伦理审查/备案指南

为帮助研究者和申办者提交伦理审查申请/报告以及备案文件，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。

伦理审查的申请/报告以及备案文件的递交、形式审查、受理、处理、伦理审查、审查决定传达、备案、归档等环节均通过临床伦理系统在线完成，实行全流程无纸化，PI/项目负责人审核确认送审文件后提交电子签名。特殊情况除外，但应经伦理办公室确认并记录。

一、伦理审查范围

（一）临床试验项目

1、临床试验机构立项

1) 经国务院药品监督管理部门批准或者备案，为研制药品而进行的药物临床试验

2) 为申请医疗器械（含体外诊断试剂）注册而实施的医疗器械临床试验

（二）医疗新技术项目（详见单独的医务处伦理审查送审指南）

（三）临床急需港澳药械通项目（详见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项目，研究者/申请人应当在项目开始前提交伦理初始审查申请，经审查批准后方可实施。

请根据 “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：

伦理审查批准的文件包括试验方案、知情同意书、提供给试验参与者的其他资料、招募试验参与者的方式和信息、病例报告表等。实施过程中，如涉及上述批准文件的修订、主要研究者的变更、临床试验批准通知书和 CDE 沟通交流记录，请提交“伦理修正案审查申请”。

为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理委员会同意的情况下，偏离试验方案，应及时报告，修改内容应及时提交。

主要研究者获得可能影响试验参与者继续参加临床试验意愿的新信息时，应当及时告知试验参与者或者其法定代理人，并作相应记录。如有必要，应当再次签署知情同意书。

暂停的项目重新申请继续实施研究，请提交“伦理修正案审查申请”。

请根据“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

研究者应当向伦理委员会提交年度报告，或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期跟踪审查频率提交试验进展报告。如果伦理审查批准的有效期到期，可以通过试验进展报告申请延长有效期。

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“批准意见有效期”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试验参与者风险的情况，可能对试验参与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

(1) 药物临床试验本中心 SAE（严重不良事件）报告

1) 药物临床试验：除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，主要研究者应当在获知后立即（通常不超过 24 小时）向申办者和伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。随访和总结报告也应尽量在获知新信息后 24 小时内向伦理委员会报告。

2) 涉及死亡事件报告，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

3) 主要研究者负责的临床试验决策、关键确认，以及向伦理审查委员会、药物临床试验机构和申办者的正式报告原则上不得授权。

- 如确实遇到特殊情况（外地出差等），PI 确实无法在获知 SAE 后 24 小时内签署时，临时由经 PI 授权的研究者（Sub-I）代为签署，须满足以下条件：
  - ① 不得常态化！仅限确实遇到特殊情况时使用！
  - ② 临床试验决策、关键确认仍由 PI 负责！
  - ③ 仅限当次报告，同一项目不得多次出现！
  - ④ 该研究者已被 PI 正式授权！
  - ⑤ 仅针对“报告签署”这一形式动作，不改变 PI 对 SAE 相关决策和确认的实质责任！
  - ⑥ PI 已通过邮件/电话等方式获知 SAE 并负责临床试验决策、关键确认！

⑦ SAE 报告中注明上述特殊情况，附上 PI 获知和确认的完整记录（不得仅以简要信息替代！）！

4) 在伦理系统提交“安全性报告-本中心 SAE”审查流程，如遇特殊情况（系统或网络临时问题等），为满足上报时限要求，可临时递交纸质，之后仍需及时提交伦理系统。请特别注意：提交系统后应时刻关注后续递交进度，留意是否有形审意见退回，及时下载受理回执。CRA/CRC 账号不能提交。

5) 任何特殊情况请及时与伦理办公室取得联系。

(2) 医疗器械/体外诊断试剂临床试验本中心 SAE（严重不良事件）报告

1) 医疗器械临床试验：发生严重不良事件时，研究者应当立即对试验参与者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。随访和总结报告也应尽量在获知新信息后 24 小时内向伦理委员会报告。

2) 涉及死亡事件报告，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

3) 如遇特殊情况（外地出差等），PI 确实无法签署 SAE 报告，可临时由授权的研究者代为签署，SAE 报告写清楚这一过程，并附上 PI 获知和确认的记录，临床试验决策、关键确认仍由 PI 负责。

4) 在伦理系统提交“安全性报告-本中心 SAE”审查流程，如遇特殊情况（系统或网络临时问题等），为满足上报时限要求，可临时递交纸质，之后仍需及时提交伦理系统。请特别注意：提交系统后应时刻关注后续递交进度，留意是否有形审意见退回，及时下载受理回执。CRA/CRC 账号不能提交。

