

广东省中医院 伦理委员会文件		文件编号	IEC GL/7.1/01.0
		批准实施日期	2024.2.5
制定者	李晓彦	文件分发部门	
审核者	刘旭生	伦理委员会办公室, 各伦理委员会委员, 相关职能科室, 各临床科室和团队	
批准者	杨荣源		
版本	7.1	复审	本规程 2 年复审 1 次
历史沿革	SOP 1.0→SOP2.0→SOP3.0→SOP 4.0→SOP 5.0→SOP 5.1→SOP 5.2→SOP 6.0→SOP 6.1→SOP 7.0→SOP 7.1		

广东省中医院伦理委员会

Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

伦理审查申请指南

Guideline for Submitting for Ethical Review

广东省中医院伦理委员会

地址：广东省广州市大德路 111 号

电话：020-81887233-35943

电子邮箱：llbgs@gzucm.edu.cn

伦理审查申请指南

Guideline for Submitting for Ethical Review

目 录

一、提交伦理审查的研究项目范围	3
二、伦理审查申请/报告类别	3
三、提交申请时间	6
四、提交伦理审查的流程	6
五、初审伦理审查的形式	8
六、传达审查决定的时间	8
七、有关免除审查	8
八、免除知情同意	9
九、免除知情同意书签字	9
十、审查结果说明及后续流程	10
十一、初审通过后的持续审查	11
十二、审查费用	11
十三、伦理审查系统	12
十四、伦理委员会办公室联系方式	12
十五、附件	12
附件 1：送审文件清单	12

伦理审查申请指南

Guideline for Submitting for Ethical Review

根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械拓展性临床试验管理规定（试行）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》、《药品注册管理办法》、《医疗器械临床试验机构条件和备案管理办法》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》、《体外诊断试剂注册与备案管理办法》、《干细胞临床研究管理办法（试行）》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》、《药物临床试验·广东共识》，以及国际的相关法规：WMA（世界医学学会）：赫尔辛基宣言；ICH（人用药物注册技术要求国际协调会议）：Guideline For Good Clinical Practice（ICH-GCP E6）（临床试验管理规范）；CIOMS（国际医学科学组织委员会）、WHO：International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans（涉及人的健康相关研究国际伦理准则）等指南的要求，广东省中医院授权广东省中医院伦理委员会对本院开展的涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查。为帮助开展涉及人的生物医学研究项目的研究者提交伦理审查，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

本院所承担和实施的所有涉及人体的生物医学研究项目，主要包括：

- 药物临床试验；
- 医疗器械临床试验；
- 获纵向/横向经费资助的临床科研项目；
- 干细胞临床研究；
- 由研究者发起的临床科学研究(包括研究生自主课题)。

二、伦理审查申请/报告类别

1.初始审查：

初始审查申请：符合上述研究范围的研究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.获得批件后的持续审查

(1)修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料以及提供给受试者的其他书面资料的修改，均应经伦理委员会同意后方可实施。包括(但不限于)涉及以下方面的修改：

- 目标受试人群；

- 招募计划；
- 招募广告材料；
- 知情同意书；
- 研究程序；
- 研究干预措施；
- 本中心主要研究者；
- 与试验有关的其他材料。

注：避免对受试者紧急伤害的修正案等可以先执行，然后及时提交修正案申请报告。

(2)年度/定期跟踪审查报告：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；当研究需要暂停后继续开展研究时，可在跟踪报告中报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应该通过跟踪报告申请。

(3)安全性报告：临床研究安全性信息报告，包括严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）、可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）、安全性更新报告（Development Safety Update Report, DSUR）以及其他潜在的严重安全性风险信息的报告。

- 非注册类药物临床试验 SAE 报告

试验方案需明确 SAE 上报的范围，该范围应该由伦理委员会审核通过，符合相关管理规定的原则。发生在本机构的非注册类药物临床试验（如科研类项目、医疗器械项目等）SAE 或影响研究风险与受益比的非预期不良事件必须在发生后 24 小时向伦理委员会电话报告，48 小时内提交书面报告。

发生在其他研究中心的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，申办方应该在获知后的 7 日内、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应该在获知后的 15 日内，经本院研究者审阅签字后提交伦理办公室。

