	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	1 / 10

伦理审查申请/报告指南


编 号	IEC/AG/01/2023-01.0	页 码	共 11 页
起草/修订者	赵希强	起草/修订日期	2023.10.7
审核者	张永辉	审核日期	2023.10.9
批准者	杨仕仕	批准日期	2023.10.10

受控正本

受控

修订记录

版本号	生效日期	废止日期	修订理由及内容概要
01.0	2023 年 11 月 3 日		原始版

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	2 / 10

伦理审查申请/报告指南

为指导研究者提交所有“涉及人的生命科学和医学研究”伦理审查的申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号公告）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号公告）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（原卫计委令第11号、2016年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（国食药监注〔2010〕436号）和《中医药临床研究伦理审查管理规范》（国中医药科技发〔2010〕40号）等要求，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，包括使用人的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）的研究，医疗技术临床应用与研究等应根据本指南向医学伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

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，应在研究开始前提交伦理审查申请，经审查同意/批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向医学伦理委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请：

- 未经申办者和伦理委员会的同意，研究者不得修改或者偏离试验方案。但为了消除对研究参与者的紧急危害，研究者可未经伦理委员会事先同

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	3 / 10

意的情况下修改研究方案。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、招募材料等的实质性修改，应向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经同意后执行。
- 不影响研究参与者安全和权益，或者与临床试验目的或终点不相关的非实质性改变，如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号、文字勘误等仅涉及临床研究管理或后勤方面等的改动应当书面告知伦理委员会。

2.2 年度报告/研究进展报告

- 研究者应向伦理委员会提交研究的年度报告；或者按照伦理审查意见规定的定期跟踪审查频率，在截止日期前 15 个工作日内提交研究进展报告。
- 如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长有效期，应通过“年度报告/研究进展报告”申请。

2.3 安全性信息报告

- 伦理委员会重点关注可疑且非预期严重不良反应（药物临床试验）、本院发生的严重不良事件（医疗器械临床试验及研究者发起的临床研究）、可能影响研究参与者安全和权益、可能影响临床试验实施以及可能改变伦理委员会同意意见的安全性事件、年度安全性报告等。以上安全性信息应通过“安全性信息报告”的方式，及时报告伦理委员会。
- 根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）：可疑且非预期严重不良反应，指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。
- 根据国家药监局、国家卫生健康委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年），严重不良事件是指医疗器械临床试验过程中发生的导致死亡或者健康状况严重恶化，包括致命的疾病或者伤害、身体结构或者身

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	4 / 10

体功能的永久性缺陷、需要住院治疗或者延长住院时间、需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷；导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损等事件。

2.4 偏离方案报告

- 偏离方案：指对伦理委员会审查同意的试验方案的所有偏离或改变，并且这种偏离或改变没有获得伦理委员会的事先审查同意。
- 增加研究参与者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，需要及时向伦理委员会报告，包括：①严重偏离方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等情况；或可能对研究参与者的安全和权益以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 和伦理原则的情况。②持续偏离方案、或研究者不配合监查/稽查/检查，或对违规事件不予以纠正。
- 除严重的、持续的偏离方案外，其他一般的偏离方案可定期报告（可在年度报告/研究进展报告中汇总报告）。

研究中为了消除对研究参与者的紧急危害，研究者可在未经伦理委员会事先同意的情况下偏离研究方案。事后应将偏离研究方案的情况及原因，以“偏离方案报告”的方式及时提交伦理委员会审查。

2.5 暂停/终止研究报告


- 研究者/申办者暂停或提前终止研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告，告知原因以及对研究参与者的后续处理，保证研究参与者的安全和权益。

2.6 研究完成报告

- 本中心完成临床研究，研究者或申请人应及时向伦理委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

3. 复审

- 复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，研究者按伦理审查意见“必要

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	5 / 10

的修改后同意”或“必要的修改后再审”，对方案等材料进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会审查同意后方可实施。

