

ICS 11.020

CCS G 00

DB 34

安 徽 省 地 方 标 准

DB34/T 4793—2024

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

Specification for the ethic review of biomedical research involving human subject

2024 - 04 - 15 发布

2024 - 05 - 15 实施

安徽省市场监督管理局 发 布



目 次

前言 II

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 基本要求 2

 4.1 医疗卫生机构 2

 4.2 伦理审查委员会 2

 4.3 研究者 3

5 审查内容 3

6 审查方式 3

 6.1 会议审查 3

 6.2 简易程序审查 4

7 审查类型 4

 7.1 初始审查 4

 7.2 跟踪审查 4

 7.3 复审 7

8 审查流程 7

 8.1 流程图 7

 8.2 申请 7

 8.3 受理 7

 8.4 审查 7

 8.5 决定 8

9 审查时限 9

10 委托审查 9

11 免除审查 9

附录 A（资料性） 知情同意的审查要点 10

附录 B（资料性） 工作用表参考模板 12

附录 C（资料性） 送审文件清单参考模板 36

附录 D（资料性） 伦理审查流程图 39

参考文献 40

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由安徽省医学科学研究院提出。

本文件由安徽省卫生健康委员会归口。

本文件起草单位：安徽省医学科学研究院、安徽省医学会、中国科学技术大学附属第一医院（安徽省立医院）、安徽医科大学第二附属医院、安徽医科大学第一附属医院、安徽省疾病预防控制中心、安徽省医学情报研究所、安徽医科大学、安徽医学高等专科学校、安徽省第二人民医院、合肥市第四人民医院、池州市第三人民医院、阜阳市健康教育所。

本文件主要起草人：冷静、王劲松、徐庆华、陈梅男、张静、周涛、杨春梅、张迪、杨芳、刘隆盛、李瑞、宋律、陈尹、陈谨、纪艳、宋远超、童琳、葛瑞钦、刘峙雅、陈梦夏、夏清荣。



涉及人的生物医学研究伦理审查规范

1 范围

本文件确立了涉及人的生物医学研究伦理审查的基本要求，规定了审查内容、方式、类型、流程、时限等内容，列出了委托审查、免除审查的适用情形。

本文件适用于医疗卫生机构开展的涉及人的生物医学研究项目伦理审查工作，干细胞、体细胞等特殊领域的生物医学研究不在此范围内。非医疗卫生机构开展的涉及人的生物医学研究项目伦理审查工作可参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

涉及人的生物医学研究 biomedical research involving human subject

指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的研究活动。

3.2

研究者 researchers

指实施生物医学研究并对研究质量、受试者的安全和权益负责的人。

3.3

研究参与者 research participants

参与涉及人的生物医学研究的患者或健康受试者即为研究参与者，可以作为试验组、对照组，包括人体研究的受试者，以及提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生物医学研究的个体。

3.4

伦理审查委员会 ethics review committee

由生命科学、医学、生命伦理学、法学、药学等领域专家及非本机构的社会人士组成的开展涉及人的生物医学研究伦理审查工作的组织。

注：伦理审查委员会委员应包括不同性别委员，非本机构人员要求是不隶属于本机构且不是本机构成员的直系亲属人员。

3.5

研究者发起的临床研究 investigator-initiated trials (IIT)

指医疗卫生机构开展的以人（包括医疗健康信息）为研究对象、不以产品注册为目的临床研究。

3.6

多中心临床研究 multicenter clinical research

遵循同一方案在多个研究中心分别由多名研究者负责实施完成的临床研究。

3.7

最小风险 minimal risk

研究参与者在研究过程中面临的不高于日常生活，常规检查/检测或治疗中的风险与伤害的风险。

3.8

独立顾问 independent consultant

由伦理审查委员会聘请或委任，在授权范围内对所审查研究的特定问题向伦理审查委员会提供专业意见和建议但不参与表决的人。

3.9

利益冲突 conflict of interest

当伦理委员会、委员、研究者因与所审查的研究项目之间存在相关利益，因而可能影响其从保护受试者的角度出发对研究做出公正独立的审查的情形。

4 基本要求

4.1 医疗卫生机构

4.1.1 开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构（以下简称“机构”）对在本机构开展的研究负责。

4.1.2 开展涉及人的生物医学研究的二级以上医疗机构和设区的市级以上卫生机构应当成立伦理审查委员会，批准伦理审查委员会工作章程，负责伦理审查委员会组建与换届，确保伦理审查委员会遵循国家相关法律法规开展伦理审查工作。

4.1.3 健全伦理审查利益冲突管理机制，确保伦理审查工作的独立性。

4.1.4 负责组织管理、协调机构各部门配合伦理审查委员会工作，为伦理审查委员会独立开展工作提供人员、设备、场所、工作经费等必要保障，应当依据工作量给予伦理审查委员会委员合理的报酬，确保伦理审查委员会的合规运行与良序发展。

4.1.5 应当按照国家相关要求及时向执业登记机关备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传备案信息。

4.1.6 三甲医院应设立独立的伦理审查委员会办公室，加强伦理审查委员会日常监管。

4.2 伦理审查委员会

4.2.1 应根据国家相关规定制定伦理审查委员会章程、工作制度和标准操作规程，并及时更新，以确保伦理审查工作的规范性。

4.2.2 负责对研究项目提供及时、独立、客观、公正的独立伦理审查，健全利益冲突管理机制和伦理审查质量控制机制，以确保研究参与者的尊严、安全和权益。

4.2.3 按照《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》等相关要求及本机构伦理审查委员会章程组建、换届和开展工作，并定期组织委员参加生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训。依据伦理审查实际需求聘请独立顾问，独立顾问对所审查研究的特定问题提供专业咨询意见，但不具有伦理审查表决权。

4.2.4 应及时对研究项目做出审查决定并提供跟踪审查，具体决定包括批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究。

4.2.5 应持续提升伦理审查能力，并定期对从事涉及人的生物医学研究的研究者、学生、科研管理人员等相关人员提供伦理审查相关咨询、指导和培训。

4.2.6 应当按照国家及省级相关要求定期开展内部质量评估，并接受所在机构的管理和研究参与者的监督、评估。

4.2.7 应加强档案管理，并按照国家及省级相关要求保存档案，保存年限参照不同类型研究项目相应的管理法规或实施办法执行。

4.2.8 应于每年2月底前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

4.3 研究者

4.3.1 应有伦理审查的意识，主动提出伦理审查申请，并按照规定向伦理审查委员会提交审查资料。

4.3.2 应按照经伦理审查委员会批准的研究方案开展研究，在研究过程中应遵守研究方案，凡涉及医学判断或临床决策应由临床医生做出。

4.3.3 参加临床试验实施的研究者，应具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。

4.3.4 应当按要求及时向伦理审查委员会提交研究进展、严重不良事件、安全性报告、方案偏离、终止/暂停、研究完成等各类报告。

4.3.5 应在项目实施前按要求在国家医学研究登记备案信息系统备案，并根据研究进展及时更新信息。

5 审查内容

5.1 是否违反国家法律法规、标准及规范的要求；涉及人类遗传资源、生物安全等相关研究是否符合国家相关规定。

5.2 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合要求。

5.3 研究方案是否科学、具有社会价值，并符合伦理原则的要求；涉及中医药研究方案的审查，还应当考虑其传统实践经验。

5.4 研究参与者可能遭受的风险与研究预期的受益相比是否在合理范围之内。

5.5 在获取知情同意过程中，向研究参与者或其法定监护人提供的知情同意书等有关信息资料是否充分、完整、通俗易懂，获得知情同意的方法是否适当，获得知情同意的过程是否合规、恰当，知情审查要点见附录A。

5.6 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分。

5.7 研究参与者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平。

5.8 是否向研究参与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会因此受到不公正对待的权利，是否告知退出研究后的影响、其他治疗方法等。

