



武汉大学人民医院临床研究伦理委员会		文件编号	IRB ZN/2.1/7.0
编写者	陈园	版本号	7.0
审核者	刘忠纯	版本日期	2023年2月28日
批准者	李平湘	批准生效日期	2023年3月3日

伦理审查申请/报告指南

为指导和规范主要研究者/申办者提交伦理审查的送审材料，根据国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022），国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）等，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家药品监督管理局、卫生健康委员会、国家中医药管理局等颁布的相关法规、政策与指南的规定，凡我院承担或在我院内实施的涉及人的生物医学研究项目，应当依据本指南向伦理委员会提交伦理审查的送审材料。涉及人的生物医学研究是指以人为受试者，或者使用可识别身份的人体材料和数据，为了解疾病原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而进行的研究活动。本伦理委员会审查受理的范围包括（不限于）：

- 药物临床试验
- 医疗器械（含体外诊断试剂）临床试验
- 干细胞、体细胞等临床研究
- 研究者发起的临床研究



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、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经审查批准后执行。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。
- 研究进展报告：应按照伦理审查同意函/意见函规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；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。如果伦理审查同意函有效期到期，需要申请延长同意函有效期，应通过“研究进展报告”申请。
- 安全性报告：主要包括 SAE、SUSAR、安全性更新报告等。严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗或延长住院时间、永久或者严重的残疾或者功能丧失、危及生命、死亡、导致先天畸形等不良医学事件。本中心受试者发生严重不良事件，申请人应在获知的 24 小时内提交严重不良事件报告。可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）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。研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并应当向伦理委员会快速报告。快速报告的时限要求：致死或危及生命的应在首次获知后 7 天内报告；非致死或危及生命的应在首次获知后 15 天内报告。随访报告应在获得新信息起 15 天内报告。研发期间安全性更新报告（DSUR）是指对研发中的药物（包括已批准但仍在进一步研究的药物）进行安全评估的定期报告的通用标准文件。

- 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：违背入排标准且继续让受试者进行临床试验；符合提前中止研究标准而未让受试者退出；给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；给予受试者方案禁用的合并用药；任何偏离研究特定的流程或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对结果产生显著影响的研究行为。②研究者原因导致的持续违背方案。③其他方案规定的违背方案情况。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。

- 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“作必要修



正后同意”、“作必要修正后重审”，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

- 准备送审文件：申请人根据 AF/ZN 2-01/7.0 送审文件清单，准备送审文件；方案（含摘要）和知情同意书注明版本号和本日期。
 - ◇ 知情同意书应涵盖 AF/ZN 2-02/6.1 知情同意书模板中的要素。
 - ◇ 主要研究者在将方案和知情同意书提交伦理审查前应和申办者充分讨论其科学和伦理问题。
 - ◇ 同一种药物/医疗器械若可治疗多种适应症，应针对每种适应症制订不同的研究方案，并分别提交伦理审查。
- 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”（ AF/ZN 2-03/7.0 初始审查申请， AF/ZN 2-14/7.1 研究者发起的临床研究伦理审查申请表 A， AF/ZN 2-15/7.1 研究者发起的临床研究伦理审查申请表 B， AF/ZN 2-16/7.1 研究者发起的临床研究伦理审查申请表 C， AF/ZN 2-04/7.0 修正案审查申请， AF/ZN 2-05/7.0 复审申请），或“报告”（ AF/ZN 2-06/7.0 年度/定期跟踪审查申请表（研究进展报告）， AF/ZN 2-07/7.0 安全性信息报告， AF/ZN 2-08-1/7.0 严重不良事件报告（适用于药物临床研究）， AF/ZN 2-08-2/7.0 严重不良事件报告（适用于医疗器械临床研究）， AF/ZN 2-09/6.0 违背方案报



告，AF/ZN 2-10/7.0 暂停/终止研究报告，AF/ZN 2-11/7.0 结题报告)。

- 提交：可以首先提交 1 套送审文件，准备书面送审材料，送至伦理委员会办公室，电子版送审文件发送至伦理办公室邮箱；首次提交伦理审查申请的主要研究者，还应参照 AF/ZN 2-12/7.0 主要研究者简历模版，提交简历及资质证明文件和 GCP 培训证书的复印件。

