

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 3

1.递交伦理审查前前置要求 3

2.伦理指南与审查资料模板获取途径 3

3.审查平台区分与账号权限 4

4.线上资料递交 4

5.伦理费用缴纳与凭证上传 4

6.审查安排 4

7.会议频次与截止时间 5

8.审查结果与批件领取 5

9.纸质资料归档 5

二、伦理审查类型及注意事项 7

1.初始审查 7

2.复审 8

3.修正案审查 10

4.年度/定期跟踪审查 10

5.违背/偏离方案的审查 12

6.安全性事件审查 15

7.暂停/终止研究审查 20

8.暂停项目再启动 20

9.结题审查 21

10.人类遗传资源审查 22

11.其他或者备案文件审查 23

三、各类伦理审查需提交的文件及须知下载 24

四、伦理审查结果发布 25

1.查询渠道 25

2.时限 25

3.电子批件领取 25

4.电子批件具体下载渠道 25

五、伦理费用相关及缴费清单上传 27

1.医学伦理审查委员会审查收费标准27

2.伦理发票开具须知27

3.伦理审查经费-上传伦理系统操作流程27

六、伦理委员会联系方式29

 （一）日常事务29

 （二）安全性事件伦理审查联系表29

七、医学伦理审查办公室接待工作日程表30

一、伦理审查申请和审查程序

1. 递交伦理审查前前置要求

必须完成对应部门前置审核，才可提交伦理审查

①药物、医疗器械、体外诊断试剂初审（GCP项目）先经GCP办公室拟立项通过；递交入口：智慧临床研究平台CTMS（<https://ctms.tonoinfo.com/>）跳转伦理云平台，无需单独注册账号，可咨询机构办公室。

②IIT（研究者发起）项目初审先经科研部临床研究管理办公室拟立项通过，取得科学性审查批件/免除科学性审查声明；递交入口：CTMS平台跳转伦理审查云平台，无需注册，咨询临床研究管理办公室。

③其他涉人科研项目（非IIT，教改课题等）、个案报道无CTMS前置立项，直接登录伦理审查云平台（<https://ethics.tonoinfo.com/>）递交。

④医疗/护理新技术新项目初审

医疗新技术：先经医务部审查通过

护理新技术：先经护理部审查通过递交入口：伦理审查云平台（<https://ethics.tonoinfo.com/>）递交，咨询医务部、护理部。

2. 伦理指南与审查资料模板获取途径

1. 医院官网路径：湖南省人民医院官网→科研教学→医学伦理（<http://www.hnsrmyy.com/index.php?catid=233>），查阅办事流程、通知、审查清单、各类须知文档。

2. GCP项目监察员：加入GCP监察员QQ群，获取群文件。

3. 科研项目、新技术项目研究者：OA- 文档管理- 公共文档- 科研部文档- 伦理委员会，下载资料清单准备材料。

3. 审查平台区分与账号权限

项目类型	递交平台	账号说明
GCP、IIT新项目（CTMS完成立项）	智慧临床研究平台（CTMS）跳转伦理云平台 https://ctms.tonoinfo.com/login	无需单独注册账号
GCP/IIT老项目（未在CTMS立项）、医疗新技术、其他科研、个案报道	伦理审查云平台 https://ethics.tonoinfo.com/	需注册；注册后把账号+项目类型发送至李璟OA邮箱申请开通权限

伦理审查云平台使用、权限、项目交接问题，联系伦理办公室李璟。

4. 线上资料递交

须严格对照对应版本的伦理审查资料清单准备申报材料。

递交信及全部相关资料中，需PI签字的位置应由研究者亲笔签字，需申办方盖章的位置由申办方完成盖章；全部材料扫描生成PDF格式后上传伦理审查系统。

注意：系统内须准确填报递交资料名称、版本号及版本日期（如有），因系统会自动生成序号，所以文件名称不要包含序号，确保填报信息与纸质扫描文件保持一致。

5. 伦理费用缴纳与凭证上传

- ①根据医院伦理审查收费标准完成缴费；
- ②转账备注格式：项目简称+审查类型+伦理费；
- ③费凭证上传：CTMS系统（新项目）/伦理审查云平台（老项目）。

6. 审查安排

- 1) 伦理秘书完成形式审查，确认资料齐全、费用凭证已上传后，启动排期；
- 2) 伦理委员会判定审查类型：参照SOP决定审查方式为简易审查或会议审查。

- 简易审查：系统输出即为最终审查结果。伦理委员可要求项目由简易审查转为会议审查
- 会议审查：会前5天下发会议通知；GCP项目监察员QQ群通知，其余通知研究者，研究者/申办方按秘书要求准备上会资料，参与答辩；**要求PI必须到场**，否则不安排上会。最终结果以会议投票为准。

