

## 伦理审查申请和报告指南

### I. 伦理审查范围

北京积水潭医院伦理委员会审查范围包括：以注册为目的的药物和医疗器械临床试验；涉及人的生物医学研究；药品超说明书使用；本院首次开展的医疗新技术，等。

### II. 伦理审查申请类别

#### 1. 初始审查

研究者应当在研究开始前提交伦理审查，经审查同意后方可实施。

#### 2. 复审

按伦理审查意见“作必要的修改后同意”，对研究方案等必审文件进行修改后，应当提交复审申请，经伦理委员会同意后方可实施。

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

#### 3. 跟踪审查

##### 3.1 修正案审查

研究过程中若变更主要研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、研究者手册、病例报告表、以及受试者日记卡等提供给受试者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行。

为避免研究对受试者的紧急危害，伦理委员会同意之前研究者可按照修改后的研究方案执行，事后应及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理委员会获得同意。

##### 3.2 年度/定期跟踪审查

研究者应当向伦理委员会提交临床研究的年度进展报告，或者按照伦理审查

意见所要求的定期跟踪审查频率提交研究进展报告。

研究者/申办方应按照伦理审查批件/定期跟踪审查频率，在截至日期前 1 个月提交年度/定期跟踪审查报告。年度/定期跟踪审查申请按最新一次批件的跟踪审查频率，但距初始审查批件的日期不能超过 1 年。

### 3.3 安全性事件审查

#### 3.3.1 注册类药物临床试验

①报告范围：需向伦理委员会报告所有可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）、研发期间安全性更新报告（DSUR）、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。

②报告时限：

##### 本院发生的 SUSAR

对申办者报告时限要求：对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（注：申请人首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

研究者接到申办方递交的 SUSAR 后，应在相应文件上签字，并与申办者事先约定，在签收后 24 小时内，由研究者或 CRA 将 SUSAR 尽快报告给伦理委员会。

##### 外院发生的 SUSAR

申办者应及时汇总并提交我院伦理委员会审查，汇总间隔原则上不超 3 个月。

##### DSUR

申办者需将 DSUR 有关信息通报伦理委员会，应当每年至少提交一次。

#### 3.3.2 注册类医疗器械临床试验

①报告范围：需向伦理委员会报告严重不良事件（SAE）、器械缺陷、可能对受试者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的安全性信息。

②报告时限：

##### 本院发生的 SAE

研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严

重不良事件后 24 小时内向伦理委员会报告；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。

### **外院发生的 SAE**

申办者应及时汇总并提交我院伦理委员会审查，汇总间隔原则上不超 3 个月。

### **3.3.3 非注册类临床研究**

①报告范围：需要报告本中心发生的 SAE 等安全性信息。

②报告时限：本中心发生 SAE 时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内向伦理委员会报告；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。

### **3.4 偏离方案审查**

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者/申办方应当及时向伦理委员会报告。其他的偏离方案可以定期汇总向伦理委员会报告，一般不超过 3 个月。

严重和持续偏离方案需要按事件逐例次分别上报伦理委员会。

### **3.5 终止/暂停研究审查**

研究者/申办者提前终止或者暂停临床研究，应及时向伦理委员会报告。

### **3.6 结题审查**

本中心研究完成后，研究者应当向伦理委员会提交结题报告。

## **III. 提交伦理审查的流程**

### **1. 提交送审文件**

#### **1.1 获取途径**

按照北京积水潭医院官网/北京积水潭医院临床试验机构公众号中的伦理审查申请和报告要求，与伦理办公室联系，提交完整的1套送审文件。

①北京积水潭医院官网网址：

<https://www.jst-hosp.com.cn/Html/News/Main/106.html>

②微信公众号：“北京积水潭医院临床试验机构”



## 1.2 说明

伦理审查申请和报告下载区根据审查类型分为各个文件夹：初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性事件审查、偏离方案审查、终止/暂停研究审查、结题审查。提交文件清单与申请表等模板包含在各个文件夹中。

## 1.3 提交文件

提交伦理审查前需要获得立项管理部门的同意，详见附图1。

通过伦理办公室形式审查后，向伦理办公室提交1份签字盖章的纸质版文件和1份电子版文件（扫描件或PDF文件），纸质版须与电子版内容一致。通过形式审查的上会审查资料，截止提交日期为会议前5个工作日（含）。如果不在此期限提交，伦理审查时间将顺延，安排在下月伦理会议审查。

