

术语表

申请人：指药物/医疗器械临床试验、临床科研等研究项目的责任者，一般为主要研究者、申办者、课题负责人。责任者或其委托人负责提交伦理审查申请/报告。

初始审查申请：伦理审查申请/报告的类别之一。药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床研究科研项目，申请人应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

初始审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的初始审查申请所进行的审查称之为初始审查。

修正案审查申请：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人在研究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，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在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”的方式及时提交伦理委员会审查。

修正案审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的修正案申请所进行的审查称之为修正案审查。

研究进展报告：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人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伦理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、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

年度/定期跟踪审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的研究进展报告所进行的审查称之为年度/定期跟踪审查。

严重不良事件报告：伦理审查申请/报告的类别之一。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，申请人应及时向伦理委员会

报告。

严重不良事件审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的严重不良事件报告所进行的审查称之为严重不良事件审查。

违背方案报告：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人需要报告的违背方案情况包括：①严重违背方案：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，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；或可能对受试者的权益/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持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

违背方案审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的违背方案报告所进行的审查称之为违背方案审查。

暂停/终止研究报告：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

暂停/终止研究审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的暂停/终止研究报告所进行的审查称之为暂停/终止研究审查。

结题报告：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

结题审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的结题报告所进行的审查称之为结题审查。

复审申请：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人在伦理委员会的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，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

复审：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的复审申请所进行的审查称之为复审。

跟踪审查：伦理审查的类别可以分为初审、跟踪审查、复审三类。跟踪审查包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查。

会议审查：会议审查是伦理委员会的主要审查方式，包括例行的会议审查和紧急会议审查。会议审查程序包括主审、预审和会审。会议审查的决定程序为：送审文件齐全；符合法定到会人数；申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见；以投票方式做出决定；以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。

快速审查：快速审查是伦理委员会的审查方式之一，是对会议审查的一种补充方式，以提高审查工作效率。快速审查的主审委员审查意见一致，均为“同意”，主任委员审核后就可以签发“同意”的决定文件。快速审查“同意”的决定没有要求符合法定到会人数，也没有要求经过充分的讨论，因此，伦理委员会采用快速审查的方式必须符合规定的适用范围，并在流程上对快速审查的决定进行限定：①如果快速审查的意见有“作必要的修正后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，或两名主审委员的审查意见不一致，该项目的审查方式转为会议审查。②快速审查做出决定的项目，应向下次审查会议报告，如果参会委员对所报告快速审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

实地访查：伦理委员会对研究实施情况的监督检查方式之一。伦理委员会委员在审查项目时，或秘书在接待受试者抱怨时，发现需要进一步了解/核实情况，由办公室组织的实地访查活动。实地访查是从保护受试者角度检查研究的实施情况，以及对 GCP、研究方案、本伦理委员会要求的遵从性。

受试者抱怨：伦理委员会对研究实施情况的监督检查方式之一。伦理委员会对参加本伦理委员会批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求所进行的管理，目的是保护受试者的安全、健康与权益，保证申请人遵循 GCP、研究方案开展研究。