

伦理审查申请指南

Guideline for Submitting for Ethical Review

目 录

一、提交伦理审查的研究项目范围	2
二、伦理审查申请/报告类别	2
三、提交申请时间	3
四、提交伦理审查的流程	3
五、初审伦理审查的形式	4
六、伦理审查的传达.....	4
七、伦理审查的费用.....	4
八、有关免除审查	5
九、免除知情同意	6
十、免除知情同意书签字	6
十一、审查结果说明及后续流程.....	6
十二、初审通过后的持续审查	6
十三、审查费用	6
十四、伦理委员会联系方式	7

伦理审查申请指南

Guideline for Submitting for Ethical Review

根据我国《药物临床试验质量管理规范》(2003)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)、《中药临床研究伦理审查平台建设规范》(2010)、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016)、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》(2014)、《体外诊断试剂注册管理办法》(2014),以及国际的相关法规:WHO(世界卫生组织):Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research(生物医学研究审查伦理委员会操作指南,2000);WHO(世界卫生组织):涉及人的健康相关研究伦理审查标准和操作指南,(2011);WMA(世界医学会):赫尔辛基宣言(2013)等指南的要求,南方医科大学中西医结合医院伦理委员会对本院开展的生物医学研究项目进行审查。为帮助开展生物医学研究项目的研究者提交伦理审查,特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围 Scope of Submitted Protocol

本院所承担和实施的所有涉及人体的生物医学研究项目,主要包括:

- 药物临床试验;
- 医疗器械临床试验;
- 涉及人的临床研究科研项目;
- 医疗技术临床研究。

二、伦理审查申请/报告类别 Ethical Review Application/Review Category

1. 初始审查 Initial Review

初始审查申请:符合上述研究范围的研究项目应在研究开始前先立项,再提交伦理审查申请,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 Follow-Up Review

- **修正案审查申请:**研究过程中若变更主要研究者,对临床试验方案、知情同意书、招募材料待的任何修改,应向伦理委员会提交修正案审查申请,经批准后执行。注:避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行,然后及时提交修正案申请报告。
- **年度/定期跟踪审查报告:**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个月提交年度/定期跟踪审查报告;申办者应当向组长单位伦理委员会提交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。如果伦理审查批件有效期到期,需要申请延长批件有效期,应该通过跟踪报告申请。
- **严重不良事件报告:**严重不良事件(SAE)是指临床研究过程中发生需要住院治疗、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SAE,应及时向伦理委员会报告。

* 发生在本机构的SAE或影响研究风险与受益比的非预期不良事件必须在发生后12小时内向伦理委员会电话报告,24小时内提交书面报告。发生在本机构以外但与本机构在研项目有关的SAE或影响研究风险与受益比的非预期不良事件,必须定期向伦理委员会报告(外院发生的SAE须经本院主要研究者签字确认)。可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息具体可包括以下内容:非预期的、与研究相关的、新出现或增加受试者或他人的风险并需采取相应处理措施的不良事件;文献、数据与安全监察报告、中期分析结果提示研究的风险与受益呈现非预期的变化;研究中心条件发生变化,对研究实施产生重大影响,减少受试者的保护措施或受益,或增加受试者风险的情况;根据研究

方案或申办者的要求，需要及时报告的事件；研究项目全部或部分的被监管部门暂停。相关安全性新信息的报告一般在获知后 30 天内报告。

- **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。③为避免研究对受试者的即刻危险，研究者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，应及时向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。
- **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，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
- **结题报告：**完成临床研究，应及时向伦理委员会提交报告。提交结题审查的时间要求：若为组长单位在完成统计分析后应当提交结题审查；若为分中心在完成临床病例收集后可提交结题审查，统计分析一栏注明“本研究中心为分中心，不进行统计分析，组长单位尚未完成统计分析”。

3. 复审 Re-reivew

- **复审申请：**上述初始审查和跟踪审查后，按伦理意见“作必要修正后同意”、“作必要修正后重审”，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。申诉次数一般以 1 次为限。

三、提交申请时间 Time of application

- **初始审查：**按要求提交纸质版申请材料形审，7 个工作日出具受理通知和/或补充修改材料通知，材料合格后开具缴费通知书，并将形审合格的材料纸质版打印签字交至伦理办公室，办公室根据交费后项目纸质版提交(正式受理)的先后顺序安排上会。一般正式受理 1 个月内开会，对受理的研究项目进行审查，必要时可以召开紧急会议进行审查。
- **复审：**如初审查意见为“作必要修正后同意”，主要研究者需在 2 个月内按要求提交修正后材料；如审查意见为“作必要修正后重审”，需在 4 个月内提交修正后材料，否则将视为自动放弃修改权利，须终止研究或重新申请伦理审查。
- **迅速报告的时限要求：**一般不超过 30 天。迅速报告包括涉及到的以下内容：为消除对受试者紧急危害的方案偏离或修正；增加受试者风险和/或显著影响试验实施的方案修正；所有可疑且非预期的药物严重不良反应；可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息等。

