江苏省疾病预防控制中心（江苏省预防医学科学院）伦理审查委员会指南

受控

受控号：40-ZN-0001-08

受控日期：_____

标题：伦理审查申请/报告指南

文件编号：ZN-GEL/YW/LS01-V08
编写人/修订人：　　年　月　日 审核人：　　年　月　日 批准人：　　年　月　日

伦理审查申请/报告指南

Guideline for Submitting/Reporting for Ethical Review

目 录

一、提交伦理审查的研究项目范围.....1
二、伦理审查申请/报告的类别.....1
三、提交伦理审查的流程.....3
四、伦理审查的时间.....3
五、审查决定的传达.....3
六、伦理审查的费用.....4
七、免除审查.....4
八、免除知情同意.....4
九、免除知情同意书签字.....5
十、联系方式.....5
十一、附件.....6
附件 1：AF/SQ/LS01-V08 送审文件清单
附件 2：AF/SQ/LS02-V08 初始审查申请（临床试验用）
附件 3：AF/SQ/LS03-V08 修正案审查申请
附件 4：AF/SQ/LS04-V08 研究进展报告
附件 5：AF/SQ/LS05-V08 严重不良事件/特殊事件报告
附件 6：AF/SQ/LS06-V08 偏离/违背方案报告
附件 7：AF/SQ/LS07-V08 暂停/终止研究报告
附件 8：AF/SQ/LS08-V08 研究完成报告
附件 9：AF/SQ/LS09-V08 复审申请
附件 10：AF/SQ/LS10-V08 免疫程序对照说明表
附件 11：AF/SQ/LS11-V06 撰写要素
附件 12：AF/SQ/LS12-V06 初始审查申请（科研项目用）
附件 13：AF/SQ/LS13-V06 可疑且非预期严重不良反应报告
附件 14：AF/SQ/LS14-V04 其他安全性信息报告
附件 15：AF/SQ/LS15-V04 免除伦理审查申请
附件 16：AF/SQ/LS16-V03 初始审查申请（体外诊断试剂临床试验用）
附件 17：AF/SL/LS01-V08 补充/修改送审材料通知
附件 18：AF/SL/LS02-V08 受理通知
附件 19：AF/SL/LS03-V08 主要研究者简历

伦理审查申请/报告指南

Guideline for Submitting/Reporting for Ethical Review

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交疫苗临床试验项目、体外诊断试剂临床试验项目及涉及人的生命科学和医学研究科研课题的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年），国家卫生健康委、教育部、科技部和中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），科技部《人类遗传资源管理条例实施细则》（2023 年），原国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家药监局、国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局《药物临床试验质量管理规范》（2026 年），国家药监局、国家卫生健康委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），国家卫健委、国家中医药局、国家疾控局《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（2024 年），原国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）和《疫苗临床试验质量管理指导原则(试行)》（2013 年），参照《世界医学大会赫尔辛基宣言》（2024 年）（以下简称《赫尔辛基宣言》），国际医学科学组织理事会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》（2016 版）等法规、政策与指南的规定，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：

- 疫苗临床试验。
- 体外诊断试剂临床试验。
- 涉及人的生命科学和医学研究科研课题。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

- 初始审查申请：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，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查

- 修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对临床试验或研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。特殊情况下，为避免研究对试验（研究）参与者的即刻危险，研究者可在伦理审查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审查委员会审查。
- 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，在截止日期前提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行或增加试验（研究）参与者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理审查委员会。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”提前 1 个月申请。

