

湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

医学伦理审查委员会

医学伦理审查申请指南

- 一、伦理审查申请和审查程序
- 二、伦理审查类型及注意事项
- 三、各类伦理审查需提交的文件
- 四、伦理审查结果发布
- 五、伦理委员会联系方式
- 六、医学伦理审查办公室接待工作日程表

湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

医学伦理审查委员会

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（智慧临床研究平台(CTMS)下载临床试验初审申请表，具体请咨询机构办公室）；

科研项目先由科研部临床研究管理办公室拟立项通过（智慧临床研究平台(CTMS)，获得科学性审查批件，或免除科学性审查声明，具体请咨询临床研究管理办公室）；

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（具体请咨询医务部和护理部）。

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

网址：<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：

gcp项目及IIT新项目可直接从智慧临床研究平台(CTMS) (<https://ctms.tonoinfo.com/>) 链接至伦理审查员云平台 (<https://ethics.tonoinfo.com/>)，无需单独注册账号。

医疗新技术或者其他项目，负责人需单独注册伦理审查员云平台 (<https://ethics.tonoinfo.com/>) 账号，注册后发送账号信息至李璟OA邮箱，申请开通云平台权限。

5. 资料递交：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 个工作日签发正式批件，需缴费项目，申请人凭付款凭证，前往伦理办公室，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：**

具体收费标准请见官网/监察员群/OA公共文档《[湖南省人民医院伦理费收费标准及账号信息](#)》。

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。

二、伦理审查类型及注意事项

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、安全性事件审查、不依从/违背方案的审查、年度/定期跟踪审查、暂停/终止研究审查、人类遗传资源审查等。各类审查的定义如下：

1. 初始审查：

适用于首次递交伦理审查的药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂盒项目、IIT项目、医疗新技术新项目及其他项目。

会议审查，风险超过最小风险的初审项目。

简易审查，风险不超过最小风险的初审项目。

2. 复审：

适用于初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“修改后批准（修改后同意）”、“修改后再审（科研项目）”对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审的项目。

会议审查，适用于经过本院伦理委员会审查后，审批意见为“必要修改后同意”且伦理委员会认为需要再次上会讨论的gcp项目，或审查意见为“做必要的修正后再审”的科研项目及医疗新技术新项目，再次递交审查的项目。

简易审查，适用于经过本院伦理委员会审查后，审批意见为“必要修改后同意”且伦理委员会认为可简易审查的项目，或审查意见为“做必要的修正后批准的”科研项目及医疗新技术新项目，再次递交审查的项目。

3. 修正案审查：

适用于对研究过程中试验方案、知情同意书，招募广告等文件的任何修改的审查，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。

会议审查，一般采用会议审查。

简易审查，有组长单位批件，或临幊上试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比。

4. 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/研究。

申办者应按照伦理审查批件有效期的时间要求，在截止日期前一个月向伦理审查委员会提交年度/定期跟踪审查材料。

会议审查，项目存在伦理审查委员会未审核的偏离、修改、严重不良反应、对研究参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息，采用会议审查

简易程序，一般采用简易审查。

年度/定期跟踪审查超期的处理：

分级管理流程

（1）轻微超期（1个月内）

伦理审查云平台持续短信通知，申办者/研究者需在15个工作日内补交跟踪审查报告；

若及时补交并通过审查，项目可继续开展。

（2）中度超期（1个月-6个月）

要求书面说明：要求主要申办者/研究者提交《年度跟踪报告提交超期的情况说明》，解释超期原因及整改措施；

简易审查：超期1-3个月，且无相关严重安全性事件，采用简易审查。审查通过，项目方可继续开展。

会议审查：超期3-6个月，或有相关的严重安全性事件发生，采用会议审查。审查通过，项目方可继续开展。

情节严重者，伦理委员会有权直接暂停或终止研究。

（3）严重超期（超过6个月）

暂停该试验在本中心的所有研究活动；

若需恢复，需重新提交暂停研究再启动申请报告，递交伦理审查申请，通过审查，项目可继续开展。

4. 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。

要求所有方案违背/方案偏离，需以违背报告上报伦理，不接受只在年度/定期跟踪审查汇总。且增加研究参与者风险或者显著影响试验实施的违背方案，需及时报告。

会议审查，重大违背，影响研究参与者安全和权益，对研究结果产生显著影响。

简易审查，轻度违背，不影响研究参与者安全及权益，对研究结果产生轻度影响。

5. 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本院严重不良事件，本院SUSAR，本院妊娠事件，外院SAE，外院SUSAR，DSUR等。

