

临床研究伦理审查申请/报告指南

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题、以及利用人体组织或数据研究的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《科技伦理审查办法（试行）》（国科发监〔2023〕167号），《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4号），《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（国卫科教发〔2024〕32号），第十三届全国人民代表大会常务委员会《中华人民共和国医师法》（2021），《中华人民共和国药品管理法》（2019），《中华人民共和国药品管理法实施条例》（2016），国家药品监督管理局《药品注册管理办法》（2020）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010），《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），《药品不良反应报告和监测管理办法》（2011），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010），国务院《医疗器械监督管理条例》（2021），国家市场监督管理总局《医疗器械注册与备案管理条例》（2021），以及 ICH GCP，《赫尔辛基宣言》（2024），国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理指南》（2002），《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（2019），《医疗技术临床应用管理办法》（2018）等法律、法规、政策和指南，所有我院承担的，以及在我院内实施的所有涉及人的生物医学研究项目（包括利用人的信息和生物标本的研究）都应向伦理委员会提交初始审查、跟踪审查和复审。

研究是指一个系统性的活动，包括设计、测试和评估，旨在形成或有助于形成可普遍应用的知识。不论是否因其他目的而实施或得到资助的活动，根据本政策，符合该定义的活动均构成研究。例如，一些示范项目和服务计划也可包括研究活动。

人类受试者是指一个具有生命的个体，研究者对其进行研究，通过干预或与之互动获取其数据，或获取可识别身份的人体材料与数据。

涉及人的生物医学研究是指是指以人类受试者以及利用可辨认身份的人体材料或数据为研究对象，了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而开展的活动。例如：临床试验，流行病学研究，利用医学记录或人的其它信息的研究，利用保存的人的生物标本的研究，卫生体系的研究等。

常规医疗质量或疾病发病率的监测与评估, 医疗病例个案报告等活动不属于研究。

研究管理部门应有责任人及时、准确判断哪些研究活动属于“涉及人的生物医学研究”，并将判断结果告知研究者。

伦理审查体系应涵盖所有涉及人的生物医学研究，不论其经费资助来源、研究类型，或研究实施地点。

二、伦理审查申请/报告的类别

(一)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。

(二)跟踪审查

☆ 修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对研究者手册、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，除非研究方案的修改仅涉及试验后勤或管理方面（如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号）。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，事后应在 1 周内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：按伦理委员会要求的年度/定期审查频率提交研究进展报告，是伦理委员会定期审查研究风险的主要措施，也是研究遵循伦理原则的重要指标之一。在伦理审查批件的有效期内开展研究，是研究合法性的指标之一。伦理审查意见如果是“作必要修改后同意”，在修改后应提交复审，获得伦理委员会对研究项目的批准，或对修正案的批准，这也是研究合法性的指标之一。应按照伦理审查批件/意

见规定的年度/定期审查频率，在截止日期前 30 天提交研究进展报告；申办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（如文献、安全监查报告、中期分析结果提示研究的风险/受益呈现非预期的变化，受试者抱怨提示非预期的风险或研究者无法解决的问题），应以“研究进展报告”的方式，在 45 天内报告伦理委员会。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。伦理审查软件系统能够提前通知研究人员提交研究进展报告，伦理秘书也会记录提醒研究者提交进展报告，并保存沟通交流记录。

☆ 严重不良事件报告：研究者发现严重不良事件后应在 24 小时内向申办者报告 SAE，由申办者进行评估，再将评估后的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告，快速报告给所有参加临床试验的研究者及其所在临床试验机构和伦理委员会。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报告由申办者提供的 SUSAR 报告；临床试验发生死亡，应在获知后 7 日内向伦理委员会报告。

☆ 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/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。②持续违背方案（指同一事件反复发生 3 次或 3 次以上），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。③方案所定义的需向伦理委员会报告的违背方案情况。研究者/申办者的监查员应提交违背方案报告。发现违背方案的情况到向伦理委员会提交报告的时限不超过 7 天。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。

☆ 研究完成报告：研究者完成研究，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

（三）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“作必要修改后同意”、“作必要修改后重审”，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。

要求研究者迅速报告为消除对受试者紧急危害的方案偏离或修正；增加受试者风险和/或显著影响试验实施的方案修正；所有可疑且非预期的药物严重不良反应；可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息。

