

伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目伦理审查申请/报告，根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范（2026年修订）》、《医疗器械临床试验质量管理规范》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等，特制定本指南。所有我院承担的以及在我院内实施的临床试验项目，应依据本指南向伦理审查委员会提交伦理审查申请/报告。

一、 应当提交伦理审查的项目

所有本机构承担的以及在本机构内实施的涉及人的临床试验项目，应当依据本指南向伦理审查委员会提交伦理审查的送审材料。

以下活动不属于本伦理审查范围，例如：常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估，医疗病历的个案报告，履行法定职责的疾病监控等。

二、 伦理审查申请/报告类别

1 初始审查

符合上述范围的试验项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“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

2.1. 修正案审查申请：适用于临床试验获得伦理审查委员会审查批准后，

- 为避免研究对试验参与者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会批准前修改试验方案，事后应当及时将修改试验方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式，提交伦理审查委员会审查。

- 试验开展过程中若变更主要研究者，或对临床试验方案、知情同意书及其他提供给试验参与者的任何书面资料、招募试验参与者的方式和信息、病例报告表、研究者手册、本中心计划入组病例数的修改等，主要研究者应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如变更监察员、变更电话号码、变更药品批号。

- 如获知可能对试验参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息，必要时以“修正审查申请”的形式递交伦理审查委员会审查。

- 文件要求：递交修正案审查表、修改后清洁版文件和修改对照表。如果改动内容较多，可提供修改痕迹版和清洁版文件；纸质文件必须递交中文版文件，

如文件量较大（eCRF、研究者手册或英文版文件），可提供纸质版盖章首页和完整文件刻录光盘（光盘应使用有专用光盘袋包装，光盘盘面标签需标注项目简称，初审受理号，PI 姓名，文件名称及版本号/日期）。

2.2. 年度报告/研究进展报告：

- 主要研究者应当向伦理审查委员会提交临床研究的年度报告，或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期跟踪审查频率提交研究进展报告。

- 如果伦理审查批件有效期到期，可以通过“年度报告/研究进展报告”申请延长批件有效期。

- 只要在跟踪审查时间期限内还未递交“临床试验结束通知函”的，都需要在跟踪审查日期到期前一个月内递交年度报告/研究进展报告。跟踪审查递交文件是初始伦理批准文件的延续性文件，递交时限以初始审查伦理批件批准日期为基准进行核算。

2.3. 安全性报告审查申请——药物临床试验

2.3.1. 严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE），指试验参与者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、试验参与者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

- 本中心发生的 SAE：

- 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的 SAE 外，主要研究者应当在获知 SAE 后 24h 内，向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会书面报告本院发生的所有 SAE，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

- SAE 报告和随访报告应当注明试验参与者在临床试验中的鉴认代码，而不是试验参与者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。

- 快速安全性报告执行自然日历日时限，周末及法定节假日不自动顺延。若报告到期日恰逢周末或法定节假日，申办者/研究者应当在时限到期前，将完整 SAE 报告及 PI 签字递交信扫描件发送至伦理审查委员会专用邮箱（tichllwyh@163.com）完成时效留痕。邮件标题应包含初审受理号、项目名称、PI 姓名及报告类型，例如：2025005Q03-XX 冠脉器械临床试验-王 XX-首次报告；邮件正文需注明项目关键信息、报告类型及时限说明等；邮件附件原则必须上传 PI 签字的 SAE 报告及递交信的 PDF 扫描件，如节假日期间确实无法取得 PI 签

字，可由主要研究者授权的其他研究者代签 SAE 报告，先邮箱发送完整 SAE 报告进行时效留痕，并在邮件正文说明情况，待节假日结束后首个工作日完成完整纸质资料补交。

- 非本中心 SAE：根据方案要求进行报告，不做硬性规定上报伦理审查委员会。
- 涉及死亡事件报告：要求主要研究者应当在获得后及时提供其他所需要资料，如尸检报告、最终医学报告等。

2.3.2. 可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）：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。

- 申办者收到任何来源的安全性相关信息后，应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。申办者应当按照法规要求，将 SUSAR 快速报告 CDE。

- 申办者向主要研究者及伦理审查委员会递交 SUSAR 报告，应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

- 主要研究者收到申办者提供的 SUSAR 报告后应当及时签阅，考虑是否调整试验参与者的治疗方案，必要时尽早与试验参与者沟通，并在规定时限内向伦理审查委员会递交纸质版报告。

