

首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

伦理审查申请指南

首都医科大学附属北京天坛医院医学伦理委员会

地址：北京市丰台区南四环西路 119 号

邮编：100070

电话：010-59978555； 010-59975692

邮箱：ttyirb@163.com

网址：www.bjtth.org/Home/ → 医学伦理委员会

版本：第 4.0 版

伦理审查申请指南（Guideline for Ethical Review Application）

首都医科大学附属北京天坛医院 医学伦理委员会文件		文件编号	IRB GL/01.01/04.0
修订者	白彩珍，任佩娟	版本号	04.0
审核者	伦理委员会委员	批准实施日期	20200901
批准者	肖淑萍	复审周期	3 年

伦理审查申请指南（IRB GL/01.01/04.0）（Guideline for Ethical Review Application）

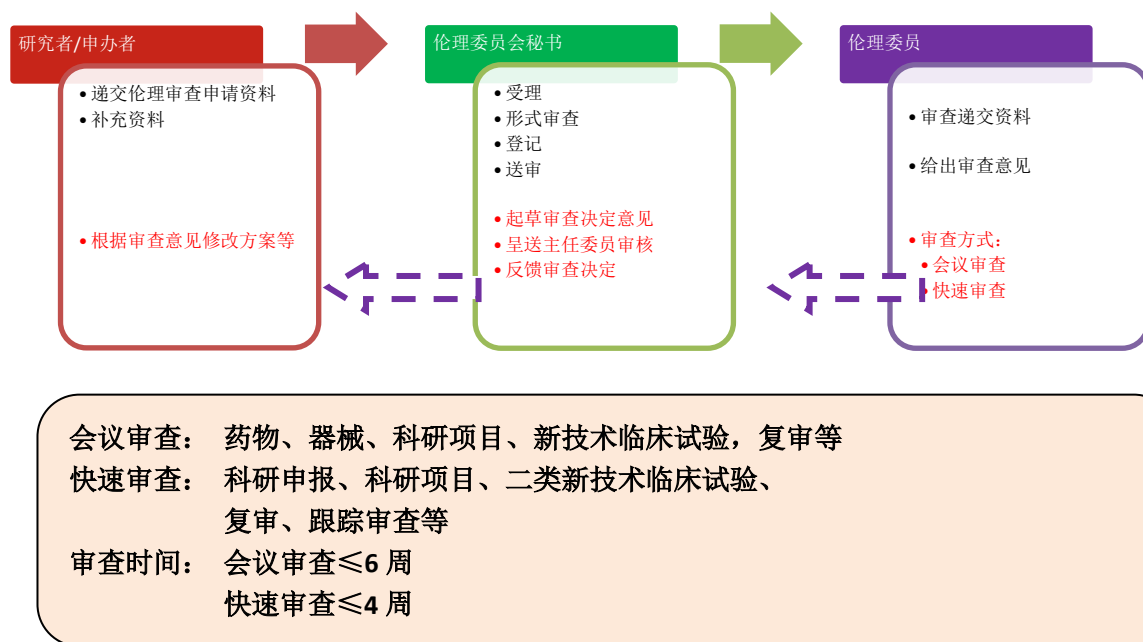
为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、科研课题的伦理审查申请/报告，特制订本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），国家食品药品监督管理局《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》（2016 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），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：

- ◆ 药物临床试验；
- ◆ 医疗器械临床试验；
- ◆ 医疗新技术申报/试验；
- ◆ 涉及人体临床研究的科研项目。

二、伦理审查流程



三、申请/报告的类别

3.1 初始伦理审查

3.1.1 初始伦理审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理委员会审查，经批准后方可实施；“初始伦理审查申请”是指某项目首次向伦理委员会提交的审查申请；

3.1.2 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。

3.1.3 我院非组长单位的多中心临床试验：**推荐**递交组长单位审查的同时，递交我院伦理委员会（不需要组长单位批件），我院伦理委员会提前给出审查建议，供组长单位审查时参考。递交资料后 **10 个工作日内** 完成。

