

惠阳三和医院伦理审查委员会 伦理审查送审指南		文件编号	IRB ZN/01.01/02.1
		版本号	2.1
拟定人	黄奇平	拟定日期	2026 年 07 月 13 日
审核人	李建生	审核日期	2026 年 07 月 14 日
批准人	张稳柱	批准日期	2026 年 07 月 16 日
发布日期	2026 年 07 月 20 日	生效日期	2026 年 07 月 20 日
作废版本	IRB ZN/01.01/02.0	作废日期	2026 年 07 月 20 日

伦理审查送审指南

为指导主要研究者/申办者提交临床研究、药物/医疗器械临床试验项目伦理审查的送审材料，根据《中华人民共和国药品管理法》（2019）、《药品注册管理办法》（2020）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2026年修订，2026年第50号公告，自2026年9月1日起施行）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号公告）等特制定本指南。

一、应当提交伦理审查的研究项目范围

所有本机构承担的、以及在本机构内实施的涉及人的药物临床试验、医疗器械临床试验，应当依照本指南向伦理审查委员会提交伦理审查的送审材料。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

1.1 初始审查申请

药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目，主要研究者应在研究开始前提交伦理审查申请，经审查同意后方可实施。“初始审查申请”（AF/SS-02/01.0）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：

为避免研究对参与者的即刻危险，主要研究者可在伦理审查委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”（AF/SS-03/01.0）的方式提交伦理审查委员会审查。

研究过程中若变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料以及提供给参与者的其他书面资料的修改，应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经伦理审查委员会同意后执行。除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

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，或者按照伦理审查批件/意见所要求的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月内提交“研究进展报告”（AF/SS-04/01.0）。申办者应当向组长单位伦理审查委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加参与者危险的情况时，应以研究进展报告的方式，及时报告伦理审查委员会。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度报告或研究进展报告申请延长有效期。

2.3 安全性报告：

①可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告：

（1）本中心 SUSAR：

主要研究者应当立即（通常为 24 小时内）向申办者书面报告所有安全性事件及随访报告。申办者与主要研究者共同判定为 SUSAR 的，应对参与者进行抢救和治疗，同时填写完整 SUSAR 报告后，经由主要研究者报告给伦理审查委员会。申办者与主要研究者对 SUSAR 判断不一致的，也应作为 SUSAR 进行报告。

对于本中心发生的致死或危及生命的 SUSAR，主要研究者应在获知后立即（通常 24 小时内）向伦理审查委员会报告，并于 7 天内提交完整报告；非致死或危及生命的 SUSAR，应在获知后尽快报告，不超过 15 天。伦理审查委员会可根据风险严重程度，决定是否召开紧急会议审查。SUSAR 中的死亡事件报告，除符合 SUSAR 的一般要求外，主要研究者还应当向申办者和伦理审查委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。申请人在首次报告后，应继续跟踪严重不良反应，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等，报告时限

为获得新信息起 15 天内。

本中心 SUSAR 以个案形式报告,“SUSAR 报告表”(AF/SS-05/01.0)的递交应采用标准化、结构化的信息,可采用申办方自用模板。针对本中心发生的 SUSAR 首次报告受理后采取会议审查的形式,必要时采取紧急会议审查,随访报告的审查根据首次报告处理情况决定。

(2) 非本中心 SUSAR:

非本中心 SUSAR 应向本伦理审查委员会提交 SUSAR 阶段汇总信息,可每月或每季度汇总后递交“SUSAR 事件信息汇总表”(AF/SS-06/01.0)报告。(信息内容至少包括:参与者编号、SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、参与者转归和是否赔偿。原则上不超过 3 个月)。对于非本中心发生 SUSAR 采取备案形式,必要时采取审查形式。

注:

SUSAR 上报的起始时间为获得本中心伦理同意后,结束时间为国内最后一例参与者随访结束日期。临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的 SAE,由主要研究者报告申办者,若属于非预期严重不良反应,快速报告伦理审查委员会。

SUSAR 报告由主要研究者递交伦理审查委员会,申办者不直接递交。原则上递交纸质版文件,SUSAR 阶段性汇总原版材料可接受刻录成盘。报告原则上应为简体中文,对于原始资料为英文的报告,递交中文列表和英文原版资料。

② 安全性更新报告(DSUR)上报:

研发期间安全性更新报告(Development Safety Update Report)的主要目的是对报告周期内收集到的与在研药物(无论上市与否)相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。按照 2026 版 GCP 要求,作为阶段性的安全性汇总,进行年度报告递交,原则上报告周期不超过一年。申办者需要将 DSUR 有关信息通报给所有参加临床试验的主要研究者及其所在伦理审查委员会。

③ 严重不良事件(SAE)报告(适用于药物、医疗器械临床试验):

药物、医疗器械临床试验中,主要研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内,以“严重不良事件(SAE)报告表”(AF/SS-09)向伦理审查委员会报告本机构发生的严重不良事件(SAE),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;申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验相关

