



伦理审查申请指南

1. 目的:

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

2. 适用范围:

适用于所有在本单位内实施的涉及人的生物医学研究项目，包括对可辨认身份的人体组织或数据的下列范围的临床研究项目，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告：

1. 药物临床试验；
2. 医疗器械临床试验。

3. 规程:

3.1 初始审查

3.1.1 初始审查申请：是首次向伦理委员会提交的审查申请。申请者应在研究开始前提交伦理审查申请表，经批准后方可实施。同时提供书面材料（申办者原章/CRO 原章），供伦理委员会初始审查及备案。

3.1.2 药物临床试验申请初始审查，应提交以下书面材料：

3.1.2.1 以下材料请准备 2 份原件：

递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）。

3.1.2.2 以下材料请准备 1 份原件

伦理审查申请表。

3.1.2.3 以下材料准备原件/复印件 1 份

药物临床研究伦理审查申请文件清单。



3.1.3 医疗器械临床试验初始申请审查，应书面提交的文件：

3.1.3.1 以下材料准备 2 份原件

递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）。

3.1.3.2 以下材料请准备 1 份原件

伦理审查申请表。

3.1.3.3 以下材料准备原件/复印件 1 份

医疗器械临床研究伦理审查申请文件清单。

3.1.4 体外诊断试剂临床试验初始申请审查，应书面提交的文件：

3.1.4.1 以下材料请准备 2 份原件

递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）。

3.1.4.2 以下材料请准备 1 份原件

伦理审查申请表。

3.1.4.3 以下材料准备原件/复印件 1 份

体外诊断试剂研究伦理审查申请文件清单。

3.2 跟踪审查

请提供以下书面材料（申办者原章/CRO 原章），供伦理委员会办公室审核及备案。

3.2.1 修正案审查申请：

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。修正案审查申请需递交：

（递交信 2 份，其余材料 1 份）

3.2.1.1 递交信（含递交文件清单、注明版本号和日期）。

3.2.1.2 研究方案修正申请表。

3.2.1.3 对研究方案或其他相关文件做修正的说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）。

3.2.1.4 修正版研究方案及相关文件（含方案编号、版本号和日期，所作更改需明确标示）。

3.2.1.5 中心伦理批件。



3.2.2 研究进展报告：

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即将到期，需要申请延长批件有效期的，应向伦理委员会提交研究进展报告，并提出延长批件有效期的申请意愿。

3.2.3 严重不良事件/医疗器械缺陷报告：

3.2.3.1 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定的不需立即报告预期的严重不良事件外，发生在本中心的严重不良事件，应在 24 小时内向申办方递交《严重不良事件报告表》，随后应立即提供详尽、书面的随访报告。

3.2.3.2 涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和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。

3.2.3.3 申办者应及时通过研究者向伦理委员会提交可疑且非预期的严重不良反应。

3.2.3.4 对于严重不良事件和可能导致严重不良事件的医疗器械缺陷，申办者应当在获知后 5 个工作日内向所备案的食品药品监督管理部门和同级卫生健康主管部门报告，同时应当向参与试验的其他临床试验机构和研究者通报，经其医疗器械临床试验管理部门及时通知该临床试验机构的伦理委员会。

3.2.3.5 使用相应的报告表。

3.2.4 年度/定期跟踪审查：

伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。年度/定期跟踪审查应递交：

3.2.4.1 递交信（含递交文件清单、注明版本号和日期）。

3.2.4.2 年度/定期跟踪审查申请表。

3.2.4.3 有签名的正在使用的知情同意书复印件一份（由 IEC 批准的最终版本）。

3.2.5 结题审查申请：

指对临床试验结题报告的审查。伦理委员会应要求申办者/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。结题审查申请应递交：



3.2.5.1 递交信（含递交文件清单、注明版本号和日期）。

3.2.5.2 研究总结报告表。

3.2.6 提前终止试验的审查：

指对申办者/研究者提前终止试验的审查。伦理委员会应要求申办者/研究者报告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。提前终止试验的审查应递交：

3.2.6.1 递交信（含递交文件清单、注明版本号和日期）。

3.2.6.2 研究方案终止摘要表。

3.3 伦理审查费用

每个研究项目的伦理审查费用初始审查：5000 元/次，复审：2000 元/次，快速审查 500 元/次。伦理审查费应在伦理委员会召开前交纳，以现金或支票或电汇形式交至我院财务处，并由本单位开具正式发票。

3.4 伦理审查时间

伦理委员会原则上每月召开一次会议，一般为每月第二周的周三或周四例行召开审查会议，必要时可以增加审查会议次数。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。

当月审查提交材料的截止日期为：每月伦理审查会议前 1 周。

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；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审。

3.5.1.2 送审文件：根据送审文件清单准备送审文件；试验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，送审人同时提出申请。

3.5.1.4 提交：首先提交送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料原件



1 份。

3.5.2 领取通知

3.5.2.1 补充/修改送审材料通知：伦理委员会受理后，如送审文件不完整，需给出补充/修改送审材料的通知。

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，伦理委员会秘书发出受理通知书，并告知审查日期。

3.5.3 接受审查的准备：

3.5.3.1 会议时间/地点：伦理委员会秘书电话通知伦理审查会议的时间/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秘书请假，该项目转入下次会议审查。

3.6 伦理审查决议的传达

伦理委员会在做出伦理审查决定后 1 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，与伦理委员会秘书沟通。

3.7 伦理委员会联系方式

伦理委员会电话：020-84199986

联系人：王老师

E-mail: zfykjk@126.com

4. 参考文献：

《赫尔辛基宣言》，第 64 届世界医学大会，2013

《药物临床试验质量管理规范》，国家药品监督管理局，2020

《医疗器械临床试验质量管理规范》，国家药品监督管理局，2022

《中医药临床研究伦理审查管理规范》，国家中医药管理局，2010



《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，国家食品药品监督管理局，2010
《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫生计生委，2016
《ICH-GCP [E6 (R2)]》，人用药品注册技术要求国际协调会，2018
《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》，世界卫生组织，2000
《人体生物医学研究国际伦理指南》，国际医学科学组织委员会，2002
《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》，国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会，2023

5. 附件:

无。