**伦理审查申请/报告指南**

**爱尔眼科医院**

**2017年4月18日**

**目录**

IRB-ZD-004-02 伦理审查申请/报告指南 1

IRB-ZD-004（F）-001-02 送审文件清单 7

IRB-ZD-004（F）-002-02 初始审查申请 10

IRB-ZD-004（F）-003-02 修正案审查申请 13

IRB-ZD-004（F）-004-02 复审申请 15

IRB-ZD-004（F）-005-02 研究进展报告 16

IRB-ZD-004（F）-006-02 严重不良事件报告 18

IRB-ZD-004（F）-007-02 违背方案报告 21

IRB-ZD-004（F）-008-02 暂停/终止研究报告 23

IRB-ZD-004（F）-009-02 结题报告 25

IRB-ZD-004（F）-010-02 补充/修改送审材料通知 26

IRB-ZD-004（F）-011-02 受理通知 27

IRB-ZD-004（F）-012-02 知情同意书范本 28

IRB-ZD-004（F）-013-02 伦理审查的流程 32

# IRB-ZD-004-02伦理审查申请/报告指南

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件编号IRB-ZD-004-02 | 共 32 页 | 生效日期： |
| 拟定人： | 审核人： | 批准人： |
| 拟定时间： | 审核时间： | 批准时间： |
| 颁发部门：爱尔眼科医院临床试验伦理委员会 | 版本号：2.0 |
| 分发部门： |

### 修订登记

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 页码 | 修订内容 | 修订原因、依据 | 修订日期 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

1.提交伦理审查的研究项目范围

根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），《药物临床试验•广东共识》（2015年）和《赫尔辛基宣言》（2013年），以下研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：药物临床试验、医药器械临床试验和其他涉及人的临床研究科研项目。

2.伦理审查申请/报告的类别

2.1初始审查

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前依据“送审文件清单”提交伦理审查申请，经批准后方可实施，“初始审查申请”是指首次向临床试验伦理委员会提交的审查申请，需立项的项目需在立项后提交。

2.2跟踪审查

2.2.1修正案审查申请：修正案审查是指对试验过程中试验方案的任何修改的审查。试验过程中若变更主要研究者，对临床研究方案，知情同意书、招募材料等的任何修改均应参照“送审文件清单”以“修正案审查申请”的方式提交伦理委员会审查批准后方可实施。申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息，包括（但不限于）：修改的内容及修改原因；修改方案对预期风险和受益的影响；修改方案对受试者权益与安全的影响。伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，做出审查意见。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在临床试验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”的方式及时提交临床试验伦理委员会审查。

2.2.2研究进展报告：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告：申办者应当向组长单位临床试验伦理委员会以“研究进展报告”的方式提交各中心的研究进展的汇总汇报；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“研究进展报告”的方式，及时报告临床试验伦理委员会；如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应提前1个月通过“研究进展报告”申请。

2.2.3严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，申办者和/或研究应及时以“严重不良事件报告”的方式向临床试验伦理委员会报告。严重不良事件报告审查包括严重不良事件的程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施。

2.2.4违背方案报告：不依从/违背方案是指对伦理委员会批准的试验方案所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先批准，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。申办者/监查员/研究者应提交“违背方案报告”。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后及时向伦理委员会以“违背方案报告”的方式向临床试验伦理委员会报。提交的“违背方案报告”应就事件的原因、影响及处理措施予以说明，临床试验伦理委员会将审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

2.2.5暂停/终止研究报告：①在药物临床试验中，申办者/研究者暂停或提前终止临床研究，应及时向临床试验伦理委员会提交“暂停/终止研究报告”，报告提前终止试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。②在医疗器械临床试验中，申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在5日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复；研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门以“暂停/终止研究报告”方式报伦理委员会审查。

 2.2.6结题报告：完成临床研究，应及时向临床试验伦理委员会提交“结题报告”。报告试验的完成情况，临床试验伦理委员会将审查受试者安全和权益的保护。

2.3复审

复审申请：上述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”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经临床试验伦理委员会批准后方可实施；如果对临床试验伦理委员会审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申述不同意见，请临床试验伦理委员会重新考虑决定。

3.提交伦理审查的流程

3.1提交送审文件

3.1.1准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件，方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

3.1.2填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请或报告的类别，填写相应的“申请”或“报告”。

