**连云港市第一人民医院医学伦理委员会**

**伦理审查申请指南**

**目 的：**指导伦理审查申请，规范伦理审查流程，特制订本指南。

**使用范围：**研究项目（包括药物/器械临床试验、科研课题/论文和新技术等）的申报前审查，初始审查，复审，修正案的审查，持续审查，年度跟踪审查，结题报告的审查，严重不良事件的审查，违背或偏离方案的审查，提前终止的审查。

**流程图：**



**细 则：**

**一、伦理审查申请/报告的类别**

1. 申报前审查

申报前审查是指在科研课题、技术研究项目申报各级各类项目立项前进行的简易审查，出具的批复意见仅作为申报立项用，不作为同意该项项目正式实施的批复件，在项目立项后、实施前仍需要进行项目的初始审查，申报项目未成功立项的批复意见则自动废止。

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正式审查申请。

3. 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。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；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各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，应通过“研究进展报告”申请。

严重不良事件报告：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，应及时向伦理委员会报告。本中心发生的严重不良事件应在24小时内报告伦理委员会。

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。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。

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。

结题报告：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“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，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。

**二、提交伦理审查的流程**

1. 提交送审文件

**准备送审文件：**根据伦理审查申请送审文件清单（附件2），准备送审文件包括电子版（PDF或图片格式）与纸质材料；方案和知情同意书需注明版本号和版本日期。

**在线提交电子版材料 ：**登录医院伦理系统（用户名需联系伦理委员会办公室进行注册）：http://218.92.16.131:8899/（外网），在线填写审查申请/受理表格（附件1），上传电子版材料，经伦理委员会办公室形式审查确认后，下载申请/受理表并打印。

**提交纸质版材料：**申报前审查和初始审查的申请/受理表须经主管部门同意并盖章（临床试验项目主管部门为GCP机构办公室，临床科研项目和论文主管部门为科技处，技术类项目主管部门为医务部）。提交的纸质材料与上传系统的电子版材料须一致。快速审查项目提交全套的原件1份，会议审查项目提交全套的原件1份、全套复印件2份、简版复印件13份（至少包括研究方案、知情同意书和招募广告）。凡英文版材料请同时提交中文对照版。**注意：**纸质版材料提交完成后才算伦理审查申请成功，进入下一步实质性审查阶段。

2. 会议审查的准备

会议时间/地点：办公室秘书/办公室人员会电话/短信通知主要研究者。

准备向会议报告：按照通知，需要到会报告的研究者（须是第一或是第二主研人）准备报告内容（汇报PPT提前1天交伦理委员会办公室），提前15分钟到达会场。

**三、会议审查的时间**

伦理委员会每月例行召开审查会议1次，原则上定于每个月第二个整周的周三下午，上会材料截止于前一周周五，之后提交材料的项目自动列入下个月审查。

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。

**四、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“伦理审查批复件”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（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），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，结题审查，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。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半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”。

临床研究项目需在医学研究登记备案信息系统备案，具体填报流程咨询科教部，备案网址：https://www.medicalresearch.org.cn/login。

**五、伦理审查的费用**

伦理审查费用收取标准为药物/器械临床试验每个项目收取初审会议审查费5000元/次（不含税），快速审查、跟踪审查、修正案审查等审查费用不再另行收取。科研课题/论文和新技术项目不收取审查费用。

银行帐户信息：

户名：连云港市第一人民医院

开户行：农行通灌北路支行

帐号：10431501040001899

转帐时请注明用途“伦理审查费+项目关键词”。

**六、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。

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。

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。

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。

**七、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。

**八、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。

**九、联系方式**

伦理委员会办公室地点：连云港市振华东路6号连云港市第一人民医院高新区院区8号楼3楼

联系电话：0518-85767557（短号：87557）

电子邮箱：irb\_lygyyy@163.com

办公室联系人：高山 杨皓文

联系电话：18961322336（高山）、18961329070（杨皓文）

**附件:**

1. 送审文件清单
2. 审查申请/受理表
3. 伦理审查申请人责任声明
4. 研究经济利益声明
5. 研究者简历

**附件1.**

**送审文件清单**

1. **申报前审查**（限科研课题、技术研究项目申报立项用）

1.1项目立项前伦理审查申请表

1.2临床研究方案

1.3受试者知情同意书

1.4研究者简历

1.5其他（正式版申报书）

1.6伦理审查申请人责任声明

1.7研究经济利益声明

1. **初始审查**
2. **初始审查申请·药物临床试验**

 1.1 伦理审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

 1.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 1.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

