

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

伦理审查送审指南

文件编号	SRRY-EC-ZN-01-03	文件状态	新编 ☐ 修改 ☒ 替代 ☐
版本号	3.0	起草者	
审核者		批准者	
批准日期		生效日期	

修订记录

修订日期	修订理由	修订内容	修订后版本号
2020.06.30	国家药监局发布新版 GCP	修订 GCP 版本；明确伦理审查收费标准；修改错别字	SRRY-EC-ZN-01-01.1
2021.07.13	根据实际情况修改	调整伦理审查的费用	SRRY-EC-ZN-01-01.2
2023.01.12	根据实际情况修改	调整伦理审查费用及各审查类别中的部分内容	SRRY-EC-ZN-01-01.3
2024.05	1.相关法律法规的颁布和修订。 2.改进工作程序。	修改不同审查类别的具体送审内容；修改送审流程中送审材料及形式审查等内容；修改传达决定中不同审查意见的传达等内容；修改伦理审查费用；修改附件表格；更新语句描述	SRRY-EC-ZN-01-02
2026.08	新版 GCP 颁布	修改审查类别送审内容等；修改传达决定等内容；修改伦理审查费用；修改附件表格；	SRRY-EC-ZN-01-03

为帮助研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据国家卫生健康委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、国家药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、国家药品监督管理局《药物临床

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

试验质量管理规范》（2026 年）、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），上饶市人民医院国家药物临床试验伦理审查委员会特制定本指南。

一、应当提交伦理审查的研究项目

所有本机构承担的、以及在本机构内实施的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（以下简称药物临床试验），以及申请医疗器械（含体外诊断试剂）注册而实施的医疗器械临床试验（以下简称器械临床试验），应依据本指南向研究伦理委员提交伦理审查的送审材料。

由于药物/器械临床试验属于涉及人的生命科学和医学研究项目，同时包含利用可识别身份的人体材料和数据的研究项目，所以可以参考具体定义。

涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动。例如：（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动等。

二、伦理审查的送审类别

1. 初始审查

1.1 初始审查申请

- 开展药物/器械临床试验，应当在研究开始前提交伦理审查申请，经审查同意后方可实施。“AF-SQ-02 初始审查申请”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请

- 研究过程中对试验方案以及有关试验组织实施的其他文件及信息的书面修改或澄清，包括：研究方案、知情同意材料及知情同意过程文件、招募广告及向研究/试验参与者（以下统称为“参与者”）提供的其他相关材料（包括信息+载体）、参与者补偿计划、变更的研究者简历及资质证明文件、其他。研究者应当获得伦理审查委员会同意后执行。
- 为避免研究对参与者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会批准前修改研究方案，事后应当及时以“AF-SQ-03 修正案审查申请”的方式及时提交伦理审查委员会审查。

2.2 年度报告/研究进展报告

- 研究者应当按照伦理审查批准函/意见所要求的年度/定期审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究提交“AF-SQ-04 年度报告/研究进展报告”。逾期伦理审查委员会考虑暂停或者终止研究。如果伦理审查批准研究的有效期到期，可以通过年度报告/研究进展报告申请延长有效期。

2.3 安全性报告

● 药物临床试验

➤ 报告范围：

- ✧ 本中心发生的严重不良事件（SAE），包括可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）；外中心发生的所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）及其汇总/趋势信息；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（明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的信息）、以及需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题；新的可能影响参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题；其他需要报告的安全性信息（包括药物研发期间安全性更新报告（DSUR）、数

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

据安全监测报告等)

- 报告人及基本要求: 请参考 2026 版药物 GCP 中对于研究者和申办者的要求。
- 送审要求: 主要研究者应在获知本中心 SAE 后 24h 内上报本中心“安全性报告审查申请表”, 后续在首次报告的基础上及时补充完整递交随访和总结报告, 包括补充完整研究者和申办者(如申办者已有判断结果)的各自判断结果、判断依据和处理意见。若申办者评估为 SUSAR, 应及时更新本中心报告表并同步递交申办者提供的 SUSAR 报告表。涉及死亡事件, 研究者应当向申办者和伦理审查委员会提供其他所需资料, 如尸检报告(适用时)、最终医学报告等。

● 医疗器械临床试验:

