

伦理审查申请指南

(2025 版 试行)

(一) 伦理审查的法律依据及要求

根据《中华人民共和国民法典》，《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年国家卫生健康委教育部科技部国家中医药局），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年国家卫生和计划生育委员会令第 11 号），国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年），《关于加强科技伦理治理的意见》（2022 年国务院办公厅印发），《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年），《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）等法律法规文件，为保护临床研究中受试者的权益、保障其安全，保证临床研究的科学性，凡在我院进行的、涉及人体的生物医学研究项目，在实施之前，应向襄阳市第一人民医院伦理委员会（简称伦理委员会）提出伦理审批申请。申请项目在获得伦理委员会审查批准后，方可开展实施。

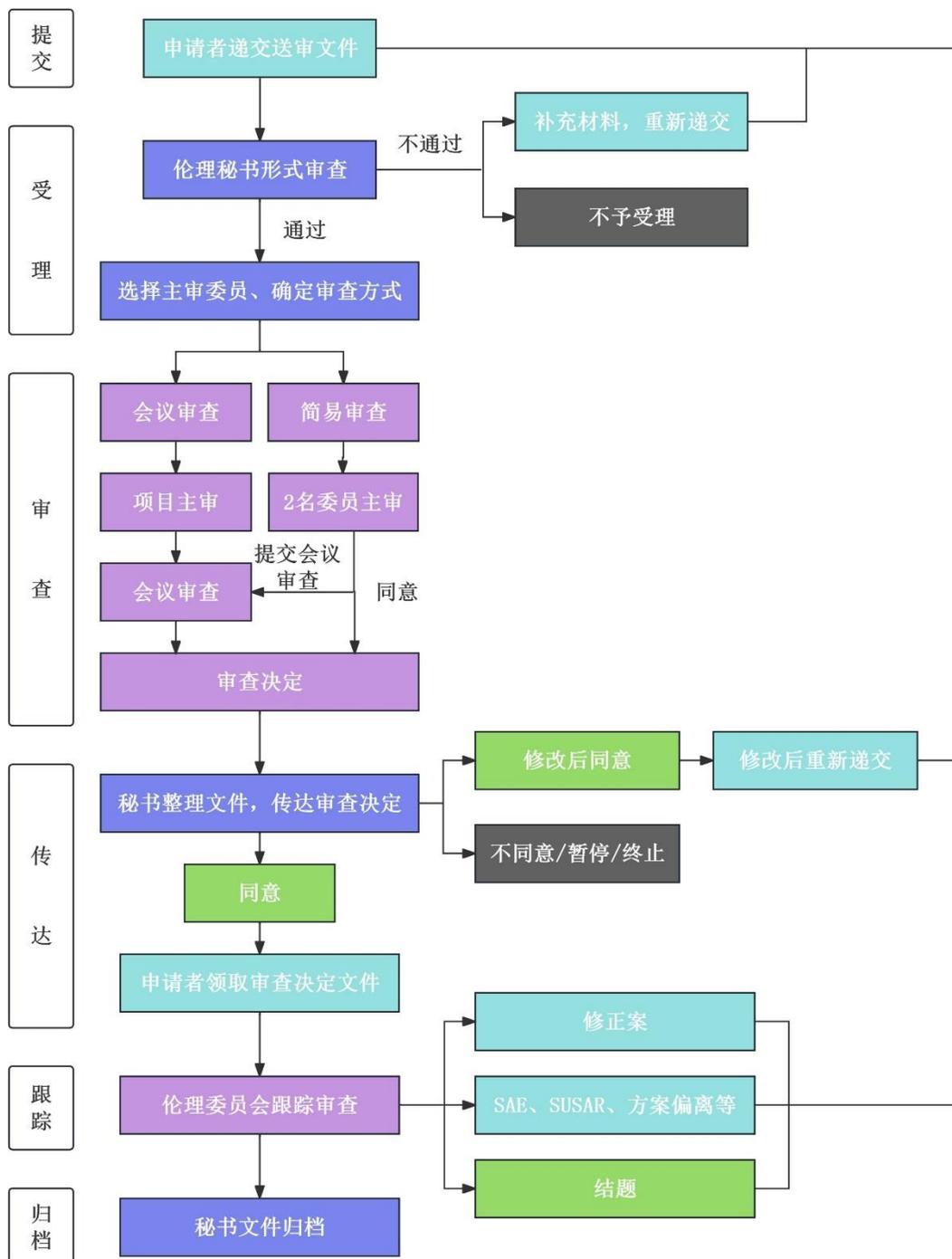
按照要求，涉及人的科研项目（包括研究生课题）均需依照“伦理先行”的办法，研究生的课题必须在开题前完成伦理审查，坚决杜绝“补”伦理批件的情况，未获得伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

