

伦理审查申请/报告指南

（科研项目）

为指导主要研究者/申办者提交涉及人的生命科学和医学研究项目的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家卫生健康委、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》（国卫科教发〔2023〕4号），国家药品监督管理局、国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020年第57号）和《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年第28号），国家卫生健康委、国家中医药局、国家疾控局《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号）等，下列范围的研究项目应依据本指南向中国科学技术大学附属第一医院医学研究伦理委员会（以下简称“伦理委员会”）提交伦理审查申请/报告：

a. 国家级、省级、市级、校级或其他来源立项的纵向科研课题。

b. 横向合作科研项目：包括参与的国家级重大课题；由牵头单位发起、我院作为参研中心的项目；基金会资助的科研项目；由制药厂商/器械厂商资助的非注册目的的科研项目等。

c. 本中心研究者发起的科研项目（包括有外部资助或无外部资助）。

d. 涉及人的生命科学和医学研究课题申报阶段的伦理论证。

二、伦理审查申请/报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请：符合上述范围 a、b、c 的研究项目，应在研究开始前提交伦

理审查申请（即“初始审查申请”），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正式审查申请。

其中，由本中心研究者发起的符合免除知情同意条件的单中心回顾性研究，根据研究者需要可以从快捷通道发起初始审查申请，其申请材料有别于一般的初始审查申请。伦理委员会审查通过的，发放审核证明。该类别项目审查通过后，无需进行跟踪审查。

2. 年度/定期跟踪审查

研究者应按照所取得伦理审查批件/意见所规定的跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交年度/定期跟踪审查报告表，将本项目的研究进展情况等信息报告伦理委员会。经伦理委员会审查，以“通知函”的形式传达给研究者，“通知函”写明对伦理委员会最初决定的更改、暂停或终止，或确认原决定仍然有效。

当出现任何可能显著影响研究进行、或增加研究参与者风险的情况时，应以“年度/定期跟踪审查报告”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“年度/定期跟踪审查报告”申请。

3. 修正案审查

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。为避免研究对研究参与者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应及时将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式提交伦理委员会审查。

4. 安全性信息报告

研究者应当及时向伦理委员会报告研究过程中发生的安全性信息/事件。

严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）是指研究参与者接受研究干预性措施后出现死亡、危及生命、永久或严重的残疾或者功能丧失，研究参与者需要住院治疗或延长住院时间等事件。我中心承担的医学研究项目发生 SAE 时，研究者应当立即对研究参与者采取适当的治疗措施；同时，在获知 SAE 后 24 小时内，向临床研究管理部门、伦理委员会报告，并持续关注 SAE 的转归及处理情况，及时上报更新的随访或总结报告。

可疑且非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）是指与研究药物相关的临床表现的性质和严重程度超出了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且非预期的严重不良反应。申办者应在获知致死或危及生命的 SUSAR 后 7 日内、获知非致死或危及生命的 SUSAR 和其他严重安全性风险信息后 15 日内向临床研究管理部门、伦理委员会报告，并及时采取风险控制措施。不论是否为本中心发生，只要涉及的研究药物在本中心开展临床研究，均应快速报告给本中心研究者和伦理委员会。

如发现临床研究的风险超过可能的受益，需要暂停或者终止临床研究时，主要研究者应当向临床研究管理部门、伦理委员会报告，并及时通知研究参与者，并保证研究参与者得到适当治疗和随访。

5. 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研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，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；或可能对研究参与者的权益/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，可能对研究参与者的权益/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。为避免研究对研究参与者的即刻危险，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。

6. 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。

7. 结题报告

完成临床研究，应及时向伦理委员会提交研究完成的结题报告。

8. 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”/“修改后再审”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。

9. 科研课题申报阶段伦理论证

秘书根据是否为集中批次及申报项目数量，酌情使用填写项目申报阶段伦理审查申请表或线上问卷、流程的方式，研究者根据科研课题申报书内容及通过指定方式提交电子版材料。经伦理委员会批准后出具同意申报该课题的论证报告；若伦理委员会认为研究不符合伦理原则，给予修改意见，允许完善后再次申请论证。

三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

准备送审文件：根据伦理审查申请表及递交文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

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”或“报告”（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请，结题报告等其他报告）。

