

伦理申请指南

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、中共中央办公厅 国务院办公厅《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》（2017 年）、国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 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），以及世界医学会《赫尔辛基宣言》等法规指南的要求，所有我院承担的以及在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目，包括对人体组织或数据的研究，应依据本指南向研究伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请：在本中心实施的凡涉及人的生物医学研究项目，包括对人体组织标本或数据的研究，应在研究开始**前**提交伦理审查申请，经批准后方可实施。

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、项目名称等的任何修改，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：应按照伦理审查同意函规定的年度/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；以便延长批件有效期。

可疑且非预期不良反应/严重不良事件：（1）、注册类临床研究项目：本中心 SUSAR 应及时向伦理委员会报告。非本中心 SUSAR 和 DSUR 分析报告的时限和频率不作要求。（2）、**非**注册类临床实验项目：本中心 SAE 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）、**重大的违背方案（及时报告）：**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（及时报告）**，或研究者不配合监察/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，研究者/申办者的监察员应及时提交违背方案报告。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。

(3)、**轻微方案违背**（**汇总后，与年度/定期跟踪审查申请一并上报**）。

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，按伦理审查意见函，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，伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1. 送审

项目在机构立项**后**再递交伦理，所有材料需本中心**项目负责人审核签字**且通过伦理系统平台上传 <https://lunli.sysucc.org.cn:8899/>

提交：扫描研究者签名后的伦理申请表及其他资料系统上传，伦理办公室形式审查同意后，会在系统发送受理成功通知。纸质版材料（包括签名页），请研究者自行保存，以备今后接受检查，伦理办公室不再收纸质版材料。

2. 接受审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话/微信通知/邮件通知。

收到会议通知后，需在会前两天完成答辩人管理包括会议汇报 PPT 内容在系统上传（系统-申请报告-答辩人管理），如没在规定时间内完成答辩人信息，本次会议安排汇报自行取消。

准备会议报告：主要研究者准备报告文件，并应亲自到会报告，提前 15 分钟到达会场。

会议汇报者**须是本院职工**，学生和研究护士不能介绍项目。

四、会议审查时间

伦理委员会通常每月召开 2-3 次审查会议，根据项目需要可以增加审查会议次数。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他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 3 个工作日内，以“伦理同意函”或“伦理意见函”的审查决定上传在系统。如系统中审查结果已显示，申办方和研究者及相关人员可以在系统下载意见函/同意函。

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），并且审查类别属于可疑且非预期不良反应/严重不良事件报告，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半个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。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流。

六、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。

研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向研究伦理委员会提交免除审查申请，以及研究方案等相关材料，由伦理委员会主任或授权者审核确定。

七、免除知情同意

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响。

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、免除知情同意的理由）。

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情况需要时才可被使用。

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的书面同意，允许其他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。

八、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。例如，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。

九、评审费用

缴费通知及时限：系统受理成功后，系统发送缴费通知。请在会前通过系统**完成费用凭证信息**（系统-申请报告-费用凭证），否则不受理后续申请。

十、联系方式

伦理委员会办公室电话：020-87343009

Email: llwyh@sysucc.org.cn