**伦理审查申请指南**

为指导主要研究者、申办者、课题负责人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**

根据我国《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《赫尔辛基宣言》（2013年版）、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》（2014年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019年）、《药品注册管理办法》（2020年）、《药物临床试验质量管理规范》（2020年）、《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2021版）、《医疗器械监督管理条例》（2021年）、《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（2021年）等法规的要求，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请报告：

·涉及人的生命科学和医学研究，包括以人为受试者或使用人的生物样本、数据的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老进行研究的活动。

（二）采用物理学、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。

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动。

（四）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涉及生命科学和医学问题的生物样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

**二、伦理审查申请/报告的类别**

**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，经同意后方可实施。“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、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。

·年度/定期跟踪审查报告。应按照伦理审查意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在意见有效日期前1个月提交研究进展报告；申办者应当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危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

·严重不良事件报告。严重不良事件（SAE），是指受试者接受试验用药后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告，本单位发生的SAE限定24小时内将报告提交至伦理委员会。

·不依从/违背方案报告。需要报告伦理委员会的不依从/违背方案情况包括：①重要不依从/违背方案：a.研究纳入了不符合入选标准或符合排除标准的受试者；b.符合受试者退出标准而未让受试者退出；c.给予受试者错误治疗或剂量；d.给予受试者方案禁止的合并用药；e.可能对受试者的权益和健康以及研究的科学性造成显著影响等违反GCP原则的情况；f.持续违背方案，研究者不配合监查/稽查，对违规事件不予以纠正等；②轻度不依从/违背方案：由于受试者不遵从试验方案而导致的方案违背，如漏服试验药物、未按研究者要求在规定的时间内访视等。凡是发生上述违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能增加受试者风险或者显著影响试验实施的违背方案，申办者/监查员/研究者应及时提交不依从/违背方案报告。重要不依从/违背方案报告应在发现的14天内向伦理委员会报告，其他轻度不依从/违背方案则可以定期汇总报告。

·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。

·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报告。

**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“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应提供伦理意见回复函、修订前后对照表等资料再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以在30天内提出申诉，请伦理委员会重新考虑决定。

**三、提交伦理审查的流程**

**1.提交送审文件**

·按我院相关制度要求，必要时需通过临床研究设计部、医务科、药学部、学术委员会等部门审查同意后，提交1份送审文件：填写申请/报告的表格，根据“送审文件清单”，准备项目送审文件，并提交至伦理审查云平台。申办方非我院时，临床研究方案、知情同意书、招募受试者的材料、病例报告表、研究者手册、检验报告、试验保险等文件需要申办方盖章；申办方为我院时，上述材料需要主要研究者在文件封面签字确认。

**2.补充修改材料，正式受理**

·形式审查：伦理委员会接收资料后会进行形式审查，如果认为送审材料不完整，文件要素有缺陷，会告知申请人缺项文件、缺陷的要素以及提交补充材料的截止日期，发送补充/修改送审材料通知；

·受理：伦理委员会将对材料齐全的项目予以受理，并根据项目基本审查情况做出相应安排：会议审查或快速审查。

**3.接受审查的准备**

·会议时间：具体时间会前秘书电话或邮件通知研究者。

·会议地点：岭南楼26楼白云厅或其他指定会议室。

·准备向会议报告：主要研究者需提前15分钟到达会场。若主要研究者不能到场答辩，需向伦理委员会主任请假并委托项目组主要成员（原则上要求副高职称以上的成员）到场汇报。

**四、伦理审查的时间**

伦理委员会每月例行召开审查会议1次，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要4周的时间进行处理，请在会议审查4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。

**五、审查决定的传达**

审查决定以“伦理审查意见”的方式传达审查决定。申请人也可以发至邮箱（sysyxllwyh@163.com）查询。

**六、伦理审查的费用**

伦理审查费归医院财务处统一管理。项目评审费收费标准（含税）如下：

1、有第三方资助的横向课题研究首次评审费6000元/项，重审费用3000元/项；

2、由外院研究者发起的获得纵向课题资助的临床科研项目首次评审费2000元/项，重审费用1000元/项；

3、修正案审查或其他符合快速审查条件的项目，收费标准为2000元/项；

4、由我院研究者发起的无企业支持的临床科研项目评审不收费；

5、年度定期跟踪审查、方案违背审查、SAE审查、结题审查不收费。

·帐号：

单位名称：中山大学孙逸仙纪念医院

开户行：广州市工商银行第二支行

账号：3602000509000704422

注：汇款请注明项目具体名称或方案编号。

**七、联系方式**

伦理委员会办公室电话：020-81332587

联系人：区柳珊、彭珊小

Email: sysyxllwyh@163.com

**八、附件**

8.1附件1 (SYS-EC2-ZN-01.1-A01)：送审文件清单

8.2附件2 (SYS-EC2-ZN-01.1-A02)：涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表

