

伦理审查申请指南(Guideline for Ethical Review Application)

伦理审查申请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、科研课题的伦理审查申请/报告，特制订本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

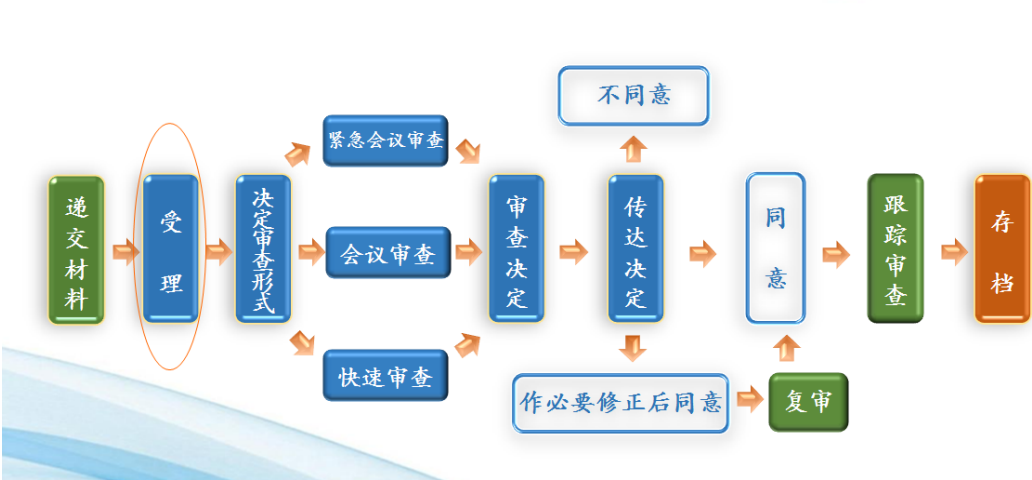
根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年），所有在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目,包括对可辨认身份的人体组织或数据的下列范围的临床研究项目,应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告：

药物临床试验；

医疗器械临床试验；

涉及人体临床研究的科研项目。

二、伦理审查流程



三、申请/报告的类别

3. 初始伦理审查

3.1 初始伦理审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理委员会审查，经批准后方可实施；“初始伦理审查申请”是指某项目首次向伦理委员会提交的审查申请；

3.2 跟踪审查

3.2.1 修改方案审查申请：在研究进行期间，变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，均要向伦理委员会提交修改方案审查申请，经批准后执行。为避免对受试者的即刻危险，研究者可以先执行修改后的研究方案，事后及时向伦理委员会提交修改研究方案的情况及原因。

3.2.2 （年度/定期）跟踪审查：

申请人应在“伦理审查批件”规定的提交（年度/定期）跟踪审查日期前1个月，提交（年度/定期）跟踪审查；

申办者应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、或增加受试者风险的情况时，应及时报告伦理委员会；

任何可能影响研究进行、或增加受试者风险的改变。

3.2.3 安全性信息报告：

严重不良事件(SAE)：本中心发生涉及死亡的SAE，应在获知后尽快报告伦理委员会。

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）：研究者在收到申办者提供的 SUSAR 后，应向伦理委员会报告，需要填写“伦理委员会 SAE/SUSAR 报告表”。

其他安全性信息报告：GCP 与研究合同规定的其他需要报告的安全性信息，如药物研发期间安全性更新报告，研究者应在收到后向伦理委员会报告，需要填写“伦理委员会研发期间安全性信息报告表”。

3.2.4 违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：

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。

持续违背方案，或研究者不配合监察/稽查：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；或对违背方案事件不予纠正，重复出现同样的违背方案情况。

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，事后以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已经批准方案之处并作解释。

3.2.5 暂停/提前终止研究报告：只有申办者或本中心主要研究者可以终止或暂停研究，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报告。

暂停研究后需要按时提交研究进展报告。

结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会报告。

3.3 复审

3.3.1 按审查意见修改方案的再次送审（复审）：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”、对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次提交伦理委员会审查，经批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同意见，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。

四、提交伦理审查的流程

4.1. 提交送审文件

4.2. 研究者资格材料递交

4.3. 受理申请与审查文件

五、伦理审查

5.1 伦理审查方式

5.1.1 会议审查：所有类别的伦理审查申请/报告

所有递交资料提前分发委员审查；

所有的报告，包括非预期事件，都送委员审查，由委员根据递交资料判断发生的事件是否会对受试者或其他人造成风险；

伦理委员会将审查报告，评估报告事件是否对受试者或其他人的风险超过最小风险。

5.1.2 快速审查：

5.1.2.1 低风险的研究项目

不大于最小风险的临床科研项目：参与研究项目发生的损伤或不适的可能性和程度不比受试者日常生活中遇到的或在常规的生理、心理检查或测试中遇到的风险大。

不涉及个人隐私、不侵犯个人权益。也不会伤害受试者情感的研究计划；

仅收集极微量的血液样本，如：手指、足跟、耳朵等处（次数不频繁）；静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险；

非创伤性收集人体样本的研究，如：收集体液、剪下的毛发、指甲；收集在临床实践中常规应用的非侵入性（不用全麻或镇静）检查或使用已经批准应用的医疗器械测得的数据做研究，如：脑电图（EEG）、心电图（ECG）听力测试、用多普勒原理所做的测试，非侵入性血压检测，和其他常规的临床检查，运动耐力等。但 X 光摄影或微波器械的使用，原则上不属于快速审查范围；

用已经收集的或为进行治疗或诊断将要搜集的数据、资料或样本拿来做研究；

因研究目的而进行的声音、视频、数字、或者影像记录的数据采集；采用调查、访谈方法的研究。

5.1.2.2 对初始审查决定为“必要的修改后同意”项目研究者提出的复审申请。

5.1.2.3 修正方案等重要文件审查：临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险收益比，如：