7. 会议频次与截止时间

- ①常规：每月2次会议，一般第二周、第四周；年度会议时间表年初官网公示（<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=9799>）；需上会项目，会前5日完成系统全部资料上传，逾期顺延至下一次会议。
- ②加急：特殊情形，提前与伦理办公室沟通。
- ③本中心为组长单位项目：递交资料后3个工作日内启动会议审查。

8. 审查结果与批件领取

- ①查询进度结果：CTMS系统/伦理审查云平台。
- ②批件签发：伦理作出决定后5个工作日内签发正式批件。
- ③电子批件：系统自动下发（初审、结题除外），研究者/申办方自行下载；需缴费项目，必须核对缴费凭证后才会发放电子批件。
- ④现场领取：初审、结题项目需接待日前往资料室，完成全部资料归档后，才可现场领取批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

9. 纸质资料归档

时限：GCP项目，审查结束后半个月之内完成全套纸质文件归档（递交信、资料、批件）。

提醒：形式审查通过后即可找相应伦理秘书签署递交信，伦理秘书可现场打印一份伦理批件用于归档，只在接待日归档资料。

归档要求：蓝色资料盒+资料册



侧标签模板：
（打印两份）

科室·项目简称·申办方·伦理批件号·共 盒·**

肝病内科-HSK31679片-海思科医药集团-药物2026-70 共 盒-01
--

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、暂停项目再启动、人类遗传资源审查等，具体定义及要求如下

（更详细须知请见<http://www.hnsrmyy.com/index.php?catid=233>）：

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；

送审文件：按照初审清单准备。

形式审查：伦理委员会秘书在收到送审文件后2个工作日内完成形式审查，出具受理/补正/不予受理意见。同一项目最多2轮补正；经两轮补正仍达不到形式审查要求，本次送审终止，申请人需重新发起送审。

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。

风险等级与跟踪审查频率判定：详见本中心初审文件包中的《风险等级与跟踪审查频率配套判定指南（申办方/研究者专用）》

申办方/研究者应依据本指南初步判定项目风险等级，并在递交伦理审查-项目信息-伦理风险等级判定中选择对应等级。

伦理委员会在初始审查中对该判定进行独立审核，有权确认、调整或重新裁定风险等级及跟踪审查频率。最终审定结果以伦理审查批件载明的频率为准。

前置审查：伦理前置审查申请指开展注册类药物临床试验的申办方，在获得NMPA批件或默认许可之前，先递交伦理初审申请。

伦理前置申请及审查工作流程：伦理审查申请及审查均在伦理审查云平台中完成。

(1) 伦理前置审查资料递交按一般项目准备伦理初审申请资料，额外需要准备的资料如下：①临床试验受理通知书②伦理前置审查递交材料与递交 CDE 材料一致性声明（本中心模板）③与 CDE 的沟通情况记录（如有），包括但不限于以下形式：会议纪要（适用于召开沟通会的情形）邮件（适用于 CDE 通过邮件反馈意见）申请人之窗反馈（适用于 CDE 通过申请人之窗反馈意见）④免除与 CDE 沟通情况说明（如有）（适用于符合《国家药监局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告》（2018 年第 50 号）和《药物研发与技术审评沟通交流管理办法》（2020 年第 48 号）相关规定，可不经沟通交流直接提出临床试验申请的项目）⑤方案讨论会记录或专业意见（如有）

