

伦理审查送审指南

为帮助研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据现行《赫尔辛基宣言》《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》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《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》等国际国内法规指南的要求，制定本指南。

一、应当提交伦理审查的临床研究项目

所有本机构承担的，以及在本机构内实施的涉及人的生命科学和医学研究项目，包括注册类药物临床试验、注册类医疗器械临床试验，以及非注册类由研究者发起的临床研究等伦理审查工作，应当依据本指南向伦理审查委员会提交伦理审查的送审材料。

二、伦理审查的送审类别

1. 初始审查

①涉及人的生命科学和医学研究项目，研究者应当在研究开始前提交伦理审查，经审查批准后方可实施。在伦理审查委员会发出书面的“批准”审查决定前，不得入选任何研究参与者。

②对于符合伦理审查前置条件的注册类由申办者发起的临床研究项目，可申请伦理前置审查。适用于未获得国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批准通知书的临床试验项目，即本中心作为组长单位的临床试验项目，以及本中心作为分中心，且取得组长单位伦理批件的临床试验项目。

③尚未获得 NMPA 审批意见的临床试验项目，不得开展临床试验。申办者需在项目启动前提交 NMPA 药物临床试验批准通知书至伦理审查委员会，如国家药品监督管理局药品审评中心（CDE）对研究方案提出否定或质疑意见，需进一步取得 CDE 同意意见后，与方案修正案一并递交至伦理审查委员会审查，待伦理审查委员会审查同意后方可启动。

④对上市后药品/中成药、医疗器械/中医诊疗器械等产品可以超出产品临床应用指导原则、临床诊疗指南和说明书开展干预性研究，必须同时满足以下条件：

- 针对严重危害人的生命健康或者严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病，或者虽有确切有效的干预措施但不可获取或者研究性干预措施具有显著的卫生经济学效益。

- 有体外实验手段、动物模型的，相关实验研究结果应当支持开展临床研究；或者观察性研究结果提示确有必要开展干预性研究。
- 使用方法不超过现有说明书的用法用量，预期人体内药物浓度（或生物效应）可以达到有效浓度（或有效水平）；或者使用方法虽超过现有说明书用法用量但有充分证据证明其安全性、耐受性良好，或者具有明确的风险获益评估证据且具有良好风险控制措施。

2. 跟踪审查

（1）修正案审查申请

- ①为避免研究对研究参与者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会同意前修订研究方案，事后应当及时将修订研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式提交伦理审查委员会审查。
- ②研究过程中若变更主要研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给研究参与者的其他书面资料（如研究参与者日记卡、联系卡、评分表、须知等）、研究者手册的修订，或增加研究参与者风险，或显著改变研究实施、范围的方案或流程变更，研究者应当获得伦理审查委员会同意后执行，在未事先获得伦理审查委员会对方案修订版的书面批准的情况下，不得偏离或变更方案，除非研究方案的修订仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码。
- ③如果需要获得再次知情同意（例如新出现的安全性信息），应在修订的知情同意材料中明确标明新信息。
- ④申办者暂停或者提前终止实施中的临床试验或者临床试验实施期间申办者发生变更的，应当及时书面告知伦理审查委员会，并说明理由。

（2）年度/定期研究进展报告

- 研究者应当向伦理审查委员会提交临床研究的年度报告，或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期审查频率提交研究进展报告，但至少 1 年审查 1 次。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以在到期前至少 2 个月通过年度/定期研究进展报告申请延长有效期。

（3）安全性报告

研究者/申办方应当向伦理审查委员会提交申办者提供的持续更新的安全性信息，包括严重不良事件报告（涉及本院死亡报告，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告）；所有可疑且非预期严重不良反应（以下简称“非预期严重不良反应”；

涉及本院死亡报告，需提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告）；药物研发期间安全性更新报告相关信息；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 and 需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题；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。

国外发生的安全性报告，若提交的版本为英文版本，研究者在提交报告的同时提交中文翻译件、中文摘要列表。

①注册类药物临床试验

- 报告范围：需向伦理审查委员会报告严重不良事件（涉及本院死亡报告，需及时提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告）；所有非预期严重不良反应（涉及本院死亡，需及时提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告；本院报告需提交判定说明）；药物研发期间安全性更新报告相关信息；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 and 需要立即关注或者采取措施的紧急安全性问题；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。

- 报告时限：**严重不良事件**：发生严重不良事件，主要研究者应及时向伦理审查委员会报告。本中心发生的严重不良事件，主要研究者应当在（合理）获知后立即（24小时内）向伦理审查委员会报告；涉及本中心死亡报告，主要研究者应当在获得后及时提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

