

	文件编号：LLW-PO-002	主管部门：临床试验伦理委员会	适用范围：临床试验伦理工作
	审核者：张标	批准者：张标	查阅范围：伦理委员会相关人员
	修订年限：两年一次	发布日期：2017/08/10	最近修订日期：2022/05/20
	已修订次数：5次	版次：6.0 版	页数：31 页

临床试验伦理委员会审查申请指南

1. 政策

按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《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》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《赫尔辛基宣言》要求，加强临床试验伦理委员会对提交伦理委员会审查申请/报告的规范管理。

2. 目的

为指导主要研究者或申办者提交临床试验项目的伦理审查申请或报告。特制定本指南。

3. 标准

3.1 伦理审查类别

3.1.1 初始审查：符合伦理审查范围的临床试验项目，应在试验开始前提交伦理审查，经同意后方可实施。“初始审查”是指首次向伦理委员会递交的审查申请。

3.2.2 跟踪审查

3.2.2.1 修正案审查：试验实施过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。为避免试验对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会同意前修改方案，事后应将修改方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

3.2.2.2 年度/定期跟踪审查：研究者应按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，需要申请延长意见有效期，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

3.2.2.3 安全信息审查：药物临床试验中本中心发生所有可疑且非预期严重不良反应，应在获知后 14 日内向伦理委员会报告；涉及死亡的严重不良反应，应在获知后 7 日内向伦理委员会报告并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。均以“安全信息报告”的方式向伦理委员会报告。非本中心的所有可疑且非预期严重不良反应每季度报告一次。医疗器械临床试验中本中心发生的严重不良事件应在获知后 24 小时向伦理委员会报告，非本中心的严重不良事件应每季度报告一次。

3.2.2.4 违背方案审查：需要报告的违背方案情况包括：①重大的违背方案：试验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，或研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予以纠正。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，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并作解释。

3.2.2.5 暂停/终止试验审查：研究者/申办者暂停或提前终止临床试验，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

3.2.2.6 研究完成审查：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

3.2.3 复审：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”。对方案进行修正后，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；如对伦理审查意见有不同的看法，应以“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。

3.3 提交伦理审查流程

3.3.1 送审

3.3.1.1 送审责任人：临床试验的申办者或主要研究者一般负责准备

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

送审材料；

3.3.1.2 准备送审文件：根据附件送审文件清单，准备送审文件。方案、知情同意书等注明版本号和版本日期。

3.3.1.3 填写申请/报告的表格：根据伦理申请/报告的类别，填写相应的“申请”或“报告”。

3.3.1.4 提交：首先提交 1 套原件和 1 套复印件资料送至伦理委员会办公室进行形式审查。通过网络或邮件的方式递交电子版资料。

3.3.2 受理通知

3.3.2.1 补充送审材料：伦理委员会办公室受理后，如果送审文件不完整，文件要素有缺陷。伦理委员会办公室秘书/工作人员，告知缺项文件、缺项的要素，以及最近审查会议前的送审截止时间。

3.3.2.2 受理通知：送审文件的完整性和文件要素通过形式审查，伦理委员会秘书发送受理通知，并告知预定审查日期。

3.3.3 接受会议审查的准备

3.3.3.1 会议时间/地点：伦理委员会秘书/工作人员电话通知会议时间和地点。

3.3.3.2 准备会议报告：主要研究者准备报告的 PPT，并应亲自到会报告，原则上提前 10-15 分钟到达会场。主要研究者因故不能参会报告的，应事先向伦理委员会秘书请假。

3.4 伦理审查时间

3.4.1 临床试验伦理委员会原则上每月召开一次审查会议，可根据项目受理情况及工作需要适时调整。伦理委员会办公室受理送审文件后，委员一般需要 1 周时间进行预审查，请在会议审查前 1 周完成完整的送审资料提交工作。

