

## 深圳市光明区人民医院

### 药物/医疗器械临床试验伦理委员会伦理审查申请指南

#### 一、目的

为指导主要研究者、申办方、CRO、项目负责人等提交药物/医疗器械/诊断试剂临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

#### 二、范围

所有在本院内实施的药物/医疗器械/诊断试剂临床试验项目，应依据本指南向本院药物/医疗器械临床试验伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

#### 三、伦理审查的类别

##### 1. 初始审查

###### 1.1 初始审查申请

- 是指某项目首次向伦理委员会提交的审查申请，项目在研究开始前需提交伦理审查申请，经批准后方可开展研究。

##### 2. 跟踪审查

###### 2.1 修正案审查

- 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材料的修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。
- 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报告伦理委员会。

###### 2.2 年度/定期跟踪审查报告

- 研究者/申办者应在“伦理审查批件”规定的年度/定期跟踪审查日期前 1 个月，提交年度/定期跟踪审查报告。
- 研究者/申办者应向伦理委员会提交项目的研究进展报告。

- 研究者/申办者应向伦理委员会报告跟踪期间出现的任何可能显著影响试验研究进行或增加受试者风险的情况。

### 2.3 安全性信息报告

- 研究者对受试者保护负有首要责任，需重点关注试验相关的安全性信息，不论是本院还是其他研究中心的 SAE/SUSAR 不良反应都应及时了解、处置、反馈、跟踪，切实保障受试者安全。
- ✧ 对于药物类临床试验项目，研究者向伦理委员会报告本院发生的 SAE，伦理委员会对致死/危及生命的、研究者初步判断可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险的严重不良事件进行审查，其余备案；申办者向伦理委员会报告本中心发生的 SUSAR，伦理委员会及时进行审查；其他中心发生的 SAE/SUSAR 均以备案形式上报，汇总到研究进展报告进行跟踪审查。
- ✧ 对于器械类临床试验项目，本院发生的 SAE 和其他研究中心发生的与试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息以申请审查形式上报，本中心明确因其他疾病导致的住院和外院发生的非医疗器械相关的 SAE 以备案形式上报。
- ✧ 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以及其他潜在的严重安全性风险信息，研究者或申办方应在获知后立即向伦理委员会报告。
- ✧ 申办者定期提供研发期间安全性更新报告(DSUR)并由研究者审阅后递交。
- 关于上报时限：

#### ✧ 关于药物类临床试验项目：

对于本院发生 SAE 事件，研究者获知 SAE 后，在 24 小时内报告至伦理委员会。对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者在首次获知后 7 天内上报，并在随后的 8 天内报告、完善随访和总结信息（申办者首次获知当天为第 0 天）。对于本院非致死或危及生命的 SUSUR，申办者在首次获知后 15 天内报告伦理委员会。对于其他中心发生的 SAE/SUSAR，需每三个月汇总报告本伦理委员会（汇总附件 3 列表即可）。

#### ✧ 关于医疗器械临床试验项目

对于本院发生的 SAE 事件，研究者应当在首次获知后 24 小时内向伦理委员会报告；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 日内向本伦理委员报告，其他非试验医疗器械相关的 SAE，

需每三个月汇总报告本伦理委员会（汇总附件 3 列表即可）。

✧ 定期安全性信息送交：要求申办者定期递交研发期间安全性更新报告（DSUR），报告周期不超过 12 个月。

• 关于报告签字和语言的要求：

✧ 本中心发生的 SUSAR 和 SAE 需提交每例报告表，表末应有报告人签字。其他中心发生的 SUSAR 和 SAE 需提交汇总列表，表末应有申办者盖章。

✧ 报告需为简体中文，对于原始资料为英文报告的，需同时递交中文版报告。

## 2.4 偏离方案报告

- 项目出现违背 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，15 日内需向伦理委员会进行报告。
- 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。
- 偏离方案需按季度上报，若季度内发生的偏离方案情况，应在季度末上报。

