

湖南省人民医院医学伦理审查申请指南

一、伦理审查申请和审查程序

1. 递交伦理审查前要求：

药物、医疗器械、体外诊断试剂项目需先由 gcp 办公室拟立项通过（**初审申请表机构签字盖章**）；

科研项目先由科研部临床研究管理办公室拟立项通过（**获得科学性审查批件，或免除科学性审查声明**）；

医疗技术临床研究需先由医务部审查通过, 护理新技术需先由护理部审查通过（由**医务部、护理部统一向伦理委员会递交伦理审查**）。

2. 伦理审查指南及资料获取：

湖南省人民医院官网-科研教学-医学伦理可了解伦理审查办事流程。

更详细的文件：gcp项目监察员联系机构秘书加入gcp项目监察员QQ群，查看群文件；科研项目、医疗新技术新项目研究者请在“OA-文档管理-公共文档-科研部文档-伦理委员会，按照伦理审查清单准备资料。

3. 审查平台网址：现本中心伦理审查采用的伦理审查云平台进行审查

<https://ethics.tonoinfo.com/>

（伦理资料递交，结果查询等都在此伦理云平台），建议使用谷歌浏览器。系统使用说明可在伦理云平台查看操作手册

微信小程序（只可查询进度）：



4. **账号获取：**项目申请人进入伦理审查云平台，实名制注册账号，并申请加入湖南省人民医院机构。gcp项目QQ联系伦理办公室，开通伦理审查云平台权限。科研项目研究者通过OA邮箱，申请开通云平台权限。

5. **资料递交：**在伦理审查云平台中填写伦理审查资料，按照伦理审查清单，上传审查附件（签字扫描件）。

6. **安排审查：**秘书形式审查通过后安排审查。伦理委员会根据工作章程决定审查方式为简易审查或者会议审查。

简易审查项目：以系统审查结果为最终结果。

会议审查项目：需按伦理秘书要求准备 PPT 及简版资料参与答辩，具体会议时间及要求，伦理秘书将在会前5天发送相关通知（gcp项目在监察员QQ群发通知，科研项目通知研究者本人），最终伦理审查结果以会议投票结果为准。

7. **会议频率：**伦理委员会一般每月两次会议，集中在第二周及第四周，需上会项目申请人须在会前5日前完成网络审评系统上传，否则将安排到下次伦理会审查。如有特殊情况，需要加急，可及时与伦理办公室沟通。若本中心为组长项目保证递交3个工作日内启动会议审查。

8. **结果发布：**伦理审查云平台系统可查询审查进度及审查结果。做出伦理审查决定后 5 个工作日内签发正式批件，申请人凭付款凭证领取纸质伦理审查批件。

9. **伦理审查费用直接汇款到医院帐号：**账号：43001785061050004152（人民币账号），户名：湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院），开户行：建行湖南省分行营业部，备注：**项目伦理审查费。具体请OA或监察员QQ群查看《湖南省人民医院伦理费收费标准及账号信息》

二、伦理审查类别

伦理委员会的审查类别主要分为初始审查、复审、跟踪审查和结题审查。跟踪审查包括修正案审查、不良事件审查、违背方案的审查、年度/定期跟踪审查和提前终止试验审查、人类遗传资源审查等。各类审查的定义如下：

初始审查：

会议审查，适用于所有首次提交本院伦理委员会审查的药物、医疗器械、医疗技术临床试验、和需要会议审查的科研项目。

简易审查，适用于首次提交本院伦理审查的风险不超过最小风险的科研项目。

复审：

会议审查，适用于经过本院伦理委员会审查后，审批意见为“做必要的修正后再审”再次递交审查的项目。

简易审查，用于经过本院伦理委员会审查后，审批意见为“做必要的修正后同意”再次递交审查的项目。

修正案审查：是指对研究过程中试验方案的任何修改的审查，适用于申办者或研究者根据研究运行过程中出现的问题，自行提出的修改试验方案、知情同意书或病例报告表，招募广告等临床试验用文件。

安全性事件审查：是指对申办者和/或研究者报告的安全性事件的审查，适用于临床试验及临床研究中报告的严重不良事件，SUSAR，妊娠事件等。

违背方案的审查：是指对临床试验进行中发生的违背方案事件的审查，违背方案指对伦理委员会批准试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先批准，或者违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。

年度/定期跟踪审查：适用于开展试验超过1年或跟踪审查频率的临床试验。

暂停/终止研究审查：适用于研究者/申办者提出暂停或提前终止临床研究。

结题审查：是指对临床试验结题报告的审查，适用于临床试验结束后，申办者或研究者提交的临床试验总结报告。

暂停终止试验审查：是指对申办者和/或研究者暂停或提前终止试验的审查，适用于申办者或研究者暂停或提前终止的临床试验。

人类遗传资源审查：是指中国人类遗传资源采集审批、中国人类遗传资源保藏审批、中国人类遗传资源国际合作科学研究审批、中国人类遗传资源材料出境审批、中国人类遗传资源国际合作临床试验、中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用前进 行本中心伦理审查。

三、各类伦理审查需提交的文件

湖南省人民医院官网-科研教学-医学伦理委员会或 **OA**-文档管理-公共文档-科研部文档-伦理委员会，监察员QQ群-伦理审查须知，都可下载。

（一）初始审查需提交的文件

详见药物、医疗器械、医疗技术、科研初始审查清单。

（二）修改后复审需提交的文件

1. 复审修正情况表
2. 复审答复函
3. 修改后的材料清单
4. 伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）

（三）修正案审查需提交的文件

1. 修正案申请表
2. 修正简表
3. 修正材料
4. 伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）

（四）本院安全性事件审查需提交的文件

按照湖南省人民医院临床试验SAE、SUSAR的处理及上报流程进行上报。

SAE/SUSAR:

1. 伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）
2. 严重不良事件报告表
3. 判断说明

（五）违背方案的审查

1. 伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）
2. 违背方案报告

（六）年度/定期跟踪审查需提交的文件

1. 伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）。
2. 年度/定期跟踪审查报告及附件资料。

（七）暂停/终止研究审查

1. 伦理审查递交函
2. 暂停终止研究报告
3. 暂停/终止研究报告情况说明

(八) 暂停试验再启动审查

1. 伦理审查递交函
2. 暂停再启动申请表

(八) 结题审查需提交的文件

1. 伦理审查递交函伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）
2. 结题报告表
3. 结题附件资料

(九) 人类遗传资源审查需提交的文件

1. 湖南省人民医院涉及人类遗传资源项目申请表
2. 临床试验方案（伦理已审核通过版本可不附）
3. 受试者知情同意书（伦理已审核通过版本可不附）
4. 相关版本人类遗传资源采集、手机、买卖、出口审批决定、申请书（如有）

四、伦理审查结果发布

伦理审查结果可在伦理审查云平台查询。伦理办公室领取纸质批件。

五、伦理委员会联系方式

联系人：李璟

因伦理办公室人手有限，请gcp项目尽量QQ沟通。谢谢合作！

地址：湖南省长沙市解放西路 61 号湖南省人民医院综合楼 910

电话：0731-83929085（伦理秘书）

QQ:340011413

邮编（zip.）：410005

电子邮箱（email）：lunlikyb@163.com

工作时间：工作日8:00-12:00, 14:30-17:30