- 快速报告的时限要求：对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后 7 天内尽快报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（申办者首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后 15 天内尽快报告。

- 伦理审查委员会的报告时限及要求：

- 中心发生的 SUSAR：需按照快速报告时限要求，逐例单独提交 SUSAR 个案报告。申办者完成上述类别 SUSAR 判定后，须立即通过主要研究者递交伦理审查委员会。主要研究者签署 SUSAR 报告递交信，与 SUSAR 报告表一并递交至伦理审查委员会进行形式审查，通过后会按照伦理 SOP 进行会议审查/简易程序审查。

- 非本中心的 SUSAR：申办方可通过发送邮件的方式完成符合法规要求的快速报告流程，但申办方直接发送邮件不作为正式审查递交，要求申办方经

主要研究者审核签字后完成非本中心 SUSAR 报告的汇总递交，定期汇总递交周期最长不得超过3个月。主要研究者签署 SUSAR 报告递交信，与全部来源 SUSAR 行列表+SUSAR 报告表+组长单位伦理意见/备案回执（如有）一并递交至伦理审查委员会进行简易程序审查。

➤ 伦理审查委员会工作语言为简体中文，报告原则上应为简体中文。临床试验关闭中心后，可不再向本中心伦理审查委员会继续递交 SUSAR 报告。

2.3.3. 研发期间安全性更新报告（Development Safety Updated Report, DSUR）：依照 ICH 要求对研发阶段试验药物（包括已上市但仍在进一步研究的药品）开展定期报告的通用标准文件。

- 申办者应定期向 CDE 提交 DSUR，并按要求将相关信息通报主要研究者和伦理审查委员会。

- 主要研究者收到申办者提供的 DSUR 后应当及时签阅，考虑是否调整试验参与者的治疗方案，必要时尽早与试验参与者沟通，并及时向伦理审查委员会书面递交。

- DSUR 作为阶段性的安全性汇总，报告周期最长不得超过一年，原则上至少每年报告一次。主要研究者签署 DSUR 递交信，DSUR，组长单位伦理意见/备案回执一并递交至伦理审查委员会进行简易程序审查。

2.3.4. 其他潜在的严重安全性风险信息：指明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的信息。申办者应当将其他潜在的严重安全性风险信息按照快速报告的时限要求，报告 CDE、主要研究者和伦理审查委员会。例如，预期的严重不良反应的发生率增加，判断具有临床重要性；对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；在新近完成的动物实验中的重大安全性发现(如致癌性)。

2.4. 安全性报告审查申请——医疗器械临床试验

2.4.1. 严重不良事件：

- 医疗器械临床试验中发生 SAE 时，研究者应当立即对试验参与者采取适当的治疗措施；同时，主要研究者应当在获知所有 SAE 后 24h 内，向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交 SAE 随访报告。SAE 报告执行自然日历日时限，周末、法定节假日不顺延，递交时效及流程要求与药物临床试验本中心 SAE 一致。

- 主要研究者收到申办者提供的试验医疗器械相关的 SAE 和其他安全性信

息时，应当及时签阅，并考虑试验参与者的治疗是否需要相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

- 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会报告，及时通知试验参与者，并保证试验参与者得到适当治疗和随访。

- 申办者应当负责医疗器械试验期间安全性信息的评估和报告：

- 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 SAE 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 SAE 和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理审查委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响试验参与者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理审查委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给试验参与者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理审查委员会审查。

- 出现大范围临床试验医疗器械相关 SAE，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

- 伦理审查委员会的报告时限及要求：

- 本中心发生的 SAE：研究者在获知 SAE 24h 内，完成《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表》填写和报告。常规递交信和 SAE 报告需要主要研究者签字，可以根据时限的可操作性，可以由主要研究者授权的其他研究者代签。快速安全性报告执行自然日历日时限，周末及法定节假日本中心 SAE 递交要求，同药物临床试验中本中心发生的 SAE 文件递交要求。

- 非本中心 SAE：申办者应当按照法规要求递交，主要研究者签署常规递交信，与外院医疗器械临床试验 SAE 行列表+医疗器械临床试验 SAE 报告表一并递交至伦理审查委员会进行备案。

2.4.2. 器械缺陷：是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等。

- 医疗器械临床试验中发生器械缺陷，研究者应当立即判断器械缺陷对试验参与者可能的影响，及时按照正确的操作方法停止使用试验医疗器械，并根据试验参与者的病情及时采取适当的补救措施。