严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的临床试验相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内，向伦理审查委员会报告；出现大范围临床试验相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止临床试验，并向伦理审查委员会报告。

2.4 偏离方案报告：

为避免研究对参与者的紧急危害，主要研究者可在伦理审查委员会同意前偏离研究方案，事后应当及时向伦理审查委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

增加参与者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，主要研究者/申办者应当及时向伦理审查委员会报告，包括：

①严重偏离方案：

- （1）研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的参与者；
- （2）符合终止试验规定而未让参与者退出研究，给予错误的治疗或剂量；
- （3）给予方案禁止的合并用药等情况；
- （4）可能对参与者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。

②持续偏离方案(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)。

③主要研究者不配合监查/稽查。

④对违规事件不予以纠正。

为避免研究对参与者的紧急危害，主要研究者可在伦理审查委员会同意前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

其他一般的不依从/偏离方案事件则可定期报告本伦理审查委员会，如可在年度报告/研究进展报告时报告

2.5 终止或者暂停研究报告：

主要研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理审查委员会提交终止/暂停研究报告。

2.6 研究完成报告：

（本中心）研究完成后，主要研究者应当向研究机构报告；向伦理审查委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

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“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应当提交“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查委员会审查同意后方可实施。

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

三、免知情同意、免除审查、免除知情同意书签字

1. 免知情同意：

（1）利用以往临床诊疗、疾病监测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：

- ①研究目的是重要的。
- ②研究对参与者的风险不大于最小风险。
- ③免除知情同意不会对参与者的权利和健康产生不利的影响。
- ④参与者的隐私和个人身份信息得到保护。
- ⑤若规定需获取知情同意，研究将无法进行(病人/参与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)。
- ⑥只要有可能，应在研究后的适当时候向参与者提供适当的有关信息。
- ⑦若病人/参与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，则该参与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：

①以往研究已获得参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。

- ②本次研究符合原知情同意的许可条件。
- ③参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。

2. 免除审查：

①使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

②利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行

研究的；

③使用匿名化的信息数据开展研究的；

④使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

⑤使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

3. 两种情况可以申请免除知情同意签字：

①当一份签了字的知情同意书会对参与者的隐私构成不正当的威胁，联系参与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参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

②研究对参与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。例如，访谈研究，邮件/电话调查。对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理审查委员会可以要求主要研究者向参与者提供书面告知信息。

四、提交伦理审查的流程

1. 送审

准备送审材料：根据送审类别和“送审材料清单”（AF/SS-01/01.0），准备送审材料。上市前药物临床试验取得国家药品监督管理局受理函方可提交伦理审查。

药物/医疗器械临床试验的申办者负责准备送审材料。

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、提供给参与者的其他书面资料、病例报告表、主要研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。

项目初始审查：送审材料的电子文件（PDF 格式）应当先以邮件方式或其余联系发送发送给伦理秘书，通过形式审查后，再正式提交伦理递交信（AF/SS-13/01.0）1 套签字、盖章版原件，以及全套材料的复印件副本 2 份、简版材料 9 份至伦理秘书处。送审材料的语言是中文。完整版的资料打孔按顺序用如意伸缩夹装订，并用隔页标签纸把每个部分的材料分开，以利于翻阅。简版材料，只需要装订研究方

案和知情同意书。

报送资料完整版里面每个部分都要盖红章，申请报告和方案签字页需要 PI 签字，委托书需要申办方签字、盖章。其他各项材料盖封面及骑缝章。

送审的表格或报告：根据送审类别，从伦理秘书处获取电子文件，填写相应的申请表/报告。

- ✧ AF/SS-01/01.0 送审材料清单
- ✧ AF/SS-02/01.0 伦理审查申请书（初始审查）
- ✧ AF/ZZ-03/01.0 研究经济利益冲突声明(主要研究者，研究人员)
- ✧ AF/SS-03/01.0 修正案审查申请表
- ✧ AF/SS-04/01.0 年度报告/研究进展报告
- ✧ AF/SS-05/01.0 SUSAR 事件记录表
- ✧ AF/SS-06/01.0 SUSAR 信息汇总表
- ✧ AF/SS-07/01.0 偏离方案报告
- ✧ AF/SS-08/01.0 终止/暂停研究报告
- ✧ AF/SS-09/01.0 研究完成报告
- ✧ AF/SS-10/01.0 伦理审查申请书（复审）
- ✧ AF/SS-11/01.0 暂停项目再启动申请表
- ✧ AF/SS-12/01.0 伦理审查申请自查表（初始审查）
- ✧ AF/SS-14/01.0 医疗器械临床试验严重不良事件（SAE）报告表
- ✧ AF/SS-15/01.0 免除伦理审查申请表
- ✧ AF/SS-16/01.0 医疗新技术新项目伦理审查申请表
- ✧ AF/SS-17/01.0 科研诚信承诺书
- ✧ AF/SS-18/01.0 免除知情同意或免签知情同意书申请表
- ✧ AF/SS-19/01.0 SAE 报告表
- ✧ AF/SS-20/01.0 伦理审查申请书（医疗技术应用）
- ✧ AF/SS-21/01.0 伦理审查申请表（科研项目）

