#### 伦理审查申请指南

为保护临床研究中受试者的权益、保障其安全，保证临床研究的科学性，拟在我院进行的涉及人体的临床研究项目，应向新余市人民医院医学伦理审查委员会提出伦理审批申请。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、特制定本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020版）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022版）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010版）、国家中医药管理局颁布《中医药临床研究伦理审查工作管理规范》、国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版），下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

在新余市人民医院医学临床研究中心立项的临床试验

临床研究过程中需要进行修改的研究方案、知情同意书等

涉及人体研究的科研课题

其他需要伦理审查委员会审批的项目

**二、伦理审查申请/报告的类别**

（一）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”是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

（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，应向伦理审查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，研究者可在伦理审查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审查委员会审查。

2.研究进展报告：应按照伦理审查意见规定的年度/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审查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，及时报告伦理审查委员会。如果伦理审查意见有效期到期，需要申请延长意见有效期，应通过“研究进展报告”申请。

3.严重不良事件及SUSAR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。SUSAR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。发生严重不良事件及SUSAR，应及时向伦理审查委员会报告。

4.偏离方案报告：需要报告的偏离方案情况包括：

（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）持续偏离方案，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/研究者应提交偏离方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前偏离研究方案，事后应以“偏离方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

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，应及时向伦理审查委员会提交结题报告。

（三）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“修改后批准，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查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，请伦理审查委员会重新考虑决定。

**三、提交伦理审查的流程**

（一）提交送审文件

1.准备送审文件：递交伦理申请表，并根据送审文件清单，准备送审文件；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提交伦理审查前应和申办者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。

4.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，复审申请，修正案审查申请）或“报告”（研究进展报告，严重不良事件报告，偏离方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告）。

5.提交：可以首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书面送审完整材料1份纸质版文件,(中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。由临床研究中心递交至伦理办，加盖申办者封面章及骑缝章，有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至158627814@qq.com。)含方案（含摘要）/知情同意书/招募材料/保险等电子文件，送至伦理审查委员会；首次提交伦理审查申请的主要研究者，还需提交主要研究者简历模板，提交简历及资质证明文件和GCP培训证书的复印件。

6.补充/修改送审材料通知：伦理审查委员会受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送补充/修改送审材料通知，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。

7.受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送受理通知，并告知预定审查日期。

8. 接受审查的准备:伦理审查委员秘书会电话/短信通知会议时间/地点。

9.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。

**四、伦理审查的时间**

4.1审查项目达到一定数量时（至少2个），伦理审查委员会将召开审查会议，一般为每个月2次（特殊情况另行通知），需要时可以增加审查会议次数。伦理审查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。

4.2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审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。

**五、审查决定的传达**

伦理审查委员会办公室在做出伦理审查决定后5个工作日内，以“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

**六、伦理审查的费用**

伦理审查费具体收费标准如下：

（1）药物和医疗器械试验及外诊断试剂临床试验类的伦理审查费用由申办者缴纳，初始审查审查费人民币5000元/项。

（2）研究者发起的临床研究项目，由申请人自行缴纳，每项评审费人民币1000元；如该类课题明确涉及药物、医疗器械试验研究的按照药物和医疗器械试验类收费标准执行。

（3）跟踪审查（修正案审查、定期跟踪审查等）需要提交快速审查时，每项评审费人民币1000元。需要提交会议审查时，每项评审费人民币1500元。

（4）初审后意见为修改后批准的项目，复审项目需要提交快速审查时，每项评审费人民币1000元需提交会议审查时，每项评审费人民币1500元。

以上伦理审查费用包括初始审查、跟踪审查、复审。以上评审费不包含税费，税率为6.72%。

账户信息如下：

医院帐号：1917 1038 2995

单位：新余市人民医院

开户银行：中国银行新余市高新支行

注意：只接受公对公转账，付款同时请将公司纳税人识别号，附言中注明xx项目伦理费，公司名称打印盖章递交给伦理委员会办公室便于开发票用。

**七、免除审查**

（一）符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

1.以正常的教育、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。

2.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。

（二）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；

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。

（三）“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。

1.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。

2.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，且不超过国际有关部门标准，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。

（四）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。

（五）研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向研究伦理审查委员会提交免除审查申请，以及研究方案等相关材料，由伦理审查委员会主任或授权者审核确定。

**八、豁免知情同意**

在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免知情同意：

（一）受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

（二）豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

（三）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。

（四）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。

（五）豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

**九、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：

（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。

（三）对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理审查委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

**十、免除伦理审查**

(一）利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

(二）使用匿名化的信息数据开展研究的；

(三）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；

(四）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。

**十一、联系方式**

伦理审查委员会办公室电话：0790-6651656

联系人：伦理秘书

邮箱：xysrmyyll@163.com

**十二、附件:**

附件一：F-XYSRMYY-LL-SOP-005-2.0B送审文件清单

附件二：F-XYSRMYY-LL-SOP-009-2.1A初始伦理审查申请表

附件三：F-XYSRMYY-LL-SOP-010-2.1A修正案审查申请表

附件四：F-XYSRMYY-LL-SOP-011-2.1A年度定期跟踪审查报告表

附件五：F-XYSRMYY-LL-SOP-012-2.0A严重不良事件报告表（SAE）

附件六：F-XYSRMYY-LL-SOP-013-2.1A偏离方案审查申请表

附件七：F-XYSRMYY-LL-SOP-014-2.0A暂停终止研究审查表

附件八：F-XYSRMYY-LL-SOP-015-2.1A结题审查申请表

附件九：F-XYSRMYY-LL-SOP-016-2.0A复审审查申请表

附件十：F-XYSRMYY-LL-SOP-026-2.0A免除审查审核申请表