临床研究伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

1. **提交伦理审查的研究项目范围**

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010）及《关于印发干细胞临床研究管理办法（试行）的通知》（国卫科教发[2015]48号），所有向区域伦理委员会提交伦理审查申请/报告的项目需遵守本指南，包括：

* 药物临床试验；
* 医疗器械临床试验；
* 医疗新技术申报/试验；
* 涉及人体临床研究的科研项目。

1. **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，应在研究启动前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向区域伦理委员会提交的正式审查申请。
* 免除伦理审查申请：符合本指南第七条规定的生物医学研究项目可以适用免除审查。研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向区域伦理委员会提交免除审查申请与研究方案等相关材料，由区域伦理委员会主任委员或授权者审核确定。

**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，应向区域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，研究者可在区域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”的方式及时提交区域伦理委员会审查。
* 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1个月提交研究进展报告；
* 每个分中心都应及时向区域伦理委员会提交研究进展报告；
* 当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告区域伦理委员会。
* 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”申请。
* 严重不良事件报告/其他安全性事件报告：
* 研究者报告临床研究过程中发生的严重不良事件、非预期严重不良事件；
* 严重不良事件应在获知后15个工作日内向区域伦理委员会报告；临床试验发生受试者死亡事件，应在获知后7个工作日内报告区域伦理委员会。
* 报告范围：
  + - 严重不良事件：预期严重不良事件、非预期严重不良事件；
    - 非预期不良事件；
    - 其他与研究相关的非预期信息，或受试者或其他人的风险或伤害增加的信息。
* 广东省外的各分中心发生严重不良事件，均使用AF/SQ-05/04.0严重不良事件报告。
* 在递交研究项目的安全性资料时，需要填写AF/SQ-11/04.0各中心发生的非预期严重不良事件汇总表。
* 违背方案报告:任何不依从或违背方案都需要报告，需要上会讨论的违背方案情况包括:
* 重大的违背方案: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;
* 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，研究者/申办者的监查员应提交违背方案报告。
* 为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在区域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，向区域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，应及时向伦理委员提交AF/SQ-07/04.0暂停/终止研究报告。
* 研究总结报告:完成临床研究，应及时向区域伦理委员会提交AF/SQ-08/04.0研究总结报告。

**3．复审**

* 复审申请:上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后批准”、“作必要的修正后重审”，对方案等进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经区域伦理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，请区域伦理委员会重新考虑决定。

**三、提交伦理审查的流程**

**1.资料送审**

* 申请人需要在广东省药学会网站下载各种申请表。
* 将资料加封面、加页签后，完整装订好，一式二十份递交到区域伦理委员会办公室。其中原件两份，其他可为复印件。经秘书形式审查符合要求后，正式受理。

**2. 提交纸质材料领取通知 :**

* 申请人需将书面送审材料一式十七份递交至区域伦理委员会办公室，其中原件两份，其余可为复印件。材料加盖申办方或CRO公章，按受理通知的送审材料为目录整理，胶装，加封面，加页签。
* 受理通知:送审文件的完整性和要素通过形式审查后，区域伦理委员会秘书将发放受理通知。
* 送审责任者：为各分中心主要研究者或项目负责人，责任者签署伦理审查申请；拟接受本区域区域伦理委员会意见的所有分中心研究者均需在申请表、利益冲突声明等材料上签字。

会议审查汇报PPT请按区域伦理委员会提供的模板准备，汇报时间为5-10分钟。汇报PPT应在开会前至少一个工作日发送至区域伦理委员会邮箱gdlunli@126.com。

**提醒：**

* 区域伦理委员会常年接受项目审查申请，所有申请在正式受理后，15个工作日内完成主审审查工作。需要会议审查的项目按受理日期顺序安排到最近一次例会中审查，为保证审查质量，一般每次审查会议不安排超过5个初始审查项目。
* 涉及人体临床研究的科研项目需先经科研部审核立项，取得《科研项目立项表》后方可提出初始审查申请；药物临床试验/医疗器械临床试验项目需先经药物临床试验机构办公室审核立项，取得《承接药物临床试验项目审核表》后方可提出初始审查申请；医疗新技术申报/试验项目需先经医务部审核立项，由医务部交区域伦理委员会审查。