• 伦理委员会应要求研究者，不论在研究过程中、研究完成后，或在受试者退出或完成研究时，发生下述非预期的、与研究相关的、新出现或增加受试者或他人的风险且需采取相应处理措施的问题，都应迅速报告伦理委员会：

☆ 为消除对受试者紧急危害的方案偏离或修正。

☆ 增加受试者风险和/或显著影响试验实施的方案修正。

☆ 可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息，如：

■ 非预期的、与研究相关的、新出现或增加受试者或他人的风险并需采取相应处理措施的不良事件。

■ 文献、数据与安全监察报告、中期分析结果提示研究的风险与受益呈现非预期的变化。

■ 研究中心条件发生变化，对研究实施产生重大影响，减少受试者的保护措施或受益，或增加受试者风险的情况。

■ 根据研究方案或申办者的要求，需要及时报告的事件。

■ 研究项目全部或部分的被监管部门暂停。

- 迅速报告的时限要求：一般不超过 30 天。

三、提交伦理审查的流程

（一）送审

☆ 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为主要研究者/课题负责人；新药和医疗器械临床试验的申办者一般负责准备送审材料；多中心临床试验的研究进展报告由申办者负责送审；如研究项目为本中心有两位以上主要研究者，送审材料应由主要研究者共同签署，研究生毕业课题的送审应由其导师或指导老师作为主要研究者签署。

☆ 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；研究者手册、方案和知情同意书、病例报告表、招募材料注明版本号和版本日期。

备注：我院临床试验/研究审查申请相关文件清单已与北京市医学伦理审查互认联盟清单相统一，所需材料均包含在联盟清单内。

☆ 送审材料清单：

1、初始审查申请

（1）药物临床试验

- ① 初始审查申请表
- ② 临床前研究资料摘要/研究者手册（版本号/版本日期）
- ③ 临床试验方案（版本号/版本日期）/课题批件（任务书）
- ④ 知情同意书（版本号/版本日期）
- ⑤ 招募受试者的相关材料（版本号/版本日期）
- ⑥ 研究病历（版本号/版本日期）
- ⑦ 病例报告表（版本号/版本日期）
- ⑧ 其他伦理委员会审议决议
- ⑨ 其他：国家药品监督管理局《药物临床试验批件》或临床试验通知书、试验药物合格检验报告
- ⑩ 主要研究者/课题负责人履历
- ⑪ 利益冲突研究者声明

⑫ GCP 培训证书（所有研究者）

⑬ 申办方资质证明性文件

⑭ 研究团队人员名单

⑮ 其他

（2）医疗器械临床试验

① 初始审查申请表

② 临床前研究资料摘要/研究者手册（版本号/版本日期）

③ 临床试验方案（版本号/版本日期）

④ 知情同意书（版本号/版本日期）

⑤ 招募受试者的相关材料（版本号/版本日期）

⑥ 研究病历（版本号/版本日期）

⑦ 病例报告表（版本号/版本日期）

⑧ 其他伦理委员会审议决议

⑨ 试验用医疗器械的研制符合其质量管理体系相关要求的声明

⑩ 医疗器械说明书、自检报告、产品注册检验报告、临床试验机构的设

施和条件能够满足试验的综述

⑪ 主要研究者/课题负责人履历

⑫ 利益冲突研究者声明

⑬ GCP 培训证书（所有研究者）

⑭ 申办方资质证明性文件

⑮ 研究团队人员名单

⑯ 其他

（3）临床科研课题

① 初始审查申请表

② 立项任务书/合作协议书/合同书/开题报告/立项部门审批报告

- ③ 临床试验方案（版本号/版本日期）
- ④ 知情同意书/免除知情同意申请（版本号/版本日期）
- ⑤ 招募受试者的相关材料（版本号/版本日期）
- ⑥ 研究病历（版本号/版本日期）（如果适用）
- ⑦ 病例报告表（版本号/版本日期）
- ⑧ 其他伦理委员会审议决议
- ⑨ 药物说明书/关键医疗器械合格证、注册证（如果适用）
- ⑩ 主要研究者/课题负责人履历
- ⑪ GCP 培训证书
- ⑫ 利益冲突研究者声明
- ⑬ 其他