附件1(SYS-EC2-ZN-01.1-A01)：送审文件清单

**中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会**

**送审文件清单**

文件要求：

* 单中心研究：材料首页空白处需PI签字确认；
* 多中心研究，我院为组长单位：材料首页空白处需PI签字确认；
* 多中心研究，我院为参加单位：需组长单位加盖公章（封面章+骑缝章）。

**一、初始审查**

**1、研究者发起的临床研究-干预性研究**（1-7为必须提交）

1. 研究者发起临床研究申请表（PI、科室主任、设计部签字）
2. 研究者发起的临床研究责任书
3. 临床研究方案(注明版本号/版本日期)
4. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
5. 主要研究者专业履历（主要研究者简历+执业证书、GCP培训证书）
6. 研究疾病的治疗指南/教科书（仅需提供研究相关内容）
7. 学术委员会审查批件
8. 病例报告表(注明版本号/版本日期)
9. 受试者招募广告(注明版本号/版本日期)
10. 药品说明书（试验药/对照药）
11. 研究者手册（注明版本号/版本日期）
12. 研究者发起临床研究超说明书用药申请循证查询表（超说明书用药适用）（PI、科室正副主任等合计3名副高以上同行签字）
13. 超说明书用药循证医学证据（超说明书用药适用）（按证据列表要求提供）
14. 研究相关支持文献5篇或以上
15. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表（我院为参加单位时适用）
16. 数据监查委员会成员表（成员签字、PI签字）
17. 有关部门的批文（如获得基金资助的证明文件）
18. 申办方资质证明文件（如营业执照等）
19. 合作企业资质证明文件（如营业执照等）
20. 保险证明
21. 其他相关材料

**2、研究者发起的临床研究-非干预性研究**（1-4为必须提交）

1. 研究者发起临床研究申请表（PI、科室主任、设计部签字）
2. 研究者发起的临床研究责任书
3. 临床研究方案(注明版本号/版本日期)
4. 主要研究者简历
5. 知情同意书（前瞻性研究）(注明版本号/版本日期)
6. 豁免知情同意申请（回顾性研究）
7. 病例报告表（注明版本号/版本日期）
8. 受试者招募广告(注明版本号/版本日期)
9. 学术委员会审查批件
10. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表（我院为参加单位时适用）
11. 研究疾病的治疗指南/教科书（仅需提供研究相关内容）
12. 有关部门的批文（如获得基金资助的证明文件）
13. 申办方资质证明文件（如营业执照等）
14. 合作企业资质证明文件（如营业执照等）
15. 其他相关材料
16. **基础研究**（1、2、5为必须提交）
17. 涉及人的生命科学和医学研究初始伦理审查申请表（PI、科室主任签字）
18. 研究方案(注明版本号/版本日期) 或项目申请书
19. 知情同意书（前瞻性研究）(注明版本号/版本日期)
20. 豁免知情同意申请（回顾性研究）
21. 主要研究者简历
22. 病例报告表(注明版本号/版本日期)
23. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表（我院为参加单位时适用）
24. 有关部门的批文（如获得基金资助的证明文件）
25. 申办方资质证明文件（如营业执照等）
26. 合作企业资质证明文件（如营业执照等）
27. 其他相关材料
28. **人工智能研究**（1、2、5为必须提交）
29. 人工智能研究项目申请表（PI、科室主任、人工智能研究室签字）
30. 研究方案(注明版本号/版本日期)
31. 知情同意书（前瞻性研究）(注明版本号/版本日期)
32. 豁免知情同意申请（回顾性研究）
33. 主要研究者简历
34. 病例报告表(注明版本号/版本日期)
35. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表（我院为参加单位时适用）
36. 申办方资质证明文件（如营业执照等）
37. 合作企业资质证明文件（如营业执照等）
38. 其他相关材料
39. **大数据研究**（1、2、5为必须提交）
40. 生物医学大数据平台立项申请表（PI、科室主任、生物医学大数据平台办公室签字）
41. 研究方案(注明版本号/版本日期)
42. 知情同意书（前瞻性研究）(注明版本号/版本日期)
43. 豁免知情同意申请（回顾性研究）
44. 主要研究者简历
45. 病例报告表(注明版本号/版本日期)
46. 组长单位伦理委员会审查意见及成员表（我院为参加单位时适用）
47. 申办方资质证明文件（如营业执照等）
48. 合作企业资质证明文件（如营业执照等）
49. 其他相关材料
50. **医疗新技术**（1为必须提交）
51. 医疗新技术、新项目申请表（技术负责人签字）
52. 知情同意书（注明版本号/版本日期）
53. 安全隐患和技术风险的处置预案
54. 其他相关材料

