

天津市第一中心医院伦理审查申请 / 报告指南

目 录

一、目的	2
二、提交伦理审查的研究项目范围.....	2
三、伦理审查申请 / 报告的类别.....	2
1、初始审查：首次向伦理委员会提交的审查申请.....	2
(1) 会议审查	2
(2) 快速审查	2
2、跟踪审查	3
(1) 修正案审查申请	3
(2) 研究进展报告	3
(3) 安全性信息报告	3
(4) 暂停/终止研究报告	4
(5) 结题报告	4
3、复审	4
四、提交伦理审查的流程.....	5
1、提交送审文件	5
(1) 送审责任者	5
(2) 准备送审文件	5
(3) 填写申请/报告的表格	5
(4) 提交	5
2、领取通知	5
(1) 补充/修改送审材料通知	5
(2) 受理	6
3、接受审查的准备	6
(1) 会议时间/地点	6
(2) 准备会议报告	6
五、伦理审查的形式和时间.....	6
六、审查决定的传达	6
七、免除知情同意	7
八、免除知情同意书签字.....	7
九、京津冀临床研究伦理互认.....	8
十、伦理审查费用	8
十一、联系方式	8

一、目的

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、临床科研课题以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

二、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》（2023年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年），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项目，应依据本指南提交伦理审查申请/报告。

三、伦理审查申请 / 报告的类别

1、初始审查：首次向伦理委员会提交的审查申请

初始审查的项目必须通过项目主管部门立项审查后，再提交伦理审查申请。项目递交伦理委员会时应提交机构递交信或科研项目批文/任务书。

（1）会议审查

首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

（2）快速审查

①研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本(如头发、指甲、唾液、痰液等)。

通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集(不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段：如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像，心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等)。

利用既往收集的材料(数据、文件、记录或标本)的研究。

因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

采用调查、访谈方法的研究。

②京津冀伦理互认的研究项目。

2、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。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) 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。

(3) 安全性信息报告

①可疑且非预期不良反应(SUSAR)

➤ 本中心 SUSAR

药物临床试验严重不良事件是指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。试验过程中发生严重不良事件，研究者应在获知后 24 小时内向申办方报告，经申办方评估后属于可疑非预期严重不良反应（简称“SUSAR”），申办方将 SUSAR 快速报告给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构，并上报给国家药品监督管理部门和卫生健康主管部门。本中心发生的 SUSAR，研究者负责将 SUSAR 报告本中心伦理委员会，死亡和危及生命 SUSAR 报告时限为 7 天，其他 SUSAR 为 15 天。外院发生的 SUSAR，研究者应及时报告伦理委员会，但不得晚于研究者获知后 3 个月。

本中心 SUSAR 以个案形式报道，SUSAR 报告的递交应采用标准化、结构化的信息，

可采用申办方自用模板。针对本中心发生的 SUSAR 首次报告受理后采取会议审查的形式，必要时采取紧急会议审查，随访报告的审查根据首次报告处理情况决定。

➤ 非本中心 SUSAR

非本中心 SUSAR 及时递交 SUSAR 阶段汇总信息。对于非本中心发生 SUSAR 采取备案形式，必要时采取审查形式。

②严重不良事件报告

医疗器械临床试验严重不良事件是指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、身体结构或者身体功能的永久性缺陷、需住院治疗或者延长住院时间、需要进行医疗或者手术介入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。试验过程中发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

③违背方案报告

需要报告的违背方案情况包括：a)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。b)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。

(4) 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。

(5) 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

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。

四、提交伦理审查的流程

1、提交送审文件

(1) 送审责任者

科研项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械临床试验的申办方一般负责准备送审资料；研究生课题的送审应由其导师或指导老师签署送审。

(2) 准备送审文件

根据送审文件清单，准备送审文件；**方案、知情同意书必须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”（初始审查申请表、修正案审查申请、复审申请），或“报告”（年度/定期跟踪审查报告、SUSAR、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) 提交

①分中心研究

首先提交 1 套送审文件纸质版。通过形式审查后，在递交文件同时应发送全套文件电子版至伦理委员会邮箱 fchiec@126.com。会审项目另行准备简版送审材料 13 份，于会前递交至伦理委员会。首次提交伦理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。

②单中心研究

单中心研究按照送审文件清单，通过医学研究登记备案信息系统提交伦理审查。具体提交流程请参照附件 10-医学研究登记备案信息系统登记流程。

会审项目另行准备简版送审材料 13 份，于会前递交至伦理委员会。

2、领取通知

(1) 补充/修改送审材料通知

伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，通知申请人，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

(2) 受理

如送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书签署接收函，并告知预定审查日期。

3、接受审查的准备

(1) 会议时间/地点

办公室秘书会电话/短信/邮件通知。

(2) 准备会议报告

按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，汇报时间5分钟，提前 15 分钟到达会场。

五、伦理审查的形式和时间

对于符合快速审查标准的研究项目，伦理委员会将安排 1-2 名委员进行审查。如委员认为需上会讨论，则转入会议审查。

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，必要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在会议审查 1 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：

六、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”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，且不涉及需要延长批件有效期的）定期跟踪审查、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”。

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。

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晌。
- 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。
- 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，允许其它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、京津冀临床研究伦理互认

根据《关于实施京津冀医学伦理审查结果互认工作的通知》开展伦理审查工作。

十、伦理审查费用

临床试验申办方需缴纳伦理审查费，费用应在伦理委员会会议召开之前缴纳。我院伦理审查费收取方式为银行汇款至医院账户，不接受现金及支票。汇款时请注明“**药/械简称-PI姓名**”。

项目递交时，应一并递交伦理费缴费通知单，以开具伦理审查费发票。

➤ 账户信息

开户名：天津市第一中心医院

开户行：建行天津鞍山山西道支行

账 号：12001655000052516714

➤ 收费标准

新药和医疗器械临床试验项目、研究者发起的临床研究项目由资助方支付伦理审查费：初始审查 5000 元/项；修正案审查、年度跟踪审查 3000 元/项。

横向课题由资助方支付伦理审查费：3000 元/项。

干/体细胞临床研究项目由资助方支付：3000 元/项。

纵向课题科研项目、本院研究者发起的无资助方的项目伦理审查不收取费用。

十一、联系方式

伦理委员会办公室电话：022-23628843；022-23628446

联系人：巩欣媛

Email: fchiec@126.com

地址：天津市西青区西营门街保山西道 2 号（药械伦理审查委员会办公室，F 区健康广场 118 室） 邮编：300192

伦理委员会对申办者的办公时间：周三 14:00-17:00，周四 8:00-11:30、14:00-17:00