

	类别	指南	版次	2023	编号	EC ZN-01.01/03.0
	名称	伦理审查申请指南			版本号	03.0

伦理审查申请指南

为指导主要研究者/申办者、课题负责人办理伦理审查工作，根据国家卫生健康委等四部门《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗技术临床应用管理办法》等相关法规和医院标准操作规程，特制定本指南。

一、伦理审查范围

（一）所有我院开展的涉及人的生命科学和医学研究

指以人为受试者或使用人（统称研究参与者）的生物样本、数据资料（包括健康记录、行为等）开展生命科学或医学研究。包括以下几种类型：

- 1.注册申报类临床试验：药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验。
- 2.非注册申报类临床研究
- 3.非临床涉及人的研究：涉及人的微观水平、离体、不含临床信息的生物医学研究，包括使用不可辨认身份的人体样本、数据等开展的研究，不属于临床研究范畴。

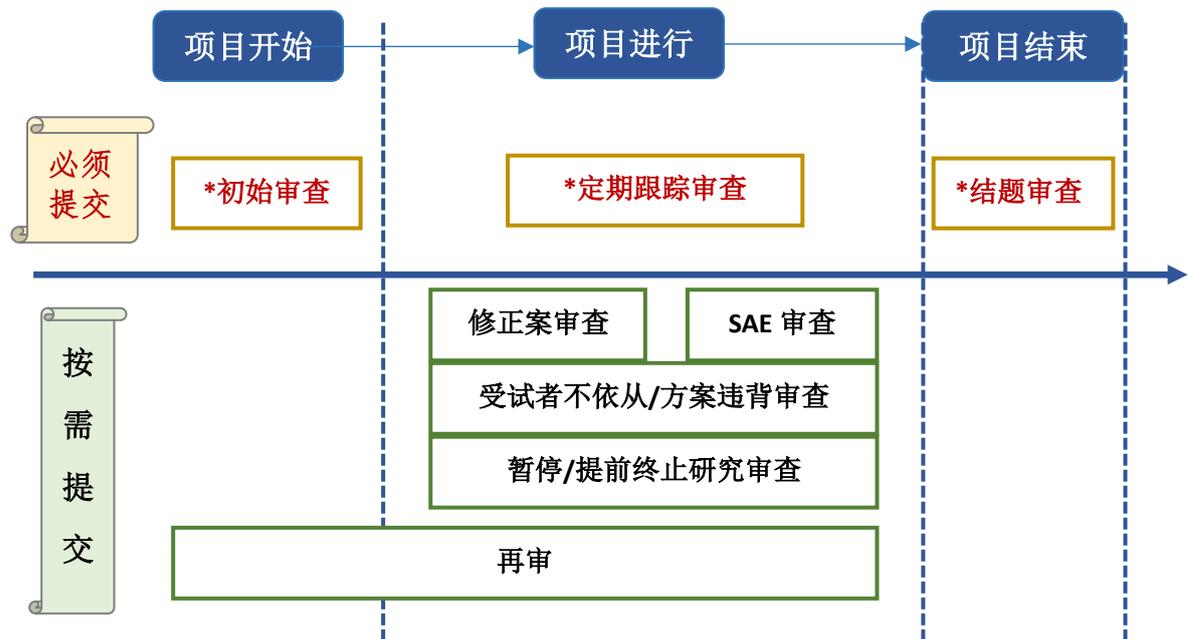
（二）医疗技术临床应用

- 1.医疗新技术新项目：指通过创新、改进或引进，在本院首次开展临床应用的医疗技术或诊疗方法。
- 2.常规医疗技术的推广应用

（三）特别说明

- 1.医院伦理委员会的审查批准只针对涉及人的生命科学和医学研究，不包括使用动物对象的研究。
2. 个案病例报告并非研究，不需要伦理审查。

二、审查申请类型



伦理审查不仅是在初次申请时对相关资料进行一次评审，还包括在项目实施过程中进行伦理监督，和结项时对伦理规范的执行情况总结。

（一）初始审查——提交“初始审查申请”

