

# 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

---

### 伦理审查申请指南

## 目录

一、伦理审查申请和审查程序 .....	2
二、伦理审查类型及注意事项 .....	5
三、各类伦理审查需提交的文件 .....	10
四、伦理审查结果发布 .....	13
五、伦理费用相关及缴费清单上传 .....	14
六、伦理委员会联系方式 .....	16
七、医学伦理审查办公室接待工作日程表 .....	17

# 一、伦理审查申请和审查程序

## 1. 递交伦理审查前要求

①**药物、医疗器械、体外诊断试剂初审项目**需先由 **gcp 办公室**拟立项通过，方能递交伦理审查。

**审查平台**：直接从智慧临床研究平台（CTMS）（<https://ctms.tonoinfo.com/>）链接至伦理审查云平台，无需单独注册账号；具体请咨询机构办公室；

②**IIT项目初审项目**先由**科研部临床研究管理办公室**拟立项通过，需先获得**科学性审查批件**，或**免除科学性审查声明**，方能递交伦理审查，具体请咨询**临床研究管理办公室**；

**审查平台**：直接从智慧临床研究平台（CTMS）（<https://ctms.tonoinfo.com/>）链接至伦理审查云平台，无需单独注册账号。

③**其他涉及人的科研项目（非IIT）**（如：教改课题等）及**个案报道**等直接从伦理审查云平台递交（<https://ethics.tonoinfo.com/>）。

④**医疗新技术新项目**初审需先由**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**）后，从伦理审查云平台递交（<https://ethics.tonoinfo.com/>）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。

（<http://www.hnsrmyy.com/index.php?catid=233>）

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“**0A-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

**GCP 项目及 IIT 新项目（初审在CTMS 立项的项目）：**直接从智慧临床研究平台（CTMS）（<https://ctms.tonoinfo.com/>）链接至伦理审查云平台，无需单独注册账号；

**GCP 项目及 IIT 老项目（未在 CTMS 立项的项目）、医疗新技术、其他项目：**从伦理审查云平台（<https://ethics.tonoinfo.com/>）进行资料递交。

**医疗新技术、其他项目新注册账号，**需注册后发送账号信息及审查项目类型至李璟OA 邮箱，申请开通云平台（<https://ethics.tonoinfo.com/>）权限。

### 4. 资料递交

按伦理审查清单，上传审查附件（签字扫描件）。

### 5. 伦理费支付及费用凭证上传：

按照收费标准，进行伦理费支付，并在打款时备注“项目简称+审查类型+伦理费”，然后将打凭证上传至 CTMS（新项目）或者伦理审查云平台（老项目）

### 6. 安排审查

秘书形式审查**且确认已缴费后**，将安排审查。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 相关资料参与答辩，具体会议时间及要求将在会前5 天通知（GCP 项目在监察员QQ 群发通知，科研项目通知研究者本人），最终结果以会议投票结果为准。

### 7. 会议频率

**常规：**伦理委员会一般**每月两次会议**，集中在**第二周及第四周**，具体会议时间将每年年初，公布在官网（<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=9799>），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，否则安排至下次伦理会审查；

加急：特殊情况需加急可与伦理办公室沟通；

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

进度及结果查询：CTMS 系统及伦理审查云平台；

批件签发：做出伦理审查决定后3 个工作日内签发正式批件；

电子批件领取：系统发放伦理批件，可在 CTMS 系统及伦理审查云平台自行下载伦理批件。

**（需缴费项目，伦理秘书核对上传系统的打款依据后，方能系统发放批件）**

**初审及结题项目需完成资料归档后，方能现场领取批件**

## 9. 纸质资料归档

GCP项目在审查完成后的半月内，完成纸质文件归档。

## 二、伦理审查类型及注意事项

伦理委员会审查类别分为初始审查、复审、跟踪审查和结题审查，跟踪审查含修正案审查、安全性事件审查、不依从/违背方案审查、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，具体定义及要求如下：

### 1.初始审查

**适用范围：**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、科研项目（包含IIT项目）、医疗新技术新项目及其他项目；

**审查方式：**

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。

有组长单位批件的IIT项目。

### 2.复审

**适用范围：**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）”对项目资料修改后，以“复审申请”方式再次送审的项目；

**审查方式：**

会议审查：本院伦理委员会审查后，审批意见为“必要修改后同意”且需再次上会讨论的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；

简易审查：本院伦理委员会审查后，审批意见为“必要修改后同意”且可简易审查的项目，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。

