附件2

**南京市中医药大学医学伦理审查互认联盟工作规则 （2024年版）**

**（征求意见稿）**

**第一条** 为推进医学伦理审查互认，提升伦理审查效率，实现伦理审查结果同质化，促进临床研究高质量发展，经南京中医药大学伦理委员会倡议，由南京中医药大学、医疗机构、药企组建医学伦理审查互认联盟(以下简称“联盟”)。根据工作实际，制定本规则。

**第二条** 联盟的主要任务为探索并逐步完善伦理审查互认机制，建立联盟运行管理共识，依托多中心临床研究项目开展伦理审查互认。

**第三条** 联盟本着自愿、互信、共同发展的原则开展伦理审查互认。

**第四条** 按照同一研究方案，在一家以上的联盟成员单位间开展多中心的临床研究时，联盟成员单位依据本规则进行伦理审查互认。多中心临床研究包括药物与医疗器械临床试验，以及研究者发起的临床研究。

**第五条** 联盟成员单位按照自愿原则，由南京中医药大学和符合条件的医疗机构及药企组成。

**第六条** 联盟设立秘书单位，由成员单位推荐或自荐产生。每届任期 2 年。届满前 3 个月由成员单位推荐或自荐产生下届秘书单位。

**第七条** 联盟秘书单位应设立联盟办公室，并对外公布。办公室委派相关工作人员负责联盟日常管理工作，包括制定联盟相关制度、联盟内沟通协调机制，并按需修改，管理成员单位的进入和退出事宜，协助成员单位明确沟通程序和联系人，指导开展伦理审查互认，总结工作中的成效及问题等。

**第八条** 联盟成员单位一般应参照《伦理审查申请文件清单》(附表1)、《伦理审查申请书(初始审查)》(附表2)、《伦理审查申请书(复审)》(附表3)、《伦理审查批件》(附表4)、《伦理审查意见函》(附表5)的格式，完善伦理审查的相关文本格式，逐步采用统一的版本开展伦理审查和互认。