 1.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

 1.5 病例报告表

 1.6 研究者手册

 1.7 主要研究者专业履历

 1.8 组长单位伦理委员会批件

 1.9其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

 1.10 国家药品监督管理局临床研究批件/受理通知单

 1.11试验药物的合格检验报告

 1.12 保险合同

 1.13 其他

1. **初始审查申请·医疗器械临床试验**

 2.1伦理审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

 2.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 2.3知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/版本日期）

 2.4招募受试者和向其宣传的程序性文件（注明版本号/版本日期）

 2.5 病例报告表

 2.6 研究者手册

 2.7 医疗器械说明书

 2.8自检报告和产品注册检验报告

 2.9临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述

 2.10 医疗器械动物实验报告

 2.11 主要研究者专业履历

 2.12 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

 2.13试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明

 2.14 保险合同

 2.15 其他

1. **初始审查申请·临床科研课题**

 3.1 初始审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

 3.2 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 3.3 知情同意书（注明版本号/版本日期）

 3.4 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）

 3.5 病例报告表

 3.6 研究者手册

 3.7 主要研究者专业履历

 3.8 组长单位伦理委员会批件

 3.9 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定

 3.10 科研项目批文/任务书

 3.11 其他

1. **初始审查申请·论文**

 4.1 初始审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

 4.2 论文内容

 4.3 知情同意相关内容及说明

4.4 主要研究者简历

4.5 其他

1. **初始审查申请·技术项目**

 5.1 初始审查申请/受理表（申请者签名并注明日期）

 5.2 新技术项目方案及摘要

 5.3 知情同意相关内容及说明

 5.4 主要研究者简历

 5.5 医疗技术管理委员会批复件

5.6其他

**三、跟踪审查**

1. **修正案审查申请**

1.1 伦理审查申请/受理表

 1.2 修正案审查申请

 1.3 临床研究方案修正说明页

 1.4 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 1.5 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

 1.6 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

 1.7 其他

1. **研究进展报告**

 2.1伦理审查申请/受理表

 2.2 研究进展报告

 2.3 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告

 2.4 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

 2.5 其他

1. **严重不良事件报告**
	1. 伦理审查申请/受理表
	2. 严重不良事件报告

 3.2 其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

1. **违背方案报告**
	1. 伦理审查申请/受理表
	2. 违背方案报告
2. **暂停/终止研究报告**
	1. 伦理审查申请/受理表
	2. 暂停/终止研究报告
	3. 研究总结报告
3. **研究完成报告**
	1. 伦理审查申请/受理表
	2. 研究完成报告

**四、复审**

**1. 复审申请**

1.1伦理审查申请/受理表

 1.2复审申请

 1.3 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

 1.4 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

 1.5 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

 1.6 其他

**五、免除审查**

1. **免除审查申请**
	1. 伦理审查申请/受理表
	2. 免除审查申请

 1.3 临床研究方案（注明版本号/版本日期）

**附件2**.

连云港市第一人民医院医学伦理委员会

**审查申请/受理表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |   |
| 项目类型 | □药物临床试验 | 分期 | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期 | 药物名称 |  |
| □医疗器械临床试验 | 器械类型 | □Ⅰ类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 □诊断试剂 | 器械名称 |  |
| □临床科研项目 | 经费来源 |  |
| □医疗新技术 | 类型 | □非限制类 □限制类 |
| □其他（ ） |
| 研究方法 | □实验性研究 □观察性研究 （□回顾性 □前瞻性 □现况性） |
| 申办单位 |  | CRO公司 |  |
| 组长单位 |  | 研究期限 |  年 月—— 年 月 |
| 申办方联系人 |   | 联系电话 |   |
| 承担科室 |   | 主要研究者 |   | 联系方式 |   |
| **审查类别** |
| □申报前审查 □初始审查 □复审 □修正案审查 □严重不良事件/安全性报告审查 □方案违背审查 □进展报告审查 □提前终止/暂停研究审查 □结题审查 □其他（ ） |
| 报送文件 | 提交内容具体见附件1要求 |
| 主要研究者签字 |  | 联络人电话 |  | 送审日期 |  |
| □药物临床试验机构□科教部□医务部 | 经审查，同意提交医学伦理委员会审查。 负责人签字/盖章： 年 月 日 |
| 伦理委员会签字 |  | 资料符合要求 | □是 □否 | 受理日期 |  |
| 项目初始伦理受理号 |  |
| 审查形式 | □快速审查 □会议审查 （□紧急会议审查） □备案 |