3.2 跟踪审查

3.2.1 修改方案审查申请：在研究进行期间，变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，均要向伦理委员会提交修改方案审查申请，经批准后执行。为避免对受试者的即刻危险，研究者可以先执行修改后的研究方案，事后及时向伦理委员会提交修改研究方案的情况及原因。

3.2.2 （年度/定期）研究进展报告：

- ◆ 申请人应在“伦理审查批件”规定的提交（年度/定期）研究进展报告日期前 1 个月，提交（年度/定期）研究进展报告；
- ◆ 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，应及时报告伦理委员会；
- ◆ 任何可能影响研究进行、或增加受试者风险的变化。

3.2.3 安全性信息报告：

- 严重不良事件(SAE)：本中心发生涉及死亡的 SAE，应在获知后 **10 个工作日内** 报告伦理委员会。
- 可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)：研究者在收到申办者提供的 SUSAR 后，应在

10 个工作日内内向伦理委员会报告。如果是多中心 SUSAR 汇总列表，需要填写“各中心发生的（非预期）严重不良事件汇总表”，并将本中心发生的 SUSAR 单独列出。

- 其他安全性信息报告：GCP 与研究合同规定的其他需要报告的安全性信息，如药物研发期间安全性更新报告，研究者应在收到后 **10 个工作日内**内向伦理委员会报告。

■ **提醒：**

- 根据 GCP 第二十六条，研究方案或者其他文件中需要规定不需立即报告的（SAE）；
- 除外研究方案规定不需立即报告的 SAE，研究者应当立即向申办者书面报告所有 SAE；
- 按照试验方案的要求和时限向申办者报告；
- 所有安全性事件均需由研究者向伦理委员会报告。

3.2.4 违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：

- ◆ 严重违背方案：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。
- ◆ 持续违背方案，或研究者不配合监察/稽查：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；或对违背方案事件不予纠正，重复出现同样的违背方案情况。
- ◆ 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，事后以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已经批准方案之处并作解释。
- ◆ 对于不属于严重违背与持续违背方案的报告：每 3 个月报告一次。

3.2.5 暂停/提前终止研究报告：只有申办者或本中心主要研究者可以终止或暂停研究，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报告。

- 报告时限：**20 个工作日内**。
- 非预期严重不良事件导致的暂停报告时限：**10 个工作日内**。
- 暂停研究后需要按时提交研究进展报告。

- ◆ 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会报告。

3.3 复审

3.3.1 按审查意见修改方案的再次送审（复审）：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”、“必要的修改后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次提交伦理委员会审查，经批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同意见，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。

四、提交伦理审查的流程

4.1. 提交送审文件

- ◆ 申请人需要在首都医科大学附属北京天坛医院® CTMS系统上填报，您在医院可以用内网访问地址：<http://10.100.100.35>；您在院外可以访问外网地址：<http://219.143.76.78:9981>，建议使用Chrome浏览器，在系统登录页面下方可下载。本院研究者的用户名及密码请向伦理委员会办公室咨询。

- ◆ 本院研究者登陆后首先阅读“如何填写科研项目”，外院申办者注册登陆后先阅读“操作手册”。（2016年以前既往项目的跟踪报告不在此系统中填报，可从医院网首页中的医学伦理委员会链接内下载各种跟踪报告表格）。
- ◆ 在线填写伦理审查申请表及按审查文件清单上传相关文件。
- ◆ 各种申请表格及文件模板可在 CTMS系统中下载，也可从医院官网首页中的医学伦理委员会链接内下载。网址：<http://www.bjtth.org/Home/>；
- ◆ 送审责任者：为主要研究者或项目具体负责人，责任者签署伦理审查申请。
- ◆ 下载区根据审查类型分为各个文件夹：初始申请伦理审查、复审、跟踪审查等；递交文件清单与申请表及模板包括在各个文件夹；
- ◆ 会议审查汇报 PPT 可以在开会前递交，PPT 内容必需与递交资料保持一致！
- ◆ 申请人根据“送审文件清单”，准备好需要送审的材料；
- ◆ 将完成的伦理审查申请表与送审材料电子版及对应的纸质 1 份递交给伦理秘书。