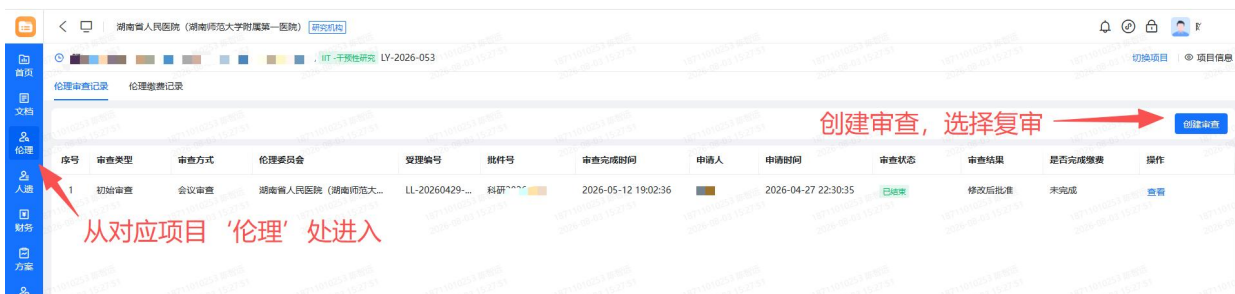
(2) 伦理前置审查方式：申请伦理前置审查的项目，审查形式均为会议审查传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

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”“修改后再审”对项目资料修改后，以“复审申请”方式再次送审的项目；



提交时限：

申请人收到伦理审查意见为“修改后批准”或“修改后再审”的决议后，应在收到决议通知之日起90个自然日内提交复审申请及完整的送审文件。逾期未提交的，视为申请人自动放弃该项目的本轮复审申请；如需继续开展研究，须按初始审查程序重新提交申请。

提交时限的延长：

如因客观原因确需延长提交时限（如需要补充关键数据、等待外部机构批件等），申请人应在上述时限届满前至少10个工作日向伦理委员会办公室提交书面延期申请，说明理由及预计提交时间。

是否同意延期由伦理委员会主任/副主任委员决定，每次延期不超过60个自然日，累计延期不超过2次。

送审文件包括：

复审回复函，复审修正情况表，修改后的材料清单，其他。

形式审查：

伦理委员会秘书在收到送审文件后2个工作日内完成形式审查：

材料不齐备或不符合要求者，秘书应一次性书面告知申请人需要补充或修改的内容，申请人应在收到通知后10个工作日内补齐，逾期未补齐者视为自动放弃本次复审申请。

审查方式：

会议审查的标准：

① 申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，委员及秘书认为有必要提交会议审查的项目。

② 要求补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

③ 伦理审查意见为“**修改后再审**”，申请人修改后再次送审，采用会议审查的方式进行审查。

简易程序审查的标准

① 审查意见要求做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。申请人修改后再次送审。

② 伦理审查意见为“**修改后批准**”，申请人修改后再次送审，采用简易程序审查的方式进行审查。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

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）；

送审文件包括：修正案审查申请、修正情况简表、组长单位批件（如有）；修正的临床研究方案（如有）；修正的知情同意书（如有）；修正的招募材料（如有）；其他材料（如有）。

形式审查：伦理秘书在收到申请后**2个工作日**内完成形式审查：

材料不齐备或不符合要求者一次性书面告知需补充/修正的材料。申请人在收到通知后**30个自然日**内未补齐的，视为自动放弃本次修正申请。

审查方式：

（1）会议审查的标准

所有修正案**原则上采用会议审查**，除非完全符合下述简易程序标准。

（2）简易程序审查的标准

有组长单位批件：本中心为参加单位，且组长单位已出具对**该修正案**的“批准”批件；本中心仅需确认修正内容在本中心的可行性及研究者的资质。

临床上试验方案的较小修正：不影响试验的风险受益比。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后**5个工作日内**，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

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：本中心不接受修正、方案违背/偏离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

送审文件包括：

- 0)、年度进展报告
- 1)、年度修正汇总情况表（如有）
- 2)、年度知情同意情况汇总简表（如有）
- 3)、本安全报告汇总表（如有）
- 4)、年度方案违背汇总表（如有）
- 5)、年度定期跟踪审查报告具体情况说明（如有）
- 6)、涉及人类遗传资源项目年度跟踪审查表（如有）
- 7)、年度跟踪报告提交超期的情况说明（如有）

免除年度审查的特殊情形：若研究项目计划在年度跟踪审查截止日期前后一个月内完成全部研究参与者出组及数据收集工作，且不再涉及新的干预，可向伦理委员会书面申请免除本次年度审查，经批准后执行。

提交材料清单包括：免除本次年度审查申请表

形式审查：秘书在收到材料后**2个工作日内**完成形式审查。材料不齐备或不符合要求者，秘书应一次性告知需补充/修改内容，限**10个工作日内**补正。逾期未补正者，视为未提交。

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，除了递交年度审查+相关附件+超期报告外，还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。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

5. 违背/偏离方案的审查

适用范围：对临床试验中发生的违背/偏离方案事件的审查（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，或违背人体研究参与者保护规定和伦理委员会要求的情况）；