## 2.5 终止或者暂停研究报告

- 研究者/申办者提前终止或暂停临床试验，应及时向伦理委员会报告。

## 2.6 研究完成报告

- 完成临床研究，应及时向伦理委员会报告。

# 3. 复审

## 3.1 复审申请

- 在上述初始审查或跟踪审查后，按伦理委员会意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应当提交复审，经伦理委员会审查同意后方可实施。
- 如果对伦理审查意见有不同看法，可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。

# 四、伦理审查的申请流程

- 请按照“附件”的伦理审查清单将项目所需文件盖章签字并扫描上传系统。
- 请按照“附件”的伦理审查清单将项目纸质资料送 GCP 伦理办公室审查。
- 立项资料经机构办公室形式审查合格且完成我院 CTMS 系统 5 个工作日后完成系统伦理审核，安排会议审查日期。

- 会议前 7 个工作日由伦理秘书短信告知会议时间和地点。
- 伦理会议审查资料：初始审查要求封面、目录、审查简易版（包括：方案、知情同意、招募广告、研究者手册、保险证明。）共 18 份纸质版资料，在开会前 3 天送到我院 GCP 伦理办公室。
- 伦理会议审查要求研究者在会议上进行 PPT 的说明，PPT 汇报时间 5-10 分钟，PPT 的格式没有严格规定，表述清晰即可。提前 3 天将 PPT 的电子版发给伦理秘书以备会议使用。
- 在伦理会议召开前 10 个工作日缴纳会议审查费用（5150 元/项目（含 3% 税费）转入我院帐户（注意：汇款时务必在附言中注明“项目名称及 GCP 伦理审查费”，并及时将汇款回执的复印件发到伦理办邮箱。）
- 请准备与立项相同的空文件夹，准备归纳审查文件并及时更新目录。
- 伦理审查批件或意见函在审查决定后 5 个工作日通知申办方并领取批件。

## 五、伦理审查费用及联系方式

### 1. 伦理审查费用

- 初始审查：5000 元
- 复审：2000 元
- 修正案审查、偏离方案审查、SAE/SUSAR 审查、年度/定期跟踪审查：2000 元/项，后续发生不再重复收费。
- 结题审查：2000 元

备注：以上费用均不含税，开增值税发票收税费 6%。

### 2. 汇款帐号：

单位名称：深圳市光明区人民医院

开户行：中国银行股份有限公司深圳公明支行

账号：777071466791

注：汇款时务必在附言中注明“项目名称、审查类别及 GCP 伦理审查费”，并及时将汇款回执的复印件发到伦理办邮箱：gkdszyll@163.com

### 3. 联系方式

伦理委员会办公室：0755-27132606

邮箱：gkdszyll@163.com

## 六、附件表格

- 附件 1. 药物临床试验伦理审查清单
- 附件 2. 医疗器械/体外诊断试剂伦理审查清单
- 附件 3. 安全性信息报告汇总表

## 七、修订说明

- 依据广东省药品不良反应监测中心药物临床试验机构监督检查意见,修订安全性报告中关于医疗器械临床试验项目,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 日内报告的部门。

