

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 1 页 共 14 页 版本号：2.0



伦理审查送审指南

文件类型	指南文件		文件编号	EC-ZN-001-2.0	
编订部门	伦理委员会办公室	编订人		编订日期	
审核部门	伦理委员会	审核人		审核日期	
颁发部门	伦理委员会	批准人		批准日期	
分发部门	伦理委员会、档案室、机构办、各相关科室			生效日期	
本文件为北京京城皮肤医院产权所有 未经相关部门许可，不得擅自使用、泄露、公布及出版					

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 2 页 共 14 页 版本号：2.0

一、目的

为指导研究者/申办者提交药物/医疗器械临床（含体外诊断试剂，下同）试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

二、范围

凡本院承担的，或在本院实施的下列范围内的研究项目，均应按本指南提交伦理审查：

- （一）药物临床试验；
- （二）医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验；
- （三）涉及人的生命科学和医学研究（含医疗新技术、新应用）；
- （四）使用本院生物样本、信息数据的科研项目。

三、制定依据

- 《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）
- 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）

四、内容

（一）伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查申请

药物临床试验、医疗器械临床试验，研究者应在研究开始前提交伦理审查申请，经审查同意后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查申请

2.1 修正案审查申请：

2.1.1 研究过程中若变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料以及提供给参与者的其他书面资料的修改，应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经伦理审查委员会同意后执行。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、变更药品批号。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 3 页 共 14 页 版本号：2.0

2.1.2 为避免研究对研究参与者（以下简称“参与者”）的即刻危险，研究者可在伦理审查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，以“修正案审查申请”的方式提交伦理审查委员会审查。

2.2 年度报告/研究进展报告：

2.2.1 研究者应当向伦理审查委员会提交临床研究的年度报告，或者按照伦理审查批件/意见所要求的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月内提交“研究进展报告”。申办者应当向组长单位伦理审查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、或增加参与者危险的情况时，应以研究进展报告的方式，及时报告伦理审查委员会。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度报告或研究进展报告申请延长有效期。

2.3 安全性信息报告：

2.3.1 可疑且非预期不良反应（SUSAR）上报指南

■ 本中心 SUSAR 上报：

研究者应当在首次获知 24 小时以内向申办者书面报告所有安全性事件及随访报告（首次获知当天为第 0 天）。申办者与研究者共同判定为 SUSAR 的，应对参与者进行抢救和治疗，同时填写完整 SUSAR 报告后，经由**研究者**报告给伦理审查委员会。申办者与研究者对 SUSAR 判断不一致的，也应作为 SUSAR 进行报告。

对于致死或危及生命的 SUSAR，应在 7 天内向伦理审查委员会报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。非致死或危及生命的非预期严重不良反应，研究者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。SUSAR 中的死亡事件报告，除符合 SUSAR 的一般要求外，研究者还应当向申办者和伦理审查委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。研究者在首次报告后，应继续跟踪严重不良反应，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等，报告时限为获得新信息起 15 天内。

本中心 SUSAR 以个案形式报告，“SUSAR 报告表”的递交应采用标准化、结构化的信息，可采用申办者自用模板。

本中心发生的 SUSAR 首次报告受理后采取会议审查的形式，必要时采取紧急会议审查，随访报告的审查根据首次报告处理情况决定。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 4 页 共 14 页 版本号：2.0

■ 非本中心 SUSAR 上报：

汇总报告原则上每季度一次，报告内容至少包括：参与者编号、SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、参与者转归和是否赔偿。

对于非本中心发生 SUSAR 一般采取快速审查形式。

注：SUSAR 上报的起始时间为获得本中心伦理同意后，结束时间为国内最后一例参与者随访结束日期。临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的 SAE，由研究者报告申办者，若属于 SUSAR，快速报告伦理审查委员会。

■ SUSAR 报告由研究者递交伦理审查委员会，申办者不直接递交。

原则上递交纸质版文件，SUSAR 阶段性汇总原版材料可接受刻录成盘。

报告原则上应为简体中文，对于原始资料为英文的报告，递交中文列表和英文原版资料。

2.3.2 安全性更新报告（DSUR）上报：

研发期间安全性更新报告（Development Safety Update Report）的主要目的是对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）有关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。

依据 2020 版 GCP 第四十七条，申办者应“至少每年一次”向研究者和伦理审查委员会提供 DSUR。

2.3.3 严重不良事件（SAE）报告（适用于医疗器械临床试验）：

医疗器械临床试验中，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，以“严重不良事件（SAE）报告表”向伦理审查委员会报告本机构发生的严重不良事件，并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；

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，向伦理审查委员会以及参与该临床试验的其他医疗机构报告；

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，并向伦理审查委员会以及所有参与该临床试验的其他医疗机构报告。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 5 页 共 14 页 版本号：2.0