注意：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；

提交材料清单：违背方案报告

违背类型包括：

（一）方案偏离

研究过程中无意、偶发、非系统性发生的轻微方案偏离行为，仅涉及非关键流程，不影响研究参与者安全与权益，不影响研究参与者用药随访，不影响研究主要疗效、关键次要疗效及安全性数据的科学性和完整性。

（二）一般方案违背

研究者有意或无意违反伦理委员会批准的研究方案关键条款，触碰入排、用药、关键安全及疗效检查等核心要求，存在潜在研究风险，但未对研究参与者造成实质性伤害，对研究科学性影响轻微且可控的违规行为。

（三）严重方案违背

严重违反研究方案及GCP原则，可直接影响研究参与者权益与健康、显著破坏研究科学性及数据真实性的违规行为，

主要包括：

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。

（四）持续违背方案

符合以下情形之一者：

同一研究者就同一违规事件在被要求纠正后，再次发生；

研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予纠正且无合理解释；

同一事件反复发生3次或3次以上。

提交时限：

1) 需及时报告的情形：

严重违背方案

持续违背方案

申办者/研究者应在发现或获知违背事件后5个工作日内，向伦理审查委员会提交违背/偏离方案报告。

2) 可定期汇总报告的情形（方案偏离/一般违背）

除上述“需及时报告”情形外，且同时满足以下全部条件的其他违背/偏离方案（范围界定）：

不影响研究参与者的安全与健康；

不损害研究参与者的知情同意权或隐私权；

不改变研究药物的疗效/安全性评价结论；

不涉及方案纳入/排除标准的实质性改变；

已得到及时纠正，且无再次发生风险。

对于符合轻微违背方案，申办者/研究者应在每个季度结束后的次月10日前，向伦理审查委员会提交本季度《违背/偏离方案报告》。

3) 紧急情况下的事前偏离：为避免研究参与者即刻危险，研究者在获得委员会批准前可偏离方案，但事后必须按本规程提交违背方案报告并解释原因。

形式审查：

秘书在收到违背方案报告或定期汇总材料后，应在2个工作日内完成形式审查，审查要点包括：

报告类型分类是否正确；材料是否齐备、填写是否完整；违背事件描述是否清晰，影响评估是否合理；是否已采取相应处理措施。

材料不齐备或不符合要求者，秘书应**一次性告知**需补充/修改内容，限**10个工作日内**补正。逾期未补正者，视为未提交。

审查方式：

(1) 会议审查：

符合下列情形之一者，应当提交会议审查：

严重违背方案；

持续违背方案，经简易审查整改无效、反复发生；

虽未达到严重/持续程度，但对研究参与者安全及权益产生显著影响者；

对研究结果产生显著影响者；

委员会认为需要会议讨论的其他情形。

(2) 简易程序审查：

同时符合下列全部条件者，适用简易程序审查：

不属于严重违背方案或整改无效的持续违背方案；

对研究参与者**安全及权益影响轻微**；

对**研究结果产生轻度影响**。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

6. 安全性事件审查

报告范围及要求

（一）药物注册临床试验

（1）报告范围

- 1) 本中心发生的严重不良事件（SAE），包括可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）。
- 2) 外中心发生的所有可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）及其汇总/趋势信息。
- 3) 药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息（明显影响药物获益风险评估、可能改变药物用法或者影响总体药物研发进程的信息）、以及需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题
- 4) 新的可能影响试验参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题。
- 5) 其他需要报告的安全性信息（包括药物研发期间安全性更新报告（DSUR）、数据安全监测报告等）

（2）报告人和基本要求

1) 主要研究者

➤除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，主要研究者应当在获知后立即（不得晚于24小时）向申办者和伦理审查委员会书面报告所有严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。

➤涉及死亡事件报告，若申办者、伦理审查委员会、药品监督管理部门要求提供其他所需要的资料，如尸检报告、最终医学报告等，主要研究者应当在获得后及时提供。

➤主要研究者收到申办者提供的可疑且非预期严重不良反应、其他潜在的严重安全性风险信息、药物研发期间安全性更新报告相关信息等安全性信息后应当及时签阅，并应当考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

➤主要研究者负责的临床试验决策、关键确认，以及向伦理审查委员会、药物临床试验机构和申办者的正式报告原则上不得授权。

2) 申办者

➤申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

➤申办者向主要研究者和伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告等安全性信息的方式，应当与需采取措施的紧迫性和试验药物安全性特征的变化相称。