3.1.3提交：可以首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料12份，以及方案/知情同意书/招募材料等电子文件（PDF格式），送至临床试验伦理委员会办公室。

3.2领取通知

3.2.1补充修改送审材料通知：临床试验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，办公室秘书发送补充/修改送审材料通知，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。

3.2.2受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送受理通知，并告知预定审查日期。

3.3接受审查的准备

3.3.1会议时间/地点：办公室秘书以电话/短信/邮件形式通知。

3.3.2准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前15分钟到达会场。

4.伦理审查的时间

临床试验伦理委员会一般每季度例行召开审查会议1次，需要时可以增加审查会议次数。临床试验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，请在会议审查1周前提交送审文件。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要临床试验伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，临床试验伦理委员会将召开紧急会议进行审查。应尽量争取提前送达会议审查材料：如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

5.审查决定的传达

临床试验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给申请人。紧急会议审查决定于审查后及时传达，最长不超过3个工作日。申请人可以要求提前传达“同意”的决定。

如本院为多中心临床试验的参加单位，在接受组长单位伦理委员会的审查意见的前提下，应当及时对本机构负参与的研究进行伦理审查，并及时将审查伦理审查意见/批件经伦理委员会主任委员（或授权者）审核签字后，应及时传达给申请人。参加单位伦理委员会有权批准/不批准/中止在其机构进行的研究，并对牵头机构反馈审查意见。发生严重不良事件还要将审查意见通报给申办者。

6.伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目，以及科研课题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5000元人民币（包括初始审查、跟踪审查、复审），以后项目修改不再收费。

7.免除知情同意签字

以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：①利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；②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。

受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

8.联系方式

临床试验伦理委员会办公室电话：020-66307704

 邮箱：eye020lunli@163.com

 联系人：侯金佟

9.附件表格

IRB-ZD-004（F）-001-02 送审文件清单

IRB-ZD-004（F）-002-02 初始审查申请

IRB-ZD-004（F）-003-02 修正案审查申请

IRB-ZD-004（F）-004-02 复审申请

IRB-ZD-004（F）-005-02 研究进展报告

IRB-ZD-004（F）-006-02 严重不良事件报告

IRB-ZD-004（F）-007-02 违背方案报告

IRB-ZD-004（F）-008-02 暂停/终止研究报告

IRB-ZD-004（F）-009-02 结题报告

IRB-ZD-004（F）-010-02 补充/修改送审材料通知

IRB-ZD-004（F）-011-02受理通知

IRB-ZD-004（F）-012-02知情同意书范本

IRB-ZD-004（F）-013-02伦理审查的流程

## IRB-ZD-004（F）-001-02送审文件清单

1. 初始审查

1.初始审查申请·药物临床试验

* 初始审查申请（申请签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 招募受试者的材料
* 病例报告表
* 研究者手册
* 主要研究者履历（本人签名并注明日期）
* 组长单位临床试验伦理委员会批件
* 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
* 试验药物的合格检验报告
* 其他伦理委员会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
* 与伦理审查相关的其他文件

2. 初始审查申请·医疗器械临床试验

* 初始审查申请（申请签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）和其他任何提供给受试者的书面材料
* 招募受试者和向其宣传的程序性文件；
* 病例报告表
* 研究者手册
* 自检报告和产品注册检验报告
* 主要研究者履历（本人签名并注明日期）、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件
* 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
* 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
* 其他伦理委员会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
* 与伦理审查相关的其他文件

3. 初始审查申请·临床科研课题

* 初始审查申请（申请签名并注明日期）
* 临床研究方案（注明版本号版本日期）
* 知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 招募受试者的材料
* 病例报告表
* 研究者手册
* 主要研究者履历（本人签名并注明日期）
* 组长单位临床试验伦理委员会批件
* 其他伦理委员会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
* 科研项目批文/任务书
* 研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明
* 与伦理审查相关的其他文件

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

* 修正案审查申请
* 临床研究方案修正说明页
* 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
* 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
* 修正的招募材料
* 其它

