



南方医科大学中西医结合医院医学伦理委员会申请指南 Medical Ethics Committee of TCM-Integrated Hospital of SMU Guideline

根据我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《中医药临床研究伦理审查平台建设规范》（2010）、《医疗器械注册管理办法》（2022）、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2021）、《体外诊断试剂注册管理办法》（2022），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涉及人的生物医学研究项目进行审查。

根据法律法规要求，所有涉及人的生命科学和医学研究均应在**开展前**通过伦理审查。为帮助开展涉及人的生命科学和医学研究项目的研究者提交伦理审查申请，特制定本指南。

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

所有我院承担的、以及在我院内实施的涉及人的生命科学和医学研究项目，包括利用可识别身份的人体材料或数据进行的研究，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。主要包括：药物临床试验；医疗器械/体外诊断试剂临床试验；涉及人的临床科研研究项目；涉及临床新业务/新技术的项目。

涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的研究活动：包括：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。



以下活动不属于涉及人生命科学和医学研究，例如：常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估，医疗病例的个案报告，履行法定职责的疾病监控等。

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相关部门先立项，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（获得同意件后的持续审查） Follow-Up Riview

2.1 修正案审查申请

研究过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、知情同意书、招募材料待的任何修改，包括(但不限于)涉及以下方面的修改：目标受试人群；招募计划招募广告材料；知情同意书；研究程序；研究设备；试验中心；各试验中心主要研究者；与试验有关的其他材料。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。

2.2 年度/定期跟踪审查报告（研究进展报告）

应按照伦理审批报告/审查意见规定的年度/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“年度/定期跟踪审查”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审批报告有效期到期，需要申请延长批件有效期，应该通过跟踪报告申请。

2.3 安全性事件报告

临床研究安全性信息报告，包括严重不良事件（SAE）、可疑且非预期严重不良反应（SUSRA）、安全性更新报告（DSUR）以及可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息。发生安全性事件应按要求及时向伦理委员会报告。

2.3.1 非注册类药物临床试验 SAE 报告

试验方案需明确 SAE 上报的范围，该范围应该由伦理委员会审核通过，并符合相关管理规定的原则。发生在本机构的非注册类药物临床试验 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 24 小时向伦理委员会电话/邮箱报告，48 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严重不良事件或影响研究风险与受益比的非预期不良事件，一般由申办方定期收集，经研究者审阅签字后定期向伦理委员会报告。



2.3.2 注册类药物临床试验 SUSAR/DSUR 报告

2.3.2.1 对于本机构发生的致死或危及生命的 SUSAR，在首次获知后尽快报告（可采用本院或者申办方的表格模板），但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息（首次获知当天为第 0 天）。本机构发生的非致死或危及生命的 SUSAR，在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。报告主体：以本院研究者为主，经申办方评估后，本院研究者签字提交至伦理办公室。

2.3.2.2 对于非本机构发生的 SUSAR，应在首次获得伦理批件后，定期汇总并报告（汇总表+每例报告表）。报告主体：以申办方为主，经本院研究者审阅签字后提交至伦理办公室。

2.3.2.3 申办者应按照有关规定的要求定期整理 DSUR，并及时通报研究者，经研究者审阅签字后提交伦理办公室。

2.3.3 其他可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息

研究者/申办方需及时上报可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息，一般在获知后 30 天内由研究者报告。

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：

- ①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；
- ②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；
- ③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；
- ④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。

注：如研究过程中出现受试者或受试者配偶妊娠的情况，研究者/申办方需密切关注随访妊娠情况，如发生流产、胎儿异常等不良事件，按照 SAE 上报伦理委员会，如无异常则可在结题报告中说明妊娠情况。

2.4 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。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。轻度的不依从/违反研究方案情况可在定期跟踪报告中上报。

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，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

2.6 研究完成报告

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-review

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，在3个月内可以“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

1. 初始审查

根据相关法律法规要求，所有涉人的生命科学和医学研究均应在开展前通过伦理审查。登录伦理审查系统填写和提交审查材料，1-3个工作日内出具受理通知和/或补充修改材料通知；初审合格后打印签字提交至伦理委员会办公室。

