

伦理审查流程及送审要求细则

一、初始审查

1. 研究者提出申请

要求：通过立项审批，研究者可向武汉市第三医院伦理委员会提出申请。

2. 递交伦理初始审查申请文件

要求：请于每次拟上会时间两周前按照“注册类药物/器械临床试验伦理送审清单”递交伦理初始审查申请文件，首先发送电子版供预审，邮件回复后可按照纸质版要求递交材料。

(1) 电子版：请发送至武汉市第三医院伦理办公邮箱：syyulunli@163.com，邮件命名方式：主要研究者+项目简称+联系人+联系人电话。【请申请人按照要求发送伦理送审文件以免错过伦理上会时间】

① 递交信与伦理初始审查申请表请同时递交 WORD 版和 PDF 签字版，其他伦理送审文件要求统一递交 PDF 版本。已签字的方案签字页等应和方案一起扫描在一个 PDF 文件内，并将方案签字页置于方案初始页。

② 将伦理初始送审清单文件压缩打包，压缩文件名重命名：主要研究者+项目简称+联系人+联系人电话。

③ 请按照递交信附件顺序分别为每项送审文件编号整理伦理送审文件，文件名重命名：与递交信附件名称保持一致，如有增减可增删相应内容。

(2) 纸质版：递交一套伦理备案原始文件（申办者或 CRO 公司已盖章）。

① 请按照递交信附件顺序整理纸质版文件，其中方案签字页放在研究方案首页。

② 病例报告表 CRF、研究者手册超过 100 页可刻盘递交（需申办者申请电子与纸质版内容一致）。

③ 装订要求：请将纸质版文件装订整齐，并用得力塑料文件盒存放。

④ 侧标签：请按照侧标签模板制作侧标签，并递交至伦理办公室进行伦理文件审查。

3. 受理通知

伦理初始送审文件（纸质版+电子版）合格后，现场或邮件告知主要研究者

或联系人伦理审查方式并反馈递交信回执，即表示已受理该项目伦理申请。审查方式包括：会议审查、紧急会议审查、简易审查。

4. 接收审查准备，告知伦理会议审查安排。

(1)通知时间：会议审查前 2-3 日。

(2)通知方式：邮件、微信、电话等。

(3)通知内容：

- ① 会议审查时间
- ② 会议审查地点
- ③ 会议审查注意事项

5. 准备伦理汇款

要求：伦理办公室受理项目伦理申请、反馈递交信回执之后，会议审查时间之前申办方可进行伦理费汇款。

(1) 伦理审查费用

公司申办的国内外公司药物/器械临床试验初审项目：3000 元/项。

(2) 账号信息

- ① 账户名称：武汉市第三医院
- ② 纳税人识别号：124201004416252097
- ③ 单位地址及电话：武汉市武昌区彭刘杨路241号，027-68894978
- ④ 开户银行及账户：中国农业银行武汉阅马场支行，17030601040010208
- ⑤ 备注：伦理费+项目名称（简称）

(3) 发票开具领取（默认普票）

发票开具领取时间为每周四，联系财务科张天琪老师，电话:027-688948473，领取地址:武汉市第三医院首义院区普惠楼13楼财务科。

6. 进行初始伦理会议审查

要求：请安排项目 PI 进行答辩汇报，如因特殊情况 PI 无法到场，可委托 Sub-I 到场答辩汇报，汇报人需提前 15min 到场等候答辩通知。

①伦理会审时间：拟定每月最后一个周周四下午，需要时增加会议审查次数，如有特殊情况另行通知。

②请汇报人按答辩顺序进行初始伦理汇报。

③请按顺序一一回答伦理委员会专家的提问，如无法回答，可请项目组成员

或申办方参与回答。

④答辩汇报后可自行离开，等待伦理办公室下发批件通知，如出现需再次回复伦理委员会专家的提问，则需等待回复通知并进行回复，回复后可自行离开。

7. 签发初始伦理审查批件/意见

批件/意见领取时间：会议审查结束后 7 个工作日左右，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

批件领取方式：至伦理办公室领取（需登记签字）。

8. 伦理办公室进行伦理文件归档。

二、跟踪审查

审查流程同初始审查，伦理送审材料详见对应送审文件清单。

1. **修正案审查：**研究过程中若有主要研究者变更、临床研究方案（含改变操作程序的方案说明和澄清函）、知情同意书、招募材料、受试者材料、研究者手册等的修改或增补（由于受试者信息接收方式的变更，如纸质版变更为电子版，无须申请），应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。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实施修正案，并在1周内将修改的情况及原因递交伦理委员会审查。

2. **安全性报告：**本中心SAE/SUSAR应及时向伦理委员会报告。非本中心的SAE/SUSAR,需定期汇总并报告，每三个月递交一次。DSUR分析报告与年度/定期跟踪审查申请一并上报。

3. 方案违背报告

方案违背包括：严重方案违背时报告（及时报告）；持续方案违背时报告（及时报告）；轻微方案违背（汇总后，与年度/定期跟踪审查申请一并上报）。具体定义详见“送审文件清单”。

4. **复审申请：**初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审。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。

5. **年度/定期跟踪审查申请：**按伦理批件规定的日期，提前一个月提交跟踪审查；当研究过程中出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者风险的情况

时，应在获知后1周内报告伦理委员会。

6. 暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员报告。

7. 研究完成申请报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交申请。

（注：初始审查和跟踪审查相关附件表格请在武汉市第三医院官网的科研教学-医学伦理委员会-下载专区下载。）