2. 研究进展报告

* 研究进展报告

3. 严重不良事件报告

* 严重不良事件报告

4. 违背方案报告

* 违背方案报告

5. 暂停/终止研究报告

* 暂停/终止研究报告
* 研究总结报告

6. 结题报告

* 结题报告
* 研究总结报告

## IRB-ZD-004（F）-002-02初始审查申请

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 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 |  |
| 组长单位主要研究者 |  |
| 参加单位 |  |
| 本院承担科室 |  |
| 本院主要研究者 |  |
| 伦理审查受理号 |  （由伦理委员会填写） |

一、研究信息

1.方案设计类型

□试验性研究

□观察性研究：□回顾性分析， □前瞻性研究

□其他：

2.资金来源：□企业，□政府，□学术团体，□本单位，□自筹

3.数据与安全监察委员会：□有，□无

4.其它临床试验伦理委员会对该项目的否定性或提前终止的决定：□无，□有（请提交相关文件）

5.研究需要使用人体生物标本：□否，□是（请填写下列选项）

 5.1采集生物标本：□否，□是

 5.2利用以往保存的生物标本：□是，□否

6.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）

6.1研究结果是否用于注册或修改说明书：□是，□否

6.2研究是否用于产品的广告：□是，□否

6.3超出说明书使用该产品，是否现在增加了风险：□是，□否

 7.医疗器械的类：□I类，□II类，□III类，□体外诊断试剂，□不适用

二、招募受试者

1.谁负责招募：□医生，□研究者，□研究助理，□研究护士，□其它：

2.招募方式：□广告，□个人联系，□数据库，□中介，□其它：

3.招募人群特征：□健康者，□患者，□弱势群体，□孕妇

3.1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，□其它：

3.2知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该项）：□临床判断，□量表，□仪器

3.3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

1. 受试者权利

 1.补偿：□有，□无

1.1补偿金额：

1.2补偿支付方式：□按随访观察时点，分次支付，□按完成的随访观察进度，一次性支付，□完成全部随访观察后支付

2.受试者是否自愿参加：□是，□否

3.受试者是否可以随时退出：□是，□否

4.受损害时治疗是否免费：□是，□否

四、知情同意的过程

1.谁获取知情同意：□医生/研究者，□医生，□研究者，□研究护士，□研究助理

2.获取知情同意地点：□私密房间/受试者接待室，□诊室，□病房

3.知情同意签字：□受试者签字，□法定代理人签字

4.是否存在利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究且可以找到该受试者：□是，□否

 4.1如果选择了是，是否再次获取知情同意：□是，□否

 4.2 如果4.1选择了是，获取知情同意的方式：

1. 是否存在再次使用生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料进行研究且可以找到该受试者的情况：□是，□否

 5.1如果选择了是，是否再次获取知情同意：□是，□否

 5.2 如果5.1选择了是，获取知情同意的方式：

1. 知情同意的例外：□否，□是请填写下列选项

 □申请免除知情同意签字：利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。

 □申请免除知情同意签字：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。

五、主要研究者信息

1.主要研究者声明: □本人于该研究项目不存在利益冲突，

 □本人与该研究项目存在利益冲突

2.主要研究者负责的在研项目数： 项

3.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： 项

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人责任声明 | 我将遵循GCP方案以及临床试验伦理委员会的要求，开展本项临床研究 |
| 申请人签名 |  | 日期 | 年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-003-02修正案审查申请

一、一般信息

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

1.提出修正者：□项目资助方，□研究中心，□主要研究者

2.修正类别：□研究设计，□研究步骤，□受试者例数，□纳入排除标准

 □干预措施，□知情同意书，□招募材料，□其它：

3.为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交临床试验伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：□是，□否

1. 修正的具体内容与原因

三、修正案对研究的影响

1.修正案是否增加研究的预期风险：□是，□否

2.修正案是否对预期受益产生影响：□是，□否 （如为是，请说明）

3.修正案是否对受试者权益产生影响：□是，□否（如为是，请说明）

4.修正案是否对受试者安全产生影响：□是，□否（如为是，请说明）

5.修正案是否涉及弱势群体：□是，□否

6.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否

7.如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：□不适用，□是，□否

8.在研受试者是否需要重新获取知情同意：□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-004-02复审申请

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

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，对伦理审查意见的说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 | 年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-005-02研究进展报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、受试者信息

