**西安医学院第一附属医院**

**药物/医疗器械临床研究项目伦理审查申请指南**

为指导主要研究者/申办者、项目负责人提交药物或医疗器械临床试验项目，也为了保护受试者的安全和权益，制定本指南。

**一、伦理审查范围及类别**

范围：1. 药物临床试验

2. 医疗器械临床试验（包含诊断试剂临床试验）

3. 临床研究

4. 科研项目

类别：1. 初始审查

2. 跟踪审查

* 修正案审查
* 年度/定期跟踪审查
* 结题审查
* 严重不良事件审查（重点审查可疑且非预期的严重不良反应SUSAR）
* 违背方案审查
* 暂停/终止研究审查

3. 复审

1. **送审文件清单**

**1. 药物临床研究初始审查文件清单**

（1）初始审查申请表（申请者签名并注明日期）

（2）递交文件清单

（3）国家药品监督管理局（NMPA）临床试验通知书或国家食品药品监督管理总局（CFDA）临床试验批件或注册批件（适合上市药物临床研究）

（4）组长单位伦理委员会批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，应提供以前否定结论的理由（如有）；如果组长单位初始审查意见是修改后同意或修改后重审，需提供初始审查意见的回复及修改说明。

（5）申办方资质证明及临床试验药品生产的GMP证书复印件

（6）申办者对CRO的委托函及CRO资质证明（临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件）； 申办者/CRO对SMO的委托及SMO资质证明（如适用）；申办者对中心实验室的委托函及中心实验室资质证明

（7）主要研究者履历、GCP证书复印件、执业证书复印件

（8）研究者手册（注明版本号/版本日期）

（9）临床研究方案（注明版本号/版本日期）

（10）知情同意书（注明版本号/版本日期）

（11）研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）

（12）招募受试者的材料、受试者日记卡和其他向受试者提供的书面材料（如适用，注明版本号及版本日期）

（13）临床试验药物、对照药品及安慰剂（模拟剂）合格的检验报告（某些特殊药品需要中国药品生物制品检定所组织实施的质检报告）

（14）本院的立项证明材料（经药物临床试验机构同意）

（15）研究小组名单

（16）保险凭证

（17）其他（CRA、CRC：包括授权委托书、简历、身份证复印件、GCP证书等）

**备注:**

1. 所有资料需要在伦理审查会议前至少两周提交。

2. 先提交1份完整资料（盖章），待伦理委员会受理后，递交13份简版上会资料，为了节约纸张，资料请双面打印。审查结束后，上会的资料由申办方收回。

3. 在提交资料时还需在机构相关平台上提供资料电子版，以供主审委员提前审查，需提交的资料是简版上会资料和研究者手册。邮箱：xyyfyll@126.com；

**2. 医疗器械研究初始审查文件清单**

（1）初审审查申请表（申请者签名并注明日期）；

（2）递交文件清单；

（3）组长单位对该临床试验的伦理审查批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由（如果有）；如果组长单位初始审查意见是修改后同意或修改后重审，需提供初始审查意见的回复及修改说明。

（4）结论为合格的产品型式试验报告；
（5）复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；
（6）试验产品自测报告；

（7）研究者手册及医疗器械说明书；

（8）主要研究者履历、GCP证书复印件、执业证书复印件；

（9）研究方案（注明版本号和日期） ；

（10）知情同意书（注明版本号和日期） ；

（11）研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）；

（12）申办方资质证明及质量认证体系或质量考核报告；

（13）本院的立项证明材料（经药物临床试验机构同意）；

（14）研究小组名单；

（15）招募广告；

（16）申办者对CRO的委托函（如果有）；

（17）上市医疗器械临床试验须提交须提供器械和检查是否免费的情况说明；

（18）受试产品为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；其他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.

（19）保险凭证；

（20）其他（受试者日记卡；CRA、CRC：包括授权、简历、GCP证书等）。

**备注:**

1. 所有资料需要在伦理会议前至少两周提交。

2. 先提交1份完整资料（盖章），待伦理委员会受理后，递交13份简版上会资料，为了节约纸张，资料请双面打印。审查结束后，上会的资料由申办方收回。

3.

