

|                                 |         |      |     |    |                 |
|---------------------------------|---------|------|-----|----|-----------------|
| 广东三九脑科医院<br>医学伦理委员会/药物临床试验伦理委员会 |         | 版本号  | 1.1 | 编码 | SJEC-ZN-01-01.0 |
| 类别                              | 申请/报告指南 | 生效日期 |     | 页数 | 共 8 页           |

## 广东三九脑科医院 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/科研课题、医疗新技术的伦理审查申请/报告，特制订本指南。

### 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》（2023）、国家药监局 国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》（2020）、国家卫健委 中国医院协会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2020年）、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）等要求，所有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下列范围的临床研究项目，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告：

- （一）药物临床试验；
- （二）医疗新技术申报/试验；
- （三）涉及人的临床研究的科研项目；

### 二、审查类别

#### （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。

**免除伦理审查申请：**符合本指南第七条规定的生物医学研究项目可以适用免除审查。研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，应向伦理委员会提交免除审查申请，与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。

## （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。特殊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.年度/定期跟踪审查：申请人应在“伦理审查批件”规定的年度/定期跟踪审查日期前1个月，提交年度/定期跟踪审查报告；申办者应向组长单位伦理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、或增加受试者风险的情况时，应以跟踪审查的方式，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/定期跟踪报告”申请。

3.安全性信息报告：需报告伦理委员会的安全性信息：临床试验过程中发生的可疑且非预期严重不良反应；本中心发生的药物临床试验严重不良事件；研发期间安全性更新报告。报告原则应当符合2020版《药物临床试验质量管理规范》及《药物临床试验期间安全性数据快速报告的标准和程序》的相关要求。

4.违背方案审查：需要报告违背方案情况包括：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/申办者的监查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。违背方案应及时向伦理委员会报告。

5.暂停/终止研究审查：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。

6.结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

### （三）复审

在上述初始审查和跟踪审查后，申请人按伦理审查意见“作必要的修改后同意”、“作必要的修改后重审”，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；暂停研究项目重新启动，应以“复审申请”的方式申请，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。

## 三、提交伦理审查的流程

### （一）提交送审文件

1.咨询服务：伦理委员会办公室为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的电子版申请表格和伦理申请指南。

2.准备送审资料：按附件表格：药物临床试验项目、涉及人体的临床研究科研项目等送审资料目录要求，准备送审资料。

3.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”（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请），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，结题报告）。

4.可以先提交1套纸质送审文件给伦理秘书进行形式审查。通过形式审查后，准备书面送审材料2份及电子版文件报送至伦理委员会办公室。

### （二）受理通知

1.伦理委员会办公室受理后，如果送审资料不完整，资料要素有缺陷，将要求申请人补充齐全申请资料；送审文件的完整性和要素通过形式审查，伦理委员会秘书告知预定审查日期。

2.会议审查汇报PPT（时间≤8min）在开会3天前发送伦理委员会邮箱。

3.伦理委员会按递交顺序安排上会讨论审查，提前告知开会时间及地点。

4.主要研究者/项目负责人提前15分钟到达会议地点，准备报告；主要研究者不能参加会议审查汇报时，主要研究者需提交书面委托书，由其他研究者负责汇报。

## 四、伦理审查的时间

伦理委员会一般每月召开审查会议1次，需要时可以调整审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，请在会议审查至少2周前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或有其它需要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、伦理审查

### 伦理审查的方式

#### 1.会议审查

1.1 首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

1.2 伦理审查意见为“作必要的修改后重审”，再次送审的项目。

1.3 伦理审查意见为“作必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。

1.4 本中心的非预期的严重不良事件。

1.5 其它中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与受益。

1.6 违背方案审查。

1.7 其他不符合快速审查标准的情况。

1.8 所有递交资料提前分发委员审查；

1.9 所有的报告，包括非预期事件，均送委员审查，由委员根据递交资料判断发生的事件是否会对受试者或其他人造成风险；

#### 2.快速审查

2.1 科研项目申报：由于申报批准后还需要伦理委员会对立项再进行审查，故对项目申报一般采用快速审查方式。

2.2 临床科研项目，研究风险不大于最小风险的，不涉及弱势群体、个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

A.通过手指、脚后跟、耳垂采集用于研究的血样；

B.静脉采集在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断为不大于最小风险；；

C.通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本，如头发、指甲、唾液、痰液等；

D.通过临床实践常规的非侵入性手段采集用于研究的数据，不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像，心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普

勒血液流变、超声心动图等；

E.研究利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）；

F.因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影响记录的数据采集；

G.采用调查、访谈方法的研究。

2.3 伦理审查意见为“作必要的修改后同意”，按伦理委员会的审查意见修改方案后，再次送审的项目。

2.4 临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比，如错别字的修改；涉及研究后勤和行政管理方面的修改；增加研究者等；

2.5 暂停/终止研究审查。

2.6 本中心发生的预期严重不良事件。

2.7 其他中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。

2.8 年度定期跟踪审查。

2.9 结题审查。

2.10 免除伦理审查申请，符合免除审查标准的，如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，或者研究者是以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，详见本指南第七条。

3.快审转会审

快速审查审查意见有：“作必要的修改后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

## 六、伦理审查的时限及审查决定的送达

1.伦理委员会办公室受理伦理审查申请/报告后，一般需要一周时间进行处理，材料齐全的初始审查项目与审查意见为“作必要的修改后重审”的项目将提交会议审查。

2.伦理委员会根据送审项目安排审查会议，一般在受理后不超过4周进行会议审查。可疑且非预期严重不良反应等情况及时进行审查。

3.会议时间：拟定每月最后一周

4.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”的方式传达审查决定。

5.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，与伦理委员会办公室沟通。

## 七、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，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。

（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。

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。

## 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。

(三) 科研课题申报必须符合以下其中一个条件才可以申请免除知情同意书：

1.利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。

2.生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

## 九、免除知情同意签字

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，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

## 十、伦理审查的费用

参照《广东三九脑科医院伦理委员会伦理审查费收费指南（试行）》执行。

## 十一、联系方式

电话：020-66299229    020-61366866

联系人：韩敏            E-mail: sjnkkjk999@126.com

联系地址：广州市白云区沙太南路广东三九脑科医院

## 十二、相关表格及信息公开网址

### （一）相关表格

- 伦理审查送审文件清单
- 初始审查申请
- 修正案审查申请
- 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
- 结题报告
- 复审申请
- 主要研究者简历模板

### （二）伦理委员会信息公开网址

广东三九脑科医院官网：<https://www.999brain.com/>

## 版本信息：

版 本： 1.1

---

撰写者：

起草日期：

---

审核者：

审核日期：

---

批准者：

批准日期：

---