**3.接受会议审查的准备**

* 会议时间/地点:办公室秘书会电话/短信通知申办方联系人。申办方可以请一到两位PI准备汇报PPT文件，并应亲自到会报告。汇报者应至少提前15分钟到达会场。若所有分中心的主要研究者都因故不能到会报告，应事先向区域伦理委员会办公室请假，该项目转入下次会议审查。

**四、伦理审查的时间**

区域伦理委员会审查会议开会时间将提前在广东省药学会网站公布。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要区域伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，区域伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

**五、审查决定的传达**

区域伦理委员会办公室在伦理审查决定做出后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的方式传达审查决定。

对伦理审查决定有不同意见，可以向区域伦理委员会提交复审申请，秘书受理后，进入审查流程。

**六、伦理审查的费用**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目类别** | **审查类别** | **收费标准（含税费）** |
| 药物/医疗器械临床试验项目、有企业资助的临床研究项目 | 初始审查 | 21200元 |
| 修正案审查(会议审查) | 5300元 |
| 复审 | 10600元 |

研究者或申办方应在审查开始前缴纳伦理审查费，并将回执发到区域伦理委员信箱。

账户名称：广东省药学会

账号：121105516010000122

开户银行：广发银行广州东风东路支行

收款银行行号:306581000335

统一社会信用代码/税号:51440000C03636108E

打款时请注明:单位全称、税号和款项用途

**七、免除审查**

符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

* 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。
* 涉及教育、培训测试 (认知、判断、态度、成效)、访谈调查、或公共行为观察的研究。
* 以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉；③上述不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况，则可以免除审查。
* “涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。
* 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式(直接联系或通过标识符)记录信息的。
* 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：①研究用健康食品不含添加剂；或②研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查不适用于涉及孕妇、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。

**研究者不能自行做出“免除伦理审查“的判断，应向区域伦理委员会提交AF/AQ-10/04.0免除审查申请，以及研究方案等相关材料，由区域伦理委员会副主任委员或授权者审核确定。**

**八、免除知情同意**

1．利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

* 研究目的是重要的。
* 研究对受试者的风险不大于最小风险。
* 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。
* 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
* 若规定需获取知情同意，研究将无法进行(病人/受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由)。
* 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可被使用。

2．利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究(研究病历/生物标本的二次利用)，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

* 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。
* 本次研究符合原知情同意的许可条件。
* 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

**九、免除签署知情同意书**

以下两种情况可以申请免除签署知情同意书:

1.利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

2.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。

**十、对主要研究者的重要提醒**

**主要研究者应了解所属机构伦理委员会对临床试验开展的要求，同时遵循所在机构伦理委员会的规定。只有临床试验项目获得区域伦理委员会批准后，同时获得所在机构伦理委员会的批准，才能开展研究。**

**十一、联系方式**

Email:gdlunli@126.com

**送审文件清单**

为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请发邮件询问。

伦理委员会对研究方案的审查类别分为初次审查，复审（按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审” ），跟踪审查（年度/定期跟踪审查报告、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告）。

（一）初始审查申请·药物临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 所有研究者简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书及执业证书复印件 |
| 3 | 研究人员职责签名表 |
| 4 | 主要研究者责任声明 |
| 5 | 研究者手册 |
| 6 | 临床研究方案（签字盖章并注明版本号/日期） |
| 7 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号/日期） |
| 8 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等) |
| 9 | 研究病历和/或病例报告表（CRF） |
| 10 | NMPA批件/临床试验通知书（如适用） |
| 11 | 药检报告、说明书（如适用） |
| 12 | 所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 13 | 申办者资质证明 |
| 14 | 风险预案 |
| 15 | 其它 |