经伦理委员会批准的研究项目在实施前 1 个月内，研究项目负责人必须在医学研究登记备案信息系统进行登记。

研究成果为论文（拟发表）的研究需事前申请，也可直接使用与该论文相关的科研项目的伦理批件。

申报项目可以使用项目申请**预批件**，申请成功后再提交伦理审查申请。

(二) 伦理审查流程图



(三) 提交伦理审查的流程

1. 送审

(1)送审责任者:研究项目的送审责任者一般为PI/申办者/CRO。

(2)准备送审文件:根据递交文件指南准备(详见2025年1月7日医院OA发布的审查文件递交指南2025年版),送审文件需注明版本号和版本日期,含递交文件清单(word版)。

(3)提交:GCP项目在与相关专业组初步商议,及GCP机构办公室立项后,由申办者将伦理审查资料按要求交伦理委审查员会办公室;研究者发起项目(需组长单位审查批件)、医疗新技术项目(需医务部学术审查后)伦理审查资料直接递交伦理委员会邮箱或伦理OA邮箱(xyyllyh@163.com)。

初始审查申请可先提交电子版送审文件,送审文件通过形式审查后,再提交1份与电子版一致的签字、盖章纸质送审文件(超过两页以上的文档双面打印)及汇报PPT,同时发送PDF版至伦理委员会邮箱,院内递交可直接发何继武OA邮箱。跟踪审查申请须提交1份已签字、盖章的纸质送审文件送至伦理委员会办公室。

2. 领取通知

(1)补充/修改送审材料通知:由秘书进行形式审查,发现送审文件不完整,文件要素有缺陷,发送《补充/修改送审材料通知》,告知缺项文件、缺陷的要素,以及最近审查会议日期。

(2)受理通知:送审文件的完整性和要素通过形式审查后,由秘书告知预定审查日期。

(3)审查意见函领取:会后7个工作日内。

(4)发票领取:联系康健大厦4楼沈玉昭老师(电话3420011);

3. 接受审查的准备

会议通知:秘书通过电话/短信/邮件等方式通知申请人伦理审查会议时间及地点;PI准备汇报PPT(限5分钟),提前递交伦理委员会并到会汇报。伦理办公室会事先与PI协商会议时间,以确保PI能

到会报告，如后续 PI 因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假并告知申办者，该项目将转入下次会议审查。

（四）伦理审查的时间

伦理审查我院每月进行两次（具体安排见医院官网 2025 年伦理会议时间安排）。伦理审查申请在预定会议前一周提交的，在预订时间进行会议审查。超过上述时间提交的材料将在下次伦理会议中审查。按照递交材料先后顺序安排伦理审查会议。

会议接收至会前 3 个工作日递交的申请及紧急申请。

研究过程中出现紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况）、与试验用药品/医疗器械相关的 SAE/SUSAR 导致死亡或危及生命、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，伦理委员会将及时召开紧急会议进行审查。

（五）伦理委审查员会审议的主要内容

1. 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求；
2. 研究方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；
3. 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内；
4. 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当；
5. 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施；
6. 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平；
7. 是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；
8. 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；

9. 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询；
10. 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
11. 研究是否涉及利益冲突；
12. 研究是否存在社会舆论风险；
13. 需要审查的其他重点内容。

(六) 审查方法

1. 伦理审查委员会定期召开会议进行审查及简易审查(审查日期见医院官网)。秘书负责通知会议日程，并准备临床前研究资料、临床试验方案和知情同意书电子版，在会议前至少 3 天提交伦理审查委员会委员。

