

研究者发起的临床研究伦理审查申请/报告指南

I. 目的: 为指导研究者发起的涉及人的生物医学研究的伦理审查申请/报告, 特制定本指南。

II. 范围: 适用于向康复大学青岛中心医院伦理审查委员会提交研究者发起的临床研究伦理审查申请/报告。

III. 规程:

一、 初始审查

1. 需要提交初始审查的情况:

- 首次向伦理审查委员会提交的研究者发起的临床研究伦理审查申请;
- 所有涉及人的生命科学和医学研究活动, 应在研究开始前应提交伦理审查申请, 经伦理审查委员会审查同意后方可实施。

2. 审查文件准备

- 下载申请表格 (注: 报告表随时更新, 每次填写请重新下载。)
 - ◇ 方法一: 登录医院官网 http://ywlcyy.com/ywlcyy/ll_llscsq.aspx 下载“科研项目初始审查” 压缩文件包。
 - ◇ 方法二: 登录医院 OA, 在文档中心-共享文档内下载“科研项目初始审查” 压缩文件包。

- 根据送审文件递交单, 准备送审文件;

3. 审查文件递交

- 申请人将准备好的电子版审查文件, 通过医院 OA 邮箱, 发送到医院“医学伦理委员会”公共邮箱。
- 伦理办公室对电子版文件进行形式审核:
 - ◇ 文件符合要求: 通过邮箱回复, 告知申请人递交纸质版正式材料。
 - ◇ 文件不符合要求: 通过邮箱回复, 告知申请人需要修改或补充的内容。
- 申请人打印所有形式审核合格的资料, 并签署姓名、日期。
- 研究者根据《送审文件递交单》准备 1 份纸质送审文件, 递交至伦理办公室。送审文件按照递交单顺序装订, 文件较多时, 请使用标签/隔页区分, 采用双孔、整本装订;

- 伦理审查委员会秘书确认资料完整无误后，在送审文件递交单上填写项目受理号并签字。

4. 完成国家医学研究登记备案信息系统项目登记

- 由研究者发起的临床研究，在科研管理科完成立项后，登录国家医学研究登记备案信息系统（<http://114.255.48.20/login>）进行项目登记。
- 按照科研送审递交单将电子版资料完成上传，提交审查；
- 经学术委员会学术审查通过后，项目转入伦理审查程序。

5. 伦理审查

- **审查方式：伦理审查方式有会议审查和快速审查。**
- **会议审查**
 - ◇ 研究风险大于最小风险的研究项目进行会议审查。
 - ◇ 审查时间：每月召开 1 次，通常在每月下旬进行；
 - ◇ 会议通知：伦理审查委员会秘书提前将会议通知通过院内 OA 邮箱发送主要研究者；
 - ◇ 汇报要求：初始审查须由主要研究者本人汇报，主要研究者因特殊原因不能汇报应事先向伦理办公室说明，该项目转入下次会议审查；因特殊原因需授权其他研究者到场汇报者，请向伦理办公室请假并提交授权委托书（附无法到场证明文件）。
- **快速审查**
 - ◇ 研究风险不大于最小风险的项目进行快速审查。本中心作为分中心参加的研究项目，有组长单位伦理审查意见的，进行快速审查。
 - ◇ 伦理审查委员会秘书受理资料后，在 2 个工作日内送审委员审查。

6. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

二、 修正案审查

1. 需要提交修正案审查的情况：

- 伦理审查委员会已同意开展但随后在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、招募材料等及其他给到研究参与者查申请，经伦理审查委员会审查同意开展后方可执行。

- 为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会同意前修改研究方案，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审查委员会审查。

2. 送审文件准备

登录医院官网下载审查报告，注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。

◇ IEC-AF-092 科研送审递交单

◇ IEC-AF-004 修正案审查申请表

3. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后5个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后3个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

三、 定期跟踪审查

1. 需要提交定期跟踪审查的情况

- 跟踪审查自该研究伦理审查委员会首次同意性意见签署日期开始计算，研究者根据意见确定的跟踪审查频率，在跟踪审查到期前一周填写并递交《研究进展报告》。
- 出现任何可能显著影响试验进行或增加研究参与者风险的情况时，或处于暂停状态的研究申请继续研究，均应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理审查委员会。