- 研究者在获知器械缺陷后，应及时记录在《器械缺陷报告表》。

- 器械缺陷如果导致严重不良事件，研究者应当在获知后 24 小时内，填写《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表》，以书面报告的形式向申办者、药械临床试验机构办公室、伦理审查委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。常规递交信和报告需要主要研究者签字，可以根据时限的可操作性，由主要研究者授权的其他研究者代签。

2.5. 偏离方案报告：适用于所有由本伦理审查委员会审查批准的临床试验，试验过程中各方任何人员发现的不遵守试验方案、标准操作规程、相关法律法规及监管要求的情况采取适当的措施予以纠正。偏离试验方案应当记录，对重要偏离方案进行解释，采取适当纠正和预防措施防止再次发生。

2.5.1 重要偏离方案：需及时书面报告至伦理审查委员会进行会议审查，重要偏离方案的类别包括：

- 重大偏离方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的试验参与者；符合中止试验规定而未让试验参与者退出研究；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；或发现对试验参与者的权益和安全，或者对试验结果的可靠性产生或者可能产生显著影响的不依从问题。

- 持续的偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

- 为消除对试验参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同意的情况下，偏离试验方案，主要研究者事后应以“偏离方案报告”的方式，及时向伦理审查委员会报告偏离批准方案之处并说明理由。

2.5.2 其他的偏离方案：建议按照季度或半年度报告频率至伦理审查委员会进行简易程序审查。

2.6. 暂停/终止研究报告：主要研究者或申办方提前终止或暂停临床试验，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告，并需详细说明暂停或终止的理由，必要时提供相关附件。

2.7. 研究完成报告：（本中心）研究完成后，主要研究者应当向药械临床

试验机构报告；向伦理审查委员会提交研究完成报告和申办方/CRO 出具的临床试验结束通知函，以证明研究的完成。

3 复审

3.1. 按伦理审查意见“修改后批准/修改后再审”，对研究资料进行修改后，应当提交复审，经伦理审查委员会审查批准后方可实施。

3.2. 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同的意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

三、免除知情同意

免除知情同意指免除同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，这意味着允许研究人员在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

- 知情告知是常规要求，免除知情告知是例外情形。免除知情告知只适用于回顾性研究，且不涉及各种形式的对试验参与者需要进行随访的研究。

- 未签署泛知情同意，但需使用既往医疗数据或生物标本进行的研究，同时满足以下条件，可申请免除知情告知：

- 不免除知情同意，研究将不可行或者无法实施。

- 研究具有重要的社会价值。

- 研究对试验参与者的风险不超过最小风险。

- 已签署泛知情同意，如需使用既往医疗数据或生物标本开展研究，必须申请免知情同意，经批准后方可开展研究。

- 对于符合免除知情告知条件的研究，提交伦理审查委员会审查的资料应包括对个人信息保护的具体措施，包括源数据库对数据保护的措施简介，拟收集个人信息的具体内容，对个人信息保护的管理措施等。伦理审查委员会不接受泛泛的承诺。

- 所有涉及人的生命科学和医学研究必须得到个人或其法定代理人的知情同意。豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理审查委员会的审查批准。

四、临床研究过程中应及时向伦理审查委员会报告的非预期问题

临床研究过程中发生增加试验参与者风险或者显著影响研究实施的非预期问题，应当及时向伦理审查委员会报告：

- 为消除对试验参与者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。
- 增加试验参与者风险和/或显著影响研究实施的改变。
- 与药物相关的所有可疑且非预期严重不良反应。

- 可能对试验参与者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：
 - 研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少试验参与者的保护措施或获益，增加试验参与者风险的情况。
 - 来源于最新的文献，数据监查委员会，期中分析，其他相关临床试验的报告试验参与者投诉等的非预期问题。
 - 研究项目被监管部门终止或者暂停。

五、提交伦理审查的流程

1. 送审

1.1. 送审责任者：试验项目的送审责任者一般为主要研究者；药物和医疗器械临床试验的申办者一般负责准备初审送审材料；多中心临床试验的年度报告/研究进展报告由申办者和主要研究者协同准备资料送审。

