

文件编号	IRB-ZN/01.01/02.3	版本号	2.3
编写者	魏知	编写日期	2016.12.26
审核者	李延萍	批准日期	2016.12.27
批准者	王守富	生效日期	

伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”(2003年)，“医疗器械临床试验规定”(2004年)，“药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010年)，卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”(2016年)，国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”(2010年)，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

- 药物临床试验。
- 医疗器械临床试验。
- 涉及人的临床研究科研项目。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

• 初始审查申请：符合上述范围的研究项目，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。

2. 跟踪审查

• 修正案审查申请：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。

- 研究进展报告：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如需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

- 严重不良事件报告：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，应及时向伦理委员会报告。

- 违背方案报告：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。

- 暂停/终止研究报告：研究者/申办者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。

- 研究完成报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

3. 复审

- 复审申请：上述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。

三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

- 准备送审文件：根据 AF/SQ-01/02.3 送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号 and 版本日期。

- 填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请” AF/SQ-02/02.3 初始审查申请， AF/SQ-03/02.3 修正案审查申请， AF/SQ-09/02.3 复审申请)，或“报告” (AF/SQ-04/02.3 年度/定期跟踪审查报告， AF/SQ-05/02.3 严重不良事件报告， AF/SQ-06/02.3 违背方案报告， AF/SQ-07/02.3 暂停/终止研究报告， AF/SQ-08/02.3 研究完成报告)。

- 提交：可以首先提交 1 套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料不少于 3 份，以及方案/知情同意书/招募材料等电子文件(PDF 格式)，送至伦理委员会办公室；首次提交伦理审查申请的主要研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP 培训证书复印件。

2. 领取通知

- 补充/修改送审材料通知：伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送 AF/SL-01/02.3 补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

- 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送 AF/SL-02/02.3 受理通知，并告知预定审查日期。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：办公室秘书会电话/短信通知。
- 准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 15 分钟到达会场。

四、伦理审查的时间

伦理委员会每年例行召开审查会议不少于 3 次，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 10 天(最迟 1 个月)的时间进行处理。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“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，或不需要采取进一步的措施），

并且审查类别属于（本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期的）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，研究完成审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。每个研究项目的伦理审查费用标准为：

1. 药物/器械初始审查每项伦理审查收费 5000 元。
2. 体外诊断试剂：需要会议审查时，每项审评费为人民币 3000 元；适合快速审查时，每项审评费为人民币 1000 元。
3. 需要重新审查的项目，或因方案等文件的重大修改必须经伦理委员会会议审查时，每项审评费为人民币 1000 元。
4. 申办者要求加急审查的项目，每个项目审评费为人民币 8000 元。
5. 科研初始审查 20 万以上项目（包含 20 万）每项 1000 元；10 万以上项目不足 20 万（包含 10 万）每项 800 元；2 万以上项目不足 10 万（包含 2 万）每项 500 元；不足 2 万项目每项 200 元。跟踪审查、复审项目不再另行收费。

伦理审查费归医院财务处统一管理。

七、免除审查

符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

- 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。

- 涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查或公共行为观察的研究。

✧以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉；③上述不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信

息必须保密的情况，则可以免除审查。

◇“涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

- 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。

- 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：①研究用健康食品不含添加剂；或②研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

研究者不得自行做出“免除伦理审查”判断，请向本伦理委员会咨询后确定。

八、免除知情同意

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- 研究目的是重要的。
- 研究对受试者的风险不大于最小风险。
- 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影晌。
- 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
- 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。

- 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- 以往研究已获得受试者书面同意，允许其它的研究项目使用其病历或标本。
- 本次研究符合原知情同意的许可条件。

- 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

九、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

- 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

- 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如：访谈研究，邮件/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

十、联系方式

受试者抱怨联系办公室：综合楼三楼伦理办公室

联系人：魏知 Email: cqszyyllwyh@163.com 电话：023-67630637

手机：18623089051

十一、附件

- AF/SQ-01/02.3 送审文件清单
- AF/SQ-02/02.3 初始审查申请
- AF/SQ-03/02.3 修正案审查申请
- AF/SQ-04/02.3 年度/定期跟踪审查报告
- AF/SQ-05/02.3 严重不良事件报告
- AF/SQ-06/02.3 违背方案报告
- AF/SQ-07/02.3 暂停/终止研究报告
- AF/SQ-08/02.3 研究完成报告
- AF/SQ-09/02.3 复审申请
- AF/SL-01/02.3 补充/修改送审材料通知
- AF/SL-02/02.3 受理通知