4.2. 研究者资格材料

- ◆ 需要递交主要研究者和项目具体负责人的个人简历（签署姓名和日期）与 GCP 培训证明（近 5 年，5 年更新一次）。
- ◆ 需要递交“研究团队利益冲突通报”；
- ◆ “研究团队人员相关利益冲突申报表”各团队自己保存。

4.3. 受理申请与审查文件

- ◆ 伦理委员会办公室受理送审材料后，如果认为送审文件不全，将要求申请人补充齐全申请材料；受理资料后，同时告知预定审查日期。
- ◆ 会议时间/地点：办公室秘书通过电话/短信通知申请人，并告知审查的排序，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。

五、伦理审查

5.1 伦理审查方式

- ◆ 会议审查：所有类别的伦理审查申请/报告
 - 所有递交资料提前分发委员审查；
 - 所有的报告，包括非预期事件，都送委员审查，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；
 - 伦理委员会将审查报告，评估报告事件是否对受试者或其他人的风险超过最小风险。
- ◆ 快速审查：
 - 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。
 - 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：
 - ◆ 通过手指、脚后跟、耳垂采集用于研究的血样；
 - ◆ 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；；
 - ◆ 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；
 - ◆ 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；

- ◆ 研究利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）；
- ◆ 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；
- ◆ 采用调查、访谈方法的研究。
- 伦理审查意见为“必要的修改后同意”，修改后再次送审的项目；
- 方案修改：临床研究方案的较小修改，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；
- 尚未纳入受试者的研究项目的（年度/定期）研究进展报告和暂停/中止研究的审查；
- 已完成干预措施的研究项目的（年度/定期）研究进展报告，如研究进入数据分析总结阶段；
- 本中心未发生严重不良事件或非预期严重不良事件的（年度/定期）研究进展报告；
- 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；
- 提前终止研究和结题报告的审查。
- 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8条。
- ◆ 快审转会审
 - 快速审查意见有“必要的修改后会审”、“不同意”、“终止或暂停已批准的研究”、“提交会议审查”时，则转为会议审查。

5.2 伦理审查意见

- ◆ 同意，必要的修改后同意（会议审查、快速审查），不同意
- ◆ 暂停已批准的研究
- ◆ 终止已批准的研究
- ◆ 审查意见的具体内容将在“伦理审查意见”中给出。

5.3 审查时限

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“修改后会审”的项目将提交会议审查。

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。非预期严重不良反应等情况及时召开紧急会议审查。

会议时间：拟定每月两次，具体时间安排会在我院官网及公邮群中公示，通常为第二个和第四个周二下午 13:00-17:00.

六、审查决定的传达

伦理委员会办公室在伦理审查决定做出后 10 个工作日内，以“伦理审查同意函”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

审查类别属于严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/提前终止研究审查、（年度/定期）研究进展报告审查，以及上述审查类别审查后的复审，如果审查意见为肯定性决定（同意继续进行研究，或不需要采取进一步的措施），伦理委员会不传达纸质版决定。

七、免除审查

符合以下情况的生物医学研究项目可以申请免除审查：

- ◆ 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教学方法、课程或课堂管理的效果研究，③不同的教学方法、课程或课堂管理的对比研究；
- ◆ 调查研究：①教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）；②访谈调查、公共行为的