（二）初始审查申请·医疗器械临床试验

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 所有研究者简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书及执业证书复印件 |
| 3 | 研究人员职责签名表 |
| 4 | 主要研究者责任声明 |
| 5 | 临床研究方案（签字盖章并注明版本号/日期） |
| 6 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号/日期） |
| 7 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等) |
| 8 | 研究病历和/或病例报告表（CRF） |
| 9 | 国家局批准证明文件（第三类高风险目录项目）（如适用） |
| 10 | 产品检验报告（注册检验报告、自检报告）(盖章) |
| 11 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 |
| 12 | 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 |
| 13 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 |
| 14 | 试验用医疗器械的研制符合使用的医疗器械质量管理体系相关要求的申明 |
| 15 | 《医疗器械临床试验须知》（含受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的，可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法等） |
| 16 | 申办者资质证明（企业法人营业执照及副本复印件、医疗器械生产许可证、税务证明，均加盖红印章） |
| 17 | 所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 18 | 其它 |

（三）初始审查申请·科研项目/医疗技术临床研究

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 初始审查申请 |
| 2 | 所有研究者简历（最新，签名和日期），附GCP培训证书及执业证书复印件 |
| 3 | 研究人员职责签名表 |
| 4 | 主要研究者责任声明 |
| 5 | 临床研究方案（签字并注明版本号/日期） |
| 6 | 向受试者提供的知情同意书（注明版本号/日期） |
| 7 | 其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表、用于招募受试者的广告、保险证明等) |
| 8 | 研究病历和/或病例报告表（CRF） |
| 9 | 研究者手册 |
| 10 | 项目批文/任务书 |
| 11 | 所有以前其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 |
| 12 | 风险预案 |
| 13 | 其它 |

（四）复审文件清单

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 复审申请表 |
| 2 | 修改后的文件：  （1）临床研究方案（注明修改后的版本号/日期）；  （2）知情同意书（注明修改后的版本号/日期）；  （3）其他需要修改或补充的文件。  注：对文件做出的修改要以阴影或醒目字体标出及提供修改对照清单 |

（五）跟踪审查·修正案审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 修正案审查申请表 |
| 2 | 修正说明页以新旧方案对照的表格形式并注明版本号及日期 |
| 3 | 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记 |
| 4 | 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记 |

（六）跟踪审查·严重不良事件报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 严重不良事件报告 |
| 2 | 其它 |

（七）跟踪审查·年度/定期跟踪报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 年度/定期跟踪审查报告 |
| 2 | 其它 |

（八）跟踪审查·不依从/违背方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 违背方案报告 |
| 2 | 其它 |

（九）跟踪审查·暂停/终止研究

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 暂停/终止研究报告 |
| 2 | 研究总结报告 |

（十）跟踪审查·结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 结题报告 |
| 2 | 研究总结报告 |
| 3 | 发表文章（如有） |

**初始审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请者 |  | | |
| 项目批件号 |  | | |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 组长单位 |  | | |
| 组长单位主要研究者 |  | | |
| 参加单位 |  | | |
| 本院研究科室 |  | | |
| 本院主要研究者 |  | | |

·方案设计类型

☆□试验性研究

☆□观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究

·研究信息

☆资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹

☆数据与安全监察委员会：□有，□无

☆其它伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□无，□有→请提交相关文件

☆研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□是，□否

☆研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否

★研究是否用于产品的广告：□是，□否

★超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否

☆医疗器械的类别：□Ⅰ类，□Ⅱ类，□Ⅲ类

·招募受试者

☆谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它

☆招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其他

☆招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇

★弱势群体的特征：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯，□其它：（可填写）

★知情同意能力的评估方式：□临床判断，□量表，□仪器

★涉及孕妇研究的信息：□不适用，□没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断

☆受试者报酬：□有，□无

★报酬金额： 元

★报酬支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察工作量，一次性支付，□完成全部随访观察后支付

·知情同意的过程

☆谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理

☆获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房，□其它

☆知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字

·知情同意的例外

☆申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

□研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；

□在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛

☆申请免除知情同意

□利用在临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究

□研究病历/生物标本的二次利用

☆申请免除知情同意签字

□签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试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破坏机密

