**科研伦理委员会伦理审查申请指南**

在我院开展的涉及人的生物医学的科研项目，包括纵向课题、横向课题、院内自发项目等，由科研伦理委员会（以下简称“伦理委员会”）受理，按照本指南要求准备递交材料，取得伦理审查批件后方可开展研究工作。

**一、伦理审查受理范围**

1.纵向课题：指从国家、部委和省市纳入财政计划的科研拨款中直接获得经费的“项目/课题”包括：国家重点研发计划、国家自然科学基金、广东省科技计划项目、广东省自然科学基金、深圳市科技计划项目、广东省中医药局课题、广东省医学科研基金等

2.横向课题包括：企业委托的研究、承担院外研究机构、基金会、社团、协会、学校、医院组织的课题等。

3.院内课题：经医院组织申报，通过院内评审并立项的项目。

4.研究者发起的研究课题，包括：

（1）研究生课题、博士后课题、本科生课题等。

（2）以上市后药品、医疗器械等产品为研究性干预措施的并能在遵循产品临床应用指导原则、临床诊疗指南、说明书的前提下开展的研究课题。

（3）与重大突发传染病诊断、治疗、预防等相关的研究课题，或者某些针对严重危害人的生命健康/严重影响生存质量且目前无确切有效干预措施的疾病的研究课题，需满足以下前提条件方可受理：

①通过科学性审查确保研究的合理性、必要性、可行性。

②在坚持《赫尔辛基宣言》核心宗旨上，能够满足公共受益原则。

③提交佐证材料全面、详实，具有一定前期研究基础。

二、伦理审查申请类别

（1）初始审查

初始审查申请：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

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，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。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”的方式及时提交伦理委员会审查。

②研究进展报吿：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在终止日期前2个月提交研究进展报告；研究者应当向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“研究进展报吿”的方式，及时报告医学伦理委员会。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“研究进展报吿”申请。

③严重不良事件（Serious adverse event，SAE）报告：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。发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。

④违背方案报告：需要报吿的违背方案情况包括：

A.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。

B.持续违背方案，或研究者不配合监査审查，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/监査员/研究者应提交违背方案报吿。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，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

⑤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。

⑥结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

（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“作必要的修改后批准”、“作必要的修改后再审”，对方案进行修改后，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着法，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。复审申请原则上应在90日内完成，如超期将按照重新申请处理。

三、提交伦理审查的流程

1.审查须知：获取科教科/机构办开具的立项证明后，科研伦理委员会正式受理。

初始审查及跟踪审查文件清单详见附件。伦理审查表格详见 ：深圳市第三人民企业微信-工作台-伦理审查系统。

2.伦理审查流程

（1）提交送审文件

①伦理审查系统：通过企业微信-工作台-伦理审查系统（https://ethics.szsdsrmyy.com:8899/），登录名：00+工号，初始密码：szsy000。

科研助理/辅助研究者为项目负责人申请项目时，需填写《伦理材料递交授权表》（见附件）并使用科研助理/辅助研究者的账号登录，以便后续跟进项目进度。

②创建项目基本信息：项目首次向伦理委员会提交审查申请，需要在系统新增项目基本信息。新增申请报告：项目年度跟踪审查、修正案审查、结题审查等，在系统内新增项目申请/报告。

③系统内受理材料：根据送审文件清单，准备送审文件，并打印完成签名后扫描上传回系统内。方案和知情同意书注明版本号和版本日期。

（2）形式审查

①补充/修改送审材料通知：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，告知缺项文件、缺陷的要素，通过系统内退回告知。

②受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送受理通知。

（3）接受审查的准备

①会议时间/地点：办公室秘书会电话/短信/网络通知。

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。

四、伦理审查时间

科研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。如有紧急审查的需求，需说明原因并向主任委员提交申请。

伦理审查时间会提前一个月公布到医院官网—医学伦理委员会—审查通知，以及医院部分的管理群，请自行关注。

五、审查决定传达

审查决定正式文书以书面的“批件”或“意见”传达。

会议审查：常规审查意见于会审后 10 个工作日内发布，紧急审查意见于会审后 5个工作日内发布。

简易审查：常规审查意见于伦理系统材料提交至伦理办后 15 个工作日内发布，紧急审查意见于伦理系统材料提交至伦理办后 7 个工作日内发布。

**六、联系方式**

伦理委员会办公室地址：深圳市龙岗区布澜路29号深圳市第三人民医院行政楼612室

科研伦理委员会电话：0755-61222333-16665 联系人：韩雨

附件：

附件1：伦理材料递交授权表

附件2：科研伦理审查项目需提供的文件清单

**附件1：**

**伦理材料递交授权表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 授权人（课题负责人） |  | | |
| 被授权人 |  | | |
| 授权内容 | 该项目所有伦理审查、备案文件的递交 | | |
| 授权时限 | 项目从开始到结束 | | |
| 责任声明 | 被授权者须负责审核伦理申请文件，对伦理形审反馈、审查意见等信息应及时反馈并完成递交。 | | |
| 授权人(课题负责人)  签名 |  | 日期 |  |
| 被授权人签名 |  | 日期 |  |

