**临床试验伦理审查申请指南**

1. **目的**

为帮助主要研究者和/或申办者提交药物临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制订本指南。

1. **范围**

适用于本临床试验伦理委员会。

1. **流程**

**3.1 伦理审查申请的类别**

3.1.1 初始审查

首次向伦理委员会提交的审查申请。申请者应在临床试验开始前递交伦理审查申请表和文件清单中的文件，经审查同意后方可实施。

3.1.2 跟踪审查

研究过程中的审查。包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性事件/报告审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查。

3.1.2.1 修正案审查

研究过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、知情同意书、招募材料、提供给受试者的其他书面材料、包含受试者补偿信息的文件等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经审查同意后执行。为避免研究对受试者造成紧急伤害，研究者可在伦理审查委员会审查前修改研究方案，事后应及时将修改研究方案的情况及原因，以"修正案审查申请"的方式提交伦理审查委员会审查。

3.1.2.2 年度/定期跟踪审查

应按照伦理审查批件规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告。申办者应当向组织单位伦理委员会提交各中心研究的汇总报告；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。

3.1.2.3 安全性信息审查

在研究过程中发生的严重不良事件，研究者应在获知后的24小时内报告伦理委员会。申办者提供的临床试验的相关安全性信息，研究者接收审阅后，应及时报告伦理委员会。

研发期间安全性更新报告，研究者审阅后，应报告伦理委员会。其他潜在的严重安全性风险信息，研究者获知后应尽快报告伦理审查委员会。

3.1.2.4 违背/偏离方案审查

在研究过程中，发生任何与最新批准的试验方案要求不符的操作、流程或记录等，均应报告方案偏离。对于重大方案偏离（如违反入排标准纳入受试者、错误使用药物等）和持续方案偏离（同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后，再次发生；或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正），应及时将方案偏离情况报告伦理委员会。其他方案偏离，可以定期汇总报告。

3.1.2.5 暂停/终止研究审查

对申办者/研究者暂停或提前终止试验的审查。伦理委员会要求申办者/研究者报告暂停或提前终止试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。

3.1.2.6 结题审查

对临床试验结题报告的审查。伦理委员会要求申办者/研究者报告试验的完成情况，审查受试者安全和权益的保护。

3.1.3 复审

在初审或跟踪审查，伦理审查意见为“必要修改后同意”的，申请者在作相应修改后，提交“复审申请”，经伦理委员会批准后方可实施。

3.1.4 备案

除上述需送审文件外的文件如：

3.1.4.1 纠正错别字、调整格式及文字条理性等的文件。

3.1.4.2 更新药检报告。

3.1.4.3 申办者地址、名称等的改变。

3.1.4.4 结题审查后递交的研究总结报告及统计分析报告。

3.1.4.5 试验相关标准操作规程

3.1.4.6 试验保险证明以及保险时限延长更新文件

3.1.4.7 其他不适用于会议审查或简易审查等（如CRF更新等）

**3.2 需提交伦理审查的研究项目范围**

3.2.1 药物临床试验项目，以注册为目的开展的临床试验；

3.2.2 项目类别及首次伦理审查准备资料的要求。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 科室 | 项目类别 | 准备资料 |
| 临床试验伦理委员会 | 药物临床试验项目 | 递交信；初始审查申请表；机构完成签字的立项表；本项目资料。 |

3.2.3 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的临床试验，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

3.2.3.1 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的； 3.2.3.2 使用匿名化的信息数据开展研究的；

3.2.3.3 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

3.2.3.4 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

**3.3 伦理审查费用**

3.3.1 初始审查伦理审查费用：4000元/项。跟踪审查伦理审查费用：会议审查应交纳项目审查费1600元/项，简易审查应交纳项目审查费400元/项。复审伦理审查费用：2400元/项。

3.3.2 缴费相关事宜

3.3.2.1 申办者需在收到受理通知后5个工作日内缴清上述伦理审查费用。

3.3.2.2 汇款后电话通知伦理委员会秘书，同时务必将电子汇款凭证发送至伦理秘书邮箱。

3.3.2.3 缴纳伦理审查费之后，由医院财务科开具发票，注明“伦理审查费”。发票原件交申办者或CRO公司，复印件留伦理委员会办公室备案。

3.3.2.4 伦理审查费用账户信息

账户名称：福鼎市医院

账号：133010152200000982

开户行：兴业银行福鼎支行

备注：注明伦理审查费

**3.4 伦理审查时间**

3.4.1 伦理委员会于每月例行召开一次审查会议，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，经形式审核和主审审查，如有修改意见，及时在会议审查前1周内完成修改，如本次会议时间前未能完成，安排在下次伦理委员会会议中审查。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。

3.4.2 因会前需留出给伦理委员对受理材料进行形式审查以及委员的预审，所以每次审查提交材料的截止日期为：每次伦理审查会议前1周周五（如遇特殊情况可作相应调整并及时通知相关人员）。

**3.5 提交伦理审查的流程**

3.5.1 送审

3.5.1.1 送审人：研究项目的送审人一般为主要研究者；临床试验的申办者一般负责准备送审材料，主要研究者审阅后送审。

3.5.1.2 送审文件：根据送审文件清单进行准备；方案和知情同意书等注明版本号和版本日期。

3.5.1.3 填写申请表：根据伦理审查申请表的类别，填写相应申请。

3.5.1.4 递交：递交送审文件，通过形式审查后，如需会议审查，伦理秘书准备后续上会资料。

3.5.2 受理

3.5.2.1 补充/修改送审材料：在收到送审资料后，伦理秘书进行形式审查，若提交的审查文件资料不齐全或不符合规定要求的，将告知申请人需要补正的内容、提交补充材料及截止日期；若审查文件资料齐全的，将受理送审资料。

3.5.2.2 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，且确认我院临床试验机构完成立项后，伦理秘书受理送审资料，发出受理通知，并告知计划审查日期。

3.5.3 接受审查的准备

3.5.3.1 会议时间和地点：伦理秘书电话/短信/微信/邮件等方式通知伦理审查会议的时间和地点。

3.5.3.2 准备向会议报告：主要研究者准备报告文件，并应亲自到会报告，提前15分钟到达会场。主要研究者如因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，授权项目次要研究者到会报告，或该项目转入下次会议审查。

**3.6 伦理审查决议的传达**

3.6.1 伦理委员会在做出伦理审查决定后5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。

3.6.1.1 如审查意见为肯定决定，且审查类别为初始审查、修正案审查，以及上述审查类别的复审，伦理委员会以“伦理审查批件”传达审查决定。

3.6.1.2 如审查意见为肯定决定，且审查类别属于安全性事件/报告审查，违背/偏离方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会以伦理审查意见为“同意”进行传达。

3.6.1.3 如审查意见为否定决定或有修改意见，所有审查类别均以“伦理审查意见”进行传达，书面说明不同意的原因，或修改意见。

3.6.1.4 如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，并将情况说明，与伦理委员会沟通。

**3.7 伦理委员会联系方式**

伦理委员会办公室电话：0593-7831891

联系人：蔡老师

传 真：0593-7831891

E-mail：fdsyylcsyllwyh@163.com