各类型项目的首次审查申请。负责人应在项目开始实施前向伦理委员会提交审查申请，获得正式伦理批件后方可开展。批件有效期最长不超过 12 个月，对于超过有效期的项目需进行跟踪审查，直到不再从受试者/患者那里产生新的数据为止。

（二）复审

1. 再审——提交“再审申请”

初始审查和跟踪审查后，审查决定为“批准”以外的项目（如“修改后同意”、“修改后再审”等），均以“再审申请”的形式再次送审，获批后方可实施。

2. 修正案审查——提交“修正案审查申请”

如果需要对已获批准的材料（包括方案、知情同意书、招募材料、团队名单等）有任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。

为避免对受试者/患者的即刻危险，负责人可在伦理委员会批准前修改方案，事后应在 30 天内将方案的修改情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查备案；超过 30 天需以“违背方案”向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

3.定期跟踪审查——提交“定期跟踪审查申请”

(1)对已经批准实施的项目，申请人应按批件/意见函规定的定期跟踪审查频率，于批件到期前1个月提交“定期跟踪审查报告”，经委员会批准后延长批件有效期。如果申请人逾期一个月仍未按批件/意见函规定向伦理委员会递交跟踪审查的材料，委员会可以终止其项目继续进行。重启已被终止的项目需要向委员会重新递交申请；

(2)当出现任何可能显著影响项目进行、或增加受试者/患者危险的情况时，应以“定期跟踪审查申请”的方式，在30天内报告伦理委员会；

(3)如是组长单位的需提交其他各中心研究进展的汇总报告。

4.违背方案审查——提交“违背方案审查申请”

违背方案是指对伦理审查委员会批准的方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理审查委员会的事先批准；或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理审查委员会要求的情况。需要报告的违背方案包括：

a.严重违背方案：包括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、给予受试者错误治疗或剂量、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。

b.持续违背方案、研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正等。

凡是发生研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究并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，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正的，申办者/研究者应提交审查申请，报告违背情况。

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偏离研究方案，事后在30天内以“违背方案”向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

5.安全性信息审查——提交“安全性信息审查申请”

(1)可疑且非预期严重不良反应(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。

(2)严重不良事件(SAE)：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，应在获知后24小时内向伦理委员会书面报告。

对非预期严重不良反应,伦理审查委员会可以要求修改、暂停或是终止临床研究,并应及时将决定与研究项目负责人、机构负责人、研究管理部门负责人沟通,并将其记录备案。

(3) 研发期间安全性更新报告(DSUR)

