**深圳市职业病防治院伦理申请指南**

**深圳市职业病防治院医学伦理委员会**

**2016年12月7日**

 目 录

[一、提交伦理审查的研究项目范围 1](#_Toc493509656)

[二、伦理审查申请/报告的类别 1](#_Toc493509657)

[三、提交伦理审查的流程 2](#_Toc493509658)

[四、伦理审查的时间 3](#_Toc493509660)

[五、审查决定的传达 3](#_Toc493509661)

[六、免除审查 3](#_Toc493509662)

[七、免除知情同意 4](#_Toc493509663)

[八、免除知情同意书签字 5](#_Toc493509664)

[九、联系方式 5](#_Toc493509665)

[十、材料要求 5](#_Toc493509666)

[十一、附件表格 5](#_Toc493509667)

[十二、提交审查申请材料要求 6](#_Toc493509668)

**临床研究伦理审查申请/报告指南**

为指导主要研究者/申办方、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

## 一、提交伦理审查的研究项目范围

根据世界医学会《赫尔辛基宣言》、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、国家食品药品监督管理局（《药物临床试验质量管理规范》（修订稿）（2016）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）和（《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010）；结合我院的实际情况，所有我院承担的以及在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目，包括对可辨认身份的人体组织或数据的研究，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

## 二、伦理审查申请/报告的类别

**1.初始审查**

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，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”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

**2.跟踪审查**

修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

研究进展报告：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告；申办方应当向组长单位伦理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、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应在获知后15日内向伦理委员会报告；临床试验发生死亡，应在获知后7日内向伦理委员会报告。

违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：①重大的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，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；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，研究者/申办方的监察员应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

暂停/终止研究报告：研究者/申办方暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

研究完成报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

**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“作必要的修正后同意”

“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

## 三、提交伦理审查的流程

**1.送审**

送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械临床试验的申办方一般负责准备送审材料；多中心临床试验的研究进展报告由申办方负责送审；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署。

准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请”(初始审查申请， 修正案审查申请复审申请），或“报告”（年度/定期跟踪审查报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究 报告，研究完成报告）。

提交：书面送审材料一份整体材料， 以及方案/知情同意书/招募材料等送至伦理委员会办公室。

2.接受审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话并短信通知。

准备向会议报告：主要研究者准备报告文件，并应亲自到会报告，提前15分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，该项目转入下次会议审查。

## 四、伦理审查的时间

伦理委员会通常每月召开1次审查会议，根据项目需要可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要1周的时间进行处理，请在会议审查1周前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

## 五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定，正式伦理批件发给药物临床试验机构。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，研究完成审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。

申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要”采取进一步的措施。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，还可以向医院质量管理部门申诉。

## 六、免除审查

1、符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

①在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：对常规和特殊教学方法的研究；关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。

②涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效)、访谈调查、或公共行为观察的研究。

2、以下情况不能免除审查：

①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；

②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉；上述不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况，则可以免除审查。

③涉及“访谈调查，或公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

④对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。

⑤食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：研究用健康食品不含添加剂；研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

3、关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管 婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

4、研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向研究伦理委员会提交免除审查申请，以及研究方案等相关材料，由伦理委员会主任或授权者审核确定。

## 七、免除知情同意

利用以往临床诊疗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. 研究对受试者的风险不大于最小风险；
3. 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响；
4. 受试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/受试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受试者提供适当的有关信息。

⑦ 若病人/受试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，则该受试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。

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. 以往研究已获得受试者的书面同意，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 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

## 八、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

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

研究对受试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，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

## 九、联系方式

伦理委员会办公室电话： 84356800-8461

联系人：郭妍

Email： 770713457@qq.com

## **十、材料要求**

**初始申请：**机构立项后，提交纸质材料：一份完整的资料（完整资料所包括的内容见后文），进行初步审核通过后，通知按照出席伦理委员人数准备相应份数的方案及知情同意书、受试者招募广告（如有）以及有关涉及患者利益的材料（如有，例如：患者治疗信息卡、受试者指南等）。

