

# 研究者发起的临床研究项目伦理审查管理规定

为在我院建立受试者保护体系，保证本院承担或实施的所有由研究者发起的涉及人的生物医学研究项目（新医疗技术、国家自然科学基金课题等除外）提交伦理审查，根据国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年），科技部《中共中央办公厅、国务院办公厅关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》（国办发〔2018〕127 号）等文件规定，特制定本管理规定。

**第一条** 本院承担或实施的所有由研究者发起的涉及人的生物医学研究项目在开展前，我院研究者发起的临床研究项目伦理审查委员会将对项目的科学性和伦理性进行伦理审查，得到伦理委员会批准后方可实施。

**第二条** 伦理保护贯穿于临床研究项目进行的始终，包括初始审查、跟踪审查和复审三个部分。

**第三条** 临床研究项目首次递交的伦理审查即为初始审查。初始审查需提供的材料一般包括：1、初始审查申请（申请者签名并注明日期） 2、研究方案（注明版本号或版本日期）3、知情同意书（注明版本号或版本日期）4、招募受试者的材料 5、病例报告表 6、研究者手册 7、主要研究者专业履历等，详见《伦理审查申请指南》。

我院做为组长单位或单一中心开展临床研究项目，伦理审查采用会议审查的方式，由两名主审委员审查该项试验的科学性及相关材料伦理性，再由全体委员独立对项目进行投票审议通过。

我院做为参加单位在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用快速审查的方式，由两名主审委员审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，下次会议审查时进行会

前通报。

**第四条** 临床研究项目进行过程中应按照伦理委员会要求递交跟踪审查，包括：

一、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。

二、研究进展报告 应按照伦理审查批件或意见规定的年度或定期跟踪审查频率，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”申请延续。

三、严重不良事件报告 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、导致先天畸形等的事件。发生严重不良事件，应按有关规定及程序及时向伦理委员会报告。

四、违背方案报告 需要报告的违背方案情况包括：

1、重大的违背方案：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或健康造成显著影响的情况。

2、持续违背方案：研究者不配合监查或稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者没有遵从方案开展的研究，可能对

受试者的权益或健康、造成显著影响的情况，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。

五、暂停或终止研究报告 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或终止研究报告。

## 六、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。

**第五条** 上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，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。

**第六条** 临床研究项目研究者应严格执行经伦理委员会审查批准的研究方案、标准操作规程，按照伦理委员会批准的受试者知情同意标准操作规程，在充分告知、完全理解、自愿参加的原则下招募受试者并获得受试者知情同意书。

**第七条** 对不执行知情同意的项目，将视情况给予主要研究者及研究团队停止研究、取消研究者资质的处理，同时及时报告伦理委员会；由此发生的与受试者的纠纷或法律诉讼，由主要研究者及研究团队承担主要责任。

**第八条** 研究项目结题时，应提供伦理审查批件以及伦理委员会对研究完成报告（结题报告）的审查意见。

**第九条** 研究项目的利益冲突如可能会危及科学研究的客观性与伦理保护的公正性，并可能危及受试者的安全，主要研究者、研究人

员在提交伦理审查时，应主动声明和公开任何与该项目相关的经济利益，并应报告基于本研究产品所取得的任何财务利益。不主动声明，即违反了利益冲突政策。

**第十条** 临床科研项目研究过程中应建立与受试者沟通交流的渠道，对受试者抱怨与要求进行有效管理，以保护受试者的安全、健康与权益。