

# 临床研究伦理审查申请/报告指南

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。

## 一、提交伦理审查的研究项目范围

根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007），国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003）和《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），所有我院承担的以及在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目，包括对可辨认身份的人体组织或数据的研究，应依据本指南向研究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

### （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。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. 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。发生院内严重不良事件，应在获知后24小时内向伦理委员会报告；发生院外严重不良事件，应在获知后15日内向伦理委员会报告，院外临床试验发生死亡，应在获知后7日内向伦理委员会报告。

4. 违背方案报告: 需要报告的违背方案情况包括: (1) 重大的违背方案: 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/健康以及研究的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，或研究者不配合监察/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，研究者/申办者的监察员应提交违背方

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。

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. 研究完成报告: 完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

### (三) 复审

1. 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) 备案

除上述审查申请/报告种类以外，凡需要向伦理委员会补充说明的材料均需进行备案，填写《医学伦理备案申请》提交相应备案材料。

## 三、提交伦理审查的流程

### (一) 送审

1. 送审责任者: 研究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者一般负责准备送审材料; 多中心临床试验的研究进展报告由申办

者负责送审；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同签署。

2. 准备送审文件: 根据《送审文件清单》，准备送审文件并按要求规范装订；方案和知情同意书注明版本号和本日期。

3. 填写申请/报告/备案的表格: 根据伦理审查申请/报告的类别，按要求填写相应的“申请”《医学伦理初始审查申请表》、《医学伦理修正案审查申请》、《医学伦理复审申请》、《医学伦理备案申请》或“报告”《年度/定期跟踪审查报告》、《严重不良事件报告》、《违背方案报告》、《暂停/终止研究报告》、《研究完成报告》。

4. 提交: 可以首先提交 1 套书面送审材料，通过形式审查后，准备书面送审材料 12 份，以及方案/知情同意书/招募材料等电子文件（PDF 格式），送至伦理委员会办公室；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。

## （二）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，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。

2. 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。

## （三）接受审查的准备

1. 会议时间/地点: 办公室秘书会电话/短信通知。
2. 准备向会议报告: 主要研究者准备报告文件, 并应亲自到会报告, 提前 15 分钟到达会场。主要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, 该项目转入下次会议审查。

#### 四、伦理审查的时间

研究伦理委员会定期召开审查会议。伦理委员会办公室受理送审文件后, 一般需要 10 个工作日的时间进行处理, 请在会议审查 10 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, 危及受试者安全时, 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。

#### 五、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。

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。

#### 六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

每个研究项目的伦理初始审查费用为 4000 元人民币; 跟踪审查、复审按审查种类收费, 请申请者按审查要求到伦理委员会办公室开具收费通知, 并按规定到财务科缴纳。

伦理审查费归医院财务科统一管理。交费账号：53001875040050327809，名称：昆明医科大学第二附属医院建行昆明市环城西路支行，请汇款时一定注明研究项目名称及汇款单位。

## 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. 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。

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。

（四）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。

（五）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；2. 研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物质含量不超出国家有关部门的安全范围。

（六）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。

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

## 八、免除知情同意

（一）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/受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由）。

6. 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情况需要时才可被使用。

(二) 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：

1. 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。

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。

## 九、免除知情同意书签字

(一) 以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

1. 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。

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。例如，访谈研究，邮件/电话调查。

(二) 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。

## 十、联系方式

伦理委员会办公室电话: 0871-63402346

联系人: 王政

Email: 19687042@qq.com

## 十一、附件表格

- (一) 送审文件清单
- (二) 《医学伦理初始审查申请》
- (三) 《医学伦理修正案审查申请》
- (四) 《年度/定期跟踪审查报告》
- (五) 《违背方案报告》
- (六) 《暂停/终止研究报告》
- (七) 《研究完成报告》
- (八) 《医学伦理复审申请》
- (九) 《医学伦理备案申请》
- (十) 《免除审查申请》