非预期严重不良反应：申办者向伦理审查委员会递交可疑且非预期严重不良反应报告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。涉及死亡或危及生命报告，应与其他类报告分开，单独报告。

药物研发期间安全性更新报告相关信息：申办者应当定期将药物研发期间安全性更新报告相关信息（附严重不良反应累计汇总表）报告伦理审查委员会，每年至少提交一次，并同时递交安全性事件说明。

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：申办者应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会。对于致死或危及生命相关的安全性信息，申办者应在首次获知后不得超过 7 天报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（如有）。（注：申办者首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命相关的安全性信息，申办者应在首次获知后不得超过 15 天报告。

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，例如：对于已知的、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）等，以及其他可能影响研究参与者安全、影响研究参与者继续参与试验的意愿、影响试验的实施或可能改变伦理审查委员会批准意见的问题的新信息。申办者应当按照快速报告的时限要求报告伦理审查委员会。对于致死或危及生命相关的安全性信息，申办者应在首次获知后不得超过 7 天报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（如有）。（注：申办者首次获知当天为第 0 天）。对于非致死或危及生命相关的安全性信息，申办者应在首次获知后不得超过 15 天报告。

②注册类医疗器械临床试验

- 报告范围：需向伦理审查委员会报告严重不良事件，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。
- 报告时限：**本院发生的严重不良事件**：研究者应当立即对研究参与者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在合理获知并签收严重不良事件后 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。

外院发生的严重不良事件：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，向伦理审查委员会报告，同时递交摘要列表。

②非注册类由研究者发起的临床研究

- 报告范围：需向伦理审查委员会报告严重不良事件和其他安全性信息。
- 报告时限：发生严重不良事件，主要研究者应及时向伦理审查委员会报告。**本院发生的严重不良事件**，研究者应当在合理获知并签收严重不良事件后 24 小时内向伦理审查委员会报告；并按照临床研究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。

（4）偏离方案报告

- ①临床试验实施过程中，为消除对研究参与者的紧急危害，在未获得伦理审查委员会同

意的情况下，偏离试验方案，主要研究者应当及时向伦理审查委员会报告，并说明理由。

②主要研究者应当对重要方案偏离进行解释，采取适当的纠正和预防措施，并及时向伦理审查委员会报告：

- 严重偏离方案：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，符合终止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误的治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药。
- 持续偏离方案：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；或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。
- 其它可能显著影响试验数据的完整性、准确性和/或可靠性，或可能显著影响试验参与者权益、安全或福祉的方案偏离。

③发现对研究参与者的权益和安全，或者对试验结果的可靠性产生或者可能产生显著影响的不依从问题时，申办者应当及时分析根本原因，采取适当且充分的纠正和预防措施，及时书面报告伦理审查委员会。

④其他的偏离方案，主要研究者可定期汇总提交伦理审查委员会，一般不超过 3 个月。

注：上述 4 个类别，每个类别形成一份报告递交到伦理审查委员会。

（5）终止/暂停研究报告

①主要研究者、申办者或者伦理审查委员会提前终止或者暂停临床试验，主要研究者应当立即（24 小时内）向申办者、伦理审查委员会中的非发起方报告，同时报告临床试验机构，并提供书面说明；同时，尽快递交终止/暂停研究报告。

②发现严重、持续的不依从问题时，申办者应考虑终止主要研究者、临床试验机构或者服务供应商继续参加临床试验，及时书面报告伦理审查委员会，并采取措施将对试验参与者和试验结果的可靠性的影响降至最小；同时，及时递交终止研究报告。

（6）研究完成报告

①研究完成后，研究者应当及时向伦理审查委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

②临床研究项目全部完成后，申办者/研究者向伦理审查委员会提交临床研究结果的概要，可以备案处理。

以上材料均需提交目录与递交信，目录与递交信的文件名称、版本号以及版本日期标注

的内容与格式应与送审文件一致，目录与递交信的送审文件内容与格式一致。

3. 复审

- (1) 按伦理审查决定“修改后批准”、“修改后再审”、“暂停研究”申请重新开展，研究者应当在获得审查书面意见后 2-3 个月内，对项目材料进行修改并提交复审，经伦理审查委员会审查同意后方可实施。
- (2) 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

三、豁免知情同意

豁免知情同意是指豁免同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，这意味着允许研究者在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

1. 豁免知情同意应当同时满足以下三个前提条件：

- 如果没有豁免，研究将不可行或无法实施。
- 研究具有重要的社会价值。
- 研究对研究参与者造成的风险不超过最低风险。

2. 豁免知情同意情形如下：

- 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- 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的。