- 注册类药物临床试验 SUSAR/DSUR 报告

a. 对于本机构发生的致死或危及生命的 SUSAR，在首次获知后尽快报告（个案报告表，可采用我院或者申办方的表格模板），但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（首次获知当天为第 0 天）。本机构发生的非致死或危及生命的 SUSAR，在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。报告主体：以本院研究者为主，经申办方评估后，本院研究者签字提交伦理办公室。

b. 对于非本机构发生的 SUSAR，应在首次获得伦理批件后，定期汇总并报告（汇总列表+每例报告表）。报告主体：以申办方为主，经本院研究者审阅签字后提交至伦理办公室。

c. 申办者应按照有关规定的要求定期整理 DSUR，附严重不良反应累计汇总表以及最新修订版的研究者手册，并及时通报研究者，经研究者审阅签字后提交伦理办公室。

- 其他潜在的严重安全性风险信息的报告

研究者/申办方需及时上报其他潜在的严重安全性风险信息的报告，一般在获知后 30 天内由研究者报告。

其他潜在的严重安全性风险信息的报告具体可包括以下内容：明显影响药品风险获益评估的信息或可能考虑药品用法改变，或影响总体药品研发进程的信息应当尽快报告，例如，预期的、严重的不良反应，其发生率增加，判断具有临床重要性；对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；在新近完成的动物试验中的重大安全性发现（如致癌性）。从其它来源获得的与试验药物相关的非预期严重不良反应及其他潜在严重安全性风险的信息应当快速报告。

注：如研究过程中出现受试者或受试者配偶妊娠的情况，研究者/申办方需密切关注随访妊娠情况，如发生流产、胎儿异常等不良事件，按照 SAE 上报伦理委员会，如无异常则可在结题报告中说明妊娠情况。

(4)对研究者不依从/违反研究方案报告：需要报告伦理委员会的违背方案情况包括：①重大的违背方案：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。②持续违背方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或研究者不配合监察/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，申办者/监察员/研究者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“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。轻度的不依从/违反研究方案情况可在定期跟踪报告中集中上报伦理委员会。

(5)暂停/提前终止研究报告：研究者暂停或提前终止临床研究，应及时报告伦理委员会。

(6)结题报告：研究者完成临床研究，应及时报告伦理委员会。提交结题审查的时间要求：若为组长单位在完成统计分析后应当提交结题审查；若为分中心在完成临床病例收集后可提交结题审查，统计分析一栏注明“本研究中心为分中心，不进行统计分析，组长单位尚未完成统计分析”。

3.复审

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“做必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定，申诉次数一般以 1 次为限。

4.伦理前置审查

伦理前置一般是指在未获得“国家药品监督管理局药品评审中心药物临床试验通知书或者默许公示”的前提下，药物临床试验所在研究中心伦理委员会开始启动伦理审查。

我院伦理前置具体审查范围为：我院牵头的药物临床试验项目。

在获得本伦理审查委员会批件后，前置伦理审查项目必须将临床试验通知书提交至伦理委员会备案。如初审后 CDE 有修改意见，则需向伦理委员会提交按 CDE 意见修改后的文件进行修正案审查。在获得国家药品监督管理局临床试验批准后，申办者及研究者方可按伦理批准的方案实施临床试验。

三、提交申请时间

根据相关法律法规要求，所有涉人的医学研究均应在**开展前**通过伦理审查。登录伦理审查系统填写和提交审查材料，形审合格后打印签字提交至伦理委员会办公室。办公室按照已交费项目的纸质版提交（正式受理）的先后顺序安排上会。广东省中医院伦理委员会正式受理 1 个月内开会，对受理的研究项目进行审查，必要时可以召开紧急会议进行审查。因会前需留出 1 周给伦理委员会办公室对受理材料进行形式审查以及委员的预审，即开会前 7 天起伦理委员会办公室不再增加新的伦理审查申请安排上会。

复审提交申请时间：如初审审查意见为“修正后同意”，主要研究者需在 1 个月内按要求提交修正后材料；如审查意见为“修正后重审”，需在 3 个月内提交修正后材料，否则将视为自动放弃修改权利，须终止研究或重新申请伦理审查。

迅速报告的时限要求：一般不超过 30 天。迅速报告包括涉及到的以下内容：为消除对受试者紧急危害的方案偏离或修正；增加受试者风险和/或显著影响试验实施的方案修正；所有可疑且非预期的药物严重不良反应；可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息等。

四、提交伦理审查的流程

1.送审

送审责任者：研究项目的送审责任者一般由对该项研究的伦理和科学行为负责的、有资格的主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械项目一般由申办者提交；多中心临床试验的跟踪报告由申办者负责送审；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署申请。

