

伦理审查申请和报告指南

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB ZN/1.1
编写者	刘炜、张志勇	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	2014.09.26
批准者	何晓波	批准生效日期	2015.01.01

为指导主要研究者、申办者、课题项目负责人提交药物临床试验、医疗器械临床试验及涉及人体的科研项目的伦理审查申请，特制定本指南。

1. 提交伦理审查的研究项目范围

根据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），《医疗器械临床试验规定》（2004 年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（试行）（2007 年），下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请或报告：

- (1) 药物临床试验项目。
- (2) 医疗器械临床试验项目。
- (3) 涉及人体的科研项目。

2. 伦理审查申请和报告的类别

2.1 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”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

2.2 跟踪审查

2.2.1 **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。特殊情况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。

2.2.2 **研究进展报告：**应按照伦理审查批件、意见函规定的年度或定期跟踪审查频率，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。

2.2.3 **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 24 小时内向伦理委员会报告。

- 2.2.4 **违背方案报告：**需要报告的违背方案情况包括：
- (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。
- 2.2.5 **暂停或终止研究报告：**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或终止研究报告。
- 2.2.6 **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。

2.3 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“作必要的修改后同意”、“作必要的修改后重审”，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。

3. 提交伦理审查的流程

3.1.提交送审文件

- 3.1.1. **提供咨询服务** 伦理委员会办公室为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的电子版申请表格和伦理申请指南。
- 3.1.2. **准备送审资料：**按附件表格：药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人体的临床研究科研项目送审资料目录要求，准备送审资料。
- 3.1.3. **填写申请或报告的表格：**根据伦理审查申请或报告的类别，填写相应的“申请”：AF/SQ-01/03.0 药物临床试验初始审查申请、AF/SQ-02/02.0 医疗器械临床试验初始审查申请、AF/SQ-03/03.0 临床课题研究初始审查申请、AF/SQ-04/01.0 修正案审查申请、AF/SQ-05/01.0 研究进展报告、AF/SQ-06/01.0 违背方案报告、AF/SQ-07/01.0 暂停或终止研究报告、AF/SQ-08/01.0 结题报告、AF/SQ-09/01.0 复审申请。
- 3.1.4. **提交：**可按上述伦理申请送审目录备注要求准备材料份数。也可以首先提交 1 套送审资料，通过形式审查后，准备书面送审资料 13 份，送至伦理委员会办公室。

3.2.领取通知

- 3.2.1. **补充或修改送审材料通知：**伦理委员会办公室受理后，如果送审资料不完整，资料要素有缺陷，发送 AF/SL-01/01.0 补充或修改通知书，告知缺项资料、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。
- 3.2.2. **受理通知：**送审资料的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送

AF/SL-02/02.0 受理通知书，并告知预定审查日期。

3.3. 接受审查的准备

3.3.1. **会议时间、地点：**办公室秘书电话和短信通知申办方及主要研究者。

3.3.2. **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。

4. 伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，一般每月的第 3 周，需要时可以增加伦理审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 7 个工作日的时间进行处理，请在会议审查 7 个工作日前提交送审文件，或可电话咨询伦理审查时间。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。

5. 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“伦理审查批件”或“伦理审查意见函”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（本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期的）年度或定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停或终止研究审查和结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，可以传达，也可以不传达。

6. 免除知情同意

7.1 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：

- (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（病人或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）。
- (6) 主要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若病人或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使用。

7.2 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历或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，允许其它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。

7. 免除知情同意书的签字

以下两种情况可以申请免除知情同意书签字：

- 当一份签了字的知情同意书会对受试者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书，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书。
- 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，邮件或电话调查。

8. 伦理审查的费用

- (1) 若本院为组长单位，初始伦理会议审查费用为 10000.00（壹万元整）；非组长单位初始伦理会议审查费用为 5000.00 元人民币（伍仟元整），快速审查费用为 3000.00 元人民币（叁仟元整），修改后重审按初审费用的 6 折收取费用。
- (2) 修正案会议审查费用为 1000.00 元人民币（壹仟元整），快速审查费用为 500.00 元人民币（伍佰元整）。
- (3) 跟踪审查、修改后同意的复审不收取任何费用。
- (4) 伦理审查费归医院财务处统一管理。

9. 联系方式

地址：杭州市西湖区灵隐路 12 号

办公室电话：0571-81595231

联系人：李卫（秘书）

沈琦（工作人员）

Email: zjyykjli@163.com

浙江医院 5 号楼 103 房间

传真：0571-81595231

手机：15257177032

手机：15990064310

邮编：310013