



伦理审查申请指南

目录

1. 提交伦理审查的研究项目范围	2
2. 初始审查	2
3. 跟踪审查	7
4. 复审	9
5. 免除知情同意	9
6. 伦理审查费	10
7. 审批时间	10
8. 上会资料准备	10
9. 伦理审查批件	10
10. 伦理委员会联系方式	11
11. 附表	11



为保护临床研究中受试者的权益、保障其安全，保证临床研究的科学性，为帮助开展的研究者提交伦理审查，特制定本指南。

1. 提交伦理审查的研究项目范围

- (1) 药物临床试验；
- (2) 医疗器械临床试验；
- (3) 涉及人类受试者的临床研究或使用人的生物样本、数据进行研究的科研课题(项目)；
- (4) 医疗技术；
- (5) 其他需要伦理委员会审批的项目。

2. 初始审查

涉及人的生物医学研究项目，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。

2.1 提交要求：

- (1) 申请者提供的书面材料为 1 份原件，原件应有申办者原章；
- (2) 超过两页以上的文档须双面打印，材料区分处有隔开标识；
- (3) 文件如有中英文版，请提供中文版；
- (4) 初次提交伦理审查申请的研究者，还需提交资质证明文件复印件。

2.2 药物临床试验研究方案初次申请审查，应提交的文件：

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	伦理审查申请书
3	伦理审查申请自查表（初始审查）
4	本中心主要研究者资质 (1) 简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历） (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
5	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
6	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。



7	主要研究者的利益冲突声明
8	国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究） 注：如有伦理前置审核，须提供 NMPA 的受理通知书。
9	试验用药品检验合格报告（最迟在临床试验启动前提供） 注：提供有效期内的最新批次。
10	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件
11	药品说明书（如果适用）
12	申办者资质证明：营业执照复印件
13	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）
14	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用）
15	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）
16	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）；CRO 对 CRA/CRC 的委托函、CRA/CRC 资质
17	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章。方案内容应包含 研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等；研究质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案；科研成果发布形式说明等）
18	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
19	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
20	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
21	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
22	研究者手册（含版本号和版本日期）
23	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
24	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
25	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
26	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
27	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
28	方案讨论会议纪要（如果适用）



29	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
30	其它申办方认为应当提交的证明材料

2.3 医疗器械临床试验研究方案初次申请审查，应提交的文件：

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	伦理审查申请书
3	伦理审查申请自查表（初始审查）
4	本中心主要研究者资质 (1) 简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历） (2) 执业证书复印件 (3) 职称证书复印件 (4) GCP 培训证书复印件
5	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单 (包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等)
6	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质 (1) 执业证书复印件 (2) GCP 培训证书复印件 注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。
7	主要研究者的利益冲突声明
8	国家药品监督管理局临床试验批件或器械注册批件（如果适用）
9	注册产品行业标准或技术要求
10	自检报告
11	产品注册检验合格报告（具有资质的检验机构出具的一年内报告） 注：组长单位受理时，注册检验合格报告须在一年内；参加单位受理时，要求组长单位伦理审查批件时间在注册检验合格报告出具的一年内。
12	产品的动物试验报告（仅限首次用于植入人体的医疗器械）
13	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
14	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
15	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用）
16	申办者资质证明： (1) 营业执照复印件 (2) 生产许可证复印件（如果适用）
17	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）
18	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用，委托函需要提供盖章原件）



19	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）
20	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
21	申办者保证所提供资料真实性的声明
22	研究者保证所提供资料真实性的声明
23	临床前研究资料（包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）
24	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章。内容包含项目研究质量管理方案、项目风险的预评估及风险处置预案、科研成果的发布形式说明等）
25	知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
25	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
26	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
27	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
28	研究者手册（含版本号和版本日期）
29	主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位）
30	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
31	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
32	研究中心列表（标示其中的联盟单位） 注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。
33	保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
34	方案讨论会议纪要（如果适用）
35	受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期）
36	其它申办方认为应当提交的证明材料

2.4 科研课题，应提交的文件：

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	伦理审查申请表
3	研究项目团队成员信息（含负责人在内的研究团队全体成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
4	研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明。包括但不限于我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文



	件、批件、备案证明等) 注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。
5	研究项目经费来源说明（如果适用）
6	研究方案、相关资料，（包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；质量控制，风险处置方案等）
7	受试者知情同意书（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请
8	科学性论证意见
9	利益冲突声明
10	保证所提供资料真实性的说明
11	受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）
12	科研成果发布形式说明
13	其它研究者认为应当提交的材料

研究者发起的临床研究（IIT）科研项目涉及药物和器械的，参照药物和器械临床试验提交相应文件。

2.5 医疗新技术，应提交的文件：

1	临床新技术新方法伦理审查申请表
2	应急总医院新技术、新项目审批表
3	知情同意书（版本号和日期）
4	其他资料

3 跟踪审查

3.1 提交要求：

- （1）申请者提供的书面材料为 1 份原件，原件应有申办者原章；
- （2）超过两页以上的文档须双面打印，材料区分处有隔开标识；
- （3）文件如有中英文版，需提供中文版。

3.2 修正案审查

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改方案的情况及原因报告伦理委员会。

研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及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，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。



