

附件：

涉及人的生物医学研究伦理审查申请指南

一、什么样的研究需要提出伦理审查申请？

1. 所有在我院进行的涉及人类受试者的生物医学研究都必须在研究开始以前提交伦理委员会进行初始审查，并获得批准后方可实施。

如有外单位委托我院伦理委员会进行伦理审查，则需要与我院伦理委员会签订正式的协议，界定我院伦理审查的职责，研究所在机构（委托方）和研究人员的职责。

定义：

“研究”是指一个系统性的活动，包括设计、测试和评估，旨在形成或有助于形成可普遍应用的知识。不论是否因其他目的而实施或得到资助的活动，根据本政策，符合该定义的活动均构成研究。例如，一些示范项目和服务计划也可包括研究活动。

“人类受试者”是指一个具有生命的个体，研究者（不论专业人士或学生）对其进行研究，通过干预或与之互动获取其数据，或获取可识别身份的个人信息。

“涉及人类受试者的生物医学研究”是指以人类受试者（包括利用可辨认身份的人体材料或数据）为研究对象，了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗的干预措施（方法、操作程序和治疗）而开展的活动。

常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估，医疗病例个案报告等活动不属于研究。

2. 在研究进行期间，临床研究方案的任何修改，包括主要研究者的变更，知情同意书、招募材料等的修改，均应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理委员会批准后方可实施。（避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告。）

3. 临床研究过程中如发生可疑且非预期严重不良反应，申办者提供给研究者后，研究者应及时报告给伦理委员会。致死或危及生命的应在首次获知后 7 天内报告，非致死或危及生命的应在首次获知后 15 天内报告，随访报告应在获得新信息起 15 天内报告。

4. 其他潜在的严重安全性风险信息，也应当快速报告给伦理委员会。快速报告的时限要求同可疑且非预期严重不良反应。此类信息具体包括：

(1) 明显影响药品风险获益评估的信息或可能考虑药品用法改变，或影响总体药品研发进程的信息。例如，预期的严重不良反应的发生率增加，判断具有临床重要性；对暴露人群有明显的危害，如在治疗危及生命疾病时药品无效；在新近完成的动物实验中的重大安全性发现（如致癌性）。

(2) 从其他来源获得的与试验药物相关的非预期严重不良反应及其他潜在严重安全性风险信息。

5. 研究期间的安全性更新报告、严重不良反应累计汇总表，以及更新的研究者手册，主要研究者需阅读并签字后向伦理委员会报告。

6. 医疗器械临床试验项目，本院发生的严重不良事件，研究者应在获知后24小时内向伦理委员会报告。其他研究中心发生的死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件，申办者应在获知后7日内向伦理委员会报告；非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息，申办者在获知后15日内向伦理委员会报告。

7. 所有批准的临床研究均需在伦理委员会审查批件上所写的跟踪审查截止日期之前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。如果伦理审查批件有效期到期，可以通过研究进展报告申请延长有效期。

8. 当出现以下情况时，需及时提交违背方案报告：

(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情况；或可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。

(2) 持续违背方案（同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后再次发生），或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。

(3) 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。

9. 除上述需及时提交的违背方案情况，其它类型的违背方案可以定期汇总向伦理委员会报告。

10. 研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。

11. 完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

12. 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”或“作必要的修改后重审”的项目，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。

13. 关于涉及受试者及他人风险的非预期问题

涉及受试者及他人风险的非预期问题应同时满足以下条件：①非预期的；②与研究有关的；③新出现或增加受试者或他人的风险并需采取相应处理措施。对于涉及受试者及他人风险的非预期问题参照以上各项内容分别执行。

二、申请程序

1. 谁来提出申请？

一般由对该项研究的伦理和科学行为负责的、有资格的研究者和/或申办者提交生物医学研究伦理审查的申请和相关材料。

2. 何时提交？

中国中医科学院广安门医院伦理委员会每月第三周周三下午召开常规会议，对受理的项目进行伦理审查。需要时可以增加临时的审查会议。因会前需留至少1周的时间给委员的预审，所以，当月审查纸质材料提交的截止日期为会前1周。

3. 申请流程

研究者可与伦理委员会办公室联系在网络伦理审查信息系统中建立账号，按送审材料清单要求准备材料，并登录系统填报申请信息、上传电子版送审材料，提交伦理审查申请。网络伦理审查信息系统操作指南请见附件。

