|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 中山大学附属第三医院粤东医院  医学伦理委员会 | | 文件编号 | YD-EC SQ∕01.01∕01.0 |
| 编写者 |  | 版本号 | 1.0 |
| 审核者 |  | 版本日期 |  |
| 批准者 |  | 批准生效日期 |  |

**伦理审查申请/报告指南**

为指导主要研究者/申办者提交药物临床试验、临床医学研究和新医疗技术项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

**Ⅰ.提交伦理审查的研究项目范围**

根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验机构管理规定》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家食品药品监督管理总局国家卫计委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）及国家卫计委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）等法规、政策与指南，凡属下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

①、药物临床试验

②、临床医学研究

③、新医疗技术

**Ⅱ.伦理审查申请/报告类别**

1.初始审查

初始审查申请：是指首次向伦理委员会提交的审查申请。符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经同意后方可实施。本中心作为多中心研究组长单位时可实施前置伦理审查。

2.跟踪审查

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，经同意后执行。紧急情况下，当研究对受试者会导致即时危害时，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。

2.2 研究进展报告：

2.2.1 应按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在同意函失效日期前1个月提交研究进展报告。

2.2.2 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。

2.2.3 出现增加受试者风险或者显著影响临床试验/研究实施的改变，可能对受试者的安全或者临床试验/研究的实施产生不利影响的新信息时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

2.3 **可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)：**

2.3.1 申办方应在接收到研究者的SAE报告之后尽快评估是否为SUSAR，并尽快将SUSAR报告递交研究者审阅后按要求提交伦理委员会。

2.3.2 本中心SUSAR：本中心致死或危及生命的SUSAR应在申办者首次获知7天内，研究者按“安全性信息审查-本中心”提交申请报告，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，应在申办者首次获知后15天内研究者按“安全性信息审查-本中心”提交申请报告。

2.3.3 非本中心SUSAR：研究者每三个月汇总一次按“安全性信息审查-非本中心”提交申请报告，需按递交要求附相应个例报告，报告的内容需为简体中文，对于同时递交英文原始的报告，以中文版报告为准。

2.4 研发期间安全性更新报告(DSUR)：按照“安全性信息审查-非本中心”提交申请报告，可参照《研发期间安全性更新报告要求及管理规定》撰写要求。

2.5 违背方案报告：

2.5.1 重大的方案违背：属于如下情况的需提交“严重或持续方案违背报告”，临床试验/研究实施中为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改；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；给予错误的治疗或剂量，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；可能对受试者的安全和权益造成显著影响的情况；可能对研究的科学性造成显著影响的情况；同一研究人员的同一偏离方案行为在被要求纠正后再次发生；研究人员不配合监查/稽查；研究人员对偏离方案事件不予以纠正；其他方案规定的严重方案违背。

2.5.2 其他轻微方案违背每三个月汇总一次按要求提交医学伦理委员会备案。

2.6 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，应及时提交“暂停/终止研究报告”。

2.7 研究完成报告：完成临床研究，应及时提交“研究完成报告”。

3.复审

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意（快审）”、“必要的修改后同意（会审）”,对研究方案、知情同意书进行修改后的文件，在十个工作日内按“复审申请”提交，经伦理委员会同意后方可实施；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。

**Ⅲ.提交伦理审查的流程**

1.提交送审文件

1.1 提交申请责任者：主要研究者作为项目伦理审查申请人，负责提交文件。

1.2 药物临床试验初始审查项目提交伦理审查前必须先获得本中心药物临床试验机构的批准的药物临床试验申请表复印件作为立项凭证。

1.3 多中心研究提交伦理前必须先获得组长单位批件。

1.4 本中心作为多中心研究组长单位时可实施前置伦理审查。

2.准备送审文件及提交资料要求：

2.1 登录中山大学附属第三医院粤东医院官网，根据伦理审查申请/报告的类别对照审查清单提交相应的“申请”。

2.2 研究方案和知情同意书需符合GCP、国际伦理准则以及医学伦理委员会的政策和程序要求，主要研究者在将研究方案和知情同意书提交伦理审查前应和申办者充分讨论其科学问题和伦理问题。

2.3 同一种药物若可治疗多种适应症，应针对每种适应症制订不同的研究方案，并分别提交伦理审查。

3.审查会议前的准备

3.1 办公室秘书对提交资料进行形式审查，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，秘书将会系统发送补充/修改材料通知。

3.2 提交文件的完整性和要素通过形式审查，秘书将系统发送受理通知。

3.3 主要研究者准备会议汇报PPT，并到会进行方案介绍和答疑，如有特殊原因不能亲自汇报者，须提前向伦理委员会办公室请假，并委派一位熟悉临床试验相关资料与文献的研究人员，汇报者须提前10分钟到达会场。多媒体汇报内容参照“伦理审查会汇报PPT提纲”,初始审查汇报PPT约15-20张，跟踪审查约3-5张。

3.4 答辩人需在会议召开前五天前中提交会议报告PPT、答辩人姓名及联系电话至ydyykjk@163.com。

**Ⅳ.伦理审查的时间**

1. 伦理委员会于每月最后一周的周三下午例行召开审查会议，伦理委员会受理送审文件后需要一定的时间进行处理，在召开会议前7个工作日截止项目受理。

2. 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。

**Ⅴ.审查决定的传达**

1. 会议审查：伦理委员会秘书在伦理委员会做出审查决定后5个工作日内传达审查决定并发放审查批件。

2. 快速审查：在项目受理之日起的11个工作日内作出审查决定,伦理委员会秘书传达审查决定并发放审查批件。

**Ⅵ.免除知情同意**

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意。

①、研究目的是重要的。

②、研究对受试者的风险不大于最小风险。

③、免除知情同意不会对受试者的权力和健康产生不利的影响。

④、受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

⑤、若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由）。

⑥、只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意。

①、以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。

②、本次研究符合原知情同意的许可条件。

③、受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

**Ⅶ.免除知情同意书签字**

1. 以下两种情况可以申请免除知情同意签字

①、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。

②、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知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查等。

对于批准免除签署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。

**Ⅷ.其他**

1. 材料递交：无装订要求，文件注明版本号和版本日期；一式三份，按顺序叠放；递交至伦理委员会。

2. 审查方式：快速审查（函审）、会议审查。具体审查方式由秘书形式审查后判断。

3. 审查时间：通常需要2-4周；会议审查项目每月最后一个周三审查。

**Ⅸ.联系方式**

医学伦理委员会办公室电话：0753-2829113

地址：广东省梅州市梅县区新县城公园北路124号

邮编：514700

联系人：邱瑞婷

Email：ydyykjk@163.com