办公室按照已交费项目的纸质版提交（正式受理）的先后顺序安排上会。一般伦理委员会正式受理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。因会前需留出1周给伦理委员会办公室对受理材料进行形式审查以及委员的预审，即开会前7天起伦理委员会办公室不再增加新的伦理审查申请。

2. 复审

如初审审查意见为“必要修改后同意”，主要研究者需在2个月内按要求提交修正后材料；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。

3. 迅速报告的时限要求

致死或危及生命的应在首次获知后7天内报告。非致死或危及生命的在首次获知后尽快报告，但不得超过15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

1.1 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；其中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。

1.2 准备送审文件

根据“送审文件清单”，按照研究类别准备送审文件。

1.3 填写申请/报告的表格

根据伦理审查申请/报告的类别，登录系统填写“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、安全性事件报告、违背方案报告、暂停/终止研究报告、研究完成报告）。

1.4 提交要求

在伦理系统填写提交材料，伦理秘书会传达形审意见，形审合格会反馈受理通知，申请者收到受理通知，请申请者从伦理系统打印**水印版**的受理材料，会前5天将原件及简版复印件约10份送至伦理委员会办公室。

原件要求：注意方案、知情同意书及招募广告注明版本号和版本日期。所有材料 A4 双面打印，签字/日期齐全，按目录顺序整理成套。并保持系统电子版和纸质版的一致性。需提交原件 2 份，GCP 项目注意加盖单面章或骑缝章，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）。资料装订要求：如图（原件及侧标签）



2.领取通知 Receive Notice

2.1 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。

2.2 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，会反馈意见告知缺项文件、缺陷的要素，申请人请应及时互动与反馈。

3.接受审查的准备 Prepare for Review

3.1 会议时间

伦理办秘书会电话/短信通知研究者。

3.2 会议地点

中西医结合医院 27 栋 3 楼医学伦理委员会会议室或其它指定会议室。

3.3 报告要求

主要研究者准备 PPT 报告（时间 $\leq 5\text{min}$ ，可参照模版），会前 3 天发至伦理办，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。要求主要研究者亲自答辩并提前 15 分钟到会场。主要研究者因故不能到会答辩，应事先递交授权委托书更换答辩人（且授权人为中级职称以上），否则该项目转入下次会议审查。

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

伦理审查会议常规按月召开 1 次或视项目情况定，时间定于每月第四个星期四，需要时可以增加审查会议次数。

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

1.会议审查

适用于“实际风险”高于最小风险的项目。大部分药物临床试验属于此类。

2.快速审查

适用于研究的“实际风险”不高于最小风险的项目，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：①手指、脚后跟、耳垂的血样采集或符合一定要求的静脉采血；②通过无创手段前瞻性采集用于研究的生物学标本；③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）。④利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。⑤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

1.会议审查

审查决定可在会后 2 个工作日内初步通知主要研究者有关审查决定（口头、电话或电子邮件等形式）；正式“伦理审查同意件”或“伦理审查意见”研究者/申办者在会后 5 个工作日后到伦理办公室领取审查决定。

2.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、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研究项目可以适用免除审查，但不建议研究者根据下述规定自行做出“免除审查”的判断，应该向本伦理委员会提交免除审查申请及研究方案等相关材料，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：

1. 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；
2. 同时满足以上两个条件，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：

1.1 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。

1.2 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：

- 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。
- ④“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。

1.3 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。

1.4 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。

注释：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”即不是偶然或随机的观察。②“发现或促进发展的目的”即有目的的事件；无计划、无目的的单纯数据采集的数据将来可能被用于研究。“一般化知识”即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”。

八、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：

- ①研究目的是重要的。
- ②研究对受试者的风险不大于最小风险。
- ③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。
- ④受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
- ⑤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、免除知情同意的证据）。
- ⑥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：

- ①以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病历或标本。



②本次研究符合原知情同意的许可条件。

③受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

关于豁免知情同意的说明：

研究将不可行或无法实施：生物医学研究是无法找到受试者。社会行为学研究是指如果告知了研究的信息，受试者就有可能改变行为，研究将无法获得有效的数据。

利用储存在生物标本库的标本和相关信息的研究，是否可以豁免知情同意：如果生物标本在入库前，已经通过特定的知情同意或泛知情同意，获得了受试者同意用于将来研究的授权，就不需要再次获得同意。此类情况不属于豁免知情同意。