- 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。

4. 其他

- 其他情况，以递交信形式递交申请，说明情况，属于“其他”类别。比如：在通过伦理委员会审查同意后，在研究过程中补充递交（即初始审查申请未递交，而非修正）招募启事、病例报告表、研究参与者手册、日记卡等等材料的。

三、变更或豁免知情同意


变更知情同意是指仍然会获得知情同意，但是提供给研究参与者的信息或知情同意的文件证明/程序与法规要求有所不同，包括：（1）变更提供给研究参与者的信息，例如隐瞒信息；（2）通过主动欺骗变更知情同意的程序，例如研究人员使用“伪患者”来研究医疗服务专业人员在他们自然环境中的行为（这种方式存在争议性）；（3）变更知情同意的文件证明，例如免除签署知情同意书：涉及非法行为的研究等。

豁免知情同意是指豁免同意的整个要求，包括同意过程的属性和告知的信息要素，这意味着允许研究人员在没有获得研究参与者或其法定代理人的完全知情同意的情况下进行研究。

变更或豁免知情同意应当同时满足以下三个条件：

- 若不变更或豁免知情同意，研究将不可能或不可行
- 研究具有重要的社会价值
- 研究对研究参与者造成的风险不超过最小风险

变更或豁免知情同意需要正当的理由并得到伦理委员会的审查同意（详细信息在初始审查申请表中填写）。根据具体的研究背景，在审查同意变更或豁免知情同意时，或许还有其他附加条款。

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	6 / 10

四、免除伦理审查


1. 使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

- 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且干扰公共行为产生的数据进行的；
- 使用匿名化的信息数据开展研究的；
- 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；
- 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

2. 符合以下情况的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研究参与者信息；②在研究以外公开研究参与者信息可能会让研究参与者承担刑事或民事责任的风险，或损害研究参与者的经济、就业或名誉；③上述不能免除审查的情况，如果研究参与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。

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	7 / 10

✧ “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。

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。

3. 对于项目内容不属于研究范畴的，如科普类项目，可以申请免除伦理审查。

申请人不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向伦理委员会提交 IEC/AF/96 免除伦理审查申请表以及相关材料，由伦理委员会主任或办公室主任审核确定。

五、提交伦理审查的流程


1.送审

- 送审责任者：研究的送审责任者一般为（主要）研究者/项目负责人/申请人；药物和医疗器械临床试验可由申办者/CRO 工作人员负责递送送审材料，但须（主要）研究者签字认可；研究生课题的送审材料应由研究生及其导师或指导老师共同签名。
- 准备送审文件：根据 IEC/AF/16 送审文件清单，准备送审文件：（1）方案（含摘要）和知情同意书，注明版本号和版本日期。（2）主要研究者在将方案和知情同意书等提交伦理审查前应和申办者（如有）充分讨论其科学问题和伦理问题。（3）同一种药物/器械若可治疗多种适应症，应针对每种适应症制订不同的研究方案，并分别提交伦理审查。
- 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”或“报告”（一般情况下，请使用以下我院提供的模板；如果申请人使用的模板涵盖本院模板要素，也可接受）：

IEC/AF/17 初始审查申请表（注册类药物），

IEC/AF/18 初始审查申请表（注册类医疗器械），

IEC/AF/19 初始审查申请表（干细胞），

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	8 / 10

IEC/AF/20 初始审查申请表（医疗新技术），
 IEC/AF/21 初始审查申请表（研究者发起的临床研究），
 IEC/AF/22 修正案审查申请表，
 IEC/AF/23 研究进展报告，
 IEC/AF/24 严重不良事件报告（注册类药物临床试验以外的项目），
 IEC/AF/25 安全性信息报告摘要或申办者提供的安全性报告，
 IEC/AF/26 偏离方案报告，
 IEC/AF/27 暂停/终止研究报告，
 IEC/AF/28 研究完成报告，
 IEC/AF/81 实验动物福利伦理审查申请表，
 IEC/AF-80-SUSAR 报告表及填写指南。