➤应将发现的新的可能影响试验参与者安全或者参与意愿、可能影响临床试验实施、可能改变伦理审查委员会批准意见的问题，及时通知主要研究者、临床试验机构和伦理审查委员会，确保试验参与者及时获知，并按规定对试验方案、研究者手册、知情同意材料等文件进行必要的更新。

➤药品监督管理部门提出的风险处理要求、其他潜在的严重安全性风险信息和需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题，应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会和主要研究者。

➤其他无需立即采取风险控制措施的一般性安全性信息（包括经申办者评估的无需采取进一步措施的外单位 SUSAR 报告），应通过本单位 CTMS 系统/伦理审查云平台递交经主要研究者审核签字的汇总报告，按本伦理审查委员会要求至少每季度汇总递交一次。对于提示新的重要安全性问题、需要立即关注或者采取措施的 SUSAR/其他安全性信息，不得等待季度汇总，应按快速报告要求及时递交。以 SUSAR 报告为例，具体文件包括 SUSAR 个例报告表、SUSAR 事件汇总清单列表、阶段性风险获益评估说明（必须列出评估依据，参考模版见官网或监察员群）等文件。

➤申办者应当定期向国家药品监督管理局药品审评中心提交药物研发期间安全性更新报告（DSUR），并按要求将相关信息通报主要研究者和伦理审查委员会。申办者须通过 CTMS 系统/伦理审查云平台递交经主要研究者阅签后的 DSUR 报告。

➤药物临床试验期间，发现存在安全性问题或者其他风险的，申办者应当及时调整试验方案、暂停或者终止临床试验，并向国家药品监督管理局药品审评中心报告。

（3）伦理送审要求

➤研究者应在获知本中心 SAE 后 24h 内通过 CTMS 系统/伦理审查云平台上报主要研究者签字版的本中心安全性报告表，后续在首次报告的基础上及时补充完整递交随访和总结报告，包括补充完整研究者和申办者（如申办者已有判断结果）的各自判断结果、判断依据和处理意见。若申办者评估为 SUSAR，应及时更新本中心报告表并同步递交申办者提供的 SUSAR 报告表。涉及死亡事件，研究者应当向申办者和伦理审查委员会提供其他所需资料，如尸检报告（适用时）、最终医学报告等。

➤目前本伦理审查委员会的所有材料均在 CTMS 系统/伦理审查云平台进行递交（同步

邮件发送）。受理材料的伦理审查意见可直接在伦理审查系统下载。

（二）医疗器械注册临床试验

（1）报告范围

1）本中心发生的严重不良事件、器械缺陷（是指临床试验过程中医疗器械在正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险，如标签错误、质量问题、故障等）等安全性信息。

2）其他中心的医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息。

3）可能影响试验参与者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理审查委员会同意意见的信息。

（2）报告人和时限要求

1）主要研究者

➤应当在获知严重不良事件、器械缺陷后 24 小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、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。

➤主要研究者应当对收到的安全性信息及时处理，收到申办者提供的试验医疗器械相关严重不良事件和其他安全性信息时，应当及时签收阅读，并考虑试验参与者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与试验参与者沟通。

2）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，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理审查委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施。

➤出现可能影响试验参与者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理审查委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给试验参与者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理审查委员会审查。

➤出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理审查委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部

门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

（3）伦理送审要求

➤研究者应在获知本中心 SAE、器械缺陷后 24h 内通过 CTMS 系统/伦理审查云平台上报主要研究者签字版的本中心安全性报告表，后续在首次报告的基础上及时补充完整递交随访和总结报告，包括补充完整研究者和申办者（如申办者已有判断结果）的各自判断结果、判断依据和处理意见。

➤其他中心的医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息，应由申办者按照法规规定的 7 日/15 日时限完成相应报告；向本伦理审查委员会递交时，应提交经主要研究者阅签的申办者报告。