**再次申请**：包括修订、复审、SAE、结题、跟踪等，提交一份纸质材料。

## 十一、附件表格

附件1：初始审查申请

附件2：修正案审查申请

附件3：严重不良事件报告表（SAE）

附件4：违背方案报告

附件5：结题报告表

附件6：复审申请

附件7：免除审查申请

附件8：跟踪审查报告表

附件9：药物临床试验申请表

附件10：药物临床试验委托书

附件11：药物临床试验项目课题组成员表

附件12：药物临床试验申请报告

附件13：医疗器械临床试验申请表

附件14：医疗器械临床试验委托书

附件15：医疗器械研究团队成员表

附件16：医疗器械临床试验伦理申请书

附件17：非注册类临床试验申请表

附件18：非注册类临床试验报送项目委托书

附件19：非注册类临床试验课题组成员表

附件20：临床试验项目无任何经费资助声明

附件21：体外诊断试剂临床试验申请表

附件22：申办单位委托书

附件23：体外诊断试剂临床试验课题组成员表

附件24：体外诊断试剂临床试验申请书

## 十二、提交审查申请材料要求

1. **初始审查**

**1.初始审查申请-药物临床试验**

1. 初始审查申请
2. 药物临床试验信息简表
3. 国家食品药品监督管理局批件
4. 药物临床试验委托书
5. 药物临床试验立项审议表
6. 试验研究方案（注明版本号/版本日期）
7. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
8. 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）
9. 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件
10. 研究者手册
11. 受试者招募广告（如有，注明版本号/版本日期）
12. 研究员履历及课题组成人员说
13. 药物临床试验伦理申请报告
14. 保险合同
15. 其他

**2.初始审查申请-医疗器械临床试验**

1. 初始审查申请
2. 医疗器械临床试验信息简表
3. 医疗器械临床试验委托书
4. 医疗器械临床试验立项审议表
5. CFDA临床试验批件（如为第三类医疗器械）
6. 医疗器械试验方案及其修正案（注明版本号/版本日期）
7. 知情同意书及其他书面资料（注明版本号/版本日期）
8. 研究者手册
9. 申办企业三证
10. 产品自测报告/产品检测报告
11. 研究人员履历
12. 医疗器械研究团队成员表
13. 医疗器械临床试验伦理申请报告
14. 其他相关材料(保险合同)

**3.****初始审查申请-研究者发起的临床科研课题**

1. 初始审查申请
2. 临床试验申请书
3. 国家食品药品监督管理局批件
4. 临床试验委托书
5. 试验研究方案（注明版本号/版本日期）
6. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
7. 病例报告表（CRF）（注明版本号/版本日期）
8. 试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件
9. 研究者手册
10. 受试者招募广告（如有，注明版本号/版本日期）
11. 研究员履历及课题组成人员说
12. 临床研究项目无任何经费资助声明
13. 研究者发起的临床试验伦理申请书
14. 其他文件（如有）

**4.初始审查申请-体外诊断试剂临床试验**

1. 初始审查申请
2. 体外诊断试剂临床试验信息简表
3. 体外诊断试剂临床试验委托书
4. 体外诊断试剂临床试验立项审议表
5. 体外诊断试剂临床试验方案（已签字盖章）
6. 知情同意书及其他书面资料（如需要）
7. 研究者手册
8. 申办企业三证
9. 产品自测报告/产品检测报告
10. 主要研究者履历
11. 体外诊断试剂研究团队成员表
12. 体外诊断试剂临床试验伦理申请书
13. 其他有关资料（如有必要请自行增加）

**5. 初始审查申请-研究者发起的科研课题**

1. 科研项目方案（注明版本号/版本日期）；如是纵向科研课题，则提交项目申请标书
2. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
3. 课题组成员表（如是纵向课题，不需提交此项）
4. 研究者简历

**二、跟踪审查**

**1.修正案审查申请**

1. 修正案审查申请
2. 临床研究方案修正说明页，包括前后对照及修改原因
3. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
4. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
5. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
6. 其他

**2.研究进展报告**

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
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

**3.严重不良事件报告**

其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

**4.违背方案报告**

**5.暂停/终止研究报告**

**6.研究总结报告**

**7.研究完成报告**

**三、复审**

1. 复审申请
2. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期)
3. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
4. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
5. 其他

