

临床试验伦理委员会简介

山东大学第二医院临床试验伦理委员会是医院常设机构，由医院依据我国 GCP 等有关规定，设立伦理委员会，任命伦理委员会委员，并向药品监督管理部门备案。现共有委员 14 名，秘书 1 名。

姓名	性别	工作单位	职业	专业	人员类型
周春文	男	山东大学第二医院	医生	泌尿外科	主任委员
孙琳	女	山东大学第二医院	医生	神经内科	副主任委员
王海生	男	山东大学第二医院	药师	药学	委员
丁印鲁	男	山东大学第二医院	医生	胃肠外科	委员
于金龙	男	山东大学第二医院	药师	药学	委员
王荣梅	女	山东大学第二医院	药师	药学	委员
王伟	男	山东大学第二医院	医生	呼吸内科	委员
杨念华	男	北京市炜衡（济南） 律师事务所	律师	法律	委员
汪运现	男	齐鲁律师事务所	律师	法律	候补委员
张庆竹	女	山东大学环境研究院	教师	理学	委员
郑成云	男	山东大学第二医院	医生	血液内科	委员
赵小刚	男	山东大学第二医院	医生	胸外科	委员
宫明智	男	山东大学第二医院	医生	骨外科	委员
秦雪娇	女	山东大学第二医院	医生	眼科	委员
苗龙星	男	山东大学第二医院	药师	药学	秘书

临床试验伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床试验受试者和患者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局&国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、国家食品药品监督管理总局&国家卫生计生委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013年）、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002年）等法律法规，制定本章程。

第二条 伦理委员会的职责是护受试者的权益和安全，应当特别关注弱势受试者。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级药品监督管理局、卫生健康主管部门备案，接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。

第二章 组织

第四条 伦理委员会名称：山东大学第二医院临床试验伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：济南市天桥区北园大街 247 号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属山东大学第二医院，医院负责伦理委员会委员的招募及伦理委员会委员的任免事项。伦理委员会下设办公室，秘书 1 名。

第七条 职责：山东大学第二医院临床试验伦理委员会是医院设立的独立的部门。伦理委员会对临床试验的科学性、合理性进行审查。审查的范围包括药物临床试验项目，医疗器械临床试验项目（不含研究者自行发起的科研项目）。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权利：伦理委员会有权暂停、终止未按照相关要求实施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

第九条 行政资源：伦理委员会应当配备专（兼）职工作人员、设备、场所等，保障伦理审查工作顺利开展。医院任命伦理委员会秘书，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训资源，使其能够胜任工作。

第十条 工作保障：医院对伦理审查委员会开展工作负有组织管理以及提供支持性的工作保障的责任，包括提供必要的人力资源、工作环境、设施设备和工

作时间以及经费的支持，并负责对委员会委员伦理培训提供机会和经费的支持。伦理审查委员会委员的工作时间和精力付出应当得到合理的报酬。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人，并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员。

第十二条 委员的招募/推荐：主任委员、副主任委员由伦理委员会委员协商推举产生，医院任命；委员由主任委员推荐，由医院任命；

第十三条 任命的机构与程序：医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交院务会审查通过。当选委员以医院正式文件的方式任命。伦理委员会委员应当具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训；伦理委员会委员应同意公开其姓名、职业和隶属关系，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议，签署利益冲突声明。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员1名，副主任委员1名。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期5年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院任命。

第十七条 辞职、免职以及免去委员资格：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

免职程序：伦理委员会办公室或监察部门可以提出免去或取消委员资格的人员名单和理由；院长审查决定同意；文件报国家和所在省的药品监督管理部门、卫生行政主管部门备案。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选替补委员，替补委员由院务会讨论决定。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问：伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

第二十条 秘书：办公室设秘书 1 名，秘书受伦理委员会主任委员领导。

第四章 运作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查和备案。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期审查；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 决定的票数：伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，以超过到会委员半数意见作为伦理委员会审查决定。

第二十四条 利益冲突管理：伦理委员会委员与研究项目存在利害关系的，应当回避；伦理委员会对与研究项目有利害关系的委员应当要求其回避。

第二十五条 保密：伦理委员会委员应当签署保密协议，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息以及委员审查意见等保密。

第二十六条 独立性：伦理审查工作具有独立性，任何单位和个人不得干预伦理委员会的伦理审查过程及审查决定。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生健康主管部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

