**医疗器械临床试验伦理审查送审指南**

为帮助研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年），国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年），制定本指南。

**一、 适用范围**

所有本机构承担的、以及在本机构内实施的医疗器械临床试验。

**二、伦理审查的送审类别**

1.初始审查

1.1初始审查申请

• 医疗器械临床试验项目，研究者应当在研究开始前提交伦理审查，经审查同意后方可实施。

2.跟踪审查

2.1修正案审查申请

• 为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理委员会。

• 研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给受试者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码。

2.2研究进展报告

• 研究者应当按照伦理审查意见所要求的定期审查频率，向伦理委员会提交研究进展报告。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过研究进展报告申请延长有效期。

2.3安全性报告

• 医疗器械临床试验中发生严重不良事件（Serious Adverse Event，SAE）时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施；同时，研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会递交严重不良事件报告(IRB-QX-AF/11-1.0严重不良事件报告表)；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，及时提交严重不良事件随访报告。

• 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床试验时，主要研究者应当向申办者、医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会报告，及时通知受试者，并保证受试者得到适当治疗和随访。

• 申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后7日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后15日内，向参与临床试验的其他医疗器械临床试验机构、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告，并采取风险控制措施；出现可能影响受试者安全、可能影响医疗器械临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的信息时，应当及时组织对临床试验方案、知情同意书和其他提供给受试者的信息、以及其他相关文件进行修改，并提交伦理委员会审查。

• 出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向所有医疗器械临床试验机构管理部门、伦理委员会以及主要研究者报告，向申办者所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门报告，向所有医疗器械临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生健康管理部门报告。

2.4偏离方案报告

• 为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

• 增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告，包括：①严重偏离方案：研究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研究，给予错误的治疗，使用方案禁止的药物、器械等情况；或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。②持续偏离方案(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)，或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

• 其他的偏离方案，可以每3个月汇总向伦理委员会报告。

2.5终止或者暂停研究报告

• 研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理委员会报告。

2.6研究完成报告

• 本中心研究完成后，研究者应当向研究机构报告；向伦理委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

3.复审

3.1复审申请

• 按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应当提交复审，经伦理委员会审查同意后方可实施。

• 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

**三、变更或豁免知情同意**

变更知情同意是指仍然会获得知情同意，但披露的要素或知情同意的文件证明与法规要求有所不同，包括：①变更提供给受试者的信息，例如隐瞒信息。②变更知情同意的文件证明，例如免除知情同意的签字。

豁免知情同意是指豁免同意的整个要求，包括同意过程的属性和披露要素，这意味着允许研究人员在没有获得完全知情同意的情况下进行研究。

变更或豁免知情同意应当同时满足以下三个前提条件：

• 如果没有变更或豁免，研究将不可行或无法实施。

• 研究具有重要的社会价值。

• 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。

所有医疗器械临床试验必须得到个人或其监护人的知情同意。变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意。

**四、临床研究过程中应当及时向伦理委员会报告的非预期问题**

临床研究过程中发生增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的非预期问题，应当及

时向伦理委员会报告：

• 为消除对受试者紧急危害的研究方案的偏离或者修改。

• 增加受试者风险和/或显著影响研究实施的改变。

• 发现医疗器械临床试验的风险超过可能的受益。

• 可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的新信息。例如：

✧研究中心条件变化，对研究实施产生重大影响，或者减少受试者的保护措施或获益，增加受试者风险的情况。

✧来源于最新的文献，数据监查委员会，期中分析，其他相关临床试验的报告，受试者的抱怨等的非预期问题。

✧研究项目被监管部门终止或者暂停。

**五、提交伦理审查的流程**

1.送审

• 准备送审材料：根据送审类别和IRB-QX-AF/07-1.0送审材料清单，准备送审材料。医疗器械临床试验的申办者负责准备送审材料。送审材料应当同时提交书面和电子文件。研究方案、知情同意书、招募广告、提供给受试者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。送审材料的语言是中文。书面送审材料的份数应当与伦理委员会委员组成人数相同。