（4）医疗新技术

- ① 初始审查申请表
- ② 新技术、新项目申报表/临床应用能力技术审核申请书
- ③ 新技术、新项目申报表/临床应用能力技术审核申请书（签字版）
- ④ 医务处审核同意申报函
- ⑤ 有关本技术的相关管理办法
- ⑥ 新技术实施相关不良事件的急救预案及处理措施
- ⑦ 知情同意书/免除知情同意申请
- ⑧ 新技术负责人及主要实施者履历
- ⑨ 相关培训证书
- ⑩ 相关资质证明，如新技术涉及新的医疗器械，还需提供医疗器械的相关

资质证明

- ⑪ 团队人员名单
- ⑫ 其他

（5）病案报道送审文件清单

- ① 病案报道伦理申请表
- ② 申请人承诺书
- ③ 病案报道知情同意书
- ④ 病案报道全文（中/英文）

2. 跟踪审查

（1）修正案审查申请

- ① 修正案审查申请
- ② 临床研究方案修正说明页
- ③ 修正的临床研究方案（痕迹版）（注明版本号/版本日期）
- ④ 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- ⑤ 修正的知情同意书（痕迹版）（注明版本号/版本日期）
- ⑥ 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- ⑦ 其他

（2）研究进展报告

- ① 研究进展报告
- ② 正在使用的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- ③ 正在使用的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- ④ 其他

（3）严重不良事件报告

- ① 严重不良事件报告
- ② 正在使用的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- ③ 正在使用的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- ④ 其他

（4）违背方案报告

- ① 违背方案报告

②正在使用的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

④ 正在使用的知情同意书（注明版本号/版本日期）

④其他

（5）暂停/终止研究报告

①暂停/终止研究报告

②正在使用的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

③正在使用的知情同意书（注明版本号/版本日期）

④研究总结报告

⑤其他

（6）研究完成报告

①研究完成报告

②正在使用的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

③正在使用的知情同意书（注明版本号/版本日期）

④其他

3. 复审

① 复审申请表

② 修正的临床研究方案（痕迹版）（注明版本号/版本日期）

③ 修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

④ 修正的知情同意书（痕迹版）（注明版本号/版本日期）

⑤ 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

⑥ 修正的招募材料（痕迹版）（注明版本号/版本日期）

⑦ 修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

⑧ 其他

备注：我院临床试验/研究审查申请相关文件清单已与北京市医学伦理审查互认联盟清单相统一，所需材料均包含在联盟清单内。（参考附件 1-4）

（二）系统提交：

☆ 标注版本号和版本日期的研究方案（包括方案摘要，研究背景，

如果是试验性药物或试验性医疗器械，应提供充分的安全、药学、药理、毒理、以及临床等研究背景信息）、知情同意书、招募材料、病例报告表及研究病历，提供给受试者的任何书面文件，研究者履历（亲笔签字、日期），资质证明文件复印件，研究者 GCP 培训证书复印件，以及研究人员经济利益冲突声明（亲笔签字、日期）。同时，通过网络更新/维护主要研究者履历的信息（即研究者履历、GCP 证书、联系方式有任何更新，需及时系统更新）。

- ☆ 立项的科研课题，还需提供立项任务书。自发课题需提交立项依据、资助来源等材料。
- ☆ 其它伦理委员会或行政管理部门对研究的修改意见，或否定性意见或伦理审查批件。
- ☆ 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”。（初始审查申请，修正案审查申请，复审申请），或“报告”（年度/定期审查报告，SAE/SUSAR 报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，研究完成报告）。
- ☆ 字体要求：一级标题宋体小三号字加粗，二级标题宋体四号字加粗，正文宋体四号字。

（三）领取通知

补充/修改送审材料通知（形式审查的过程）：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，系统发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷的要素，以及审查方式；如为会议审查，及时查看东直门医院官网发布的医学伦理审查会—会议时间安排。

受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，系统发送受理通知，GCP 项目告知递交纸质材料的要求和日期。

（四）支付伦理审查费：

①填报时，伦理系统提示主要研究者支付伦理审查费，根据经费来源不同，选择相应缴费材料及流程。

② 缴费标准见本章六 伦理审查的费用。

（五）正式受理

GCP 项目需提交纸质资料。由申办者准备书面送审材料 1 份，送至伦理委员会办公室。纸质材料形式要求：系统受理后，一键下载送审材料，双面打印，按照目录排序装订成册（不接收散装材料），申请表需要主要研究者亲笔签字，1 个以上主要研究者需要逐个亲笔签字，机构项目管理员签字。

