伦理审查申请指南

为指导主要研究者/申办者提交药物临床试验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《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）等法规和指南，药物临床试验项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请：药物临床试验研究项目，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。

2. 跟踪审查

伦理审查申请人应按照所取得伦理审查批件/意见所规定的跟踪审查频率，在截止日期前一个月提交跟踪审查报告表，将本项目的研究进展情况等信息报告伦理委员会。经伦理委员会快速审查，以“审查意见”或“审查批件”的形式传达给申请人，指出对伦理委员会最初决定的更改、暂停或终止，或确认原决定仍然有效。

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；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。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”申请。

3. 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，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委员会审查。

4. 安全性报告

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）是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、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应，应在获知后24小时内向伦理委员会报告。

5. 违背方案报告

需要报告的违背方案情况包括：①重大的违背方案：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。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，研究者/申办者的监察员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。

6. 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，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

7. 研究完成报告

完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成的报告。

8. 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

1. 提交送审文件

准备送审文件：根据伦理审查申请表及递交文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

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，研究完成报告等其他报告）。

注意：所有初始审查申请的项目必须经过我院机构办公室初审通过，方可递交伦理审查申请材料，书面送审材料一式两份，必须当面递交（可提前与伦理秘书约定递交时间）至院伦理委员会办公室。

2. 接受审查的准备

会议时间/地点：会议审查7天-10天前，伦理办公室秘书会以邮件/电话/短信通知申办方联系人准备会议材料、报告内容等并告知其他会议要求。

注意：会前递交会议审查所需的简版项目材料15份（包括项目简介、方案及知情同意书、受试者招募广告（如有）以及有关涉及患者利益的材料（如有，例如：患者治疗信息卡、受试者指南等），于会议开始前一天交至或邮寄至安徽省第二人民医院伦理委员会办公室。召开伦理评审会议时需要研究者准备10分钟幻灯介绍项目的情况，具体要求伦理委员会秘书会在会前通过邮件或电话通知。

四、伦理审查的时间

我院药物临床试验伦理委员根据通过机构预审项目情况及受理伦理审查项目情况确认召开伦理审查会议的频次，需要时可以增加审查会议次数，一般1个月召开一次伦理会议。

注意：伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要1周的时间进行处理，请在会议审查前10-15个工作日前提交送审文件。

对于研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他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。

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10个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”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），并且审查类别属于安全性审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，研究完成审查，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。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步措施”。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，或与伦理委员会委员和办公室沟通交流，进行申诉。

六、伦理审查的费用

新申请药物临床试验每个项目审查费为4000元。如因研究方案、知情同意书等项目文件重大修改须重审时，审查费为1000元/次。以上收费需要另加6%税金。

伦理审查费归医院财务处统一管理。伦理审查费用账户信息：

户名：安徽省第二人民医院

开户行：建行合肥城东支行

帐号：34001448608053002706

备注：汇款时请注明伦理审查费。

七、联系方式

伦理委员会办公室电话：0551-64272193

地址：安徽省合肥市北二环砀山路1868号安徽省第二人民医院C楼6层伦理委员会办公室

联系人：宋远超、李宇智

Email：ahs2yky@163.com