5.9 研究参与者参加研究的合理支出是否得到了适当补偿；研究参与者参加研究受到损害甚至死亡时，给予的治疗、补偿或者赔偿是否合理、合法。

5.10 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，并随时接受研究有关问题的咨询以及处理研究参与者的申诉、投诉。

5.11 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施使风险最小化。

5.12 研究是否涉及利益冲突。

5.13 研究是否涉及社会敏感的伦理问题。

5.14 研究结果是否发布，其发布方式、时间是否恰当。

5.15 需要审查的其他重点内容。

6 审查方式

6.1 会议审查

6.1.1 是以召开会议的方式对研究项目进行充分讨论尽可能达成一致意见，经投票和表决给出意见和

建议的审查方式，整个会议期间参会委员人数应达到有效人数会议审查方才有效。

6.1.2 包括线下会议审查、远程会议审查、紧急会议审查等形式。

6.1.3 以下情形应采用会议审查：

- a) 研究参与者风险大于最小风险；
- b) 涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题的研究；
- c) 增加研究参与者风险或者显著影响研究实施的非预期问题；
- d) 伦理审查提出实质性修改意见或者要求进一步澄清解释、提供更多的补充信息等。

6.1.4 当遇到突发公共卫生事件，或影响公众利益、造成国家经济损失等的紧急事件，危及研究参与者安全，以及研究过程中出现严重或重大伦理问题，应及时召开紧急会议审查。

6.1.5 当突发公共卫生事件中伦理审查委员会由于不可抗拒的原因不能及时组织符合法定人数要求的现场审查会议，或者委员因特殊原因不能参与现场会议时，伦理审查委员会可采取远程视频会议形式开展远程会议审查。

6.2 简易程序审查

6.2.1 由伦理审查委员会主任委员指定 2 名或以上的委员负责研究项目的审查，审查意见应当在下一次伦理审查委员会会议上报告。

6.2.2 以下情形可开展简易程序审查：

- a) 研究风险不大于最小风险的研究；
- b) 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比、不影响研究参与者的意愿的改动等；
- c) 多中心研究中参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认；
- d) 已批准研究的跟踪审查等。

6.2.3 简易程序审查过程中，出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见无法达成一致、主审委员提出需要会议审查或是出现否定性意见等情形的，应调整为会议审查。

6.2.4 纵向科研项目在申报阶段可先以简易程序审查对项目申报书进行审查，出具伦理审查论证意见用于项目申报，待项目立项后，研究者应向伦理审查委员会申请初始审查，经伦理审查同意后才能实施。

7 审查类型

7.1 初始审查

7.1.1 研究项目实施前应向伦理审查委员会提交初始审查申请，填写《初始审查申请表》（见附录 B 表 B.1），经审查同意并按照国家要求进行项目备案后方可实施。

7.1.2 初始审查申请时应根据项目类型对照相应的审查材料清单（见附录 C 的表 C.1）提交材料，保证送审材料的完整性。

7.1.3 依据本标准第 5 章进行审查，并填写《初始审查工作表》（参见附录 B 的表 B.7）。

7.1.4 审查决定应符合如下要求：

- a) 初始审查决定包括批准、修改后批准、修改后再审、不批准；
- b) 若初始审查方式为简易程序审查，则意见可以为：批准、修改后批准、不批准、转为会议审查；
- c) 若批准或修改后批准，需根据研究的风险程度确定项目跟踪审查频率，最长不超过 12 个月。

7.2 跟踪审查

7.2.1 年度/定期跟踪审查

7.2.1.1 伦理审查委员会办公室应按照伦理审查批件规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提醒研究者提交跟踪审查报告；若本机构为组长单位，则申办者应当向伦理审查委员会提交各中心研究进展的汇总报告。

7.2.1.2 伦理审查委员会应动态评估研究参与者的风险受益比，以确定是否需要调整跟踪审查频率。

7.2.1.3 伦理审查委员会重点审查以下内容，并填写《年度/定期跟踪审查工作表》（参见附录 B 的表 B.10）：

- a) 是否存在影响研究进行的情况；
- b) 可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告；
- c) 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险和受益；
- d) 研究的风险是否超过预期；
- e) 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展；
- f) 是否存在影响研究参与者权益的问题等。

7.2.1.4 审查决定应符合如下要求：

- a) 是否批准研究继续进行：批准、修改后批准、终止或暂停已批准的研究；
- b) 跟踪审查频率：根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整；
- c) 是否延长批件有效期：如批件有效期到期，年度/定期跟踪审查的决定为“批准”，则默认延长；
- d) 是否更改审查方式（简易程序审查时）：转为会议审查。

7.2.2 修正案审查

7.2.2.1 研究过程中若变更主要研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料以及提供给受试者的其他书面资料等的修改，研究者应获得伦理审查委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及更换监察员、变更电话号码、变更药品批号等研究管理或后勤方面。

7.2.2.2 为避免研究对研究参与者的紧急危害，研究者可在伦理审查委员会同意前修改研究方案，事后应及时将修改研究方案的情况及原因提交伦理审查委员会审查。

7.2.2.3 伦理审查委员会重点审查以下内容，并填写《修正案审查工作表》（参见附录 B 的表 B.11）：

- a) 是否影响研究的风险；
- b) 是否影响研究参与者的受益；
- c) 是否涉及弱势群体；
- d) 是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费；
- e) 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的研究参与者造成影响；
- f) 为避免对研究参与者造成紧急伤害，研究者在提交伦理审查委员会审查批准前对方案进行的修改及实施是否合理；
- g) 方案修正是否需要同时修改知情同意书；
- h) 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则；
- i) 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

7.2.2.4 审查决定应符合如下要求：

- a) 是否批准修正案：批准、修改后批准、终止或暂停已批准的研究、不批准；
- b) 跟踪审查频率：根据修正案对研究参与者风险/受益比的影响决定是否调整；
- c) 是否更改审查方式（简易程序审查时）：转为会议审查。

7.2.3 严重不良事件/安全性信息报告审查

7.2.3.1 研究项目在实施过程中发生的严重不良事件（SAE）、可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）及药物临床试验（GCP）研发期间安全性更新报告（DSUR），研究者应按相关法规要求及时向伦理审查委员会报告，伦理审查委员会及时进行审核。

7.2.3.2 决定审查方式应符合如下要求：

- a) 会议审查：本中心发生可能影响研究参与者安全、临床试验实施或可能改变伦理审查委员会“批准”意见的 SAE、SUSAR；
- b) 紧急会议审查：研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全；
- c) 简易程序审查：DSUR、医疗器械临床试验 SAE 及 IIT 研究中与研究干预无关的 SAE。

7.2.3.3 审查决定应符合如下要求：

- a) 是否批准研究继续进行：批准，增加或调整相应的风险管理措施，修正研究方案，修改知情同意书并重新获取知情同意，暂停已批准的研究；
- b) 跟踪审查频率：根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整；
- c) 是否更改审查方式（简易程序审查时）：会议审查、紧急会议审查。

7.2.4 违背方案审查

7.2.4.1 研究实施过程中，凡是发生研究者违背 GCP 原则或没有遵从方案开展研究，可能对研究参与者的权益以及研究的科学性造成显著影响，研究者应提交违背方案报告，伦理委员会应及时进行审核。

7.2.4.2 为避免对研究参与者产生即时危险，研究者可在伦理审查委员会批准前偏离研究方案，事后应向伦理审查委员会报告并作解释。

7.2.4.3 需要报告的具体情况包括：

- a) 严重违背方案：纳入了不符合标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药，或可能对研究参与者权益以及研究科学性造成显著影响的情况；
- b) 持续违背方案；
- c) 研究者不配合监查/稽查；
- d) 对违规事件不予以纠正。

