

E-mail: zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn

地址: 广州越秀区竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 110 房伦理委员会办公室

九、下载专区

各伦理审查类别对应的“送审文件清单”、表格模板,“会议审查须知”等信息可在官网/CTMS 上查询及下载。

十、历史沿革

版本号	版本日期	生效日期	批准者	具体内容
-----	------	------	-----	------

1.0	2012 年 6 月 25 日	2012 年 7 月 2 日	陈旻湖	第一版
2.0	2012 年 7 月 19 日	2012 年 7 月 26 日	陈旻湖	2.0 版与 1.0 版相比: 1、对伦理审查的方式进行了修改, 将直接备案的方式改为快速审查; 2、伦理审查增加了主审意见及独立顾问咨询意见; 3、优化跟踪审查的工作流程及其他相关内容; 4、增加并完善了工作表; 5、并对个别文字进行了小修改。
3.0	2015 年 3 月 31 日	2015 年 4 月 7 日	颜楚荣	3.0 版与 2.0 版相比: 1、根据更新的 SOP 及时调整伦理审查申请指南。
3.1	2016 年 9 月 30 日	2016 年 10 月 11 日	颜楚荣	3.1 版与 3.0 版相比: 1、进一步明确提交各伦理审查申请/报告的具体要求 2、明确审查时间、费用、官网等信息
4.0	2020 年 7 月 1 日	2020 年 7 月 7 日	颜楚荣	4.0 版与 3.1 版相比: 进一步明确提交各伦理审查申请/报告的具体要求, 特别是安全性报告审查的要求和流程。
5.0	2022 年 5 月 24 日	2022 年 5 月 31 日	颜楚荣	5.0 版与 4.0 版相比: 进一步明确提交各伦理审查申请/报告的具体要求, 特别是安全性报告审查的要求和流程。
5.1	2022 年 11 月 29 日	2022 年 12 月 6 日	颜楚荣	5.1 版与 5.0 版相比: 调整接收安全性报告的文件类型。
6.0	2023 年 11 月 3 日	2023 年 12 月 03 日	颜楚荣	6.0 版与 5.1 版相比: 1、按照 2023.11.3 附一医(2023) 23 号中山大学附属第一医院关于调整各专项伦理委员会委员名单的通知, 更新伦理委员会名称。 2、进一步优化细则。 3、变更指南名称。