1.合同研究总例数：

2.已入组例数：

3.完成观察例数：

4.提前退出例数：

5.严重不良事件例数：

6.已报告的严重不良事件例数：

7.已处理的严重不良事件例数：

二、研究进展情况

1.研究阶段：□研究尚未启动，□正在招募受试者（尚未入组），□正在实施研究，□受试者的实验干预已经完成，□后期数据处理阶段

2是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验：□是，□否

3.是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否

4.研究风险是否超过预期：□是，□否

5.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

6.研究过程中是否有未经临床试验伦理委员会批准变更的项目研究内容：□是，□否（如为是，请说明）

7.是否存在影响研究进行的情况：□否，□是→请说明

8.是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展：□否，□是→请说明

三、其它

1.是否申请延长伦理审查批件的有效期：□是，□否

2.是否需要暂停或者提前终止研究项目；□是，□否

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-006-02严重不良事件报告

|  |
| --- |
| 试验相关资料 |
| 研究药物名称 |  |
| 研究药物分类 | □中药，□化学药品，□治疗用生物制品，□其它 |
| 临床试验批准文号 |  |
| 研究分类 | □Ⅰ期，□Ⅱ期，□Ⅲ期，□Ⅵ期，□生物等效性试验，□其它 |
| □首次报告（日期： 年 月 日），□随访报告 |
| 申办单位 |
| 申办单位名称 |  |
| 申办单位地址 |  |
| 电话 |  | 传真 |  |
| 研究单位 |
| 研究单位名称 |  |
| 研究单位地址 |  |
| 电话 |  | 传真 |  |
| 受试者： |
| 姓名拼音字母缩写 |  |
| 受试者（药物/随机）编码 |  |
| 出生日期 |  |
| 身高 |  厘米 | 体重 |  公斤 |
| SAE分类 |
| □住院，□延长住院时间，□致畸，□危及生命，□永久或严重致残，□其它重要医学事件 |
| □死亡，死亡时间： 年 月 日 |
| SAE名称及描述 |
| SAE名称 | （如可能，请作出诊断，并使用专业术语） |
| SAE是否预期 | □否，□是（已在临床试验方案/知情同意书中说明） |
| SAE发生时间 |  年 月 日 |
| SAE获知时间 |  年 月 日 |
| SAE描述（包括受试者相关病史，SAE的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和SAE可能原因分析，SAE程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施等。如有更多信息可另附页记录）： |
| 相关实验室/其它检查结果 |
| 实验室/检查项目 | 结果 | 单位 | 检查日期 | 对结果说明 |
|  |  |  | 年 月 日 |  |
|  |  |  |  年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 |  |
|  |  |  | 年 月 日 |  |
| 研究用药 |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药用途 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |
|  |  |  | 年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |
| 注1：如为设盲试验，是否紧急破盲：□是，□否—请在上述“药物名称”栏填写药物编号 |
| 注2：如方案规定需要调整研究用药剂量，请说明： |
| 伴随用药 |
| 药物名称 | 剂量/日 | 给药用途 | 首次用药日期 | 用药中 | 停药日期 | 用药原因 |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |  |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |  |
|  |  |  |  年 月 日 | □是，□否 |  年 月 日 |  |
| 可能与SAE有关的药物（如非药物因素导致SAE，此栏内容可不填） |
| 可能与SAE有关的药物名称 |  |
| 该药物属于本临床试验的 | □研究用药（如果非盲/破盲：□试验药物，□对照药物）  |
| 该药物适应证 |  |
| 首次用药至SAE发生的时间 | 天（如果能够精确计算： 时 分） |
| 末次用药至SAE发生的时间 | 天（如果能够精确计算： 时 分） |
| SAE与研究用药的关系（因果关系）  |
| □无关，□可能无关，□可能有关，□有关，□现有信息无法判断 |
| 采取的措施 |
| □无，□调整研究用药剂量，□暂停研究用药，□停用研究用药，□停用伴随用药，□增加新的治疗药物，□应用非药物治疗，□延长住院时间，□修改方案/知情同意书 |
| 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，□死亡尸检：□是，□否（请附尸检报告） |
| 报告 |
| 报告人签字 |  |
| 本次报告日期 |  年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-007-02违背方案报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、违背方案的情况

1.纳入不符合纳入标准的受试者：□是，□否

2.研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：□是，□否

3.给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：□是，□否

4.给予受试者错误的方案或禁用的合并用药：□是，□否

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，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是，□否