7.2.4.4 审查决定应符合如下要求：

- a) 是否批准研究继续进行：批准、修改后批准、终止或暂停已批准的研究；
- b) “必要的修改”同时可以提出建议，建议包括（但不限于）：修正方案和/或知情同意书，重新获取知情同意，重新培训研究者，在高年资研究人员指导下工作，限制研究者参加研究的权利，拒绝受理来自该研究者的后续研究申请，必要时建议医院相关职能部门采取进一步的处理措施；
- c) 根据对研究参与者安全的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

7.2.5 暂停/终止研究审查

7.2.5.1 研究实施过程中，在研究方案没有按计划完成前需要暂停或终止的，研究者在制定了适宜的研究参与者保护计划的同时应及时提交伦理审查委员会审核。

7.2.5.2 伦理审查委员会应重点审核以下内容，并填写《暂停/终止研究审查工作表》（参见附录 B 的表 B.14）：

- a) 暂停/终止研究的理由是否充分；
- b) 研究参与者的安全与权益是否得到保证；
- c) 对研究参与者后续的医疗与随访是否合适；
- d) 是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施。

7.2.5.3 审查决定应符合如下要求：

- a) 是否批准提前终止研究：批准、需要采取进一步保护研究参与者的措施；
- b) 是否更改审查方式（简易程序审查时）：提交会议审查。

7.2.6 结题审查

7.2.6.1 研究结束后，研究者应及时向伦理审查委员会提交结题报告，伦理审查委员会应对研究项目结束后的结题报告进行审查。

7.2.6.2 伦理审查委员会应重点审查以下内容，并填写《结题审查工作表》（参见附录 B 的表 B.15）：

- a) SUSAR 或必须报告的重要医学事件是否及时报告；
- b) 与研究干预相关的、非预期的 SAE 是否影响研究的风险与受益；
- c) 研究风险是否超过预期；
- d) 是否存在影响研究参与者权益的情形；
- e) 是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施；
- f) 执行的方案与知情同意书是否为伦理审查委员会批准的版本。

7.2.6.3 审查决定应符合如下要求：

- a) 是否批准结题：批准、需要进一步采取保护研究参与者的措施；
- b) 是否更改审查方式（简易程序审查时）：提交会议审查。

7.3 复审

7.3.1 审查决定为“修改后批准”时，研究者应根据伦理审查委员会提出的修改意见完善申请材料，提交《复审申请表》（参见附录 B 的表 B.5）。

7.3.2 伦理审查委员会按要求开展复审工作，填写《复审工作表》（参见附录 B 的表 B.9）。

8 审查流程

8.1 流程图

审查基本流程图见附录 D。

8.2 申请

8.2.1 研究者应根据伦理审查类型，按照要求提交申请。

8.2.2 伦理审查委员会应提供渠道方便研究者、申办者了解或查询相关工作流程及申请审查的具体要求。

8.3 受理

伦理审查委员会秘书根据送审文件清单（参见附录 C 中的表 C.1），按照伦理审查的类型及相关要求，对研究者提交的材料进行形式审查，确保材料完整且符合要求。

——形式审查通过的，伦理审查委员会秘书根据要求形成伦理审查方式建议，并给出预定审查日期和预定审查地点，主任委员或经其授权者确认后发放《伦理审查受理通知函》（参见附录 B 的表 B.16）；

——形式审查不通过的，伦理审查委员会秘书应及时告知研究者进行补充修改。

8.4 审查

8.4.1 会议审查

8.4.1.1 会前应做如下准备：

- a) 伦理审查委员会秘书应根据专业相关等原则并经主任委员审核同意为每个项目指定至少 2 名主审委员，主审委员应在审查会议开始前，完成审查工作；
- b) 伦理审查委员会秘书应至少提前 3 天将审查资料、会议通知送达参会委员，确保委员有足够的时间会前审阅资料；
- c) 伦理审查委员会应确定符合召开审查会议所需的有效到会人数；
- d) 如采取远程会议时，应确保远程会议设备能正常运行，建立专用会议联系通道，并提前告知参会人员远程会议的时间、组织方式、获取途径、远程会议需要使用的设备，使用软件的环境要求和方法。

8.4.1.2 会议过程中应注意以下事项：

- a) 参加人员应准时到会并签到。因特殊情况确实不能现场出席的委员，在确保信息保密的前提下，可通过远程视频会议全程参加会议、发表审查意见、充分参与讨论并做出审查决定；
- b) 伦理审查委员会主任委员担任会议主持人。当主任委员因利益冲突退出研究项目的审查，或者因其他原因缺席审查会议时，由经主任委员授权的委员主持会议；
- c) 会议应通报上次会议记录、简易程序审查结果、现场访查结果、研究参与者抱怨处理意见等；
- d) 由主要研究者到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题，并回答委员质询提问。独立顾问可就审查项目的咨询问题陈述意见，并解答委员的疑问；
- e) 研究者/申办者、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员在讨论环节应当离场；
- f) 投票人数应当符合有效人数，委员不能投弃权票，不能委托投票，只有全程参加项目审查讨论的委员才能对该项目投票。达成审查决定意见的票数应当超过全体委员的半数；如不足半数，应当补充材料或信息后，重新审查讨论；
- g) 秘书应负责会议记录，应至少包括会议时间、地点、参会人员、主持人、委员意见和建议、表决结果等。每个项目审查记录内容一般应包括研究者姓名、主审委员的意见和建议、讨论过程、回避情况、投票结果、具体修改意见、建议以及反对的理由。

8.4.1.3 秘书应在会议审查结束 1 周内完成会议纪要，交会议主持人审核批准。

8.4.1.4 秘书应按要求对审查决定进行传达和文件归档。

8.4.2 简易程序审查

8.4.2.1 主任委员或副主任委员应为每个项目指定 2 名或者以上的主审委员。需要跟踪审查和复审的项目，优先选择原主审委员审查。

8.4.2.2 秘书负责收集主审委员的审查工作表，整理汇总审查意见，并根据审查意见准备伦理审查意见通知函（参见附录 B 的表 B.18）或伦理审查批件（参见附录 B 的表 B.19）。

8.4.2.3 当主审意见为“批准”时，应由主任委员审核签发批件；当主审意见为“修改后批准”时，应由主任委员审核签发伦理审查意见通知函，待复审通过后再签发伦理审查批件。

8.4.2.4 秘书按照要求传达审查决定，并进行文件归档。

8.5 决定

8.5.1 伦理审查委员会做出审查决定。

8.5.2 审查决定的处理应符合以下要求：

- a) 审查决定为“批准”时，出具批件；
- b) 其他审查决定，出具伦理审查意见通知函。

注：意见通知函应明确修改意见，对于“不批准”和“暂停或者终止研究”的决定，应充分说明理由并告知研究者

有提出申诉的权利。

8.5.3 伦理审查委员会秘书应在审查决定形成后5个工作日内将批件或意见通知函传达至研究者。

9 审查时限

伦理审查委员会办公室应在收到符合条件的申请材料后即时出具受理通知函,非多中心临床研究的生物医学研究伦理审查时限的规定见《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》,多中心临床研究伦理审查时限的规定见《安徽省贯彻落实〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法〉实施方案》。

10 委托审查

10.1 机构开展涉及人的生物医学研究未设立伦理审查委员会或者伦理审查委员会无法胜任审查需要的,机构可以书面形式委托有能力的机构伦理审查委员会开展伦理审查。

10.2 医疗卫生机构应当委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会开展伦理审查。

10.3 受委托的伦理审查委员会应当对审查的研究进行跟踪审查。

11 免除审查

11.1 使用人的信息数据或者生物样本开展的涉及人的生命科学与医学研究,不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的,且符合以下四种情形的可以免除伦理审查:

- a) 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
- b) 使用匿名化的信息数据开展研究的
- c) 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
- d) 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。

11.2 符合免除伦理审查条件的常见类型如下:

