

天津市第一中心医院
药物/医疗器械临床试验伦理委员会

伦理审查申请 / 报告指南

天津市第一中心医院
药物/医疗器械临床试验伦理委员会
2025年6月

目 录

一、目的.....	3
二、提交伦理审查的研究项目范围.....	3
三、伦理审查申请 / 报告的类别.....	3
1、初始审查：首次向伦理委员会提交的审查申请.....	3
(1) 会议审查	3
(2) 快速审查	3
2、跟踪审查	3
(1) 修正案审查申请.....	4
(2) 研究进展报告.....	4
(3) 安全性信息报告.....	4
(4) 违背方案报告.....	5
(5) 暂停/终止研究报告	6
(6) 结题报告	6
3、复审	6
四、提交伦理审查的流程.....	6
1、提交送审文件	6
(1) 送审责任者.....	6
(2) 准备送审文件.....	6
(3) 填写申请/报告的表格	6
(4) 提交	7
2、领取通知	7
(1) 补充/修改送审材料	7
(2) 受理	7
3、接受审查的准备	7
(1) 会议时间/地点	7
(2) 准备会议报告.....	7
五、伦理审查的形式和时间.....	7
六、审查决定的传达.....	7
七、免除知情同意书签字.....	8
八、京津冀临床研究伦理互认.....	8
九、伦理审查费用.....	8
十一、联系方式.....	8

一、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，特制定本指南。

二、提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《中医药临床研究伦理审查管理规范》，我院承担的以及在我院内实施的涉及人的药物/医疗器械临床试验项目，应依据本指南提交伦理审查申请/报告。

三、伦理审查申请 / 报告的类别

1、初始审查：首次向伦理委员会提交的审查申请

初始审查的项目必须通过项目主管部门立项审查后，再提交伦理审查申请。项目递交伦理委员会时应提交机构递交信。

（1）会议审查

首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

（2）快速审查

①研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本(如头发、指甲、唾液、痰液等)。

通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集(不涉及全麻、镇静、X 线或微波的手段：如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像，心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等)。

利用既往收集的材料(数据、文件、记录或标本)的研究。

因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

采用调查、访谈方法的研究。

②京津冀伦理互认的研究项目。

2、跟踪审查

（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。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。

（2）研究进展报告

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受试者危险的情况时，应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）安全性信息报告

①可疑且非预期不良反应(SUSAR)

➤ 本中心 SUSAR

研究者应当立即（通常为 24 小时内）向申办者书面报告所有安全性事件及随访报告。申办者与研究者共同判定为 SUSAR 的，应对受试者进行抢救和治疗，同时填写完整 SUSAR 报告后，经由研究者报告给伦理委员会。申办者与研究者对 SUSAR 判断不一致的，也应作为 SUSAR 进行报告。

对于致死或危及生命的 SUSAR 在 **7 天内向伦理委员会报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息**（申请人首次获知当天为第 0 天）。非致死或危及生命的 SUSAR，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。SUSAR 中的死亡事件报告，除符合 SUSAR 的一般要求外，研究者还应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。申请人在首次报告后，应继续跟踪严重不良反应，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等，**报告时限为获得新信息起 15 天内**。

本中心 SUSAR 以个案形式报道，SUSAR 报告的递交应采用标准化、结构化的信息，可采用申办方自用模板。针对本中心发生的 SUSAR 首次报告受理后采取快速审查的形式，必要时采取会议审查或紧急会议审查，随访报告的审查根据首次报告处理情况决定。

➤ 非本中心 SUSAR

非本中心 SUSAR 及时递交 SUSAR 阶段汇总信息（原则上不超过半年）。对于非本中心发生 SUSAR 采取快速审查的形式。

注：SUSAR 上报的起始时间为获得本中心伦理同意后，结束时间为国内最后一例受试者随访结束日期。SUSAR 报告由研究者递交伦理委员会，申办者不直接递交。原则上递交纸质版文件，SUSAR 阶段性汇总原版材料可接受刻录成盘。报告原则上应为简体中文，对于原始资料为英文的报告，递交中文列表和英文原版资料。

②安全性更新报告（DSUR）

研发期间安全性更新报告（Development Safety Update Report）的主要目的是对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。按照 2020 版 GCP 要求，作为阶段性的安全性汇总，进行年度报告递交，原则上报告周期不超过一年。申办者需要将 DSUR 有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及其所在伦理委员会。

③严重不良事件报告

医疗器械临床试验严重不良事件是指临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。试验过程中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

（4）违背方案报告

需要报告的违背方案情况包括：a)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。b)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，申办者监查员/研究者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。

（5）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，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

（6）结题报告

完成临床研究，应及时向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“作必要修正后同意”，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。

四、提交伦理审查的流程

1、提交送审文件

（1）送审责任者

新药和医疗器械临床试验的申办方一般负责准备送审资料。

（2）准备送审文件

根据送审文件清单，准备送审文件；方案、知情同意书必须注明版本号和版本日期。

（3）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”（初始审查申请表、修正案审查申请、复审申请），或“报告”（年度/定期跟踪审查报告、SUSAR、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告）。

(4) 提交

首先提交 1 套送审文件纸质版。通过形式审查后，在递交文件同时应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱 fchiec@126.com。会审项目另行准备简版送审材料 15 份，于会前递交至伦理委员会。

2、领取通知

(1) 补充/修改送审材料

伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，通知申请人，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

(2) 受理

如送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书签署接收函，并告知预定审查日期。

3、接受审查的准备

(1) 会议时间/地点

办公室秘书会电话/短信/邮件通知。

(2) 准备会议报告

按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，汇报时间 **5 分钟**，提前 10 分钟到达会场。

五、伦理审查的形式和时间

对于符合快速审查标准的研究项目，伦理委员会将安排 2 名委员进行审查。如委员认为需上会讨论，则转入会议审查。

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，必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，一般需要 1 周的时间进行处理，请提前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它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。

六、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 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。

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，与伦理委员会委员和

办公室沟通交流。

七、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

- 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。
- 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查。对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

八、京津冀临床研究伦理互认

根据《关于实施京津冀医学伦理审查结果互认工作的通知》开展伦理审查工作。

九、伦理审查费用

临床试验申办方需缴纳伦理审查费，费用应在伦理委员会会议召开之前缴纳。不接受现金及支票。汇款时请注明“**药/械简称-PI姓名**”。

项目递交时，应一并递交伦理审查费发票申请，以开具伦理审查费发票。

➤ 账户信息

开户名：天津市第一中心医院

开户行：建行天津鞍山道支行

账 号：12001655000052516714

➤ 收费标准

新药和医疗器械临床试验项目：初始审查 5000 元/项；修正案审查、年度跟踪审查 3000 元/项；其他审查内容不收费。

除疫情暴发等突发事件紧急情况下，伦理委员会一般情况下不接受紧急申请。紧急情况下，会议审查接受会前 4 个工作日的紧急申请，并收取规定费用 5 倍的加急审查费。

十一、联系方式

伦理委员会办公室电话：022-23628843

联系人：巩欣媛

Email: fchiec@126.com

地址：天津市西青区西营门街保山西道 2 号（药械伦理审查委员会办公室，F 区健康广场 118 室） 邮编：300392

伦理委员会接待日：周一、周三、周四，工作时间：8:00-11:30、14:00-17:00