所有涉及人的生命科学和医学研究必须得到个人或/和其法定代理人的知情同意。豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理审查委员会的审查同意。

四、免除伦理审查

使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

1. 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；
2. 使用匿名化的信息数据开展研究的；
3. 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究

相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

4. 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。

五、提交伦理审查的流程

1. 送审

- (1) 准备送审材料：根据送审类别和送审材料清单，准备送审材料，包括递交信与目录。药物/医疗器械临床试验的申办者、由研究者发起的临床研究的主要研究者，负责准备送审材料。院内研究者可在医院使用电脑连接院内覆盖的有线/无线网络，按如下网址登录网络伦理审查管理系统：总院外网电脑访问：<https://dy2ylcsybg.shdmu.com:40080/dy2ygcp/> 普湾内网电脑访问：<http://10.240.2.131:81/dy2ygcp/>；申办者通过机构办申请账号上传系统材料，均需提交 PDF 格式的送审材料。凡未通过审查系统提交的送审材料，本中心一律不予受理。研究方案、知情同意书、招募广告、提供给研究参与者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。送审材料的语言是中文。
- (2) 送审责任者：药物/医疗器械临床试验项目的送审责任者为申办者，申办者（或 CRO 公司）应当在其出具的送审材料上盖章，主要研究者应当在其出具的材料上签字并注明日期。由研究者发起的临床研究项目的送审责任者为研究者，主要研究者应当在送审材料上签字并注明日期。学生课题的伦理审查推荐表应当与其导师共同签字送审。组织机构主管部门批准研究项目立项后，方可提交申请伦理审查。通过伦理办公室系统形式审查后，向伦理办公室提交 1 份纸质版文件。
- (3) 送审的表格或报告：根据送审类别，提交申请表/报告：初始审查申请表、修正案审查申请表、年度/定期研究进展报告、安全性报告、偏离方案报告、终止/暂停研究报告、研究完成报告、复审申请表等。

2. 领取通知

- (1) 补充送审材料意见：伦理审查委员会办公室形式审查后，如果认为送审材料有缺陷，于网络伦理审查管理系统内注明补充送审材料意见，并告知最近审查会议前的送审截止日期。
- (2) 受理通知：通过伦理审查委员会办公室的形式审查，秘书形成受理通知，申办者或研究者可在网络伦理审查管理系统中下载，并告知预计的审查日期。

3. 接受审查的准备

(1) 审查时间/地点:

- ①注册类项目伦理审查委员会秘书微信通知。
- ②非注册类项目研究者可于获取受理通知书后打开伦理系统首页查看伦理通知，根据受理通知书最后面勾选的审查方式（快速审查/会议审查），及时进入对应的群聊接收通知。

(2) 准备向会议的报告和答疑:

- ①主要研究者准备报告文件，应要求到会报告和答疑，会议报告 3 分钟以内。
- ②主要研究者因故不能到会，应当事先向伦理审查委员会办公室请假，并授权助理研究者或研究人员，到会报告和答疑。如授权研究人员需向伦理审查委员会提交委托书，说明主要研究者不能到会原因，代替汇报该项目的被委托人姓名以及被委托人是否有能力报告和答疑，且委托人与被委托人签字确认。

六、伦理审查的时间安排

项目受理后及时开展伦理审查，一般进入最近一次伦理审查委员会会议审查或快速审查流程。伦理审查委员会例行审查会议一般每两周召开 1 次（每月约 2-3 次）。需要时可以增加临时的审查会议。伦理审查委员会办公室受理送审材料后，需对材料进行处理，请在例行审查会议至少前 5 天提交送审材料。如果不在此期限提交，一般将顺延至下次伦理会。最长时限为自受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。

研究过程中出现重大或严重问题、危及研究参与者安全，或在疫情暴发等突发事件紧急情况下需要会议审查时，伦理审查委员会应召开紧急会议进行审查，必要时应采取相应措施，保护研究参与者的安全与权益。

七、审查决定的传达

伦理审查委员会会议审查在做出审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查同意函”或“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定；快速审查在正式受理后 10 个工作日内出具伦理审查决定。在伦理审查委员会发出书面的“批准”审查决定前，不得入选任何研究参与者。主要研究者应当及时执行伦理审查委员会的审查意见。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理审查委员会提交复审，还可以要求与伦理审查委员会委员进行直接的沟通交流。