临床试验伦理审查申请/报告指南

为指导研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家药品监督管理局&国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、国家食品药品监督管理局&国家卫生计生委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013年）、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002年）等，所有我院承担的以及在我院内实施的药物临床试验和医疗器械临床试验（不含研究者自行发起的科研项目），应依据本指南向临床试验伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

二、伦理审查申请/报告的类别

1.初始审查

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在临床试验机构立项后，研究开始前提交伦理审查申请，经同意后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

2.跟踪审查

（1）修正案审查申请

临床试验实施中为消除对受试者紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改试验方案，事后应将修改试验方案的情况及原因，以修正案审查申请的方式及时提交伦理委员会审查。

研究过程中若变更研究者，对临床试验方案，知情同意书，招募受试者的方式和信息，提供给受试者的其他书面资料，研究者手册，现有的安全性资料等任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。

初始审查的再次审查，以修正案审查申请的方式提交伦理委员会。

（2）年度报告/研究进展报告

按照伦理审查意见规定的年度/定期审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；如果伦理审查意见有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

（3）安全性报告

严重不良事件是指临床试验过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。对于医疗器械临床试验，发生严重不良事件后，医疗器械临床试验管理部门应当在获悉后 24 小时内书面报告给伦理委员会；临床试验机构和研究者应当向伦理委员会提供所需要的全部资料。

对于药物临床试验，除研究方案或者其他文件（如研究者手册）规定的不需要立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者报告所有的严重不良事件，随后应当及时提供详尽、书面的随访报告。研究者应当按研究方案的要求和时限向申办者报告方案中规定的，对安全性评价重要的不良事件和实验室异常值。

研究者应当向伦理委员会提交申办者提供的安全性报告，包括可疑且非预期严重不良反应报告，其他潜在的严重安全性风险信息的报告，年度安全性报告。

可疑且非预期严重不良反应指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。发生可疑且非预期严重不良反应后，研究者/申办者及时向伦理委员会报告。

其他潜在的严重安全性风险信息的报告：申办者分析评估任何来源的安全性信息时发现：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，预期的严重不良反应的发生率增加，判读具有临床重要性；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；在新近完成的动物实验中的重大安全性发现（如致癌性）。从其他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。

年度安全性报告：这是申办者的研发期间安全性更新报告中的执行概要，并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副本。

当发生妊娠事件的情况时，应以“安全性报告”的方式，及时报告伦理委员会。

（4）试验方案偏离报告

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告，包括：①重大的试验方案偏离：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终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持续试验方案偏离，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的情况，研究者/申办者的监察员应提交试验方案偏离报告。其他的偏离方案，及时向伦理委员会报告。

为消除临床试验实施中对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应以“试验方案偏离报告”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。

（5）终止/暂停研究报告

研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应及时向伦理委员会提交终止/暂停研究报告，并提供详细的书面说明。

（6）结题报告

本中心完成临床试验，研究者应当向伦理委员会提供临床试验结果的摘要和结题报告。

3.复审

复审申请

上述跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修改后同意”，对相关资料进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；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。

三、提交伦理审查的流程

1.送审

（1）送审责任者：研究项目的送审责任者一般为研究者；临床试验的申办者一般负责准备送审材料；药物临床试验的相关报告由研究者负责送审；医疗器械临床试验的相关报告由医疗器械临床管理部门负责送审。

（2）准备送审文件：根据附表 IRB-SOP-AF10、IRB-SOP-AF11、IRB-SOP-AF12《送审文件清单》准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期；提供研究者签名的递交信。

（3）填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的申请表或报告。

（4）提交：按照要求准备全套文件后，提交伦理委员会办公室。

2.告知

（1）受理告知：送审文件的完整性和要素通过形式审查后，办公室秘书登记受理，告知预定审查日期，并返还一份秘书签字的递交信。

（2）补充/修改送审材料告知：伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，及时告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

3.接受审查的准备

(1) 会议时间/地点：伦理委员会秘书电话/短信/微信通知。

(2) 准备会议报告：研究者或指定研究者准备报告文件，并到会报告，提前 15 分钟到达会场。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。

四、伦理审查的时间

临床试验伦理委员会按初始审查项目的需要实时召开审查会议。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 2 周的时间进行处理，请在会议审查 2 周前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题、危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查意见通知函”的书面方式传达审查决定。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流。

六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同的预算应包括伦理审查费用。

器械：国产项目 3000 元/项，国外项目 4000 元/项。

药品：国产项目 4000 元/项，国外项目 5000 元/项。

七、再次签署知情同意和豁免知情同意

当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：

(一) 试验方案、范围、内容发生变化的；

(二) 利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；

(三) 生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；

(四) 研究过程中发生其他变化的。

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，这意味着允许研究人员在没有获得知情同意的情况下进行研究。

应当同时满足下列三个前提条件：

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；

研究对受试者造成的风险不超过最低风险。

所有涉及人的生物医学研究必须得到个人或其监护人的知情同意，豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意。

伦理委员会办公室电话：0531-85875025 17660085838

联系人：苗龙星

电子邮箱：sdeylunli@126.com

送审文件清单（药物临床试验初始审查）

- 1.《初始审查申请表》，申请人签字并注明日期；
- 2.研究经济利益声明；
- 3.研究者手册；
- 4.临床试验方案及方案摘要（方案内含研究者签字页），注明版本号/版本日期；
- 5.病例报告表（如有请提供）；
- 6.知情同意书，注明版本号/版本日期；
7. 研究者团队人员简历及职责分工、GCP 证书、资质证明文件复印件；
- 8.招募受试者的方式和信息；
- 9.提供给受试者的其他书面资料；
- 10.现有的安全性资料；
- 11.包含受试者补偿信息的文件；
- 12.组长单位伦理委员会批件；
- 13.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定；
- 14.药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案复印件/国家药品监督管理局临床试验批件；
- 15.如果样本在指定中心实验室检测，需提供检测中心实验室的名称和资质证明；
- 16.开展国际合作科学研究，需要提供国务院科学技术行政部门批复或备案证明等相关文件；
- 17.药检报告；
- 18.进口药品：CFDA 进口药品许可证复印件（如有，请提供）；
- 19.保险合同及相关文件（如有，请提供）；
- 20.申办者/CRO 资质：生产企业许可证；企业法人营业执照；GMP；
- 21.委托函（原件）：委托本中心进行临床试验委托函；授权 CRO 及法人、监查员委托函。

机构资料：

- 1.项目立项审核审批会意见同意书

资料要求:

- 1.资料共需递交 13 套，其中 1 套资料为原件，内须附监查员身份证及 GCP 培训证书，其余 12 套为复印件。
- 2.原件资料每项内容首页必须加盖申办者/CRO 红章（1,2,7 项可不用加盖）；审查申请、利益声明、试验方案须有研究者签字。
- 3.国际多中心项目需提供中英文资料 1 套，其余 12 套只提供中文资料。
- 4.资料规定格式：A4 纸；资料页码编号从封面起编，若打印为双面，则双面编号。
- 5.资料按顺序备齐后统一递交。
- 6.所递交资料的电子版资料，发送至邮箱：sdeylunli@126.com。

- 1.《初始审查申请表》申请人签字并注明日期；
- 2.研究者经济利益声明；
- 3.临床试验方案及方案摘要（方案内含研究者签字页）：注明版本号/版本日期；
- 4.病例报告表与研究病历（病人日记卡，如有请提供）；
- 5.知情同意书：注明版本号/版本日期；
- 6.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定；
- 7.研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件及其他研究者简历；
- 8.医疗器械注册产品标准或相应的国家、行业标准；
- 9.该产品的自检波报告；
- 10.国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的合格的产品型式试验报告；
11. 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述；
- 12.产品说明书；
- 13.研究者手册；
- 14.招募受试者的材料：注明版本号/版本日期；
15. 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；
- 16.申办者/CRO 资质：生产企业许可证；企业法人营业执照；
- 17.委托函（原件）：委托本中心进行临床试验委托函；授权 CRO 及法人、监查员委托函；
- 18.监查员身份证及 GCP 培训证书；
- 19.保险合同（如有，请提供）；
20. 国家药品监督管理局临床试验批件复印件（第三类高风险医疗器械）。

机构资料：

- 1.项目立项审核审批会意见同意书

资料要求:

- 1.资料共需递交 13 套，其中 1 套资料为原件，内须附监查员身份证及 GCP 培训证书，其余 12 套为复印件。
- 2.每套资料每项内容首页必须加盖申办者红章（1,2,7 项可不用加盖）； 审查申请、利益声明、试验方案须有研究者签字。
- 3.国际多中心项目需提供中英文资料 1 套，其余 13 套只提供中文资料。
- 4.资料规定格式：A4 纸；资料页码编号从封面起编，若打印为双面，则双面编号。
- 5.资料按顺序备齐后统一递交。
- 6.所递交资料的电子版资料，发送至邮箱：sdeylunli@126.com。

送审文件清单（非初始审查类）

一、修正案审查

- 1.《修正案审查申请表》；
- 2.临床试验方案修正说明页；
- 3.修正的临床试验方案（注明版本号/版本日期）；
- 4.修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）；
- 5.修正的招募材料（注明版本号/版本日期）；
- 6.修正的研究者手册（注明版本号/版本日期）（包括安全性更新报告）；
- 7.其他。

二、年度/定期审查

- 1.《跟踪审查报告表》；
- 2.如果是组长单位,收集汇总各临床试验中心研究进展报告；

三、安全性报告

- 1.《安全性报告表》；
- 2.《医疗器械临床试验严重不良事件报告表》

四、试验方案偏离审查

- 1.《试验方案偏离报告表》；
2. 其他。

五、终止/暂停研究审查

- 1.《终止/暂停研究报告表》；
- 2.研究总结报告；

六、结题审查

- 1.《结题报告表》；
2. 临床试验结果的摘要。

七、复审

- 1.《复审申请表》；
2. 其他。

备注：以上送审文件中的表格类文件最好使用我院现行的版本。

研究经济利益声明

(研究者)

项目	
申办者	
CRO	
项目来源	

本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
接受申办者赠予的礼品（大于 200 元）（填写具体数字）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
接受申办者赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的专利许可	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的科研成果转让	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的购买任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的出售任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的租借任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否

研究者承诺	作为该项目的研究者，我的上述经济利益声明属实
签名	
日期	

填表要求：1. 请在选择项目前方的“”中填写“”。

2. 如有改动，请在改动处签名并标明日期。

初始审查申请表

项目	
申办者	
项目来源	<input type="checkbox"/> 药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期, <input type="checkbox"/> II 期, <input type="checkbox"/> III 期, <input type="checkbox"/> IV 期; <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验
临床试验方案版本号/日期	
知情同意书版本号/日期	
组长单位	
组长单位研究者	
本院承担科室	
本院研究者	

一、研究信息

1. 方案设计类型

- ☆ 试验性研究
- ☆ 观察性研究: 回顾性分析, 前瞻性研究
- ☆ 利用人体组织和信息的研究: 以往采集保存, 研究采集

2. 研究信息

- ☆ 资金来源: 企业, 政府, 学术团体, 本单位, 自筹
- ☆ 数据与安全监察委员会: 有, 无
- ☆ 其它伦理委员会对该项目的否定性、或提前终止的决定: 无, 有→请提交相关文件
- ☆ 研究需要使用人体生物标本: 否, 是→填写下列选项
 - 采集生物标本: 是, 否
 - 利用以往保存的生物标本: 是, 否
- ☆ 研究干预超出产品说明书范围, 没有获得行政监管部门的批准: 是, 否 (选择“是”, 填写下列选项)
 - 研究结果是否用于注册或修改说明书: 是, 否
 - 研究是否用于产品的广告: 是, 否
 - 超出说明书使用该产品, 是否显著增加了风险: 是, 否

☆ 医疗器械的类别: I 类, II 类, III 类, 体外诊断试剂

3. 招募受试者

- ☆ 谁负责招募: 医生, 研究者, 研究助理, 研究护士, 其他:
- ☆ 招募方式: 广告, 诊疗过程, 数据库, 中介, 其他:
- ☆ 招募人群特征: 健康者, 患者, 弱势受试者, 孕妇
 - 弱势受试者的特征 (选择弱势受试者, 填写选项): 儿童/未成年人, 认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人, 申办者/研究者的雇员或学生, 教育/经济地位低下的人员, 疾病终末期患者, 囚犯或劳教人员, 其他:
 - 知情同意能力的评估方式 (选择弱势受试者, 填写该选项): 临床判断, 量表, 仪器, 不适用
- ☆ 受试者报酬: 有, 无
 - 报酬金额:

报酬支付方式：按随访观察时点，分次支付，按完成的随访观察工作量，一次性支付，完成全部随访观察后支付

4. 知情同意的过程

☆谁获取知情同意：医生/研究者，医生，研究者，研究护士，研究助理

☆获取知情同意地点：私密房间/受试者接待室，诊室，病房☆获取知情同意的语言：
中文 其他：

☆知情同意签字：受试者签字，监护人签字

5. 获取知情同意时间安排（例如，阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间）

6. 减少胁迫或不当影响的措施

7. 申请免除知情同意：否，是（如是，需提交豁免知情同意申请表）

二、项目研究人员

1. 研究者信息

研究者负责的在研项目数：__项

研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：__项

2. 项目研究人员列表

姓名	职称	执业类别	GCP 培训（年）	职责分工

研究者责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床试验		
研究者签字		日期	

修正案审查申请表

项目			
申办者			
项目来源	<input type="checkbox"/> 药物临床试验： <input type="checkbox"/> I 期， <input type="checkbox"/> II 期， <input type="checkbox"/> III 期， <input type="checkbox"/> IV 期； <input type="checkbox"/> 医疗器械临床验证		
承担科室		主要研究者	
受理号			
上次批准方案版本号/日期			
修正后方案版本号/日期			
上次批准知情同意书版本号/日期			
修正后知情同意书版本号/日期			
递交文件：			