□研究对受试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。如访谈研究，邮件/电话调查

·主要研究者信息

☆主要研究者声明：□本人与该研究项目不存在利益冲突，□本人与该研究项目存在利益冲突

☆主要研究者负责的在研项目数： 项

☆主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 声明 | 我将遵循GCP的原则以及区域伦理委员会的要求，开展本项临床研究 | | |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

**主要研究者简历模板**

**一、个人情况**

|  |  |
| --- | --- |
| 姓 名 |  |
| 性 别 |  |
| 出生年月 |  |
| 工作单位 |  |
| 学 历 |  |
| 职 称 |  |
| 联系地址 |  |
| 联系电话 |  |
| E-mail |  |

**二、教育经历**

|  |  |
| --- | --- |
| 起止时间 | 就读学校及学位 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**三、工作经历**

|  |  |
| --- | --- |
| 起止时间 | 工作单位及部门 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**四、学会任职**

**五、科研课题和获奖**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 课题编号 | 年份 | 课题来源 | 课题名称 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**六、继续教育****（特别注明有无接受过GCP培训）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 时间 | 继续教育项目名称 | 举办单位 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**七、既往临床研究经历：**

**八、出版专著和发表论文**

1. 出版专著

2. 发表论文（特别注明与临床试验相关的论文）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 论文题目 | 发表杂志 | 期刊号 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

签名：

日期：

**研究团队职责分工表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 职称 | 执业类别 | 研究职责（见备注） |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

（可根据实际研究团队的人员情况填写）

**项目负责人确认签名: 日期: 年 月 日**

备注

研究职责包含且不限于以下内容：

◆总负责 ◆获取知情同意书 ◆受试者筛选 ◆受试者随访评估

◆填写/修改病例报告表 ◆数据疑问解决 ◆研究药物接收/清点

◆研究药物发放及回收 ◆研究用品物资管理 ◆特殊标本制备管理

◆报告安全性信息 ◆质控工作 ◆与伦理委员会联络

**主要研究者责任声明**

广东省药学会区域伦理委员会：

本人作为临床研究项目主要研究者，根据伦理委员会要求，同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理工作审查指导原则》及相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》的通知精神，开展临床研究工作。现做如下声明：

1．当与审查项目存在以下(但不限于)利益冲突，我将主动向伦理委员会声明并回避该项目的审查决定/咨询:

·存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

·存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

·存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

·存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。

·本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

2．开展临床研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后方可实施。

3．根据要求履行临床研究者职责。

4．接受伦理委员会的指导及建议，及时报告临床研究中发生的严重不良事件。

5．及时向伦理委员会报告临床研究终止或其他伦理委员会的重要决定。

6．及时向伦理委员会提交研究年度/定期跟踪报告。

7．研究过程中对临床研究方案、招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书内容的修改均应及时报告伦理委员会审批。

8．随时接受伦理委员会的督查，应伦理委员会的要求，提交督查资料，报告研究中的有关信息及总结报告等。

|  |
| --- |
| 签名： |
| 日期： 年 月 日 |

**复审申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请者 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受理号 |  | 伦理审查意见号 |  |

修正情况：

·完全按伦理审查意见修改的部分

意见一：

修改为：

·参考伦理审查意见修改的部分

·没有修改，对伦理审查意见的说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

**修正案审查申请**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请者 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受理号 |  | 伦理审查批件号 |  |

|  |
| --- |
| 修正类别：  口研究设计 口研究步骤 口样本量  口纳入排除标准口干预措施 口招募材料 口知情同意书/知情同意过程 口其他 |
| 提出修正者：口项目资助方 口研究中心 口主要研究者 |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：口不适用 口是 |
| 说明修正的具体内容及原因（可另附页）： |
| 修正案对研究的影响：  ·是否增加研究的预期风险：是口 否口  ·是否降低受试者的预期受益：是口 否口  ·是否涉及弱势群体：是口 否口  ·是否在研受试者需要重新获取知情同意：是口 否口  ·是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：是口 否口  ·是否如果研究已启动，是否对已纳入的受试者造成影响：是口 否口 |
| 修正后的文件：  口修正后的研究方案（注明修正后的版本号/日期：）  口修正后的知情同意书（注明修正后的版本号/日期：）  口其他修正后的文件（请说明） |