在提交资料时还需在机构相关平台上提供资料电子版，以供主审委员提前审查，需提交的资料是简版上会资料和研究者手册。邮箱：xyyfyll@126.com；

**3. 修正案审查文件清单**

（1）修正案审查申请表（主要研究者签名并注明日期）；

（2）递交文件清单；

（2）修正说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）；

（3）修正后的相关文件（注明版本号/版本日期）；

（4）其他（组长单位伦理批件等）

1. **年度/定期跟踪审查**

（1）研究进展报告；

（2）多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如果有）；

（3）组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件；

（4）其他.

5. **违背方案的审查**

（1）违背方案报告；

（2）其他。

6. **SAE/SUSAR的审查**

（1）主要研究者签名的**SAE/SUSAR**报告表及相关资料；

（2）上报省局、国家局及卫健委的回执或凭证；

（3）其他。

7. **暂停/终止研究审查**

（1）暂停/终止研究报告；

（2）其他。

**8. 结题审查**

（1）结题报告；

（2）分中心小结表；

（3）其他。

**9. 复审申请所需文件**

（1）复审申请表；

（2）递交的文件清单；

（3）主要研究者对伦理委员会审查意见的答复函；

（4）对研究方案或其他相关文件做修改的说明；

（5）修改后的研究方案及相关文件（含版本号和日期）；

（6）其他；

**四、申请用表**

1. 初始审查申请表(药物/医疗器械)；

2. 修正案审查申请表；

3. 年度/定期跟踪报告（研究进展报告）；

4. 结题报告；

5. 严重不良事件报告表；

6. 违背方案报告；

7. 暂停/终止报告；

8. 复审申请表；

9. 研究小组名单

**西安医学院第一附属医院**

**初始审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| NMPA批件号 |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 研究类型 | □药物临床试验：口Ⅰ期  口Ⅱ期  口Ⅲ期  口Ⅳ期 口上市后再评价  口国际多中心  □医疗器械临床试验：口Ⅰ类  口Ⅱ类  口Ⅲ类  口体外诊断试剂□临床研究□科研项目□其他                                  (请注明) |
| 递交材料目录 | 单独附页 |
| 招募受试者 | 招募负责人：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他： |
| 招募方式：□广告 □诊疗过程 □数据库 □中介 □其他：          |
| 招募人群特征：□患者 □特殊人群（ ） □弱势群体 □健康志愿者 |
| 受试者补助：□有，□无 补助金额：（ ）；补助支付方式：□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。 |
| 研究设计 | □试验性研究：□随机；□双盲； □多中心试验；□安慰剂对照；□治疗对照；□交叉对照； □平行对照；□其他                        (请注明)。□观察性研究；□回顾性分析；□前瞻性研究。 |
| 是否采集及使用人体生物标本用于研究 | □否□是：□采集生物样本； □利用以往保存的生物样本；□基因检测；□其他                                   (请注明) |
| 主要研究者信息 | 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 |
| 主要研究者声明 | 1. 本人与该研究项目不存在利益冲突。2. 本人将投入足够的时间和精力开展本研究，并为项目质量负责，遵循GCP、研究方案及伦理委员会的要求。 |
| 主要研究者签名：     日期： |
| 审查类型 | 口会议审查（口紧急会议）；   口快速审查   (由伦理委员会办公室填写) |

**西安医学院第一附属医院**

**修正案审查申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、一般信息**1. 提出修正者：□申办者，□研究中心，□主要研究者2. 修正类别：□研究设计，□研究步骤，□受试者例数，□纳入排除标准，□干预措施，□知情同意书，□招募材料，□其他：3. 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：□不适用，□是**二、修正的具体内容与原因****三、修正案对研究的影响**1. 修正案是否增加研究的预期风险及不良反应：□是，□否2. 修正案是否降低受试者预期收益：□是，□否3. 修正案是否涉及弱势群体：□是，□否4. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否5. 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□不适用，□是，□否6. 在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否，□不适用 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**西安医学院第一附属医院**