一、一般信息

- 提出修正者： 项目资助方， 研究中心， 主要研究者
- 修正类别： 研究设计， 研究步骤， 受试者例数， 纳入排除标准， 干预措施， 知情同意书， 招募材料， 其他：
- 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施： 不适用， 是， 否

二、修正的具体内容与原因：

- 修正内容简述：
- 修正内容对照表： 详见附件方案及知情同意书修订摘要
- 修正原因：

三、修正案对研究的影响：

- 修正案是否增加研究的预期风险： 是， 否， 不适用
- 修正案是否降低受试者预期受益： 是， 否， 不适用
- 修正案是否涉及弱势群体： 是， 否， 不适用
- 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： 是， 否， 不适用
- 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： 不适用， 是， 否
- 在研受试者是否需要重新获取知情同意： 是， 否

主要研究者签字：

日期：

附件：修改内容对照表

原内容	修正/更新后的内容	修正/更新的原因

附表填写注意事项：

1. 原内容与更新后内容要写明“文件名、版本及页码，如方案 1.0 版或知情同意书某版，第 7 页”；
2. 填写内容中修改的内容要下划线突出一下，以便于专家审阅；
3. 更新原因简要说明一下原因。示例如下：

原内容	修正/更新后的内容	修正/更新的原因
方案 02 版第 8 页中：为了 避免对 <u>受试者</u> 造成紧急伤害	方案 03 版第 8 页中：为了 避免对 <u>某某某</u> 造成紧急伤害	根据山大二院伦理会议评审意见

研究进展报告表

项目			
申办者			
CRO			
项目来源	<input type="checkbox"/> 药物临床试验： <input type="checkbox"/> I 期， <input type="checkbox"/> II 期， <input type="checkbox"/> III 期， <input type="checkbox"/> IV 期； <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验		
承担科室		研究者	
方案版本号日期			
知情同意书版本号日期			
伦理审查意见号			
伦理审查意见有效期			

一、受试者信息

- 合同研究总例数：
- 已入组例数：
- 完成观察例数：
- 提前退出例数：
- 严重不良事件例数：
- 可疑且非预期严重不良反应例数：
- 已报告的严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应例数：

二、研究进展情况

- 研究阶段： 研究尚未启动， 正在招募受试者（尚未入组）， 正在实施研究，
 受试者的试验干预已经完成， 后期数据处理阶段
- 是否擅自变更项目研究内容： 否， 是→请说明：
- 是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件： 是， 否
- 是否存在可疑且非预期严重不良反应： 是， 否
- 研究风险是否超过预期： 是， 否
- 是否出现可能显著影响临床试验的实施的的情况： 否， 是→请说明
- 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： 否， 是→请说明
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题： 否， 是→请说明
- 严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件已经
 及时报告： 不适用， 是， 否

三、其它

- 是否申请延长伦理审查意见通知函的有效期： 是， 否

研究者签名：

日期：

安全性报告表

报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告			报告时间:	
报告分类	<input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> 妊娠事件 <input type="checkbox"/> 其他: _____				
医疗机构及专业名称				电话:	
申报单位名称				电话:	
研究方案名称				临床试验适应症:	
试验用药品名称	中文名称:				
	英文名称:				
临床试验分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验				
受试者基本情况	姓名拼音缩写:	出生日期:	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高 (cm):	体重 (Kg):
	合并疾病及治疗: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无				
	1. 疾病:	治疗药物:	用法用量:		
2. 疾病:	治疗药物:	用法用量:			
3. 疾病:	治疗药物:	用法用量:			
SAE/SUSAR的医学术语 (诊断)					
SAE/SUSAR/妊娠情况	<input type="checkbox"/> 死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其他				
SAE/SUSAR/妊娠发生时间: 年 月 日			研究者获知SAE/SUSAR/妊娠时间: 年 月 日		
是否已给药	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		药物编号		
是否已破盲	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		破盲原因		
对试验用药采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用药物				
SAE/SUSAR转归	<input type="checkbox"/> 症状消失 (后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 症状持续				
相关性评价 (不良事件-怀疑药物)	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定				
SAE/SUSAR报道情况	国内: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详; 国外: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详				