GCP 项目在递交纸质材料、上传费用凭证后正式受理；

病案报道在形审通过后正式受理；

其余项目在上传费用凭证后正式受理。

（六）会议审查

需要研究者汇报的项目，会前由伦理办通知研究者进行会前准备。每次会议审查项目一般不超过 10 个。依据受理先后排序，超出的项目顺延至下次会议审查。

①汇报 PPT 按伦理系统提供模板填写，并于会议审查前 3 天，系统提交至“答辩人管理”。

②主要研究者应亲自到会答辩，提前 15 分钟到达会场。因故不能到会者，应提前 2 天向伦理委员会主任委员请假，该项目自动转入下次会议审查。

③ 研究者对项目进行汇报。

④ 项目答辩：就会议委员提出的问题答辩。

⑤ 离开会场。

（七）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“伦理审查批件”或“伦理审查意见表”的方式系统传达审查决定。纸质意见表/批件等待伦理秘书通知。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，还可以向医院质量管理部门申诉。

批准研究项目的标准：

- ☆ 研究具有科学和社会价值。
- ☆ 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- ☆ 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。

- ☆ 受试者的选择是公平和公正的。
- ☆ 知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- ☆ 如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。
- ☆ 保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- ☆ 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

备案：依照国家卫生健康委员会要求，在获取伦理审查批件后 7 个工作日内，在医学研究登记备案信息系统中进行备案。

四、伦理审查的方式

伦理委员会一般有会议审查、紧急会议审查、快速审查三种形式。

伦理委员会审查以会议审查为主要审查方式。有下列情形之一的，可实施快速审查：

- ☆ 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的，且研究步骤仅限于：

手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。

通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。

通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X 线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像，心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。

- ☆ 利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。
- ☆ 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。
- ☆ 采用调查、访谈方法的研究。
- ☆ 伦理审查意见为“作必要修改后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。

- ☆ 临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比。
- ☆ 尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期审查和暂停/终止研究审查。
- ☆ 已完成干预措施的研究项目的年度/定期审查。
- ☆ 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。
- ☆ 本中心发生的预期严重不良事件。
- ☆ 多中心临床试验的安全性信息报告。
- ☆ 研究完成审查。
- ☆ 本院为多中心临床研究的参加单位，本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见，可采用快速审查的方式，重点审查本院研究实施的条件：方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

- ☆ 多中心临床研究，各研究中心达成协议，约定中心伦理委员会和其它参加单位伦理委员会的审查职责分工，如果我院为研究的参加单位，本伦理委员会则按协议的约定，接受中心伦理审查的意见，可采用快速审查的方式，重点审查本院研究实施的条件。
- ☆ 病案报道。

快速审查由两名委员负责审查。快速审查同意的试验项目伦理委员会办公室应在下一次伦理委员会会议上通报。

有下列情形之一的，快速审查项目应转入会议审查：

- ☆ 审查为否定性意见；
- ☆ 委员提出需要会议审查。
- ☆ 主审委员意见不一致。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他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、伦理审查的周期（纸质受理至系统传达决定不超过 25 个工作日）

1. 快速审查：

- ①提交：研究者/申办方系统提交审查材料。

②受理：伦理秘书形式审查，系统受理。

GCP 项目**研究者/申办方递交纸质材料**。③审查：缴费通过后受理到审查一般不超过 20 个工作日。

④传达：主审委员出具审查意见后，伦理委员会办公室在 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见表”的方式系统传达审查决定。GCP 项目纸质意见表/批件等待系统发送短信通知。

审查结果传达如为“作必要修改后同意”/“作必要修改后重审”，则于传达后 3 日内系统提交复审申请，受理及处理时间同上。如未按时提交，则顺延至下一周期受理。

2. 会议审查：医学伦理委员会按办公室公告的日期每月召开例行审查会议，需要时可以增加审查会议次数。

①提交：研究者/申办方系统提交审查材料。

②受理：伦理秘书形式审查，系统受理。

GCP 项目研究者/申办方递交纸质材料。

③每次会议审查项目一般不超过 10 个。依据受理先后排序，超出的项目顺延至下次会议审查。

④审查：一般每月召开伦理审查会议。

3. 传达：伦理委员会办公室在会后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见表”的方式系统传达审查决定。GCP 项目纸质意见表/批件等待伦理秘书通知。

