



伦理审查申请/报告指南

为指导研究者/申办方进行涉及人体的药物、医疗器械、医疗新技术、科学研究（包括基础研究、数据类）、美容保健及食品等研究项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

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	2
三、提交伦理审查的流程.....	3
四、伦理审查的时间	4
五、审查决定的传达	5

一、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”（2003年），“医疗器械临床试验质量管理规范”（2004年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），卫计委“涉及人的生物医学研究伦理审查办法（意见稿）”（2018年），“体外诊断试剂临床试验技术指导原则”，“干细胞临床研究管理办法（试行）”等政策法规，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：

- 药物临床试验
- 医疗器械临床试验
- 科学研究（包括基础研究、数据类）
- 临床新技术应用
- 诊断试剂
- 干细胞研究
- 美容保健及食品的研究



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，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，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。

◆ 年度/定期审查报告：应按照伦理审查批件规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；

◆ 严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。发生的严重不良事件应在 24 小时内报告伦理委员会。

◆ 违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或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等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 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，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

◆ 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，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

◆ 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

3. 复审

上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施。



三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

◆ 准备送审文件：根据伦理审查申请表文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号 and 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”（初始审查申请，跟踪审查申请，研究进展报告，其他报告）。

◆ 提交：可以首先提交 1 套送审文件至伦理秘书，通过形式审查后，根据伦理委员会通知，准备书面送审材料，至少于评审日期前 1 天寄送至伦理委员会（徐汇区枫林路 380 号枫林国际中心 A 座 18 楼）。

2. 接受审查的准备

会议时间/地点：伦理委员会秘书会邮件通知主要研究者。

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 15 分钟到达会场。



四、伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，原则上定于**每月第四个周三**，申请材料递送**截止于当月第三个周一**。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它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。



五、审查决定的传达

伦理委员会在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。