主要研究者签名 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**严重不良事件报告**

**广东省药学会区域伦理委员会：**

由 公司申办的方案题目及编号为 临床研究于 年 月 日发生了一例严重不良事件。详见所附严重不良事件报告表。摘要如下：

**发生单位：**

**受试者（药物/随机）编号：**

**受试者姓名首字母缩写：**

**报告类型：**□**首次** □**随访** □**总结报告**

**SAE医学术语（诊断）：**

**与研究药物的关系（因果关系）：**

□**无关** □**可能无关** □**可能有关**  □**很可能有关** □**有关** □**现有信息无法判定**

**采取的措施：**

□无 □调整研究用药剂量 □暂停研究用药 □停用研究用药

□停用伴随用药 □增加新的治疗药物 □应用非药物治疗

□延长住院时间 □修改方案/知情同意书

**严重不良事件是否预期的判断:口预期，口非预期**

**转归：**

□完全痊愈 □症状改善 □症状恶化 □痊愈，有后遗症

□症状无变化 □死亡

□尸检：□否，□是（请附尸检报告）

根据中国GCP的要求，需报告给所有国内参加研究的中心和伦理委员会，特此向贵区域伦理委员会报告并备案。

单 位：

研究者：

报告日期： 年 月 日

**广东省药学会区域伦理委员会回执：**

本伦理委员会已经收到上述文件，将进一步审批。

接收人：

日 期：

**严重不良事件报告表（SAE）**

临床研究批准文号：（请填写临床试验批件号） 编号：（由伦理秘书填写）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型（打勾） | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | 报告时间：    年   月   日 | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | 电话：（PI所在科室电话） | |
| 申报单位名称 | | （请填“申办者或CRO名称”） | | | | 电话：（申办者联系电话） | |
| 试验用药品名称 | | 中文名称：（试验药物全名） | | | | | |
| 英文名称：（试验药物全名） | | | | | |
| 药品注册分类及剂型  （根据临床试验批件  内容填写） | | 分类：□中药 □化学药□治疗用生物制品□预防用生物制品□其它 注册分类： 剂型: | | | | | |
| 临床研究分类 | | □Ⅰ期□Ⅱ期□Ⅲ期□Ⅳ期  □生物等效性试验□临床验证 | | | 临床试验适应症：  （受试病种） | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | 性别: □男□女 | 身高(cm)： | | | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  2. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3. 疾病：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 治疗药物：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 用法用量：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | | | | |
| SAE的医学术语(诊断) | | 可填1个临床诊断，非症状、体征的描述，同时存在多个AE应分别报告 | | | | | |
| SAE是否预期 | | □否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） | | | | | |
| SAE情况（相应项目打勾） | | * 死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日 * 导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍   □导致先天畸形 □危及生命 □其它 | | | | | |
| SAE发生时间： \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日  （发生SAE的具体时间） | | | 研究者获知SAE时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日  （研究者被告知或发现SAE的时间，可晚于SAE发生的时间） | | | | |
| 对试验用药采取的措施  （报告当时对试验药物采取的措施） | | □继续用药□减小剂量□药物暂停后又恢复□停用药物 | | | | | |
| SAE转归  （报告当时SAE的转归） | | * 症状消失（后遗症 □有□无）□症状持续 | | | | | |
| SAE与试验药的关系  （请尽可能根据临床所掌握证据，判断相关性） | | □肯定有关 □可能有关  □可能无关□肯定无关□无法判定  （相关性的判断最好由主要研究者PI或次要研究者sub-Investigator完成） | | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内：□有 □无 □不详； 国外：□有 □无 □不详  （请根据研究者手册和既往研究经验进行填写） | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：（参考模板）  “首次报告”应包含但不限于以下信息，   1. 患者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），患者诊断和既往重要病史或合并疾病 2. 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间 3. 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级，行相关检查和治疗的情况 4. 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等 5. 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性 6. 其他   “随访/总结报告”应包含但不限于以下信息，   1. 患者入组编号，入组时间和入组临床试验名称（编号），患者诊断 2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况 3. 再次评价该SAE与试验用药或方法相关性 4. 明确是否恢复试验治疗或退出试验 5. 其他 | | | | | | | |