(4) 其它安全性信息: 临床试验中发现的可能影响受试者安全,可能影响临床试验实施,可能改变伦理委员会同意意见的问题。

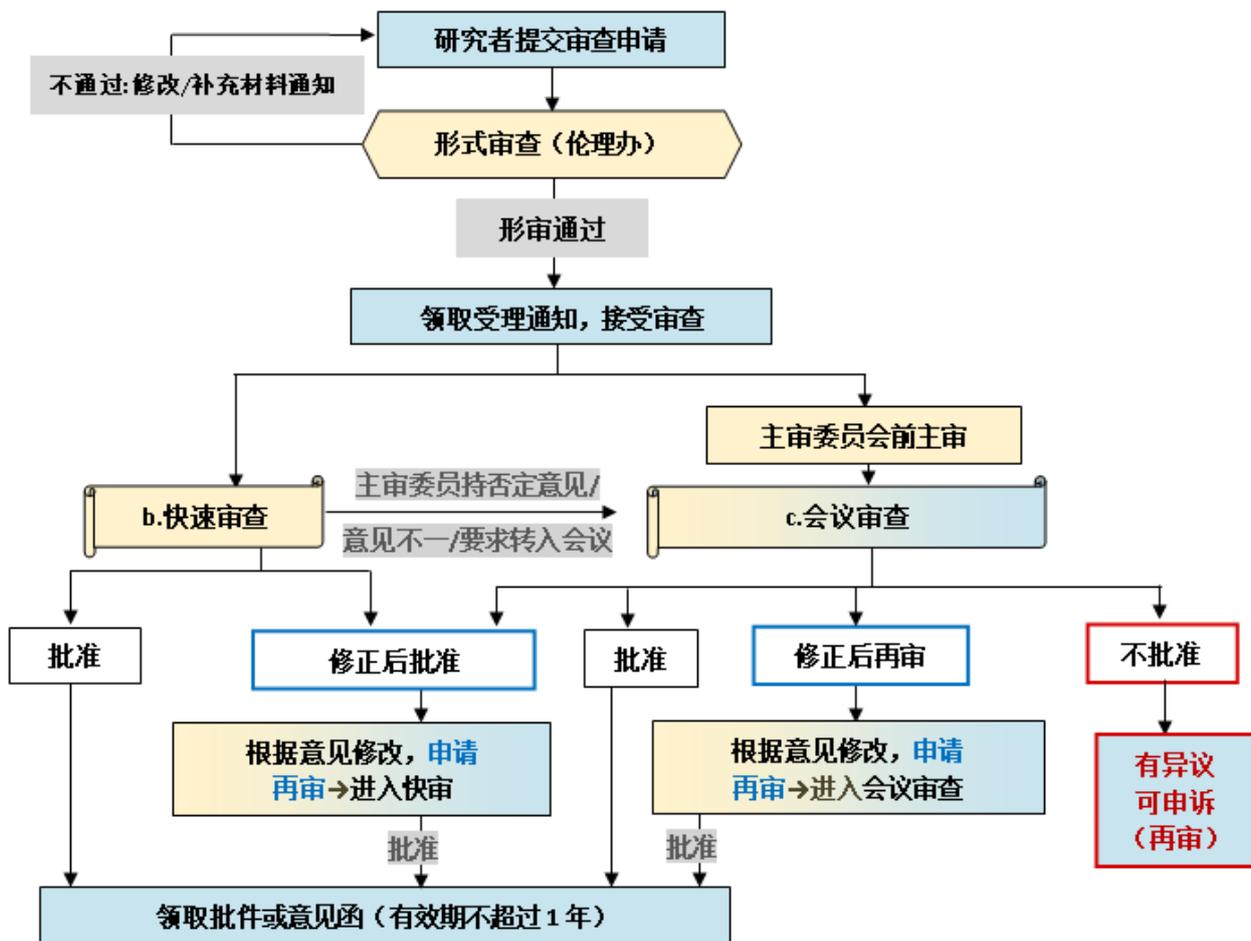
6. 暂停/提前终止研究审查——提交“暂停/提前终止研究审查申请”

由项目负责人提交的暂停或终止研究申请,须经伦理委员会会议审查,要确保其受试者的安全和福祉不会因研究终止而受到危害。重启需重新提交申请。

7. 结题审查——提交“结题审查申请”

完成研究,应及时提交结题审查材料。不再受理除总结报告外任何申请。

三、伦理审查程序



（一）申请人提交申请材料

1.科学研究的审查

申请人根据不同审查类别要求提交对应送审材料，送审责任人通常为主要研究者/项目负责人。

2.医疗技术应用的审查

（1）医疗新技术、新项目：拟申报医院医疗新技术新项目者，按医院新技术项目申报程序提交新技术项目准入申报资料和伦理审查申请表至医疗技术管理委员会，由医疗技术管理委员会进行技术审查。通过技术审查的项目，由医疗技术管理委员会将新技术项目准入申报资料和伦理审查申请表直接转交伦理办，伦理办按照伦理初审程序开展伦理审查工作。

