

江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会 指南		文件名称	涉及人的生命科学研究伦理审查送审指南
起草者		文件编号	JXCDC-IRB-ZN-01.01-01.1
审核者		批准日期	
批准者		生效日期	

涉及人的生命科学研究伦理审查送审指南

为帮助研究者/申办者提交涉及人的生命科学研究伦理审查的送审材料，根据原国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020 年），国家药品监督管理局《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021 年），国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学研究伦理审查办法》（2023 年）制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

- 中心承担的或在中心实施的涉及人的生命科学研究，除疫苗临床试验按照江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会疫苗临床试验分会有关规定执行外，都应依据本指南向江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会（以下简称“伦理委员会”）提交伦理审查送审材料，包括：
 - 采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；
 - 采用物理学、化学、生物学、中医药学和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；
 - 医学采用新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；
 - 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样本、医疗记录、行为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。
- 履行法定职责的疾病监测活动不属于涉及人的生命科学研究。

二、提交伦理审查的类别

1. 初始审查

1.1 初始审查申请

- “初始审查申请”是指研究开始前研究者向伦理委员会提交的审查申请,经审查批准后方可实施。

1.2 免除伦理审查申请

- 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研究开展：
 - ①利用合法获得的公开数据，或者通过观察且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。

- 研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，符合以上条件的研究者应向伦理委员会提交免除伦理审查申请，由伦理委员会审核确定。批准免除伦理审查的项目仍需按要求提交跟踪审查申请。

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请：

- 研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料等的修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经审查批准后执行。

- 为避免研究对研究参与者造成紧急伤害，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时报告伦理委员会。

- 修改若仅涉及研究管理方面的改动，例如更换监查员、电话号码等，不需提交修正案审查申请，可在年度报告/研究进展报告中进行备案说明。

2.2 年度报告/研究进展报告：

- 研究者应当向伦理委员会提交研究的年度报告，或者应按照伦理审查批件所要求的年度/定期审查频率在截止日期前 1 个月提交研究进展报告。

- 如果伦理审查批准研究的有效期到期，可以通过研究进展报告申请延长有效期。

- 当出现任何可能显著影响研究进行、或增加研究参与者危险的情况时，以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

2.3 安全性报告

研究者应当向伦理委员会提交安全性报告，包括：

- 严重不良事件（SAE）报告：研究参与者接受试验用药品（研究干预）后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、研究参与者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。首次报告后还应当及时提供详尽、书面的随访报告。

- 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告：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。

- 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的他潜在的严重安全性风险信息应及时报告。

- 年度/定期安全性报告：年度安全性信息及累计严重不良反应报告。

2.4 偏离方案报告

- 偏离方案报告：凡是发生研究者违背 GCP 原则，研究没有遵从方案开展，可能对研究参与者的权益/安全、以及研究的实施造成影响的情况，研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告，包括：

重大的偏离方案：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，符合终止研究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等情况；或可能对研究参与者的权益和安全以及研究的科学性造成显著影响的情况。

持续偏离方案（指同一偏离方案行为发生 3 次及以上），或研究者不配合监察/稽查，或对偏离方案事件不予以纠正。

- 为避免研究对研究参与者造成的紧急伤害，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“偏离方案报告”的方式，及时向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解

释。

- 其他的方案偏离，可以定期汇总向伦理委员会报告。

2.5 暂停/终止研究报告

- 暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停/提前终止研究或研究项目被监管部门暂停/终止，应及时向伦理委员会报告。

2.6 研究完成报告

- 研究完成报告：（本中心）完成研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

3. 复审申请

- 上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查决定“修改后批准”、“修改后再审”，对相关材料进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查决定有不同的看法，可以通过“复审申请”的方式提出不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

4. 其他知情同意情况

4.1 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。经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书。

4.2 在心理学研究中，因知情同意可能影响研究参与者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在项目研究完成后充分告知研究参与者并获得知情同意书。未获得知情同意的数据不得纳入研究。

- 所有涉及人的生命科学和医学研究必须得到个人或其监护人的知情同意。其他知情同意情况需要正当的理由并得到伦理委员会的审查批准。

三、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为研究者或项目负责人；责任者应当在送审材料上签字并注明日期。研究生课题应由其导师或指导老师共同签字送审。

- 准备送审文件：根据伦理审查申请/报告的类别和 JXCDC-AF-SQ-01-01.1 送审文件清单，准备送审文件；送审材料应当同时提交书面和 PDF 格式的电子文件。可以首先提交 1 套送审文件，通过形式审查后，再按要求份数准备书面和 PDF 格式的电子文件。送审材料的语言是中文。若没有送审材料的电子版，书面送审材料的份数应当与伦理委员会组成人数相同。

2. 领取通知

- 补充送审材料通知：伦理委员会办公室形式审查后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送 JXCDC-AF-SL-01-01.0 补充送审材料通知，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。