审查结果传达如为“作必要修改后同意”，“作必要修改后重审”，则于传达后 3 天内系统提交复审申请，受理及处理流程同上。如未按时提交，则顺延至下一周期受理。

4. 紧急会议审查：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。

六、伦理审查的费用

伦理委员会通过伦理咨询费的形式向参与审查工作的伦理委员及工作人员支付费用；药物临床试验和医疗器械临床试验的伦理审查费用由申办者

向医院财务处直接支付；科研项目经费在北京中医药大学管理，按照大学的报销流程支付费用；科研项目经费在东直门医院管理，以院内转账的形式支付费用。缴费材料在伦理审查通过后伦理系统推送给研究者。

新药和中药保护品种临床试验，每项收费 5000 元（税后）；保健品、上市后再评价临床试验，每项收费 4000 元（税后）；医疗器械、体外诊断试剂临床试验，每项收费 3000 元（税后）。包括初始审查、复审、年度定期跟踪审查及结题审查。修正案审查或严重不良事件审查，如为快速审查，免费受理 2 次；超过 2 次，每项收取 1000 元；如为会议审查，每项收取 2000 元。违背方案的审查为会议审查，每项收取 2000 元。医疗新技术，医院本部的项目，按照每个技术 3000 元（税后）进行收取，由院经费支出；经济独立核算的其他医疗单位的项目，按照每个技术 5000 元（税后）进行收取，包括初始审查、跟踪审查、复审等费用。临床科研课题，课题经费≤5 万元，每项收取 500 元；5 万元<课题经费≤20 万元，每项收取 1500 元；20 万元<课题经费≤100 万元，每项收取 3000 元；100 万元<项目经费≤1000 万元，每项收取 5000 元；项目经费>1000 万元，每项收取 6500 元。（包括初始审查、跟踪审查、复审及结题审查。缴费方式如为汇款，需一并支付 6% 税费）。

伦理审查费归医院计财处统一管理。

七、免除审查

免除伦理审查意味着该研究项目不需要伦理委员会审查，不需要获取知情同意。符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：

1. 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；

☆ 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。

2. 以下情况不能免除审查：

☆ 以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；

☆ 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；

☆ 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。

☆ 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。

3. 免除伦理审查的程序：免除伦理审查的决定不能由研究者或与研究可能存在利益冲突的人员做出，研究者应向研究伦理委员会提交免除审查申请，以及研究方案等相关材料，由伦理委员会办公室主任或授权者做出免除伦理审查的决定。免除伦理审查的决定应及时传达给研究者。保存免除伦理审查的审核记录和决定记录。

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、免除知情同意的理由）。

☆ 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情况需要时才可使用。

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：

☆ 当一份签了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、北京市医学伦理审查互认联盟项目

依据北京市深化医学伦理审查结果互认有关工作的若干措施（2024）执行，可优先受理、优先审查、优先出具伦理审查意见或批件。

十一、北京企业项目

为北京市企业项目和创新药物项目开通绿色通道，优先安排伦理审查相关流程。

十二、联系方式

伦理委员会办公室电话：010-84012709

联系人： 韩雪婷

E-mail: dzmyyec@126.com

*医学伦理委员会办公室对外接收材料及面访时间：周一、周三全天，其余时间不对外接待，纸质材料不接收散装和邮寄。

*办公地点：医学伦理委员会办公室 H108

十三、受试者沟通：

伦理委员会办公室电话：010-84012709

当发生与研究相关的问题时，建议先与研究沟通，伦理委员会办公室等相关部门进行协调沟通。

附件：

1. 北京市已认定具备主审资质的机构清单
2. 初始审查文件清单
3. 复审审查文件清单
4. 修正案审查文件清单

附件 1

北京市已认定具备主审资质的机构清单

序号	单位
1	北京医院
2	中日友好医院
3	中国医学科学院北京协和医院
4	中国医学科学院肿瘤医院
5	中国医学科学院阜外医院
6	北京大学第一医院
7	北京大学第三医院
8	北京大学人民医院
9	北京大学口腔医院

