**伦理审查申请/报告指南**

为了指导研究者/申报者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

**一. 提交伦理审查的研究项目范围**

根据中华人民共和国国家食品药品监督管理局（CFDA）《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》（2014年）、国家食品药品监督管理局（CFDA）《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《中药品种保护指导原则》（2009年）、《医疗器械临床试验规定》（2004年）、世界医学会《赫尔辛基宣言》（2013年）、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2007年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年）以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际伦理指南》（2016年），国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（第11号，2016），下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请：

1.药物临床试验（包括新药和上市后再评价药物）；

2.医疗器械临床试验（含体外诊断试剂）；

3.涉及人的临床科研项目；

4.保健品临床试验；

5.新开展的医疗诊疗项目。

**二. 伦理审查申请/报告的类别**

**1.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”指首次向伦理委员会提交的审查申请。

**2.跟踪审查**

包括修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件和安全性信息审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，研究结题审查。评估研究的风险与受益；评估受试者的安全和权益保护。

修正案审查：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、招募材料等研究有关的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。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。

年度/定期跟踪审查：应按照伦理审查批件规定的年度/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。

安全性报告审查：研究者收到申办者提供的相关安全性报告及分析后，应当及时签收并审阅，判断研究受益风险比有无变化、是否按既定方案继续研究，并考虑受试者的治疗是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通。

①多中心汇总的安全性报告可根据项目风险与进度拟定报告计划，每月（或事先商定按每季度）由研究者向伦理委员会报告；

②申办者未经研究者审签的安全性报告，不予受理；应沟通研究者、申办方并要求按规范执行。例如，申办方直接向伦理委员会抄送的群发邮件报告安全性信息，视为无效报告。

③本中心的可疑且非预期严重不良反应（又简称SUSAR）在获知7日之内由研究者向伦理委员会报告，其中若涉及受试者死亡的，应在24小时内报告；此后根据随访频率（例如每7~15日）跟踪报告，直至随访和处理结束。

违背方案审查：违背方案的情形及报告要求：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；符合暂停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等情况。研究者应在获知后7日内将药物临床试验严重违背方案情况报告伦理委员会，其中涉及受试者死亡的应在获知24小时内报告。②持续违背方案（类似情形连续发生3次及以上），未发现、或无有效改进措施、或对违规事件不予以纠正。研究者应在获知后7日内将药物临床试验持续违背方案情况报告伦理委员会，其中涉及受试者死亡的应在获知24小时内报告。此外，研究者未报告，经机构办公室或伦理委员会检查发现的，伦理委员会可责令研究者报告并提交改进计划。③轻微偏离方案：执行方案偏离，但未损害受试者权益且研究风险受益比没有变化的情况。

暂停/终止研究审查：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。

研究结题审查：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

**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“作必要修改后同意”对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以以“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.提交送审文件**

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，填写相应的“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：伦理委员会于每月前两周受理相关的送审文件。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（以送审文件清单为准），以及方案/知情同意书招募材料等电子文件（PDF格式），送至伦理委员会办公室，电子版可发送至伦理委员会邮箱（XmzyyIRB@126.com）；首次提交伦理审查申请的主要研究者，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，一般一周内报送修改后的送审材料。

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：秘书以电话/短信/电子邮件/微信形式通知。

准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前15分钟到达会场。

**四.伦理审查的时间**

伦理委员会每月例行召开审查会议1次，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室每月前两周受理送审文件。

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**

伦理办公室在做出伦理审查决定后7个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

**六.伦理审查的费用**

厦门市中医院伦理委员会的经费管理，严格遵循国家法律法规和相关管理制度。伦理审查费用的收取使用，是在参照国际惯例及国内外同行做法，经伦理委员会研究，报经厦门市中医院行政办公会议通过后执行。具体标准参照《厦门市中医院医学伦理委员会经费管理制度》执行。

**七.免除审查**

（一）符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

1.在正常教育、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。③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。

2.“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。

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，或者研究者无法与受试者取得联系的。

4.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。

（二）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；

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。

（三）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。

（四）不建议研究者自行做出“免除伦理审查”的判断，请向本伦理委员会咨询后确定。

**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（如果病人/受试者拒绝或不同意参加研究，不是免除知情同意的证据）。

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：

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：0592-5574312

联系人：张秋萍

Email：[XmzyyIRB@126.com](mailto:dzmyyec@126.com)