5) 任何特殊情况请及时与伦理办公室取得联系。

(3) 药物临床试验 SUSAR 报告

1) 申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

2) 申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告的方式应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

3) 申办者应根据需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化，对安全性报告进行整体评估，具体如下：

① 试验参与者的风险（是否有足够的证据证明增加了试验参与者的风险，试验参与者的后续医疗与随访安排是否合适）。

② 研究的实施（是否有足够的证据证明显著影响了临床研究的实施，是否有必要修改研究者手册，是否有必要修改方案，是否存在可能影响试验参与者继续参与研究意愿的新信息、是否有必要修改知情同意书、是否有必要重新获取知情同意）。

③ 是否满足继续研究。

④ 对本中心的影响（核心决策项）：基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响。

4) 如申办者对安全性报告整体评估第④条（基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响）勾选“是”，建议可参考以下时限要求快速报告（仅供参考），即：

① 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。

② 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。

5) 如申办者对安全性报告整体评估第④条（基于以上评估，该安全性信息是否已对本中心试验参与者的风险获益比产生了影响）勾选“否”，建议可定期汇总提交（至少每三个月提交一次，仅供参考）。

6) 主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

(4) 医疗器械/体外诊断试剂临床试验临床试验相关 SAE 报告和其他严重安全性风险信息

1) 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，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告。

2) 出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部

门、伦理委员会以及主要研究者报告。

3) 主要研究者收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

(5) DSUR（研发期间安全性更新报告）

1) 申办者应当按要求将药物研发期间安全性更新报告通报主要研究者和伦理审查委员会，至少进行年度通报。

2) 主要研究者收到申办者提供的药物研发期间安全性更新报告后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

(6) IB（研究者手册）及当前的科学信息

1) 在监管机构允许的情况下，当前的科学信息，例如基本产品信息手册（例如产品特性概要、包装说明书或标签）可能是适合的 IB 的替代品，前提是它包含了可能对研究者很重要的试验用药品各方面的当前的、全面的和详细的信息。

2) IB 应至少每年审阅一次。

3) 通常情况下：IB 的更新不涉及方案/ICF 等修正案文件的更新，提交系统的“安全性报告-其他安全性信息”审查流程；IB 的更新涉及方案/ICF 等修正案文件的更新，可与修正案一起提交“修正案审查”流程。

(7) 药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题

1) 药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题，申办者应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者。

2) 主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息等安全性信息后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

请根据“安全性报告送审文件清单”的要求递交文件。

4、 方案偏离审查

(1) 重要方案偏离

1) 重要方案偏离是方案偏离的一个子集，其可能显著影响试验数据的完整性、准确性和/或可靠性，或可能显著影响参与者权益、安全或福祉。

2) 主要研究者：

① 主要研究者及其授权的研究人员应当按照伦理审查委员会批准的试验方案实施临床试验。如偏离试验方案，应当记录，对重要方案偏离进行解释，采取适当的纠正和预防措施，并向伦理审查委员会和申办者报告。

② 为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，主要研究者应当及时向伦理审查委员会、申办者报告，并说明理由。

3) 申办者：

① 发现对试验参与者的权益和安全，或者对试验结果的可靠性产生或者可能产生显著影响的不依从问题时，申办者应当及时分析根本原因，采取适当且充分的纠正和预防措施，及时书面报告伦理审查委员会。

② 发现严重、持续的不依从问题时，申办者应考虑终止主要研究者、临床试验机构或者服务供应商继续参加临床试验，及时书面报告伦理审查委员会，并采取措施将对试验参与者和试验结果的可靠性的影响降至最小。

4) 重要方案偏离类型

① 类型 1：纳入了不符合入排标准的试验参与者。

② 类型 2：符合终止试验规定而未让试验参与者退出。

③ 类型 3：给予错误的治疗或剂量。

④ 类型 4：给予方案禁止的合并用药等情况。

⑤ 类型 5：可能对试验参与者的权益和安全造成显著影响的情况。

⑥ 类型 6：可能对研究的科学性造成显著影响的情况。

⑦ 类型 7：研究者不配合监查/稽查。

⑧ 类型 8：研究者对违规事件不予以纠正。

⑨ 类型 9：项目整体层面/系统性的重要偏离。

⑩ 类型 10：行为性质严重违反 GCP 或方案。

⑪ 类型 11：持续偏离方案（通常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）。

⑫ 类型 12：其他类型（各方对方案偏离的重要性判定出现不一致时，出于优先保护试验参与者权益和安全，应遵循“就高不就低”原则：只要一方认为可能

显著影响试验数据的完整性、准确性和/或可靠性，或可能显著影响试验参与者权益、安全或福祉，应按重要方案偏离报告）

⑬ 特殊报告类型：紧急危害偏离类型（为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，应及时报告）

5) 报告时限：

① 应在发现后一个月内报告。

② 紧急危害偏离类型：为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，应及时报告，报告时限应与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