6.违背方案事件的描述及原因：

二、违背方案的影响

1.是否影响受试者的安全：□是，□否

2.是否影响受试者的权益：□是，□否

3.是否影响试验的风险：□是，□否

4.是否影响试验的受益：□是，□否

1. 违背方案的处理措施

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-008-02暂停/终止研究报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、一般信息

1.研究开始日期：

2.研究暂停/终止日期：

二、受试者信息

1.合同研究总例数：

2.已入组例数：

3.完成观察例数：

4.提前退出例数：

5.严重不良事件例数：

6.已报告的严重不良事件例数：

7.已处理的严重不良事件例数：

1. 暂停，终止研究的原因

四、有序终止研究的程序

1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：□是，□否

2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：□是，□否→请说明：

3.在研受试者是否提前终止研究：□是，□否→请说明：

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：

5.其他对受试者的后续处理请说明：

6.受试者的安全是否得到保证：□是，□否→请说明

7.受试者的权益是否得到保证：□是，□否→请说明

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-009-02结题报告

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本 |  | 知情同意书版本日期 |  |
| 伦理审查受理号 |  | 主要研究者 |  |

一、受试者信息

1.合同研究总例数：

2.已入组例数：

3.完成观察例数：

4.提前退出例数：

5.严重不良事件例数：

6.已报告的严重不良事件例数：

7.已处理的严重不良事件例数：

二、研究情况

1.研究开始日期：

2.最后1例出组日期：

3.是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：□是，□否

4.研究中是否存在影响受试者权益的问题：□否，□是→请说明

5.研究中是否存在影响受试者安全的问题：□否，□是→请说明

6.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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请人签字 |  | 日期 |  年 月 日 |

## IRB-ZD-004（F）-010-02补充/修改送审材料通知

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 申请/报告类别 |  |
| 补充送审材料名称 |  |
| 修改送审材料名称及修改内容 |  |
| 补充/修改送审材料截止日期 |  |
| 补充/修改送审材料地址 | 广东省 广州市 越秀区 环市中路191号 广州爱尔眼科医院 B1层 临床试验伦理委员会办公室 |
| 受理人签字 |  |
| 日期 |  |

## IRB-ZD-004（F）-011-02受理通知

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 申请/报告类别 |  |
| 受理号 |  |
| 送审材料 |  |
| 伦理委员会 | 临床试验伦理委员会 |
| 受理人签字 |  |
| 日期 |  |

## IRB-ZD-004（F）-012-02知情同意书范本

试验用医疗器械/药物名称及型号规格：

申办者：

方案名称：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

临床试验机构：

研究者：

 XXX您将被邀请参加一项医疗器械/药物临床试验，下列各项记述了本试验用医疗器械/药物的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

试验名称和目的：

试验方法和内容：

试验过程和期限：

试验的资金来源和可能的利益冲突：

可能的受益：

可能的风险与不适：

与试验相关伤害的治疗和经济补偿：

可能被分配到的试验组别：

本次试验之外的替代诊疗方法：

医疗记录的保密方式：

试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助：

自愿参加、退出试验：

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断**/**治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展，如果您有与本试验有关的问题，或您在试验过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过 （电话号码）与

 （研究者或者有关人员姓名）联系。

广州爱尔眼科医院临床试验伦理委员会咨询电话：020-66307704

 邮箱：eye020lunli@163.com

 地址：广东省广州市越秀区环市中路191号

**受试者声明**

我已经仔细阅读了本知情同意书，我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的，我可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复，我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断**/**治疗，或者我没有遵守试验计划，或者有其他合理原因，研究者可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该项临床试验，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

 受试者签名： 日期： 年 月 日

 受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的，或受试者为未成年人的，由其监护人签署。

 监护人签名： 日期： 年 月 日

 同受试者关系：

 受试者不能签署知情同意书的理由：

研究者声明

 我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答，受试者自愿参加本项临床试验。

 研究者签名： 日期： 年 月 日

IRB-ZD-004（F）-013-02
伦理审查的流程

临床试验伦理办公室联系电话：020-66307704

邮箱：eye020lunli@163.com

申请人提交申请（需经药物临床试验机构办公室同意）

秘书受理并形式审查

会议审查

决议

紧急审查

快速审查

完善资料

不合格

合格

沟通并传达

跟踪审查

资料归档