准备送审文件：根据 AF/01-07.1/08.0 送审文件清单，按照研究的类别准备送审文件；方案、知情同意书及招募广告注明版本号 and 版本日期。对于国际多中心项目，需提交中文版材料，原则上以中文版材料为准，不受理英文版材料。

登录系统填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的申请：初始审查申请，修正案审查申请，安全性报告，年度/定期跟踪审查报告、不依从/违反研究方案报告、暂停/提前终止研究报告，结题报告；或复审申请。

提交：系统填写完毕后 提交材料，伦理委员会办公室通过邮件或短信回复形式审查意见。按形审意见修改重新通过形审后，接到受理通知，按通知要求准备书面送审材料送至伦理委员会办公室。

纸质材料要求：

(1) GCP 项目：按照系统“受理通知”中送审材料清单递交原件 3 份(备案和部分安全性报告：如非本机构的 SUSAR/SAE 汇总、研发期间安全性更新报告 (DSUR)、研究者手册等，交原件 2 份)，A4 双面打印。伦理审查申请表以及主要研究者简历（如有）需要主要研究者签字，其余文件（专业组人员名单除外）需加盖申办方/CRO 公司的单面章或骑缝章。初始审查申请表还需 GCP 办公室项目管理员签字。

资料装订要求：每个文件单独装订，初审按照送审材料清单的顺序插入蓝色 A4 分页透明插页袋资料夹中，规格选择 80 页或 100 页带保护壳（具体可参考伦理审查申请指南）。插入时请预先留 2-3 页空白插页袋。除初审以外的其他申请，按送审材料清单排序成套后，以有尾夹固定提交。



(2) 其他项目：只需 A4 双面打印相应的审查申请表/报告 1 份，主要研究者签字后交到伦理办公室，其他资料无需打印。

注：伦理审查申请表/报告包括初始审查申请表、干细胞临床研究初始审查申请表、免除知情同意申请表、免除知情同意签字申请表、免除审查申请报告、复审申请表、修正案申请报告、年度或定期跟踪审查申请表、安全性报告摘要、严重不良事件报告、研究者不依从/违反方案报告、暂停/提前终止研究报告、结题报告、备案函或递交信。提交对应类别所包含的伦理审查申请表/报告即可。

2.正式受理

伦理办公室秘书按送审材料清单，对纸质版材料进行形式审查。如需提交补充修改材料，限在 5 个工作日内补充完整，否则须重新提交。材料合格后，按照提交纸质材料的时间按序上会或快审。由办公室秘书给予受理通知和决定审查方式（快审/会审），并告知预定审查日期。

3.接受会议审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话/短信/邮件通知。

准备会议报告：主要研究者准备报告 PPT，PPT 内容可参考模板，主要包括研究方案、患者受益与风险关键点、招募材料、知情同意等。主要研究者并应亲自到会报告，提前 15

分钟达到会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，该项目转入下次会议审查。

五、初审伦理审查的形式

1.会议审查：适用于研究风险大于最小风险的研究，大部分药物临床试验属于此类。

2.快速审查：适用于研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体、个人隐私及敏感性问题，且研究内容仅限于以下方面的研究：a.手指、脚后跟、耳垂的血样采集或符合一定要求的静脉采血；b.通过无创手段前瞻性采集用于研究的生物学标本或前瞻性的收集临床诊疗剩余标本；c.通过临床常用的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻或镇静，不包括涉及X线或微波的手段）。d.利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。e.因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。f.采用调查、访谈方法的研究。若快审后委员认为不符合“不高于最小风险”的要求，则需重新进行会议审查。

注：最小风险--是指试验风险的可能性和程度不大于日常生活、或对受试者进行常规体格检查或心理测试的风险。

六、传达审查决定的时间

会审结果：本伦理委员会对材料齐全的申请项目会在1个月内进行审查，伦理委员会秘书在会议审查后2个工作日内初步通知主要研究者和项目联系人登录系统查看审查决定（电话、短信或电子邮件等形式）；正式“审查批件”或“审查意见通知”研究者可在做出审查决定的会议后5个工作日后领取（伦理系统自动通过短信或电子邮件发送领取通知）。

快审结果：对快审的项目会在2周内进行审查，并通知研究者或项目联系人相关决定。

研究者可以登录伦理审查管理系统查阅其送审项目历次审查的伦理审查文件和决定。

注：主要研究者必须在获得伦理委员会的书面正式同意（批件）后方可开始研究。

七、有关免除审查

符合以下情况之一的使用人的信息数据或者生物样本开展的涉及人的生命科学和医学研究^a，且不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息^b或者商业利益的，可以申请免除伦理审查，但是我们不建议研究者根据下述规定自行做出“免除审查”的判断，应该向本伦理委员会咨询确定。同时，伦理委员会保留对符合免除审查条件的研究项目实施审查的权利。