## 2. 伦理审查

具体审查方式可咨询伦理办公室，审查流程详见附图2。

### 2.1 会议审查

#### 2.1.1 会议时间

①伦理委员会每月例行召开审查会议1次，必要时可增加审查会议次数，会议地点一般在新街口院区。当年常规伦理审查会议具体时间在积水潭医院官

网/北京积水潭医院临床试验机构公众号中公布。额外增加的会议时间可与伦理办公室沟通。

②下一年度伦理会议时间在年终公布，详见北京积水潭医院官网/北京积水潭医院临床试验机构公众号。

### 2.1.2 研究者报告与答辩

①研究者需要准备8分钟以内的会议报告，会议报告PPT模板可在北京积水潭医院官网/北京积水潭医院临床试验机构公众号中下载。汇报PPT要求在会议前3天与伦理办公室联系提交。

②如主要研究者因故不能到会汇报，需向伦理委员会提交委托书，说明不能到会原因及代替汇报该项目的被委托人姓名，且委托人与被委托人签字确认。

## 2.2 简易程序审查

按需提交资料，无时间限定。

## IV. 审查决定的传达

伦理委员会办公室将以“伦理审查批件”/“伦理审查意见函”的书面形式传达审查决定。

会议审查在伦理审查决定做出后5-7个工作日内传达；简易程序审查在正式受理后10个工作日内出具伦理审查决定。

## V. 伦理审查收费

### 1. 收费标准

注册类药物/医疗器械临床试验：初始审查5000元/项（税后）；修正案审查3000元/项（税后）。

### 2. 伦理审查费缴纳至医院财务处统一管理，账户信息：

名称：北京积水潭医院

开户银行：北京银行华安支行

银行帐号：01090374400120105210326

注：转账时请注明（伦理费+PI+项目简称）

## VI. 联系方式

### 1. 伦理办公室地址

北京积水潭医院新街口院区北楼四层，北京市西城区新街口东街31号。

### 2. 联系人及电话

王 娜：科研项目/临床新技术/超说明书使用药物，电话 58517080；

林海琪：注册类临床试验，电话 58517216。

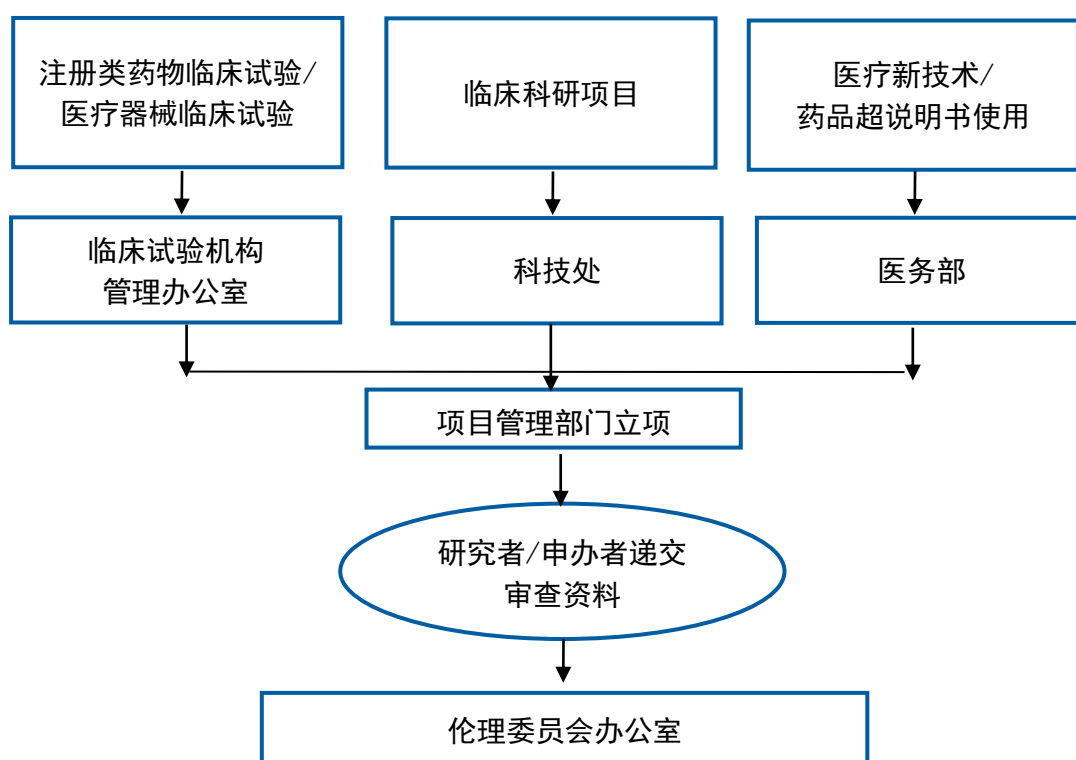
### 3. 伦理委员会邮箱

ecoffice@jst-hosp.com.cn

### 4. 伦理办公室接受我院研究者的伦理审查咨询和受试者抱怨/沟通。

## VII. 伦理委员会工作流程

附图1：递交伦理审查前流程



附图2：伦理办公室审查流程