2. 领取通知

补充送审材料通知：伦理审查委员会办公室形式审查后，如果认为送审材料有缺陷，发送（AF/SL-01/01.0）“补充送审材料通知”，通知申请人和联系人，告知缺项文件、缺陷的要素，并告知最近审查会议前的送审截止日期。

受理通知：通过伦理审查委员会办公室的形式审查，秘书发送（AF/SL-02/01.0）受理通知并告知预计的审查日期。

3. 接受审查的准备

会议时间/地点：伦理审查委员会秘书电话、短信、社交软件通知。

准备向会议的报告和答疑：主要研究者准备报告的 PPT，应要求到会报告和答疑。主要研究者因故不能到会，应当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。

五、伦理审查的时间安排

伦理审查委员会根据项目审查需要，及时组织召开，受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过半个月。伦理审查委员会办公室受理送审材料后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在审查会议前 1 周提交送审材料。

研究过程中出现危及参与者生命安全的重大非预期问题，或发生其他需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，应在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见。

六、审查决定的传达

伦理审查委员会在做出审查决定后，参与多中心互认的研究项目（如适用）在 3 个工作日内，其他项目 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。

如果审查意见为肯定性决定(同意继续研究，或者同意研究完成)，应在 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。多中心互认项目可缩短至 3 个工作日。

主要研究者如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，可以要求伦理审查委员会办公室提供。

如果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,还可以要求与伦理审查委员会委员进行直接的沟通交流。

七、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目的合同，应当包括伦理审查的费用。

伦理审查委员会审查费用的收取与管理本着收支平衡、非盈利的原则。伦理审查费为一费制，药物临床试验初始审查费为 5000 元/项；修正案审查、跟踪审查等

按附件标准收取。因项目风险较低或公益性质需减免的，经伦理审查委员会办公室主任批准，最低不低于 2000 元。税费另计。 具体如下表。

试验类别\审查类型	初始审查 (会审)	初始审查 (快审)	修订案 审查 (会审)	修订案 审查 (快审)	跟踪审查 (会审)	跟踪审查 (快审)	紧急会议审查
药物	5000	3000	4000	3000	4000	3000	4000

如因研究方案、知情同意书等项目文件重大修改须重新会审时，伦理审查委员会另外增加审查费 1000 元/次。

跟踪审查包括结题审查、终止或暂停审查、定期跟踪审查、初审后复审、安全性报告审查、方案违背审查。

伦理审查费归医院财务部统一管理。

八、记录管理

伦理审查相关记录（含送审材料、审查决定、沟通文件）的保存期限应符合《药物临床试验质量管理规范》（2026 年修订，2026 年第 50 号公告，自 2026 年 9 月 1 日起施行）要求：用于申请药品注册的临床试验，保存至试验药物获批上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，保存至临床试验终止后 5 年。

九、联系方式

伦理审查委员会办公室电话：0752-3800825

联系人：李主任

Email: hyshyylcsylunli@163.com

十、附件表格

- AF/SS-01/01.0 送审材料清单
- AF/SS-02/01.0 伦理审查申请书（初始审查）
- AF/ZZ-03/01.0 研究经济利益冲突声明（主要研究者，研究人员）
- AF/SS-03/01.0 修正案审查申请表
- AF/SS-04/01.0 年度报告/研究进展报告
- AF/SS-05/01.0 SUSAR 事件记录表
- AF/SS-06/01.0 SUSAR 信息汇总表

- AF/SS-07/01.0 偏离方案报告
- AF/SS-08/01.0 终止/暂停研究报告
- AF/SS-09/01.0 研究完成报告
- AF/SS-10/01.0 伦理审查申请书（复审）
- AF/SS-11/01.0 暂停项目再启动申请表
- AF/SS-12/01.0 伦理审查申请自查表（初始审查）
- AF/SS-13/01.0 伦理递交信
- AF/SS-14/01.0 医疗器械临床试验严重不良事件（SAE）报告表
- AF/SS-15/01.0 免除伦理审查申请表
- AF/SS-16/01.0 医疗新技术新项目伦理审查申请表
- AF/SS-17/01.0 科研诚信承诺书
- AF/SS-18/01.0 免除知情同意或免签知情同意书申请表
- AF/SS-19/01.0 SAE 报告表
- AF/SS-20/01.0 伦理审查申请书（医疗技术应用）
- AF/SS-21/01.0 伦理审查申请表（科研项目）
- AF/SL-01/01.0 补充送审材料通知
- AF/SL-02/01.0 受理通知

修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容
2.0	2026.06.08	1.0 版本未对药品严重不良事件的审查、审查费用明细进行规定、联系对方及整合 GCP 内容、更新新版本伦理内容
2.1	2026.07.20	对 2.0 版本进行费用的修订、术语的更正