2. 领取通知

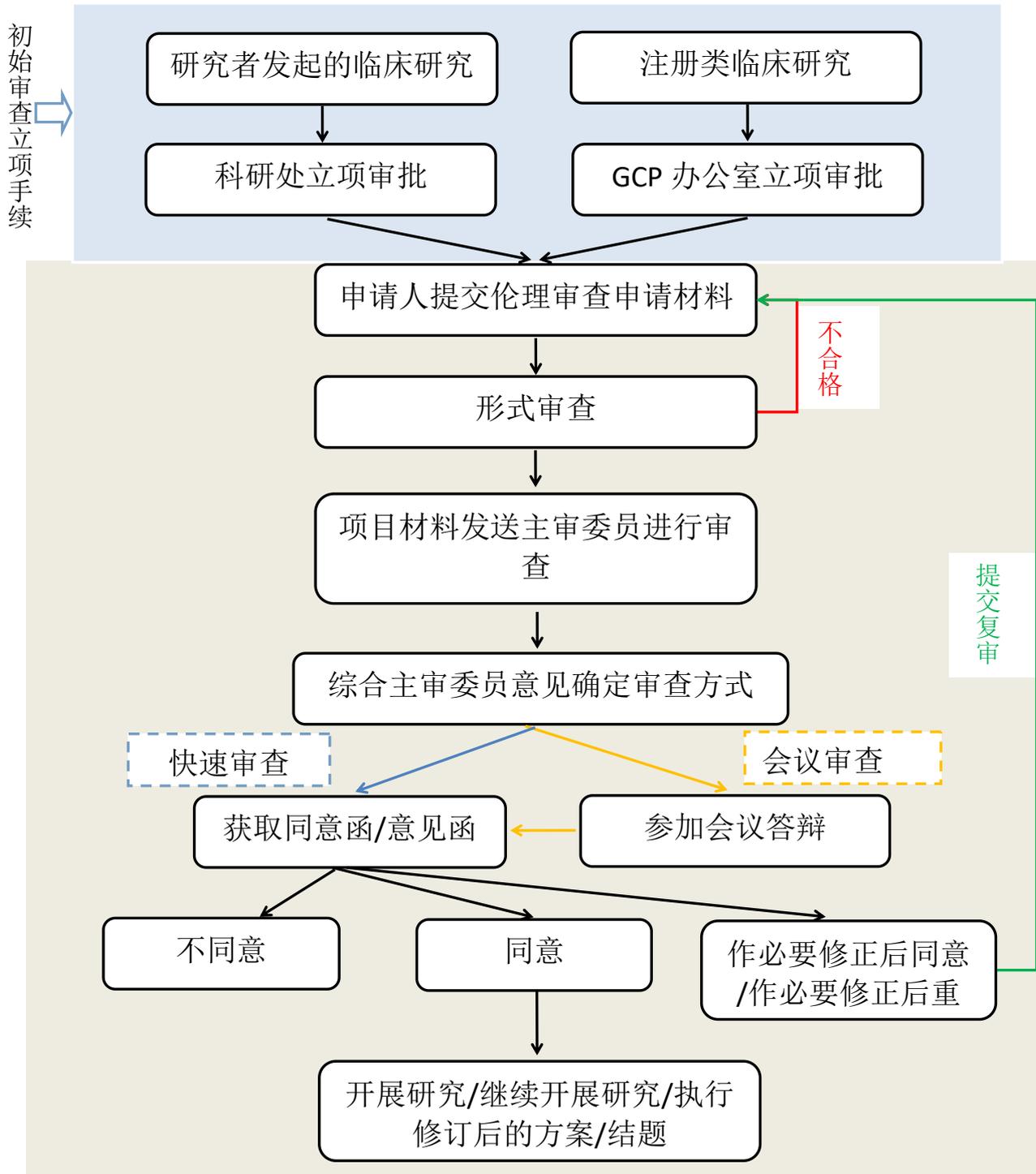
- 送审材料形式审查意见通知：伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送 AF SOP/3.7-01/6.0 送审材料形式审查意见通知，告知缺项文件、缺陷的要素。送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室工作人员告知预定审查日期，送审材料类型为初始审查时，在通知中标注受理号。