（2）适宜技术推广项目：根据科研科发布的申报通知，提交伦理初审资料。

（二）形审与受理

伦理委员会秘书负责形式审查。若送审文件不完整或文件要素有缺陷，秘书将通过邮件发送补充/修改送审材料通知，申请人修改并重新提交申请。

若通过形式审查，则予以正式受理和建档。秘书将安排送审，由委员会进行实质性审查。秘书提前告知申请人会议审查日期。

（三）实质性审查

1.会议审查

研究项目的伦理审查主要方式为会议审查，不满足简易程序审查条件的项目均需进行会议审查。医疗技术应用的伦理审查形式均为会议审查。

秘书提前通知申请人会议时间地点，申请人需提前 3 天将汇报幻灯片（PPT 汇报时间≤5 分钟）发至伦理办邮箱。会议当天汇报者应提前 30 分钟到达会场外等候。原则上初审答辩人应为项目负责人；若有特殊原因不能到会者，应委派一名熟悉研究全部内容的参与者到场汇报，或将项目可转入下一次会议审查。

2.简易程序审查

简易程序审查仅意味着在程序上免除了会议审查，不必然意味着审查过程在时间上的缩短。由主任委员指定两位或以上有相关专业背景和经验的委员进行审查。符合简易程序审查的条件包括：

①研究风险不大于最小风险的研究（如使用受试者的病历数据资料）；

②已批准并在批件有效期内的研究项目作微小改动。微小改动是指改动内容不使研究风险受益比增大、不影响受试者的参与意愿、不改变研究的科学有效性；

③已批准研究的跟踪审查。

有以下情形之一的，简易程序审查将转入会议审查：

a.审查决定为否定意见；b.主审委员意见不一致；c.主审委员提出需要会议审查；d.在简易程序审查过程中出现研究风险受益比变化。

3.紧急会议审查

（1）若界定为研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者/患者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开紧急会议审查和决定的，伦理委员会将以该方式组织审查。

即使是紧急情况下，未经伦理审查委员会事先审查和批准，不允许开展以人作为受试者的临床研究。

当紧急医疗涉及使用研究中的药物，设备或者生物制剂时，患者不能被认为是紧急情况下的临床研究的受试者。这样的紧急处理是医疗而不是研究，涉及该医疗的任何数据也将不会被包含在任何一个前瞻性研究活动的报告中。当紧急医疗涉及使用研究中的药物、设备或者生物制剂时，必须满足我国权威管理部门的相关规定和要求。

（2）在疫情暴发等突发事件紧急情况下，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。

（四）备案

经伦理审查批准的研究在实施前，负责人应在医学研究登记备案信息系统（<https://61.49.19.26/login>）进行登记备案。涉及国家秘密的，在提交伦理审查和获取受试者知情同意时应当进行脱密处理。无法进行脱密处理的，应当签署保密协议并加强管理。未经脱密处理的研究项目不得在医学研究登记备案信息系统上传。

四、特殊情况

（一）免除审查

符合特定条件的涉及人的生命科学和医学研究，可申请免除伦理审查，具体条件见《免除伦理审查申请表》。

（二）知情同意

1.口头知情同意：研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应当获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料。知情同意内容应形成书面

材料交伦理委员会审查。

2.研究参与者为无民事行为能力人或者限制民事行为能力人的，获得监护人同意的同时，研究者还应该在研究参与者可理解的范围内告知相关信息，并征得其同意。

五、伦理审查的时间

伦理委员会每年初在 OA 公布当年会议安排，具体时间或根据实际情况适当调整。

六、审查决定的传达

审查决定正式文书以书面的“批件”或“意见函”传达。会审项目通常在会后 10 个工作日内出具；简易审查项目通常在正式受理后 10 个工作日内出具。

六、审查费用

伦理审查费的规定遵照《南方医科大学口腔医院关于伦理审查费、伦理审查劳务报酬的规定》（院字〔2020〕45 号）执行。伦理审查费归医院财务科统一管理。临床研究项目合同以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

七、伦理委员会办公室联系方式

地址：广州市海珠区江南大道南 368-1 号连州楼 6 楼伦理委员会办公室

邮政编码：510280

邮箱：kqyyec@foxmail.com

联系人及联系方式：麦宇芸，020-84406334