



南京市江宁医院伦理审查申请指南

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年第 57 号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年第 28 号）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注[2010]436 号）等法规指南，为保护临床研究中受试者的权益、保障其安全，保证临床研究的科学性，凡在我院进行的涉及人的生命科学和医学研究，在实施之前，应向伦理委员会提出伦理审批申请。

一、目的

指导主要研究者/申办者、课题负责人等提交伦理审查申请。

二、申请伦理审查的范围

- （1）药物临床试验；
- （2）医疗器械临床试验；
- （3）科研项目；
- （4）临床诊疗新技术、新项目；
- （5）其他需要伦理委员会审批的项目或研究。

三、伦理审查申请的类别

1. 初始审查

- （1）递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- （2）审查方式：

会议审查：药物/器械临床试验，干预性的临床研究，高风险新技术新项目

快速审查：非干预性临床研究、低风险的新技术、新项目；

- （3）会议时间：每个月第四周的周三/五下午；
- （4）资料递交截止日期：会前 1 周；
- （5）批件/意见函领取时间：会后 7 个工作日内。

2. 复审

- （1）递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- （2）审查方式：快速审查；
- （3）资料递交截止日期：初审意见函领取后 2 周内；



(4) 批件/意见函领取时间：资料受理后 7 个工作日内。

3. 修正案审查

- (1) 递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- (2) 若涉及到知情同意书更新，必须在本中心已经批准的知情同意书版本上修正，不可直接递交通用版本；
- (3) 审查方式：
会议审查：影响风险与受益比的修改，如缩小排除标准或扩大入选标准；
快速审查：不影响风险与受益比的较小修改。
- (4) 意见函领取时间：会议审查--会后 7 个工作日内，快速审查--资料受理后 7 个工作日内

4. 方案违背审查

- (1) 递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- (2) 审查方式：①会议审查：重大方案违背，如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和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快速审查：轻度方案违背。
- (3) 资料递交日期：重大方案违背获知后**立刻**递交，普通方案违背可按**季度**递交。
- (4) 意见函领取时间：重大方案违背上会后 7 个工作日内。备注：审查决定为“同意研究继续进行”的快速审查，不出具书面意见，在伦理委员会受理材料后一个月内未收到伦理委员会反馈意见，视作伦理审查意见为“不采取更多措施，研究继续”。

5. SAE/SUSAR 审查

- (1) 递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- (2) 审查方式：①会议审查：本院发生的与研究干预相关的 SUSAR，致死性 SAE（除非有明确证据证明与研究肯定无关，可选择快速审查）；②快速审查：本院 SAE，本院发生的与研究干预可能无关的 SUSAR。
- (3) 资料递交日期：①本院 SAE 获知后 24h 内递交，如不能按时递交纸质版，



请将电子版先行在 24h 内发送至伦理邮箱，后续及时递交纸质版。②本中心 SUSAR 请在获知后第一时间电话联系伦理办秘书。并按法规快速报告要求进行报告。③外院 SUSAR 可按季度递交纸质版。③ SUSAR 邮箱：
njsjnnyiec_susar@163.com。

- (4) 意见函领取时间：上会后 7 个工作日内。备注：审查决定为“同意研究继续进行”的快速审查，不出具书面意见，在伦理委员会受理材料后一个月内未收到伦理委员会反馈意见，视作伦理审查意见为“不采取更多措施，研究继续”。

6. 年度/定期跟踪审查

- (1) 递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- (2) 审查方式：
- 会议审查标准：有受试者入组，且研究尚在实施/干预阶段；
- 快速审查标准：①研究已完成受试者纳入，所有受试者已经完成全部试验相关的干预，并且，研究没有结题只是因为受试者的长期随访；②尚未开始受试者纳入，且没有发现附加风险；③研究进入总结的数据分析阶段。
- (3) 资料递交截止日期：跟踪审查日期截止前 1 个月；
- (4) 意见函领取时间：会议审查--会后 7 个工作日内，快速审查--资料受理后 7 个工作日内。

7. 暂停/提前终止研究

- (1) 递交资料清单及要求见“伦理委员会递交资料清单”；
- (2) 审查方式：
- 会议审查标准：有受试者入组的研究；
- 快速审查标准：无受试者入组的研究。
- (3) 意见函领取时间：会议审查--会后 7 个工作日内，快速审查--资料受理后 7 个工作日内。

8. 结题审查

- (1) 审查方式：快速审查；
- (2) 结题报告领取时间：资料受理后 7 个工作日内。



四、伦理审查费

伦理审查费收费标准如下（**无税**）。

审查类别	审查形式	费用（元）
初始审查	会议审查（常规）	5000 元
	加急会议审查（受理后 7 个工作日内完成上会）	10000 元
复审	会议审查	4000 元
	快速审查	不收费
修正案审查 年度/定期跟踪审查	会议审查	4000 元
	快速审查	3000 元
重大方案违背审查 上会的 SUSAR 等	会议审查	4000 元

备注：进行快速审查的方案违背、SAE 和结题审查不收取费用。院内科研项目和新技术线项目伦理审查不收取费用。

请在**每月 1-25 日**打款。打款后请将银行回单上传伦理系统，并将开票信息发给伦理委员会秘书，由财务开具增值税普通发票。应在拿批件/意见函之前完成打款

五、医院账户信息

账户名称：南京市江宁医院

银行账户：93130155260000366

开户银行：上海浦东发展银行南京分行江宁支行，**备注：项目+伦理审查费。**

六、伦理委员会联系方式

南京市江宁医院伦理委员会，地址：南京市江宁区湖山路 169 号门诊五楼（1 号楼 6 号/7 号电梯上 5 楼），电话：025-52087592，E-mail: njsjnyyiec@163.com。
药物与器械临床试验伦理委员会秘书：赵承承，科研与新技术临床应用伦理委员会秘书：陆颖菲。

七、接待日

接待时间为每周二、四下午工作时间。如有特殊情况，请联系伦理秘书。