**伦理审查申请/报告指南**

为指导主要研究者、申办者等提交药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、科研项目、医疗新技术新项目等的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、科研项目、医疗新技术新项目等，均应根据本指南提交伦理审查申请/报告。

1. **伦理审查申请/报告的类别**
2. 初始审查
* 初始审查申请：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。
* 我院牵头的药物临床试验项目、国际多中心临床试验项目、新药Ⅰ期临床试验项目等暂未获得国家药品监督管理局审批意见的，可递交前置伦理审查申请。提交前置伦理审查的项目，在获得伦理审查委员会意见前，即使获得了NMPA临床试验通知书，也必须按照前置伦理审查流程完成相应的审查，不得撤回前置伦理申请和重新按一般项目方式进行伦理审查。若NMPA要求临床试验方案修订，则需要提起伦理修正案申请，按修正案进行审查，重新获得伦理委员会批准后，方可开展临床试验。
1. 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、研究者手册、提供给受试者的其他书面资料等文件的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审査申请，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**；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。伦理前置项目换取临床试验批件时，也以“研究进展报告”的方式报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。
* 严重不良事件报告：根据《药物临床试验质量管理规范》（2020），严重不良事件是指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。根据《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），严重不良事件是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死 亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构 或者身体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性 缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。医疗器械临床试验研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向伦理委员会报告，其他项目在本中心发生的严重不良事件，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：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。③不影响受试者安全的较小方案违背或偏离等。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/监查员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。重大的违背方案和持续违背方案在获知后24小时内需上报伦理伦理委员会，可以先以邮件形式，然后一周内补交纸质版报告，轻微偏离纸质版汇总报告需每季度上报伦理委员会。
* 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。
1. 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“修改后批准”、“修改后再审”，对方案等材料进行修改后，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，请伦理委员会重新考虑决定。

**三、提交伦理审查的流程**

1.送审

* 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人；药物和医疗器械临床试验一般由申办者负责准备送审材料，但须主要研究者签字；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署。
* 准备送审文件：根据AF11送审文件清单，准备送审文件：方案和知情同意书等注明版本号和版本日期。
* 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”AF12（初始审查申请表（药物临床试验项目）、AF13初始审查申请表（医疗器械临床试验项目）、AF15初始审查申请表（新技术新项目）、AF16初始审查申请表（科研项目）、AF24免除审查申请表、AF17修正案审查申请表、AF23复审申请表），或“报告”（AF18研究进展报告、AF19严重不良事件/非预期不良事件报告、AF20违背方案报告、AF21暂停/终止研究报告、AF22研究完成报告）。
* 提交：可以首先提交1套送审文件（盖章原版）至伦理委员会办公室，同时，可通过临床试验管理系统/科研项目管理系统/伦理公共邮箱提交电子版材料（扫描盖章版）。提交初始审查申请的主要研究者，还需提交资质证明文件复印件，GCP培训证书复印件。
* 前置伦理项目：按常规项目准备伦理审查资料（除了不准备NMPA临床试验通知书），另外需要额外准备的资料有A76前置伦理审评立项资料一致性声明、与CDE的沟通情况记录，包括以下任一形式：会议纪要（适用于召开沟通会的情形）、邮件（适用于CDE通过邮件反馈意见）、申请人之窗反馈（适用于CDE通过申请人之家反馈意见）、免除与CDE沟通情况说明（适用于符合国家药监局关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）相关规定，可不经沟通交流直接提出临床试验申请的项目）。待获得药审中心备案60天到期回执或者CDE药物临床试验通知书后，持AF77前置伦理审评项目备案成功承诺书及无否定意见的证明材料（CDE临床试验默示许可公示截屏或临床试验通知书）通过“研究进展报告”方式领取“伦理审查批件”。

2.领取通知

* 补充/修改送审材料通知：秘书受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，应在项目形式审查表/受理通知中的“意见”一栏告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。
* 受理通知:送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书在项目形式审查表/受理通知中给予受理号，并告知预定审查日期。

3.接受审查的准备

* 会议时间/地点：秘书会通过系统、电话、短信、微信、邮箱等方式通知。
* 准备会议报告：主要研究者准备报告文件，参加会议，提前10分钟到达会场。主要研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，并授权给其他熟悉方案的研究者到会报告。若研究者未到会或到会的研究者不熟悉方案，该项目转入下次会议审查。

四、伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议（特殊情况例外），需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后一般需要2周的时间进行处理，请在会议审查2周前提交送审文件。

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10个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

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。

对于前置伦理审查，如果审查意见为肯定性决定（批准），由伦理委员会采用伦理审查意见进行传达；待拿到国家药品监督管理局审批意见后，项目申请人可递交无否定意见等相关证明材料后通过“研究进展报告”形式领取伦理审查批件。如果审查意见为否定性决定，以伦理审查意见的形式进行传达。审查决定后10个工作日内完成伦理审查决定的传达。

六、伦理审查的费用

对于由申办方/研究者自动发起的药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、横向科研项目等，一般初始审查费用为含税5000元人民币（会议审查）和1000元人民币（简易审查），前置伦理审查项目因风险较高按紧急会议审查收费含税8000元人民币；修正案审查为含税1000元人民币/次（简易审查）和含税5000元人民币/次（会议审查）；违背方案审查为含税1000元人民币/次；严重不良事件审查为含税1000元人民币/次，其余审查均不收费。

伦理审查费归医院财务部门统一管理。

七、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須保密的情况，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表，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。

八、免除知情同意

1. 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。

1. 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。

九、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。

十、联系方式

伦理委员会办公室电话：028-82715308

联系人：张太慧 王舒亚

Email：cdwyiec@163.com

十一、附件表格

* AF11送审文件清单
* AF12初始审查申请表（药物临床试验项目）
* AF13初始审查申请表（医疗器械临床试验项目）
* AF15始审查申请表（新技术新项目）
* AF16初始审查申请表（科研项目）
* AF17修正案审查申请表
* AF18研究进展报告
* AF19严重不良事件/非预期不良事件报告
* AF20违背方案报告
* AF21暂停/终止研究报告
* AF22研究完成报告
* AF23复审申请表
* AF24免除审查申请表
* AF25项目形式审查表/受理通知
* AF76前置伦理审评立项资料一致性声明
* AF77前置伦理审评项目备案成功承诺书