• 送审责任者：研究项目的送审责任者为研究者。研究者应当在送审材料上签字并注明日期。

• 送审的表格或报告应提交书面的申请表/报告。

✧IRB-QX-AF/08-1.0初始审查申请表。

✧IRB-QX-AF/02-1.0研究经济利益冲突声明(研究者，研究人员)。

✧IRB-QX-AF/09-1.0修正案审查申请表。

✧IRB-QX-AF/10-1.0研究进展报告。

✧申办者提供的安全性报告。

✧IRB-QX-AF/12-1.0偏离方案报告。

✧IRB-QX-AF/13-1.0终止/暂停研究报告。

✧IRB-QX-AF/14-1.0研究完成报告。

✧IRB-QX-AF/15-1.0复审申请表。

✧IRB-QX-AF/41-1.0研究材料诚信承诺书

2.领取通知

• 补充/修改送审材料通知：伦理委员会办公室形式审查后，如果认为送审材料有缺陷，发送IRB-QX-AF/16-1.0补充/修改送审材料通知，并告知最近审查会议前的送审截止日期。

• 受理通知：通过伦理委员会办公室的形式审查，秘书发送IRB-QX-AF/17-1.0受理通知，并告知预计的审查日期。

3.接受审查的准备

• 会议时间/地点：伦理委员会秘书电话或短信通知。

• 准备向会议的报告和答疑：研究者准备报告的PPT，应要求到会报告和答疑。研究者因故不能到会，应当事先向主任委员请假，经主任委员同意后通知伦理办公室，并授权研究人员到会报告和答疑。

**六、伦理审查的时间安排**

伦理委员会每月召开1次例行审查会议，可根据实际工作情况增减审查会议频率。伦理委员会办公室受理送审材料后，一般需要1周的时间进行处理，请在审查会议前1周提交送审材料。

研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，或有与突发重大疫情风险控制密切相关、须紧急开展的医学研究，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

**七、审查决定的传达**

伦理委员会在做出审查决定后5个工作日内，以“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

如果审查意见为肯定性决定(同意继续研究，或者同意研究完成)，并且审查类别属于安全性审查及其复审，偏离方案审查及其复审，研究完成审查，或者伦理委员会同意研究者/申办者提出的终止或者暂停已同意的研究，可以不传达伦理审查意见的书面文件。

研究者如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，可以要求伦理委员会办公室提供。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审，还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

**八、伦理审查的费用**

1.收费标准（含税）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目类别 | 伦理审查费 |
| 1、我院为组长/牵头/设计单位的药物/医疗器械/体外诊断试剂/医疗新技术临床试验项目初始审查 | 8544元/项 |
| 2、我院为参与单位的药物/医疗器械/体外诊断试剂/医疗新技术临床试验项目初始审查 | 4272元/项 |
| 3、修正案审查、偏离方案审查、安全性审查、暂停/终止研究审查 | 640.8元/次（快速审查）2136元/次（会议审查） |
| 4、超过计划研究周期的年度跟踪审查 | 640.8元/次 |

2.因申请方原因，已送审项目临时撤回，不做伦理审查，申请方仍需按照收费标准，支付伦理审查费。

3.原则上单个项目不召开会议审查，因特殊情况需召开，在原收费标准上增加50%的费用。

4.交费程序

申请者到我院财务科（科教楼四楼402室）交纳费用并开具发票。亦可转账至我院银行账户，账户名称：娄底市中心医院，开户行：中国银行娄底市星园支行，账号：6054 5735 6219。持缴费或转账凭证到伦理委员会办公室登记备案，请于项目初始审查会议前完成缴费。伦理审查费归医院财务科统一管理。

**九、联系方式**

伦理委员会办公室地址：娄底市中心医院综合楼5楼515室

电话：0738-8527739

联系人：李斯薇

Email：ldszxyyec@qq.com

手机号：15773833299（微信同号）

**十、附件表格**

• IRB-QX-AF/02-1.0研究经济利益冲突声明(研究者，研究人员)

• IRB-QX-AF/07-1.0送审材料清单

• IRB-QX-AF/08-1.0初始审查申请表

• IRB-QX-AF/09-1.0修正案审查申请表

• IRB-QX-AF/10-1.0研究进展报告

• IRB-QX-AF/11-1.0严重不良事件报告表

• IRB-QX-AF/12-1.0偏离方案报告

• IRB-QX-AF/13-1.0终止/暂停研究报告

• IRB-QX-AF/14-1.0研究完成报告

• IRB-QX-AF/15-1.0复审申请表

• IRB-QX-AF/16-1.0补充/修改送审材料通知

• IRB-QX-AF/17-1.0受理通知

• IRB-QX-AF/41-1.0研究材料诚信承诺书