1. 利用合法获得的公开数据进行的研究。

2. 通过观察且干扰公共行为产生的数据进行的研究。①在正常的教育、培训环境下开展的研究，如对常规和特殊教学方法的研究；关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究等。②涉及培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究。③食物质量与口味的评价，以及消费者接

受性的研究：研究用健康食品不含添加剂；或研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息，可以追踪到受试者；②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉。

3. 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

4. 免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

a. 涉及人的生命科学和医学研究：指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：①采用物理学、化学、生物学、中医学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；②（二）采用物理学、化学、生物学、中医学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；③采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；④采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

b. 敏感个人信息：是一旦泄露或者非法使用，容易导致自然人的人格尊严受到侵害或者人身、财产安全受到危害的个人信息，包括生物识别、宗教信仰、特定身份、医疗健康、金融账户、行踪轨迹等信息，以及不满十四周岁未成年人的个人信息。

八、免除知情同意

符合以下两种条件之一可以申请免除知情同意。

1.利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

2.生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

九、免除知情同意书签字

免除部分或全部受试者签署书面知情同意的可能情况如下：

1.当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者的意愿是否签署书面知情同意文件；

2.研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”的背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意，例如，访谈研究，邮件或电话调查等。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

十、审查结果说明及后续流程

1. 同意

(1) 同意进行临床试验的项目以伦理审查批件的形式传达决定。

(2) 主要研究者接到短信、电话或邮件通知后领取批件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

2. 作必要的修正后同意

(1) 根据委员意见，对研究方案、知情同意等相应内容进行修改，请填写《复审申请表》。

(2) 请将修改部分用下划线标记并更改相应项目材料的版本号、日期（如 1.0/20220501 改为 2.0/20220501 等），于 **1 个月**内在伦理审查系统中提交《复审申请表》和修改后的文件电子版，形审通过后打印签字（GCP 项目 3 份、其他项目 1 份）交至广东省中医院伦理委员会办公室。

(3) 由秘书安排 1 或 2 名委员进行快速审查；

(4) 快审通过待接到短信、电话或邮件通知后领取批件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

3. 作必要的修正后重审

(1) 根据委员意见，对研究方案、知情同意等相应内容进行修改，请填写《复审申请表》。

(2) 请将修改部分用下划线标记并更改相应项目材料的版本号、日期（如 1.0/20220501 改为 2.0/20220501 等），于 **3 个月**内在伦理审查系统中提交《复审申请表》和修改后的文件，形审通过后打印签字（GCP 项目 3 份、其他项目 1 份）至广东省中医院伦理委员会办公室。

(3) 由秘书安排、通知再次行会议审查；研究者另行准备汇报 PPT，PPT 着重汇报结合委员意见进行的修改内容；

(4) 会审后流程同初次审查，即审查意见可分别为：同意进行临床试验、或作必要的修正后同意进行临床试验、或作必要的修正后重审等，按对应流程进行。

(5) 再次审查通过后领取伦理审查批件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

4. 不同意

如伦理委员会经审查，认为研究本身是不道德的，且认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人体受试者研究的必须标准，可以做出“不同意”决定。

如果申请人对审查决定有不同意见，主要研究者/申请人直接向伦理委员会提交书面申诉，系统填写《复审申请表》，伦理委员会办公室可以安排会议审查对申诉项目进行复审。

十一、初审通过后的持续审查

研究项目通过伦理审查后，即最终审查结果为同意且获取批件，在研究实施至研究结束期间，还可能需如下程序：

(1) 修正案审查：研究期间如对研究方案、知情同意、招募材料等进行了修改，需进行“修正案审查”。

(2) 年度/定期跟踪审查：对照伦理审查批件的要求，在**跟踪审查日期前 1 个月**，提交跟踪审查报告，进行跟踪审查；

(3) 安全性信息审查：安全性报告包括严重不良事件（SAE）、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）、安全性更新报告（DSUR）以及其他潜在的严重安全性风险信息的报告。安全性信息审查即为伦理委员会对批准的研究项目出现的安全性信息事件的监督和处理。

(4) 不遵从/违反方案审查：包括研究者/研究机构不按照批准的研究方案实施研究，不遵守人体研究的国际指南及国内法规，以及不执行伦理委员会的要求，都必须向伦理委员会报告。