10	北京大学第六医院
11	首都医科大学宣武医院
12	首都医科大学附属北京安贞医院
13	首都医科大学附属北京友谊医院
14	首都医科大学附属北京天坛医院
15	首都医科大学附属北京儿童医院
16	首都医科大学附属北京安定医院
17	首都医科大学附属北京积水潭医院
18	北京肿瘤医院
19	首都医科大学附属北京同仁医院
20	首都医科大学附属北京佑安医院
21	首都医科大学附属北京朝阳医院
22	首都医科大学附属北京地坛医院
23	首都医科大学附属北京胸科医院
24	首都医科大学附属北京中医医院
25	首都医科大学附属北京世纪坛医院
26	北京大学首钢医院
27	中国中医科学院西苑医院
28	中国中医科学院广安门医院
29	北京中医药大学东直门医院

附件 2

初始审查文件清单

序号	文件名称	药物临床试验	医疗器械临床试验	研究者发起的临床研究
一、共性项目文件				
1	方案	适用	适用	适用
2	知情同意书	适用	适用	适用
3	研究者手册	适用	适用	可能适用
4	研究相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等。	不适用	适用	适用
5	现有的安全性资料	适用	不适用	不适用
6	申办者合法资质证明：(1)营业执照复印件；(2)生产许可证复印件	(1) 适用	(1) 适用 (2) 可能适用	不适用
7	未上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药物临床试验受理通知书或药物临床试	适用	不适用	不适用

	验批准通知书； 已上市药品实施临床试验：国家药监局药品审评中心发放的药品注册证书或药品再注册证书			
8	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理要求的证明文件	适用	不适用	不适用
9	基于产品技术要求的检验报告	不适用	适用	不适用
10	试验医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求的声明	不适用	适用	不适用
11	国家药品监督管理局医疗器械临床试验审批意见单	不适用	适用	不适用
12	科学性论证意见，如立项证明文件或本机构科学性审查意见	不适用	不适用	适用
13	研究成果的发布形式说明	不适用	不适用	适用
14	研究经费来源说明	不适用	不适用	适用
15	招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
16	提供给受试者的其他书面资料，如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
17	病例报告表	可能适用	可能适用	可能适用
18	受试者保险相关文件，如保险凭证或保险全文	可能适用	可能适用	可能适用
19	牵头机构或主审机构的伦理审查批件的复印件	可能适用	可能适用	可能适用
20	研究所涉及的相关机构合法资质证明，如合同研究组织（CRO）、第三方实验室的营业执照复印件	可能适用	可能适用	可能适用
21	合同研究组织（CRO）的委托函	可能适用	可能适用	可能适用
22	药品说明书和药品注册证书（或药品再注册证书）	可能适用	不适用	可能适用
23	医疗器械的注册证和产品说明书	不适用	可能适用	可能适用
24	生物样本、信息数据的来源证明	不适用	不适用	可能适用
25	生物样本、信息数据协议	不适用	不适用	可能适用
二、个性化的各中心文件				
26	递交信	适用	适用	适用
27	伦理审查申请表（含本机构主要研究者的利益冲突申明、研究材料诚信承诺书、本机构研究人员信息列表等内容）	适用	适用	适用
28	本机构主要研究者的资格证明文件（1）简历；（2）执业证书复印件；（3）职称证明文件（如专业技术职	适用	适用	适用

	务证书)复印件;(4)GCP 培训证书复印件			
29	临床试验管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	适用	适用	不适用
30	临床研究管理部门和/或伦理审查委员会认为需要提交的其他相关材料	不适用	不适用	适用

附件 3

复审审查文件清单

序号	文件名称	药物临床试 验	医疗器械 临床试验	研究者发 起的临床 研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	复审审查申请表	适用	适用	适用
3	修订的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修订的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修订的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修订的提供给受试者的其他书面资料, 如受试者 日记卡、联系卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
7	伦理审查委员会认为需要提交的其他相关资料	可能适用	可能适用	可能适用

附件 4

修正案审查文件清单

序 号	文件名称	药物临床试 验	医疗器械 临床试验	研究者发 起的临床 研究
1	递交信	适用	适用	适用
2	修正案审查申请表	适用	适用	适用
3	修正的方案	可能适用	可能适用	可能适用
4	修正的知情同意书	可能适用	可能适用	可能适用
5	修正的招募受试者材料	可能适用	可能适用	可能适用
6	修正的提供给受试者的其他书面 资料, 如受试者日记卡、联系 卡、评分表、须知等	可能适用	可能适用	可能适用
7	其他相关资料, 如牵头机构或主 审机构的修正案审查伦理审查批件复印件、项目实施所需的新增相关文件或说明	可能适用	可能适用	可能适用