**北京市第二医院伦理审查委员会**

**伦理审查送审指南**

|  |  |
| --- | --- |
| 文件编码：IRB ZN/01.01/01.0 | 版 本 号：1.0 |
| 拟 定 人： | 拟定时间： |
| 审 核 人： | 审核时间： |
| 批 准 人： | 批准时间： |
| 公布时间： | 生效时间： |

内部文件，注意保存

未经许可不得擅自复制、泄露、公布及出版

为帮助研究者／申办者提交伦理审查申请／报告，特制定本指南。

一、应当提交伦理审查的研究项目范围

根据国家药品监督管理局和国家卫健委《药物临床试验质量管理规范》（2020年），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》（2020年），国家卫健委／教育部／科技部／国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年），所有我院承担的、以及在本我院内实施的下列范围的研究项目，应当依照本指南向伦理审查委员会提交伦理审查的送审材料。

涉及人的生物医学研究是指以人为受试者，或者使用可识别身份的人体材料和数据，为了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而进行的研究活动。例如：临床试验，流行病学研究，利用医学记录或人的其他信息的研究，利用保存的人的生物标本的研究等。

以下活动不属于涉及人的生物医学研究，例如：常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估，医疗病例的个案报告，履行法定职责的疾病监控等。

二、伦理审查的送审类别

1. 初始审查

1.1初始审查申请

涉及人的生物医学研究项目，研究者应在研究开始前提交伦理审查申请，经审查同意后方可实施。“初始审查申请表”（AF／SS-03/01.0）是指首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

1. 跟踪审查

2.1修正案审查申请

2.1.1为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理审查委员会。

2.1.2研究过程中若变更研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给受试者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理审查委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

2.2 年度报告／研究进展报告：

研究者应当向伦理审查委员会提交临床研究的年度报告，或者按照伦理审查批件意见所要求的年度／定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月内提交“研究进展报告”（AF／SS-07.01.0）。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。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度报告或研究进展报告申请延长有效期。

2.3安全性信息报告：

2.3.1可疑且非预期不良反应（SUSAR）上报指南

（1）本中心SUSAR：

研究者应当立即（通常为24小时内）向申办者书面报告所有安全性事件及随访报告。申办者与研究者共同判定为SUSAR的，应对受试者进行抢救和治疗，同时填写完整SUSAR报告后，经由研究者报告给伦理审查委员会。申办者与研究者对SUSAR判断不一致的，也应作为SUSAR进行报告。

对于致死或危及生命的SUSAR在7天内向伦理审查委员会报告，并在随后的8天内报告、完善随访信息（申请人首次获知当天为第0天）。非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申请人应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。SUSAR中的死亡事件报告，除符合SUSAR的一般要求外，研究者还应当向申办者和伦理审查委员会提供其他所需要资料，如尸检报告和最终医学报告。申请人在首次报告后，应继续跟踪严重不良反应，以随访报告的形式及时报送有关新信息或对前次报告的更改信息等，报告时限为获得新信息起15天内。

本中心SUSAR以个案形式报告，“SUSAR报告表”（AF／SS-08/01.0）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。

（2）非本中心SUSAR：

非本中心SUSAR应向本伦理审查委员会提交SUSAR阶段汇总信息（信息内容至少包括：受试者编号、SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。原则上不超过3个月）。对于非本中心发生SUSAR采取备案形式，必要时采取审查形式。

注：SUSAR上报的起始时间为获得本中心伦理同意后，结束时间为国内最后一例受试者随访结束日期。临床试验结束或随访结束后至获得审评审批结论前发生的SAE，由研究者报告申办者，若属于非预期严重不良反应，快速报告伦理审查委员会。

SUSAR报告由研究者递交伦理审查委员会，申办者不直接递交。原则上递交纸质版文件，研究者报告申办者，若属于非预期严重不良反应，快速报告伦理审查委员会。SUSAR阶段性汇总原版材料可接受刻录成盘。报告原则上应为简体中文，对于原始资料为英文的报告，递交中文列表和英文原版资料。

2.3.2安全性更新报告（DSUR）上报：

研发期间安全性更新报告（Development Safety Update Report）的主要目的是对报告周期内收集到的与在研药物（无论上市与否）相关的安全性信息进行全面深入的年度回顾和评估。按照2020版GCP要求，作为阶段性的安全性汇总，进行年度报告递交，原则上报告周期不超过一年。申办者需要将DSUR有关信息通报给所有参加临床试验的研究者及其所在伦理审查委员会。

2.3.3严重不良事件（SAE）报告：

研究者应当在获知严重不良事件后24小时内，以“严重不良事件（SAE）报告表”（AF／SS-09/01.0）向伦理审查委员会报告本机构发生的严重不良事件，并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告；申办者应当在获知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后7日内、获知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后15日内，向伦理审查委员会报告；出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验，并向伦理审查委员会报告。

2.3.4 偏离方案报告

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的违背／偏离方案，研究者／申办者应当及时向伦理委员会报告，包括：

1. 严重偏离方案：a.研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；b.符合终止试验规定而未让受试者退出研究；c.给予受试者错误的治疗或剂量；d.给予受试者方案禁止的合并用药；e.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等违反GCP原则的情况。

（2）持续偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生）。

（3）研究者不配合监查／稽查。

（4）对违规事件不予以纠正。

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会同意前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理审查委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

其他一般的不依从／偏离方案事件则可定期报告本伦理审查委员会，如可在年度报告／研究进展报告时报告。

2.3.5终止或者暂停研究报告

研究者／申办者提前终止或者暂停临床试验，应当及时向伦理审查委员会提交终止／暂停研究报告。

2.3.6研究完成报告

（本中心）研究完成后，研究者应当向研究机构报告；向伦理审查委员会提交研究完成报告，以证明研究的完成。

3．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“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查委员会审查同意后方可实施。