- 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，发送 JXCDC-AF-SL-02-01.0 受理通知，并告知预计审查日期。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：接受办公室秘书电话/短信/微信/赣政通通知。
- 准备向会议报告和答疑：主要研究者准备报告文件，应要求到会报告和答疑。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，并授权研究人员到会报告和答疑。均无法到会的项目转入下次会议审查。

4. 申报涉及人的生命科学和医学科研项目，由伦理委员会预审通过后发放伦理委员会 JXCDC-AF-SL-03-01.0 预审通知函。

四、提交伦理审查的时间

伦理委员会定期召开审查会议，每个月前 5 个工作日集中受理伦理审查材料，根据每次

受理情况安排审查会议时间，一般每半年最少一次。

研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况时，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

五、伦理审查的费用

研究经费的预算应包括伦理审查费用。

每个研究项目的伦理审查费用应包括初始审查、跟踪审查、复审等。

六、联系方式

联系人：毛向群 曾纯

电话：0791-88334129

电子邮箱：jxcdcirb@126.com

七、附件表格

- JXCDC-AF-SQ-01-01.1 送审文件清单
- JXCDC-AF-SQ-02-01.1 初始审查申请表（体外诊断试剂）
- JXCDC-AF-SQ-03-01.1 初始审查申请表（科研项目）
- JXCDC-AF-SQ-04-01.1 初始审查申请表
- JXCDC-AF-SQ-05-01.0 申办者资料真实性声明
- JXCDC-AF-SQ-06-01.1 主要研究者履历表
- JXCDC-AF-SQ-07-01.1 研究利益冲突声明（研究者、研究人员）
- JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- JXCDC-AF-SQ-09-01.1 修正案审查申请表
- JXCDC-AF-SQ-10-01.1 年度报告/研究进展报告
- JXCDC-AF-SQ-11-01.0 可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)个案报告表
- JXCDC-AF-SQ-12-01.1 偏离方案报告
- JXCDC-AF-SQ-13-01.1 暂停/终止研究报告
- JXCDC-AF-SQ-14-01.1 研究完成报告
- JXCDC-AF-SQ-15-01.1 复审申请表
- JXCDC-AF-SQ-16-01.0 免除伦理审查申请表
- JXCDC-AF-SQ-17-01.1 免除知情同意申请表
- JXCDC-AF-SQ-18-01.1 已暂停研究再启动申请表
- JXCDC-AF-SQ-19-01.1 SAE、PD 情况汇总表

送审文件清单

一、初始审查

- 体外诊断试剂临床试验伦理审查递交文件清单（由申办方提供的材料需盖申办方公章，研究者提供的材料需研究者签名并注明日期，需提供 1 份原件，其余可用复印件，其中 1、10、11、12、19、20 还需提供 PDF 电子版）
 - （1）JXCDC-AF-SQ-02/01.1 初始审查申请表（体外诊断试剂临床试验）（研究者签名并注明日期）
 - （2）有关主管部门临床试验研究项目的同意文件（如有）
 - （3）JXCDC-AF-SQ-05-01.0 申办者资料真实性声明
 - （4）申办者的资质证明
 - （5）CRO 的资质证明和委托书（如有）
 - （6）试验用体外诊断试剂的研制符合使用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
 - （7）产品检验报告
 - （8）产品说明书
 - （9）产品的注册产品标准或相应的国家、行业标准（如有）
 - （10）临床试验方案（注明版本号和版本日期）
 - （11）知情同意书（内容符合《医疗器械临床试验质量管理规范》有关要求，注明版本号和版本日期；如不计划纳入外国人，不受理英文版 ICF），如需要免除知情同意审查请提交免除知情同意审查申请（研究者签名并注明日期）
 - （12）其他需提供给研究参与者的材料（如研究参与者日记卡和其他问卷表、招募广告、保险证明等，包括招募广告及其发布形式）（注明版本号和版本日期）（如有）
 - （13）研究者手册（注明版本号和版本日期）
 - （14）病例报告表(CRF)（注明版本号和版本日期）（如有）
 - （15）原始记录表（如有）
 - （16）JXCDC-AF-SQ-06-01.1 主要研究者履历表
 - （17）JXCDC-AF-SQ-07-01.1 研究利益冲突声明（研究者、研究人员）
 - （18）JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
 - （19）本中心研究人员团队名单及分工（研究者签名并注明日期，研究人员需附 GCP 培训证书复印件）
 - （20）本中心实施方案（注明版本号和版本日期，研究者签名并注明日期）
 - （21）临床试验机构的设施条件能够满足试验的说明（研究者签名并注明日期）
 - （22）组长单位对申请研究项目的重要决定（如有）
 - （23）伦理委员会履行其职责所需要的其他文件
- 科研项目伦理审查递交文件清单（需提供 1 份原件，其余可用复印件，其中 1、4、5、6、7 还需提供 PDF 电子版）
 - （1）JXCDC-AF-SQ-03-01.1 初始审查申请表（科研项目）（项目负责人签名并注明日期）
 - （2）科学性论证意见或者立项合同书
 - （3）JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
 - （4）研究人员信息（包括岗位、专业、学历、与研究工作相关的经历，以体现主要研究者能够胜任研究及保护研究参与者的履历说明，团队成员及分工）、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明（项目负责人签名并注明日期）
 - （5）研究方案（注明版本号和版本日期）

不得以项目合同书代替，内容应至少包括：

- ✧ 研究项目名称。
- ✧ 研究背景及科学依据简介。
- ✧ 研究目的。
- ✧ 研究对象及其分组方法。
- ✧ 暴露或干预措施。
- ✧ 效果评价指标。
- ✧ 数据采集和测量手段。
- ✧ 样本量及其计算依据。
- ✧ 统计分析方法。
- ✧ 研究预计持续时间。
- ✧ 研究参与者招募（如有）：包括招募的准入条件及招募者联系方式。
- ✧ 入排标准：包括入选标准、排除标准、终止标准等。
- ✧ 知情同意书签署安排：如由谁获取知情同意，获取知情同意地点，谁来签署知情同意等，或申请免除知情同意。
- ✧ 随机分组及盲法实施（如有）：随机分组方法、由何人用什么方法产生随机数列、盲法类型等。
- ✧ 研究的风险与获益及减小风险的措施：如研究的科学价值和社会价值、研究参与者风险及保护措施、对弱势群体或特殊群体采取的特殊保护措施等。
- ✧ 安全监查计划（干预性研究）：观察指标及安全指标，特定事件或终点所计划采取的措施等。
- ✧ 研究参与者的补偿和赔偿，如研究参与者在研究过程中因参与研究支出的合理费用（如交通费等）是否给予补偿，补偿方式（货币金额或非货币），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）。研究参与者受到研究相关损害时，应当得到及时、免费的治疗，并依据法律法规及双方约定得到补偿或者赔偿。
- ✧ 生物样本的处理（如有采集）：样本名称、样本类型、样本去向。
- ✧ 保护研究参与者隐私和数据机密性的措施等。

（6）知情同意书（注明版本号和版本日期）（参照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》有关要求撰写，不得有任何要求研究参与者或其监护人放弃其合法权益的内容，或豁免研究者、研究机构、申办者或其代理人逃避过失责任的内容；告知的信息应与方案一致），如需要免除知情同意审查请提交免除知情同意审查申请（研究者签名并注明日期）

（7）其他需提供给研究参与者的材料，如问卷表、招募广告及其发布形式等（注明版本号和版本日期，如有）

（8）生物样本、信息数据的来源证明（项目负责人签名并注明日期）

（9）JXCDC-AF-SQ-07-01.1 研究利益冲突声明（研究者、研究人员）

（10）研究成果的发布形式说明（项目负责人签名并注明日期）

（11）伦理委员会履行其职责所需要的其他文件

• 其他临床试验伦理审查递交文件清单

（1）JXCDC-AF-SQ-04-01.1 初始审查申请表（研究者签名并注明日期）

（2）JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书

（3）根据对应法规，伦理委员会履行其职责所需要的文件

• 免除伦理审查申请递交文件清单（需提供 1 份原件，其余可用复印件，其中 1、3、4 还

需提供 PDF 电子版)

- (1) JXCDC-AF-SQ-12-01.0 免除伦理审查申请表
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 研究方案(注明版本号和版本日期)
- (4) 项目符合免除伦理审查条件的佐证材料

二、跟踪审查(由申办方提供的材料需盖申办方公章,研究者提供的材料需研究者签名并注明日期,需提供 1 份原件,其余可用复印件)

1. 修正案审查申请

- (1) JXCDC-AF-SQ-09-01.1 修正案审查申请表
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 修正文件的修正说明页(研究者签名并注明日期)
- (4) 修正后的文件(研究方案、知情同意书、招募材料等)(注明版本号和版本日期)
- (5) 组长单位对修正案的重要决定(如有)
- (6) 其他需要伦理审查批准的修正材料

2. 年度报告/研究进展报告

- (1) JXCDC-AF-SQ-10-01.1 年度报告/研究进展报告
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) SAE、PD 情况汇总表(自研究开始以来)
- (4) 提前退出研究参与者情况说明(自研究开始以来)(如有)(研究者签名并注明日期)
- (5) 组长单位伦理委员会的年度/定期审查的决定文件(如有)
- (6) 其他需要说明的进展信息

3. 安全性报告

- (1) 严重不良事件报告/可疑且非预期严重不良事件报告/其他潜在的严重安全性风险信息报告/年度安全性事件汇总报告(研究者签名并注明日期)
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见(如有)

4. 偏离方案报告

- (1) JXCDC-AF-SQ-12-01.0 偏离方案报告
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 偏离方案情况汇总说明(请同步递交整改措施,如研究成员培训记录等,研究者签名并注明日期)

5. 暂停/终止研究报告

- (1) JXCDC-AF-SQ-13-01.1 暂停/终止研究报告
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 研究总结报告(研究者签名并注明日期)

6. 暂停项目再启动申请

- (1) JXCDC-AF-SQ-18-01.0 已暂停研究再启动申请表
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 申办方出具的说明
- (4) 其他重要临床研究资料