3.4.2 试验过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

3.5 审查决定的传达

3.5.1 伦理委员会在做出伦理审查决定后 10 个工作日内，以书面方式传达审查决定。

3.5.2 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。

3.6 伦理审查费

3.6.1 临床试验的申办者需要交纳伦理审查费。伦理审查费应在伦理委员会办公室受理后交纳，以电汇形式交至我院账户，并由财务部开具正式发票。

3.6.2 收费账号如下：

账户名称：德阳市人民医院

账 户：119851770278

开户银行：中行德阳分行营业部

组织机构代码（统一社会信用代码、纳税人识别号）：
12510500451134681A

打款时请注明为“xxx 项目的临床试验伦理审查费”，并及时提供相关付款回执凭证及开票信息至伦理委员会邮箱。未尽事宜，请咨询伦理委员会办公室。

3.7 免除知情同意

3.7.1 利用以往临床诊断中获得的医疗记录、生物标本研究和体外诊断试剂临床研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

3.7.1.1 研究目的是重要的。

3.7.1.2 研究对受试者的风险不大于最小风险。

3.7.1.3 免除知情同意不会对受试者的权益和健康产生不利的影

3.7.1.4 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

3.7.1.5 若规定需获取知情同意，研究将无法进行。

3.7.1.6 本次研究不利用受试者先前已明确拒绝利用的医疗记录和标

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

本。

3.7.2 研究病例/生物标本的二次利用，符合以下条件，可以免除知情同意：

3.7.2.1 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他研究项目使用其病历或标本。

3.7.2.2 本次研究符合原知情同意的许可条件。

3.7.2.3 受试者的隐私和身份信息得到保密。

3.7.2.4 免除知情同意不会对受试者的权益和健康产生不利的影晌。

3.8 临床试验伦理委员会联系方式：

德阳市人民医院临床试验伦理委员会

地址：德阳市旌阳区泰山北路 173 号

电话：0838-2312773

传真：0838-2312773

E-mail：dysyylunli@163.com

4. 定义

初始审查：是指首次向伦理委员会递交的审查申请。

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。

5. 指南

参照现行版本《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》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》《赫尔辛基宣言》制定。

6. 规程

7. 职责

8. 相关文件及修改说明

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

附件

- 附件 1：临床试验伦理委员会送审文件清单
(LLW-PO-002-A01-V6.0)
- 附件 2：临床试验伦理委员会初始审查申请
(LLW-PO-002-A02-V6.0)
- 附件 3：临床试验伦理委员会复审申请
(LLW-PO-002-A03-V6.0)
- 附件 4：临床试验伦理委员会修正案审查申请
(LLW-PO-002-A04-V6.0)
- 附件 5：临床试验伦理委员会安全信息报告
(LLW-PO-002-A05-V6.0)
- 附件 6：临床试验伦理委员会研究进展报告
(LLW-PO-002-A06-V6.0)
- 附件 7：临床试验伦理委员会暂停/终止试验报告
(LLW-PO-002-A07-V6.0)
- 附件 8：临床试验伦理委员会违背方案报告
(LLW-PO-002-A08-V6.0)
- 附件 9：临床试验伦理委员会研究完成报告
(LLW-PO-002-A09-V6.0)
- 附件 10：临床试验伦理委员会免除知情同意申请
(LLW-PO-002-A10-V6.0)
- 附件 11：临床试验伦理委员会受理通知
(LLW-PO-002-A11-V6.0)

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会送审文件清单 (LLW-PO-002-A01-V6.0)

临床试验伦理委员会送审文件清单

临床试验伦理委员会 (药物) 初始审查文件清单

1	递交信 (含资料清单、注明文件版本日期、版本号)
2	临床试验伦理初始审查申请表 (PI 签字并注明日期 ; 申办方/CRO 盖章)
3	临床试验受理函及回执单 (机构办签字盖章)
4	国家食品药品监督管理局临床试验批件或通知书
5	试验方案 (注明版本号、版本日期 ; 本中心 PI 签字 ; 申办方/CRO/ 统计等签字盖章 (如有))
6	研究者手册 (注明版本号、版本日期)
7	知情同意书 (注明版本号、版本日期)
8	研究病历 (注明版本号、版本日期)
9	病例报告表 (注明版本号、版本日期)
10	招募材料 (注明版本号、版本日期)
11	药检报告 (参比制剂、试验药物) ; 药物说明书 (如有)
12	申办方、CRO 等资质资料 ; 各方委托书等
13	组长单位伦理委员会审查意见 ; 参研单位成员表
14	研究者简历 (签名及日期 ; GCP 培训证书)
15	其他提供给受试者文件 (注明版本号、版本日期) : 调查问卷、受试者日记卡等 (如有请具体化)
16	试验保险资料 (如有)
17	数据安全监察计划 (注明版本号、版本日期 ; 如方案中有可不必单列)
18	风险控制计划 (注明版本号、版本日期 ; 如方案中有可不必单列)
19	本中心研究团队名单