**二、跟踪审查**

**1、修正案审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 修正案申请表
3. 修正前后对照表
4. 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
5. 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
6. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
7. 需伦理审查同意的其他修正文件
8. 组长单位伦理委员会修正案审查意见（我院为参加单位时适用）
9. 其他相关材料

**2、年度/定期跟踪审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 研究进展/年度报告
3. 各中心研究进展汇总报告（我院为组长单位时适用）
4. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（我院为参加单位时适用）
5. 其他相关材料

**3、安全性信息审查**（1-2为必须提交）

1. SAE递交函
2. 严重不良事件报告表
3. 其他相关材料

**4、不依从/违背方案审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 不依从/违背方案报告
3. 培训记录
4. 其他相关材料

**5、暂停/终止研究报告**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 暂停/终止研究报告
3. 其他相关材料

**6、结题审查**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 研究完成报告
3. 其他相关材料

**三、复审**

**1、复审申请**（1-2为必须提交）

1. 递交信
2. 伦理意见回复函
3. 修正前后对照表
4. 修正的临床研究方案 （注明版本号/版本日期）
5. 修正的知情同意书 （注明版本号/版本日期）
6. 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）
7. 需伦理审查同意的其他修正文件
8. 其他相关材料

附件2 (SYS-EC2-ZN-01.1-A02)：涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表

中山大学孙逸仙纪念医院医学伦理委员会

涉及人的生命科学和医学研究初始审查申请表

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 申请科室 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者（PI） | | |  | | | 电话 | |  | | 邮箱 | | | |  |
| PI指定联系人 | | |  | | | 电话 | |  | | 邮箱 | | | |  |
| 申办方 | | |  | | | | | | | | | | | |
| 我院参研形式 | | | □独立 □组长单位 □ 参加单位，组长单位为： | | | | | | | | | | | |
| 经费来源 | | |  | | | | | 经费总额（万元） | | | | | |  |
| 预计总例数 | | |  | | | | | 我院入组例数 | | | | | |  |
| 方案版本号 | | |  | | | | | 版本日期 | | | | | |  |
| 知情同意书版本号 | | |  | | | | | 版本日期 | | | | | |  |
| 研究类型 | | | □高风险研究； □中等风险研究； □低风险研究 | | | | | | | | | | | |
| □干预性研究（如是，请填写以下内容）；□诊断性研究；□观察性研究 | | | | | | | | | | | |
| 干预性临床研究 | 干预措施 | | | □药物；□医疗器械；□手术和操作；□物理治疗；□心理治疗；□行为干预；□临床诊疗方案；□群体性健康措施；□其他 | | | | | | | | | | |
| 是否超说明书用药 | | | □是（涉及药物通用名：，商品名：）；□否 | | | | | | | | | | |
| 是否提供免费药物 | | | □试验药物全免；□对照药全免；□部分免费：；□否；□不适用 | | | | | | | | | | |
| 是否提供免费检查 | | | □研究相关检查全免；□部分免费：；□否；□不适用 | | | | | | | | | | |
| 方案涉及药物、器械等是否经我院采购 | | | | | | | □是；□否 | | | | | | |
| 是否增加受试者额外经济负担 | | | | | | | □是，预计 元；□否 | | | | | | |
| 发生与研究相关损害的赔偿、补偿措施 | | | | | | | □有，赔偿方：；□无 | | | | | | |
| 招募人群特征 | | | □健康者； □患者； □孕妇； □弱势受试者；□不适用 | | | | | | | | | | | |
| 弱势受试者特征 (以上选择弱势受试者，填写该项) | | | □研究者的学生和下级；□申办方的员工；□军人；□犯人；□无药可救疾病的患者；□处于危急状况的患者；□入住福利院的人；□流浪者；□未成年人；□无能力知情同意的人；□其他： | | | | | | | | | | | |
| 研究时长（月） | | |  | | | | | 购买保险 | | | □有； □无 | | | |
| 标本送检情况 | | | □不涉及  □本院检查，是否免费：□是，□否  □外送检，是否免费：□是，□否  送检标本类型：  送检单位： | | | | | | | | | | | |
| 人类遗传资源审批 | | | 是否涉及人类遗传资源申报：□不涉及 □涉及（如涉及，请填写以下内容） | | | | | | | | | | | |
| □采集 | | | | □累积500人以上；□特定地区人类遗传资源 ；  □重要遗传家系；□罕见病、具有显著性差异人群 | | | | | | | |
| □国际合作 | | | | 涉外合作单位： | | | | | | | |
| □出境 | | | | □标本出境；□信息对外提供或开放使用 | | | | | | | |
| □保藏 | | | | □不涉及；□涉及 | | | | | | | |
| 其他参与单位 | | | □合同研究组织（CRO）：  □临床试验现场管理组织（SMO）：  □其他合作企业（中心实验室、EDC等）：  □其他医疗机构： | | | | | | | | | | | |
| 项目研究人员列表（含主要研究者） | | | | | | | | | | | | | | |
| 所在科室 | | 姓 名 | | | 职 称 | | | | 项目分工 | | | | 是否接受过GCP培训 | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
|  | |  | | |  | | | |  | | | |  | |
| 主要研究者  承诺内容 | | | 本人承诺待该项目批准后，我将遵循GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项研究。①及时上报研究过程中的各类信息，任何修订将事先报告伦理委员会，待同意后继续开展。②在持续审查规定日期前一个月递交研究进展报告供伦理委员会审查，逾期未交报告而造成研究数据无法使用，由本人承担相应责任。③所有涉及人类遗传资源的研究，应按《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》要求获得国务院科学技术行政部门的行政许可后再开展。 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者  利益冲突声明 | | | 我作为本临床研究的主要研究者，在此研究中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在研究开展过程中发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 | | | | | | | | | | | |
| 主要研究者签字 | | |  | | | | | | 日期 | | |  | | |
| 科室主任签字 | | |  | | | | | | 日期 | | |  | | |