**研究进展报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 伦理审查批件有效期 |  |
| **一、受试者信息**1. 合同研究总例数：2. 已入组例数：3. 完成观察例数：4. 提前退出例数：5. 剔除的例数：6. 严重不良事件例数：7. 已报告的严重不良事件例数：**二、研究进展情况**1. 研究阶段：□研究尚未启动，□研究开始日期： ，□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 2. 是否存在影响研究进行的情况：□否，□是：请说明：3. 是否存在与试验相关的、非预期的、严重的不良事件：□是，□否4. 研究风险是否超过预期：□是，□否5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□否，□是：请说明：6. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是请说明：7. 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**三、其他**是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**西安医学院第一附属医院**

**结题报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、受试者信息**1. 合同研究总例数：2. 已入组例数：3. 完成观察例数：4. 提前退出例数：5. 剔除例数：6. 严重不良事件例数：7. 已报告的严重不良事件例数：**二、研究情况**1. 研究开始日期：2. 最后1例出组日期：3. 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件（SUSAR）：□是，□否4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是：请说明5. 严重不良事件或方案必须报告的重要医学事件已经及时报告：□是，□否，□不适用 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**严重不良事件报告表（SAE）**

新药临床研究批准文号：                                             编号：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 报告类型 | □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 |
| 申报单位名称 |  | 电话 |
| 试验用药品名称 | 中文名称： |
| 英文名称： |
| 药品注册分类及剂型 | 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) |   |
| SAE情况 | * 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 | 研究者获知SAE时间：   \_\_\_\_\_\_\_年 \_\_\_月\_\_\_日 |
| 对试验用药采取的措施 |  □继续用药  □减小剂量  □药物暂停后又恢复  □停用药物 |
| SAE转归 | * 症状消失（后遗症  □有  □无）  □症状持续
 |
| SAE与试验药的关系 | □肯定有关  □可能有关   □可能无关  □肯定无关 □无法判定 |
| SAE报道情况 | 国内：  □有  □无  □不详； 国外：  □有  □无  □不详 |
| SAE发生及处理的详细情况： |

报告单位名称：                             报告人职务/职称：                         报告人签名：

**违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、违背方案的情况**1. 一般违背方案① 访视/观察/检查在时间窗外，但不影响受试者按方案继续使用研究药物，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：□是，□否② 方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致数据的缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果：□是，□否③ 观察/评价不全，但不影响主要或关键的次要疗效或安全性指标结果：□是，□否④ 研究者不配合监查/稽查：□是，□否2. 重大违背方案：① 纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否② 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③ 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否④ 给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否⑤ 给受试者安全和权益带来实质性伤害或存在实质性伤害风险：□是，□否⑥ 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3. 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）：□是，□否**二、违背方案事件的详细描述****三、违背方案的影响**1. 是否影响受试者安全：□是，□否2. 是否影响受试者的权益：□是，□否3. 是否对研究结果产生显著影响：□是，□否**四、违背方案的处理措施** |
| 报告人 |  | 主要研究者签字 |  |
| 报告日期 |  |

**西安医学院第一附属医院**

**暂停/终止研究报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **一、一般信息**1. 研究开始日期：2. 研究暂停/终止日期：**二、受试者信息**1. 合同研究总例数：2. 已入组例数：3. 完成观察例数：4. 提前退出例数：5. 剔除例数：6. 严重不良事件例数：7. 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**1. 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否2. 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否：请说明：3. 在研受试者是否提前终止研究：□是，□否：请说明：4. 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： |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**西安医学院第一附属医院**

**复审申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 申办者/CRO |  |
| 研究方案版本号 |  | 版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| **修正情况**1. 完全按伦理审查意见修改的部分1. 参考伦理审查意见修改的部分
2. 没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明
 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

**西安医学院第一附属医院**

**研究小组名单**

项目名称：

申办者/CRO：

专业：

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究者姓名 | 职称 | 执业类别 | 参加GCP培训（是或否） | 分工 |
|  |  |  |  | 主要研究者（PI） |
|  |  |  |  | 一级质控（科室质控） |
|  |  |  |  | 药物或医疗器械管理者 |
|  |  |  |  | 研究者 |
|  |  |  |  | 研究者 |
|  |  |  |  | 资料管理员 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

注：PI、一级质控员跟研究医生不能是同一个人。