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

20	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
21	包含受试者补偿信息的文件（注明版本号、版本日期；如知情同意中有可不必单列）
22	所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由
23	其他
<p>1. 所有文件提交纸质版两份(一份原件、一份复印件)，有中英文版的需提供中英两个文版及翻译证明文件。</p> <p>2. 电子版本和纸质版本的文件要一一对应，电子版本需要扫描签字盖章后的纸质版本文件。</p> <p>3. 提交材料请按照清单顺序依次排列，并用隔页纸表明文件位置</p>	

临床试验伦理委员会（器械）初始审查文件清单

1	递交信（含资料清单、注明文件版本日期、版本号）
2	临床试验伦理委员会初始审查申请表（PI 签字并注明日期；申办方/CRO 盖章）
3	临床试验受理函及回执单（机构办签字盖章）
4	国家食品药品监督管理总局临床试验批件或通知书
5	试验方案（注明版本号、版本日期；本中心 PI 签字；申办方/CRO/统计等签字盖章（如有））
6	研究者手册（注明版本号、版本日期）
7	知情同意书（注明版本号、版本日期）
8	研究病历（注明版本号、版本日期）
9	病例报告表（注明版本号、版本日期）
10	招募材料（注明版本号、版本日期）
11	自检报告和产品注册检验报告
12	医疗器械的动物试验报告（如有）

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

13	医疗器械检测合格证明
14	试验用医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明
15	申办方、CRO 等资质资料；各方委托书等
16	组长单位伦理委员会审查意见；参研单位成员表
17	研究者简历（签名及日期；GCP 培训证书）
18	其他提供给受试者文件（注明版本号、版本日期）：调查问卷、受试者日记卡等（如有请具体化）
19	试验保险资料（如有）
20	数据安全监察计划（注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列）
21	风险控制计划（注明版本号、版本日期；如方案中有可不必单列）
22	本中心研究团队名单
23	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
24	包含受试者补偿信息的文件（注明版本号、版本日期；如知情同意中有可不必单列）
25	所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由
26	其他
<p>1.所有文件提交纸质版两份(一份原件、一份复印件)，有中英文版的需提供中英两个文版及翻译证明文件。</p> <p>2.电子版本和纸质版本的文件要一一对应，电子版本需要扫描签字后盖章的纸质版本文件。</p> <p>3.提交材料请按照清单顺序依次排列，并用隔页纸表明文件位置</p>	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会修正案审查申请文件清单

1	临床试验伦理委员会修正案审查申请
2	修正对比表
3	修正后资料(更新版本号和本版本日期的研究方案、知情同意书及招募广告等)
4	组长单位审查意见
5	其他
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

临床试验伦理委员会安全信息审查文件清单

1	临床试验伦理委员会安全信息报告
2	申办者的安全性报告
3	递交国家审评中心相关资料
4	可疑且非预期严重不良反应组长单位伦理审查意见(如有)
5	其他
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

临床试验伦理委员会年度/定期跟踪审查文件清单

1	临床试验伦理委员会研究进展报告
2	多中心临床研究各中心研究进展汇总报告
3	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
4	其他
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会违背方案审查文件清单

1	临床试验违背方案报告
2	其他
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

临床试验伦理委员会暂停/终止试验审查文件清单

1	临床试验伦理委员会暂停/终止试验报告
2	研究总结报告
3	其他
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

临床试验伦理委员会研究完成审查文件清单

1	临床试验伦理委员会研究完成报告
2	研究小结报告
3	研究总结报告
4	其他
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

临床试验伦理委员会复审文件清单

1	临床试验伦理委员会复审申请
2	修正对比表
3	修正后资料(更新版本号和本日期的研究方案、知情同意书及招募广告等)
4	其他:
所有文件提交纸质版两份(一份原件(盖章)一份复印件),同时提交电子版。有中英文版的请提供中英文两个版及翻译证明文件。	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