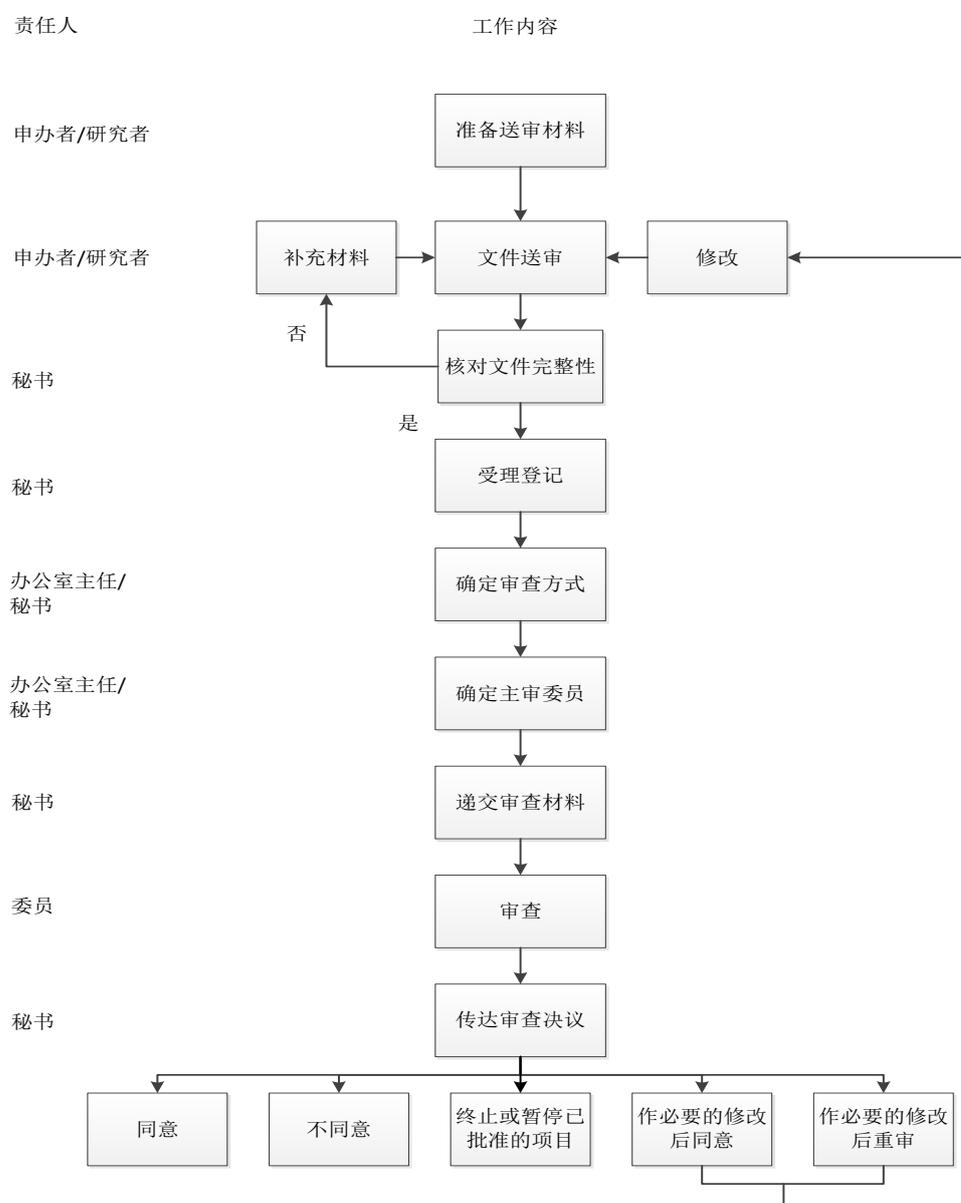
伦理委员会秘书负责形式审查，如果认为送审文件不完整或文件要素有缺陷，将通过系统返回修改意见，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。经形式审查合格后秘书会告知纸质送审材料的提交要求及最

近审查会议前的送审截止日期。申请人需按要求提交相应份数的纸质版送审材料。伦理委员会办公室确认送审材料合格后受理，发送受理通知，并告知预计的审查方式及审查时间。

三、需要提交的材料

各类别伦理审查申请所需材料及相关模板请见附件中的“送审材料清单”及相关模板。

四、审查流程



伦理委员会办公室受理伦理审查申请后，将会确定审查的方式及审查时间。审查方式包括快速审查及会议审查。会议审查一般每月至少1次，会根据受理时间安排最近一次会议进行审查，会议时需要主要研究者出席阐述方案并就伦理委员会的问题作详细说明。快速审查一般在5个工作日内完成审查。

伦理委员会办公室会在审查决定后3个工作日内以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知”的书面方式传达审查决定。初始审查的决定可能是：同意；不同意；作必要的修改后同意；作必要的修改后重审。修正案审查的决定可能是：同意（同意按照修正案开展研究）；作必要的修改后同意；作必要的修改后重审；不同意（不同意修正案，按原方案开展研究）；终止或暂停已批准的项目。安全性审查、定期跟踪审查及违背方案审查的决定可能是：同意研究继续进行；作必要的修改后同意；作必要的修改后重审；终止或暂停已批准的项目。暂停/终止研究审查的决定可能是：同意研究暂停/终止；作必要的修改后同意；作必要的修改后重审。研究完成审查的决定可能是：同意研究完成；作必要的修改后同意；作必要的修改后重审。复审的决定可能是：同意；不同意；作必要的修改后同意；作必要的修改后重审；终止或暂停已批准的项目。