- a) 在正常的教育、培训环境下开展的研究,如:对常规和特殊教学方法的研究
- b) 涉及教育或培训效果测试、信息化系统开发和利用、访谈调查或公共行为观察的研究
- c) 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本、诊断标本的收集或研究,并且这些资源是公共资源
- d) 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究,如研究用食品不含添加剂、或所含添加剂不超过国家有关标准;研究用食品所含化学农药等环境污染物含量不超出国家有关安全范围。

注:“涉及访谈调查或公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于未成年人。

11.3 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等特殊群体的研究。

11.4 研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断,应向伦理审查委员会提交免除审查申请以及研究方案等相关材料,由伦理审查委员会主任委员或经其授权者审核确定是否符合免除审查条件。

附 录 A
(资料性)
知情同意的审查要点

A.1 知情同意书的审查要点

知情同意书的审查要点包括但不限于：

- a) 研究目的、基本研究内容、流程、方法、样本量及研究时限；
- b) 研究机构及研究者基本信息；
- c) 研究带来的风险与受益；
- d) 对研究参与者可能面临风险的保护措施；
- e) 研究参与者个人资料以及研究数据的保密范围、措施；
- f) 研究参与者的权利，包括可能的替代治疗及其主要的受益和风险、知情同意的过程、自愿参加和随时退出、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、以及研究过程中新信息的获取、新知情同意书的再次签署等；
- g) 研究参与者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；
- h) 研究者联系人和方式、伦理审查委员会联系人和方式、发生问题时的联系人和联系方式；
- i) 研究结果是否会反馈研究参与者；
- j) 有新的可能影响研究参与者继续参加研究的信息时，是否及时告知研究参与者或者其监护人；
- k) 可能被研究参与者终止研究的情况以及理由；
- l) 涉及人的生物样本采集的，还应当包括样本的保藏、利用、对外提供、销毁处理等相关内容；
- m) 知情同意书告知的信息是否完整和充分，且与方案一致；
- n) 知情同意书中不能采用使研究参与者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床试验机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容；
- o) 知情同意书措辞是否通俗易懂，符合潜在研究参与者群体的理解水平和当地的文化习俗；且言语表达不存在诱导或胁迫；
- p) 对涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员等特殊群体权益及风险。

A.2 知情同意过程审查要点

知情同意过程的审查要点包括但不限于：

- a) 研究者参与者获取知情同意是否恰当，避免研究参与者受到不必要的胁迫；
- b) 获取知情同意的研究者是否具备相应资质，且经过必要的培训，要以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述；
- c) 获取知情同意的时间是否恰当，能否保障研究参与者有充分的时间考虑；
- d) 获取知情同意的地点是否恰当，是否能确保研究参与者的隐私；
- e) 获取知情同意的流程是否合理，是否有利于确保研究参与者做出自愿知情同意，例如避免与临床手术、特殊检测等的知情同意混淆；
- f) 对于无行为能力、限制行为能力和无法自己做出决定的弱势人群的知情同意签署过程合理，应得到其监护人或法定代理人的书面知情同意，研究者还应该在研究参与者可理解的范围內告知相关信息；如果研究参与者是已经具备做出决定能力的未成年人(8周岁以上的未成年人)，应同时获得未成年人本人及其法定监护人同意；

- g) 具备完全民事行为能力但不能读写研究参与者，知情同意的过程应有公平见证人见证，获得其口头知情同意，并有录音、录像等过程记录和证明材料。

A.3 免除知情同意审查要点

项目可免除知情同意的，应审查是否满足以下要求：

- a) 研究不大于最小风险；
- b) 利用以往临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究；
- c) 免除知情同意不会对研究参与者的权利产生不利影响；
- d) 不免除知情同意，研究无法开展；
- e) 不涉及后续随访或再次获取研究参与者信息；
- f) 研究项目不涉及个人隐私和商业利益；
- g) 如涉及既往研究数据的二次使用，本次研究符合原始知情同意的条件。

A.4 免除签署知情同意书审查要点

项目可免除签署知情同意书的，除按照A.2的要求审核知情同意过程外，还应审查是否符合以下条件：

- a) 研究不大于最小风险；
- b) 当签署知情同意书会对研究参与者的隐私造成威胁，且联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书。例如：艾滋病、性病敏感问题研究等，应尊重其本人意愿签署书面知情同意。

附录 B
(资料性)
工作用表参考模板

B.1 初始审查申请表参考模板

见表B.1。

表B.1 初始审查申请表参考模板

申请日期		伦理受理号	(由伦理审查委员会受理后填写)	
项目名称				
方案版本号		方案版本日期		
知情同意书版本号		知情同意书版本日期		
招募材料版本号		招募材料版本日期		
承担科室		主要研究者		
申办者/立项单位/资助单位:				
是否多中心研究	☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 ☐ 单中心			
组长单位				
试验中心数目		研究参与者 总例数	本中心例数	
计划研究时间	自 年 月 日 至 年 月 日			
研究类型 (在适当项目□内涂黑):				
注册类研究:				
☐ 药物临床试验: ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 药物名称: _____				
☐ 医疗器械临床试验: ☐ 临床验证 ☐ 临床试用 ☐ 上市后再评价 器械名称: _____ (类)				
☐ 体外诊断试剂临床试验: ☐ 新诊断试剂 ☐ 已有同品种上市产品				
非注册类研究:				
☐ 研究者发起的临床研究 ☐ 横向 ☐ 纵向 ☐ 自筹				
☐ 申办方发起的非注册性临床研究				

表B.1 初始审查申请表参考模板 (续)

研究设计（在适当项目□内涂黑）： ☐ 病例报道 ☐ 干预性研究 ☐ 观察性研究（☐ 回顾性研究 ☐ 前瞻性研究） ☐ 既有样本库或数据分析 ☐ 定性访谈研究 ☐ 其他_____					
研究是否涉及弱势群体（包括社会性和生理性弱势人群，可多选）： ☐ 儿童/未成年人 ☐ 孕妇 ☐ 疾病终末期患者 ☐ 精神疾病者或认知障碍，或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 ☐ 申办者/研究者的雇员或学生 ☐ 教育/经济地位低下的人员 ☐ 囚犯 ☐ 以上不涉及					
研究目的及内容摘要（400 字以内）： 					
本单位主要研究人员信息（含项目负责人）					
姓名	科室	职称	是否参加过 GCP培训	是否参加过GCP临床试验	在本研究中主要任务
组长单位和其他参加单位及主要研究者： 1. 组长单位名称： 主要研究者： 2. 参加单位名称： 主要研究者： 3. 参加单位名称： 主要研究者： 					
利益冲突声明： 本人（ 签名： _____）不存在与此临床试验项目相关的经济利益或基于本研究产品所取得的任何财务利益等，包括（但不限于）： ①与申办者之间无投资关系，如持有股票等；未接受申办者赠予的礼品（大于 200 元）；未受聘为申办者的顾问/接受顾问费；未受聘为申办者的专家/接受专家咨询费；未接受申办者赠予的仪器设备； ②本人的近亲、合伙人与申办者不存在经济利益；本人的近亲、合伙人与申办者不存在任职关系；本人与申办者之间无购买、出售或租借的任何财产或不动产； ③本人保证有足够的时间和精力实施安全的临床研究；本人不会为了获得尽可能多的临床研究资料而忽视研究参与者可能发生的严重不良反应等情况； ④本人不存在与申办者之间的专利许可关系；本人不存在与申办者之间的科研成果转让关系；本人不会为了私利违背临床研究的真实性、客观性和科学性等情况。					
申请人签字			日期		
科主任签字			日期		
受理人签字			受理日期		