本院SAE：

药物临床试验：研究者在获知SAE后应24小时向伦理审查委员会报告，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

医疗器械临床试验：研究者应当在获知严重不良事件后24小时内向伦理审查委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

外院SAE：

药物临床试验：研究者收到外院SUSAR后，上报给本中心伦理委员会，以汇报的形式定期提交，但原则上不得超过三个月（以申办者获知事件为0天计算）

医疗器械临床试验：申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后7日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后15日内，向本临床试验机构和伦理委员会办公室报告。

研发期间安全性更新报告（DSUR）的上报：申办者定期汇总DSUR并向我院报告，原则上报告周期不超过一年。

其他相关安全信息：申办方提供的其他相关安全性信息，及时报告研究者签收阅读，研究者初步审核后，向伦理审查委员会及时报告。

报告语言：无论境内、境外的个例安全性报告尽量采用中文报告。

7. 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。

会议审查：暂停/终止研究，影响在研研究参与者安全及权益的，需上会讨论。

简易审查：其他暂停/终止研究，采用简易审查。

8. 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。

会议审查：（1）存在还未递交伦理审查的可能对研究参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。（2）存在还未递交伦理审查的严重方案违背可能对研究参与者的安全或者临床试验的实施产生不利影响。（3）存在还未递交的与研究干预相关的、非预定的严重不良事件影响研究的风险与受益。（4）研究风险超过预期。

简易程序：其他结题可以采取简易程序审查的方式。

9. 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的研究审批、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。

会议审查：本中心为组长单位的项目

简易审查：本中心为参与单位的项目

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

（九）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及CTMS查询。伦理办公室领取纸质批件。

五、伦理委员会联系方式

日常事务

联系人：李璟

月度及平时伦理资料的接收与反馈、伦理过程质控(方案违背、修订、结题等过程材料审核)

伦理会时间及议程确定

伦理批件制作及发放

伦理费用到账情况核实

档案管理（入库、整理、借出等）。

现场考察，等

地址：伦理办公室：湖南省人民医院综合楼 910；伦理资料室：综合楼1209

电话：0731-83929085（伦理秘书）

QQ:340011413

邮编（zip.）：410005

电子邮箱（email）：lunlipyb@163.com

工作时间：工作日8:00-12:00, 14:30-17:30

安全性事件伦理审查联系表：

1. 本院SAE/SUSAR/妊娠事件/AESI

陈丽：

本中心SAE/SUSAR接收邮箱：312849440@qq.com

地址：综合楼1304

座机：0731-83929301

QQ: 312849440

2. 外院SAE

李璟

外院SAE伦理接收邮箱: lunlikyb@163.com

地址: 综合楼910/1209

座机: 0731-83929085

QQ: 340011413

六、医学伦理审查办公室接待工作日程表

特别提醒: 院内 SAE 不限时间。

日期	上午	下午
周一	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。
周二	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。 伦理费用财务发票开具	只接待 gcp 项目 (综合楼 1209) 伦理资料归档、资料整理、借阅。 递交信签署, gcp 项目批件领取 (2024 年 6 月以后审批批件)。
周三	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。 伦理费用财务发票开具	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。 伦理费用财务发票开具
周四	只接待 gcp 项目 (综合楼 1209) 伦理资料归档、资料整理、借阅。 递交信签署, gcp 项目批件领取。	只接待 gcp 项目 (综合楼 1209) 伦理资料归档、资料整理、借阅。 递交信签署, gcp 项目批件领取。
周五	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。	科研、gcp、新技术项目 (地址综合楼 910) 伦理审查咨询, 科研项目批件领取, 递交信签署, 项目审核等。