7. 研究完成报告

- (1) JXCDC-AF-SQ-14-01.0 研究完成报告
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 研究结果摘要（研究者签名并注明日期）

三、复审

复审申请

- (1) JXCDC-AF-SQ-15-01.0 复审申请表
- (2) JXCDC-AF-SQ-08-01.0 研究材料诚信承诺书
- (3) 修正后的文件（研究方案、知情同意书、招募材料等）（注明版本号和版本日期）
- (4) 其他需要伦理审查批准的修正文件（如有）

初始审查申请表（体外诊断试剂临床试验）

项目基本信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
申办方联系人及电话			
CRO/联系人及电话			
组长单位/PI			
中心承担科室			
中心主要研究者			
体外诊断试剂类型	☐ II类 ☐ III类		
预期试验期限	年 月 至 年 月		
研究摘要			
研究设计要点 （包括研究目的、研究对象及其分组方法、暴露或干预措施、效果评价指标、数据采集和测量手段、样本量及其计算依据、统计分析方法、研究的风险与获益及减小风险的措施、纳入与排除标准、安全监查计划、保护研究参与者隐私和数据机密性的措施等）（600字以内）			
知情同意			

将以何种形式获得研究对象的同意？	☐ 书面 ☐ 电子知情同意 ☐ 免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”）		
研究风险			
拟招募研究参与者人数	本中心拟招募人数：_____；多中心研究总人数：_____		
拟招募研究参与者是否涉及弱势群体或特殊群体	☐ 否 ☐ 孕妇 ☐ 研究者的学生和下级 ☐ 申办者的员工 ☐ 军人 ☐ 犯人 ☐ 无药可救疾病的患者 ☐ 处于危急状况的患者 ☐ 入住福利院的人 ☐ 流浪者 ☐ 未成年人 ☐ 无能力知情同意的人 ☐ 其他情况的弱势群体_____		
生物样本/信息数据来源	☐ 既往研究采集保存 ☐ 本次研究采集 ☐ 履行法定职责的疾病监测活动 ☐ 其他：_____		
生物样本采集类别	☐ 无 ☐ 血液 ☐ 尿液 ☐ 痰液 ☐ 鼻咽拭子 ☐ 其他：_____		
生物样本/信息数据是否外送	☐ 否 ☐ 生物样本：____，请填送至何处（公司名称及所在城市）：____ ☐ 信息数据，请填送至何处（公司名称及所在城市）：_____		
请简要说明研究参与者获得补偿方式以及数量			
研究者声明			
我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。			
研究者签名：		日期：	年 月 日

初始审查申请表（科研项目）

项目基本信息			
项目名称			
项目来源	☐ 企业：_____ ☐ 政府：_____ ☐ 学术团体：_____ ☐ 自筹 ☐ 其他：_____		
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
中心承担科室			
中心主要研究者			
研究种类	☐ 干预性研究 ☐ 观察性研究： ☐ 回顾性研究， ☐ 前瞻性研究		
预期研究周期	_____ 年 _____ 月 至 _____ 年 _____ 月		
研究摘要			
研究设计要点 （包括研究目的、研究对象及其分组方法、暴露或干预措施、效果评价指标、数据采集和测量手段、样本量及其计算依据、统计分析方法、研究的风险与获益及减小风险的措施、纳入与排除标准、安全监查计划、保护研究参与者隐私和数据机密性的措施等）（600字以内）			
知情同意			
将以何种形式获得研究对象的同意？	☐ 书面 ☐ 电子知情同意 ☐ 免除知情同意（请填写“免除知情同意申请表”）		
研究风险			

拟招募研究参与者人数			
拟招募研究参与者是否涉及弱势群体或特殊群体	☐ 否 ☐ 孕妇 ☐ 研究者的学生和下级 ☐ 申办者的员工 ☐ 军人 ☐ 犯人 ☐ 无药可救疾病的患者 ☐ 处于危急状况的患者 ☐ 入住福利院的人 ☐ 流浪者 ☐ 未成年人 ☐ 无能力知情同意的人 ☐ 其他情况的弱势群体_____		
生物样本/信息数据来源	☐ 既往研究采集保存 ☐ 本次研究采集 ☐ 履行法定职责的疾病监测活动 ☐ 其他：_____		
生物样本采集情况	☐ 无 ☐ 血液 ☐ 尿液 ☐ 痰液 ☐ 鼻咽拭子 ☐ 其他：_____		
生物样本/信息数据是否外送	☐ 否 ☐ 生物样本：____，请填送至何处（公司名称及所在城市）：____ ☐ 信息数据，请填送至何处（公司名称及所在城市）：_____		
研究者声明			
我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。			
研究者签名：		日期：	年 月 日

初始审查申请表

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
组长单位/PI			
申办方联系人及电话			
CRO/联系人及电话			
中心承担科室			
中心主要研究者			