- SUSAR（可疑且非预期严重不良反应）报告：指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。发生 SUSAR，申办者应及时提交可疑且非预期严重不良反应报告。
- 严重不良事件/特殊事件报告：严重不良事件是指临床试验或研究过程中发生导致死亡、威胁生命、住院或住院时间延长、导致残废/丧失生活能力、或导致试验（研究）参与者后代先天畸形/出生缺陷的医学事件。特殊事件包括特别关注的不良事件（AESI）、方案规定的避孕期内发生的妊娠事件、避孕期外发生的异常妊娠及其他临床试验方案中规定的需报告事件。方案规定的避孕期内发生的妊娠事件需同时报方案偏离/违背报告。研究期间发生的所有严重不良事件和特殊事件均需在法规要求的时限内报送伦理审查委员会。
- 方案偏离/违背报告：方案偏离/违背即任何不遵从伦理审查委员会同意的试验方案、GCP 原则和相关法律法规要求的情况。为避免研究对试验（研究）参与者的紧急危险，研究者可在伦理审查委员会同意前偏离/违背研究方案，事后应当及时向伦理审查委员会报告任何偏离/违背已同意方案之处并做解释。重要/严重的方案偏离/违背（如可能显著影响试验数据的完整性、准确性或可靠性，或可能显著影响试验（研究）参与者的权益、安全和健康）应及时报告，包括但不限于：①研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的试验（研究）参与者；符合中止试验规定而未让试验（研究）参与者退出研究；给予错误用药（包括疫苗）剂量；给予方案禁止的合并用药（包括疫苗）等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对试验（研究）参与者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况；②持续方案偏离/违背（同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后再次发生）；研究者不配合监察/稽查；对违规事件不予以纠正；方案所定义的需向伦理审查委员会报告的重要/严重的方案偏离/违背。不属于上述范围的轻度偏离/违背方案也需要定期报伦理，至少按半年一次的频率汇总上报，或遵循临床试验方案的规定提高报告频率。
- 其他安全性信息报告：研究期间发生除外严重不良事件/特殊事件和可疑且非预期严重不良反应的其他安全性事件，申办者应以其他安全性信息报告的形式向伦理审查委员会提交其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息以及外中心定期汇总 SUSAR。除此之外的其他安全性信息报告，由研究者向伦理审查委员会提交，如器械缺陷报告。
- 暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止研究，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。
- 结题报告：完成研究，应及时向伦理审查委员会提交结题报告。

3. 复审

- 复审申请：如上述初始审查和跟踪审查意见为“作必要的修正后同意”时，申请者按伦理审查意见进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查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，请伦理审查委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

- 准备送审文件：根据 AF/SQ/LS01-V08 送审文件清单和 AF/SQ/LS11-V06 撰写要素，准备送审文件；所有需批准的文件均应注明版本号和版本日期。
- 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”（AF/SQ/LS02-V08 初始审查申请（临床试验用）、AF/SQ/LS12-V06 初始审查申请（科研项目用），AF/SQ/LS16-V03 初始审查申请（体外诊断试剂临床试验用），AF/SQ/LS03-V08 修正案审查申请，AF/SQ/LS09-V08 复审申请），或“报告”（AF/SQ/LS04-V08 研究进展报告，AF/SQ/LS05-V08 严重不良事件/特殊事件报告，AF/SQ/LS06-V08 偏离/违背方案报告，AF/SQ/LS07-V08 暂停/终止研究报告，AF/SQ/LS08-V08 研究完成报告，AF/SQ/LS13-V06 可疑且非预期严重不良反应报告，AF/SQ/LS14-V04 其他安全性信息报告）。
- 提交：从伦理审查管理系统中提交项目初始审查材料，确保所有材料均经过主要研究者审阅电签。

2. 领取通知

- 补充/修改送审材料通知：伦理审查委员会秘书受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，从伦理审查管理系统中发送 AF/SL/LS01-V08 补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷的要素，以及送审截止日期。
- 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送 AF/SL/LS02-V08 受理通知，并告知预定审查日期。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：办公室秘书通过电话/网站/短信/微信通知。
- 准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 10 分钟到达会场或进入网络会议等候室。

4. 审查结束后的注意事项

- 如研究项目涉及人类遗传资源采集、收集、买卖、出口出境，请于获得中国人类遗传资源管理办公室的批准文件后将复印件递交伦理审查委员会办公室备案。

四、伦理审查的时间

伦理审查委员会每月原则上 20 号前接受审查申请，月末例行召开审查会议 1 次，但必要时可以增加审查会议次数。伦理审查委员会办公室受理送审文件后，一般至少需要 3 个工作日的时间进行处理，原则上最晚接受审查申请的时间为会议审查日期前 1 周。