2.4 偏离方案报告

增加参与者风险或者显著影响临床研究实施的违背/偏离方案，研究者/申办者应当及时向伦理审查委员会报告，包括：

2.4.1 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参与者；
- 符合终止试验规定而未让参与者退出研究；
- 给予参与者错误的治疗或剂量；
- 给予参与者方案禁止的合并用药；
- 可能对参与者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响等违反 GCP

原则的情况。

2.4.2 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。

2.4.3 研究者不配合监查/稽查。

2.4.4 对违规事件不予以纠正。

2.4.5 为避免研究对参与者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会同意前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

2.4.6 其他一般的不依从/偏离方案事件则可定期报告本伦理审查委员会，如可在年度报告/研究进展报告时报告。

2.5 终止或者暂停研究报告

2.5.1 研究者/申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理审查委员会提交终止/暂停研究报告。

2.6 研究完成报告

2.6.1 （本中心）研究完成后，研究者应当向研究机构报告；向伦理审查委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

3. 复审申请

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，请伦理审查委员会重新考虑决定。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 6 页 共 14 页 版本号：2.0

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要修改后同意”对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查委员会审查同意后方可实施。

4. 免除伦理审查

4.1 适用范围与前置条件

涉及人的生命科学和医学研究，必须同时满足以下**所有条件**，方可申请免除伦理审查：

- （1）研究仅使用人的信息数据或生物样本；
- （2）研究不对人体造成伤害（不涉及新的干预或采样）；
- （3）研究不涉及敏感个人信息或重大商业利益；

研究方案已通过科学性审查。

4.2 免除审查的具体情形

符合上述前置条件，且属于下列情形之一的，经研究者申请、伦理审查委员会办公室审核批准，可以免除会议审查或简易审查程序：

- （1）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；
- （2）使用符合《个人信息保护法》规定的**不可复原匿名化**信息数据开展研究的；
- （3）使用已有的人的生物样本开展研究，且样本来源符合相关法规和伦理原则，研究内容和目的在原始知情同意范围内，不涉及人的生殖细胞、胚胎、生殖性克隆、嵌合体及可遗传的基因操作等活动；
- （4）使用生物样本库来源的人源细胞株或细胞系等开展研究，且研究内容和目的在提供方授权范围内，不涉及人胚胎、生殖性克隆、嵌合体及可遗传的基因操作等活动的。

4.3 程序要求

免除伦理审查的研究，仍需向伦理审查委员会提交研究方案及相关证明文件进行**备案登记**，并获取“免除伦理审查批准书”。伦理审查委员会保留后续监督及必要时撤回免除决定的权利。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 7 页 共 14 页 版本号：2.0

（二）免除知情同意

1. 前置原则

免除知情同意属于伦理审查的例外情形，必须经伦理审查委员会审查批准后方可实施。研究者不得在未获得伦理审查委员会书面批准前，以“自查符合条件”为由免除知情同意程序。

2. 利用临床诊疗遗留资料的情形

利用以往临床诊疗、疾病监测中获得的医疗记录和生物标本开展研究，且同时符合下列全部条件的，可以申请免除知情同意：

- （1）研究具有重要的科学价值或社会价值；
- （2）研究对研究参与者的风险不大于最小风险；
- （3）免除知情同意不会对研究参与者的权利、福利和健康产生不利影响；
- （4）研究方案包含充分的隐私保护措施，确保参与者的个人身份信息得到保护；
- （5）因研究设计特性（如大规模队列回顾、无法联系到参与者），获取知情同意将使研究无法实际开展（注：仅因担心参与者可能拒绝参加，不构成“无法开展”的理由）；
- （6）如有可能，应在研究结束后或适当时机向参与者提供研究相关信息；
- （7）若参与者先前已明确书面拒绝在未来研究中使用其资料，则其资料不得用于本研究（公共卫生紧急情况另有规定的除外）。

3. 利用既往研究资料二次利用的情形

利用以往研究中已获得的医疗记录和生物标本（二次利用），且符合下列全部条件的，可以申请免除再次获取知情同意：

- （1）原研究已获得参与者的书面知情同意，明确授权其资料可用于其他相关研究；
- （2）本次研究的目的、范围及数据处理方式，均在原知情同意的许可范围内；
- （3）本次研究采取了不低于原研究的隐私和个人身份信息保密措施。

4. 审批程序

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 8 页 共 14 页 版本号：2.0

符合上述情形的，研究者必须提交《免除知情同意申请》及相关佐证材料（如原同意书、去标识化方案、风险评估表），经伦理审查委员会审查批准并取得书面意见后方可实施。伦理审查委员会保留对免除决定进行重新评估及撤销的权利。