**四、免除审查**

1. 免除审查申请
2. 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

附件1：

**初始审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  | 项目批件号 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 组长单位 |  | 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  |
| 本院承担科室 |  | 本院主要研究者 |  |
| 一、研究信息 |
| 方案设计类型 | □实验性研究□观察性研究：□回顾性分析，□前瞻性研究□今利用人体组织和信息的研究：□以往采集保存□研究采集 |
| 研究信息 | □资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹□数据与安全监察委员会：□有，□无□其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：□无，口有—请提交相关文件□研究需要使用人体生物标本：□否，口是—填写下列选项采集生物标本：口是，□否利用以往保存的生物标本：□是，□否□研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准：□是，□:否（选择“是”，填写下列选项）研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否研究是否用于产品的广告：□是，□否超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险：□是，□否□医疗器械的类别：□I类，□II类，□III类，□体外诊断试剂 |
| 招募受试者 | □谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其他:□招募方式：□广告，口诊疗过程，□数据库，□中介，□其他： □招募人群特征：□健康者，□患者，口弱势群体，□孕妇弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办方/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□其他：知情同意能力的评估方式：□临床判断，□量表，□仪器涉及孕妇研究的信息(选择孕妇，填写该选项）：口没有通过经济利益引诱其中止妊娠，□研究人员不参与中止妊娠的决策，□研究人员不参与新生儿生存能力的判断□受试者报酬：□有，口无报酬金额： 报酬支付方式：□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 |
| 知情同意的过程 | □谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，研究者，□研究护士，□研究助理□获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房□知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字 |
| 知情同意的例外 | □否，□是→填写下列选项□申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：▲研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；▲在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人;▲缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；□申请免除知情同意•利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；□申请免除知情同意•研究病历/生物标本的二次利用；□申请免除知情同意签字•签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试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受试者身份或个人隐私的泄露；□申请免除知情同意签字•研究对受试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。如访谈研究，邮件/电话调查。 |
| 二、项目研究人员 |
| 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 |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

附件2：

**修正案审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 一、一般信息 |
| 提出修正者：□项目资助方，□研究中心，□主要研究者修正类别：□研究设计，□研究步驟，□受试者例数，□纳入排除标准，□干预措施，□知情同意书，口招募材料，□其他：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 |
| 修正案是否增加研究的预期风险：口是，□否修正案是否降低受试者预期受益：□是，□否修正案是否涉及弱势群体：□是，□否修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□不适用，□是, □否在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

附件3：

严重不良事件（SEA）报告表

新药临床研究批准文号（请填写临床试验批件号）： 编号（由SAE专员填写）：

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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（PI所在科室电话）： |
| 申报单位名称 |  | 电话（申办方联系电话）： |
| 试验用药药品名称 | 中文名称（试验药物全名）： |
| 英文名称（试验药物全名）： |
| 药品注册分类积极性（根据临床试验批件内容填写） | 分类：□中药 □化学药 □治疗用生物制品 □预防用生物用品□其他 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（受试病种）： |
| 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情况（相应项目打钩） | □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 □其他  |
| SAE发生时间： 年 月 日（发生SAE的具体时间） | 研究者获知SAE时间： 年 月 日（研究者被告知或发现SAE的时间，可晚于SAE发生的时间） |
| 对试验用药采取的措施（报告当时对试验药物采取的措施） | □继续用药 □减少用药 □药物暂停后又恢复 □停用药物 |
| SAE转归（报告当时SAE的转归） | □症状消失（后遗症 □有 □无 ） □症状持续 |
| SAE与试验药的关系（请尽可能根据临床所掌握的证据判断相关性） | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定（相关性的判断最好由主要研究者PI或次要研究者完成） |
| 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（参考模板）“首次报告”应包含但不限于以下信息：1. 患者入组编号、入组时间和入组临床实验名称（编号），患者诊断和既往重要病史或合并疾病。
2. 入组后已完成的疗程和发生SAE前的末次用药时间
3. 发生SAE前的相关症状、体征、程度分级、行相关检查和治疗的情况。
4. 确认为SAE后的详细救治过程，有助于证实SAE严重性的检查结果等。
5. 研究者判断该SAE与试验用药或方法的相关性。
6. 其他。
 |
| “随访/总结报告”应包括但不限于以下信息：1. 患者入组编号、入组时间和入组临床实验名称（编号），患者诊断。
2. 自首次报告后，该SAE发生的转归、治疗及相关检查情况。
3. 在此评价该SAE与试验用药或方法的相关性。
4. 明确是否恢复试验治疗或退出试验。
5. 其他。
 |

报告单位名称：深圳市职业病防治院 报告人职务/职称（如实填写）：

报告人签名：

（首次报告必须有主要研究者签署，如PI不在，必须电话告知并在报告中说明。）

附件4：

**违背方案报告**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查批件号 |  | 主要研究者 |  |
| 一、违背方案的情况 |
| 1、重大违背方案：纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：□是，□否给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否给予受试者方案禁用的合并用药：□是，□否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2、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，□否研究者不配合监察/稽查：□是，□否对违规事件不予以纠正：□是，□否违背方案事件的描述： |
| 二、违背方案的影响 |
| 是否影响受试者的安全：□是，□否是否影响受试者的权益：□是，□否是否对研究结果产生显著影响：□是，□否 |
| 三、违背方案的处理措施 |
|  |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