2. 申请者以 PPT 形式阐述临床前研究概况，临床研究方案及其依据的科学性，保护受试者权益与安全的措施，并回答伦理委审查员会委员的提问；必要时邀请申办者或研制者到会就某特定问题作详细说明。

根据生效的保密协定，独立顾问可应邀与会或提供书面意见。会议进入决定程序时，申请者、申办者和独立顾问应离场。

秘书负责会议记录；会议记录提交伦理委审查员会主任（或授权者）审核签字。

3. 伦理委审查员会的主要任务是审查研究方案及其设计依据，应特别注意签署知情同意书的过程、文件、研究方案的适宜性和可行性。考虑临床前研究的审查以及现行法律和法规的要求，受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑。

(七) 审查决定的决定、传达与记录

1. 作出决定的条件：申请材料齐全、法定到会人数符合会议要求、充分的时间按审查程序和审查要点进行审查讨论，除伦理委审查员会委员和工作人员以外的其他人员离场。

存在利益冲突的委员从会议的决定程序中退出；该利益冲突应在审查前向伦理委审查员会主任说明，并作记录。

2. 伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后7个工作日内，以书面方式传达审查决定。如果审查类别属于安全性信息审查，不依从/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再审，并且审查意见为“同意”（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），伦理委员会的决定一般不以书面形式传达，以备案留存；如需要伦理委员会可提供主审意见函。

3. 审查决定以“伦理委审查员会审查批件（或审查意见函）”的书面形式传达给申请人，包括（但不限于）以下内容：做决定的伦理委审查员会名称、决定的日期、批件号。药品监督管理部门的临床研究批件号。审查决定所基于的研究题目、审查文件名称及版本日期；包括研究方案或其修改稿的准确题目，知情同意书、招募受试者的材料等。申办者名称。临床研究机构名称，主要研究者姓名和职称。参加决定投票的伦理委审查员会委员姓名。所做审查决定的明确阐述，伦理委审查员会的任何建议。伦理委审查员会主任（或其他被授权人）签名，并注明日期。

4. 伦理委审查员会审查批件有效期限为12个月，若申办者在伦理审查结论有效期内未按时开展研究而重新提请伦理审查，伦理会按新项目申报处理。

5. 在作出决定的会议后一周内，秘书将伦理委审查员会审查批件（或审查意见）原件及委员签到表复印件各1份，副本若干份（均加盖伦理委审查员会红章）传达申请人。伦理委审查员会办公室联系电话：07103122615/07103420009。

（八）免除知情同意

根据国家卫健委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会发布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》的要求：在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以同意豁免知情同意：

1. 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。
2. 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。
3. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。
4. 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。

需注意：豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。如需申请豁免知情同意，请同时填写并递交《免除知情同意申请》。

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

1. 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。

2. 当一份签了字的知情同意文件会对受试者的隐私构成不正当的威胁，研究中确定受试者真实身份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。

对于同意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。如需申请豁免知情同意签字，请同时填写并递交《免除知情同意签字申请》。

（九）免伦理审查的情况

根据国家卫生健康委员会《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》第三十二条，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。递交申请需符合以下条件并在申请书中说明：

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。

(十) 伦理审查的费用

申办方向伦理委员会递交药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验和外院研究者发起项目的初始申请时，需要交纳伦理审查费，具体收费标准如下：

会议审查，初始审查费用：5000 元/项。（外院研究者发起项目、试剂类项目的试剂盒 3000 元，超过加收）

简易审查，初始审查费用：1000 元/项。如简易审查转为会议审查，需在伦理审查决定书送达后补交 2000 元/项。

修正案审查：1000 元/项。

遇特殊情况下申办方提出加急审查申请，需要按规定收取加急审查费用，加急后审查费用为普通审查费用的 1.5 倍（即 7500 元/项）。

伦理审查费应在伦理委员会召开会议前缴纳。转账后，向伦理办公室提交电子版银行转账凭证，同时提供开票信息。伦理办公室收到转账凭证后将通知财务科核实试验费用到账情况，根据汇款单位及汇款明细开具正式财务发票。发票开出后，申办者联系 GCP 机构办沈玉昭老师（07103420011）获取发票。