➤目前本伦理审查委员会的所有材料均在 CTMS 系统/伦理审查云平台进行递交（同步邮件发送）。受理材料的伦理审查意见可直接在伦理审查系统下载。

（三）其他生物医学研究项目

除另有规定外（如研究方案），主要研究者应当将研究过程中发生的严重不良事件立即（获知后 24 小时内）通过伦理审查系统向伦理审查委员会报告。

二、报告语言

无论境内、境外的个例安全性报告，尽量提供中文报告。

三、格式要求

递交信及全部相关资料中，需 PI 签字的位置应由 PI 亲笔签字，需申办方盖章的位置由申办方完成盖章；全部材料扫描生成 PDF 格式后上传伦理审查系统。系统内须准确填报递交资料名称、版本号及版本日期（如有），确保填报信息与纸质扫描文件保持一致。

四、上报渠道：

1. 本院 SAE/SUSAR/妊娠事件/AESI：

同步递交系统及邮箱。（最终审查以系统为准）

系统：CTMS 系统（CTMS 完成立项）/伦理审查云平台（未在 CTMS 立项）

系统审查类型：本院 SAE/妊娠事件/AESI, 选择‘严重不良事件’；本院 SUSAR，选择“SUSAR”

接收邮箱：2433647128@qq.com

2. 外院 SUSAR、外院 SAE、DSUR：

同步递交系统及邮箱。（最终审查以系统为准）

系统：CTMS 系统（CTMS 完成立项）/伦理审查云平台（未在 CTMS 立项），系统审查类型：选择“安全性事件”

接收邮箱：lunlikyb@163.com

五、递交信签署：

系统中形式审查通过后，找对应伦理秘书签署递交信，归档日完成纸质资料归档。

六、联系人员及方式

事件类型	联系人	接收邮箱	地址	座机	QQ	递交信签署时间
本院SAE/SUSAR/妊娠事件/AESI	刘艳玲	2433647128@qq.com	综合楼1304	0731-83929301	2433647128	接待日：周二下午，周四下午
外院SAE、SUSAR、DSUR	李璟	lunlikyb@163.com	综合楼910/1209	0731-83929085	340011413	接待日：周二下午，周四全天

审查方式：

1) 会议审查的标准

本中心发生的经判定与研究干预相关、可能相关的涉及死亡或危及生命严重不良事件的首次报告。

本中心发生的可疑且非预期严重不良反应首次报告。

2) 紧急会议审查的标准

研究过程中出现重大问题或严重问题，危及研究参与者安全。

3) 简易程序审查的标准

本中心发生可疑且非预期严重不良反应随访及总结报告；

本中心发生的不属于会议审查范围的严重不良事件；

其他中心发生的可疑的非预期严重不良事件

研发期间安全性更新报告

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

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；

送审材料：《暂停/终止研究报告》《暂停/终止研究报告情况说明》及其他。

形式审查：

秘书在收到暂停/终止研究报告后，应在2个工作日内完成形式审查。

材料不齐全或不符合要求，秘书应一次性告知申请人需要补正的内容，限30个自然日内补正。逾期未补正者，视为未提交。

审查方式：

1) 会议审查：

暂停/终止影响在研研究参与者安全及权益的，需上会讨论。

2) 简易程序审查：

其他风险较低、不影响参与者安全及权益的暂停/终止研究。

3) 备案：

项目确属未启动状态，且不涉及任何研究参与者安全与权益问题。

注意：终止项目需完成伦理资料整理，形成批复表后，方能递交终止报告

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

8. 暂停项目再启动

适用范围：已暂停临床研究项目申请再启动

送审材料：暂停再启动申请表

形式审查：

秘书在收到暂停项目再启动报告后，应在2个工作日内完成形式审查。

材料不齐全或不符合要求，秘书应一次性告知申请人需要补正的内容，限**30个自然日内**补正。逾期未补正者，视为未提交。

审查方式：一般采用会议审查

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

9. 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总结报告；

伦理结题审查前要求：和伦理秘书预约整理伦理资料盒，填写批复表，与伦理秘书核对后，伦理办公室签字盖章，方能递交结题报告。

送审材料：

结题报告

附件1-结题修正情况汇总表

附件2-结题知情同意情况汇总表

附件3-结题安全性事件情况汇总表

附件4-结题方案违背情况汇总表

附件5-涉及人类遗传资源项目结题审查表

附件6-临床试验结题报告具体情况说明

形式审查：

审查方式：秘书在收到结题报告后，应在2个工作日内完成形式审查。材料不齐全或不符合要求，秘书应一次性告知申请人需要补正的内容，限30个自然日内补正。逾期未补正者，视为未提交。

审查方式：

1) 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；

2) 简易程序：其他结题情况。

3) 备案：项目确属未启动状态，且不涉及任何研究参与者安全与权益问题，予以备案处理。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