附件5：

**结 题 报 告 表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究者 |  | 结题日期 |  |
| 电话及Email |  | 方案编号 |  |
| 项目名称 |  |
| 申办单位 |  |
| 研究情况* 没有开始，请解释原因，然后签名
* 完成研究（包括数据分析）完成日期：\_\_\_\_\_\_
* 提前终止研究终止日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
 |
| 受试者情况：IEC批准的入组人数\_\_\_\_\_\_\_纳入的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 研究结果以及其他信息 |
| 研究非预期结果以及严重不良事件 |
| 研究总结报告中剔除和脱落例数？退出和脱落比例超过20%，请说明原因 |
| 提前终止研究试验病例数及其原因分析 |
| 研究者/申请人签字 |  | 日期 |  |

附件6：

**复审申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  | 主要研究者 |  |
| □修正情况□完全按伦理审查意见修改的部分□参考伦理审查意见修改的部分□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 |  |

附件7：

**免除审查申请**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 组长单位 |  |
| 参加单位 |  |
| 本院主要研究者 |  |
| 研究信息1、在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：1)对常规和特殊教学方法的研究：□是，□否2)关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究：□是，□否3)涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效)、访谈调查、或公共行为观察的研究: □是，□否 2、对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的：□是，□否 |
| 申请人签字 |  | 日期 |  |

附件8：

**跟踪审查报告表**

|  |  |
| --- | --- |
| 申请日期 |  |
| 方案编号 |  |
| 方案名称 |  |
| 申办方 |  |
| 主要研究者 |  |
| 研究单位 |  |
| 研究进展情况* 在研： 1□正在招募受试者/正在实施研究2□受试者干预/随访已经完成3□后期数据处理阶段，估计完成日期:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* 暂停：是否打算继续进行研究？□否□是□不确定
* 完成研究：完成日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(注：请提交结题报告)
 |
| 前次审查之后是否有任何修正□否□是 |
| 受试者摘要:IEC批准的入组人数\_\_\_\_\_\_\_已经纳入的受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_严重不良事件/严重不良事件数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_与药物相关的SAE数：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_从研究方案开始实施后入组受试者总数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_受试者伤害情况:□没有□身体的□认知的□两者以下所有项目请说明详细情况 |
| 1自前次审查后，是否对受试者人群、招募方法或选择条件作了任何变更？□否□是 |
| 2自前次审查后，是否对知情同意过程或文件做了任何变更？□否□是 |
| 3是否有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果？□否□是 |
| 4自前次审查后，是否出现任何意外的并发症或不良反应事件？□否□是 |
| 5自前次审查后，是否有受试者退出研究？□否□是 |
| 6自前次审查后，参与的研究者是否有增加或减少？□否□是 |
| 7有无变更医学顾问或研究者？□有□无 |
| 8自前次审查后，是否有任何合作研究机构的增加或减少？□否□是 |
| 9是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问因而可能发生利益冲突？□否□是 |
| 主要研究者签名： 日期： |
| IEC秘书签名： 日期： |