四、提交伦理审查的流程 Submission Process

1. 提交送审文件 Submit Application Files

- **送审责任者：**研究项目的送审责任者一般是对该项研究的伦理和科学行为负责的、有资格的主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械项目一般由申办者提交；多中心临床试验的跟踪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申请。
- **准备送审文件：**根据“送审文件清单”，准备送审文件。
- **填写申请/报告的表格：**根据伦理审查申请/报告的类别，请写相应的“申请”(初始审查申请、修正案

审查申请、复审申请), 或“报告“(年度定期跟踪审查报告、严重不良事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、结题报告)。

- **提交要求:** 可以首先提交 1 套送审文件, 通过形式审查后, 准备书面送审材料 10 份送至伦理委员会办公室。-

纸质材料要求: 按递交信中文件要求 (注意签名、盖章, 方案、知情同意书及招募广告注明版本号和日期)。材料 A4 双面打印, 按送审材料顺序整理成套, 签名齐全原件 2 份, GCP 项目注意盖章(单面章和/或骑缝章), 其他项目主要研究者签字 (研究生课题需导师和学生共同签字)。注意保持电子版和纸质版的一致性。

2. 领取通知 Receive Notice

受理通知: 送审文件的完整性和要素通过形式审查, 秘书发送受理通知, 并告知预定审查日期。

补充/修改送审材料通知: 伦理委员会受理后, 如果认为送审文件不完整, 文件要素有缺陷, 发送“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。

3. 接受审查的准备 Prepare for Review

- **会议时间:** 办公室秘书会电话/短信/邮件通知研究者。
- **会议地点:** 中西医结合医院 27 栋 2 楼医学伦理委员会会议室或其它指定会议室。
- **报告要求:** 主要研究者准备 PPT 报告(时间 \leq 8min), PPT 主要内容包括研究方案、患者受益与风险关键点、招募材料、知情同意等。主要研究者并应亲自到会报告, 提前 15 分钟达到会场。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。

4. 伦理审查的时间 Ethical Riview Time Arrangement)

- 审查会议常规按月召开审查会议 1 次或视项目情况定, 时间定于每月第三个星期三, 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 1 周的时间进行处理, 请在会议审查前 2 周提交送审文件。
- 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、初审伦理审查的形式 Form of ethical review

- **会议审查:** 适用于“实际风险”高于最小风险的课题。大部分药物临床试验属于此类。
- **快速审查:** 适用于研究的“实际风险”不高于最小风险的课题, 若快审后专家认为不符合“不高于最低风险”的要求, 则需重新进行会议审查。如: a.手指、脚后跟、耳垂的血样采集或符合一定要求的静脉采血; b.通过无创手段前瞻性采集用于研究的生物学标本; c.通过临床常用的非侵入性手段进行的数据采集 (不涉及全麻或镇静, 不包括涉及 X 线或微波的手段)。d.利用既往收集的材料 (数据、文件、记录或标本) 的研究。e.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。f.采用调查、访谈方法的研究。

注: 最小风险--是指试验风险的可能性和程度不大于日常生活、或对受试者进行常规体格检查或心理测试的风险

六、伦理审查的传达 Communicating Decision

- **会议审查:** 审查决定在会后 7 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。研究者/申办者可在 7 个工作日后到伦理办公室领取审查决定。
- **快速审查:** 对快审的项目会在 2 周内进行审查, 并通知研究者相关决定。

七、伦理审查的费用 Ethical Riview Cost

伦理审查费归医院财务科统一管理(以下项目不含税; 税费: 6%)。初审项目具体审评费如下:

药品: 人民币肆仟元整(4000.00 元) 器械: 人民币叁仟元整(3000.00 元)

科研课题、新技术新业务: 人民币壹仟元整(1000.00 元)

试剂盒(每份): 人民币壹仟元整(1000.00 元)

单位名称: 南方医科大学中西医结合医院

开户银行: 中国建设银行广州石榴岗支行

银行账号: 44050110432109888888

注: 汇款请注明 XXXXXXXX 临床试验伦理审查费用, 注明后财务方能开具发票。外单位缴纳伦理费可持交费通知中有关信息直接汇款至医院账户。从本院基金、课题项目中支出的伦理费用, 持秘书组处开据的“伦理审查交费通知”, 然后走医院报账流程。转账成功必须及时返还交费回执联。

