**广州市第一人民医院伦理委员会伦理审查申请指南**

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、科研课题、医疗新技术的伦理审查申请/报告，特制订本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

根据国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》 （2003年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010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），所有在我院实施的涉及人的生物医学研究项目，包括对可辨认身份的人体组织或数据的下列范围的临床研究项目，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告：

 （一）药物临床试验；

 （二）医疗器械临床试验；

 （三）涉及人的临床研究科研项目；

 （四）医疗新技术。

**二、申请/报告的类别**

 （一）初始审查申请

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《初始审查申请》，经批准后方可实施。

 （二）跟踪审查
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、研究进展报告：应在伦理审查批件有效期或定期跟踪审查的截止日期前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整个研究年度报告；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。

 3、严重不良事件报告：发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。申办者在收到任何来源的安全性信息后，应进行分析评估，包括严重性、相关性以及是否预期事件等。定期汇总后经本中心研究者报告伦理委员会。关于研究药物相关性判断，申办者与研究者不一致时，申办者和研究者意见均应在报告中详细说明。发生在本中心的严重不良事件，填写《严重不良事件报告》、《本中心SAE汇总表》，24小时内汇报。发生在中国其他中心的严重不良事件，填写《国内非本中心SAE报告汇总表》，及时向伦理委员会汇报。国际多中心项目，其可疑的非预期的严重药物不良反应（SUSAR），填写《SUSAR汇总表》，及时向伦理委员会汇报。

 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，或研究者不配合监察/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。违背方案应及时向伦理委员会报告。

 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。
 6、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。

 （三）复审

复审申请：在上述初始审查和跟踪审查后，申请人按伦理审查意见“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；暂停研究项目重新启动，应以“复审申请”的方式申请，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、**伦理受理审查的流程**

 （一）提交送审文件

1、申请/报告的表格可从医院官网首页中的医学伦理委员会链接内下载。

网址：http://www.gzhosp.cn/llwyh/。

 2、申请人根据《送审文件清单》，准备好需要送审的材料，方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

 3、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)。

 4、可以先提交纸质送审文件1套和对应的电子版给伦理秘书进行形式审查。

 （二）受理通知

1、伦理委员会办公室受理送审材料后，认为送审文件不全，将要求申请人补充齐全申请材料；通过形式审查后，给予受理号，如需上会，申请人则再准备14份完整版书面送审材料送至伦理委员会办公室。

2、会议审查汇报PPT在开会3天前发送伦理委员会邮箱。

3、主要研究者不能参加会议审查汇报时，主要研究者需提交书面委托书，由其他研究者负责汇报。

4、伦理委员会按递交顺序安排上会讨论审查，提前告知开会时间及地点。

（三）主审/咨询

 1、选择主审委员/独立顾问

2、准备审查/咨询文件

3、主审委员：审查每一项研究，填写主审意见表。

4、独立顾问：根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并填写咨询意见表。

**四、伦理审查的时间**

伦理委员会一般每月召开审查会议1次，需要时可以调整审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，请在会议审查至少2周前提交送审文件。

 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或有其它需要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伦理审查决定文件签发当天以电话等方式告知试验项目的主要研究者（及/或研究秘书），3个工作日内完成伦理审查决定文件传达。

审查类别属于严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/提前终止研究审查、年度/定期跟踪审查、结题报告审查，以及上述审查类别的复审，如果审查意见为肯定性决定，伦理委员会的决定可不传达。

**六、免除审查**

符合以下情况的生物医学研究项目可以申请免除审查：

（一）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；

（二）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。

（三）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。

（四）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。

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，应向伦理委员会提交免除审查申请，与研究方案等相关材料，由伦理委员会主任委员或授权者审核确定。

**七、免除知情同意签字**

以下两种情况可以申请免除知情同意签字:

 （一）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。

 （二）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。

**八、免除知情同意**

 （一）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、免除知情同意的理由)。

 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情况需要时才可被使用。

 （二）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，允许其他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。

（三）科研课题申报

 必须符合以下其中一个条件才可以申请免除知情同意书：

 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的。

**九、联系方式**

电话：020-81045412 FAX：020-81045937

联系人：罗裕、刘思艺 E-mail:MEC\_GZSY@126.com

联系地址：英东门诊楼10楼医院伦理委员会办公室