- 报告范围:
 - ✧ 本中心发生的严重不良事件、器械缺陷(是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险, 如标签错误、质量问题、故障等)等安全性信息。
 - ✧ 其他中心的医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息
 - ✧ 可能影响参与者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理审查委员会同意意见的信息。
- 报告人及基本要求: 请参考 2022 版医疗器械 GCP 中对于研究者和申办者的要求。
- 送审要求: 主要研究者应在获知本中心 SAE、器械缺陷后 24h 内上报本中心“安全性报告审查申请表”, 后续在首次报告的基础上及时补充完整递交随访和总结报告, 包括补充完整研究者和申办者(如申办者已有判断结果)的各自判断结果、判断依据和处理意见。其他中心的医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息, 应由申办者按照法规规定的 7 日/15 日时限完成相应报告; 向本伦理审查委员会递交时, 应提交经主要研究者阅签的申办者报告。

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

2.4 偏离方案报告

- **重要方案偏离：**临床试验实施中发生未获伦理事先批准，可能显著影响参与者权利、安全、福祉，或者影响关键数据可靠性的个案方案偏离。
 - ICH E6 (R3) 3.9.3 申办者应明确必要的试验特定的重要方案偏离标准。包括但不限于：纳入不符合纳入标准或符合排除标准的参与者；达到退出试验标准未令参与者退出；给予错误试验药物/器械、错误剂量；使用方案明确禁止的合并用药/合并器械；知情同意流程存在重大缺陷；其他直接危害参与者安全或破坏关键试验数据的偏离行为。
- **为消除对参与者的紧急危害发生的方案偏离：**为消除参与者即时紧急危害，未事先取得伦理审查委员会同意即发生的方案偏离。
- **严重、持续性不依从问题：**申办者经监查、稽查识别，出现对参与者权益安全福祉或试验结果可靠性产生显著影响，或严重、持续的不依从。
- **轻微方案偏离：**不对参与者安全、权益、福祉、关键数据完整性产生实质影响，不需单独个案报告，纳入年度/定期跟踪审查汇总报告。

2.5 暂停/终止研究报告

- 研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理审查委员会报告。

2.6 研究完成报告

- 研究完成后，研究者应当向伦理审查委员会提交研究完成报告。

3. 复审

3.1 复审申请

- 伦理审查意见“修改后批准”，按伦理审查意见进行修改后，应当提交复审，经伦理审查委员会简易程序审查同意后方可实施。
- 伦理审查意见“修改后再审”，按伦理审查意见进行修改后，应当提交复审，经伦理审查委员会会议审查同意后方可实施。
- 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

三、提交伦理审查的流程

1. 送审

- 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者。研究者应当在送审材料上签字并注明日期。机构批准研究项目立项后，研究者/申办者可以提交送审项目。
- 准备送审材料：根据送审类别和“AF-SQ-01 送审文件清单”，准备送审材料。送审材料应当同时提交纸质和 PDF 格式的文件；需注明版本号和版本日期。
- 送审的表格或报告：医院官网下载，根据送审类别，填写相应的申请表/报告，并提交书面的申请表/报告。
- 送审材料递交：送审的电子文件提交至伦理邮箱。送审的书面材料按照会议审查和简易程序审查准备相应份数。会议审查：二份完整版材料（其中一份需加盖红章）及十二份简版材料；简易程序审查：二份完整版材料（其中一份需加盖红章）。原则上，初始审查资料的首次提交至少要在伦理审查会议前 2 周提交。

2. 领取通知

- 补充送审材料通知：伦理审查委员会办公室形式审查后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送“AF-SL-01 补充送审材料通知”，并告知最近审查会议前的送审截至日期。
- 受理通知：通过形式审查，秘书发送“AF-SL-02 受理通知”，并告知预定审查日期。除初始审查外，其他审查类别的受理在递交信回执处体现。
- 形式审查：一般形式审查的是电子文件，纸质版文件做上会和存档使用。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：办公室秘书以电话/短信/微信通知。
- 准备向会议报告：研究者准备报告文件 PPT，并应亲自到会报告和答疑，提前 15 分钟到达会场。研究者因故不能到会报告，应事先向伦理审查委员会办公室请假，并授权研究人员到会报告和答疑，或该项目转入下次会议审查。

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

四、伦理审查的时间安排

研究伦理审查委员会定期召开例行审查会议，原则上每月 1 次，需要时可以增加审查会议次数，伦理审查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，请至少在会议审查 1 周前提交送审文件，初始审查资料至少要在伦理审查会议前 2 周提交。

