

涉及人的生物医学研究伦理审查申请指南

为指导开展涉及人的生物医学研究的研究者及申办者递交初始伦理审查申请，以及研究过程中的跟踪审查申请、安全性信息报告、修正案申请等，特制定本指南。

一、伦理委员会审查范畴

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014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）、以及世界医学会《赫尔辛基宣言》等法规指南的要求，在四川省人民医院开展的所有“涉及人的生命科学和医学研究”，应依据本指南递交伦理审查申请。

“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）开展的以下研究活动：

（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。

伦理审查工作及相关人员应当遵守中华人民共和国宪法、法律和有关法规。涉及人的生命科学和医学研究应当尊重研究参与者，遵循有益、不伤害、公正的原则，保护隐私权及个人信息。

上述所有研究必须获得伦理委员会审查批准后方可开展，过程中需要接受伦理委员会的跟踪审查和监管。

二、递交初始伦理审查材料有关要求

一般由对该项研究负责的研究者递交伦理审查申请，初始审查材料主要包括完整的研究方案、受试者知情同意书、招募广告、研究人员信息、国家相关规定所要求的文件等，各类研究递交文件见“送审文件清单”。

研究者满足伦理审查申请条件可以随时递交申请，在研究开展前将准备好的材料递交科技部2办公室进行形式审查。

三、伦理审查形式（快速审查/会议审查）

1、伦理审查的形式及时限

对于符合快速审查（简易程序审查）标准的研究项目（如低风险研究项目、我院参加的组长单位已批准的多中心临床试验），伦理委员会将安排2位委员进行审查，一般送审7-15个工作日内完成并出具伦理审查意见。如委员有修改意见，则转入会议审查。

伦理委员会无特殊情况每月例行召开审查会议1次，对受理的研究项目进行审查，根据项目递交的先后顺序排队上会。

2、会议审查参加人员

研究者或主要研究人员应参加研究方案初次审查的伦理审查会议，报告研究项目，与委员沟通交流相关问题。

四、伦理审查结果的传达

伦理委员会办公室在伦理审查会议后7个工作日内，以“伦理审查同意函”或“伦理审查意见反馈通知函”的形式给出书面审查意见。具体的书面意见请到科技部领取。但是只有在收到书面“伦理审查同意函”后方可启动研究。初审伦理审查结论分为4种：同意；必要的修改后同意；必要的修改后重审，不同意。

1. 同意：如果研究项目符合伦理委员会要求，研究者将收到“伦理审查同意函”。收到纸质版同意函后就可以启动研究。同时，应仔细阅读同意函中的有关要求，按照规定递交跟踪审查申请和结题报告等。
2. 必要的修改后同意：伦理委员会认为需要对研究项目做修改、澄清或补充资料，研究者将收到“伦理审查意见反馈通知函”。
3. 必要的修改后重审：伦理委员会认为需要对研究项目做修改、澄清或补充资料，重新上会

审查，研究者将收到“伦理审查意见反馈通知函”。

4. 不同意：伦理委员会认定无法同意该项目，同时亦无法为项目提供修改建议或建议修改未果时，做出该决定。伦理委员会会说明做出该项决定的原因，并给予研究者面谈或书面反馈的机会。

五、收到“伦理审查意见反馈通知函”后续步骤

收到“伦理审查意见反馈通知函”后，请按照要求进行相应修改补充，递交“复审申请函”将修改内容告知伦理委员会，并递交修改过的研究方案和知情同意书等材料、以及补充的其他资料。

若对伦理委员会的审查决定有异议，可以在“复审申请函”中表述不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

收到复审申请后，伦理委员会审查确认符合要求，将会发出“伦理审查同意函”。

六、通过伦理初始审查后的伦理审查类别

1、修正案审查：研究过程中若对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会递交修正案审查申请，经批准后执行，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。研究过程中若有研究者手册的更新，需同步提交研究者手册更新报告表。

2、跟踪审查申请：应按照“伦理审查同意函”规定的跟踪审查频度，在截止日期前 1 个月内递交“跟踪审查申请表”；当研究过程中出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者风险的情况时，应在获知后于 1 周内报告伦理委员会；具体要求见“送审文件清单”的相关部分。