# 附件2：

# 科研伦理审查项目需提供的文件清单

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **初始审查** | | |
| **材料类型** | **文件名** | **材料要求** |
| **科研项目均需提交必备材料，根据实际情况提交附加材料** | | |
| **必备材料** | 科学性审查证明文件（科研项目审核意见书、科研项目立项证明等） | 扫描件 |
| 科研伦理审查申请表（初始审查） | 项目组签字扫描件 |
| 研究者简历 | PI签字扫描件 |
| 研究承诺函 | PI签字扫描件 |
| 研究经济利益声明 | PI签字扫描件 |
| 知情同意书 | 应注明版本号、日期，包括译 文，PDF 版 |
| 临床试验方案 | 注明版本号及日期，PDF 版 |
| 附加材料 | 汇报用PPT （会议审查） | 汇报时间 5 分钟，内容包含方案、知情同意书、招募者广告、组长单位、伦理批件（如有）、资质相关文件等 |
| 主要研究者GCP/伦理培训证书复印件 | 扫描件 |
| 临床试验方案的摘要 | 药物/器械类项目提供PDF 版 |
| 组长单位伦理批件、委员签到页复印件 | 多中心项目，非组长单位必需提供扫描件 |
| 为受试者进行知情同意提供给受试者了解项目的书面和/或光盘 |  |
| 研究者手册 | 注明版本号及日期PDF 版 |
| 招募广告（为招募受试者所使用的文字、影视材料，方式和信息） | 应注明版本号、日期，包括译文PDF 版 |
| 病例报告表、日记录卡及其它问卷 | 应注明版本号、日期，包括译文PDF 版 |
| 其他涉及项目安全性的佐证材料 | 如药品说明书、指南及参考文献等PDF 版 |
| 合作协议 | 扫描件 |
| 其他：伦理 委员会履行其职责所需要的其他文件 | 初始审查未递交批准的资料，不接收后期的“备案”递交 |
| **研究者发起的药物/器械临床研究需补充材料** | | |
| 药物类项目 | 对受试者参与临床试验是否提供、如何提供有关补偿的说明，包括但不限于医疗保健的费用及使用 | 可在方案中体现 |
| 试验药物的合格检验报告 | 加盖公司章PDF 版 |
| 药物安全性佐证（临床试验批件） | 加盖公司章PDF 版 |
| 保险证明 | 加盖公司章PDF 版 |
| 合作方的资质证明（营业执照、GMP证书） | 加盖公司章PDF 版 |
| 器械类项目 | 注册产品标准或相应的国家、行业标准 | 加盖公司章PDF 版 |
| 对受试者参与临床试验是否提供、如何提供有关补偿的说明，包括但不限于医疗保健的费用及使用 | 可在方案中体现PDF 版 |
| 动物试验临床报告（首次植入人体或需由动 物试验确认产品安全性） | 加盖公司章PDF 版 |
| 基于产品技术要求的产品检验报告（自测报告及产品型式试验报告） | 加盖公司章PDF 版 |
| 临床前研究相关资料 | 加盖公司章PDF 版 |
| 合作方的资质证明 | 加盖公司章PDF 版 |
| **跟踪审查** | | |
| |  |  |  | | --- | --- | --- | | **跟踪类型** | **文件名** | **材料要求** | | 年度/定期跟踪审查 | 年度/定期跟踪审查申请表 | 扫描件 | | 进展报告 | PDF版 | | 现行研究方案和知情同意书 | PDF版 | | 修正案审查 | 修正案立项部门备案 | 扫描件 | | 修正案审查申请表 | 扫描件 | | 修正内容（研究方案/知情同意书/招募广告等） | PDF版 | | 修正对比表 | PDF版 | | 结题审查 | 结题审查申请表 | 扫描件 | | 结题小结 | PDF版 | | 复审 | 复审申请表 | 扫描件 | | 修改对比表/修订痕迹版材料 | PDF版 | | 修改后材料 | PDF版 | | 其他类型审查 | （不依从/违背方案审查，非预期事件审查，严重不良事件审查，暂停、终止研究审查）  伦理审查申请表 | 扫描件 | | 备注 | 其他：伦理委员会履行其职责所需要的其他文件 | 跟踪审查未递交批准的资料，不接收后期的“备案”递交 | | | |