B.2 免除知情同意/免签知情同意书申请表参考模板

见表B.2。

表B.2 免除知情同意/免签知情同意书申请表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位			
主要研究者		承担科室	
一、免除知情同意（不适用跳过）			
免除知情同意范围	☐ 全部研究参与者均免除签署 ☐ 部分研究参与者免除签署，请说明免除研究参与者范围（必填）： 注：选择部分免除选项，应同时向伦理审查委员会提交知情同意书。		
免除理由 （请二选一）	☐ A. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该研究参与者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。 ☐ B. 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的，或已签署的知情同意书对应的研究方案、范围、内容未发生变化的。		
重要提示	1、勾选免除理由A 1) 此表格主要研究者签字后，默认为研究者承诺此研究项目不涉及个人隐私和商业利益。 2) 获伦理批准后，在使用该研究参与者数据或样本前应尝试联系研究参与者，如联系到该名研究参与者，应尽可能邀请其签署知情同意书后方可使用其数据或样本；如联系到研究参与者但其不愿当面签署书面知情同意书，应进行电话知情，获得口头同意方可使用其样本或数据；三次及以上联系不到研究参与者，方可使用其样本或数据；以上过程均需保存记录。 2、勾选免除理由B 1) 需确认捐献样本或信息时所签署的知情同意书已经通过本机构伦理委员会批准，否则视为无效； 2) 请提供伦理批件复印件、经批准的知情同意书样表、既往已签署知情同意书的研究参与者名单等附件，以供核对。 3) 必要时，伦理委员会将要求提供前次研究参与者签署的知情同意书复印件。		
二、免除知情同意书签字（不适用跳过）			
1、研究不大于最小风险，如通过网络工具、电话等进行问卷调查，已向研究参与者或监护人提供书面知情同意书或获得口头知情同意，请说明			

表B.2 免除知情同意/免签知情同意书申请表参考模板（续）

2、当签署知情同意书会对研究参与者的隐私造成威胁，且联系研究参与者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书，请说明			
主要研究者签名		日期	
受理人签名		受理日期	

B.3 免除伦理审查申请表参考模板

见表B.3。

表B.3 免除伦理审查申请表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位			
方案版本号及版本日期			
项目组长单位	组长单位主要研究者		
主要研究者	承担科室		
研究信息： ☐ 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如： ☐ 对常规和特殊教学方法的研究： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 涉及教育培训效果测试、访谈调查、或公共行为观察的研究： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 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： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究： 研究用健康食品不含添加剂： ☐ 是 ☐ 否 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： ☐ 是 ☐ 否 研究用食品所含化学农药或环境污染物含量不超出国家安全范围： ☐ 是 ☐ 否			
主要研究者签名	申请日期		
受理人签名	受理日期		

B.4 修正案审查申请表参考模板

见表B.4。

表B.4 修正案审查申请表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位/资助单位			
伦理受理号		项目初审批件号	
主要研究者		承担科室	
拟更新的研究方案版本号、版本日期（若无，写现行版本）			
拟更新的知情同意书版本号、版本日期（若无，写现行版本）			
一般信息 提出修正者： ☐ 项目资助方 ☐ 研究中心 ☐ 主要研究者 修正类别： ☐ 研究设计 ☐ 研究步骤 ☐ 研究参与者例数 ☐ 纳入排除标准 ☐ 干预措施 ☐ 知情同意书 ☐ 招募材料 ☐ 其它：_____ 为了避免对研究参与者造成紧急伤害，在提交伦理审查委员会审查批准前对方案进行了修改并实施： ☐ 不适用 ☐ 是			
修正的原因及主要内容（逐个列出涉及修订或新增的文件，简要概括各文件修订/新增的原因及修订的主要内容，请勿将修改细节列表的内容黏贴至此处）：			
修正案对研究的影响 修正案是否增加研究的预期风险： ☐ 是 ☐ 否 修正案是否降低研究参与者预期受益： ☐ 是 ☐ 否 修正案是否涉及弱势群体： ☐ 是 ☐ 否 修正案是否增加研究参与者参加研究的持续时间或花费： ☐ 是 ☐ 否 研究是否已经纳入研究参与者： ☐ 是 ☐ 否 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 在研研究参与者是否需要重新获取知情同意： ☐ 是 ☐ 否			
主要研究者签名		申请日期	
受理人签名		受理日期	

B.5 复审申请表参考模板

见表 B.5。

表B.5 复审申请表参考模板

项目名称			
伦理受理号			
前次审查的研究方案版本号、版本日期		修改后的研究方案版本号、版本日期	
前次审查的知情同意书版本号、版本日期		修改后的知情同意书版本号、版本日期	
其它材料			
前次审查意见:			
修改细节列表/问题答复 (注明修改文件名称、页数、修改前后内容对照、修改理由):			
对于不作修改的伦理审查意见在下面逐条进行答复			
对伦理审查委员会“修改”决定的答复: ☐ 完全按伦理审查委员会的审查意见修改 ☐ 参考伦理审查委员会审查意见修改 ☐ 不同意伦理审查委员会审查意见的说明			
主要研究者签名: 日期: 年 月 日			
受理人签名		受理日期	

B.6 暂停研究再启动申请表参考模板

见表B.6。

表B.6 暂停研究再启动申请表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位			
伦理受理号		伦理初审批件号	
主要研究者		承担科室	
递交材料（注明版本号与日期）： 1. 2. 3. ...			
申请再启动情况 1. 申请再启动理由 2. 其它需说明的重要内容			
主要研究者签名		申请日期	
受理人签名		受理日期	

B.7 初始审查工作表参考模板

见表B.7。

表B.7 初始审查工作表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位			
主审委员姓名		伦理受理号	
主要研究者		承担科室	
方案版本号/版本日期			
知情同意书版本号/版本日期			
组长单位	☐ 无 ☐ 有（单位名称：_____）		
一、研究方案审查要点（请勾选下列各项适当情况并做评论：）			
编号	项目		评论
1	研究目的： ☐ 明确 ☐ 不明确		
2	研究方法： ☐ 合理 ☐ 不合理		
3	背景资料： ☐ 充足 ☐ 不充足		
4	入选标准： ☐ 合适 ☐ 不合适		
5	排除标准： ☐ 合适 ☐ 不合适		
6	中途退出标准： ☐ 合适 ☐ 不合适		
7	足够的样本数： ☐ 是 ☐ 否		
8	对照组（安慰剂或其他）： ☐ 有 ☐ 无		
9	研究参与者选择的公平性和代表性： ☐ 有 ☐ 无		
10	风险利益评估： ☐ 可接受 ☐ 不可接受		
11	控制及预防预期研究风险的措施： ☐ 有 ☐ 无		
12	有无弱势群体参加： ☐ 有 ☐ 无		
13	有无保护弱势群体的措施： ☐ 有 ☐ 无		
14	不良事件处理预案： ☐ 有 ☐ 无		
15	数据保密和安全检测： ☐ 有 ☐ 无		

表B.7 初始审查工作表参考模板（续）

16	参与研究人员符合资格： ☐ 是 ☐ 否	
17	研究单位基础设施： ☐ 适宜 ☐ 不适宜	
二、知情同意审查要点（请在以下三种情形中选择，如不适用跳过）		
（一）免除知情同意（对于临床诊疗资料和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究，同时满足以下条件）		
1	研究不大于最小风险： ☐ 是 ☐ 否	
2	免除知情同意不会对研究参与者的权利产生不利影响： ☐ 是 ☐ 否	
3	不免除知情同意，研究无法实际开展：	
4	不涉及后续随访或再次获取受试者信息： ☐ 是 ☐ 否	
5	研究项目不涉及个人隐私和商业利益的： ☐ 是 ☐ 否	
6	如涉及既往研究数据的二次使用，本次研究须符合原始知情同意的条件： ☐ 是 ☐ 否	
（二）免除签署知情同意书（研究同时符合以下情况）		
1	研究不大于最小风险： ☐ 是 ☐ 否	
2	当签署知情同意书会对受试者的隐私造成威胁，且联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书。例如：敏感问题研究等： ☐ 是 ☐ 否	
（三）需知情同意（请勾选下列各项适当情况并做评论：）		
编号	项 目	评论
1	知情同意书的信息是否完全和充分： ☐ 是 ☐ 否	
2	知情同意书的使用语言，具有可读性，便于充分理解： ☐ 是 ☐ 否	
3	言语表达是否存在诱导或胁迫： ☐ 是 ☐ 否	
4	给研究参与者充分时间考虑，自主选择： ☐ 是 ☐ 否	
5	知情同意的过程： ☐ 恰当 ☐ 不恰当	
6	风险利益评估： ☐ 可接受 ☐ 不可接受	
7	研究参与者可能获得的其它备选治疗或疗法及其重要的受益和风险： ☐ 有 ☐ 无	
8	涉及弱势群体及无阅读能力研究参与者： ☐ 有，恰当 ☐ 有，不恰当 ☐ 无 若有，其知情同意过程 -法定代理人 ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不适用 -见证人 ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不适用 -口头知情同意 ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不适用	