如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过“复审申请”的方式提出不同意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

三、免除伦理审查

使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

1．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：

2．使用匿名化的信息数据开展研究的；

3．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；

4．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。

四 免除知情同意

1. 利用以往临床诊疗、疾病监测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：

1.1研究目的是重要的。

1.2研究对受试者的风险不大于最小风险。

1.3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。

1.4受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

1.5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）。

1.6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。

1.7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。

1. 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：

2.1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。

2.2本次研究符合原知情同意的许可条件。

2.3受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

五、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：

（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。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。

六、提交伦理审查的流程

1．送审

送审责任者：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。

准备送审材料：根据送审类别和“送审材料清单”（AF／SS-01/01.1），准备送审材料。上市前药物临床试验取得国家药品监督管理局受理函方可提交伦理审查。送审材料应当同时提交书面和PDF格式的电子文件。研究方案、知情同意书、招募广告、提供给受试者的其他书面资料、病例报告表、研究者手册等送审材料应当注明版本号和版本日期。

送审的电子文件可以通过京办、蓝信、OA内部办公系统发送给伦理秘书，通过形式审查后，再正式提交伦理递交信（AF／SS-02/01.0）和与系统中完全一致的完整版书面材料3份、简版材料10份至伦理秘书处。送审材料的语言是中文。完整版的资料用订书钉订好，并用隔页标签纸把每个部分的材料分开，以利于翻阅。其余10份为简版材料，只需要装订研究方案和知情同意书。如本院开通网络伦理审查管理系统后，简版材料可不予提交。

报送资料完整版里面每个部分都要盖红章，申请报告和方案签字页需要PI签字，委托书需要申办方签字、盖章。其他各项材料盖封面及骑缝章。

本院开展的除药物及器械临床试验外的科研项目，申请时只需提交伦理审查申请书（初始审查或复审）或免除伦理审查申请书、科研诚信承诺书、研究设计方案（电子版及2份纸质版）即可

送审的表格或报告：伦理办公室提供申请表/报告。根据送审类别，填写相应的申请表／报告。

·AF/SS-01/01.0 送审材料清单

·AF/SS-02/01.0 伦理递交信

·AF/SS-03/01.0 伦理审查申请书（初始审查）

·AF/SS-04/01.0 科研诚信承诺书

·AF/SS-05/01.0 免除知情同意或免签知情同意书申请表

·AF/SS-06/01.0 修正案审查申请表

·AF/SS-07/01.0 研究进展报告

·AF/SS-08/01.0 SAE/SUSAR报告表

·AF/SS-09/01.0 违背或偏离方案报告

·AF/SS-10/01.0 终止或暂停研究报告

·AF/SS-11/01.0 研究完成报告

·AF/SS-12/01.0 伦理审查申请书（复审）

·AF/SS-13/01.0 暂停研究再启动申请表

·AF/SS-14/01.0 免除伦理审查申请书

·AF/SS-15/01.0多中心研究伦理审查互认申请表

·AF/ZZ-03/01.0研究经济利益冲突声明（研究者，研究人员）

2．领取通知

补充送审材料通知；伦理审查委员会办公室形式审查后，如果认为送审材料不完整，文件要素有缺陷，发送AF/SL-01/01.0“补充送审材料通知”，通知申请人和联系人，告知缺项文件、缺陷的要素，并告知最近审查会议前的送审截止日期。

受理通知：通过伦理审查委员会办公室的形式审查，秘书签署“受理通知”（AF/SL-02/01.0）并告知预定的审查日期。

3．接受审查的准备

会议时间／地点：伦理审查委员会秘书电话／微信/京办等办公系统通知。

准备向会议的报告和答疑：研究者准备报告的PPT，应要求到会报告和答疑。研究者因故不能到会，应当事先向伦理审查委员会办公室请假，并授权研究人员到会报告和答疑。

七、伦理审查的时间安排

伦理审查委员会根据项目审查需要，及时组织召开，受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过30个工作日。伦理审查委员会办公室受理送审材料后，一般需要1周的时间进行处理，请在例行审查会议前1周提交送审材料。

研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，或发生其他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。在疫情暴发等突发事件紧急情况下，应在24小时内开展伦理审查、出具审查意见。

八、审查决定的传达

伦理审查委员会在做出审查决定后，在3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。

对于伦理前置项目，将在伦理审查批件中备注“申办方取得国家药品监督管理局临床试验批件之后，请及时递交本伦理审查委员会备案，方可开展临床试验。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或者同意研究完成），并且审查类别属于安全性审查及其复审，偏离方案审查及其复审，研究完成审查，或者伦理审查委员会同意研究者／申办者提出的终止或者暂停已同意的研究，可以不传达伦理审查意见的书面文件。申请人在伦理审查委员会受理送审材料后两个月内没有收到伦理审查委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

研究者如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，可以要求伦理审查委员会办公室提供。

如果对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理审查委员会提交复审，还可以要求与伦理审查委员会委员和办公室进行直接的沟通交流。

九、伦理审查的费用

1.药物／医疗器械临床试验项目的合同，应当包括伦理审查的费用。

2.每个临床试验研究项目的伦理审查费用4000元人民币（包括初始审查、跟踪审查、复审）。

3.如因研究方案、知情同意书等项目文件重大修改须重审时，审查费为1000元／次。伦理审查费归医院财务科统一管理。

十、联系方式

伦理审查委员会办公室电话：66061122-8103

联系人：张燕 王青燕

**修订记录**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 修订版次 | 修订内容 | 修订原因 | 修订依据 | 修订人 | 修订日期 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |