**台州市立医院医学伦理委员会**

**临床试验伦理申请指南**

为了指导和规范主要研究者、申办者、项目负责人提交药物临床试验、医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）、研究者发起的临床研究的伦理申请，也为了保护研究参与者的安全和权益，制定伦理申请指南。

**一、 伦理审查范围及类别**

**审查范围**：

1． 药物临床试验项目

2． 医疗器械临床试验项目（含体外诊断试剂）

3． 研究者发起的临床研究

**审查类别：**

1 初始审查

2 跟踪审查

* 修正案审查
* 年度/定期跟踪审查
* 安全性事件/报告审查
* 违背方案审查
* 暂停/终止审查
* 结题审查

3 复审

**二、 伦理办公说明**

1. 本院目前暂无药物临床试验管理信息系统，所有申请需要人工线下纸质提交，所有材料需伦理办公室形式审核通过才能进行下一步流程；

2. 药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目（含体外诊断试剂）和干预性研究者发起的临床研究项目初始审查需会议审查，如本中心为参与单位，需组长单位伦理审查通过。观察性研究者发起的临床研究项目初始审查需快速审查。

3. 伦理委员会审查会议：每月一次；

4. 申请人需要填写相应的伦理审查申请表，齐全的申请材料须至少在每个月会议审查日期的前两周递交伦理会办公室，办公室工作人员进行形式审查，若需补充或修改资料将一次性告知申请者，形式审查通过正式受理材料，安排审查；

5. 送达地点：台州市椒江区市府大道东段581号；

6. 伦理申请/报告表格等相关资料下载：进入台州市立医院官网-院务公开-医学伦理委员会-资料下载；

1. 7. 伦理审查决定的传达：伦理审查后，伦理批件/伦理审查意见将在伦理审查会后5个工作日内完成，请及时到伦理会办公室领取；领取前，要根据《台州市立医院医学伦理委员会伦理审查收费标准》文件要求完成汇款；并打款后，打开链接“https://kdocs.cn/l/cdlleSh6vo5D”，在金山文档中填写正确、完整的开票信息，增值税电子发票会在打款后2周内开具。

8. 紧急会议审查条件：研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全；或发生其他需要伦理委员会进行紧急审查和决定的情况时，伦理委员会将召开紧急会议进行审查；

9. 网络系统填报：本中心为组长单位的研究者发起的、非以产品注册为目的的项目，申请人收到伦理审查批件后，需登录“医学研究登记备案信息系统”进行项目备案；

10. 跟踪审查中，重大/持续违背方案、与研究相关的非预期严重不良事件需会议审查，其余跟踪审查类型予快速审查。

**三、伦理初审资料递交要求**

1. 请仔细阅读送审文件清单及注意事项，按要求准备。
2. 纸质版资料递交要求：

1) 递交信（1份）参考本中心的伦理模板；

2) 初始审查申请表（1份）、主要研究者责任声明（1份）、研究者履历表（研究团队均需要）、培训证书复印件（研究团队均需要）、研究者利益冲突声明（研究团队均需要）[药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目（含体外诊断试剂）的主要研究者（PI）需要国家级培训证书，其他研究者需要院级及以上培训证书；研究者发起的临床研究，所有研究者均需要院级及以上培训证书]。

3) 加盖红章（首页、骑缝）的完整版资料1套；

4) 简易版资料2套（组长单位批件、研究者手册、试验方案、知情同意书、招募广告、患者日志等受试者相关文件）

纸质版资料由CRC审核确保完整后上交至伦理办公室。

1. 纸质版装订要求：
2. 完整版资料装入到11孔资料袋，按照文件清单目录顺序装订，装订后用蓝色文件夹存放，文件夹需自行打好标签并侧边装好，文件夹标签均请使用“文件夹/文件盒标签模板”，简版资料左侧打孔装订，无需装文件夹；
3. 文件夹要求：除用于存放初始资料的文件夹外，需额外提供侧边装好标签模板的1个空文件盒，用于存放伦理后期文件，具体款式、规格和颜色请参考下图；
4. 根据初审文件的页数来选择适当的文件夹。



1. 电子版资料递交要求：

递交纸质版资料同时需递交电子版资料。

1)初始审查申请表Word版发送至伦理邮箱tzmhec@163.com；

2)文件清单目录（必须为Word格式，标明版本号和日期，注意与送审资料一致）、全套电子版伦理上交资料（格式不限）发送至伦理邮箱tzmhec@163.com；

3)会审汇报幻灯经PI审核后发送至伦理邮箱tzmhec@163.com；

4）以上需要发送的电子版需要统一打包后发送到邮箱。

**四、伦理初审会议汇报要求**

1. PPT汇报需要使用本伦理委员会提供的的PPT模板，应由试验主要研究者（PI）进行汇报，PI因故无法参会时，应委托研究助理（Sub-I）进行汇报并告知伦理秘书。PI、Sub-I均无法到会进行汇报的，取消该项目当次会审资格。

2. 汇报人在上会汇报前应对临床试验方案、知情同意书、研究者手册等相关文件有充分的理解，熟悉试验流程、入排标准、检查项目、受试者权益及补偿等内容。

3. 会审汇报应重点突出、详略得当，原则上初审项目汇报时间不超过6分钟。重点介绍项目背景，我中心计划入组数，试验设计，试验流程，受试者受益与风险，受试者补偿等内容。试验流程中涉及的与常规治疗方案不一致的检查项目也应进行说明。

