

## 临床研究伦理审查申请指南

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

### 一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》国卫科教（2023年）、《药物临床试验质量管理规范》国家食品药品监督管理局（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会（2022年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》国家食品药品监督管理局（2010年）等相关法规，涉及人的生命科学和医学研究伦理审查依据本指南提交伦理审查申请和/或报告。本委员会主要受理下列项目的伦理审查申请：

- ①药物临床试验；
- ②医疗器械临床试验；
- ③涉及人的临床研究；
- ④医疗新技术、新项目的伦理审查等。

### 二、伦理审查申请/报告的类别

#### 1. 初始审查

初始审查申请：是首次向伦理委员会提交的审查申请。申请者应在研究开始前提交伦理审查申请表，经批准后方可实施。

#### 2. 跟踪审查

2.1 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。

2.2 定期/年度跟踪审查：应按照伦理审查批件/意见规定的定期/年度审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告；申办者应当向伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告。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。超出批件有效期，没有提交研究进展报告并获得伦理审查批准继续研究的项目，研究者必须立即停止所有研究活动，包括干预措施和数据收集。

## 2.3 安全性报告：

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，应在获知后 24 小时内向伦理委员会报告；临床试验发生死亡，应在获知后立即向伦理委员会报告。

SUSAR：研究者收到申办者发送的 SUSAR 报告后及时签收阅读，并在获得报告后 24 小时内递交本医学伦理审查委员会。外院发生的 SUSAR，申办者应至少每 3 个月一次报告本医学伦理审查委员会。

## 2.4 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。

③方案所定义的需向伦理委员会报告的违背方案情况。

研究者/申办者的监查员应提交违背方案报告。发现违背方案的情况到向伦理委员会提交报告的时限不超过 30 天。

2.5 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。

2.6 研究完成报告：申请人完成研究，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“必要的修正后同意”、“必要的修正后重审”，对方案进行修改后，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；新药和医疗器械临床试验的申办者一般负责准备送审材料；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审；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 AF/SQ-01/02.0 送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书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”（AF/SQ-02/02.0 初始审查申请，AF/SQ-03/02.0 修正案审查申请表，AF/SQ-09/02.0 复审申请表），或“报告”（AF/SQ-04/02.0 研究进展报告，AF/SQ-05/02.0 严重不良事件报告，AF/SQ-06/02.0 违背/偏离方案报告，AF/SQ-07/02.0 暂停/终止研究报告，AF/SQ-08/02.0 结题报告）。

提交：可以首先提交 1 套电子版送审文件，通过形式审查后，准备书面送审材料 1 份送至伦理委员会办公室；同时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。

#### 2. 领取通知

补充/修改送审材料通知：伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送 AF/SL-01/02.0 补充/修改送审材料通知，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，办公室秘书发送 AF/SL-02/02.0 受理通知，并告知预定审查日期。

#### 3. 接受审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书会电话/网络通知。

准备向会议报告：主要研究者准备报告文件，并应亲自到会报告，提前 15 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，该项目转入下次会议审查。

### 四、伦理审查的时间



医学伦理委员会于每季度第1个月第三周例行召开审查会议，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，需要时间进行处理，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。

## 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“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

如果审查意见为肯定性决定（同意），并且审查类别属于严重不良事件审查，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。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，还可以向医院质量管理部申诉。

## 六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

医院年度预算编制列入伦理审查费，用于列支小额科研课题的伦理审查费。

伦理审查费归医院计财处统一管理。

## 七、免除伦理审查

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，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

(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。

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研究参与者信息；②在研究以外公开研究参与者信息可能会让研究参与者承担刑事或民事责任的风险，或损害研究参与者的经济、就业或名誉；③上述不能免除审查的情况，如果研究参与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。

“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。

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AF/SQ-14/02.0 免除审查申请，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。
- 研究对研究参与者的风险不大于最小风险。
- 免除知情同意不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影响。
- 研究参与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/研究参与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研究参与者提供适当的有关信息。

若病人/研究参与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，则该研究参与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。

2. 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：

- 以往研究已获得研究参与者的书面同意，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。
- 研究参与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。
- 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。

## 十、联系方式

伦理委员会办公室电话：0577-88780282

联系人：林明燕

Email: wzknnyymec@knhosp. cn

## 十一、附件表格

AF/SQ-01/02. 0 送审文件清单

AF/SQ-02/02. 0 初始审查申请表

AF/SQ-03/02. 0 修正案审查申请表

AF/SQ-04/02. 0 研究进展报告

AF/SQ-05/02. 0 严重不良事件报告

AF/SQ-06/02. 0 违背/偏离方案报告



AF/SQ-07/02. 0 暂停/终止研究报告

AF/SQ-08/02. 0 结题报告

AF/SQ-09/02. 0 复审申请表

AF/SQ-14/02. 0 免除审查申请表

AF/SL-01/02. 0 补充/修改送审材料通知

AF/SL-02/02. 0 受理通知