B 研究者信息	
主要研究者姓名：	
承接科室：	
主要研究者联系电话：	电邮：
主要研究者指定联系人姓名：	
主要研究者指定联系人电话：	电邮：
1. 主要研究者负责的在研项目数:X 项	
2. 主要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： X 项	
C 申办方信息	
申办者名称/单位地址：	
申办者联系人/电话：	
CRO 公司名称/单位地址：	
CRO 公司联系人/电话：	
临床监察员姓名/电话：	
整个研究的预算总经费：XXX 元	
由谁支付受试者有关伤害的费用？(选择所有可能的选项):	
<input type="checkbox"/> 申办者 <input type="checkbox"/> 研究所在部门 <input type="checkbox"/> 第三方支付 <input type="checkbox"/> 受试者 <input type="checkbox"/> 不适用，说明：	
D 受试者信息	
本中心招募受试者例数/参与试验总例数： XX 例/XXX 例	
研究对象	<input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势群体(<input type="checkbox"/> 儿童/未成年人 <input type="checkbox"/> 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 <input type="checkbox"/> 申办者/研究者的雇员或学生 <input type="checkbox"/> 教育/经济低下的人员 <input type="checkbox"/> 疾病终末期患者 <input type="checkbox"/> 囚犯 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 其他：)

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

年龄范围	<input type="checkbox"/> < 18 岁 <input type="checkbox"/> 18 ~ 44 岁 <input type="checkbox"/> 45 ~ 65 岁 <input type="checkbox"/> >66 岁
受试者参加的持续时间： XXX 周	
受试者得到的补偿	<input type="checkbox"/> 金钱， <input type="checkbox"/> 药物， <input type="checkbox"/> 其他， <input type="checkbox"/> 无→请说明：
补偿的支付方式	<input type="checkbox"/> 按随访观察时点分次支付 <input type="checkbox"/> 完成全部随访后一次性支付 <input type="checkbox"/> 其他：
受试者的补助	元/例
知情同意的过程	是否申请放弃知情同意？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：
E 项目描述	
研究项目摘要或概述：	
利益或优势：	
对受试者的风险或危害：	
受试者的保护措施：	
隐私和保密：	
参加研究的替代选择：	
声明及签字	
本人提交的申请表及伦理材料、研究报告中描述的内容均符合。同意遵守法律、法规、指导原则中关于研究伦理的要求，负责保护研究中	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

受试者的权利和福利。遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本临床试验。本人和所有研究人员的行为，都没有与试验项目申办方存在可能的利益冲突。

申请人签名： 日期：

填表说明

- 1.请在相应的项目后打√。
- 2.本表除签名外，全部要求打印呈送。
- 3.表格不得有空格，对于不适用的内容，可以填写“NA”。
- 4.药物和器械临床试验审查资料按有关规则，由 GCP 办公室立项后再送伦理委员会办公室审查。
- 5.伦理委员会办公室不接收任何没有按要求完成全部签名的审查申请。
- 6.所有审查申请表须递交原件一份，复印件一份。
- 7.研究项目的审查形式，研究者可以咨询伦理委员会办公室。
- 8.伦理委员会办公室联系电话：
电话：0838-2312773
传真：0838-2312773
E-mail：dysyylunli@163.com

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会复审申请 (LLW-PO-002-A03-V6.0)

临床试验伦理委员会复审申请

项目名称			
申办者			
临床研究单位			
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意版本号		知情同意版本日期	
审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查复审 <input type="checkbox"/> 严重不良事件审查复审 <input type="checkbox"/> 结题审查复审 <input type="checkbox"/> 年度/定期跟踪审查复审 <input type="checkbox"/> 修正案审查复审 <input type="checkbox"/> 违背方案审查复审 <input type="checkbox"/> 暂停/终止试验审查复审		
修正情况： 1. 完全按伦理审查意见修改的部分。 2. 参考伦理审查意见修改的部分。 3. 没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明。			
申请人签字 (盖章)		日期	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会修正案审查申请(LLW-PO-002-A04-V6.0)