**第九条** 开展伦理审查互认时，联盟成员单位分为一家主审单位和若干家参与单位。主审单位一般由多中心临床研究项目的组长单位担任。如组长单位不宜担任，或成员单位中无组长单位，可由联盟成员单位推选产生主审单位。

**第十条** 主审单位负责研究方案的伦理审查，除要求申请人提交申请材料外，还需提交《伦理审查申请自查表(初始审查)》(附表6)。主审单位应在伦理正式受理项目后20日内出具伦理审查意见，自批准后3个工作日内出具伦理审查批件。

**第十一条** 参与单位收到主审单位伦理审查批件后，采取简易审查程序，在正式受理项目后5个工作日内完成本机构研究者资格和能力、人员配备、设备条件和知情同意书等内容审查。最迟不晚于正式受理后10个工作日内出具伦理审查意见，并向主审单位反馈。

**第十二条** 重大传染病疫情防控期间，主审单位应加快与该传染病相关的临床研究的伦理审查，建议在正式受理项目后3日内出具伦理审查意见或批件。参与单位在收到主审单位伦理审查批件且正式受理项目后2日内完成伦理审查互认。

**第十三条** 主审单位和参与单位均应承担本机构受试者保护的主体责任，依规进行伦理审查，接受社会监督。项目开展中如出现损害受试者权益或安全问题，机构内主要负责人、研究者、项目管理部门、伦理委员会等处理相关事件的职责和程序不变。

**第十四条** 本规则自发布之日起正式实施。

**第十五条** 本规则由联盟成员单位共同遵守和解释。

附表1-5

附表1

临床试验/研究审查申请相关文件清单

（第二版）

一、初始审查

**1.药物临床试验需提交的文件**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 | 递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)] |
| 2 | 伦理审查申请书 |
| 3 | 本中心主要研究者资质（1）简历（至少包含最近五年含GCP的培训，以及最近三年的研究经历）（2）执业证书复印件（3）职称证书复印件（4）GCP培训证书复印件 |
| 4 | 本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等） |
| 5 | 本中心拟参加本试验的研究团队成员资质（1）执业证书复印件（2）GCP培训证书复印件注：这里的“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。 |
| 6 | 主要研究者的利益冲突声明 |
| 7 | 国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或NMPA的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究）注：如有伦理前置审核，须提供NMPA的受理通知书。 |
| 8 | 试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供)注：提供有效期内的最新批次。 |
| 9 | 试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件 |
| 10 | 药品说明书（如果适用） |
| 11 | 申办者资质证明：营业执照复印件 |
| 12 | CRO资质证明：营业执照复印件（如果适用） |
| 13 | 监查员的资质证明（含GCP培训证书、身份证复印件）、简历及委托函 （如果适用） |
| 14 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件） |
| 15 | 申办者给CRO的委托函（如果适用, 纸质版需要提供盖章原件） |
| 16 | 临床研究方案（含版本号和版本日期, 方案签字页相关方签字、盖章） |
| 17 | 知情同意书样本（含版本号和版本日期）/免除知情同意申请/免知情同意书（含版本号和版本日期）签字的申请 |
| 18 | 受试者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 19 | 研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 20 | 病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 21 | 研究者手册（含版本号和版本日期） |
| 22 | 主审单位的伦理审查批件（适用于参与单位） |
| 23 | 中心实验室或第三方实验室资质（如果适用） |
| 24 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）注：如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的组长单位）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。 |
| 25 | 研究中心列表（标示其中的联盟单位）注：列表中的研究中心指递交时确定的研究中心。 |
| 26 | 保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文） |
| 27 | 方案讨论会议纪要（如果适用） |
| 28 | 受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等提供给受试者的材料（如果适用，含版本号和版本日期） |
| 29 | 伦理审查申请自查表（初始审查）——递交主审单位时适用 |
| 30 | 其它资料 |
| 注：全套资料请提交2份 |

注：**1-6属于各研究中心常规资料，7-29属于项目组资料。**

**30是各研究中心特色资料，各单位在对外发布本清单时，请列出本单位具体要求的特色资料名称，并提供相应模板或撰写要求（如有）**

附表2

**医学科学研究伦理初始审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 项目受理号 |  |
| 项目名称 |  |
| 主要研究者 |  |
| 联系方式 |  | 邮箱 |  |
| 研究单位（学院） |  |
| 协作研究者 |  |
| 研究期限 | 年 月 日 —— 年 月 日 |
| 申请状态 | □ 新方案 □ 作必要修改后的重审案 |
| 研究类型 | □ 实验性研究 □ 观察性研究  |
| 方案设计类型 | □ 实验性研究：□随机 □分层 □双盲 □多中心试验□ 观察性研究：□ 回顾性分析，□ 前瞻性研究□ 利用人的生物标本的研究：□ 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
 |
| 招募研究参与者 | * 谁负责招募：□ 研究者，□ 研究助理，□医生，□ 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，□ 弱势群体，□ 孕妇
* 弱势群体的特征（选择弱势群体，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：
* 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
* 研究参与者补偿：□ 有，□ 无
 |
| 知情同意的过程 | * 谁获取知情同意：□ 研究者，□ 研究助理，□ 医生，□ 研究护士，□ 其他
* 获取知情同意地点：□ 私密房间/研究参与者接待室，□ 诊室，□ 病房，□ 其它场所：
* 获取知情同意的形式：
* 知情同意签字：□ 研究参与者签字，□ 法定代理人签字
* 口头（填写“免除知情同意签字申请表”，并附知情同意告知内容）
* 采用研究参与者能理解的非专业术语告知研究信息：□ 是， □ 否
* 按照法规指南告知参加研究的重要信息：□ 是， □ 否
* 不会诱导或强制研究参与者参加：□ 是， □ 否
 |
| 申请免除知情同意 | * □ 否，□ 是→填写下列选项
* □ 该研究具有重要的社会价值，如果没有豁免，研究将不可行或无法实施（研究参与者拒绝或不同意参加研究，不属于免除知情同意的理由）,且研究对参与者构成的风险不超过最低风险；
* □ 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；
* □ 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；
 |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 |
| 主要研究者签字 |  | 日期 |  |
| 研究单位负责人签字 |  | 日期 |  |
| 送审资料清单 |  |
| **以下为伦理委员会使用** |
| 受理秘书签字 |  | 日期 |  |
| 主任委员决定审查方式 | □会议审查 □简易程序审查主任委员签字： 年 月 日 |