(5) 暂停/提前终止研究审查：按照预定计划结束研究之前决定暂停/提前终止的研究项目需要提交暂停/提前终止研究审查。

(6) 结题审查：项目结题前，需行结题审查。

具体报告方式参考本申请指南“二、伦理审查申请/报告类别”。

十二、审查费用

药物和医疗器械的伦理审查费用由申办者支付，临床研究课题的伦理审查费用由课题组经费支出，临床诊疗技术的伦理审查经费由相关负责科室支出；每个项目的伦理审查费用：由申办方资助的药物临床试验研究和医疗器械研究，审查收费标准（费用中已包括初审、跟踪和结题审查）：6000 元/项（如开发票，含税金额为 6406.15 元）。重审或严重不良事件会议审查：2000 元/次（含税金额为 2135.38 元）。由研究者主持的临床研究项目，审查收费标准（费用中已包括初审、跟踪和结题审查）：省部级以上（包括省部级）立项课题及横向课题：2000 元/项；省部级以下立项课题（含立项不资助课题）：1000 元/项；自选无经费支持课题（含研究生自选课题）：500 元/项（含税金额为 533.85 元）。以上收费所涉及的各项税费由各项目负责。

院外转账相关信息如下：

帐户名称：广东省中医院

开户银行：中国工商银行广州海珠中路支行 帐号：3602011709000563343

请注明：XXXXXXXXXX 临床试验伦理审查费用

十三、伦理审查系统

1. 伦理审查系统网址：<http://183.62.15.51:9081/GZGCP/index.jsp>，请先在该登录页面下载《操作指引》，按照 PPT 的步骤安装控件、设置浏览器并上传材料。初次使用系统者请务必参考《操作指引》，否则无法完成信息填写。如安装遇到问题，可以参考《操作指引》中的常见问题解决；如仍无法解决，可以扫码（伦理审查系统-制度与 SOP-伦理申请指南-申请注意事项）进入微信群咨询工程师解决。

系统用户名：职工工号，初始密码：Szy@81887233。如为外院人士（申办方等）、研究生课题或本院职工无法登录，请联系伦理办进行设置。为了避免以后移交项目账号给他人的可能，如申办方/CRO 公司有多个项目在研，建议每个项目申请单独的账号。

2. “二、伦理审查申请/报告类别”中的各项申请表可直接在系统中填写。申请者汇报幻灯模板、研究方案模板、知情同意书模板和招募志愿者通知模板可以在“伦理审查系统-制度与 SOP-伦理申请指南”中下载，其中知情同意书建议使用我院模板，其他文件可根据情况参考使用。

十四、伦理委员会办公室联系方式

伦理委员会办公室接待时间：

上午：周一至周五 8:00-12:00

下午：周一至周四 14:30-17:30（周五下午伦理审查会议暂不接待）

会议时间安排：一般为周五下午，每月 1-2 次

地址：广东省广州市大德路 111 号研修楼 1910、1912 广东省中医院伦理委员会办公室

电话：020-81887233-35943 或 35942

电子邮箱：llbgs@gzucm.edu.cn

伦理委员会官网链接：https://www.gdhtcm.com/academy/service_100000101098444.html

院内相关表格下载路径：OA-院务公开-伦理委员会-审查申请表格

十五、附件

附件 1：送审文件清单

广东省中医院伦理委员会
Ethics Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

送审文件清单

Contents of a Submitted Package

免除伦理审查申请文件清单

1	免除审查申请表
2	研究方案（注明版本号/日期）

药物临床试验（I、II、III、IV期）伦理审查申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
2	国家相关监管部门的药物临床试验批文（如有）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）
6	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
7	研究者手册（包括现有的安全性资料等）
8	主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件）
9	研究人员名单
10	所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）
11	与伦理审查相关的其他文件

医疗器械临床试验伦理审查申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
2	国家相关监管部门关于同意进行医疗器械临床试验的批文（如有则需要提供）
3	临床研究方案（注明版本号/日期）
4	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
5	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）
6	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
7	研究者手册
8	研究人员名单、主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件）
9	医疗器械说明书
10	自检报告和产品注册检验报告
11	医疗器械动物实验报告（如有）
12	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
13	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
14	试验受益与风险分析报告（适用于医疗器械拓展性临床试验）

15	受试者、研究者、申办者和临床试验机构签订协议（适用于医疗器械拓展性临床试验）
16	拓展性临床试验启动条件评估资料（适用于医疗器械拓展性临床试验）
17	所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）
18	与伦理审查相关的其他文件