（三）免除知情同意书签字

1. 前置原则

免除签署书面知情同意书属于伦理审查的例外情形，必须经伦理审查委员会审查批准后方可实施。研究者不得自行判断并免除签字程序。免除签字**不免除**研究者向参与者充分告知并获取其同意的义务，仅允许采用**口头同意+过程记录**等替代方式。

2. 适用情形

符合下列情形之一，且研究风险不大于最小风险，经伦理审查委员会审查批准，可以免除参与者签署书面知情同意书：

（1）当签署书面知情同意书是关联参与者真实身份与研究的唯一记录，且该签字行为本身会对参与者的隐私构成不正当威胁（如涉及敏感话题、特殊群体研究），主要风险源于身份泄露。在此情况下，是否签署书面文件应遵循参与者本人意愿。

（2）低风险非干预性研究：研究风险不大于最小风险，且脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序通常不要求签署书面同意（例如：匿名问卷调查、邮件/电话访谈、非敏感议题的面对面访谈）。

3. 替代程序要求

对于批准免除签字的研究：

- 研究者必须向参与者提供书面或等效的告知信息（如信息页、邮件正文）。
- 必须保留**获取同意的过程记录**（如录音、录像、经研究者签名的过程记录表、邮件回复记录），作为伦理审查和监管核查的凭证。

4. 审批流程

研究者必须提交《免除知情同意签字申请》，说明适用情形及替代方案，经伦理审查委员会审核批准后方可执行。涉及特殊群体（如未成年人、精神障碍者）的研究，原则上不适用免除签字。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 9 页 共 14 页 版本号：2.0

（四）伦理审查申请与受理流程

1. 送审责任

研究项目负责人（PI）是向本机构伦理审查委员会提交审查申请的责任人。药物和医疗器械临床试验的申办者负责准备并保证送审材料的真实性、完整性，并协助 PI 完成送审。

2. 送审前形式审查

为提升审查效率，研究者在正式提交前，应先将送审材料的电子文件（PDF 格式）发送至伦理审查委员会办公室邮箱进行预审。办公室将在 3 个工作日内反馈形式审查意见。

3. 送审材料要求

（1）完整性：根据审查类别，按“送审材料清单”准备全套材料。药物临床试验首次提交伦理审查前，应已获得国家药品监督管理局的临床试验批准文件（如《药物临床试验批准通知书》）。

（2）规范性：研究方案、知情同意书、招募材料、病例报告表等核心文件，必须注明版本号和版本日期。

（3）签章要求：伦理审查申请表、研究方案封面及签字页、主要研究者简历、利益冲突声明等文件，需由主要研究者（PI）本人签名确认；涉及申办者的文件（如递交函、委托书、方案签字页）需申办者盖章。

4. 正式受理

（1）形式审查通过后，研究者应在规定截止日期前，将以下材料提交至伦理审查委员会办公室，正式获得受理编号：

- ① 纸质材料 1 套：全套送审材料，加盖骑缝章，用隔页标签分类，便于审查。
- ② 电子材料 1 套：与纸质版一致的 PDF 文件。

（2）办公室对符合要求的申请，当场或于 2 个工作日内签发《伦理审查受理通知书》，并告知预计审查方式（会议审查/快速审查）与日期。

5. 审查方式与准备

（1）审查方式：伦理审查委员会根据研究风险程度，决定采取会议审查或快速审查。办公室将至少提前 5 个工作日通知会议审查的具体时间和地点。

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 10 页 共 14 版本号：2.0

(2) 到会报告：对于需要会议审查的项目，主要研究者（PI）应到会报告并答疑。PI 因故不能到会，应提前书面请假，并授权熟悉研究方案的副研究者到会。

6. 审查决定与传达

伦理审查委员会办公室在做出审查决定后，一般在 10 个工作日内出具正式的伦理审查批件或书面意见，并通过指定方式送达申请人。

（五）伦理审查时限

1. 常规审查时限

伦理委员会应当自受理送审材料之日起 30 日内开展伦理审查并出具审查意见。办公室一般需 3-5 个工作日完成形式审查，研究者应在例行审查会议召开前 10 个工作日提交完整材料，以确保纳入议程。

2. 紧急审查时限

研究过程中出现重大非预期问题或突发事件危及参与者生命安全时，伦理委员会将启动紧急会议审查。在疫情暴发等公共卫生突发事件下，一般在 72 小时内完成审查并出具意见，且不得降低审查标准。

3. 快速审查时限

对于风险不大于最小风险、符合快速审查条件的项目，审查周期可适当缩短，具体时限在 SOP 中另行规定。

（六）审查决定的传达

1. 传达时限与形式

伦理委员会作出审查决定后，应在 5 个工作日内制作并送达《伦理审查批件》或《伦理审查意见》。多中心临床研究中，若本机构为牵头单位或协议约定需快速互认，应在 3 个工作日内完成批件传达。