如果存在相应变更，请按照下面要求具体说明。对没有发生变更的项目，可以不用说明。

1对受试者人群、招募方法或选择条件作了怎样的变更？请说明变更的原因。

2对知情同意过程或文件做了怎样的变更？请说明变更的原因。

3如果存在有可能影响伦理委员会评价本方案中受试者风险/利益比的文献报道或最新研究结果，请列出文章题目或最新研究结果的内容。

4若出现任何意外的并发症或不良反应事件，请说明解决的措施。

5受试者退出研究的例数？

6请说明研究者增加或减少的具体情况和原因。

7若变更了医学顾问或研究者，请说明原因。

8增加或减少了哪些合作研究机构？

9如果存在利益冲突，是怎样解决的？

附件9：

**药物临床试验申请表**

填表日期： 年 月 日 试验编号：

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| CFDA批准文号： | 方案编号： |
| 试验设计: □对照 □非对照 / □单盲 □双盲 □开放 / □随机 □非随机□平行 □交叉 / □优效性 □非劣性 □等效性 / □其它  |
| 中文药名： | 英文药名： | 商品名： |
| 药物类别：□化药 类 □中药、天然药物 类 □治疗用生物制品 类 □预防用生物制品 类 □其他 |
| 试验分期： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 □生物等效性 |
| 药物剂型： | 药物规格： |
| 药物适应症： |
| 药物批号： | 有效期： | 生产日期： |
| 是否进口注册：□否 □是，进口许可证批号：  | 是否国际多中心：□是 □否  |
| 申办方： | CRO： |
| 数据处理人员：□委托专业医学统计人员统计 □由经过统计培训的研究者统计 |
| 数据统计单位： | 数据统计软件： |
| 组长单位： | 组长单位主要研究者： |
| 整个试验计划完成例数： | 本机构计划完成例数： |
| 本机构计划试验开始时间： 年 月 日 | 本机构计划试验完成时间： 年 月 日 |
| 试验用药物数量： | 是否赠送： □是 □否 |
| 专业组： | 主要研究者签名： | QA签名： | 科主任签名： |
| 申办方监查员： | 监查员电话： |
| 机构受理人签名 |  | 机构办主任签名 |  |

注：请准确填写此申请表。试验结束后，以此申请表的内容为依据，由机构上报给CFDA。

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案附件10：临床试验项目委托书（样版）

 （试验名称） 临床试验

申办单位委托书

委托方（甲方）：

受托方（乙方）：深圳市职业病防治院

 科

 年 月 日

申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商， \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（申办方）委托深圳市职业病防治院 科具体负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验名称）的临床试验。

**项目内容：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验项目名称）的临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

**委托单位：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

 （签字盖章有效）

地址： 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件11：

**药物临床试验项目课题组成员表**

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验类别：□药品 □医疗器械 □诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 主要研究者： | 项目拟启动时间： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究中分工 | 所在科室 | 签 名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

备注：

1、人员组成必须有：⑴临床医师；⑵病区护士；(3)研究护士；(4)药物管理人员；(5)药代研究人员（如必要）；(6)相关科室人员（如必要）

2、研究团队成员必须经GCP培训并获取证书

3、临床医务人员必须为本院在职在岗人员

附件12：

**深圳市职业病防治院医学伦理委员会**

**药物临床试验伦理申请报告**

深圳市职业病防治院医学伦理委员会：

现有临床试验项目： （CFDA批件号： ；机构受理号： ），申办方 向我院提出临床试验申请，现呈上有关文件，请予以审批。

主要研究者

年 月 日

文件包括：**（请根据附件1及具体内容填写）**

1、初始审查申请

2、临床试验申请书

3、国家食品药品监督管理局批件

4、临床试验委托书

6、临床试验项目审议表

7、试验研究方案（注明版本及日期）

8、知情同意书（注明版本及日期）

9、病例报告表（CRF）（注明版本及日期）

10、试验用药物的药检证明、符合GMP条件下生产的相关证明文件

11、研究者手册

12、受试者招募广告（如有，注明版本及日期）

13、研究员履历及课题组成人员说

14、其他文件（保险合同）

**回 执**

我中心伦理委员会已收到上述材料。

深圳市职业病防治院医学伦理委员会

秘书： 日期： 附件13：

**医疗器械临床试验申请表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验种类 | □药品 □医疗器械□诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 受试病种 |  |
| 研究发起单位 |  |
| 试验材料 | □免费赠送 □正常购买 □优惠价 |
| 临床试验目 的 |  |
| 牵头单位 |  | 负责人 |  |
| 参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 项目联系人 |  | 联系方式 |  |
| 备注： |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

附件14：

临床试验项目委托书（样版）

 （医疗器械临床试验名称） 临床试验

申办单位委托书

委托方（甲方）：

受托方（乙方）：深圳市职业病防治院

 科

 年 月 日

申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商， \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（申办方）委托深圳市职业病防治院 科具体负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验名称）的临床试验。

**项目内容：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验项目名称）的临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

**委托单位：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

 （签字盖章有效）

地址： 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：

附件15：

**医疗器械临床试验项目课题组成员表**

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验类别：□药品 □医疗器械 □诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 主要研究者： | 项目拟启动时间： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究中分工 | 所在科室 | 签 名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

附件:16

**医疗器械临床试验伦理申请书**

深圳市职业病防治院医学伦理委员会：

现有医疗器械的临床试验 （第三类医疗器械的CFDA批件号： ；机构受理号： ），向我院提出临床试验申请，现递上有关资料，请予以审批。

临床研究负责人

年 月 日

递交资料包括：

1. 初始审查申请
2. 医疗器械临床试验信息简表
3. 医疗器械临床试验委托书
4. 医疗器械临床试验立项审议表
5. CFDA临床试验批件（如为第三类医疗器械）
6. 医疗器械试验方案及其修正案（版本号及日期）
7. 知情同意书及其他书面资料（版本号及日期）
8. 研究者手册
9. 申办企业三证
10. 产品自测报告/产品检测报告
11. 研究人员履历
12. 医疗器械研究团队成员表
13. 其他相关材料(保险合同)