存在利益冲突时，研究者应提交 IEC/AF/06 研究经济利益声明。


- 提交：可以首先提交 1 套送审文件至伦理委员会办公室，通过形式审查后再正式提交。同时，可通过邮箱 lcsyllwyh@163.com 提交电子版材料。初次提交初始审查申请的（主要）研究者，还需提交资质证明文件复印件、GCP 培训证书复印件（GCP 项目）。具体要求详见 IEC/AF/16 送审文件要求及清单。

2. 领取通知

- 补充/修改送审材料通知：秘书接到申请材料后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，应填写 IEC/AF/30 补充送审材料通知，要求申请人补充/修改材料后再次递交。
- 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书填写 IEC/AF/31 受理通知，给予受理号，告知预定审查日期，并在 IEC/AF/86 项目受理登记本上进行登记。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：秘书电话/短信通知。
- 准备向会议报告及答疑：研究者准备报告文件（PPT），最好 10 分以内

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	9 / 10

汇报完成；参加会议，提前 10 分钟到达会场。研究者因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假，并授权给其他熟悉方案的研究人员到会报告。若研究者未到会或到会的研究人员不熟悉方案，该项目转入下次会议审查。

六、伦理审查的时间安排

伦理委员会一般情况下至少每个月召开审查会议 1 次，需要时可以增加审查会议次数。

受理后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，申请紧急审查的，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见。

伦理委员会办公室受理送审文件后一般需要 5 个工作日的时间进行处理，请在会议审查 5 个工作日前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，情况紧急的，危及研究参与者安全和权益的，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。

七、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 3-5 个工作日内，以“伦理审查批件/意见”的方式传达审查决定。


对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交“复审”申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流。

八、伦理审查的费用

注册类临床试验项目伦理审查费用为 5000 元人民币（不含税）/项；

研究者发起的临床研究伦理审查费用按照课题经费预算中实际列支的金额支付。

以上费用包括初始审查及跟踪审查；修正案审查需缴费 1500 元人民币（不

	文件分类	临沧市人民医院医学伦理委员会管理制度	文件编号	IEC/AG/01/2023-01.0
	文件名称	伦理审查申请/报告指南	页码	10 / 10

含税)/次。

九、联系方式

伦理委员会办公室电话：0883-2770789 0883-2770521

联系人：赵希强、叶思扬

Email: lcsyllwyh@163.com

十、附件表格

- IEC/AF/06/2021-01.0 研究经济利益声明
- IEC/AF/16/2023-01.0 送审文件清单
- IEC/AF/17/2023-01.0 初始审查申请表（注册类药物）
- IEC/AF/18/2023-01.0 初始审查申请表（注册类医疗器械）
- IEC/AF/19/2023-01.0 初始审查申请表（干细胞）
- IEC/AF/20/2023-01.0 初始审查申请表（医疗新技术）
- IEC/AF/21/2023-01.0 初始审查申请表（研究者发起的临床研究其他）
- IEC/AF/22/2023-01.0 修正案审查申请表
- IEC/AF/23/2023-01.0 研究进展报告
- IEC/AF/24/2023-01.0 严重不良事件报告
- IEC/AF/25/2023-01.0 安全性信息报告摘要
- IEC/AF/26/2023-01.0 偏离方案报告
- IEC/AF/27/2023-01.0 暂停/终止研究报告
- IEC/AF/28/2023-01.0 研究完成报告
- IEC/AF/29/2023-01.0 复审申请表
- IEC/AF/30/2023-01.0 补充送审材料通知
- IEC/AF/31/2023-01.0 受理通知
- IEC/AF/80/2023-01.0 SUSAR 报告表及填写指南
- IEC/AF/81/2023-01.0 实验动物福利伦理审查申请表
- IEC/AF/86/2023-01.0 项目受理登记本
- IEC/AF/96/2023-01.0 免除伦理审查申请表