10. 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；

递交资料：湖南省人民医院涉及人类遗传资源项目申请表（gcp项目机构办公室盖章，IIT项目遗传资源办公室盖章），及其他相应资料

形式审查：

秘书在收到资料后，应在2个工作日内完成形式审查。

材料不齐全或不符合要求，秘书应一次性告知申请人需要补正的内容，限30个自然日内补正。逾期未补正者，视为未提交。

审查方式：

会议审查：本中心为组长单位的项目，首次递交遗传资源相关资料；

简易审查：本中心为参与单位的项目，首次递交遗传资源相关资料；

备案审查：遗传资料材料更新，再次递交。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

11. 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、研究参与者相关说明、保险、CRA、CRC资质等,从‘其他’一栏递交。

递交资料：相应资料

形式审查：

秘书在收到资料后，应在2个工作日内完成形式审查。

材料不齐全或不符合要求，秘书应一次性告知申请人需要补正的内容，限30个自然日内补正。逾期未补正者，视为未提交。

审查方式：按照内容选择不同审查方式。

传达决定：

伦理审查委员会秘书应在审查决定作出后5个工作日内，对会议审查、简易审查项目出具正式《伦理审查批件/意见函》，并将审查结果传达至申请人；备案类事项完成受理即为办结，不另行下发伦理审查批件。