表B.7 初始审查工作表参考模板（续）

9	参与研究人员符合资格： ☐ 是 ☐ 否	
10	招募研究参与者过程是否有胁迫和不正当因素： ☐ 有 ☐ 无	
11	与研究参与者的联系人： ☐ 有 ☐ 无	
12	研究参与者隐私的保护： ☐ 有 ☐ 无	
13	因研究所致伤害的处理方式： ☐ 恰当 ☐ 不恰当	
14	提供赔偿： ☐ 适宜 ☐ 不适宜	
三、评审意见和结果		
审查意见/建议：		
审查决定	☐ 批准 ☐ 必要的修改后批准 ☐ 不批准	
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否	
跟踪审查频率	☐ 3个月 ☐ 6个月 ☐ 9个月 ☐ 12个月	
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。		
主审委员签名		日期

B.8 免除审查审核工作表参考模板

见表B.8。

表B.8 免除审查审核工作表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位			
方案版本号及版本号 日期			
伦理受理号		主要研究者	
审查要素： ☐ 在正常的教育、培训环境下开展的研究： ☐ 对常规和特殊教学方法的研究： ☐是 ☐否 ☐ 关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究： ☐是 ☐否 ☐ 涉及教育培训效果测试、访谈调查、或公共行为观察的研究： ☐ 以直接或通过标识符的方式记录研究参与者信息： ☐是 ☐否 ☐ 在研究以外公开研究参与者信息可能会让研究参与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： ☐是 ☐否 ☐ 研究参与者为政府官员或政府官员候选人： ☐是 ☐否 ☐ 国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况： ☐是 ☐否 ☐ 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： ☐ 这些资源是公共资源： ☐是 ☐否 ☐ 或者是以研究者无法联系研究参与者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的： ☐是 ☐否 ☐ 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究： ☐ 研究用食品不含添加剂： ☐是 ☐否 ☐ 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： ☐是 ☐否 ☐ 研究用食品化学农药或环境污染物含量不超出国家有关安全范围： ☐是 ☐否 ☐ 研究涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员： ☐是 ☐否			
审核意见	☐ 符合免除审查的条件 ☐ 不符合免除审查的条件		
主审委员声明：作为审核人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名		日期	

B.9 复审工作表参考模板

见表B.9。

表B.9 复审工作表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位			
伦理受理号		主审委员	
主要研究者		承担科室	
审查要素： 1. 所作修改符合伦理委员会要求： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 2. 认可申请人对伦理审查委员会建议所作的说明： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用			
是否需要提供其它材料	☐ 否 ☐ 是（请说明：_____）		
审查意见	☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 不批准		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否		
初次确定跟踪审查频率 （不适用跳过）	☐ 是，____个月 ☐ 否		
改变跟踪审查频率 （不适用跳过）	☐ 不变，原跟踪审查频率____个月 ☐ 改变，____个月		
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
签 名		日 期	

B.10 年度/定期跟踪审查工作表参考模板

见表B.10。

表B.10 年度/定期跟踪审查工作表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位/资助单位			
伦理受理号	项目初审批件号		
方案版本号及版本日期			
知情同意书版本号及版本日期			
主要研究者	承担科室		
审查要素： 1. 是否存在影响研究进行的情况： ☐ 是 ☐ 否 2. 安全性信息或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 3. 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 4. 研究的风险是否超过预期： ☐ 是 ☐ 否 5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： ☐ 是 ☐ 否 6. 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题： ☐ 是 ☐ 否			
审查意见	☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不批准		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否		
批准的跟踪审查频率			截止日期
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变（修正为：___个月）		
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名	日期		

B.11 修正案审查工作表参考模板

见表B.11。

表B.11 修正案审查工作表参考模板

项目名称			
伦理受理号		项目初审批件号	
方案版本号及版本日期			
知情同意书版本及版本日期			
申办者/立项单位/资助单位		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1. 研究方案修正 1. 是否影响研究的风险: ☐ 是 ☐ 否 2. 是否影响研究参与者的受益: ☐ 是 ☐ 否 3. 是否涉及弱势群体: ☐ 是 ☐ 否 4. 是否影响研究参与者参加研究的持续时间或花费: ☐ 是 ☐ 否 5. 是否需要同时修改知情同意书: ☐ 是 ☐ 否 2. 知情同意书修正 1. 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则: ☐ 是 ☐ 否 2. 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意: ☐ 是 ☐ 否 3. 如果研究已经开始, 修正案是否对已经纳入的研究参与者造成影响: ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 4. 为了避免对研究参与者造成紧急伤害, 在提交伦理审查委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的: ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否			
审查意见	☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不批准		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否		
批准的跟踪审查频率		截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变 (修正为: ____个月)		
主审委员声明: 作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名		日期	

B.12 安全性信息审查工作表参考模板

见表B.12。

表B.12 安全性信息审查工作表参考模板

项目名称			
伦理受理号		伦理初审批件号	
方案版本号及版本日期			
知情同意书版本及版本日期			
发生时间		向伦理审查委员会报告时间	
申办者/立项单位/资助单位		承担科室	
主要研究者		主审委员	
报告类型	☐ SAE ☐ SUSAR ☐ 其它安全性报告		
审查要素： 1. 安全性事件/报告是否影响研究预期的风险与受益的判断： ☐ 是 ☐ 否 2. 研究者/申办者获知安全性事件或报告后的处理是否及时、恰当： ☐ 是 ☐ 否 3. 受损伤的研究参与者的医疗保护措施是否合理： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 4. 研究参与者的医疗保护措施是否合理： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 5. 是否需要修改方案或知情同意书： ☐ 是 ☐ 否			
审查意见	☐ 批准研究继续进行 ☐ 修改后批准 ☐ 暂停入组 ☐ 终止已批准的研究		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否		
建议	☐ 增加或调整相应的风险管理措施 ☐ 调整跟踪审查频率 ☐ 修正研究方案 ☐ 修改知情同意书并重新获取知情同意 ☐ 暂停已批准的研究 ☐ 其他_____		
具体建议： 1. 2. ...			
批准的跟踪审查频率		截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变（修正为：_____个月）		
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名		日期	

B.13 违背方案审查工作表参考模板

见表B.13。

表B.13 违背方案审查工作表参考模板

项目名称			
伦理受理号		伦理初审批件号	
方案版本号及版本日期			
知情同意书版本号及版本日期			
申办者/立项单位/资助单位		承担科室	
主要研究者		主审委员	/
审查要素： 1. 是否影响研究参与者的安全： ☐ 是 ☐ 否 2. 是否影响研究参与者的权益： ☐ 是 ☐ 否 3. 是否对研究结果产生显著影响： ☐ 是 ☐ 否 4. 违背方案事件的性质、程度与造成的后果是否“严重”： ☐ 是 ☐ 否 5. 对违背方案的情况，研究者是否“坚持不改”： ☐ 是 ☐ 否 6. 是否对违背方案采取了合适的处理措施： ☐ 是 ☐ 否			
审查意见	☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 终止或暂停已批准的研究		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否		
具体建议： 1. 2. ...			
批准的跟踪审查频率		截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变（修正为：____个月）		
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名		日期	