立项/横向课题申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
2	有关课题资助单位的任务下达文件证明（如有则需要提供）
3	课题任务书或合同书（如有请提供）
4	研究方案（注明版本号/日期）
5	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期） 和/或免除知情同意签字申请表 或免除知情同意申请表
6	基因研究补充表（如涉及）
7	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）（如有请提供）
8	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
9	研究者手册（如适用）
10	研究人员名单、主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件）
11	所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）
12	与伦理审查相关的其他文件

研究生课题/自选课题申请文件清单

1	初始审查申请表包括研究经济利益声明（申请者签名并注明日期，研究生课题需要导师共同作为主要研究者签字申请）
2	研究方案（注明版本号/日期）
3	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期） 和/或免除知情同意签字申请表 或免除知情同意申请表
4	基因研究补充表（如涉及）
5	招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）（如有请提供）
6	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
7	研究者手册（如适用）
8	研究人员名单、主要研究者的专业履历（须包含 GCP 培训资质情况及证书复印件，研究生课题同时提供导师和学生的履历）
9	所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）
10	与伦理审查相关的其他文件

干细胞临床研究项目申请文件清单

1	干细胞初始审查申请表包括（申请者签名并注明日期）
---	--------------------------

2	有关课题资助单位的任务下达文件证明（如有则需要提供）
3	课题任务书（如有请提供）
4	项目立项申报材料诚信承诺书
5	研究经济利益声明（申请者签名并注明日期）
6	临床研究经费情况
7	临床研究方案（注明版本号/日期）
8	临床研究风险预判和处理措施，包括风险评估报告、控制方案及实施细则等
9	临床研究进度计划
10	资料记录与保存措施
11	干细胞制备过程中主要原辅料标准
12	干细胞制剂的制备工艺，质量控制标准和制定依据，以及工艺稳定性数据等
13	干细胞制备的完整记录和干细胞制剂质量检验报告
14	干细胞制剂的标签、储存、运输和使用追溯方案
15	不合格和剩余干细胞制剂的处理措施
16	临床前研究报告，包括细胞水平和动物实验的安全性和有效性评价
17	临床病例观察表或研究病历，受试者日记卡、其他问卷表等
18	研究者手册
19	研究人员的名单和简历（包括临床研究单位和制剂研制单位）
20	干细胞临床研究质量管理手册
21	基因研究补充表（如涉及）
22	招募供者的材料(包括广告，注明版本号/日期)
23	招募受试者的材料(包括广告，注明版本号/日期)
24	向供者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
25	向受试者提供的知情同意书（包括研究简介和签字页）（注明版本号/日期）
26	相关知识产权证明文件
27	所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）
28	与伦理审查相关的其他文件

复审文件清单

1	复审申请表
2	修改的材料，如研究方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期），招募受试者的材料（包括广告，注明版本号/日期）或其他等，修改部分以下划线的方式标记

修正案审查申请文件清单

1	修正案审查申请表
2	修正的研究方案（注明版本号/日期）或修正/新增的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）、招募材料（注明版本号/日期）等，对修改部分以下划线的方式标记，如有修订前后对比明细表的话，只交正式版本即可。

3	所有以前其他伦理委员会或管理机构对申请研究项目的重要决定（如有）
---	----------------------------------

安全性报告文件清单

1	安全性报告摘要
2	严重不良事件（SAE）报告表（本机构内发生的 SAE 或 SUSAR） 或外单位发生的 SUSAR/SAE 列表汇总+每例报告表 或其它潜在的严重安全性风险信息的报告 或研发期间安全性更新报告（DSUR）、研究者手册
3	与伦理审查相关的其他文件，如涉及死亡的尸检报告，最终医学报告等
4	其他伦理委员会对安全性信息审查意见（如有）
外单位发生的 SUSAR 汇总列表请使用 word 或 excel 格式上传；每例报告表如个案较多，请放在一个压缩文件包中上传。	

年度或定期跟踪报告文件清单

1	年度或定期跟踪报告
2	与伦理审查相关的其他文件

不依从/违反方案报告文件清单

1	研究者不依从/违反方案报告
2	与伦理审查相关的其他文件

暂停/提前终止研究报告文件清单

1	暂停/提前终止研究报告
2	研究总结报告摘要（如果项目从未开展，可不提交总结报告）

结题报告文件清单

1	结题报告
2	研究总结报告摘要