一、研究信息

• 方案设计类型

- ☐ 实验性研究
☐ 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

• 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

其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定: ☐ 无, ☐ 有 → 请提交相关文件

研究需要使用人体生物样本: ☐ 否, ☐ 是. → 填写下列选项

采集生物样本: ☐ 是, ☐ 否

利用以往保存的生物样本: ☐ 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

• 研究设计要点 (包括研究目的、科学依据、采取的干预或观察、研究的风险与获益及减小风险的措施、纳入与排除标准、安全监查计划、保护研究参与者隐私和数据机密性的措施等)

- **招募研究参与者：** ☐ 否， ☐ 是→根据情况分类填写下列选项：
谁负责招募： ☐ 研究医护， ☐ 研究者， ☐ 研究助理， ☐ 其他： _____
招募方式： ☐ 广告， ☐ 诊疗过程， ☐ 数据库， ☐ 中介公司， ☐ 其他： ____
招募人群特征： ☐ 健康成年人， ☐ 患者， ☐ 弱势群体， ☐ 孕妇
弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：
☐ 研究者的学生和下级， ☐ 申办者的员工， ☐ 军人， ☐ 犯人， ☐ 无药可救疾病的患者， ☐ 处于危急状况的患者， ☐ 入住福利院的人， ☐ 流浪者， ☐ 未成年人， ☐ 无能力知情同意的人， ☐ 其他情况的弱势群体 _____
知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）： ☐ 临床判断， ☐ 量表， ☐ 仪器
涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）： ☐ 没有通过经济利益引诱其中止妊娠， ☐ 研究人员不参与中止妊娠的决策， ☐ 研究人员不参与新生儿生存能力的判断
若选择了弱势群体或者孕妇作为研究参与者，请具体描述减少胁迫或不当影响的措施，以及针对性的附加保护措施：

- 研究参与者补偿和支付： ☐ 有， ☐ 无
补偿方式： ☐ 货币， 金额： _____ ☐ 非货币： _____
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
研究参与者参与研究的费用：
研究参与者参加研究的直接费用（如交通费等）的报销或津贴： ☐ 无， ☐ 有，请说明： _____
研究干预和研究程序费用支付
研究药物的费用： ☐ 申办者支付， ☐ 研究参与者或其医疗保险支付
研究理化检查的费用： ☐ 申办者支付， ☐ 研究参与者或其医疗保险支付
- **知情同意的过程**
谁获取知情同意： ☐ 研究医生， ☐ 研究者， ☐ 研究护士， ☐ 研究助理
获取知情同意地点： ☐ 私密房间 / 研究参与者接待室， ☐ 诊室， ☐ 病房，

☐ 其他：_____

知情同意签字：☐ 研究参与者签字，☐ 监护人签字

- 获取知情同意的时间安排，如阅读知情同意书、提问、商量和考虑的机会和时间

- 申请免除知情同意：☐ 否，☐ 是→根据情况分类填写下列选项：
 - ☐ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
 - ☐ 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
 - ☐ 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到其监护人；
 - ☐ 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛。
 - ☐ 申请免除知情同意：
 - ☐ 利用以往临床诊疗 / 疾病监测中获得的信息数据 / 生物样本的研究；
 - ☐ 研究信息数据 / 生物样本的二次利用。
- 保护研究参与者隐私和数据机密性的措施

二、项目研究人员

- 主要研究者信息

主要研究者负责的在研项目数：___项

主要研究者负责的在研项目中，与本项目的使用干预措施相同的项目数：___项

- 项目研究人员列表

姓名	职称	执业类别	GCP 培训(年)	研究岗位

研究者责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项研究		
研究者签字		日期	年 月 日

申办者资料真实性声明

江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会：

 我公司正式声明：因申请项目名称为_____

____伦理审查，所提交的申请资料内容和所附资料均真实、合法，如有不实之处，

愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果。

特此声明。

申办者负责人签名（项目经理）：

申办者单位名称（盖章）：

日期：

附：提交材料清单

材料名称	版本号	版本日期

主要研究者履历表

姓名		性别		出生日期		
专业				学历/学位		
职称		职务		所在部门		
GCP 培训		培训时间		培训地点		培训合格证
从事临床试验经历						
主要研究者签字				日期	年 月 日	

研究利益冲突声明（研究者、研究人员）

项目名称	
项目来源	

我知晓：我本人、我的直系亲属或者我的商业合伙人，如果与我所承担或参与的研究项目或该项目的申办者之间存在任何数额的经济利益或其他利益。我应当主动声明。

根据中心研究利益冲突管理制度，我对所承担或参与的研究项目的利益声明如下：

与所承担/参与的研究项目或该项目的申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系	☐ 是 ☐ 否
与所承担/参与的研究项目或该项目的申办者之间存在雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘为申办者的顾问或专家、研究助理，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费	☐ 是 ☐ 否
与所承担/参与的研究项目或该项目的申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等	☐ 是 ☐ 否
与所承担/参与的研究项目或该项目的申办者之间存在投资关系，如公司股票或股票期权	☐ 是 ☐ 否
拥有与所承担/参与的研究项目产品有竞争关系的类似产品的利益	☐ 是 ☐ 否
研究者和研究人员有足够时间和精力参加临床研究，能够履行关心研究参与者的义务	☐ 是 ☐ 否