B.14 暂停/终止研究审查工作表参考模板

见表B.14。

表B.14 暂停/终止研究审查工作表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位/资助单位			
伦理受理号		伦理初审批件号	
方案版本号及版本日期			
知情同意书版本号及版本日期			
主要研究者/科室		主审委员	
审查要素： 1. 研究参与者的安全与权益是否得到保证： ☐ 是 ☐ 否 2. 对研究参与者后续的医疗与随访措施是否合适： ☐ 是 ☐ 否 3. 是否有必要采取进一步保护研究的措施： ☐ 是 ☐ 否			
审查意见	☐ 同意暂停或终止 ☐ 需要采取进一步保护研究参与者的措施		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否		
具体建议： 1. 2. ...			
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名		日期	

B. 15 结题审查工作表参考模板

见表B. 15。

表B. 15 结题审查工作表参考模板

项目名称			
申办者/立项单位/资助单位			
方案版本号及版本日期			
知情同意书版本号及版本日期			
伦理受理号		伦理批件号	
主要研究者		承担科室	
结题日期		主审委员	
审查要素： 1. 安全性信息或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 2. 与研究干预相关、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 3. 研究风险是否超过预期？ ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 4. 研究中是否存在影响研究参与者权益的问题： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 5. 是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否			
审查意见	☐ 批准结题 ☐ 需要采取进一步保护研究参与者的措施		
提交会议审查	☐ 是 ☐ 否30 30 30		
主审委员声明：作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。			
主审委员签名		日期	

B.16 伦理审查受理通知函参考模板

见表B.16。

表B.16 伦理审查受理通知函参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位		伦理受理号	
主要研究者		承担科室	
受理项目类型	☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 修正案审查 ☐ 严重不良事件和可疑且非预期的不良反应报告审查 ☐ 偏离方案审查 ☐ 暂停或终止已同意研究审查 ☐ 结题审查 ☐ 复审 ☐ 其他		
审查形式	☐ 会议审查 ☐ 简易程序审查 ☐ 紧急会议审查		
预定审查日期			
预定审查地点			
受理人签字			
受理日期			

B. 17 免除审查审核意见通知函参考模板

见表B. 17。

表B. 17 免除审查审核意见通知函参考模板

项目名称	
申办者/立项单位/资助单位	
申请人	
伦理受理号	
送审材料	(列出主要文件，并列出版本号及版本日期)
审核意见	☐经审核确认，本项目符合免除审查的条件。 ☐经审核确认，本项目不符合免除审查的条件，请按初始审查申请送审材料。
主任委员（签名）： 签发日期： 年 月 日 ××××伦理审查委员会（盖章）	

B. 18 伦理审查意见通知函参考模板

见表B. 18。

表B. 18 伦理审查意见通知函参考模板

项目名称			
申办者/立项单位 /资助单位		伦理受理号	
主要研究者		承担科室	
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查（请具体注明：_____） ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查（含远程会议审查） ☐ 简易程序审查 ☐ 紧急会议审查		
审查日期		审查地点	
审查文件	（列出审查的主要文件，并注明版本号及版本日期）		
审查决定			
具体审查意见： 1. 2. 此通知函仅为机构伦理审查委员会审查意见，不作为正式批件。请根据上述意见修改后再次递交机构伦理审查委员会审查，获得正式批件后方可执行。如果对审查意见有不同观点，请书面向本机构伦理审查委员会反映。 再次送审时请递交以下文件： 1. 送审文件清单。 2. 修改之处的清单列表。 3. 修改后的研究方案（含新版本号），对修改部分用醒目字体标出。 4. 修改后的知情同意书（含新版本号），对修改部分用醒目字体标出。 5. 其他需要补充的文件 主任委员（签名）： 签发日期： 年 月 日 ××××伦理审查委员会（盖章）			

B.19 伦理审查批件参考模板

见表B.19。

表B.19 伦理审查批件参考模板

项目名称			
申办者/立项单位/ 资助单位			
主要研究者		承担科室	
审查类型	☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查（请具体注明：_____） ☐ 复审		
初始审查方式 /审查日期		审查结果	
复审审查方式 /审查日期		审查结果	
研究类型（在适当项目□内涂黑）： 注册类研究： ☐ 药物临床试验： ☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期 ☐ 医疗器械临床试验： ☐ 临床验证 ☐ 临床试用 ☐ 上市后再评价 ☐ 体外诊断试剂临床试验： ☐ 新诊断试剂 ☐ 已有同品种上市产品 非注册类研究： ☐ 研究者发起的临床研究 ☐ 横向 ☐ 纵向 ☐ 自筹 ☐ 申办方发起的非注册性临床研究			
主要参加单位（标* 号的为组长单位）：			
审查文件	请注明所有审查文件，并注明版本号及版本日期，如： 研究方案（版本号：XXXX 版本日期：XXXX） 知情同意书（版本号：XXXX 版本日期：XXXX） 其他（请具体写明，并注明版本号和版本日期）		
投票结果	应到委员____人；实到委员____人；投票委员____人；回避委员____人 批准____票 修改后批准____票 不批准____票 暂停或终止已批准的研究____票		
审查决定：委员会对该项目的审查决定为 <u>批准</u> 。			

表B.19 伦理审查批件参考模板（续）

审查意见： 依据《中华人民共和国执业医师法》《医疗机构管理条例》《药物临床试验质量管理规范》《医疗器械临床试验质量管理规范》《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》等法律法规和国际准则，伦理审查委员会对以上文件进行了审查，认为基本符合伦理要求，同意按所同意的研究方案、知情同意书等开展本项研究。			
注意事项： 1. 请遵循伦理委员会批准的方案开展研究，保护受试者的健康和权益。 2. 研究过程中若变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，请提交修正案审查申请。 3. 发生SAE、SUSAR请及时提交报告。 4. 研究者没有遵从方案开展研究，可能对受试者的健康/权益以及研究的科学性造成不良影响，请提交方案违背报告。 5. 主要研究者暂停或提前终止临床试验，请及时递交暂停/终止研究报告。 6. 研究结束时，请提交结题报告。 7. 凡经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，申请人应按相关规定在国家卫生健康委医学研究登记备案信息系统登记研究项目相关信息。研究者在国内外临床研究注册平台上注册项目之前，应先在国家卫生健康委医学研究登记备案信息系统平台登记备案后才能注册。在项目实施过程中研究者应实时上传研究相关进展。			
跟踪审查频率： 审查频率为该研究批准之日起 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☐ 12 个月 伦理审查委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。			
批件有效期： 本批件自批准之日起 1 个审查频度内有效，请至少在批件到期前 1 个月向本伦理委员会提交年度/定期跟踪审查申请。自本伦理审查委员会初始审查批准之日起 1 年内，本研究应在本机构启动，逾期未启动的，本批件自行废止。			
联系人		联系电话	
主任委员或者经授权者（签名）：		××××伦理审查委员会（盖章） 批准日期： 年 月 日	