### 3.修正案审查

**适用范围：**研究过程中对试验方案、知情同意书、招募广告、研究者等文件的任何修改（申办者或研究者自行提出的修改）；

**审查方式：**

会议审查：临床研究方案较大的修正采用会议审查；

简易审查：有组长单位批件，或临床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

**适用范围：**开展试验超过 1 年或按跟踪审查频率要求的临床试验/研究；

**递交要求：**申办者按伦理审查批件有效期，在截止日期前一个月提交年度/定期跟踪审查材料；

**注意：**本中心不接受方案违背及安全性事件仅在年度/定期跟踪审查进行汇总，需单独上报。

**审查方式：**

会议审查：存在对研究参与者安全/临床试验实施产生不利影响的新信息；

简易程序：一般采用简易审查；

**年度审查超期处理（分级管理流程）：**

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；及时补交并通过审查，项目可继续开展；

中度超期（1个月-6个月）：需提交《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）；超期 1-3 个月且无严重安全性事件，采用简易审查；超期 3-6 个月或有严重安全性事件，采用会议审查；审查通过后方可继续开展；情节严重者，伦理委员会有权直接暂停或终止研究；

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，通过审查后方可继续开展。

## 5. 违背方案的审查

**适用范围：**对临床试验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，且未获得伦理委员会事先批准，或违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况）；

**上报要求：**所有方案违背/方案偏离需以违背报告上报伦理，不接受仅在年度/定期跟踪审查或结题中汇总；

**增加研究参与者风险或者显著影响试验实施的违背方案，应当及时报告：**①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研究参与者，符合中止实验规定而未让研究参与者退出研究，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；或可能对研究参与者的权益/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。等。②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。凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况。

**其他违背方案，可以定期汇总报告。**

为避免研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准（同意）前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已批准（同意）方案之处并作解释。

**审查方式：**

会议审查：重大违背

简易审查：轻度违背

## 6. 安全性事件审查

**适用范围：**申办者和/或研究者报告的安全性事件（临床试验及临床研究中本院严重不良事件、本院 SUSAR、本院妊娠事件、外院 SAE、外院 SUSAR、DSUR 等）；

**上报时限及要求：**

**本院 SAE：**药物临床试验研究者获知后24 小时内报告，随后及时提供详尽书面随访报告；医疗器械临床试验研究者获知后 24 小时内报告，按方案随访并提交随访报告；

**外院 SAE：**药物临床试验研究者收到外院 SUSAR 后汇总报告，定期提交（原则上不超过三个月，以申办者获知事件为 0 天计算）；医疗器械临床试验申办者获知死亡/危及生命的相关严重不良事件后 7 日内报告，非死亡/非危及生命的相关严重不良事件及其他严重安全性风险信息后 15 日内报告；

**研发期间安全性更新报告（DSUR）：**申办者定期汇总上报，原则上报告周期不超过一年；其他相关安全信息：申办方提供的信息由研究者签收阅读并初步审核后，及时向伦理审查委员会报告；

**报告语言：**无论境内、境外的个例安全性报告尽量采用中文。

**具体上报流程**请见 QQ 群内“安全性事件资料包”

## 7. 暂停/终止研究审查

**适用范围：**研究者/申办者提出暂停或提前终止临床研究；

**审查方式：**

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。

## 8. 结题审查

**适用范围：**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；

**审查方式：**

会议审查：①存在未递交伦理审查的、可能对研究参与者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息；②存在未递交伦理审查的、可能产生上述不利影响的严重方案违背；③存在未递交的、与研究干预相关的非预定严重不良事件（影响研究风险与受益）；④研究风险超过预期；

简易程序：其他结题情况。

## 9.人类遗传资源审查

**适用范围：**中国人类遗传资源采集审批、保藏审批、国际合作科学研究审批、材料出境审批、国际合作临床试验、信息对外提供或开放使用前的本中心伦理审查；

**审查方式：**

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。

## 10.其他或者备案文件审查

**适用范围：**CRF及修订记录、药品/医疗器械检测报告、药品/医疗器械说明书、第三方公司相关证照、招募广告、招募公司资质证照及流程、申办方相关证照变更、方案相关说明、受试者相关说明、保险、CRA、CRC资质等，从“其他”一栏递交。

**审查方式：**按照内容选择不同审查方式。

## 三、各类伦理审查需提交的文件

### 文件下载渠道：

湖南省人民医院官网-科研教学-医学伦理委员会

（<http://www.hnsrmyy.com/index.php?catid=233>）；

或 OA-文档管理-公共文档-科研部文档-伦理委员会；或监察员QQ 群-伦理审查须知。

#### （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**

按湖南省人民医院临床试验 SAE、SUSAR 的处理及上报流程上报：

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. 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/终止研究审查需提交的文件**

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需提交的文件**

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（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。