临床试验伦理委员会修正案审查申请

项目名称			
申办者			
临床研究单位		伦理受理号	
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意版本号		知情同意版本日期	
<p>1. 修正方案一般信息 (请选择) (请选择✓所有可能的选项)</p> <p>1.1 提出修正者：<input type="checkbox"/>申办方 <input type="checkbox"/>组长单位 <input type="checkbox"/>主要研究者</p> <p>1.2 修正项目：<input type="checkbox"/>研究设计 <input type="checkbox"/>研究步骤 <input type="checkbox"/>受试者例数 <input type="checkbox"/>纳入排除标准 <input type="checkbox"/>干预措施 <input type="checkbox"/>知情同意书 <input type="checkbox"/>招募材料 <input type="checkbox"/>其他：</p> <p>1.3 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：<input type="checkbox"/>不适用，<input type="checkbox"/>是</p>			
<p>2.修正的具体内容与原因</p>			

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

3. 方案修正对研究的影响

3.1 修正案是否增加研究的预期风险：是 否 不适用

3.2 修正案是否降低受试者的预期受益：是 否 不适用

3.3 修正案是否涉及弱势群体：是 否 不适用

3.4 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

3.5 如研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响：
是 否 不适用

3.6 在研受试者是否需要重新获取知情同意：是 否 不适用

申请人签字 (盖章)		日期	
---------------	--	----	--

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会安全信息报告 (LLW-PO-002-A05-V6.0)

临床试验伦理委员会安全信息报告

项目相关资料			
项目名称			
试验药物/器械名称			
研究药物类别	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 生物制品 <input type="checkbox"/> 其它		
研究器械类别	<input type="checkbox"/> I类 <input type="checkbox"/> II类 <input type="checkbox"/> III类 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 其它：		
临床试验批准文号			
研究分期	<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 <input type="checkbox"/> 其他：		
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		
申办单位			
申办单位名称			
电话/传真			
研究单位			
研究机构名称			
电话/传真			
受试者			
姓名拼音首字母缩写			
受试者编码			
出生日期		性别	
体重		身高	
安全性报告分类			

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

药物临床试验中可疑且非预期严重不良反应/器械临床试验中严重不良事件

涉及死亡事件的药物临床试验中严重不良反应/器械临床试验中严重不良事件；死亡时间： 年 月 日

药物 SUSAR/器械 SAE 名称及描述

药物 SUSAR/ 器械 SAE 名称	(如可能，请作出诊断，并使用专业术语)
------------------------	-----------------------

药物 SUSAR/ 器械 SAE 发生 时间	年 月 日
------------------------------	---

药物 SUSAR/ 器械 SAE 获知 时间	年 月 日
------------------------------	---

药物 SUSAR/ 器械 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
------------------------------	---

破盲情况	<input type="checkbox"/> 未破盲 <input type="checkbox"/> 已破盲 (破盲时间：年 月 日)
------	--

药物 SUSAR/器械 SAE 发生的详细说明：

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南

文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02
------	------------	------	------------

--

试验用药情况

药物名称	剂量/日	给药途径	首次用药日期	用药中	停药日期
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
				<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	

伴随用药情况

药物名称	剂量/日	给药途径	首次用药日期	用药中	停药日期
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
				<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

药物 SUSAR/器械 SAE 处理情况：

--

转归：

完全痊愈，症状改善，症状恶化，痊愈，有后遗症，症状无变化，

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

<input type="checkbox"/> 死亡			
报告人签字 (盖章)		日期	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会研究进展报告(LLW-PO-002-A06-V6.0)

临床试验伦理委员会研究进展报告

项目名称			
申办者			
临床研究单位		伦理受理号	
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意版本号		知情同意版本日期	
1.受试者信息			
本中心研究总例数：	入组例数：		
完成观察例数：	脱落例数：		
剔除例数：	其他：		
2.研究阶段			
<input type="checkbox"/> 研究尚未启动， <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组）， <input type="checkbox"/> 正在实施研究， <input type="checkbox"/> 受试者的试验干预已经完成， <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段			
3.研究进展情况			
3.1 是否存在影响研究进行的情况； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：			
3.2 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是否及时报告； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.3 是否存在可疑且非预期严重不良反应； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.4 研究的风险是否超过预期； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.5 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展； <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：			