4. 汇报人应在伦理会议5个工作日前将汇报用PPT递交伦理办公室进行审核，并在伦理会议2个工作日前将修改完成的PPT发送给伦理办公室，未能按期递交合格汇报PPT的，将不予安排上会。

1. **跟踪审查及复审审查要求**
2. **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，应向台州市立医院医学伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在台州市立医院医学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”的方式及时提交台州市立医院医学伦理委员会审查。
3. **年度/定期跟踪审查：**应按照伦理审查批件/意见规定的年度/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研究参与者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告台州市立医院医学伦理委员会。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。
4. **安全性事件/报告审查**：严重不良事件(SAE)是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，研究者应及时(通常24小时内)向申办者书面报告；如为死亡、危及生命的SAE，研究者根据承接试验的风险必要时立即同步报告医学伦理委员会。医疗器械临床试验发生SAE或可能导致SAE的器械缺陷，研究者应在获知后24小时内向医学伦理委员会报告。

可疑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的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。本中心SUSAR报告的时限：本中心致死或危及生命的SUSAR，申办方应在首次获知后尽快报告，但不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息。对于非致死或危及生命的SUSAR，申办方应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。申办者首次获知当天为第0天。非本中心SUSAR，研究者以纸质汇总列表+个案报告刻盘的形式递交，上报频次为每三个月一次。

申办者以年度报告形式将药物发展安全更新报告(DSUR)有关信息通报告伦理委员会。

1. **违背方案报告**：任何不依从或违背方案都需要报告。包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，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；或可能对研究参与者的权益/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。严重方案违背研究者发现后需尽快确认，及时报告伦理会。发现后报告时限一般不超过两周。②持续违背方案：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，可能对研究参与者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在台州市立医院医学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，向台州市立医院医学伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

1. **研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，**应及时向台州市立医院医学伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
2. **结题报告：**完成临床研究，应及时向台州市立医院医学伦理委员会提交结题报告。
3. 复审：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经台州市立医院医学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，请台州市立医院医学伦理委员会重新考虑决定。暂停研究再申请启动的项目，可以以“暂停研究再启动申请”形式请伦理审查委员会对项目进行复审。
4. 流程

（1）提交送审文件

申请人需根据“送审文件清单”准备好需要送审的材料，提交给伦理办公室。

（2）申请受理与形式审查

伦理委员会办公室受理送审材料后进行形式审查， 如资料符合要求将及时安排委员进行审查。

（3）审查决定的传达

跟踪审查和复审在伦理审查决定做出后5个工作日内，以“伦理审查意见”的方式书面传达。

**六、送审文件清单**

**1.初始审查**

**药物临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |
| 4 | 研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |
| 5 | 国家药监局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书 |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |
| 9 | 招募广告及其发布形式（注明版本号与日期） |
| 10 | 现有安全性材料（如有） |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |
| 13 | 申办方/等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、药品生产许可证、GMP证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明、申办方对各方的委托函等 |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 |
| 16 | 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品） |
| 17 | 试验用药品包装、标签 |
| 18 | 试验用药品说明书 |
| 19 | 保险证明 |
| 20 | 研究项目经费来源说明/研究协议 |
| 21 | 研究成果的发布形式说明 |
| 22 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） |
| 23 | PPT&WORD模板2-10数据安全监察计划说明（如有） |
| 24 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |
| 25 | 提供给研究参与者的其他材料 |
| 26 | 其他 |

**医疗器械临床试验**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |
| 4 | 研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |
| 5 | 国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（如有） |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 |
| 7 | 临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页） |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |
| 9 | 招募研究参与者和向其宣传的程序性文件（如适用） |
| 10 | 动物试验报告 |
| 11 | 研究者手册（注明版本号与日期） |
| 12 | 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期） |
| 13 | 申办方/CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：营业执照、医疗器械生产许可证、申办方对各方的委托函等 |
| 14 | 监查员资质文件：委派函、监查员简历、身份证复印件、GCP证书复印件 |
| 15 | 申办方/CRO研究材料诚信承诺书 |
| 16 | 适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准 |
| 17 | 产品注册检验报告 |
| 18 | 自检报告 |
| 19 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 |
| 20 | 试验用医器械包装、标签 |
| 21 | 临床试验用器械说明书 |
| 22 | 保险证明，如为外文凭证，应提供中文翻译以及两个一致性说明，并加盖公司公章 |
| 23 | 研究成果的发布形式说明 |
| 24 | 生物样本、信息数据的来源证明 |
| 25 | 研究项目经费来源说明/研究协议 |
| 26 | 其他任何提供给研究参与者的书面材料 |
| 27 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP和检测机构的资质证明文件及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |
| 28 | PPT&WORD模板2-10其他 |

