**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、医疗器械临床试验、临床研究项目、新技术等的伦理审查申请/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：

（1）药物临床试验

（2）医疗器械、诊断试剂盒临床试验

（3）涉及人的生命科学和医学临床研究项目

（4）新技术临床应用

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：可登陆上海市嘉定区中心医院官方网站www.jdhospital.com信息公开－伦理审查栏目，根据伦理审查申请文件清单，准备送审文件。**初始审查必须获得医院研究项目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：a.药物/医疗器械临床试验项目，须首先提交1套送审文件至GCP办公室**（联系电话：67073400）**，通过GCP办公室立项审查后准备送审材料，由研究者递交至伦理委员会办公室；B.涉及人的生命科学和医学临床研究（科研课题、研究者发起的研究、参与的多中心项目），须先递交科研科审核**（联系电话：67073029）**，通过科学性审查并准予立项后，由科研科将伦理审查申请材料和科研项目立项证明材料交至伦理委员会办公室。申报课题阶段需要出具伦理审查证明的，按科研课题申报伦理审查流程申报，通过伦理预审后由伦理委员会出具伦理审查报告，不作为同意该项项目正式开展的批准函。待科研课题正式立项后，再根据送审文件清单要求准备相应的材料递交伦理委员会正式审查。C. 新技术临床应用: 须递交纸质版申请材料至医务部**（联系电话：67073067）**，医务部审核通过后，由医务部将伦理审查申请材料和新技术论证通过证明递交伦理委员会正式审查。

（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或电话或邮件通知主要研究者（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，准备汇报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：所有涉及人的生命科学和医学研究项目，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。为避免研究对研究参与者的即刻危险，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、或增加研究参与者危险的情况时，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，并按规定提交随访报告和总结报告。

④方案偏离报告：需要报告的方案偏离情况包括：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研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，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；或可能对研究参与者的权益/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，可能对研究参与者的权益/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。为避免研究对研究参与者的即刻危险，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

伦理委员会依送审项目情况召开审查会议，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10个工作日。

疫情暴发等突发紧急情况，研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，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“伦理审查意见通知函”的书面方式，通过企业微信或医院官网伦理审查专栏传达审查决定。

3.6 伦理审查的费用

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

根据国家卫健委等2023年发布的《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

（一）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；

（二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

（三）使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

（四）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。

3.8 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，已无法找到该研究参与者，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研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与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研究参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位研究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

（2）研究对研究参与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研究参与者提供书面告知信息。

3.10 联系方式

伦理委员会办公室联系电话：021-67073430，Email：jzxirb@163.com。