

# 伦理审查申请/报告分类

1. 初始审查申请：药物临床试验、医疗器械临床试验（含体外诊断试剂临床试验）、临床科研项目、医疗新技术新项目开始前，研究者/负责人首次向医学伦理委员会提交伦理审查申请，经批准后方可实施。

2. 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，研究者应向医学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，研究者可在医学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”的方式及时提交医学伦理委员会审查。

3. 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医学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，研究者应以“研究进展报告”的方式，及时报告医学伦理委员会。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。

4. 严重不良事件（SAE）是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院事件、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。

可疑非预期严重不良反应（SUSAR），指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

医疗器械临床试验发生SAE或可能导致SAE的器械缺陷，研究者应在获知后24小时内向医学伦理委员会报告。

医疗器械临床试验发生SAE或可能导致SAE的器械缺陷，研究者应在获知后24小时内向医学伦理委员会报告。

药物临床试验发生SAE，研究者应立即向申办者书面报告，如为死亡、危及生命的SAE，研究者根据承接试验的风险必要时立即同步报告医学伦理委员会。申办者收到安全性信息后应立即分析判断。如符合SUSAR定义的，申办者需将SUSAR快速报告向研究者，研究者及时审阅签字后报告医学伦理委员会。上述报告的时限：对于致死或危及生命的SUSAR，尽快进行首次报告，不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息。对于非致死或危及生命的SUSAR，尽快进行首次报告，不得超过15天。申办者获知的当天为第0天。当申办者和研究者在非预期且严重的不良事件与药物因果关系判断中不能达成一致时，其中任何一方判断不能排除与试验药物相关的，都应该进行快速报告。

5. 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，研究者可在医学伦理委员会批准前偏离研究方案，事后以“违背方案报告”的方式，向医学伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

6. 暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向医学伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

7. 研究完成报告：完成临床研究，研究者应及时向医学伦理委员会提交研究完成报告。

8. 复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修改后批准”、“修改后再审”，对方案进行修改后，研究者应以“复审申请”的方式再次送审，经医学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，请医学伦理委员会重新考虑决定。