

临床研究伦理审查指南

一、本指南适用于**涉及人的临床医学研究**

- **“涉及人”的临床研究：**研究者在是是临床研究过程中
 - 通过**干预或接触**
 - 收集、记录、使用、报告或者储存**有关人的样本、医疗记录、行为等**科学研究资料
 - 收集可识别**身份数据、生物样本**

例如：

- 收集**过往病历资料**
- 应用患者在临床诊断治疗过程中**弃用的血样、影像学资料**
- 对比两种药治疗/两种手术方式

※干细胞应用于人体的项目，请咨询干细胞伦理委员会。

※申办方为厂家或者有厂家参与或给予经费支持的项目，其研究用品（药品、试剂、医疗器械等）需**免费**提供给受试者，对因研究受损的受试者**提供免费治疗与赔偿**，或为其**购买保险**。

二、伦理审查类型

类型	时间
初始审查	学术审查后， 研究开展前 的审查
跟踪审查	研究开展期间 的审查，包括：年度/定期进展报告、不良事件、方案偏离、暂停/中止研究、研究完成报告，等。
复审	发生在 初始审查 和 跟踪审查 期间。审查 未通过 时，进入复审阶段。

三、材料递交清单（按顺序排放，递交两套，可复印）

■ **初始审查**（研究开始前）：

必须准备的材料

1. 伦理审查申请表
2. 伦理审查自查表
3. 立项证明（例如：立项批文，或临床研究中心审批后的立项申请表）
4. 研究方案
5. 知情同意书/豁免知情同意申请表
6. 研究经济利益声明
7. 研究者履历

8. 病例报告表

如涉及药物、器械、试剂盒等研究用品，还需提供：

9. 研究用品说明书（如：药品说明书，器械操作说明书）

10. 研究用品安全性证明（如：注册证、生产厂家资质证明）

如研究资料来自其他科室，还需提供：

11. 多学科临床交叉研究说明申请表

如我单位为多中心研究的参与单位，还需提供：

12. 组长单位伦理委员会批件（如我院为参与单位，必须提供）

若有厂家参与，还需提供：

13. 厂家资质证明文件

其他可递交的资料（如有）：

14. 招募受试者的材料

15. 研究项目经费来源说明

16. 研究者手册

17. 保险合同

18. 其他相关材料

■ **跟踪审查**（研究开展过程中）：

- **修正案审查**：主动提出**更换项目负责人，修改研究方案、知情同意书**等内容时，所递交的审查申请。

1. 修正案审查申请表
2. 修正案审查自查表
3. 修正对比表
4. 修正后的文件
5. 其他相关资料（如有）

- **严重不良事件报告**：发生不良事件时所需递交的报告。

1. 严重不良反应或严重不良事件报告审查申请表
2. 严重不良反应或严重不良事件报告审查自查表
3. 其他相关材料（如中心伦理批件等）

- **方案违背报告**：发生方案违背时所需递交的报告。

1. 违背方案报告审查申请表
2. 违背方案报告审查自查表
3. 其他相关材料（如有）

- **年度/定期进展报告（延续批件有效期）：**按照批件中所注明的跟踪审查频率，定期递交的进展报告。

1. 进展报告审查申请表
2. 进展报告审查自查表
3. 研究进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况）
4. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（本院为参与单位）
5. 其他相关材料（如有）

- **暂停/终止研究审查：**研究完成时所需递交的报告。

1. 暂停/终止报告审查申请表
2. 暂停/终止报告自查申请表
3. 研究总结报告
4. 其他相关材料（如有）

研究完成审查：

1. 研究完成报告审查申请表
2. 研究完成报告审查自查表
3. 研究总结报告

复审材料:

1. 复审申请表
 2. 复审自查表
 3. 修正后的文件（铅笔标注修改内容；更新版本号和日期）
 4. 其他相关材料（如有）
-

四、注意事项:

- **材料递交要求**

- 无装订要求，按顺序摆放为一份完整申请材料
- 文件注明版本号和版本日期；
- **一式两份**，递交至 9 号楼 902 室。

- **审查方式：**快速审查（函审）、会议审查。具体审查方式由秘书形式审查后判断。
 - **审查时间：**自受理日期，通常需要 2-4 周；会议审查项目每月最后一个周三审查。
-

五、补充说明：

- **立项证明**
 - 研究者发起的、横向基金资助、厂家发起的研究，需先在我院临床研究中心进行**立项审查**，获得立项证明。在其他单位立项过的仍需在我院进行立项审查。
 - 纵向课题，如国自然、省自然课题，立项证明为**立项批文**。
- **能否豁免知情同意/免除审查？**
 - 请根据初始审查申请表中的标准来判断。
- **伦理评审费用**
 - 研究者发起、基金资助研究：1500 元/项
 - 厂家发起或资助的研究：初审 5500 元/项（税前，含税 5830 元/项）；修正案审查 2000 元/项/次（税后）

- **伦理评审费缴纳**

- 院内个人付款：通过“中山三院财务园地”公众号

- 院外单位付款：对公打款（账户开户银行：广州工商银行高新支行；开户名称：中山大学附属第三医院；帐号：3602 0081 09000 334985）

- **联系人**：黄老师（临床科研伦理秘书），85253302

- **办公地址**：9号楼902室

- **邮箱**：zssyiec@mail.sysu.edu.cn