### **（十）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、收集、买卖、出口审批决定、申请书（如有）。

### **（十）其他或者备案文件**

1. 伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）；
2. 对应资料

## 四、伦理审查结果发布

**查询渠道：** 伦理审查云平台及CTMS；（哪个平台递交审查就在哪里查询结果）

**时限：** 做出伦理审查决定后3个工作日内签发正式批件；

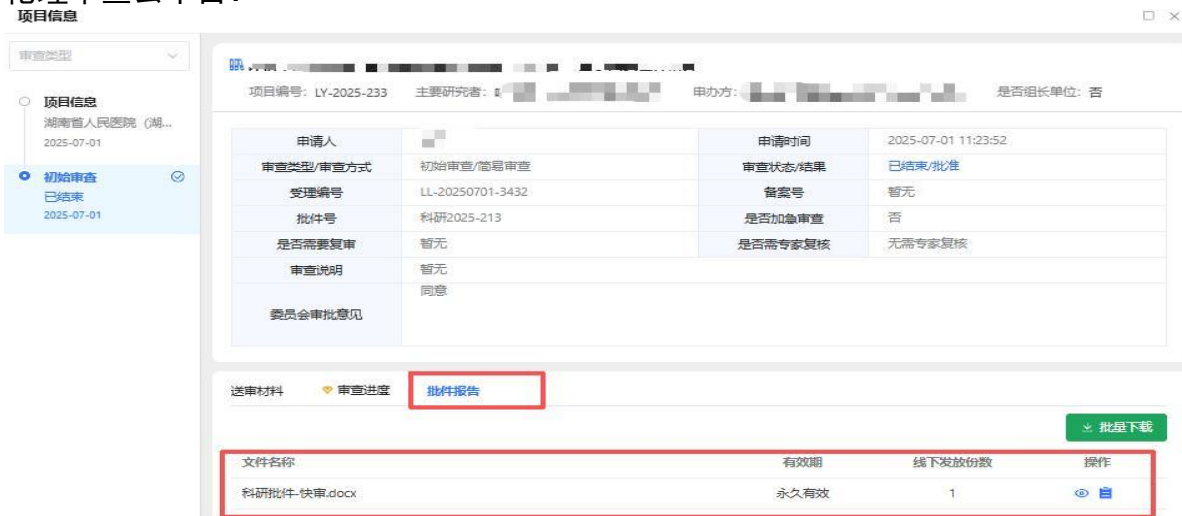
**电子批件领取：** 系统领取伦理电子批件，可在 CTMS 系统（新项目）及伦理审查云平台（老项目）自行下载伦理批件。（需缴费项目，伦理秘书核对上传系统的打款依据后，系统发放批件）

（具体下载渠道见下图）

CTMS 系统：



伦理审查云平台：



## 五、伦理费用相关及缴费清单上传

### 1. 医学伦理审查委员会审查收费标准（含税）

伦理收费标准见医院官网：<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=9141>

### 2. 伦理发票开具须知

本中心发票为电子发票（增值税发票），由伦理办公室代为开具，发票项目名称为：**\*医疗服务\*伦理费（不能改）**。一般打款后一个月左右开具，如有特殊要求，务必请打款前沟通。

已开具电子发票清单定期在 GCP 监察员 QQ 群及 IIT 沟通 QQ 群发布，请监察员查看清单后，QQ 群内私信伦理-郭敏老师，告知发票序号+项目简称+审查内容+发票接收邮箱，郭敏老师将发送电子版发票至监察员邮箱。

### 3. 伦理审查经费-上传伦理系统操作流程

需缴费的伦理审查项目，请按照一下教程做好伦理费凭证传。（包括初审、结题、复审、及过程性审查等所有需要缴费的伦理审查项目）

老项目（初审未在 CTMS 立项的项目）：请在经费管理一栏-新增-然后根据项目和审查来上传付款凭据。



新项目（初审在 CTMS 立项的项目）：从伦理-伦理缴费记录一栏-新增-然后根据项目和审查来上传付款凭据。



伦理办公室以系统中审查缴费依据作为资料送审及伦理批件发放依据。



## 六、伦理委员会联系方式

### （一）日常事务

联系人：李璟；

负责事项：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：40011413；

邮编：410005；

电子邮箱：lunlikyb@163.com；

工作间：工作日 8:00-12:00，14:30-17:30。

### （二）安全性事件伦理审查联系表

事件类型	联系人	接收邮箱	地址	座机	QQ
本院 SAE/SUSAR/妊娠事件/AESI	陈丽	312849440@qq.com	综合楼 1304	0731-83929301	312849440
外院 SAE	李璟	lunlikyb@163.com	综合楼 910/1209	0731-83929085	340011413

## 七、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、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、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、递交信签署、项目审核等。	仅接待 GCP 项目（地址：综合楼 1209）： 伦理资料归档、资料整理、借阅；递交信 签署
周三	科研、GCP、新技术项目（地址：综合楼 910）： 伦理审查咨询、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、递交信签署、项目审核等。
周四	仅接待 GCP 项目（地址：综合楼 1209）： 伦理资料归档、资料整理、借阅；递交信 签署	仅接待 GCP 项目（地址：综合楼 1209）： 伦理资料归档、资料整理、借阅；递交信 签署
周五	科研、GCP、新技术项目（地址：综合楼 910）： 伦理审查咨询、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、递交信签署、项目审核等