3. 接受审查的准备

- 会议时间/地点：办公室工作人员会电话/短信/网络通信等方式通知。
- 准备向会议报告：根据 AF/ZN 2-13/6.0 伦理会审查 PPT 模板，准备报告内容，提前 30 分钟到达会场。要求项目负责人本人汇报，如有特殊情况本人无法到场的，可委托项目参与人（须为本院职工）持项目负责人签名的委托函到场汇报。



临床研究伦理审查流程图



图注：蓝色区域为初始审查额外需要的立项手续，复审、跟踪审查无需该部分的步骤，按照黄色区域的步骤即可。



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。伦理委员会办公室工作人员受理送审文件后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在会议审查 1 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，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

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查同意函”或“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。

六、伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目合同，以及科研项目经费的预算应包括伦理审查费用。

医院年度预算编制列入伦理审查费，用于列支本院主持或参与的无经费资助的研究者发起的临床研究项目的伦理审查费用。

伦理审查费归医院计财处统一收支管理，具体收费标准如下：

- 药物、医疗器械（包括体外诊断试剂）、干细胞/体细胞等临床试验项目：初始审查评审费为 5000 元人民币（不含税）；复审、修正案审查评审费为 2000 元人民币（不含税）；年度/定期跟踪审查、安全性报告审查、方案违背审查、终止研究、结题审查不收评审费。



- 我院在职职工发起或参与的、有经费来源的临床研究项目：初始审查每项评审费为 2000 元人民币（不含税），复审、跟踪审查不收评审费。
- 本院在职职工发起或参与的、无经费来源的临床研究项目免收伦理审查费。

七、免除审查

符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

- 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②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。
- 涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究。

✧ 以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；②在研究以外公开受试者信息可能会让受试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；③上述不能免除审查的情况，如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者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，则可以免除审查。

✧ “涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

- 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，或者是以研究者无法联系受试者的方



式（直接联系或通过标识符）记录信息的。

- 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：①研究用健康食品不含添加剂；②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，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

关于特殊受试人群免除审查的规定：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的研究。

不建议研究者自行做出“免除伦理审查”的判断，请向本伦理委员会咨询后确定。

八、免除知情同意

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：

- 研究目的是重要的。
- 研究对受试者的风险不大于最小风险。
- 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。
- 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
- 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/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）。
- 不涉及商业利益。
- 只要有可能，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/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使用。

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/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：

- 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本。
- 本次研究符合原知情同意的许可条件。
- 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

九、免除知情同意书签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

- 当一份已签字的知情同意书会对受试者的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文件，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文件。
- 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/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

十、联系方式

伦理委员会电话：027-88041911-81353



联系人： 周泉、柴彩月、陈园

Email: llbgs609@163.com



十一、附件

- AF/ZN 2-01/7.0 送审文件清单
- AF/ZN 2-02/6.1 知情同意书模板
- AF/ZN 2-03/7.0 初始审查申请
- AF/ZN 2-04/7.0 修正案审查申请表
- AF/ZN 2-05/7.0 复审申请
- AF/ZN 2-06/7.0 年度/定期跟踪审查申请表（研究进展报告）
- AF/ZN 2-07/7.0 安全性信息报告表
- AF/ZN 2-08-1/7.0 严重不良事件报告表（适用于药物临床研究）
- AF/ZN 2-08-2/7.0 严重不良事件报告表（适用于医疗器械临床研究）
- AF/ZN 2-09/7.0 违背方案报告表
- AF/ZN 2-10/7.0 暂停/终止研究报告表
- AF/ZN 2-11/7.0 结题报告表
- AF/ZN 2-12/7.0 研究者简历模板
- AF/ZN 2-13/6.0 伦理会审查汇报 PPT 模板
- AF/ZN 2-14/7.1 研究者发起的临床研究伦理审查申请表 A（适用于回顾性观察性研究/仅收集剩余标本组织研究）
- AF/ZN 2-15/7.1 研究者发起的临床研究伦理审查申请表 B（适用于干预性研究/前瞻性观察性研究）
- AF/ZN 2-16/7.1 研究者发起的临床研究伦理审查申请表 C（适用于干（体）细胞临床研究）