(2) 非重要方案偏离

1) 非重要方案偏离类型

① 类型 1：访视/检查时间超窗，不影响继续用药或疗效评价

② 类型 2：访视缺失，不涉及关键安全性或疗效评价

③ 类型 3： 未执行与安全性监测无关的研究程序，与主次要终点无关

④ 类型 4：非关键检查/检验缺失，不影响疗效和安全性评价

⑤ 类型 5：非关键数据点缺失，不影响主要疗效或关键安全性指标

⑥ 类型 6： 观察/评价不全，不影响主要或次要疗效或安全结果

⑦ 类型 7： 药物发放时间延迟，未影响用药安全

⑧ 类型 8： 药物储存温度短暂偏离，未影响药物稳定性和安全性

⑨ 类型 9： 其他不影响安全、不增加风险、不影响数据的偏离

2) 申办者定期分析提示存在系统性风险，应重新评估并可能升级为重要方案偏离。

3) 同一类型持续性的非重要方案偏离：申办者和 PI 应谨慎评估对试验参与者权益和安全以及试验结果可靠性、科学性的影响，并开展根本原因分析和纠正预防措施。若提示系统性、严重或持续不依从，应及时报告，不得继续按非重要方案偏离汇总处理。

4) 报告时限：定期汇总报告，应在发现后六个月内报告。

请根据“方案偏离报告送审文件清单”的要求递交文件。

5、 暂停或者终止审查

(1)药物临床试验终止或者暂停

1) 临床试验提前终止或者暂停，主要研究者应当及时通知试验参与者，并给予试验参

与者适当的治疗和随访。主要研究者、申办者或者伦理审查委员会提前终止或者暂停临床试验，主要研究者应当立即向申办者、伦理审查委员会中的非发起方报告，同时报告临床试验机构，并提供书面说明。

2) 发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整试验方案、暂停或者终止临床试验。

3) 申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验或者临床试验实施期间申办者发生变更的，应当及时书面告知主要研究者和临床试验机构、伦理审查委员会，并说明理由。

(2)医疗器械临床试验终止或者暂停

1) 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益,需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告,及时通知试验参与者，并保证试验参与者得到适当治疗和随访。

2) 主要研究者收到申办者或者伦理委员会需要暂停或者终止医疗器械临床试验的通知时，应当及时通知试验参与者，并保证试验参与者得到适当治疗和随访。

3) 出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告。

4) 申办者应当在医疗器械临床试验暂停、终止或者完成后 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“暂停或者终止报告送审文件清单”的要求递交文件。

6、 试验完成审查

对已批准实施的研究，研究者应当按要求及时提交研究完成等各类报告。

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。

研究全部完成后，临床研究结果的摘要或总结报告，可以备案处理。

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

伦理审查意见为“修改后批准”“修改后再审”“不批准”或“暂停或者终止研究”的，应在三个月内按审查意见修改文件，或就不同意见提交“伦理复审申请”，经伦理委员会审

查批准后方可实施临床试验。

“修改后批准”的复审通常走简易审查流程，“不批准”或“修改后再审”的复审走会议审查流程。

请根据“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，准备送审文件提交至临床伦理系统，实行无纸化递交。

（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，通常通过临床伦理系统发送补充/修改送审文件通知，告知缺项文件、缺陷的要素。申请人在系统提交文件后，应持续跟进，留意系统是否发送补充/修改送审文件通知，并及时回复和处理，直至获得受理通知和受理号。

（三）受理

通过形式审查的项目，伦理委员会办公室发送受理通知，申请人请留意在系统下载受理通知。

（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常通过邮件发送二维码/电话/短信等方式告知会议相关信息，申请人应留意受理之后的进度。

准备向会议的报告和答疑：准备会议汇报 PPT，到会汇报和答疑。PI 因故不能到会的，应提交伦理审查会议汇报人申请表，汇报人必须为研究小组成员之一，汇报人应熟悉方案和送审文件，承诺会后负责及时传达伦理审查会议意见至 PI 及研究团队。

初始审查项目会议汇报 PPT 内容可包括的内容如下（但不限于），其他审查类别的 PPT 根据送审文件内容：

1. 项目基本信息（应展示是否已获得 NMPA 临床试验批准通知书或备案许可，以及公司针对建议的说明）
2. 研究背景：科学价值和社会价值，科学依据（前期研究结果）
3. 研究设计：研究目的、研究阶段、研究类型、随机与盲法、对照、样本量、入排标准、

