**医学伦理委员会伦理审查申请/报告指南**

为指导课题负责人、主要研究者、申请人提交涉及人的生物医学研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

**一、提交伦理审查的研究项目范围**

根据卫生健康委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016），《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》，《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），国务院《医疗器械监督管理条例》（2014），以及ICH GCP，《赫尔辛基宣言》，CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》（2016）等法律、法规、政策和指南，所有我院承担的、以及在我院内实施的涉及人的生物医学研究，包括利用可辨认身份的人体材料或数据的医学研究，应依据本指南向伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

研究是指一个系统性的活动，包括设计、测试和评估，旨在形成或有助于形成可普遍应用的知识。不论是否因其他目的而实施或得到资助的活动，根据本政策，符合该定义的活动均构成研究。例如，一些示范项目和服务计划也可包括研究活动。

涉及人的生物医学研究包括以下活动：采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

**二、伦理审查申请的类别**

1. 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。

2. 跟踪审查

· 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、提供给受试者的任何其他书面材料等的修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行；除非研究方案的修改仅涉及试验管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码。

· 如在研究过程中我院发生影响研究风险与受益比的非预期不良事件及严重不良事件，需获知后24小时内上报本伦理委员会。其它影响试验进程或患者风险的材料需及时递交伦理委员会。

· 暂停/终止研究报告：研究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。

· 研究完成报告：申请人完成研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告，概述临床研究的结局。

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“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，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；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**

1. 送审

· 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为课题负责人/主要研究者；

· 准备送审文件：研究项目根据本院OA伦理形式审查流程中需要递交的材料准备送审文件。

· 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”（初审审查申请，修正案审查申请，复审申请），或“报告”（ 年度/定期审查报告， 严重不良事件报告， 违背/偏离方案报告，暂停/终止研究报告， 研究完成报告）。

· 提交：先在本院OA流程里提交形式审查申请，通过形式审查后，准备书面送审材料，送至医学伦理委员会秘书处。

· 送审时限：研究项目在项目申报截止日期前10个工作日递交材料；凡因未按规定要求和时限递交材料耽误审查者，后果由研究者自行负责。

2.接受审查的准备

· 伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，将电话或网络告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

· 会议时间/地点：根据具体研究方案需要进行会议审查的项目，办公室秘书会电话/短信通知 。

· 准备向会议报告：项目负责人准备报告文件，并应亲自到会报告，提前到达会场。项目负责人因故不能到会报告，也可让研究团队成员到会报告。未参加报告影响审查结果的，后果由研究者自行负责。

**四、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7个工作日内，以“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

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交流。

所有项目需经医学伦理委员会审查同意并签署批准意见后才可实施，应遵守伦理委员会批准的方案执行，应符合赫尔辛基宣言和GCP 的基本原则。

属《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴的研究，按国家和医学相关法规进行审批，获批后及时将批准文件交伦理办公室备案后方可实施。

**五、联系方式**

医学伦理委员会办公室电话：0773-3638370

联系人：林婧