若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

三、各类伦理审查需提交的文件下载及须知

资料下载的三种渠道：

1. 官网：

GCP项目：<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=4936>

IIT/其他涉及人项目：<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=4935>

新技术新项目：<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=4880>

个案报道：<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=10123>

免除伦理审查：<http://www.hnsrmyy.com/index.php?id=10120>

2. OA

OA-文档管理-公共文档-科研部-伦理委员会

3. QQ群

GCP项目见省人医监察员群文件（联系机构办公室进群）

IIT项目见省人医IIT群文件（联系临管办进群）

四、伦理审查结果发布

1. 查询渠道：

伦理审查云平台及CTMS；（在哪个平台递交审查就在哪里查询结果）

2. 时限：

做出伦理审查决定后5个工作日内签发正式批件；

3. 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）

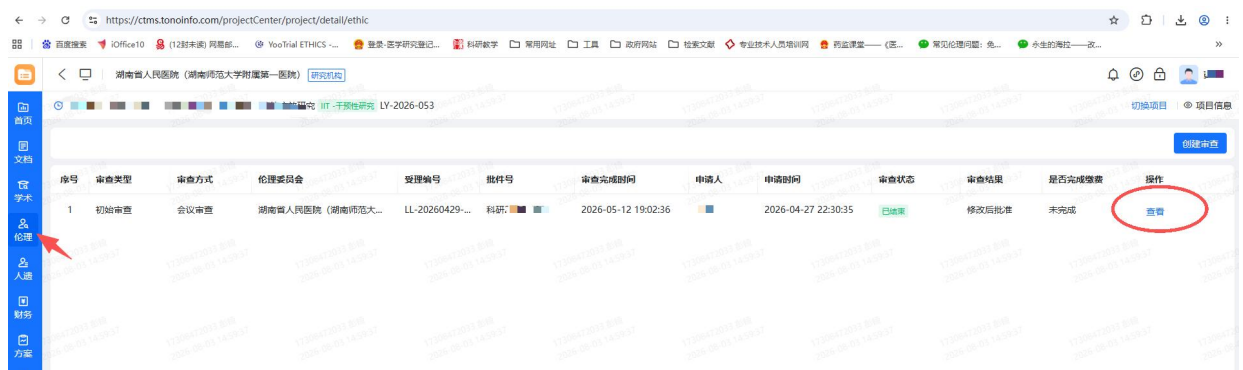
初审、结题项目需接待日前往资料室，完成全部资料归档后，才可现场领取批件。

注意：若因申请人拖欠伦理费用，导致审查文件及结果无法按时传达、发放的，由此产生的一切后果由项目申请人自行承担。

4. 电子批件具体下载渠道：

CTMS系统：

1) 进入项目伦理板块——点击查看

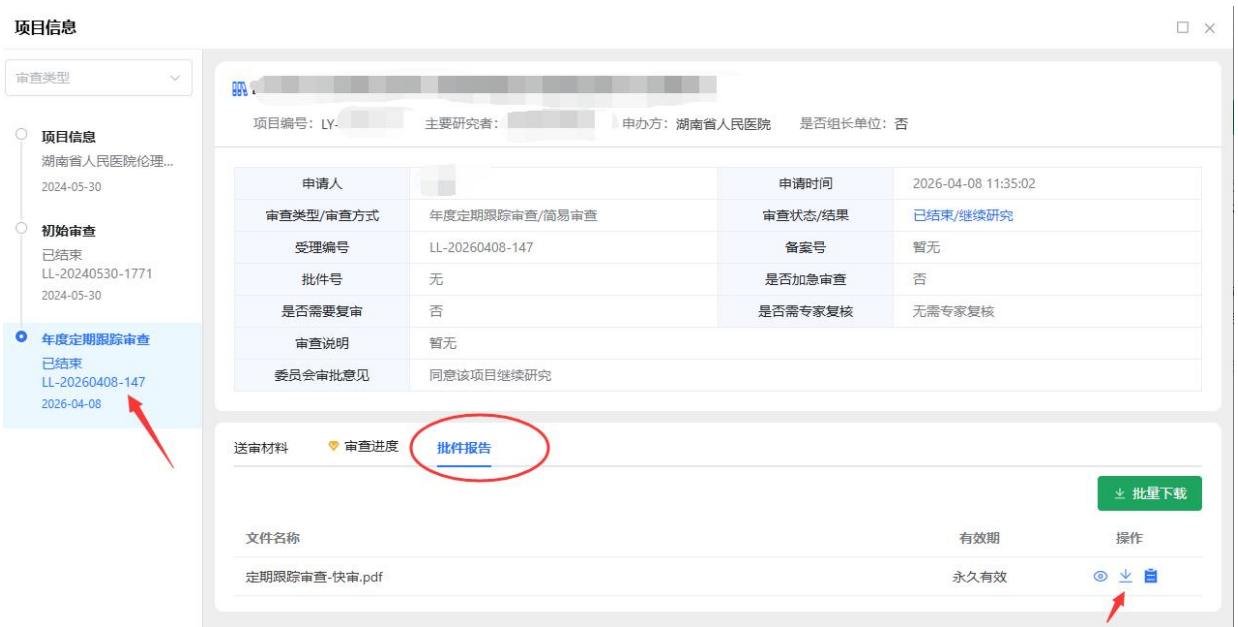


2) 下载批件



伦理审查云平台：

找到相应项目及相应的审查---下载相应批件



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

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

1) 账号信息：

名称：湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）

税号：12430000444878033F

单位地址：长沙市芙蓉区解放西路61号

电话：0731-83929074

开户银行：建行湖南省分行营业部

银行账户：43001785061050004152

2) 注意事项：

必须公对公打款，打款方=发票抬头（不可更改）

打款后备注：“项目简称+审查类型+伦理审查费”

3) 缴费通知单：需缴费单项目请自行下载，填写好后找伦理办公室盖章

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）

CTMS系统:

1. 创建缴费记录



2. 上传缴费凭证



伦理审查云平台:

进入经费列表-新增缴费记录



六、伦理委员会联系方式

（一）日常事务

联系人：李璟；

负责事项：伦理资料的接收与反馈、伦理初审、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）、研究参与者投诉、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：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	递交信签署时间
本院SAE/SUSAR/ 妊娠事件 /AESI	刘艳玲	2433647128@qq.com	综合楼1304	0731-83929301	2433647128	接待日： 周二下午，周四下午
外院SAE、SUSAR、 DSUR	李璟	lunlikyb@163.com	综合楼 910/1209	0731-83929085	340011413	接待日： 周二下午，周四全天

七、医学伦理审查办公室接待工作日程表

日期	上午	下午
周一	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）
周二	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）	李璟：仅接待GCP项目：伦理资料归档、资料整理、借阅；递交信签署。（地址：综合楼1209） 本院SAE递交信签署（刘艳玲老师，地址：综合楼1304）
周三	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）
周四	李璟：仅接待GCP项目：伦理资料归档、资料整理、借阅；递交信签署。（地址：综合楼1209）	李璟：仅接待GCP项目：伦理资料归档、资料整理、借阅；递交信签署。（地址：综合楼1209） 本院SAE递交信签署（刘艳玲老师，地址：综合楼1304）
周五	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）	李璟：系统资料审核，日常咨询。 科研、新技术项目：递交信签署、项目审核等 （地址：综合楼910）