**附表3**

**医学科学研究复审申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 主要研究者 |  |
| 方案名称 |  |
| 研究方案版本号 |  | 研究方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查意见号 |  |
| 伦理审查意见 |  |
| 研究单位（学院） |  |
| 修正情况  |
| 完全按伦理审查意见修改的部分 |  |
| 参考伦理审查意见修改的部分 |  |
| 没有修改，对伦理审查意见的说明 |  |
| 主要研究者 | 签名： 年 月 日 |
| 研究单位负责人 | 签名： 年 月 日 |
| 送审资料清单 |  |
| **以下为伦理委员会使用** |
| 受理秘书 | 签名 ： 年 月 日 |
| 主任委员决定审查方式 | 口会议审查 口简易程序审查签名： 年 月 日 |

附表4

伦理审查批件

（第一版）

伦理批件号：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查类别 | □初始审查□修正案审查 | 审查方式 | □ 紧急会议审查□ 会议审查□ 快速审查 |
| 会议日期 |   | 会议地点 |   |
| 项目名称 |  |
| 申办者/项目来源 |  |
| 本中心研究者/研究项目负责人 |  |
| 审查文件（含版本号和版本日期）： |
| 伦理委员会对该临床研究的审查结果:批准 |
| 本批件有效期：批准日期：失效日期： |
| 该临床研究是否需要定期跟踪审查？□否□是，定期跟踪审查频率为：□3个月□6个月□12个月□其它（详细说明）：*说明：**根据实际进展情况，伦理委员会有权改变跟踪审查频率。**请研究者/研究项目负责人根据跟踪审查频率，按时向伦理委员会递交定期/年度报告。*  |
| 如果研究者/研究项目负责人或申办者对伦理委员会的审查结果有疑问或需要申诉，请联络医院伦理委员会，并提交书面申诉意见，详细说明申诉理由。 |
| 主任委员（或被授权的副主任委员/委员）签名：*XXX*医院伦理委员会（盖章）：年 月 日 |
| 说明：1.请按照GCP原则和伦理委员会批准的文件开展研究，保护受试者的健康与权益。2.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。3.研究过程中，对已批准的研究方案、知情同意书（如有）、招募材料（如有）等的任何修改以及研究者/研究项目负责人的变更，请提交修正案审查申请，均须得到伦理委员会审查批准后方可实施。4. 本中心发生的严重不良事件或影响受试者安全或权益的事件需在向监管部门上报的同时向伦理委员会作书面报告（药物临床试验仅报可疑且非预期严重不良反应），伦理委员会有权对其评估做出新的决定。5. 本中心发生偏离方案时，请及时提交偏离方案报告。6. 无论研究开始与否，请按照伦理委员会规定的跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告。7. 暂停或提前终止研究，请及时提交暂停/终止研究报告。8. 完成临床研究，请提交结题报告。9. 请在批件有效期内开展试验/研究，逾期未开展的，本伦理批件失效。10.伦理批件失效后的临床研究项目，再次开展时，需重新伦理审查。 |
| 声明:本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《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》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则要求。 |

附表5

伦理审查意见函

（第一版）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查类别 | □初始审查□修正案审查 | 审查方式 | □ 紧急会议审查□ 会议审查□ 快速审查 |
| 会议日期 |  | 会议地点 |   |
| 项目名称 |  |
| 申办者/项目来源 |   |
| 本中心研究者/研究项目负责人 |  |
| 伦理意见号 |  |
| 审查文件（含版本号和版本日期）： |
| 伦理委员会对该临床研究的审查意见: |
| 伦理委员会对该临床研究的审查结果:□修改后批准□修改后再审□暂停或者终止研究□不批准*说明：药物和医疗器械临床试验不能选择“修改后再审”* |
| 如果研究者/研究项目负责人或申办者对伦理委员会的审查结果有疑问或需要申诉，请联络医院伦理委员会，并提交书面申诉意见，详细说明申诉理由。 |
| 主任委员（或被授权的副主任委员/委员）签名：*XXX*医院伦理委员会（盖章）：年 月 日 |
| 说明：对于审查结果为“修改后批准”或“修改后再审”的研究项目，根据伦理委员会的审查意见对方案、知情同意书、招募广告等修改后，应以“复审”的方式再次送审，获得伦理委员会的批准后方可实施。 |
| 声明:本伦理委员会的组成及工作程序符合《赫尔辛基宣言》、《人体生物医学研究国际道德指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《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》和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》等国际伦理原则及我国相关规章和指导原则的要求。 |