应提交的文件：

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	修正案审查申请表
3	修正案修改说明 (注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因；声明：本次修订仅限于修订说明上提到的内容)
4	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交
6	修正的提供给受试者的书面资料（如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交
7	中心单位伦理批件（含版本号和版本日期）
8	其它材料（如果适用，含版本号和版本日期）

3.3 安全性报告

AE/SAE/SUSAR/DSUR 应提交的文件：

1	伦理递交信
2	AE/SAE/SUSAR/DSUR 报告

3.4 偏离方案报告

应提交的文件：

1	伦理递交信
2	偏离方案审查申请表

3.5 年度/定期跟踪审查

年度报告，应在首次批件/上一轮年度审查批件到期日前一个月提交。年度报告中应汇总报告当年发生在本中心和其他中心的不良事件。

应提交的文件：

1	递交信（含所递交文件清单）
2	伦理年度报告



3.6 研究方案结题后申请审查，应提交的文件：

1	递交信（含所递交文件清单）
2	伦理结题报告（含研究报告摘要、本中心小结等）
3	研究中心关闭通知

3.7 暂停/提前终止试验，应提交的文件：

1	递交信（含所递交文件清单）
2	研究方案暂停/终止说明
3	研究中心暂停/关闭通知

以上均应使用伦理委员会提供的样本或与样本内容一致的报告表；如研究者或申办者计划或已经修改研究方案或修改知情同意书，需注明理由，修改须在得到伦理委员会批准后方可实施。

4 复审

研究方案按委员会初次审查意见修改后申请复审，应提交的文件：

1	递交信 [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期（如果适用）]
2	复审审查申请表
3	修正的临床研究方案（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 注：修正的临床研究方案，痕迹版和清洁版文件均需提交
4	修正的知情同意书（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交
5	修正的提供给受试者的书面材料（如果适用，含版本号和版本日期）及修改内容列表 注：修正的提供给受试者的书面材料，包括招募材料、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交
6	其它材料（如果适用，含版本号和版本日期）

5. 免除知情同意

5.1 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除知情同意：

（1）利用可识别身份信息的人的生物样本或者数据进行研究，已无法找到该受试者再次征询知情同意，研究项目采取充分措施保护个人信息且不涉及个人隐私和商业利益的。



(2) 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

5.2 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书签字：

(1) 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书文件，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，应遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意书文件。

(2) 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。

6. 伦理审查费

为了做好伦理审查工作以及伦理档案的管理，经伦理委员会审核后，临床试验的申办者需要交纳伦理审查费。伦理审查费应在伦理委员会召开前交纳，以现金或支票或电汇形式交至医院财务处，并由医院开具正式发票。

以应急总医院为第一申请单位申报的科研课题、医疗技术的伦理审查不收取伦理审查费，由医院支付相关费用。

7. 审批时间

伦理委员会根据受理的研究项目情况召开伦理委员会会议，对研究项目进行会议审查，必要时可以召开紧急会议进行审查。会前至少需留出 2 周给伦理委员会对受理材料进行形式审查以及委员的预审。

8. 上会资料准备

申办者/研究者应在伦理审查会前提供上会审查资料：

(1) 为保证对临床研究进行全面、完整的审查，申办者应向伦理委员会提交伦理审查申请时的完整审查资料 1 份（原件）。

(2) 研究者汇报 PPT。



9. 伦理审查批件/伦理审查意见

一般项目的初始审查，自受理之日 30 天内开展伦理审查并提供审查意见。北京市医学伦理审查互认联盟项目，伦理审查批件/伦理审查意见出具时限按照北京市医学伦理审查互认联盟相关规定执行。作为主审单位时，在正式受理项目后 20 日内出具伦理审查意见(研究型病房示范建设单位为 10 个工作日)，自批准后 3 个工作日内出具伦理审查批件；作为参与单位时，收到主审单位伦理审查批件后，可采取简易审查程序，在正式受理项目后 5 个工作日内完成本单位研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容审查，最迟不晚于正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查意见。

10. 伦理委员会联系方式

应急总医院伦理委员会，地址：北京朝阳区西坝河南里 29 号，办公（传真）电话：010-87935595，E-mail: yingjilunli@126.com

11. 附表

IEC-A-002-A01-V. 01GCP 伦理审查申请表（初始审查）
IEC-A-002-A02-V. 01GCP 伦理审查申请自查表（初始审查）
IEC-A-002-A03-V. 01 器械伦理审查申请表（初始审查）
IEC-A-002-A04-V. 01 器械伦理审查自查表（初始审查）
IEC-A-002-A05-V. 01 科研项目伦理审查申请表
IEC-A-002-A06-V. 01 新技术伦理审查申请表
IEC-A-002-A07-V. 01 修正案审查申请表
IEC-A-002-A08-V. 01 严重不良事件报告表
IEC-A-002-A09-V. 01 偏离方案审查申请表
IEC-A-002-A10-V. 01 临床试验项目年度报告模板
IEC-A-002-A11-V. 01 临床试验项目结题报告模板
IEC-A-002-A12-V. 01 终止暂停研究报告
IEC-A-002-A13-V. 01 伦理审查申请表（复审）