承诺	我的上述研究利益冲突声明属实
签名及日期	年 月 日

研究材料诚信承诺书

江西省疾病预防控制中心医学伦理委员会：
作为项目的主要研究者，因申请项目名称为_____伦理审查，所提交的申请资料内容和所附资料均真实、合法，如有不实之处，愿负相应法律责任，并承担由此产生的一切后果。
特此声明。

主要研究者签名：
日期：

附：提交材料清单

材料名称	版本号	版本日期

修正案审查申请

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一般信息			
• 提出修正者：☐ 申办方，☐ 研究中心，☐ 主要研究者 • 修正类别：☐ 研究设计，☐ 研究步骤，☐ 研究参与者例数，☐ 纳入排除标准，☐ 干预措施，☐ 知情同意书，☐ 招募材料，☐ 其他：_____ • 修正原因：☐ 为避免对研究参与者造成紧急伤害，在提交伦理委员会同意前对方案进行了修改并实施，☐ 其他原因（请具体说明）：_____			
修正的具体内容（此表可添加）			
原文	修正后		
修正案对研究的影响			
• 修正案是否增加研究参与者的风险：☐ 是，☐ 否 • 修正案是否降低研究参与者预期受益：☐ 是，☐ 否 • 修正案是否涉及弱势群体或特殊群体：☐ 是，☐ 否 • 修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费：☐ 是，☐ 否 • 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响：☐ 不适用，☐ 是，☐ 否 • 修正案是否存在可能影响研究参与者继续参与研究意愿的新信息：☐ 是，☐ 否 • 方案修正是否需要同时修改知情同意书：☐ 否，☐ 是→ ✧ 若修改知情同意书：在研研究参与者是否需要重新获取知情同意：☐ 是，☐ 否 ✧ 若修改知情同意书：修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则：☐ 是，☐ 否			
研究者签字		日期	年 月 日

年度报告/研究进展报告

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
伦理审查批准有效期			
研究一般信息			
• 合同研究总例数: • 累计已入组例数: • 在研的研究参与者例数: • 完成观察例数: • 严重不良事件例数: • 已报告的严重不良事件例数: • 非预期严重不良事件例数: • 已报告的非预期严重不良事件例数: • 累计提前退出例数:			
描述退出的原因			
研究进展情况			
• 研究阶段: ☐ 研究尚未启动, ☐ 正在招募研究参与者(尚未入组), ☐ 正在实施研究, ☐ 研究参与者的研究干预已经完成, ☐ 后期数据处理阶段 • 是否存在影响研究进行的情况: ☐ 否, ☐ 是 →请说明: _____ • 研究风险是否超过预期: ☐ 否, ☐ 是 • 显著影响研究实施的非预期问题的累计风险是否可以接受: ☐ 不适用, ☐ 是, ☐ 否 • 严重不良事件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 • 与干预措施相关的、非预期的严重不良事件所增加的研究参与者累计风险是否可以接受: ☐ 不适用, ☐ 是, ☐ 否 • 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题: ☐ 是, ☐ 否 • 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: _____			

其他			
是否申请延长伦理审查批准的有效期	☐ 是, ☐ 否		
如果存在仅涉及研究管理方面的方案修改, 请说明			
研究者签字		日期	年 月 日

可疑且非预期严重不良反应(SUSAR)个案报告表

首次报告☐

随访报告☐

编码：

申办者名称：

地址：

报告日期：

年

月

日

研究参与者姓名拼音缩写：		性别： 男☐ 女☐		出生日期：	民族：	体重(kg)：	身高(cm)：	
研究参与者编号：				既往疫苗接种不良反应/事件： 有☐ 无☐ 不详☐				
				家族成员既往疫苗接种不良反应/事件： 有☐ 无☐ 不详☐				
相关重要信息： 肝病史☐ 肾病史☐ 过敏史☐ 其他 ☐								

注意事项：

一、此表供疫苗临床试验申办者向国家药品监督管理局药品审评中心报告 SUSAR 个案使用，供研究者参考。研究者报告严重不良事件的报告表由申办者确定，原则上至少应涵盖此报告表信息。

二、申办者以纸质和电子两种方式进行报告，其中纸质报告用于存档。纸质报告须附临床试验批件复印件，加盖公章后快递，地址：北京市海淀区复兴路甲 1 号，收件人：国家药品监督管理局药品审评中心资料组，邮编：100038。电子报告可选择传真或电子邮箱，传真号码：010-68584220，电子邮箱：susar@cde.org.cn。资料组联系人：和渝红。