2. 送审文件准备

- 登录医院官网下载申请表格，（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）

◇ IEC-AF-092 科研送审递交单

◇ IEC-AF-006 研究进展报告

◇ 其他递交文件

- 会议审查以 PPT 形式进行汇报，PPT 按照递交资料内容准备，伦理审查委员会无模板要求。

3. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

四、 安全性事件/报告审查

1. 安全性事件报告要求

研究者在获知事件发生后的 72 小时内报告伦理审查委员会。

2. 安全性事件报告要求送审文件准备

- 登录医院官网下载申请表格，（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）
 - ◇ IEC-AF-092 科研送审递交单
 - ◇ IEC-AF-007 严重不良事件报告表
 - ◇ 其他递交文件
- 会议审查以 PPT 形式进行汇报，PPT 按照递交资料内容准备，伦理审查委员会无模板要求。

3. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

五、 方案偏离审查

1. 方案偏离的报告要求

- 需要立即报告伦理审查委员会的方案偏离情况：
 - ◇ 严重方案偏离：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；符合终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可能增加研究参与者风险或者显著影响临床试验实施的情况及临床试验实施中为消除对研究参与者紧急危害的试验方案的偏离或者修改等情况。
 - ◇ 持续方案偏离：同一研究人员的同一方案偏离行为，在被要求纠正后，再次发生；
 - ◇ 研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予以纠正。
- 以上三种情况以外的偏离方案，在定期跟踪审查时在《研究进展报告》中进行报告审查。

2. 送审文件准备

- 登录医院官网下载申请表格，（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）
 - ◇ IEC-AF-092 科研送审递交单
 - ◇ IEC-AF-005 方案偏离报告
 - ◇ 其他递交文件
- 会议审查以 PPT 形式进行汇报，PPT 按照递交资料内容准备，伦理审查委员会无模板要求。

3. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

六、暂停/终止研究审查

1. 需要提交暂停/终止研究审查的情况

- 研究者/合作单位/资助企业/科研管理部门暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。

2. 送审文件准备

- 登录医院官网下载申请表格，（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）
 - ◇ IEC-AF-092 科研送审递交单
 - ◇ IEC-AF-008 暂停/终止研究报告
 - ◇ 其他递交文件
- 会议审查以 PPT 形式进行汇报，PPT 按照递交资料内容准备，伦理审查委员会无模板要求。

3. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

七、结题审查

1. 需要提交结题审查的情况

- 完成临床研究，应及时向伦理审查委员会提交结题报告。

2. 送审文件准备

- 登录医院官网下载申请表格，（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）
 - ◇ IEC-AF-092 科研送审递交单
 - ◇ IEC-AF-009 结题报告
 - ◇ 其他递交文件
- 会议审查以 PPT 形式进行汇报，PPT 按照递交资料内容准备，伦理审查委员会无模板要求。

1. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

八、复审

1. 需要提交复审的情况

- 伦理审查意见为“必要的修改后同意”、“必要的修改后重审”或“不同意”后，按照或参考伦理审查委员会建议作修订或对伦理审查意见提出解释或异议。

2. 送审文件准备

- 登录医院官网下载申请表格，（注：报告表随时更新，每次填写请重新下载。）
 - ◇ IEC-AF-092 科研送审递交单
 - ◇ IEC-AF-003 复审申请表
 - ◇ 其他递交文件
- 会议审查以 PPT 形式进行汇报，PPT 按照递交资料内容准备，伦理审查委员会无模板要求。

3. 审查决定传达

- 会议审查：会议审查后 5 个工作日内以书面的“伦理审查意见”传达审查决定；
- 快速审查：伦理办公室在收到工作表后 3 个工作日内完成审查意见的出具、签署及传达。

IV. 参考依据：《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、ICH-GCP（2016 年）、《赫尔辛基宣言》（2013 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》

(2016 年)、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)。

V. 附件

伦理审查委员会联系方式：

联系电话：0532-84850840 邮箱：qdzxec@163.com

地址：青岛市市北区四流南路 127 号