利用医疗诊断过程剩余的血液样本进行诊断试剂的临床试验，采用鉴认代码隐藏个人信息，是否可以豁免知情同意：利用剩余血液标本进行的诊断试剂属于前瞻性研究，不存在无法找到受试者；此外，通过鉴认代码表可以关联受试者。因此，此类研究应当获取知情同意。

利用不可识别身份数据的研究，是否可以豁免知情同意：例如，利用文献论文报告的结果数据进行荟萃分析，因为没有个人信息，所以研究人员无法联系受试者；由于数据不可识别身份，所以对个体风险不大于最低风险。如果研究具有重要的社会价值，那么就满足了上述豁免知情同意的三个条件。

九、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，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

十、审查结果说明及后续流程

1. 同意进行临床试验

(1) 同意进行临床试验的项目以伦理审查同意件的形式传达决定。

(2) 主要研究者接到短信、电话或系统通知后领取批件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会同意批准的材料进行研究。

2. 必要修改后同意进行临床试验

(1) 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》。

(2) 请将修改部分用下划线标记并更改相应项目材料的版本号、日期（如 V1.0/20231026 改



为 V1.2 或 V2.0/20231102 等），于 2 个月内在伦理审查系统中提交《复审申请表》和修改后的文件电子版，形审通过后打印签字 1 份、GCP 项目 2 份交至医院伦理委员会办公室。

(3) 由秘书安排 1 或 2 名委员进行快速审查；

(4) 快审通过待接到短信/电话通知后领取伦理同意件。开展临床研究时请注意按照伦理委员会同意批准的材料进行研究。

3. 不同意进行临床试验

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，系统填写《复审申请表》，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。

十一、初审通过后的持续审查

研究项目通过伦理审查后，即最终审查结果为同意且获取伦理审查同意件，在研究实施至研究结束期间，还可能需如下程序：

(1) 修正方案审查：研究期间如对研究方案、知情同意等进行了修改，需进行“修正方案审查”。

(2) 年度/定期跟踪审查：对照伦理审查同意件的要求，在跟踪审查日期前 1 个月，提交跟踪审查报告，进行跟踪审查；

(3) 安全性事件（SAE/SUSAR）审查：严重不良事件（Serious Adverse Event）是指临床试验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。SAE 审查即为伦理委员会对批准的研究项目出现的严重不良事件或影响研究风险与受益比的非预期不良事件的监督和处理。

(4) 违背/不依从研究方案审查：包括研究者/研究机构不按照批准的研究方案实施研究，不遵守人体研究的国际指南及国内法规，以及不执行伦理委员会的要求，都必须向伦理委员会报告。

(5) 暂停/终止研究审查：按照预定计划结束研究之前所建议或决定终止的研究项目需要提交提前终止研究审查。

(6) 结题审查：项目结题前，需行结题审查。

具体报告方式参考本申请指南“二、伦理审查申请/报告类别”。

十二、审查费汇款信息

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：外单位伦理审查费可直接汇款至医院账户，汇款请注明“受理号-伦理审查费”，以便财务查询与开具发票。从本院基金课题中转账的伦理费用，可持伦理办提供的“伦理审查交费通知”走医院报账流程。转账成功必须及时返还交费回执联。

十三、伦理审查系统

伦理审查系统网址：<http://218.107.37.134:8989/ecs/>，请先在该登录页面下载《操作手册》，按照手册的步骤安装控件、设置浏览器并上传材料。初次使用系统者请务必参考《操作手册》，需先确认登录帐户，否则无法完成信息填写。本院职工系统用户名：手机号，初始密码：Wt+手机号。如遇无法登录，请联系伦理办协调解决。

十四、如何联系

伦理办电话：020-61650040（F），联系人：李爱荣，E-mail: 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

接待时间：周一至周五工作时间（周四下午会议时间除外）

医院官网链接：<http://www.nfzxy.com>

医学伦理委员会伦理审查系统网址：<http://218.107.37.134:8989/ecs/>