**回 执**

我中心伦理委员会已收到上述材料。

深圳市职业病防治院医学伦理委员会

秘书: 日期:

附件:17

非注册类临床试验申请表

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验种类 | □药品 □医疗器械□诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 受试病种 |  |
| 研究发起单位 |  |
| 试验材料 | □免费赠送 □正常购买 □优惠价 |
| 临床试验目的 |  |
| 牵头单位 |  | 负责人 |  |
| 参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 项目联系人 |  | 联系方式 |  |
| 备注： |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

附件18：临床试验项目委托书（样版）

 （试验名称） 临床试验

申办单位委托书

委托方（甲方）：

受托方（乙方）：深圳市职业病防治院

 科

 年 月 日

申办单位委托书

依据《中华人民共和国技术合同法》、《药物临床试验质量管理规范》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商， \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（申办方）委托深圳市职业病防治院 科具体负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验名称）的临床试验。

**项目内容：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验项目名称）的临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》的有关内容为标准执行。

**委托单位：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

 （签字盖章有效）

地址： 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件19

非注册类临床试验项目课题组成员表

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验类别：□药品 □医疗器械 □诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 主要研究者： | 项目拟启动时间： |

研 究 组 主 要 成 员

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究中分工 | 所在科室 | 签 名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

附件20：

**临床试验项目无任何经费资助声明**

**本人发起的临床试验项目**

**无任何机构和组织经费资助,特此声明。**

**声明人**

 **年 月 日**

附件21：

**体外诊断试剂临床试验申请表**

机构受理号： 填表日期： 年 月 日

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验种类 | □药品 □医疗器械□诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 受试病种 |  |
| 研究发起单位 |  |
| 试验材料 | □免费赠送 □正常购买 □优惠价 |
| 临床试验目 的 |  |
| 牵头单位 |  | 负责人 |  |
| 参加单位 |  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
|  | 负责人 |  |
| 项目联系人 |  | 联系方式 |  |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

附件22：临床试验项目委托书（样版）

 （体外诊断试剂临床试验项目名称）临床试验

申办单位委托书

委托方（甲方）：

受托方（乙方）：深圳市职业病防治院

 科

 年 月 日

**申办单位委托书**

依据《中华人民共和国技术合同法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》，参照国内、外开展临床试验的规范和要求，经双方协商， \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（申办方）委托深圳市职业病防治院 科具体负责实施\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验名称）的临床试验。

**项目内容：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_（试验项目名称）的临床试验研究，具体内容详见双方协商制定的试验方案。该试验将按照《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床研究技术指导原则》的有关内容为标准执行。

**委托单位：**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

联系人：

 （签字盖章有效）

地址： 邮编：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

电话：\_\_\_\_\_\_\_\_\_

附件23

**体外诊断试剂临床试验课题组成员表**

|  |
| --- |
| 试验名称： |
| 试验类别：□药品 □医疗器械 □诊断试剂 □其它：（请说明） |
| 主要研究者： | 项目拟启动时间： |

**研 究 组 主 要 成 员**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓 名 | 研究中分工 | 所在科室 | 签 名 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 主要研究者确认签名： |

一式二份，一份伦理委员会存档，一份归入研究者档案

附件24：

**深圳市职业病防治院医学伦理委员会**

**体外诊断试剂临床试验伦理申请书**

 深圳市职业病防治院医学伦理委员会：现有体外诊断试剂的临床试验(机构受理号为： ) ，向我院提出临床试验申请，现递上有关资料，请予以审批。

临床研究负责人

年 月 日

递交资料包括：

1初始审查申请

2体外诊断试剂临床试验信息简表

3体外诊断试剂临床试验委托书

4体外诊断试剂临床试验立项审议表

5体外诊断试剂临床试验方案（已签字盖章）

6知情同意书及其他书面资料（如需要）

7研究者手册

8申办企业三证

9产品自测报告/产品检测报告

10主要研究者履历

11体外诊断试剂研究团队成员表

12其他有关资料（如有必要请自行增加）

**回 执**

我中心伦理委员会已收到上述材料。

深圳市职业病防治院医学伦理委员会

秘书: 日期：