**伦理审查申请指南**

## 1．目的 Purpose

为了指导研究者、申办者提交药物临床试验项目的伦理审查申请/报告，特制定本制度。

## 2．范围 Scope

适用于研究者和申办者。

## 3．内容 Content

3.1 提交伦理审查申请的研究项目范围：药物临床试验项目。

3.2 提交伦理审查的流程

（1）提交送审文件

①准备送审文件：根据伦理审查申请文件清单，准备送审文件。初始审查必须获得研究项目医院管理部门对拟申请伦理审查研究项目的科学性审查通过的文件。

②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”（初始审查申请，修正案审查申请，年度/定期跟踪审查报告，其他报告等）。

③提交：药物临床试验项目和非组长单位的多中心项目，须首先提交1套送审文件至GCP办公室（电话：67073393），通过职能部门审查后，按要求准备正式送审材料，由研究者递交至伦理委员会进行审查。

（2）接受审查的准备

会议时间/地点：伦理委员会秘书通过企业微信/电话/邮件通知项目负责人。

准备向会议报告：按照通知，由主要研究者到会报告，准备报告PPT，提前15分钟等候。主要研究者因各种原因无法到会的，项目审查时间顺延至下次会议。

3.3 伦理审查申请/报告的类别

（1）初始审查

初始审查申请：所有涉及人的生物医学研究项目，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

①修正案审查申请：研究过程中若对临床研究方案、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。

②年度报告/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。

③严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告：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/可疑且非预期严重不良反应，应及时向伦理委员会报告。本中心发生的严重不良事件应在24小时内报告伦理委员会。

④不依从/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。

⑤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。

⑥结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

（3）复审

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，若伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，研究者在获得审查书面意见后，应在两个月之内对方案和/或知情同意书进行修改后再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果审查结果为“不同意”或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。

3.4 伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议1次，具体日期请联系伦理委员会办公室确认为准，上会材料递交截止于会前15个工作日。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它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。

3.5 审查决定的传达

伦理委员会在做出伦理审查决定后10个工作日内，以“伦理审查批准函”或“伦理审查通知函”的书面方式/企业微信传达审查决定。

3.6 伦理审查的费用

药物临床试验项目应支付伦理审查费用，伦理审查费由医院财务科收取，统一划拨到医院账户。

3.7 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。

3.8 免除知情同意

根据国家卫计委2016年发布的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除知情同意：
 （1）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
 （2）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

3.9 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：

（1）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。

（2）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。

3.10 联系方式

伦理委员会办公室：7号楼110室

联系电话：021-67073430

Email：jzxirb@163.com