

四川省疾病预防控制中心 疫苗临床试验伦理委员会 伦理送审指南		文件编号	IRB ZN/01.01/02.0
编写者	李爽 徐佳	版本号	02.0
审查者	黄燕	版本日期	2023.05.31
批准者	刘青恋	批准日期	2023.05.31

伦理送审指南

为指导研究者/申办者提交疫苗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

根据国家卫健委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023)、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)和《疫苗临床试验质量管理规范(试行)》(2013)等，所有中心承担或实施的涉及人的疫苗临床试验项目，应依据本指南向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. 初始审查申请

符合上述范围的疫苗临床试验项目，应在试验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. 跟踪审查申请/报告

修正案审查申请：研究过程中若变更研究者，对临床试验方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交申请(伦理递交信)，经同意后执行。为避免研究对受试者造成紧急伤害，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，及时提交伦理委员会审查。

年度/定期跟踪审查报告：研究者应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率(至少每年一次)，在截止日期前1个月内提交年度/定期跟踪审查报告；对于多中心临床研究，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；当出现任何可能显著影响研究进行、或增加受试者危险的情况

时，应以“年度/定期跟踪审查报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“年度/定期跟踪审查报告”申请。

严重不良事件报告：严重不良事件是指受试者接受试验用疫苗后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及导致先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。除试验方案或其他文件（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。研究者应当按照试验方案的要求和时限向申办者报告试验方案中规定的、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报告由申办者提供的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告，其他潜在的严重安全性风险信息的报告。

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告：时限要求为致死或危及生命的应当在首次获知后 7 天内报告；非致死或危及生命的应当在次获知后 15 天内报告。随访报告应在获得新信息起 15 天内。

违背方案报告：需要及时报告伦理委员会的违背方案情况包括：1 为避免研究对受试者造成紧急危害的违背方案。2 严重违背方案：试验纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出试验，给予错误治疗或剂量，使用方案禁止的合并用药等；或可能对受试者的权益/安全以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。3 持续违背方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或研究者不配合监查/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/安全以及研究的科学性造成显著影响的情况，研究者应及时提交违背方案报告。为避免研究对受试者的紧急伤害，研究者可在伦理委员会同意前违背试验方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何违背于方案之处并作解释。

其他的轻微违背方案或偏离方案，可以定期汇总报伦理委员会备案。

终止/暂停研究报告：研究者/申办者提前终止或暂停临床试验，应及时向伦理委员会提交终止/暂停研究报告。伦理委员会有权终止、暂停未按照相关要求实

施，或者受试者出现非预期严重损害的临床试验。

研究完成报告：完成临床试验，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，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对相关材料进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后实施；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

送审责任者：研究项目的送审责任者一般为研究者；疫苗临床试验的申办者一般负责准备送审材料；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审。

准备送审文件：根据 AF/SS-01/02.0 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。

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”（AF/SS-02/02.0 初始审查申请，AF/SS-09/02.0 复审申请，AF/SS-10/02.0 伦理递交信），或“报告”（AF/SS-04/02.0 年度/定期跟踪审查报告，AF/SS-05/02.0 严重不良事件报告，AF/SS-06/02.0 违背方案报告，AF/SS-07/02.0 终止/暂停研究报告，AF/SS-08/02.0 研究完成报告）。

提交：提交 1 套完整送审文件，通过形式审查后，将方案/知情同意书/招募材料等电子文件（PDF 格式）发送至伦理委员会办公室；初次提交申请的主要研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP 培训证书复印件。

2. 领取通知

补充/修改送审材料通知：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，发送 AF/SL-01/02.0 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，办公室秘书发送 AF/SL-02/02.0 受理通知，并告知预定审查日期。

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/微信通知。

准备向会议报告：原则上由研究者准备报告文件，并应亲自准时到会报告。研究者因故不能到会，可由研究者指定研究组成员进行报告。

四、伦理审查的时间

伦理委员会原则上定期例行召开审查会议（每月1次）。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要1周的时间进行处理，请在当月20日前提交完整送审文件（备注：遇到节假日顺延）。

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、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“伦理审查批件”或“伦理审查意见”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，与伦理委员会办公室工作人员沟通交流，还可以向中心质量管理部门申诉。

六、伦理审查的费用

疫苗临床试验项目合同预算应包括伦理审查费用。

伦理审查费应列入中心年度预算编制。

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。伦理审查费归中心计财处统一管理。

七、附件表格

AF/SS-01/02.0 送审文件清单

AF/SS-02/02.0 初始审查申请

AF/SS-03/02.0 免除审查申请

AF/SS-04/02.0 年度/定期跟踪审查报告

AF/SS-05/02.0 严重不良事件报告

AF/SS-06/02.0 违背方案报告

AF/SS-07/02.0 暂停/终止研究报告

AF/SS-08/02.0 研究完成报告

AF/SS-09/02.0 复审申请

AF/SS-10/02.0 伦理递交信

AF/SL-01/02.0 补充/修改送审材料通知

AF/SL-02/02.0 受理通知