评价指标、控制研究风险的措施。如阳性对照的话，是否当前被证明的最佳干预措施，安慰剂对照的话，合理的理由。

4. 研究条件与研究人员、利益冲突（比如自查研究团队是否有伦理委员等）
5. 风险与获益（如风险告知是最新的）
6. 知情同意
7. 试验参与者的医疗和保护
8. 隐私和保密
9. 弱势群体的特殊保护
10. 主审委员会前反馈意见与回复/处理

四、伦理审查会议时间安排

伦理委员会通常每个月召开两次次例行审查会议。伦理委员会每年更新伦理审查会议的安排。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情况对审查会议次数作临时调整，需要时可以增加审查会议，在不影响试验参与者的安全和权益下，也可减少会议次数，但仍需保证每个月至少一次例行审查会议。伦理审查会议可采用线下现场会议或线上网络会议的形式。

通常需在会前三天完成受理，请尽早提交送审文件。为满足审查及时性，与委员充分沟通有足够时间预审/主审的前提下，尽量安排最近的审查会议，尽量避免出现待会议审查的项目需等待下一次审查会议的情况。

如果发生危及试验参与者生命安全的重大非预期问题，将召开紧急会议进行审查。

五、审查时限和审查决定的传达

伦理办公室在收到系统提交的送审文件后，通常于工作日当日尽量完成形式审查；如遇特殊情况，如会议、确实送审文件较多，可能略有延迟，但一般不超过 5 个工作日，优先形审有递交时限的文件或可能危及试验参与者生命安全的送审文件。

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。

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。

简易程序审查项目：通常情况下受理后在 5 个工作日完成主审，如遇主审委员较忙或临时需要更换主审委员，可适当延长至 10 个工作日。自主审完成日起，及时完成主审综合意见的处理（通常不超过 3 个工作日）。处理后主任委员及时审签决定文件，办公室及时传达

审查决定。整体时限尽量在受理后 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：如果发生危及试验参与者生命安全的重大非预期问题，将召开紧急会议进行审查。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。

提交了伦理审查申请/报告，应主动及时留意临床伦理系统上伦理审查意见。

六、伦理文件备案流程

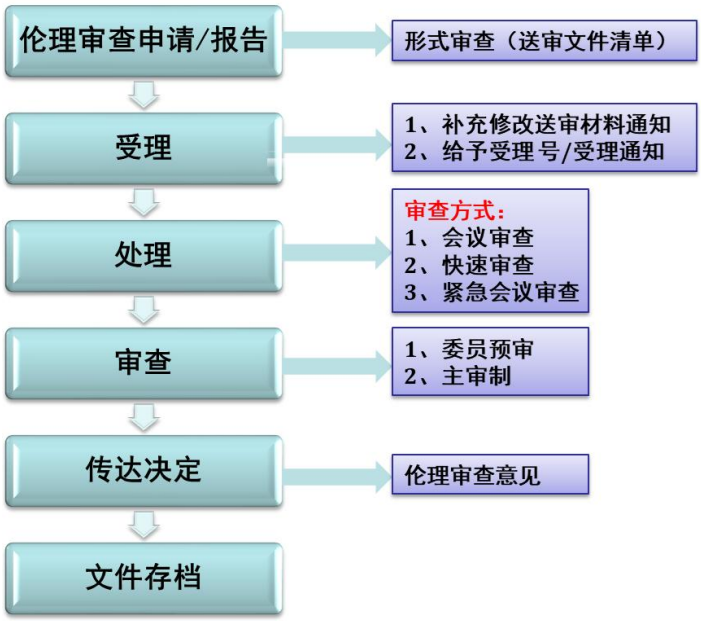
备案是伦理委员会对相关文件进行接收和存档的程序性管理措施，不属于伦理审查决定。备案文件及备案回执均不代表伦理委员会对研究项目、方案、知情同意书等事项的同意、批准或认可。凡依法或依 SOP 需经伦理审查批准的事项，必须另行提交审查并取得相应批准后方可实施。

备案文件在临床伦理系统的备案管理流程提交，填写备案文件表，根据“备案文件清单”的要求递交文件。

七、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。

八、伦理审查流程图



九、联系方式

（一）伦理委员会官网网址：https://iec.fahsysu.org.cn/cat/1432

（二）伦理委员会系统：https://clinicalethics.gzsums.net/

（三）伦理委员会邮箱：zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn

（四）伦理委员会电话（FAX）：020-87330631

（五）伦理委员会地址：广东省广州市竹丝岗二马路 5 号龙珠大厦写字楼 1 楼 110 房

（六）联系人：林颖/黄树珊