附 录 C
(资料性)
送审文件清单参考模板

C.1 初始审查送审文件清单参考模板

见表C.1。

表C.1 初始审查送审文件清单参考模板

序号	送审资料	说明
1	递交信（注明递交文件的版本号 and 版本日期）	
2	初始审查申请表（主要研究者签名并注明日期）	
3	科学性论证意见相关文件	
4	研究方案/临床实验方案（注明版本号和版本日期）	
5	知情同意书/豁免知情同意申请表（注明版本号和版本日期）	
6	研究者履历表、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明	
7	研究材料诚信承诺书	
8	生物样本、信息数据的来源证明	
9	研究者利益冲突声明	
10	研究成果的发布形式说明	
11	研究参与者招募广告（注明版本号和版本日期）及其发布形式	
12	组长单位伦理批件（若适用）	
13	人类遗传办公室批件（如有）	
14	药品生产许可证复印件（试验药生产企业，若生产企业非申办者，需提供申办者委托函/说明函）	
15	试验产品/药品检验报告（试验产品/药物及对照产品/药品）	
16	现有安全性材料/动物实验报告（如有）	
17	研究者手册（注明版本号和版本日期）	适用于注册类临床试验
18	申办者委托CRO公司的委托函（如有）	适用于注册类临床试验
19	国家药监局（NMPA）临床试验批件（如无批件，可提供已向国家药监局药品审评中心（CDE）备案及CDE无否定意见的证明文件、CDE备案成功承诺书）	适用于注册类临床试验
20	原始病历表/病例报告表（注明版本号和版本日期）	适用于注册类临床试验
21	保险证明（保单或保险合同）	适用于注册类临床试验
22	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	适用于注册类临床试验
23	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	适用于注册类临床试验
24	医疗器械生产（或经营）许可证（非指试验器械生产许可；若无，请提供说明）	适用于注册类临床试验
25	医疗器械注册产品（国家、行业）标准/技术要求	适用于注册类临床试验
26	医疗器械委托检验/注册检验报告	适用于注册类临床试验
27	数据安全监察计划说明（如有）	适用于注册类临床试验
28	其他材料	
注：申办者发起的非注册类临床研究也应参照注册类临床试验递交相应材料。		

C.2 免除伦理审查送审文件清单参考模板

见表C.2。

表C.2 免除伦理审查送审文件清单参考模板

序号	送审资料
1	免除审查申请表（主要研究者签名并注明日期）
2	研究方案
3	调查问卷（如涉及）
4	递交信

C.3 复审送审文件清单参考模板

见表C.3。

表C.3 复审送审文件清单参考模板

序号	送审资料
1	复审申请表（主要研究者签名并注明日期）
2	要求修正文件的修订格式（仅电子版）
3	要求修正文件的终版无痕格式（注明版本号和版本日期）
4	其他需要补充的文件（如有）
5	递交信（注明版本号和版本日期）

C.4 跟踪审查送审文件清单参考模板

见表C.4。

表C.4 跟踪审查送审文件清单参考模板

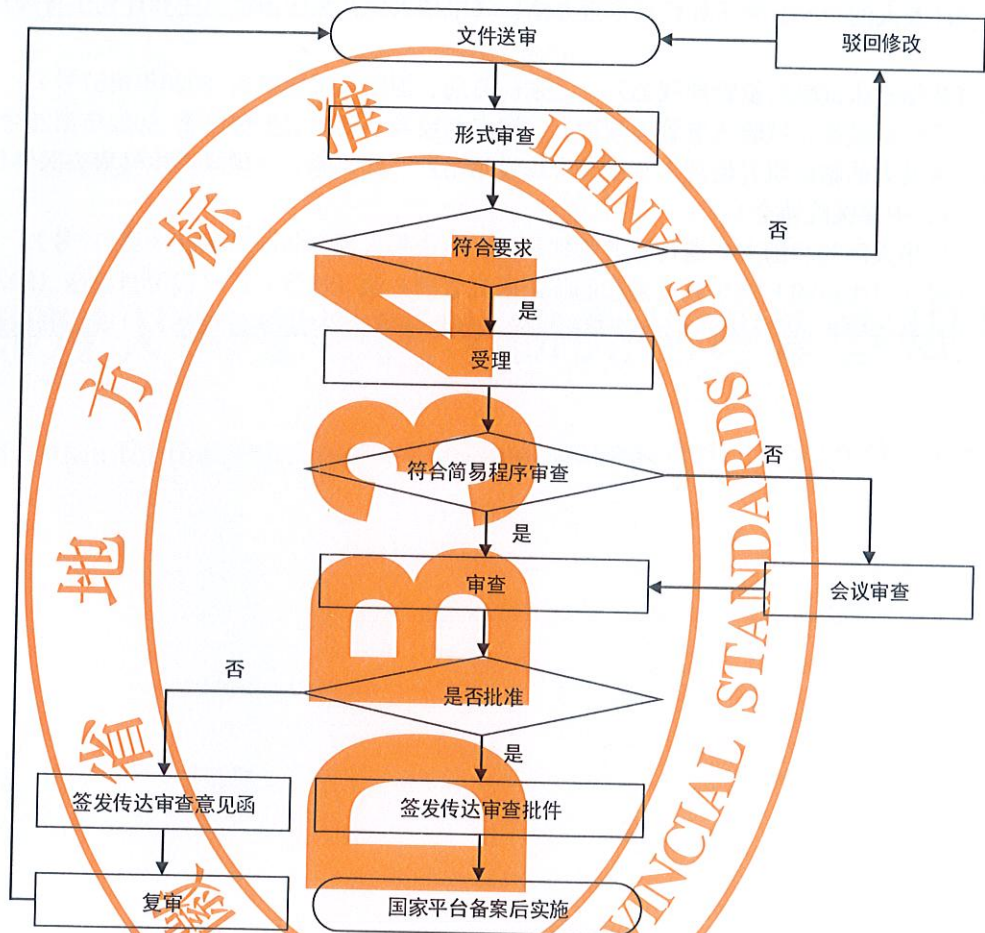
序号	送审资料	类型
1	递交信（主要研究者至伦理审查委员会）	
2	修正案审查申请表（主要研究者签字）	适用于修正案审查
3	修正后的临床研究方案（注明版本号/日期）及修改细节列表	适用于修正案审查
4	修正后的知情同意书（注明版本号/日期）及修改细节列表	适用于修正案审查
5	修正的其他材料，如招募材料（注明版本号/日期）同时附上修改细节列表	适用于修正案审查
6	年度/定期跟踪审查报告表（主要研究者签字）	适用于年度/定期跟踪审查
7	项目年度报告或其他材料（注明版本号/日期）	适用于年度/定期跟踪审查
8	药物临床试验 SUSAR 报告表（用本中心报告表参考模板）或医疗器械临床试验 SAE 报告表或科研项目安全性信息报告表（主要研究者签字）	适用于安全性信息报告审查
9	违背方案报告表（主要研究者签字）	适用于违背方案审查
10	暂停/终止研究报告表（主要研究者签字）	适用于暂停/终止研究审查
11	未通知在研研究参与者研究已经提前终止的说明（如适用）	适用于暂停/终止研究审查
12	通知在研研究参与者提前终止研究的知情同意书（如适用）	适用于暂停/终止研究审查
13	有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明（如适用）	适用于暂停/终止研究审查
14	结题报告表（主要研究者签字）	适用于结题审查

表C.4 跟踪审查送审文件清单参考模板（续）

序号	送审资料	类型
15	本中心分中心小结（盖机构办公室章）	适用于结题审查
16	影响研究参与者权益问题的说明（如适用）	适用于结题审查
17	其它材料	

附录 D
(资料性)
伦理审查流程图

伦理审查基本流程见图D.1。



图D.1 伦理审查流程图

参 考 文 献

- [1] 《赫尔辛基宣言》（第64届世界医学协会联合大会，福塔莱萨，巴西，2013年10月）
 - [2] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局 国卫科教发〔2023〕4号）
 - [3] 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第11号）
 - [4] 《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委 2020年第57号）
 - [5] 《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委 2022年第28号）
 - [6] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版）（国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会）
 - [7] 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（中华人民共和国国务院令第717号）
 - [8] 《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》（国卫科教函〔2021〕155号）
 - [9] 《安徽省贯彻〈涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法〉实施方案》（皖卫科教秘〔2023〕91号）
-