## 药物临床试验伦理审查清单

序号	伦理审查清单
1	递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号及日期；包括申办方递交 PI、PI 递交机构办和伦理委员会的递交信）
2	立项申请表（机构）、形式审查表、初审申请表（伦理）（由 PI 签字）
3	立项审批表（由 PI 和科主任签字）
4	临床试验主要研究者承诺书、研究者利益冲突声明（由 PI 签字）
5	组长单位伦理委员会审批件及成员表
6	国家局药物临床试验批件/通知书
7	研究者手册（注明版本号和日期）
8	研究方案（请注明方案编号，版本号和日期，已由申办方及研究者签名）
9	知情同意书（请注明版本号和日期）
10	病例报告表和（或）研究病历（注明版本号和日期）
11	研究者履历（签名并注明日期）及参与研究人员 GCP 培训证书复印件及在本机构的执业证书职称证书
12	本机构参加研究人员职责签名表
13	申办者资质证明（营业执照、生产许可证等，盖章）
14	CRO、SMO 公司资质证明（营业执照等，盖章）（如有）
15	申办方递交资料的真实性声明
16	申办者委托函（对医院及 PI/CRO/生产/检测等单位委托函）
17	申办方、CRO、SMO 联系人（CRA、CRC）身份证复印件、简历及 GCP 培训证书、保密承诺书
18	无利益冲突声明（申办方/CRO/SMO 均须填写）
19	受试者日记卡及其他提供给受试者的任何书面资料（含方案版本号和日期）
20	其他问卷表（含方案版本号和日期）
21	招募广告（含方案版本号和日期）
22	受试产品说明书（如有）
23	所有试验用药物清单、试验药物及对照药物药检报告（注明批号）；如为进口药物，需提供进口注册证或通关单
24	保险证明文件及保险合同
25	药品注册证（IV 期适用）
26	盲法试验的揭盲程序（如适用）
27	中心实验室资质、室间质评证书及操作手册
28	在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围
29	受试者筛选入选表及鉴认代码表

30	受试者补偿费签收表、知情同意书发放、签收单
31	临床试验合同样板
32	监查员的访视计划
33	其他相关资料（如有）

## 医疗器械/体外诊断试剂伦理审查清单

序号	伦理审查清单
1	递交信（含所递交文件清单，注明递交文件的版本号及日期；包括申办方递交 PI、PI 递交机构办和伦理委员会的递交信）
2	立项申请表（机构）、形式审查表、初审申请表（伦理）（由 PI 签字）
3	立项审批表（由 PI 和科主任签字）
4	临床试验主要研究者承诺书、研究者利益冲突声明（由 PI 签字）
5	组长单位伦理委员会审批件及成员表
6	研究方案（请注明方案编号，版本号和日期，已由申办方及研究者签名）
7	研究者手册（注明版本号和日期）
8	知情同意书（请注明版本号和日期）
9	病例报告表（注明版本号和日期）
10	研究者履历（签名并注明日期）及参与研究人员 GCP 培训证书复印件及在本机构的执业证书职称证书
11	研究人员授权职责分工及签名表
12	申办者资质证明（营业执照、生产许可证等，盖章）
13	CRO、SMO 公司资质证明（营业执照等，盖章）（如有）
14	申办方递交资料的真实性声明
15	申办者委托函（对医院及 PI/CRO/生产/检测等单位委托函）
16	申办方、CRO、SMO 联系人(CRA、CRC) 身份证复印件、简历及 GCP 培训证书、保密承诺书
17	无利益冲突声明（申办方/CRO/SMO 均须填写）
18	招募广告（如有）
19	受试产品说明书、对照产品说明书及注册证，合并用药的药品注册证、药检报告及药品说明书（如有）
20	保险证明文件及保险合同（如无，请提供无购买保险声明）
21	临床前实验室资料（首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其它需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告）
22	医疗器械/体外诊断试剂产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
23	医疗器械产品技术要求及与预评价意见
24	产品自检报告
25	产品注册/委托检验报告
26	试验医疗器械/试验体外诊断试剂的标签
27	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述



28	试验医疗器械/试验体外诊断试剂的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
29	创新医疗器械证明文件或临床试验审批意见单(列入需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录的医疗器械) /不需要审批的说明
30	试验医疗器械/试验体外诊断试剂与试验相关物资的交接单
31	试验医疗器械/试验体外诊断试剂使用记录表
32	受试者筛选入选表及鉴认代码表
33	受试者补偿费签收表、知情同意书发放、签收单
34	临床试验合同样板
35	临床风险评估
36	其它相关资料（如有）