三、可疑不良反应指研究参与者在任何剂量下出现的与用药目的无关的有害反应，经分析认为与药物的关系是至少可能相关。

四、非预期不良反应指在性质、程度、后果或频率方面，与先前方案或其他相关资料（如研究者手册等文件）所描述的预期风险不一致的不良反应。研究者手册是用于判断某不良反应是否预期或非预期的主要参考文件。如：（1）急性肾衰在研究者手册中列为可能的不良反应，但试验过程中出现间质性肾炎，即应判断为非预期不良反应；（2）肝炎在研究者手册中列为可能的不良反应，但试验过程中发生爆发性肝炎，即应判断为非预期不良反应。

五、严重不良事件/反应指以下情形之一的事件/反应：（1）导致死亡；（2）危及生命；（3）致癌、致畸、致出生缺陷；（4）导致伤残或器官功能损伤、影响工作能力；（5）导致住院或延长住院时间；（6）导致其他重要医学事件，如不进行治疗可能出现上述所列情况的。

六、其他明显影响试验药物风险效益评估的信息或可能影响用法用量或影响总体研发策略的信息，按“潜在严重安全性风险的信息”处理，进行个案报告。如：预期严重不良反应发生率增加且具有临床意义，对研究参与者有明显危害，试验疫苗被判断无效，最近完成的非临床研究发现重大安全性问题（如致癌性等）等。

七、研究者或申办者首次获知当天为第 0 天。临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的严重不良事件，研究者需及时报告申办者，并由申办者判断是否符合本规定的个案报告条件，符合条件的应报告。

八、盲法试验中发生严重不良事件时，为便于判断严重不良事件与试验疫苗的相关性，申办者和研究者可协商是否对个别研究参与者揭盲。如研究者揭盲，即认为申办者获知该研究参与者使用疫苗情况。当严重不良事件为主要疗效终点时，不建议申办者以个案形式向食品药品监督管理部门报告。

九、申办者应及时将阳性对照疫苗相关的严重不良反应报告给该疫苗生产商，由该疫苗生产商根据相关规定报告上市后疫苗不良反应监测机构。

偏离方案报告

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
偏离方案的情况			
偏离方案的类别	• 为消除对研究参与者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者偏离方案：☐ 是，☐ 否 • 纳入不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者：☐ 是，☐ 否 • 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让研究参与者退出：☐ 是，☐ 否 • 给予研究参与者错误的治疗或剂量：☐ 是，☐ 否 • 给予研究参与者方案禁用的合并用药：☐ 是，☐ 否 • 持续偏离方案：☐ 是，☐ 否 • 研究人员不配合监察 / 稽查：☐ 是，☐ 否 • 研究人员对偏离方案事件不予以纠正：☐ 是，☐ 否 • 其他：☐ 是：_____，☐ 否		
偏离方案的影响	• 可能对研究参与者的权益和安全造成显著影响：☐ 是，☐ 否 • 可能对研究的科学性造成显著影响：☐ 是，☐ 否 • 其他：☐ 是：_____，☐ 否		
偏离方案事件的描述			
对偏离方案采取的纠正措施			
研究者签字		日期	年 月 日

暂停 / 终止研究报告

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一般信息			
- 研究开始日期： 年 月 日 - 研究为：☐ 暂停，☐ 终止 - 提出人：☐ 申办者，☐ 研究者，☐ 研究项目被监管部门暂停/终止 - 研究暂停 / 终止日期： 年 月 日			
研究一般信息			
- 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： - 已报告的严重不良事件例数： - 非预期严重不良事件例数： - 已报告的非预期严重不良事件例数：			
暂停 / 终止研究的原因			
有序暂停/终止研究的程序			

• 研究是否已有研究参与者入组：☐ 是，☐ 否 • 是否通知在研的研究参与者，研究已经暂停/提前终止：☐ 是，☐ 否→请说明：____， ☐ 不适用 • 是否通知已完成研究的研究参与者，研究已经暂停/提前终止：☐ 是，☐ 否→请说明：____，☐ 不适用 • 是否对已完成研究的研究参与者进行随访：☐ 是→随访的指标和频率：____，☐ 否， ☐ 不适用 • 在研研究参与者是否暂停/提前终止研究：☐ 继续完成研究干预和随访，☐ 停止研究 相关干预仅随访，☐ 停止研究相关干预和随访，☐ 不适用 ✧ 若继续干预，是否有必要重新获取知情同意：☐ 是，☐ 否 ✧ 若继续干预，是否要求在研研究参与者转给其他研究人员，并在独立的监督下继续研究：☐ 是，☐ 否 • 暂停/提前终止研究研究参与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：____，☐ 其他，→请说明：____，☐ 不适用			
研究者签字		日期	年 月 日

研究完成报告

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
研究一般信息			
• 合同研究总例数： • 已入组例数： • 完成研究观察例数： • 提前退出研究例数： • 严重不良事件例数： • 已报告的严重不良事件例数： • 非预期严重不良事件例数： • 已报告的非预期严重不良事件例数：			
研究情况			
• 研究开始日期： 年 月 日 • 最后 1 例研究参与者出组日期： 年 月 日 • 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：☐ 是，☐ 否 • 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：☐ 不适用， ☐ 是，☐ 否 • 严重不良事件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 • 研究风险是否超过预期：☐ 是，☐ 否 • 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：☐ 否，☐ 是→请说明： ____ • 研究执行的方案与知情同意书是否为伦理审查批准的版本：☐ 是，☐ 否 • 是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施：☐ 是，→请说明： ____ ☐ 否			
如果研究相关损害的研究参与者尚未康复，医疗费用和补偿存在纠纷，请简述后续安排			
研究者签字		日期	年 月 日