对于审查结果是“作必要的修改后同意”或“作必要的修改后重审”的项目，需要申办者/研究者对方案/知情同意书修改后递交复审申请。

五、审查决定传达

伦理委员会审查后，将做出同意、不同意、终止或暂停已批准的项目、作必要的修改后同意，或作必要的修改后重审的决定。伦理委员会办公室会在审查决定后3天内将书面审查决定传达给申请者及相关管理部门。研究者也可以登录网络伦理审查信息系统查看历次审查结果。

六、对审查决定有疑义怎么办？

如果对伦理委员会审查决定有疑义，可以向伦理委员会提交复审。如认为伦理委员会的审查过程或决定违反规定，与伦理委员会沟通后仍不能达成一致，可向医院纪检审办公室提出申诉/诉求。纪检审办公室联系电话：010-88001255。

七、什么情况下可以免除/变更知情同意？

（一）变更知情同意

变更知情同意是指仍然会获得知情同意，但披露的要素或知情同意的文件证明与法规要求有所不同，包括变更提供给受试者的信息（例如隐瞒信息或主动欺骗），变更知情同意的文件证明（例如免除知情同意的签字）。变更知情同意需符合以下条件：

1. 免除知情同意签字：

- （1） 如果不免除签字，研究将不可行或无法实施。
- （2） 研究具有重要的社会价值。
- （3） 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。
- （4） 向受试者或其监护人提供书面信息告知文件。
- （5） 获得受试者或其监护人的口头知情同意，并进行过程记录。

2. 变更知情同意（隐瞒信息）：

- （1） 如果没有变更，研究将不可行或无法实施。
- （2） 研究具有重要的社会价值。
- （3） 事先征询潜在的受试者同意在研究完成前不告知他们某些试验程序的目的，在研究完成后告知所隐瞒的信息。例如，监测受试者的依从性，有关试验分组的详细程序。
- （4） 如果事先征询受试者同意隐瞒信息可能危及研究的有效性，在完成数据收集前都不能告知受试者某些信息已被隐瞒。此类事先未征询受试者同意的隐瞒信息，要求在研究结果分析之前，必须向受试者披露被隐瞒的信息，并允许其考虑是否撤回在研究中所采集的他们的数据。研究开始前，必须考虑受试者撤回数据对研究有效性的潜在影响。

3. 变更知情同意（主动欺骗）：

- （1） 没有其他方法可以获得有效和可靠的数据。
- （2） 研究具有重要的社会价值。
- （3） 不隐瞒类似信息，会导致理性的人拒绝参与研究。
- （4） 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。
- （5） 事先征询潜在的受试者同意，在知情同意过程中将被告知不完整的

信息。

- (6) 事后情况说明，解释欺骗的原因。
 - (7) 对于不赞成处于研究目的而欺骗的受试者，必须为其提供拒绝让研究人员使用通过欺骗获得他们的数据的机会。在特殊情况下，伦理委员会可以同意保留不可识别个人身份的信息。例如，如果研究是评估服务质量或服务能力的情况下（包括涉及“神秘”客户或患者的研究等），可能不会向受试者提供撤回数据的选项。
4. 免除知情同意：
- (1) 如果没有免除，研究将不可行或无法实施。或研究使用既往存储的人体生物材料或数据，捐赠者已对未来研究给予了广泛的知情同意，且本研究使用的材料或数据属于捐赠者明确同意的范围。
 - (2) 研究具有重要的社会价值。
 - (3) 研究对受试者造成的风险不超过最低风险。

八、审查依据的法律、法规及指南

1. 国家认证认可监督管理委员会：涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求，HRPS/CTS 01-2020
2. 中华人民共和国执业医师法，1998
3. 中华人民共和国药品管理法，2019
4. 中华人民共和国药品管理法实施条例，2002（2019 修订）
5. 国家市场监督管理总局：药品注册管理办法，2020
6. 原中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会：涉及人的生物医学研究伦理审查办法，2016
7. 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
8. 原国家食品药品监督管理局：药物临床试验伦理审查工作指导原则，2010
9. 国家中医药管理局：中医药临床研究伦理审查管理规范，2010
10. 国务院：医疗器械监督管理条例，2021
11. 国家市场监督管理总局：医疗器械注册与备案管理办法，2021

12. 国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会: 医疗器械临床试验质量管理规范, 2022
13. 国家卫生健康委员会: 医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法(试行), 2021
14. Expert Working Group. ICH E6: Guideline for good clinical practice, 2016
15. World Medical Association (WMA): Declaration of Helsinki, Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, 2013
16. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS): International Ethical Guidelines for Health-related Research Involving Humans, 2016
17. World Health Organization (WHO): Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2000
18. WHO: Surveying and Evaluating Ethical Review Practices, a complementary guideline to the Operational Guidelines for Ethics Committees That Review Biomedical Research, 2002
19. AAHRPP (Association for the Accreditation of Human Research Protection Programs, Inc): AAHRPP Accreditation Standards, 2009
20. WHO/EDM/TRM: General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine, 2000
21. UNICEF/UNDP/World Bank/WHO/TDR: Operational Guidance: Information Needed to Support Clinical Trials of Herbal Products, 2005
22. WHO: Standards and Operational Guidance for Ethics Review of Health-related Research with Human Participants, 2011