注：

a/b/c 类：初始审查申请的项目从指定线上流程提交，经我院科研处科学性审查或核实为已立项项目后，再进入伦理审查环节。

d 类：研究者根据当次通知要求准备申请材料。

2. 审查前的准备

（1）a/b/c 类：

会议审查：会议审查 3-4 天前，伦理办公室秘书会以邮件/钉钉等方式通知主要研究者及项目联系人（资助方、申办方或 CRO 公司）准备报告幻灯等并告知会议审查的其他事项，包括会议时间、地点、汇报人确认等。

简易程序审查：伦理委员会办公室接收项目材料至正式受理进入形式审查，形式审查通过后安排线上送审。

（2）d 类：伦理委员会办公室根据项目申报截止时间集中受理，根据研究风险大小酌情送审。

四、伦理审查的时间

1、会议审查：我院医学研究伦理委员于每年 12 月确认第二年各月伦理审查会议的召开时间，并公布于医院官网，一般每个月召开 3~4 次伦理会议，若有变动伦理委员会秘书会提前发布通知。

对于研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，或发生其它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。

2、简易程序审查：形式审查完成后伦理委员会办公室即安排送审。

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。秘书传达审查决定时，应向研究者解释审查项目所关注的伦理问题。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。研究者在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“批准”或“不需要采取进一步措施”。

对伦理审查决定有不同意见，可以与伦理委员会委员和办公室沟通交流，讨论审查决定，可以向伦理委员会提交复审申请，还可以向医院质量管理部门（科研处）申诉。

六、伦理审查的费用

公司/基金会等资助开展的项目，包括外单位发起的横向合作课题，在通过研究者向我院医学研究伦理委员会递交评审材料时需缴纳审查费用，收费标准如

下：

初始审查项目：审查方式为会议审查时，国际多中心项目伦理审查费用为6000元/项目，其他项目伦理审查费用为5000元/项目；审查方式为简易程序审查时，国际多中心项目伦理审查费用为5000元/项目，其他项目伦理审查费用为4000元/项目。另外，我院作为组长单位的项目需在上述标准基础上增加1000元/项目。

初始审查后复审项目：复审审查方式为会议审查时，需再次按以上初始（会议）审查标准缴纳伦理审查费用；复审审查方式为简易程序审查时，无需缴费。

修正案审查项目：若为简易程序审查，伦理审查费用为3000元/项目（国际多中心项目4000元/项目）；若为会议审查，伦理审查费用为5000元/项目（国际多中心项目6000元/项目）。

年度/定期跟踪审查项目：伦理审查费用为2000元/项目。

其他类型审查不收取伦理审查费用。

伦理审查费归医院财务与运营管理处统一管理，汇款时需另行缴纳6.78%的税点。伦理审查费用转款账户信息：

户名：安徽省立医院

开户行：工商银行合肥四牌楼支行

帐号：1302010109024927993

※温馨提示：请勿提前打款，请于伦理秘书受理项目材料完成并注明送审后再申请打款，并在汇款凭证上注明“项目受理号+伦理评审费”字样。

七、免除知情同意

1. 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：

- 研究目的是重要的。
- 研究对研究参与者的风险不大于最小风险。
- 免除知情同意不会对研究参与者的权利和健康产生不利的影响。
- 研究参与者的隐私和个人身份信息得到保护。
- 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/研究参与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）。
- 只要有可能，应在研究后的适当时候向研究参与者提供适当的有关信息。

若病人/研究参与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，则该研究参与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。

2. 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：

- 以往研究已获得研究参与者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。
- 本次研究符合原知情同意的许可条件。
- 研究参与者的隐私和身份信息的保密得到保证。

八、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：

- 当一份签了字的知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，联系研究参与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研究参与者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位研

究参与者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

- 研究对研究参与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，伦理委员会可以要求研究者向研究参与者提供书面告知信息。

九、免除审查

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：

（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；

（五）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。

（六）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。

（七）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研究参与者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。

以下情况不能免除审查：

（一）以直接或通过标识符的方式记录研究参与者信息；②在研究以外公开研究参与者信息可能会让研究参与者承担刑事或民事责任的风险，或损害研究参与者的经济、就业或名誉；③上述不能免除审查的情况，如果研究参与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。

（二）“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。

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。

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，由伦理委员会主任委员或授权者审核确定。

十、联系方式

伦理委员会办公室电话：0551-62282931；Email：ahslyyllwyh@163.com

地 址：合肥市庐江路 17 号安徽省立医院行政楼六楼伦理委员会办公室

联系人：胡怡然、杞萌