伦理审查申请须知/报告指南

为帮助研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据《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)、《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）、《赫尔辛基宣言》(2024 年)等国际国内法规指南的要求，制定本指南。

一、应当提交伦理审查的临床研究项目

所有本机构承担的，以及在本机构内实施的涉及人的生命科学和医学研究项目，包括注册类药物临床试验、注册类医疗器械临床试验，以及非注册类由研究者发起的临床研究等伦理审查工作，应当依据本指南向伦理委员会提交伦理审查的送审材料。

二、伦理审查的送审类别

1.初始审查

- 初始审查申请：涉及人的生命科学和医学研究项目，研究者应当在研究开始前提交伦理审查，经审查同意后方可实施。

2.跟踪审查

（1）修正案审查申请

①为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式提交伦理委员会审查。

②研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给受试者的其他书面资料的修改，还有研究者手册的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码。

（2）年度/定期研究进展报告

- 研究者应当向伦理委员会提交临床研究的年度报告,或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期审查频率提交研究进展报告，但至少 1 年审查 1 次。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以在到期前至少 1 个月通过年度/定期研究进展报告申请延长有效期。

（3）安全性报告

研究者/申办方应当向伦理委员会提交申办者提供的安全性报告，包括严重不良事件报告（涉及本院死亡报告，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告）、所有可疑且非预期严重不良反应（以下简称“非预期严重不良反应”；涉及本院死亡报告，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告）、研发期间安全性更新报告/执行摘要、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

国外发生的安全性报告，若提交的版本为英文版本，研究者在提交报告的同时提交中文翻译件、中文摘要列表。

① 注册类药物临床试验

- 报告范围：需向伦理委员会报告严重不良事件（涉及本院死亡报告，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告）、所有非预期严重不良反应（涉及本院死亡，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告；本院报告需提交判定说明）、研发期间安全性更新报告/执行摘要，可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。
- 报告时限：**本院发生的严重不良事件**：研究者应当在获知并签收严重不良事件后 24 小时内向伦理委员会报告；涉及本院死亡报告，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

  本院发生的非预期严重不良反应：对申办者报告时限要求：对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人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。（注：申请人首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。所有报告将发送电子版至伦理委员会指定收集申办方直报安全性信息的邮箱 dy2y_safety@126.com 并自行保存发送记录，本中心不提供回执。**对研究者报告时限要求**：研究者应当向伦理委员会快速逐例次报告由申办方提供的非预期严重不良反应，同时递交本院可疑且非预期严重不良反应判定说明。致死或危及生命的应在首次获知后 7 天内报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（注：申办方首次获知当天为第 0 天）；非致死或危及生命的应在首次获知后 15 天内报告。系统电子版和邮箱电子版形式审查均通过后（缺一不可），视为递交成功。

  外院发生的非预期严重不良反应：研究者应当向伦理委员会提交申办者提供的外院

发生的非预期严重不良反应，有足够的证据（研究者或申办者至少有一方相关性判断为有关）证明该事件增加受试者的风险或显著影响研究的，应在首次获知后 7 天内报告，并在随后的 8 天内报告随访信息。（注：申办方首次获知当天为第 0 天）。其他报告可按月度递交汇总个例报告与摘要列表，以及安全性事件说明，一般不超过 3 个月。

研发期间安全性更新报告/执行摘要：申办者需将报告/执行摘要（附严重不良反应累计汇总表）有关信息报告伦理委员会，应当每年至少提交一次，并同时递交安全性事件说明。

明显影响药品风险获益评估的信息或可能考虑药品用法改变，或影响总体药品研发进程的信息，例如：对于已知的、严重的不良反应，其发生率增加，判断具有临床重要性；对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；在新近完成的动物试验中的重大安全性发现（如致癌性），以及**其他可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息，**应在研究者获知后 7 天内报告。

②注册类医疗器械临床试验

- 报告范围：需向伦理委员会报告严重不良事件，可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。
- 报告时限：**本院发生的严重不良事件：**研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知并签收严重不良事件后 24 小时内向伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

  外院发生的严重不良事件：申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向伦理委员会报告，同时递交摘要列表。

③非注册类由研究者发起的临床研究

- 报告范围：需向伦理委员会报告严重不良事件和其他安全性信息。
- 报告时限：**本院发生的严重不良事件**，研究者应当在获知并签收严重不良事件后 24 小时内向伦理委员会报告；并按照临床研究方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

外院发生的严重不良事件：研究者应当在获知死亡或者危及生命的临床研究相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的临床研究相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向伦理委员会报告，同时递交摘要列表。

（4）偏离方案报告

①报告范围：增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案，例如

- 为避免研究对受试者紧急危害的偏离方案，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。
- 严重偏离方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终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，其他。
- 持续偏离方案：指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后,再次发生；或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

②报告时限：研究者应当及时向伦理委员会逐例次报告增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案，一般在获知后不超过 1 个月。

③其他的偏离方案，可定期汇总提交伦理委员会，一般不超过 3 个月。

（5）终止/暂停研究报告

- 研究者/申办者终止/暂停临床研究，应当及时向伦理委员会报告，提交终止/暂停研究报告。

（6）研究完成报告

①研究完成后，研究者应当及时向伦理委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

②临床研究项目全部完成后，申办者/研究者向伦理委员会提交临床研究结果的摘要，可以备案处理。

以上材料均需提交目录与递交信，目录与递交信的文件名称、版本号以及版本日期标注的内容与格式应与送审文件一致，目录与递交信的送审文件内容与格式一致。

3. 复审

（1）按伦理审查意见“修改后批准”、“修改后再审”，研究者应当在获得审查书面意见后 2-3 个月内，对方案进行修改并提交复审，经伦理委员会审查同意后方可实施。

（2）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

委员会重新考虑决定。

三、变更或豁免知情同意

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变更提供给受试者的信息，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。

豁免知情同意是指豁免同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，这意味着允许研究者在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

变更或豁免知情同意应当同时满足以下三个前提条件：

- 如果没有变更或豁免，研究将不可行或无法实施。
- 研究具有重要的社会价值。
- 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。

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委员会的审查同意。

四、免除伦理审查

使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

1.利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

2.使用匿名化的信息数据开展研究的；

3.使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

4.使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

五、临床研究过程中应当及时向伦理委员会报告的非预期问题

临床研究过程中发生增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题,应当及时向伦理委员会报告：

1. 为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。

2. 增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变。

3. 所有可疑且非预期严重不良反应。

4. 可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：

①研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少受试者的保护措施或获益，增加受试者风险的情况。

②来源于最新的文献，数据监查委员会，中期分析，其他相关临床试验的报告，受试者的抱怨等的非预期问题。

③研究项目被监管部门终止或者暂停。

六、提交伦理审查的流程

1. 送审

（1）准备送审材料：根据送审类别和送审材料清单，准备送审材料，包括递交信与目录。药物/医疗器械临床试验的申办者、由研究者发起的临床研究的主要研究者，负责准备送审材料。院内研究者可在医院使用电脑连接院内覆盖的有线/无线网络，按如下网址登录系统：总院外网电脑访问：https://dy2ylcsybg.shdmu.com:40080/dy2ygcp/ 普湾内网电脑访问：http://10.240.2.131:81/dy2ygcp/，提交 PDF 格式的送审材料。研究方案、知情同意书、招募广告、提供给受试者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。送审材料的语言是中文。

（2）送审责任者：研究项目的送审责任者为研究者。研究者应当在送审材料上签字并注明日期。研究生的课题应当与其导师或指导老师共同签字送审。组织机构主管部门批准研究项目立项后，该项目的研究者方可提交申请伦理审查。通过伦理办公室系统形式审查后，向伦理办公室提交 1 份电子版文件。

（3）送审的表格或报告：根据送审类别，提交申请表/报告：初始审查申请表、修正案审查申请表、年度/定期研究进展报告、安全性报告、偏离方案报告、终止/暂停研究报告、研究完成报告、复审申请表等。

（4）送审

2. 领取通知

（1）补充送审材料意见：伦理委员会办公室形式审查后，如果认为送审材料有缺陷，于系统内注明补充送审材料意见，并告知最近审查会议前的送审截止日期。

（2）受理通知：通过伦理委员会办公室的形式审查，秘书形成受理通知，申办者或研究者可在系统中下载，并告知预计的审查日期。

3. 接受审查的准备

（1）审查时间/地点：

①注册类项目伦理委员会秘书微信通知。

②非注册类项目研究者可于获取受理通知书后打开伦理系统首页查看伦理通知，根据受理通知书最后面勾选的审查方式（快速审查/会议审查），及时进入对应的群聊接收通知。

（2）准备向会议的报告和答疑：

①主要研究者准备报告文件，应要求到会报告和答疑，会议报告 3 分钟以内。

②主要研究者因故不能到会，应当事先向伦理委员会办公室请假，并授权助理研究者或研究人员，到会报告和答疑。如授权研究人员需向伦理委员会提交委托书，说明主要研究者不能到会原因，代替汇报该项目的被委托人姓名以及被委托人是否有能力报告和答疑，且委托人与被委托人签字确认。

七、伦理审查的时间安排

伦理委员会每月召开 2 次例行审查会议。需要时可以增加临时的审查会议。伦理委员会办公室受理送审材料后，需对材料进行处理，请在例行审查会议前 10 天提交送审材料。如果不在此期限提交，将顺延至下次伦理会。

研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

八、审查决定的传达

伦理委员会在做出审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查同意函”或“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定；快速审查在正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查决定。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审，还可以要求与伦理委员会委员

进行直接的沟通交流。

九、伦理审查的费用

1. 注册类药物/医疗器械临床试验：初始审查/修正案审查/审查意见为“不同意”项目的再次上会，5000 元/项（含税）。

2. 伦理审查费缴纳至医院财务部统一管理，汇款账号：75910188000055140（光大银行西岗支行）。转账时请注明：**项目编号+初审/修正案-版本号+试验药/器械简称+病种**。

3. 申办者需在项目受理后缴费，并在例行审查会议前 10 天提交缴费回执，否则将顺延至下场伦理会。

十、无纸化材料归档要求

1.无纸化材料归档

注册类项目申办者需自行将临床试验项目材料存储至移动硬盘。

非注册类快审项目研究者需将项目材料电子版文件发送到伦理邮箱 dy2ylunli@126.com，会审项目各位研究者进入对应群聊后，根据群内通知按要求发送项目文件。

2.归档目录上传

注册类项目归档后请于系统中上传《临床试验项目电子版材料归档目录（V1.0）》。

非注册类项目归档后请于系统中上传《非注册类临床研究项目电子版材料归档目录（V1.0）》。

十一、联系方式

1. 现场接待时间，请提前预约伦理办公室。

2. 伦理办公室电话：0411-84671291-7608

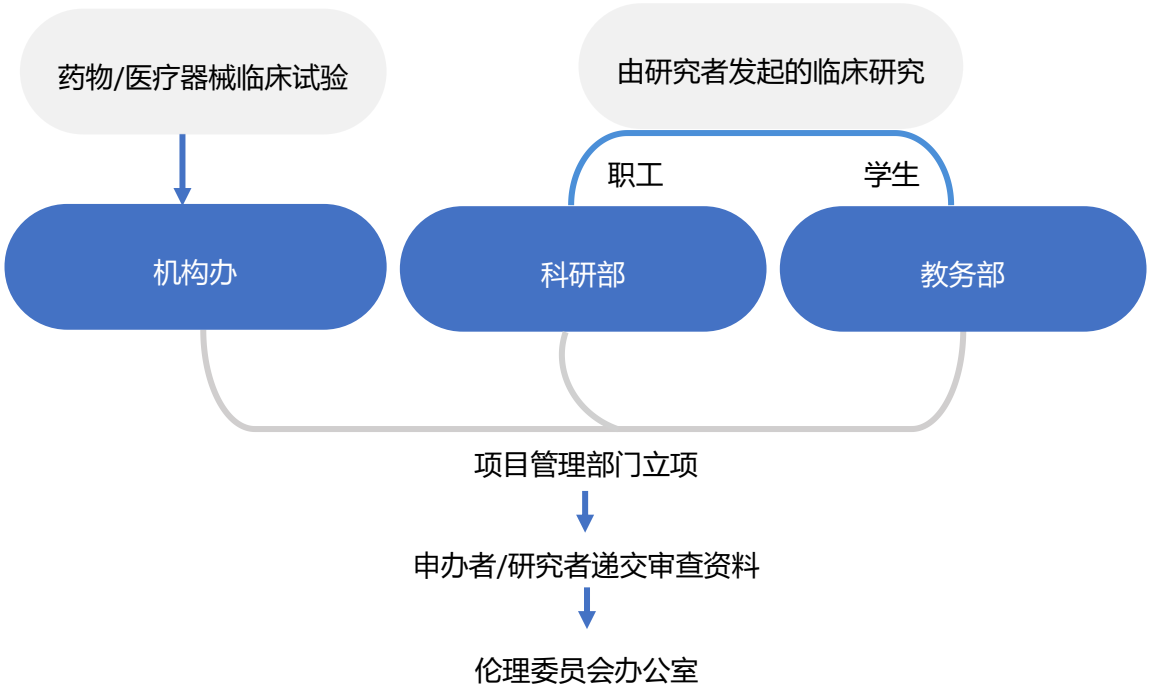
3. 办公地址：大连医科大学附属第二医院行政中心 6 楼-6F008 室。

4. 联系人：林喆，韩璐璐，谭惠心

5. 伦理委员会邮箱：dy2ylunli@126.com。

6. 伦理委员会办公室接受我院研究者的伦理审查咨询和受试者抱怨/沟通。

十二、流程图


药物/医疗器械临床试验
由研究者发起的临床研究
职工
学生
机构办
科研部
教务部
项目管理部门立项
申办者/研究者递交审查资料
伦理委员会办公室