

伦理审查申请指南

树兰（杭州）医院临床试验伦理委员会 伦理审查申请指南

（版本号 1.0；版本日期：2020 年 10 月 13 日）

为加强我院药物、器械临床试验、诊断试剂伦理审查的规范性，切实保障受试者的尊严和权益，保证临床试验的质量，请各位临床研究者及监查员仔细阅读以下申请指南，并遵照执行。

一、伦理联系方式

伦理微信号：c505074744

伦理邮箱：yljdl1@shulan.com

伦理办公室电话：0571-56131318

伦理办公室地址：杭州市下城区东新路 848 号，树兰（杭州）医院 1 号楼门诊 3 楼 03-057 房间

二、伦理咨询接待相关事项

（1）电话咨询或者办公室接待：工作时间周一至周五（双休日、节假日休息），上午 8:00--11:30，下午 1:30--5:00。

三、伦理会议及相关工作安排日程

本院临床试验伦理委员会的伦理评审会议频率为：一个月 1 次（特殊情况根据项目数量调整会议频率）；会议时间一般固定为：每月第四周周二下午。

四、伦理审查缴费相关事宜

1. 收费标准

（1）会议审查，为人民币伍仟元（¥5,000）【另加税费 336 元（6.72%）】，即 5336 元/每项；

（2）加快审查，为人民币伍佰元（¥500）【另加税费 33.6 元（6.72%）】，即 533.6 元/每项；

(3) **持续审查**，为人民币贰仟元（¥2,000）【另加税费 134.4 元（6.72%）】，即 2134.4 元/每项；

(4) **诊断试剂审查**，5 个试剂以内为人民币叁仟元（¥3,000）【另加税费 201.6 元（6.72%）】，即 3201.6 元，超过 1 个增加 1000 元（税费同上）。

2. 汇款账户

请及时缴纳伦理评审费用，缴费账号户名：树兰（杭州）医院有限公司；开户银行：中信银行钱江支行；帐号：8110801014900057002。

3. 缴费及开票时限要求

形式审查时，请完成缴费并提供银行付款凭证和伦理交费通知函。

（务必在机构初审通过后伦理形式审查前完成打款，否则，项目不予受理）

五、新项目会议审查流程

1. 机构登记流程

(1) 按照机构流程，获得“临床试验项目初审通知书”。

2. 形式审查与项目受理

(1) 经机构办公室审核之后，发送“临床试验项目初审通知书”及伦理相关材料的电子版至伦理邮箱（yljd11@shulan.com）进行预审；（详见伦理送审文件清单；附件 4-9 要求；填写初始审查申请）

(2) 电子材料审核通过后，携带上会资料纸质版完整版 1 份，纸质版的 PDF 版同时发至伦理邮箱；

(3) **形式审查**：再次形审，确认通过后，纸质版与电子版一致，当场接收资料，安排上会。伦理秘书会在会前通知研究者答辩顺序及答辩时间；

(3.1) **缴费要求**：按照我院收费标准，已完成付款，并打印交费通知函；我院财务科开票时间为每月中、月底各一次，发票在合同签署后开具，到伦理办公室领取；

(3.2) **纸质资料要求**：

① 完整版纸质材料 1 份，盖章要求同机构；

② 初始审查为会议审查项目须递交试验方案、知情同意书、招募材料 18 份（要求纸质盖章版的复印件，作为会议审查简版资料）；

③ 要求纸质资料装订顺序与电子版顺序一致；

④ 纸质装订要求：资料需要打孔用黑色文件夹装订，各个文件中间要有隔页隔开，资料需要盖申办方章（有伦理相关工作委托盖章要求同机构），2 页及以上资料需要正面盖章和齐缝章；

⑤ 准备蓝色资料盒 2 个（规格要求：238x320x55mm），侧页均须按模板要求；

(3.3) **电子资料要求：**签字盖章纸质版的 PDF 扫描版本（如与纸质版存在不一致，请自行承担）；

(3.4) 确认答辩研究者与答辩 PPT，PPT 要求请参照“汇报 PPT 注意事项”；递交伦理跟踪审查的各类申请，可在“申请表”中下载。

3 伦理会议审查

一般情况下，每月第四周周二下午为伦理委员会会议审查日期，详见官网通知。

汇报要求：1> 初始审查，主要介绍方案和知情同意书；5min；

2> 修正案审查，介绍项目进展、修正内容；3min 之内；

3> 持续审查，介绍项目进展，包括入选情况、SAE/SUSAR、PD/PV 等；3min 之内。

4 意见反馈与交流

会议审查在伦理审查会议后 7 个工作日；加快审查，受理后 7 个工作日；须凭付款凭证获取批件和意见。

5 按审查意见修改后的复审

若有审查意见，须根据审查意见进行补充或修正，并递交复审申请（申请表），“必要修改后同意”进入加快审查程序；“不同意”，再次申请进入会议审查程序。

六、项目跟踪审查

1. 修正案审查

在试验实施过程中，对研究方案和知情同意书等相关文件所作的任何修改，均需得到伦理委员会审查同意后方可实施。研究者须填写“修正案审查申请”（申请表）根据修改内容是否重大，是否影响受试者的风险/受益，递交会议审查或加快审查。

2. 持续审查

根据项目的持续审查频率，请在持续审查到期前 1 个月递交“研究进展报告”（报告表），持续审查的审查方式为会议审查为主。

3. SAE/SUSAR 报告

若试验过程中发生严重不良事件、非预期严重不良事件、可能影响风险收益比的任何事件和新信息须及时报告本院伦理委员会。对于 SAE 报告，可参照我院“严重不良事件报告（报告表）”，研究者仍需在 24h 内上报伦理；对于申办方判断为 SUSAR 报告

（可以使用申办方模板），根据 GCP（7 天/15 天）要求上报（非工作日电子版发送邮箱 yljdlss@shulan.com）。

4. 违背方案报告

若试验过程中发生违背/偏离方案，申办者和/或研究者应就事件的原因、影响及处理措施予以说明，并报告伦理委员会；可参照我院“违背方案报告（报告表）”模板报告。

5. 暂停或提前终止报告

若暂停或提前终止试验项目，应填写“暂停/终止研究报告”（报告表），并报告本院伦理委员会。

七、项目结题

临床试验结束后，须向本院伦理委员会递交“研究完成报告”（报告表），于接待日进行资料整理。

附件 1 药物临床试验伦理审查文件清单

附件 2 医疗器械临床试验伦理审查文件清单

附件 3 体外诊断试剂临床试验伦理审查文件清单

附件 4 保险声明要求



附件 5 汇报 PPT 注意事项

附件 6 知情同意书模板

附件 7 利益冲突声明(研究者)

附件 8 项目侧页标签

附件 9 伦理交费通知函

附件 10 初始审查申请

附件 11 复审申请

附件 12 修正案审查申请

附件 13 免除审查申请

附件 14 研究进展报告

附件 15 严重不良事件报告

附件 16 违背方案报告

附件 17 暂停、终止研究报告

附件 18 研究完成报告