安全性事件发生及处理的详细情况：

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名：

医疗器械临床试验严重不良事件报告表

报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告			报告时间：	
医疗机构及专业名称				电话	
申报单位名称				电话	
试验用医疗器械名称	中文名称：				
	英文名称：				
医疗器械类别	I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类				
受试者基本情况	姓名拼音缩写：	出生日期：	性别： <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高 (cm)：	体重 (Kg)：
	疾病诊断：				
SAE情况	<input type="checkbox"/> 死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其他				
SAE发生时间： 年 月 日			研究者获知SAE时间： 年 月 日		
对试验用医疗器械采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 调整使用方法 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用				
SAE转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状持续				
SAE与试验用医疗器械的关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定				
SAE报道情况	国内： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详；国外： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详				

SAE发生及处理的详细情况：

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名：

试验方案偏离报告表

项目			
申办者			
CRO			
项目来源	<input type="checkbox"/> 药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期, <input type="checkbox"/> II 期, <input type="checkbox"/> III 期, <input type="checkbox"/> IV 期; <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验		
承担科室		研究者	
方案版本号/日期			
知情同意书版本号/日期			

一、试验方案偏离的情况

- 重大试验方案偏离:
 - 纳入不符合纳入标准的受试者: 是, 否
 - 研究过程中, 符合提前终止研究标准而没有让受试者退出: 是, 否
 - 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量: 是, 否, 其他:
 - 给予受试者方案禁用的合并用药: 是, 否
 - 任何偏离研究特定的程序或评估, 从而对受试者的权益、安全和健康, 或对研究结果产生显著影响的研究行为: 是, 否
- 持续试验方案偏离 (不属于上述重大试验方案偏离, 但反复多次的试验方案偏离):
 是, 否
- 研究者不配合监查/稽查: 是, 否
- 对违规事件不予以纠正: 是, 否
- 为了避免对受试者造成紧急伤害, 在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了偏离并实施: 不适用, 是, 否
- 试验方案偏离事件的描述:

二、试验方案偏离的影响

- 是否影响受试者的安全: 是, 否
- 是否影响受试者的权益: 是, 否
- 是否对研究结果产生显著影响: 是, 否

三、试验方案偏离的处理措施:

研究者签字:

日期:

终止/暂停研究报告表

项目			
申办者			
CRO			
项目来源	<input type="checkbox"/> 药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期, <input type="checkbox"/> II 期, <input type="checkbox"/> III 期, <input type="checkbox"/> IV 期; <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验		
承担科室		研究者	
方案版本号/日期			
知情同意书版本号/日期			

一、一般信息

- 研究开始日期:
- 研究终止/暂停日期:

二、受试者信息

- 合同研究总例数:
- 已入组例数:
- 完成观察例数:
- 提前退出例数:
- 严重不良事件例数:
- 可疑且非预期严重不良反应例数:
- 已报告的严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应例数:

三、终止/暂停研究的原因

四、有序终止研究的程序

- 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访: 是, 否
- 是否通知在研的受试者, 研究已经提前终止: 是, 否 → 请说明:
- 在研受试者是否提前终止研究: 是, 否 → 请说明:
- 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排: 转入常规医疗, 有针对性的安排随访检查与后续治疗 → 请说明:

研究者签字:

日期:

结题报告表

项目			
申办者			
CRO			
项目来源	<input type="checkbox"/> 药物临床试验： <input type="checkbox"/> I 期， <input type="checkbox"/> II 期， <input type="checkbox"/> III 期， <input type="checkbox"/> IV 期； <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验		
承担科室		研究者	
方案版本号/日期			
知情同意书版本号/日期			

一、受试者信息

- 合同研究总例数：
- 已入组例数：
- 完成观察例数：
- 提前退出例数：
- 严重不良事件例数：
- 可疑且非预期严重不良反应例数：
- 已报告的严重不良事件和可疑且非预期严重不良反应例数：

二、研究情况

- 研究开始日期：
- 最后 1 例出组日期：
- 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件： 是， 否
- 是否存在可疑且非预期严重不良反应： 是， 否
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题： 否， 是→请说明：
- 严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： 不适用， 是， 否

研究者签字：

日期：