如果伦理审查同意函有效期到期，只要按时递交“跟踪审查申请表”，同意函即视为继续有效。

3、严重不良事件报告：发生严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE），可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）应在事件发生或获知后 1 周内向伦理委员会报告，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。

4、不依从/违背方案报告：研究过程中出现违背 GCP 原则、没有遵从试验方案开展研究，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，研究者递交违背方案报告。①严重违背方案：可能影响受试者的权益、安全或健康，或影响试验数据的完整性、准确性或可靠性的不依从/违背方案，例如：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受

试者；符合终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；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的情况。应在事件发生或获知后 1 周内报告伦理委员会。②持续违背方案：对违背方案事件不予纠正，重复出现同样的违背方案情况。应在事件发生或获知后 1 周内报告伦理委员会。③其他不依从/违背方案：可能不对受试者的权益、安全或健康造成影响，或不影响试验数据的完整性、准确性或可靠性的不依从/违背方案情况，可以在跟踪审查申请时一并报告。

5、暂停/终止研究报告：研究者或申办者因故暂停或提前终止临床研究，应在事件发生或接到申办者通知后 1 周内向伦理委员会递交暂停/终止研究报告，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。

6、其它：如可能影响受试者安全或临床试验进行的新信息；任何影响临床试验进行或增加受试者风险的显著变化等。

收到上述申请或报告，伦理委员会会及时审查处理。对修改方案申请，伦理委员会会进行书面答复；对其他各种申请或报告，如果对研究项目有保护受试者的其他要求，伦理委员会会及时告知主要研究者；如果递交申请或报告后 1 个月没有收到伦理委员会反馈，表明默认同意，研究项目可以继续进行。

出于保护受试者的原因考虑，伦理委员会也可以做出暂停或终止研究的决定。一旦接到伦理委员会暂停研究或终止研究的通知，研究者应按照伦理委员会要求暂停或终止研究相关活动；并及时报告科技部/医务部、以及项目资助主管部门。暂停研究后重启，应在重启之前报伦理委员会审批。

七、完成临床研究后递交结题报告

完成临床研究后，应于 1 周内向伦理委员会递交结题报告。具体要求见“送审文件清单”的相关部分。如果对研究项目有保护受试者的后续措施要求，伦理委员会会及时告知主要研究者；递交结题报告后 1 个月没有收到伦理委员会反馈，表明该项目通过结题伦理审查。

八、豁免知情同意的情形

1. 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本开展的研究，并且符合以下必要充分条件，经研究者申请和伦理委员会审查批准，可以豁免知情同意：

- 本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的；
- 受试者可能遭受的风险不超过最小风险；

- 豁免知情同意不会对受试者的安全和权益产生负面影响；
 - 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；
 - 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。
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，经研究者申请（见“送审文件清单”的相关部分）和伦理委员会审查批准，可以豁免知情同意：
- 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的情形

符合以下两种情况的研究项目可以适用免除知情同意书签字。研究者不能自行做出“免除知情同意书签字”的判断，由本伦理委员会审查确认。可以免除知情同意书签字的情况如下：

1. 受试者与临床研究的唯一联系是即将存档的知情同意文件，并且受试者参加研究的首要风险是由于敏感信息和隐私泄露可能导致的风险或伤害（如涉及暴力、强奸、艾滋病患者的调查和访谈，涉及性工作者或吸毒的社会和行为学研究等）。
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”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。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，伦理委员会可以批准征得口头同意，但应留有声音文件等证明文件作为同意的证据。可以要求研究人员向受试者提供有关知情同意书的内容。

十、研究人员的资质

1. 干预性研究、高风险性研究的主要研究者，应尽可能获取GCP证书。
2. 所有参与临床研究的人员均应遵守临床试验相关法律法规，熟悉并遵守医院、科技部、医务部和机构办制定的相关管理办法以及本伦理委员会规定与要求。
3. 所有临床研究者与研究协助人员均应接受“利益冲突政策”培训；出现以下情况需重新接受培训：“利益冲突政策”的重要修改；新参加临床研究的研究者；违反“利益冲突

政策”者。

十、伦理委员会联系方式：

伦理委员会办公室电话：028-87393449。