复审申请表

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
对伦理审查意见的要求没有异议（此表可根据情况增减）			
伦理审查意见中要求修正的文件和内容		修正的情况	
对伦理审查意见的要求有不同意见（此表可根据情况增减）			
伦理审查意见		不同的意见	
研究者签字		日期	年 月 日

免除伦理审查申请表

项目基本信息			
项目名称			
项目来源	☐ 企业：_____ ☐ 政府：_____ ☐ 学术团体：_____ ☐ 自筹 ☐ 其他：_____		
方案版本号		方案版本日期	
中心承担科室			
中心主要研究者		联系方式	
预期研究周期	年 月 至 年 月		
研究摘要			
研究设计要点（包括研究目的、科学依据、采取的干预、研究的获益、纳入与排除标准、研究实施环境、安全监查计划、特定事件或终点所计划采取的措施等）（300字以内）			
免除伦理审查申请			
不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益： ☐ 是， ☐ 否			
符合的免除伦理审查申请条件	☐ 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 ☐ 使用匿名化的信息数据开展研究的 ☐ 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 ☐ 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		
研究者签名：		日期：	年 月 日

免除知情同意申请表

项目基本信息			
项目名称			
项目来源	☐ 企业: _____ ☐ 政府: _____ ☐ 学术团体: _____ ☐ 自筹 ☐ 其他: _____		
方案版本号		方案版本日期	
中心承担科室			
中心主要研究者		联系方式	
预期研究周期	年 月 至 年 月		
• 本研究为: ☐ 利用以往临床诊疗/疾病监测中获得的信息数据/生物样本的研究, ☐ 超出既往研究知情同意收集的信息数据或生物样本许可范围的研究, ☐ 不适用 ✧ 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, 若规定需获取知情同意, 研究将无法进行(研究参与者有权知道其信息数据/生物样本可能用于研究, 其拒绝或不同意参加研究, 不是研究无法实施、免除知情同意的理由), 请说明: _____ ✧ 利用病人/研究参与者以前已明确地拒绝利用的信息数据/生物样本: ☐ 不适用, ☐ 否, ☐ 是→请说明: _____ ✧ 研究参与者的隐私和身份信息得到保护: ☐ 不适用, ☐ 否, ☐ 是→请说明: _____ ✧ 后续需要随访或再次向研究参与者获取信息: ☐ 不适用, ☐ 否, ☐ 是→请说明: _____ _____ • 本研究为: ☐ 研究信息数据与生物样本的二次利用, 即利用以往研究项目、经知情同意收集的信息数据或生物样本进行研究, ☐ 不适用 ✧ 以往研究已获得研究参与者的书面同意, 同意所捐献生物样本及相关信息可用于所有医学研究, 本次研究符合原知情同意的许可范围, 请提供知情同意书所对应的伦理意见及已签署的知情同意书 ✧ 研究参与者的隐私和身份信息得到保护: ☐ 不适用, ☐ 否, ☐ 是→请说明: _____ ✧ 后续是否需要随访或再次向研究参与者获取信息: ☐ 不适用, ☐ 否, ☐ 是→请说明: _____ _____			
其他需要说明的问题			
研究者签名:		日期:	年 月 日

已暂停研究再启动申请表

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
原伦理审查批件号		主要研究者	
暂停研究情况			
同意研究暂停日期	年 月 日		
研究暂停原因			
申请再启动理由			
再启动研究计划安排（重点说明与暂停前存在更新变动的内容）			
其他需说明的重要内容			
研究者签字		日期	年 月 日

SAE、PD 汇总表

一、SAE 汇总表

项目名称：_____

序号	研究参与者 鉴认代码	SAE 诊断	SAE 情况	SAE 发 生时间	SAE 与试验 药物关系	SAE 转 归	是否为 SUSAR

*SAE 诊断为症状描述，如呕吐、腹泻等，SAE 情况为 SAE 造成的影响，如住院、延长住院时间，死亡等

研究者签字及日期：_____

二、PD 汇总表

项目名称：_____

序号	研究参与者 鉴认代码	方案偏离情 况描述	发生时间	是否为重大 偏离方案	是否为持续 偏离方案

*方案偏离的情况描述应至少包括偏离发生的原因，偏离的情况描述，偏离的处理

*重大的偏离方案：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，符合终止研究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等情况；或可能对研究参与者的权益和安全以及研究的科学性造成显著影响的情况。持续偏离方案（指同一偏离方案行为发生 3 次及以上），或研究者不配合监察/稽查，或对偏离方案事件不予以纠正。

研究者签字及日期：_____