凡涉及人类遗传资源管理或者国家规定必须经有关部门审批的项目，均需在执行前向有关部门申报并获得批准。

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》与医院学科建设与科研管理部相关要求，经伦理审查委员会批准的临床研究在实施前，请及时在国家医学研究登记备案信息系统完成本项目的登记备案工作。

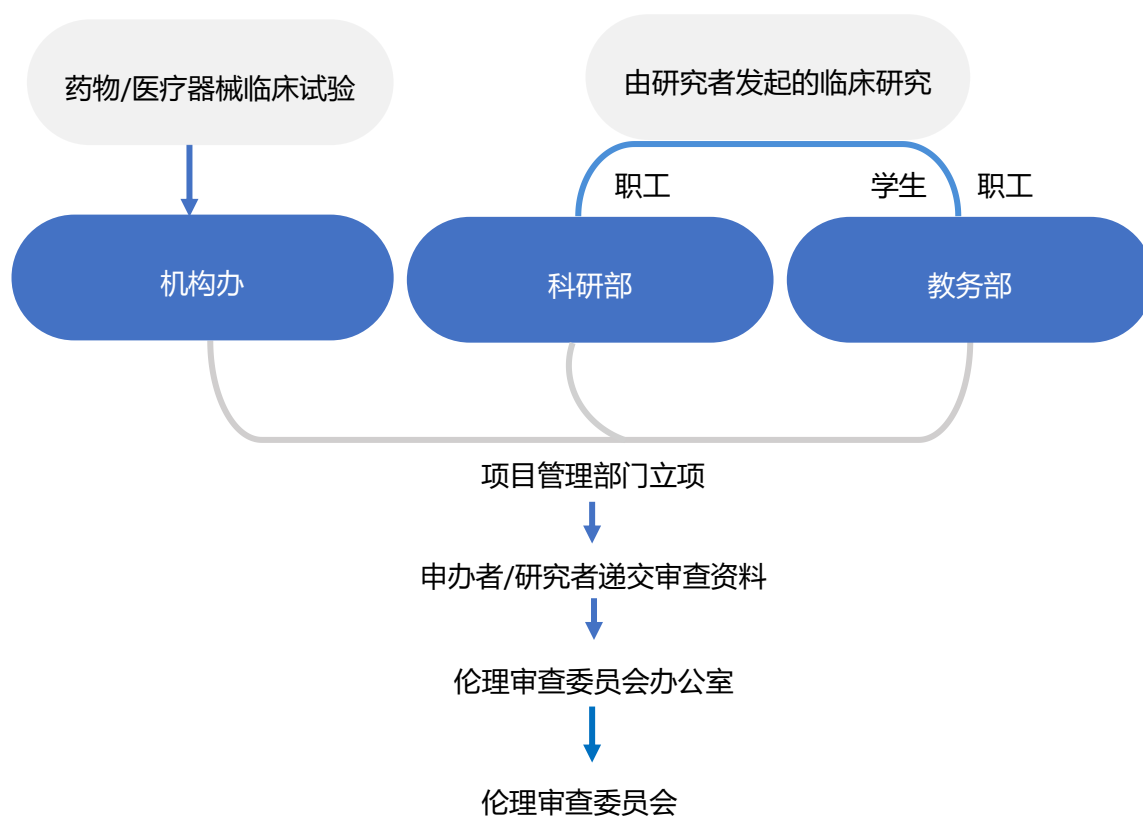
八、伦理审查的费用

1. 注册类药物/医疗器械临床试验：初始审查/修正案的会议审查，5000 元/项（含税）。
2. 由企业资助（包括但不限于：以货币或非货币形式直接或通过与基金会、协会等共办方式资助等）的研究者发起的临床研究：初始审查的会议审查，5000 元（含税）/项。
3. 伦理审查费缴纳至医院财务部统一管理，汇款账号：75910188000055140（光大银行西岗支行）。转账时请注明：项目编号+初审/修正案-版本号+试验药/器械简称+病种。
4. 申办者需在项目受理后缴费，并在例行审查会议前 5 天提交缴费回执，否则将顺延至下场伦理会。

九、联系方式

1. 现场接待时间，请关注微信群通知，或提前预约伦理办公室。
2. 伦理办公室电话：0411-84671291-7608
3. 办公地址：辽宁省大连市沙河口区连山街 13 号，大连医科大学附属第二医院行政中心 6 楼-6F008 室。
4. 伦理审查委员会邮箱：dy2ylunli@126.com。
5. 伦理审查委员会办公室接受我院研究者的伦理审查咨询和研究参与者相关诉求。

十、流程图



大连医科大学附属第二医院伦理委员会

2026年9月