**研究者发起的临床研究**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |
| 2 | 初始审查申请表（PI签名并注明日期） |
| 3 | 主要研究者责任声明（签署姓名与日期） |
| 4 | 研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期） |
| 5 | 申报书/合同书（适用于立项课题） |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定 |
| 7 | 临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页） |
| 8 | 知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表 |
| 9 | 招募广告及其发布形式（如有，注明版本号与日期） |
| 10 | 相关使用指南或专家共识（如有） |
| 11 | 研究者手册（如有，注明版本号与日期） |
| 12 | 药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究） |
| 13 | 病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期） |
| 14 | 资助企业、CRO等研究所涉及相关机构的资质文件：各方营业执照、医疗器械生产许可证；对CRO公司的委托函 |
| 15 | 资助企业/CRO研究材料诚信承诺书 |
| 16 | 研究项目经费来源说明 |
| 17 | 科学性论证意见 |
| 18 | 保险证明（如无保险，提供无保险的说明） |
| 19 | 数据安全监察计划说明（如有） |
| 20 | 涉及生物样本外送，需提供样本运输SOP、运输机构及检测机构的资质证明文件以及生物样本使用承诺书，该承诺书应包含但不限于剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺等。 |
| 21 | 生物样本、信息数据的来源证明（如需） |
| 22 | 研究成果的发布形式说明 |
| 23 | 其它材料 |

**2.复审**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信(注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期) |
| 2 | 复审申请表(PI签署姓名与日期) |
| 3 | 修正后的临床研究方案(如适用，注明版本号与日期) |
| 4 | 修正后的知情同意书(如适用，注明版本号与日期) |
| 5 | 修正后的招募研究参与者材料(如适用，注明版本号与日期) |
| 6 | 其它材料 |

**3.跟踪审查**

**3.1修正案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI签署姓名与日期） |
| 2 | 修正案审查申请表（PI签署姓名与日期） |
| 3 | 修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期） |
| 4 | 修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期） |
| 5 | 修正后的招募材料（如适用，注明版本号与日期） |
| 6 | 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有） |
| 7 | 其它材料 |

**3.2年度/定期跟踪审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |
| 2 | 研究进展报告(PI签署姓名与日期) |
| 3 | SAE/SUSAR一览表(如适用) |
| 4 | 违背/偏离方案一览表(如适用) |
| 5 | 提前退出研究参与者一览表(如适用) |
| 6 | 影响研究进展情况的说明(如适用) |
| 7 | 影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明(如适用) |
| 8 | 影响研究参与者权益问题的说明(如适用) |
| 9 | 其它材料 |

**3.3安全性事件或报告审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |
| 2 | PPT&WORD模板2-10SAE/SSAR报告(研究者签署姓名与日期) |
| 3 | 其它材料 |

**3.4 违背/偏离方案审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |
| 2 | 违背/偏离方案报告(PI签署姓名与日期) |
| 3 | 其它材料 |

**3.5 暂停/终止研究审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |
| 2 | 暂停/终止研究报告(PI签署姓名与日期) |
| 3 | 提前退出研究参与者一览表(如适用) |
| 4 | SAE/SUSAR一览表(如适用) |
| 5 | 违背/偏离方案一览表(如适用) |
| 6 | 未通知在研的研究参与者研究已经提前终止的说明(如适用) |
| 7 | 在研研究参与者未提前终止研究的说明(如适用) |
| 8 | 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明(如适用) |
| 9 | 其它材料 |

**3.6 结题审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **类型** |
| 1 | 递交信(PI签署姓名与日期) |
| 2 | 结题报告(PI签署姓名与日期) |
| 3 | 提前退出研究参与者一览表(如适用) |
| 4 | SAE/SUSAR一览表(如适用) |
| 5 | 违背/偏离方案一览表(如适用) |
| 6 | 影响研究参与者权益问题的说明(如适用) |
| 7 | 分中心小结或项目总结报告/摘要 |
| 8 | 其它材料 |

**3.7 暂停研究再启动审查**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | PPT&WORD模板2-10**类型** |
| 1 | 递交信（PI签署姓名与日期） |
| 2 | 暂停研究再启动申请表（PI签署姓名与日期） |
| 3 | 其它材料 |

**七、伦理审查工作流程**



 **台州市立医院医学伦理委员会2025年1月6日**