2. 传达豁免（不传达书面文件的情形）

仅限以下跟踪审查类别，伦理委员会可不主动传达书面文件，但须在系统中更新状态并记录归档：

- 安全性更新审查（SUSAR/SAE 汇总）及其复审；
- 偏离方案审查及其复审；
- 研究完成报告；

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 11 页 共 14 版本号：2.0

- 暂停/终止已同意研究的备案。

申请人可在伦理办公室查询上述决定的记录。若申请人需要书面证明，办公室应当提供。

3. 复审与申诉

申请人对审查决定有异议，可在收到决定之日起 30 日内提交书面复审申请。伦理委员会受理后按程序重新审查，复审决定为最终决定。

（七）伦理审查的费用

1. 收费原则

伦理审查费属于机构行政事业性收费或服务性收费，归医院财务部统一管理，独立核算，专用于伦理委员会运行支出。

严禁向研究参与者收取任何与研究相关的费用（包括检查费、药费等）。研究参与者因参与研究产生的合理支出应获得补偿。

2. 收费标准（人民币）

注：收费标准需经医院财务部门备案并公示，以下为示例框架，具体金额可根据成本动态调整。

评审项目收费情况表

评审项目类别	收费金额（单位：元）	备注
药物临床试验	初始审查：4,000	含首次会议审查及常规复审
	重大修改重新会审：+1,000/次	因方案、知情同意书等重大修改导致需再次会议审查
医疗器械/IVD 临床试验	初始审查：3,000	含首次会议审查及常规复审
	重大修改重新会审：+800/次	因方案、知情同意书等重大修改导致需再次会议审查

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 12 页 共 14 版本号：2.0

横向科研课题	1,000	企业委托的科研项目
纵向科研课题/ 新技术	免收	国家级、省部级财政拨款项目及 院内新技术
跟踪审查	按实际发生收取	年度/定期、SAE、结题等

说明：以上费用如需开具增值税发票，税费由支付方另行承担。具体收费以伦理办公室发出的《缴费通知单》为准。

3. 缴费流程

(1) 合同约定：药物/医疗器械临床试验合同必须明确列支“伦理审查费”科目及金额。

(2) 缴费账户：

账户名称：北京京城皮肤医院有限公司

统一社会信用代码：9111010579066197X7

开户银行：中国工商银行北京北沙滩支行

银行账号：0200 2445 1920 0118 031（财务专用账户）

汇款备注：伦理审查费 + 项目编号/受理号 + 纳税人识别号

(3) 审查前置：原则上应在伦理审查会议召开前完成缴费。未缴费项目不予安排审查。

（八）伦理审查委员会办公室联系方式与工作时间

为确保沟通的正式性与可追溯性，请优先通过机构官方渠道与伦理委员会办公室联系。

1. 官方联系方式

联系人：邢老师（伦理审查委员会秘书）

联系电话：13716118611

专属邮箱：jcpfirb@163.com

办公地址：北京市朝阳区德胜门外双泉堡甲4号，北京京城皮肤医院伦理委员会办公室（邮编：100085）

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 13 页 共 14 版本号：2.0

2. 工作职责与受理时间：

材料提交：所有伦理审查申请、报告及咨询，请通过上述官方邮箱发送。邮件标题请注明“项目编号/受理号-项目名称-审查类别（如：初始审查）”。

咨询与沟通：常规咨询请拨打联系电话，接听时间为工作日（周一至周五）上午 9:00-11:30，下午 13:30-16:30。

紧急联络：如遇需紧急会议审查的严重不良事件等，请通过以上电话联系，若为非工作时间，可拨打医院总机 010-64870888 电话转达。

五、相关文件

北京京城皮肤医院伦理审查委员会《EC-ZD-003-2.0 财务管理制度》

北京京城皮肤医院伦理审查委员会《EC-SOP-015-2.0 受理送审项目的 SOP》

六、修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容	修订人
2.0	2026.03.02	1. 修订文件格式和标题编号。 2. 全面遵循最新法规，对多处术语、程序、时限进行了修改，通过细化条款、严格程序、删除风险条款，提升文件的合规性、严谨性和可操作性。 3. 弥补制度漏洞，防范风险：对部分存在重大合规风险和定义模糊的问题进行了删除、修正和明确，对“免除审查”、“免除知情同意”等高风险环节进行了严格规制，对审查流程合理化。 4. 优化管理流程，提升效率：对审查流程、材料提交、费用管理等操作细则进行了合理化调整，提高工作效率。	邢梅
1.0	NA	NA	NA

北京京城皮肤医院

文件名称：伦理审查送审指南	文件编号：EC-ZN-001-2.0
制定部门：伦理审查委员会	第 14 页 共 14 版本号：2.0

七、流程图

伦理审查流程图