观察。

- 以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息，可以追踪到受试者；②在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉。
- “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视察的公共行为。
- ◆ 既往资料研究：收集研究已经有的数据、记录、废弃的病理标本/检查标本，并且这些资源是公共资源，或者由研究者保存的信息不会识别受试者，也不会直接或间接地识别受试者。
- ◆ 评价性研究：①研究用健康食品不含添加剂；或②研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。
- ◆ 政府部门批准的项目，被用于学习、评估或其他有关的下列一项或多项活动：①公共利益或服务项目；②在项目是为获得利益或服务的程序；这些项目或程序可能的变化或替代方法；③在这些项目中利益或服务的支付方法或水平可能的改变；④研究项目提供公共利益（如医疗福利支持）或服务；⑤研究不涉及对受试者隐私的实质性侵犯。
- ◆ **审查标准举例**
 - 研究对受试者的风险不大于最小风险；
 - 受试者选择公平；
 - 如果需要记录可识别受试者的信息，有相应的制度保证数据的保密性；
 - 如果与受试者有互动，伦理委员会需要决定是否需要知情同意，告知以下信息：
 - 互动与研究有关；
 - 对研究过程的描述；
 - 自愿参加研究；
 - 研究者的姓名与联系方式。
 - 有相应的制度保证受试者的隐私权。
 - 对弱势群体的额外保护措施（老人、行为能力受限制的成人、儿童等）
- ◆ **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，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。

伦理委员会保留对符合免除审查条件的研究项目实施审查的权利。

八、免除知情同意

- ◆ 调查和观察性研究，以及利用既往**临床诊疗**中获得的医疗记录和生物学标本的研究，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；
 - 研究对受试者的风险不大于最小风险；
 - 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；
 - 受试者的隐私和个人身份信息的保密得到保证；
 - 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）；
 - 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/受试者以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需要时才可被使用。

- ◆ 利用既往**研究**中获得的医疗记录和生物学标本的研究（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：
 - 既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；
 - 本次研究符合原知情同意的许可条件；
 - 受试者的隐私和个人身份信息的保密得到保证。

九、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；
- ◆ 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、伦理审查费用

药物/医疗器械/医疗新技术临床试验项目，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

伦理审查项目收费标准为（人民币/项）：

审查类型	会议审查	快速审查
初始审查	5000 元/项	5000 元/项
复审	3000 元/项	暂不收费
修改方案审查	3000 元/项	500 元/项
跟踪审查（年度/定期、违背方案、不良事件、暂停/终止、结题等）	暂不收费	暂不收费

伦理审查费用应缴纳至医院财务处统一管理。财务账号**具体信息-**

名称:首都医科大学附属北京天坛医院，账号：01090359500120105035854，开户银行：北京银行天桥支行（请注明为伦理审查费+税号，并注明试验产品）。

缴费后请提交缴款书，并关注二维码，填写开发票信息。注意：提供正确的开票信息，如果自动带出后发现信息有误，请务必及时更改成正确的！并在附言备注打款金额！



请在伦理委员会公邮群中下载《缴款书》，填好后发到 ttyyirb@163.com 邮箱中，否则无法开具发票。

十一、联系方式及接待时间

伦理委员会办公室电话：药物、器械临床试验：010-59978555；科研项目咨询：010-59975692。

联系人：孙伟（药物、器械临床试验），徐灵灵（科研项目咨询）

E-mail: ttyyirb@163.com。

网上下载相关文件: <http://www.bjtth.org/News/MedicalEthics/>

接待时间：每周三、四下午 1:30-5:00

微信关注公邮群，能及时收到通知，扫描下面的二维码并关注：



十二、注意事项

- ◆ 研究方案如果有中英文版本，**一定要注明以中文版本为主。本机构不受理以英文版本为主的方案。研究者手册也需要递交中文版。**
- ◆ **研究方案与知情同意书只注明本版本的版本号与日期，不要添加既往版本的版本号与日期。**
- ◆ 避免版本号与日期混乱，如首页题目下有版本编号：xxx、出版历史：2.0,版本：1.0 版本…；脚注又出现版本号：中文版 3.1，…。
- ◆ **知情同意书**必需使用本机构网上知情同意书模板格式书写，内容参照网上知情同意书模板与审查重点参考。

十三、附件