****

**临床试验伦理审查申请指南**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 第1.2版 | 页数 | 共6页 |
| 起草人 |  | 起草日期 |  |
| 审核人 |  | 审核日期 |  |
| 批准人 |  | 批准日期 |  |
| 颁布日期 |  | 起效日期 |  |

保密文件，本规程仅限于绍兴市妇幼保健院临床试验伦理审查委员会使用，未经许可，不得擅自使用、泄露、公布及出版。

**临床试验伦理审查申请指南**

为指导研究者/申办者、课题负责人提交临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

1. **提交伦理审查的研究项目范围**

根据《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《赫尔辛基宣言》等相关法律法规，药物临床试验项目应依据本指南提交伦理审查申请和/或报告。

1. **初始审查**
2. 初始审查申请：符合上述范围的临床试验项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。
3. 申请时间：首次向临床试验伦理委员会提交的审查申请。
4. 需提交以下资料：

1）纸质版资料：初始审查申请表，盖章的全套资料（详见药物临床试验初始审查申请递交资料清单）壹份，试验方案、知情同意书、受试者日记卡（如有）和招募受试者的材料（如有）共一式11份。

2）电子版资料一套（PDF版）。

1. **修正案审查**
2. 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，应向临床试验伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。
3. 需提交的资料：修正案审查申请表，并附上修正说明。
4. **年度及定期跟踪审查**
5. 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个月提交临床研究进展报告，报临床试验伦理委员会审查。如果伦理审查批件有效期到期，而项目没有启动，需重新提交伦理申请并获得批准后方可实施。
6. 需提交的资料：临床研究进展报告。
7. **严重不良事件/SUSAR审查**
   1. 本院发生的SAE：主要研究者应在获知后24小时内（或方案中规定的时间）报告给申办者及本临床试验伦理委员会。
   2. 外院发生的SAE：本临床试验伦理委员会不主动要求申办方报告。
   3. SUSAR：研究者收到申办方发送的SUSAR报告后及时签收阅读，并在获得报告后24小时内递交临床试验伦理委员会。
   4. 境外与外院发生的SUSAR：申办方应至少每3个月一次报告临床试验伦理委员会，不建议申办者以个例形式通报。
   5. 其他申办者认为某些重要安全性信息：需及时通知本临床试验伦理委员会作必要处置时，请务必先进行分析评估后，以正式书面文件，送交本临床试验伦理委员会。
   6. 需提交的资料：严重不良事件报告表、SUSAR报告表。
8. **方案违背审查**
9. 方案偏离：以下方案偏离，主要研究者应定期（每3个月一次）向临床试验伦理审查委员会递交报告。

1）访视/观察/检查时间超窗，但不影响受试者按方案继续使用研究药物，不增加受试者的风险，或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性。

2）方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致部分数据缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果。

3）观察/评价不全，但不影响主要或次要疗效或安全结果。

2. 方案违背：影响受试者安全与权益；影响受试者继续参加试验的意愿；影响数据质量与完整性。以下方案违背应及时向临床试验伦理委员会递交报告。

1）受试者误纳入：不符合任一条纳入标准，或符合任一条排除标准但被纳入试验。

2）受试者在试验过程中发生了符合中止试验标准的情况，但没有退出试验。

3）未能按照方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要疗效指标的检查，从而对研究的科学性产生影响。

4）受试者接受了不正确的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药，影响受试者安全或统计分析的程度。

5）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。

6)在试验实施中发生的其他严重违反GCP原则的情况。

3. 需提交的资料：偏离/违背方案报告。

1. **暂停/终止研究审查**
2. 主要研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应向临床试验伦理委员会递交暂停/终止临床试验申请。
3. 需提交的资料：暂停/终止研究报告。
4. **结题审查**
5. 临床试验完成后，主要研究者/申办方可以向临床试验伦理委员会提交结题申请。
6. 需提交的资料：临床研究结题报告。
7. **复审审查/伦理审查不同意见沟通**
8. 申办方或研究者按照临床试验伦理审查委员会的意见修改后再次提交的材料，临床试验伦理委员会对其进行的审查程序；或主要研究者/申办方对伦理审查意见有异议，临床试验伦理委员会对其所提出的异议及其理由或澄清说明进行的审查程序。
9. 需提交的资料：复审审查申请表，附补充说明资料。
10. **提交伦理审查的流程**
    1. 提交送审文件：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书给予《项目资料受理回执》，告知预定审查日期。临床试验伦理委员会办公室受理送审文件后，需要1周的时间进行处理，请在会议审查l周前提交送审文件。

2.伦理审查的时间：临床试验伦理委员会对受理的申报项目在30天内开展伦理审查，提供审查意见，必要时可以增加审查会议次数。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要临床试验伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，临床试验伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

* 1. 伦理审查决定的传达：临床试验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”的书面方式传达审查决定。

1. **伦理审查的费用**

药物或医疗器械（含诊断试剂）的初始审查的会议审查费： 4000.00 元。

药物临床试验过程中，需要临床试验伦理委员会进行会议审查的跟踪审查以及复审审查的审查费： 1000.00 元/次。

1. **联系方式**

临床试验伦理委员会联系人：闻琪琪

临床试验伦理委员会办公室电话：0575-88216017

临床试验伦理委员会办公室地址：绍兴市越城区凤林东路222号康复楼10楼伦理办公室。

临床试验伦理委员会Email：kjk5138222@163.com