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

3.6 研究中是否存在影响受试者权益的问题。 否 是 → 请说明：

4.可疑且非预期严重不良反应

可疑且非预期严重不良反应 外院例 ,本院例 ;确认都已经提交“安全性报告”: 是 , 否

5.是否申请延长伦理审查意见有效期： 是 否

延长期限： 月

6.其他：

申请人签字 (盖章)		日期	
---------------	--	----	--

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会暂停/终止试验报告(LLW-PO-002-A07-V6.0)

临床试验伦理委员会暂停/终止试验报告

项目名称			
申办者			
临床研究单位		伦理受理号	
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意版本号		知情同意版本日期	
研究开始日期	年	月	日
研究终止日期	年	月	日
1. 受试者信息			
本中心合同研究总例数：	已入组例数：		
完成观察例数：	脱落例数：		
剔除例数：	其他：		
2. 暂停/提前终止研究的原因概述：			
3. 有序终止研究的程序			
3.1 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是			
3.2 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：			

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

3.3 在研受试者是否提前终止研究： 否 是→请说明：

3.4 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：

申请人签字 (盖章)		日期	
---------------	--	----	--

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会违背方案报告(LLW-PO-002-A08-V6.0)

临床试验伦理委员会违背方案报告

项目名称			
申办者			
临床研究单位		伦理受理号	
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意版本号		知情同意版本日期	
1.违背方案的情况			
<p>1.1 重大违背研究方案</p> <p>1.1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.1.2 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者推出；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.1.3 给与受试者错误的治疗或不正确的剂量；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.1.4 给与受试者方案禁用的合并用药；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.1.5 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，或者研究结果产生显著影响的研究行为；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.2 持续违背研究方案；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.3 研究者不配合监察/稽查；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p> <p>1.4 对违规事件不予纠正；<input type="checkbox"/>是<input type="checkbox"/>否<input type="checkbox"/>不适用</p>			
2.违背方案事件详细说明：			

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

3.违背方案的影响：			
3.1 是否造成受试者健康损害： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.2 是否损害受试者的权益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.3 是否对研究结果产生影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
4.违背方案的处理措施			
申请人签字 (盖章)		日期	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会研究完成报告(LLW-PO-002-A09-V6.0)

临床试验伦理委员会研究完成报告

项目名称			
申办者			
临床研究单位		伦理受理号	
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意版本号		知情同意版本日期	
1.受试者信息			
本中心研究总例数：		入组例数：	
完成观察例数：		脱落例数：	
剔除例数：		其他：	
2.研究情况			
2.1 研究开始日期：			
2.2 最后一例出组日期：			
2.3 是否存在可疑且非预期严重不良反应： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2.4 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请说明：			
2.5 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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.其他			
申请人签字 (盖章)		日期	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会免除知情同意申请 (LLW-PO-002-A10-V6.0)

临床试验伦理委员会免除知情同意申请

项目名称			
申办者			
临床研究单位			
承担科室		主要研究者	
方案版本号		方案版本日期	
免除知情情况说明			
<p>1.免除知情同意的形式</p> <p><input type="checkbox"/>利用以往临床诊断中获得的病例/生物标本的研究，申请免除知情同意。</p> <p><input type="checkbox"/>研究病例/生物标本的二次利用，申请免除知情同意。</p> <p>2.是否涉及其他伦理委员会</p> <p><input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，请说明：</p> <p>3.是否有组长单位免知情同意决定相关资料</p> <p><input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是，(请另附相关资料)</p> <p>4.研究摘要，并请详细说明符合免除知情同意的理由：</p> <p>5.其他问题：<input type="checkbox"/>无 <input type="checkbox"/>有，请说明：</p>			
申请人签字 (盖章)		日期	

文件名称：临床试验伦理委员会审查申请指南			
文件编号	LLW-PO-002	生效日期	2022/06/02

临床试验伦理委员会受理通知 (LLW-PO-002-A11-V6.0)

临床试验伦理委员会受理通知

项目名称			
申办者			
CRO			
研究单位		主要研究者	
审查类别		伦理受理号	
申请材料			
审查形式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查		
预定会议日期		地点	
受理人签字		受理日期	