**一、伦理审查申请和审查程序**

1. 初始审查申请人按照伦理审查清单准备资料，需先在机构立项审查系统中上传资料，由机构拟立项通过后再进入伦理审查系统审查，请注意提供给本中心的方案与知情同意书等文件均为组长单位通过的版本；医疗技术临床研究需先由医务部审查通过。

2. 修正案审查申请人需先发送伦理审查资料电子版1份至伦理委员会邮箱（xfsxyec@163.com），伦理委员会秘书形式审查并确定审查形式。

3. 秘书形式审查通过后，资料管理员接收纸质版资料，协助申请人完成伦理委员会网络审评系统资料的上传。

4. 伦理审查费用直接汇款到医院帐号：开户人：湖南省血吸虫病防治所（湖南省血吸虫病防治所附属湘岳医院），账号：436600743018010002588，开户行：交通银行岳阳府东支行。（汇款请注明伦理委员会费用及药物名称）；

5. 伦理委员会一般每月中下旬召开伦理审查会议，申请人须在伦理规定的截止日期前完成网络审评系统上传，否则不安排当月上会。

6. 做出伦理审查决定后3个工作日签发正式批件，并通知申请人凭付款凭证领取伦理审查批件。

**二、伦理审查类别**

伦理委员会的审查类别主要分为初始审查、重审和跟踪审查。跟踪审查包括修正案审查、严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应审查、不依从/违背方案的审查、年度/定期跟踪审查、结题审查和提前终止试验审查。各类审查的定义如下：

**初始审查：**会议审查，适用于所有首次提交本院伦理委员会审查的药物、医疗器械、医疗技术临床试验和需要会议审查的科研项目。

**重审：**会议审查，适用于经过本院伦理委员会审查后，审批意见为“必要的修改后重审”的临床试验。

**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，适用于申办者或研究者根据试验运行过程中出现的问题，自行提出的修改试验方案、知情同意书或病例报告表等临床试验用文件。

**严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应审查：**是指对申办者/研究者报告的严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应的审查，适用于临床试验中报告的严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应。

**不依从/违背方案的审查：**是指对临床试验进行中发生的不依从/违背方案事件的审查，不依从/违背方案指对伦理委员会批准试验方案的所有偏离，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。

**年度/定期跟踪审查：**适用于开展试验超过1年或者6个月的临床试验（以批件上跟踪审查频率为准）。

**结题审查：**是指对临床试验结题报告的审查，适用于临床试验结束后，申办者或研究者提交的临床试验总结报告。

**提前终止试验审查：**是指对申办者和/或研究者提前终止试验的审查，适用于申办者或研究者提前终止的临床试验。

**三、各类伦理审查需提交的文件**

（一）初始审查需提交的文件

详见药物、医疗器械、医疗技术、科研初始审查清单。

（二）修改后重审需提交的文件

详见药物、医疗器械、医疗技术、科研重审清单。

（三）修正案审查需提交的文件

详见药物、医疗器械、医疗技术、科研修正案审查清单。

（四）严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应审查需提交的文件

1．伦理审查递交函

2．报告表

（五）不依从/违背方案的审查

1．伦理审查递交函

2．不依从/违背方案报告

（六）年度/定期跟踪审查需提交的文件

1．伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）。

2．年度/定期跟踪审查报告及附件资料。

（七）结题审查需提交的文件

1．伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）

2．结题报告表

（八）临床研究提前终止时，需提交的文件

1．伦理审查递交函（含递交文件清单、注明版本号或日期）

2．终止临床试验报告。

**四、伦理委员会联系方式**

联系人：王慧岚

联系电话：0730-8600715

联系邮箱：xfsxyec@163.com

地址：湖南省岳阳市岳阳楼区金鹗中路436号科研楼5楼伦理委员会办公室

邮编：414000