**申请表填写注意事项：**

* 1. 申办方，指研究发起方，若由我院发起，请填写“中山大学孙逸仙纪念医院”；
  2. 多中心研究，若我院为参加单位，请提供组长单位伦理审查意见；
  3. 主要研究者及联系人的联系电话请填写手机号码；
  4. 经费来源：（1）纵向、横向科研项目，请填写具体经费来源，如国家自然科学基金委项目、中华医学基金会；（2）由企业资助的项目，请填写企业名称；（3）无经费来源，请填写无；
  5. 方案和知情同意书的版本号/版本日期为项目组自行确定，如1.0版/2021年1月1日。如申请豁免知情同意，知情同意书一栏请填写无/NA（不适用）；
  6. 研究类型：（1）高风险研究：干预措施为超说明书使用药物、新术式或因研究额外增加创伤性检查等；以特殊人群如婴幼儿、青少年、高龄患者（＞65 岁）、心智不全和孕产妇等为研究对象研究；安慰剂对照、随机对照临床研究。（2）中等风险研究：介于高风险与低风险的研究；（3）低风险研究：观察性研究；
  7. 干预性临床研究项目负责人必须具有**GCP培训证书**；
  8. 超说明书用药项目需填写**超说明书用药申请循证查询表**，并递交药学部审核；
  9. 人类遗传资源包括：（1）人类遗传资源材料，指含有人体基因组、基因等遗传物质的器官、组织、细胞等遗传材料；（2）人类遗传资源信息，指利用人类遗传资源材料产生的数据等信息资料。符合我国人类遗传资源相关管理规定范围内的项目，必须按**《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》**在**获得国务院科学技术行政部门批准后方可开展研究**；
  10. 涉及标本外送检的，需提供该送检单位的相关资质证明文件（营业执照、是否涉外的声明等）；
  11. **如主要研究者（PI）为科室主任，则科室主任签字一栏处需由科室副主任签字。**

**初始审查材料送审说明：**

* 1. 外单位发起的项目需在提交材料的封面及骑缝处盖章，本院研究者发起的项目需在每份材料（包括研究方案、知情同意书等）**封面空白处签字**确认；

1. 通过伦理审查云平台-下载中心下载文件表格；
2. 申请人需注册并登录伦理审查云平台，按要求上传文件；
3. 我院伦理审查云平台网址：

https://ethics.tonoinfo.com/#/home/sysyxllwyh