

# 重钢总医院临床试验伦理委员会

## 简介

为加强临床试验伦理审查工作的指导和监督管理，规范伦理委员会对临床试验的伦理审查工作，保证临床试验符合科学和伦理要求，根据《药物临床试验质量管理规范》（GCP）、世界医学会《赫尔辛基誓言》、国际医学科学组织理事会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》，我院于2018年11月成立伦理委员会。委员共13名，包括医药相关专业人员8名，非科学专业背景委员5名（法律专家2名），不同性别的人员。伦理委员会对临床试验项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证受试者尊严、安全和权益，促进临床试验科学、健康地发展。

## 伦理审查申请须知

### （一）提交伦理审查的研究项目范围

根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、国家卫生和卫生健康委医学伦理专家委员会办公室与中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023年），下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查报告：

- 药物临床试验
- 医疗器械临床试验
- 涉及人的临床研究科研项目

### （二）伦理审查申请 / 报告的类别

#### 1 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的临床试验项目，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 修正案审查：

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。

### 3 年度/定期持续审查：

根据伦理审查批件或意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在有效日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者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，及时报伦理委员会审查。如果伦理审查批件有效期到期，而项目没有启动，需重新提交伦理申请并获得批准后方可实施。

### 4 严重不良事件报告：

严重不良事件是受试者接受试验药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。本院发生的严重不良事件，应在获知 24 小时内向伦理委员会报告。

### 5 SUSAR 报告要求和时限规定：

申办者收到任何来源的安全性相关信息后，应当立即分析评估，并将 SUSAR 快速报告给本伦理委员会；申办者应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告 SUSAR。具体上报时限及要求如下：

5.1 对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第 0 天）。

5.2 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

### 6 偏离/违背方案审查：

#### 6.1 方案偏离

- 访视 / 观察 / 检查时间超窗，但不影响受试者按方案继续使用研究药物，或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性。
- 方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致部分数据缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果。
- 观察 / 评价不全，但不影响主要或次要疗效或安全结果。
- 方案偏离每个季度汇总向伦理会递交试验项目《方案偏离/违背报告》。

## 6.2 严重违背方案

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。

6.3 持续违背方案，或研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正。

凡是发生上述违背 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，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“方案偏离/违背报告”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。

6.4 出现任何形式的方案违背，研究者应在发生一个月内向伦理委员会提交《方案偏离/违背报告》。

## 7 暂停 / 终止研究审查：

研究者 / 申办者暂停或提前终止临床研究，一个月内向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

## 8 结题审查：

完成临床研究，一个月内向伦理委员会提交结题报告。

## 9 复审

按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，再次送审，经伦理委员会批准后方可实施。

### (三) 提交伦理审查的流程

#### 1 送审文件

1.1 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。（方案签字页须签字、盖章）

1.2 根据伦理审查申请 / 报告的类别，填写相应的“申请”或“报告”（“申请”或“报告”模板请联系伦理办公室）

1.3 提交资料：1 套纸质版盖鲜章资料（双面打印，方案签字页须签字、盖章，多页加盖骑缝章）；

1 套电子版（PDF）盖鲜章资料（与纸质版资料一致）发送至伦理邮箱 [cgzyy11@163.com](mailto:cgzyy11@163.com)。

## 2 伦理费用

2.1 初始审查：会审/快审：4000 元/项（税前）。

2.2 修正案审查：会审：2000 元/项（税前）、快审：500 元/项（税前）。

2.3 年度/定期跟踪审查：会审：800 元/项（税前）、快审：500 元/项（税前）

2.4 如申办方因项目进度需加急进行审查，在征求伦理委员会办公室的同意后，可考虑申请加急，并交纳加急费人民币 1000 元/项（税前）。

2.5 本院伦理费发票为增值税普通发票，汇款后请将汇款回执和发票信息发至伦理邮箱。

## 3 接受审查的准备

3.1 会议时间，地点：伦理秘书电话/短信等方式通知。

3.2 准备会议报告：主要研究者到会进行项目报告，须提前 5 分钟到达会场。

## （四）伦理审查的时间

伦理委员会原则上每月召开审查会议，可根据项目情况进行调整。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 10 个工作日进行处理，请在会议审查前 10 个工作日提交送审资料。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它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。

## （六）联系方式

伦理委员会办公室电话：023-81926290

传真：023-81926283

联系人：周老师

Email: [cgzyy11@163](mailto:cgzyy11@163.com)

伦理委员会成员

姓名	性别	委员会内职务	单位	职业	主要研究领域
赵庆	男	主任委员	重钢总医院	医生	肿瘤内科
涂静	女	副主任委员	重钢总医院	医生	心理学
吕志刚	男	委员	重钢总医院	医生	耳鼻咽喉科
何利平	女	委员	重钢总医院	医生	内分泌肾内科
高翠菊	女	委员	重钢总医院	医生	心血管内科
廖一兰	女	委员	重钢总医院	药师	药物化学
陈洁	女	委员	重钢总医院	会计	财务管理
陈艾	女	委员	大渡口区春晖路群众	无	无
陈静	女	委员	大渡口实验小学	教师	无
徐青松	男	委员	泰和泰（重庆）律师事务所	律师	法律
江燕	女	委员	重钢总医院	护理	护理
丁查文	男	委员	重钢总医院	医生	神经内科
郑磊峰	男	委员	上海中联（重庆）律师事务所	律师	法律