**注意事项：**

1. 报送材料均需填写审查申请/受理表（系统形式审查确认后可下载打印）。
2. 审查申请及受理表务必电子填写，**双面打印**，除签名外**请勿手填**；
3. 纸质版送审材料要求：
4. 快速审查项目提交全套的原件1份（签字盖章）。
5. 需要会议审查的**初审审查材料**原件1份（签字盖章），全套复印件2份，简版复印件13份（至少包括试验方案、知情同意书和招募广告）；凡英文版材料请同时递交中文对照版。
6. GCP项目材料使用**得力33150型号（55mm厚）**的蓝色档案盒装放原件，盒内文件采用**双孔、整本**装订。
7. 根据申请表中**文件清单顺序**装订文件并使用**彩色隔页**区分，审查申请/受理表为文件首页。
8. 电子版材料上传要求：以PDF、图片格式或压缩文件形式上传。

附件3.

**伦理审查申请人责任声明**

医学伦理委员会：

本人作为医疗研究机构专业组临床试验或临床研究项目负责人，根据医学伦理委员会要求，同意严格遵守我国《药物临床试验质量管理规范》及相关法律法规和国际伦理准则，遵照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的通知精神，开展临床研究工作。

1. 开展临床研究前向伦理委员会提交伦理审查申请，获得其书面批复同意后方可实施。

2. 根据要求履行临床研究者职责。

3．接受伦理委员会的指导及建议，及时报告临床研究中发生的严重不良事件。

4 . 及时向伦理委员会报告临床研究终止或其他伦理委员会的重要决定。

5. 向伦理委员会提交研究年度进展报告。

6. 研究过程中对临床研究方案、招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书内容的修改均应及时报告伦理委员会审批。

7．随时接受伦理委员会的督查，应伦理委员会的要求，提交督查资料，报告研究中的有关信息及总结报告等。

8. 如研究涉及遗传物质检测的，需经过伦理委员会同意后方可开展，相关信息或样本与国外机构合作或需要运输出国的，需要获得国家遗传办相关批文方可开展。

特此声明

声明人姓名： ， 性别 ，职称：

专业组（科室）名称： ，所在单位名称：连云港市第一人民医院

声明人签名：

 日 期： 年 月 日

附件4.

研究经济利益声明

 （研究者）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |

本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字） | □ 是，□ 否 |
| 受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字） | □ 是，□ 否 |
| 接受申办者赠予的礼品（大于200元）（填写具体数字） | □ 是，□ 否 |
| 接受申办者赠予的仪器设备 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的专利许可 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的科研成果转让 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的购买任何财产或不动产 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的出售任何财产或不动产 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的租借任何财产或不动产 | □ 是，□ 否 |
| 存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票 | □ 是，□ 否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益 | □ 是，□ 否 |
| 本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务 | □ 是，□ 否 |

|  |  |
| --- | --- |
| 主要研究者承诺 | **作为该项目的主要研究者，我的上述经济利益声明属实** |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

附件5.

**研究者简历**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 姓名 |  | 性别 |  | 出生日期 |  | 专业 |  |
| 最后学历 |  | 毕业学校 |  | 技术职称 |  |
| 工作单位 |  | 行政职务 |  |
| 联系地址 |  | 联系电话 |  |
| 教育背景（包括GCP培训情况）： |
| 工作和研究经历： |
| 专业团体/组织任职： |
| 发表论著及主要代表： |