

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-023	科教部	人体研究伦理审查申请和报告指南	2017/11	2020/12	1 / 5	V4.0

1. 目的：为指导主要研究者、申办者提交药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目的伦理审查申请，特制定本指南。
2. 范围：适用于人体研究伦理审查申请和报告时。
3. 权责：人体研究伦理委员会：受理伦理审查申请，出具伦理审查决定文件。
4. 定义：无
5. 作业内容：
 - 5.1 提交伦理审查的研究项目范围
 - 5.1.1 药物临床试验项目。
 - 5.1.2 医疗器械临床试验项目。
 - 5.1.3 临床科研项目。
 - 5.2 伦理审查申请和报告的类别
 - 5.2.1 初始审查：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”是指首次向人体研究伦理委员会提交的审查申请。
 - 5.2.2 跟踪审查
 - 5.2.2.1 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，应向人体研究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，研究者可在人体研究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”的方式及时提交人体研究伦理委员会审查。
 - 5.2.2.2 研究进展报告：应按照伦理审查批件、意见函规定的年度或定期跟踪审查频率，在截止日期前一个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位人体研究伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过研究进展报告申请。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，及时报告人体研究伦理委员会。
 - 5.2.2.3 安全性报告：安全性报告包括严重不良事件、可疑且非预期严重不良反应及安全性更新报告等。其中，严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。非预期不良事件是指不良事件的性质、严重程度或频度，不同于先前方案或其

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-023	科教部	人体研究伦理审查申请和报告指南	2017/11	2020/12	2 / 5	V4.0

他相关资料（如研究者手册、药品说明）所描述的预期风险。可疑且非预期严重不良反应是指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。其中，药物不良反应是指临床试验中发生的任何与试验用药品可能有关的对人体有害或者非期望的反应。试验用药品与不良事件之间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除相关性。研究者应向伦理委员会报告本院发生的 SAE 和所有中心发生的可疑且非预期严重不良反应。

5.2.2.4 违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：

(1) 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，申办者、监查员、研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在人体研究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，向人体研究伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

5.2.2.5 暂停或终止研究报告：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或终止研究报告。

5.2.2.6 结题报告：完成临床研究，应及时向人体研究伦理委员会提交结题报告。

5.2.3 复审：上述初始审查和跟踪审查后，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，经人体研究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，请人体研究伦理委员会重新考虑决定。

5.3 提交伦理审查的流程

5.3.1 提交送审文件

5.3.1.1 提供咨询服务：人体研究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。

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-023	科教部	人体研究伦理审查申请和报告指南	2017/11	2020/12	3 / 5	V4.0

5.3.1.2 准备送审资料：按药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人体的临床研究项目送审资料目录要求，准备送审资料。

5.3.1.3 填写申请或报告的表格：根据伦理审查申请或报告的类别，填写相应的“申请”。

5.3.1.4 提交

5.3.2 领取通知

5.3.2.1 补充或修改送审材料通知：人体研究伦理委员会秘书受理后，如果送审资料不完整，资料要素有缺陷，立即发送修改或补充通知，告知缺项资料、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

5.3.2.2 受理通知：送审资料的完整性和要素通过形式审查，秘书发送受理通知，标注受理号和预定审查日期。

5.3.3 接受审查的准备

5.3.3.1 会议时间、地点：秘书电话和短信通知申办方及主要研究者。

5.3.3.2 准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 15 分钟到达会场。

5.4 伦理审查的时间

5.5 人体研究伦理委员会每两月例行召开审查会议 1 次，一般为每月的第 4 周，需要时可以增加伦理审查会议次数。人体研究伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需 7 个工作日的时间进行处理，请在会议前 7 个工作日内提交送审文件，或可电话咨询伦理审查时间。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要人体研究伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，人体研究伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

5.6 审查决定的传达

5.7 人体研究伦理委员会秘书在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见函”的方式传达审查决定。如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于（本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期的）年度或定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停或终止研究审查和结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，可以传达，也可以不传达。

5.8 免除知情同意

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-023	科教部	人体研究伦理审查申请和报告指南	2017/11	2020/12	4 / 5	V4.0

5.8.1 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（病人或受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。
- (6) 如果有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若病人或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需要时才可被使用。

5.8.2 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历或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，允许其它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。

5.9 免除知情同意书的签字

以下两种情况可以申请免除知情同意书签字：

5.9.1 当一份签了字的知情同意书会对受试者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书，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书。

5.9.2 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，邮件或电话调查。

5.10 伦理审查的费用

对外单位申办方发起的药物/器械临床试验和临床研究项目收取伦理审查费用，纵向课题、本院研究者自发项目不收取伦理审查费用。个别外单位如院校、医院等申办的项目伦理审查费用另行讨论。

5.10.1 初始伦理会议审查费用为 5000 元人民币，快速审查费用为 3000 元人民币。

浙江大学医学院附属第四医院

文件编号	制定单位	名 称	制定日期	修改日期	页数/总页数	版本
H-0417-023	科教部	人体研究伦理审查申请和报告指南	2017/11	2020/12	5 / 5	V4.0

5.10.2 修正案审查费用同初始审查,即会议审查费用为 5000 元人民币,快速审查费用为 3000 元人民币。

5.10.3 修改后重审的复审、修改后同意的复审(转会议审查),伦理审查费用为 1000 元人民币。

5.10.4 修改后同意的复审(快速审查)、跟踪审查不收取费用。

5.10.5 伦理审查费用由医院财务部统一管理。

6. 注意事项: 无

7. 相关文件: 无

8. 使用表单: 无

9. 使用单位: 全院

获经批准: _____



日期: 2020/12/30