

伦理申请指南

为指导主要研究者/申办者提交涉及人的生命科学和医学研究项目，包括药物临床试验、医疗器械/体外诊断、研究者发起的项目、科研基金项目、体细胞研究、新技术等项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家卫生健康委《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（2024 年）、十部委《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）、四部委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）、国家药品监督管理局 国家卫生健康委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、中办国办《关于加强科技伦理治理的意见》（2022 年）、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）、国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、以及世界医学会《赫尔辛基宣言》（2024 年）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命科学和医学研究项目，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命科学和医学研究项目，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，且申请时必须同步提交修改前后对照表及修改原因，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。

以下涉及实质性修改的修正案审查申请，应先获得临床研究部重大信息变更的批准：

- (1) 方案名称变更、申办者变更、本中心主要研究者变更；
- (2) 对方案进行重大修订：
 - a) 变更主要目的；
 - b) 变更主要终点或对试验安全性、科学性有重要影响的次要终点；变更主要终点、重要次要终点的测定方法或评价标准；
 - c) 变更可能对试验科学性、安全性有显著性影响的入选标准或排除标准，如明显改变受试人群特征或范围等；
 - d) 变更给药剂量；变更给药方法，如给药时间、给药间隔时间、给药周期等；变更、增加或删除对照组对照药物（包括安慰剂）；
 - e) 变更可能对试验安全性、科学性有重要影响的诊断、医疗监测方法或程序；变更可能对试验安全性、科学性有重要影响的基础治疗；减少安全性指标或访视次数或随访时间；
 - f) 变更试验结束的定义、暂停试验标准、终止试验标准（包括受试者个体试验终止和整个临床试验终止）；变更偏倚控制方法，如随机化方法、盲法设置等；变更主要终点或重要次要终点的统计分析方法、分析计划；撤销数据安全监查委员会数据监查委员会独立数据监查委员会。
- (3) 重要合规文件补充（比如 CDE 药物临床试验补充申请批准通知书、沟通信息截图和邮件）等；
- (4) 经伦理委员会评估后，认为属于重大信息变更的其他内容。

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 个月内提交研究进展报告，以便延长批件有效期。

安全性信息报告（**不接受邮件提交**，请在伦理系统上提交）：

（1）本中心注册类药物临床试验 SAE 报告（包括首次/随访/总结报告）。

a) **研究者**在获知 SAE 后 24 小时内登录伦理系统填写 SAE 并提交，同时把 SAE 告知申办者。

b) **申办者**收到 SAE 报告后，应从申办者的角度进行判断：

甲类：判断为预期的 SAE，**不需要**反馈；

乙类：判断为 SUSAR，需要在伦理系统反馈。申办者反馈内容分为“需要修改”与“不需要修改”：

需要修改：应在完成修改后下载申请表，经研究者审阅签字后通过伦理系统提交；

不需要修改：下载申请表后**无需**研究者审阅签字，直接在伦理系统提交；

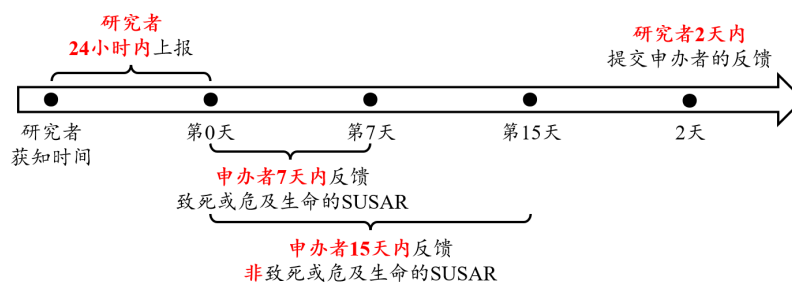
伦理系统反馈时限：① **首次报告**：如为致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在 **7 天内**完成反馈；如为非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在 **15 天内**完成反馈。

② **随访/总结报告**：申办者应在 **15 天内**完成反馈。

c) **研究者**应于 2 天内，在伦理系统提交由申办者反馈的 SUSAR 信息。

SAE上报伦理系统流程

① 首次报告



② 随访/总结报告



备注：申办者判断为预期的SAE，均不需要反馈

(2) 非本中心注册类药物临床试验 SUSAR/DSUR 报告：

- a) **非本中心 SUSAR：**申办者应在首次获得伦理同意函后，定期汇总并在伦理系统报告（仅提交汇总列表，分表报告本项目其他中心 SUSAR、研究药物其他项目的 SUSAR）。
- b) **DSUR：**申办者应定期整理 DSUR，附严重不良反应累计汇总表，并及时通报研究者。

(3) 注册类医疗器械类项目。

- a) **本中心 SAE：**研究者在获知 SAE 后 24 小时内登录伦理系统填写 SAE，确认无误签名后提交，同时把 SAE 报告给申办者。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。
- b) **非本中心 SAE：**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，通过伦理系统向本中心伦理委员会报告。

(4) 研究者发起类项目、体细胞类项目、新技术类项目发生严重不良事件时，研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，通过伦理系统向伦理委员会报告；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。

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纳入了符合排除标准的受试者；符合终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；或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。

(2) 持续违背方案（及时报告）。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，或者研究者不配合监查/稽查，或者对违规事件不予以纠正。

(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/科研科立项后再递交伦理，所有材料需本中心项目负责人**审核签字**（特殊标注除外），且通过伦理系统上传 <https://lunli.sysucc.org.cn:8899/>。

2. 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。

3. 接受审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话/微信/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：研究者准备报告文件，提前 15 分钟候场汇报。会议单独汇报者须是本院职工，学生和研究护士不能单独介绍项目，须有本院职工陪同。

四、会议审查时间

伦理委员会通常每月召开 4-6 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 5 个工作日内，以“伦理同意函”或“伦理意见函”的形式将审查决定上传在系统。如系统中审查结果已显示，申办者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 1 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

1. 符合以下情况的生命科学和医学研究项目可以申请免除审查

（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）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

（3）在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：

- a) 对常规和特殊教学方法的研究；
- b) 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。

（4）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：

- a) 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；

- b) “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。

2. 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。

3. 免除伦理审查判断

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

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：

- a) 研究目的是重要的；
- b) 研究对受试者的风险不大于最小风险；
- c) 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；
- d) 受试者的隐私和个人身份信息得到保护；
- e) 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）。
- f) 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：

- a) 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；
- b) 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书签字：

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。

发票开具要求及通知：申办者打款后，监察员需在 7 天内将付款凭证上传到伦理系统中。在发票开具好后，将以电子发票形式发送到该监察员的邮箱中（请提供可接受全电发票的邮箱）。

十、联系方式

伦理委员会办公室电话：020-87343009

Email: llwyh@sysucc.org.cn

“中肿伦理”微信公众号