1.2. 临床试验项目初始审查应先按照要求递交资料至我院药械临床试验机构办公室审查立项同意后再送审伦理审查。

1.3. 准备送审文件：根据送审类别和送审文件清单，准备送审文件。

1.4. 递交文件要求：按照送审文件清单的要求，请将所有递交的纸质文件按递交信或者目录上的顺序整理成文件夹，设计分隔页，分隔页上有编号与递交信文件目录上编号保持一致（递交信上文件的名称、版本号及日期等信息要与递交的文件严格保持一致）。送审材料应当同时提交书面和PDF格式的电子文件。研究方案、知情同意书、招募广告、提供给试验参与者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。送审材料的语言是简体中文。主要研究者应当在送审材料上签字并注明日期。

1.5. 填写申请/报告的表格：根据送审类别，填写相应的“申请”或“报告”。

1.6. 提交：可以首先提交1套电子送审文件进行形式预审查。伦理审查委员会办公室将于5个工作日内将形式预审查结果反馈给主要研究者。伦理审查委员会办公室正式受理送审文件后，一般需要1周的时间进行处理。请在会议审查1周前提交正式送审纸质文件至伦理审查委员会办公室，具体递交伦理资料的份数应与参会委员人数保持一致，请提前与伦理秘书确认，如未及时提交，该项目将转入下次会议审查。为了确保项目能够及时进行伦理审查，初审资料请于每个月月底递交给伦理审查委员会办公室进行形式预审查。

2. 领取通知

2.1 补充/修改送审材料通知：伦理审查委员会办公室接收资料后，如果认为

送审文件不完整，文件要素有缺陷，将发送“补充送审材料通知”，告知申请人缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

2.2 受理：送审文件的完整性和要素通过形式审查后，伦理秘书发送受理通知。申请人将跟纸质版资料一致的电子版资料同步发送伦理秘书邮箱(tichllwyh@163.com)。

3. 接受审查的准备

3.1 会议时间/地点：伦理秘书电话/微信通知。

3.2 准备向会议报告：主要研究者准备伦理会汇报文件（汇报 PPT 请至少提前一天发给伦理秘书），并应亲自到会报告，提前 15 分钟到达会场，会议汇报时间为 5 分钟。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理审查委员会办公室请假，并授权研究人员到会报告和答疑。

六、伦理审查方式

1. 初始审查可采用会议审查和简易程序审查方式。
2. 采用会议审查的研究，主要研究者应参加伦理会议，在伦理会议中汇报（约 5 分钟）；秘书会提前通知申请人会议时间与具体安排。
3. 采用简易程序审查的研究，秘书会在受理后及时送审主审委员，并在期限内汇总审查意见；如果所有主审委员会的审查结果一致，则按流程出具书面审查意见；如审查结果不一致，会将该试验安排在最近一次的会议审查。

七、伦理审查的时间

例行审查会议一般每月（每月中下旬）安排 1 次，需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的非预期安全性事件，危及试验参与者生命安全的，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。已经受理的临床试验，一般在受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。会议时间确定后，秘书将定向通知到本次会议审查的临床试验申请人，告知具体参会事宜。

八、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 5 个工作日内，以“伦理审查意见”或“批件”的书面方式传达审查决定。对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理审查委员会提交复审申请，与伦理审查委员会委员和办公室沟通交流。

九、伦理审查的费用

1. 药物/医疗器械临床试验项目伦理审查费用根据审查的类别不同进行确

定。

2. 伦理审查费归医院财务部统一管理，详见泰达国际心血管病医院伦理委员会经费管理制度。

十、联系方式

泰达国际心血管病医院临床试验伦理审查委员会

地址：天津经济技术开发区第三大街 61 号

邮政编码：300457

联系人：李静

电话：022-65208784

传真：022-65208784

Email: tichllwyh@163.com

网址：www.tedaich.com

九、附件表格

- AF-04.01-6.0 递交信
- AF-04.02-6.0 送审材料清单
- AF-04.03-6.0 伦理审查申请表（初审）
- AF-04.04-6.0 修正案审查申请表
- AF-04.05-6.0 年度报告/研究进展报告
- AF-04.06-6.0 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表
- AF-04.07-6.0 偏离方案报告
- AF-04.08-6.0 暂停/终止研究报告
- AF-04.09-6.0 研究完成报告
- AF-04.10-6.0 复审申请表
- AF-04.11-6.0 研究经济利益声明
- AF-04.12-6.0 科研诚信承诺书
- AF-04.13-6.0 前置伦理审评立项资料一致性声明
- AF-04.14-6.0 前置伦理审评项目备案成功承诺书
- AF-04.15-6.0 严重不良事件报告表
- AF-04.18-6.0 器械缺陷报告表