研究过程中出现重大或严重问题，危及参与者安全时，或发生其他需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理审查委员会在做出审查决定后 5 个工作日内，以“AF-SW-08 伦理审查批准函”、“AF-SW-07 伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。

肯定性决定（批准，继续研究），并且审查类别属于年度/定期工作，审查安全性审查及其复审，不依从/重大方案偏离及其复审，研究完成审查，或者伦理审查委员会批准研究者/申办者提出的暂停或者终止研究。

如果审查意见为继续研究，秘书可以不传达伦理审查意见的书面文件，研究者 30 日内未收到通知的默认此结果。应研究者或者申办者的要求，秘书应当提供可以不书面传达的伦理审查意见的书面文件。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理审查委员会提交复审，还可以要求与伦理审查委员会委员进行直接的沟通交流。

六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同应包括伦理审查费用。科研类项目的伦理审查费用具体情况请咨询伦理审查委员会办公室。

伦理审查费由医院财务科统一管理。常规情况下在项目进行审查前 1-2 周支付。电子付款凭证（修改名称后的 PDF 格式，以便伦理与医院财务对账）在支付后第一时间发送至伦理邮箱并通知伦理秘书已打款。

初始审查：5338.44 元/项（含伦理审查费 5000 元及税费 338.44 元）；

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

其他需要上会的审查：3203.06 元/项（含伦理审查费 3000 元及税费 203.06 元）。

紧急/加急审查：在基础审查上加收 2135.37 元/项（含伦理审查费 2000 元及税费 135.37 元）。

开户名及开户行以财务科告知为准（户名：上饶市人民医院；开户行：中国银行上饶分行营业部；账号：197723151449）。

- **初始审查汇款需备注：**有受理号的注明项目受理号、名称简写及伦理审查费，例如“2020001 糖尿病项目初始审查费”。
- **非初始审查汇款需备注：**伦理受理号+审查形式+次数，例如：2020001 修正案 1；2020001 不依从/重要方案偏离审查 2；2020001 年度/定期跟踪审查 3。

伦理受理号请查看“AF-SL-02 受理通知”，如 2020001，**非初始审查汇款请不要使用药物名称或方案代号，请认真填写备注，否则会影响开发票速度。**

本院开具发票为（增值税发票），开票名称为“生产生活服务-伦理审查费”。开票信息需提供：公司名称，纳税人识别号，地址、电话，开户行及账号等信息。后面上会伦理费以此信息开具发票，因此后期开票信息如修改，必须提前通知。

（紧急/加急审查包括：研究过程中出现重大或严重问题，危及参与者安全时；发生其他需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况；申办者提出需要加急审查的项目。2、税率为 6.7687%，税费由两部分组成：一部分为开具国家增值税普通发票 6%的税费，另一部分为医院代交的 12%增值税税额附加费。）

七、变更或免除知情同意

变更知情同意是指仍然会获得知情同意但披露的要素或知情同意的文件证明与法规要求有所不同，包括：①变更提供给参与者的信息，例如隐瞒信息。②变更知情同意的文件证明，例如免除知情同意的签字。

免除签署知情同意书需满足以下情形：

- 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试

 上饶市人民医院国家药物/器械临床试验伦理审查委员会		文件编号: SRRY-EC-ZN-01-03
文件名称	版本号	页码
伦理审查送审指南	3.0	共 9 页

者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

- 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

所有涉及人的生命科学和医学研究必须得到个人或其监护人的知情同意。变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理审查委员会的审查同意。

八、联系方式及地址

伦理审查委员会办公室电话：0793-8101798

联系人：吉希娅

Email: srsrmyygcpll@163.com

九、附件表格

- AF-SL-01 补充送审材料通知
- AF-SL-02 受理通知
- AF-SQ-01 送审文件清单
- AF-SQ-02 初始审查申请表
- AF-SQ-03 修正案审查申请表
- AF-SQ-04 年度报告/研究进展报告
- AF-SQ-05 安全性报告审查申请表
- AF-SQ-06 不依从/重要方案偏离方案报告
- AF-SQ-07 暂停或者终止研究报告
- AF-SQ-08 研究完成报告
- AF-SQ-09 复审申请表
- AF-SQ-10 免除审查申请
- AF-ZZ-04 研究经济利益冲突声明
- AF-SW-08 伦理审查批准函
- AF-SW-07 伦理审查意见函