关于方案表述或纠正错别字等不涉及方案内容实质性变更的修改；

新增或减少不涉及实验操作性的项目内容，例如新增研究工作人员姓名，实验室等；

增加的研究相关活动，如果独立于主要研究方案，那么该活动可以豁免或具有快速审查的资格；

入组受试者数量的非显著增加或减少，不影响研究设计（如果招募受试者少于 20 人，有 5 人的变动就属于显著性变化；如果受试者招募多于 20 人，有 20% 的变动属于显著性变化）；

缩小受试者入组标准的范围；

扩大受试者排除标准的范围；

药物剂型的改变（如，片剂改胶囊或口服液），且给药剂量和途径不变；

采集的生物样本量减少，不影响安全性评估的信息采集；

因加强安全检测，延长住院观察时间或者增加访视次数；

研究中心的增减；

5.1.2.5 对先前同意的在研研究项目的跟踪审查，符合：

研究不再对受试者产生风险，如：研究已经完成受试者纳入，所有受试者已经完成全部试验相关的干预，并且研究没有结题只是因为受试者的长期随访；尚未开始受试者纳入，且没有发现附加风险；研究进入总结的数据分析阶段；

初始会议审查明确研究风险不大于最小风险，研究过程中没有发现额外风险。

5.1.2.6 非本中心发生的严重不良事件及预期的严重不良事件

5.1.2.7 不会对受试者安全或权益造成影响，也不会对研究结果产生显著影响的方案违背/偏离审查；

5.1.2.8 研究项目在本中心无受试者入组，即申请暂停/提前终止研究；

5.1.2.9 结题审查。

5.1.2.10 如果组织机构之间签订了多中心药物临床试验/临床研究/医疗器械临床试验的协作伦理审查协议、区域伦理审查联盟或委托审查协议，按照协议约定的中心伦理委员会和其他参加单位伦理委员会的审查职责分工，以及本机构的角色，采用相应的审查方式。审查所用表格按协作伦理审查协议的规定统一文本。

5.1.2.11 在多中心开展的研究中，我中心作为参加机构，由主任委员根据研究风险大小判断会审或快审，同时项目材料下发所有委员，并通知如有异议及时提出。在下次伦理审查会上通报审查意见。
☐ 免除伦理审查申请，符合免除审查标准的，如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，或者研究者是以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，详见本指南第8条。

5.2 伦理审查意见

同意，必要的修改后同意（会议审查、快速审查），不同意
暂停/终止已批准的研究

审查意见的具体内容将在“伦理审查意见”中给出。

5.3 审查时限

伦理委员会办公室受理伦理审查申请/报告后，一般需要 2 周时间进行处理，材料齐全的初始审查等项目将提交会议审查。

伦理委员会根据送审项目安排审查会议，一般在受理后不超过 30 天进行会议审查。

六、免除知情同意

以下两种情况可以申请免除知情同意：

6.1 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意

本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。

本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（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其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）。

本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。

6.2 研究病历/生物标本的二次利用，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。

七、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：

7.1 签署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。

7.2 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。

八、根据以下标准判断是否符合免除伦理审查条件：

8.1 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：对常规和特殊教学方法的研究；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；

8.2 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：以能识别受试者的方式记录信息（直接识别或通过标识符）；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；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。

8.3 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本域诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或将研究者是以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；

8.4 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：研究用健康食品不含添加剂；或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；

8.5 其他活动如：质量改进活动、病例报告、项目评估和监察活动等。

8.6 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；

8.7 使用匿名化的信息数据开展研究的；

8.8 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；

8.9 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。

特殊受试人群免除伦理审查的规定：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。

同意免除伦理审查的项目，评估研究是否符合伦理要求：

研究对受试者的风险不大于最小风险；

公平选择受试者；

如果涉及与受试者的互动，知情同意过程符合要求。伦理委员会应确定是否有知情同意过程公开以下信息，如：活动涉及研究；对研究过程的描述；自愿参与；研究者的姓名和联系方式。

如果涉及可识别受试者身份的信息，隐私与数据保密措施合适。

九、审查决定的传达

伦理委员会办公室在伦理审查决定做出后，在 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”的书面方式传达审查决定。审查类别属于严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/提前终止研究审查，如果审查意见为肯定性决定（同意继续进行研究，或不需要采取进一步的措施），伦理委员会不传达纸质版决定。

十、伦理审查费用

项目获院外机构资助的项目评审费用由申办者支付，初次上会项目若属于 IV 期药物，II 类医疗器械类医疗器械体外诊断试剂临床验体外诊断试剂临床验，有企业资助的研究者发起有企业资助的研究者发起有企业资助的研究者发起 床研究，收取评审费 3000 /项（含税费），若属于生物等效性，I、II、III 期药物及 III 类医疗器械临床试验，取评审费 5000 元/项（含税费），复审项目不收费，初审快审项目收取评审费 1000 /项（含税费），修正审查项目收取评审费 1000 元/项（含税），本院研究者发起的项目，且无院外机构资助的，不收取伦理评审费。

单位名称：昆山市第一人民医院

税号：12320583467170249F

开户行：交通银行昆山分行

开户账户：391680666010149008333

开票地址：昆山市前进东路 566 号

电话：0512--57506372

十一、联系方式及接待时间

伦理委员会办公室电话：0512-57029732

外网邮箱：Ksrmyyiec@163.com

接待时间：每周二周三下午 13:30-17:00

十二、附件

详见外网，网站地址：<https://www.ksrmyy.org/>