研究过程中出现重大或严重问题，危及试验（研究）参与者安全时，或发生其它需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理审查委员会办公室在做出伦理审查决定后 3 个工作日内，以“伦理审查批件”、“伦理审查意见（修正案审查专用）”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

如果审查意见为肯定性决定（批准，继续研究或不需要采取进一步的处理措施），并且审查类别属于（不涉及需要延长批件有效期的）年度/定期跟踪审查，SUSAR 审查，严重不良事件/特殊事件审查，偏离/违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理审查委员会的决定可以不传达。申请人在伦理审查委员会受理送审材料后 30 天内没有收到伦理审查委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“批准”或“不需要采取进一步的处理措施”。

六、伦理审查的费用

疫苗临床试验项目、体外诊断试剂临床试验项目合同以及科研课题经费的预算应包括伦理审查专家评审费用。

中心年度预算编制列入伦理审查费，用于列支小额科研课题的伦理审查费。

伦理审查委员会按每个研究项目收取伦理审查费用。疫苗临床试验项目（包括Ⅳ期临床试验项目及补充临床试验类项目等），按基本伦理审查费及追加伦理审查费分次收取，基本伦理审查费按 20000 元/项一次性收取，涵盖前五次申请类递交（初始审查、复审、修正案审查），从第 6 次申请类递交（修正案审查及其复审）起，申请类递交（修正案审查及其复审）按 5000 元/次分次收取追加伦理审查费。疫苗临床试验项目报告类别的伦理审查及实地访查、现场核查等审查工作不另行收费。体外诊断试剂临床试验项目，按 5000 元/项一次性收取。对于研究者发起的科研项目，项目经费 10 万元以下的不收费，10 万元以上 30 万元以下按 1000 元/项一次性收费，项目经费 30 万元以上的按 2000 元/项一次性收费。以上收费标准均为含税金额。伦理审查费原则上应在提交伦理审查申请前一次性缴纳。审查费用于初始审查、跟踪审查、复审、实地访查、参与现场核查等审查工作。

七、免除审查

部分情形的涉及人的生命科学和医学研究可以免除伦理审查。主要包括：

- 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；
- 使用匿名化的信息数据开展研究的；
- 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；
- 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。

关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查一般不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

八、免除知情同意

以下情形经伦理审查委员会审查批准后，可以免除知情同意过程：

- 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该试验（研究）

参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

- 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。
- 其他经主任委员评估可免除知情同意的情形。

九、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试验（研究）参与者的隐私构成不正当的威胁，联系试验（研究）参与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试验（研究）参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位试验（研究）参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。
- 研究对试验（研究）参与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，伦理审查委员会可以要求研究者向试验（研究）参与者提供书面告知信息。

十、联系方式

伦理审查委员会办公室电话：025-83759406

联系人：专职秘书

Email：ec@jscdc.cn

十一、附件

附件 1：AF/SQ/LS01-V08 送审文件清单
附件 2：AF/SQ/LS02-V08 初始审查申请（临床试验用）
附件 3：AF/SQ/LS03-V08 修正案审查申请
附件 4：AF/SQ/LS04-V08 研究进展报告
附件 5：AF/SQ/LS05-V08 严重不良事件/特殊事件报告
附件 6：AF/SQ/LS06-V08 偏离/违背方案报告
附件 7：AF/SQ/LS07-V08 暂停/终止研究报告
附件 8：AF/SQ/LS08-V08 研究完成报告
附件 9：AF/SQ/LS09-V08 复审申请
附件 10：AF/SQ/LS10-V08 免疫程序对照说明表
附件 11：AF/SQ/LS11-V06 撰写要素
附件 12：AF/SQ/LS12-V06 初始审查申请（科研项目用）
附件 13：AF/SQ/LS13-V06 可疑且非预期严重不良反应报告
附件 14：AF/SQ/LS14-V04 其他安全性信息报告
附件 15：AF/SQ/LS15-V04 免除伦理审查申请
附件 16：AF/SQ/LS16-V03 初始审查申请（体外诊断试剂临床试验用）
附件 17：AF/SL/LS01-V08 补充/修改送审材料通知
附件 18：AF/SL/LS02-V08 受理通知
附件 19：AF/SL/LS03-V08 主要研究者简历