八、有关免除审查

本院伦理委员会规定, 符合以下两类情况之一的生物医学研究项目可以适用免除审查, 但是我们不建议研究者根据下述规定自行做出“免除审查”的判断, 应当向本伦理委员会咨询确定。同时, 伦理委员会保留对符合免除审查条件的研究项目实施审查的权利。免除审查的条件如下:

- 不能同时满足“研究*”和“人体受试者#”法规定义的最低限度的研究项目;
- 同时满足这两个条件, 但是属于本伦理委员会规定的以下 4 种类型的研究项目。

(1) 符合免除审查的 4 种研究类型:

- * 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, 可以追踪到受试者; 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视察的公共行为。
- * 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。
- * 食物质量与口味的评价, 以及消费者接受性的研究: 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。

(2) 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。

对照上述条件, 实际上所有的药物临床试验、医疗器械临床试验、临床研究均不适用免除审查。

***研究:** 是指系统性的调查, 其目的是为了发现或促进发展一般化知识。研究包括研究开发(例如先导性研究)、测试、评价, 以及一些验证和服务项目。本定义具有三个要素:

- ①“系统性调查”——不是偶然或随机的观察。
- ②“发现或促进发展的目的”——有目的的事件; 有计划的、无目的的单纯数据采集的数据将来可能被用于研究。
- ③“一般化知识”——可以作为普遍化的基础。系统地分析很多案例, 旨在发现支持同一理论的共同因素或原则, 就是研究。

#**人体受试者:** 研究者在活的人体开展研究, 通过对其进行干预或者互动来收集数据或个人信息, 这些活的

人体就是人体受试者。死亡个体不能看作人体受试者，但如果死者的信息提示和揭示了其尚存的亲属的私人信息，后者就可能是人体受试者。从个人身上获得的与其本人无关的信息的研究，就不涉及“人体受试者”。

九、免除知情同意 Exempted from Informed Consent

本院伦理委员会规定，符合以下两种条件之一可以申请免除知情同意。

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。

十、免除知情同意书签字 Exempted from Informed Consent Signature

免除部分或全部受试者签署书面知情同意的可能情况如下：

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”的背景，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，邮件或电话调查等。对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要录研究者向受试者提供书面告知信息。

十一、审查结果说明及后续流程 Outcome statement and follow-up process

1. 同意

- * 会以伦理审查批件的形式传达决定。
- * 审查会议结束的7个工作日后领取批件(请注意按伦理委员会上批准的材料开展临床研究)。

2. 作必要的修正后同意

- * 根据委员意见，对研究方案、知情同意等相应内容进行修改，并请填写《复审申请表》。
- * 请将修改部分加粗和用下划线标记，并注意更改对应项目材料的版本号、日期，于2个月内提交复审申请材料纸质版打印2份并签字交至伦理办公室，电子版发至伦理邮箱。
- * 伦理办公室进行快速审查处理；
- * 通知领取批件或自行领取。开展临床研究需注意按照伦理委员会批件上已通过的材料进行研究。

3. 作必要的修正后重审

- * 根据委员意见，对研究方案、知情同意等相应内容进行修改，并提交复审申请。
- * 请将修改部分加粗和用下划线标记，并注意更改对应项目材料的版本号、日期，于4个月内提交复审申请材料纸质版打印1份并签字交至伦理办公室，电子版发至伦理邮箱。
- * 由秘书安排、通知再次行会议审查；研究者准备PPT，PPT着重汇报结合委员意见进行的修改内容；
- * 会审后流程同初次审查后的对应流程进行。

4. 不同意

- * 如伦理委员会经审查，认为研究本身是不道德的，且认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人体受试者研究的必须标准，可以做出“不同意”决定。
- * 如果申请人对审查决定有不同意见，主要研究者/申请人直接向伦理委员会主任/副主任委员提交书面申诉，并递交复审申请，伦理委员会主任/副主任委员可以安排伦理委员会会议对申诉项目进行复审。

十二、持续审查(跟踪审查)

研究项目通过伦理审查并获得批件后，在研究实施至研究结束期间，还会涉及持续审查(请注意批件上跟

踪审查频率并按期递交), 具体报告方式参考本申请指南“二、伦理审查申请/报告类别”。

十三、联系方式

伦理委员会办公室接待时间:

上午: 周一至周五 8:00-12:00 下午: 周一至周五 14:30-17:30 (当月第三周周三下午会议日不接待)

电话: 020-61650040(含传真); 电子邮箱: nfzxyec@163.com

地址: 广东省广州市海珠区石榴岗路 13 号大院 27 号楼 307 医学伦理委员会办公室

本院伦理委员会官网链接: <http://www.nfzxy.com>

院内相关表格下载路径: OA-下载-常务-医学伦理委员会