报告单位名称： 报告人职务/职称：如实填写 报告人签名：

首次报告必需由主要研究者签署，如PI不在，必需电话告知，并在报告中说明。

**违背方案报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请者 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受理号 |  | 伦理审查批件号 |  |

一、违背方案的情况

·纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否

·研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是，□否

·给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否

·给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否

·任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是，□否

·违背方案事件的描述：

二、违背方案的影响

·是否影响受试者的安全：□是，□否

·是否影响受试者的权益：□是，□否

·是否对研究结果产生显著影响：□是，□否

三、违背方案的处理措施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

**研究进展报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 项目来源 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 项目号 |  | 审查批件号 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  | | |
| **一、受试者信息：**  本机构计划总例数：  已入组例数：  完成观察例数：  提前退出例数：  已报告的严重不良事件例数： | | | |
| **二、研究进展情况：**  ·研究阶段：  □研究尚未启动  □正在招募受试者（尚未入组）  □正在实施研究  □受试者的试验干预已经完成  □后期数据处理阶段  ·是否存在影响研究进行的情况？□否 □是（另附页简述）  ·是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件？□否 □是（另附页简述）  ·研究风险是否超过预期？□否 □是（另附页简述）  ·是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展？□否 □是（另附页简述）  ·研究中是否存在影响受试者权益的问题？□否 □是（另附页简述）  ·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告？□不适用□否 □是（另附页简述） | | | |
| 三、其他  ·是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是 □否 | | | |
| 主要研究者签名： 日期： | | | |

**暂停/终止研究报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请者 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受理号 |  | 伦理审查批件号 |  |

一、一般信息

·研究开始日期：

·研究暂停/终止日期：

二、受试者信息

·合同研究总例数：

·已入组例数：

·完成观察例数：

·提前退出例数：

·严重不良事件例数：

·已报告的严重不良事件例数：

三、暂停/终止研究的原因：

四、有序终止研究的程序

·是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否

·是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：

·在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：

·提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：□转入常规医疗，□有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

**结题报告**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申请者 |  | | |
| 研究科室 |  | 主要研究者 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 受理号 |  | 伦理审查批件号 |  |

一、受试者信息

·合同研究总例数：

·已入组例数：

·完成观察例数：

·提前退出例数：

·严重不良事件例数：

·已报告的严重不良事件例数：

二、研究情况

·研究开始日期：

·最后1例出组日期：

·是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否

·研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明：

·严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：□不适用，□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |

**研究者汇报提纲**

区域伦理会议审查时研究者必须汇报的内容（5-10分钟）

1．研究目的

2．立题依据

　　解释为何要进行该研究、阐述该研究设计的原理。

3．试验药物/器械信息

　　作用机理、药代动力学、人体毒副作用、前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I期，II-IV期等）简要介绍，但对本次临床研究设计有重要影响的结果应重点提出。

4．研究设计要点（汇报重点）

　　入选/排除标准、受试者例数、分组情况、研究持续时间、对照组（安慰剂或药物或其他干预措施）、药物剂量及给药方式、器械使用方式、随访次数、研究流程、安全性及有效性评价标准、应急预案等。

注意: 受试者人数及该受试人群是否满足研究目的要求？

是否排除了高风险人群？

　　 是否排除了干扰因素？

　　 受试者选择是否公平？

如果有弱势群体，是否合理？能否充分保障权益？

　　 对照组选择是否合理？

安慰剂的选择是否符合伦理原则？

　　 如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？

　　 研究中对受试者是否可能造成风险、涉及隐私问题等。

　　 避免/控制风险的措施？

**递交纸质文件夹侧标签模板**

# 

**中国原发性肝癌术后的不同治疗对患者预后影响的多中心、前瞻性、非干预性研究**

**方案号：RWS-SC-001**

**申办方：中国抗癌协会肝癌专业委员会**

**区域伦理存档资料**

**区域伦理存档资料（一）**

**区域伦理审评会议资料**

2021/6/24