

北京大学人民医院

伦理审查委员会

工作指导手册

伦理审查委员会办公室

2021年3月31日

目录

一、历史沿革.....	1
二、伦理审查委员会简介.....	2
三、伦理审查委员会组织架构图.....	3
四、审查流程.....	4
1. 总流程图.....	4
2. 伦理资料.....	5
2.1 药物临床试验提交文件清单.....	5
2.2 体外诊断试剂临床试验提交文件清单.....	5
2.3 医疗器械临床试验提交文件清单.....	6
五、提交伦理审查的研究项目范围.....	7
六、伦理审查申请/报告的类别.....	7
1. 初始审查.....	7
2. 跟踪审查.....	8
3. 复审.....	9
七、提交伦理审查的流程.....	10
1. 送审.....	10
2. 快速审查无需提交纸版材料.....	10
3. 接受会议审查的准备.....	10
八、伦理审查会议的时间.....	11
九、审查决定的传达.....	11
十、伦理审查的费用.....	11
十一、联系我们.....	12

一、历史沿革

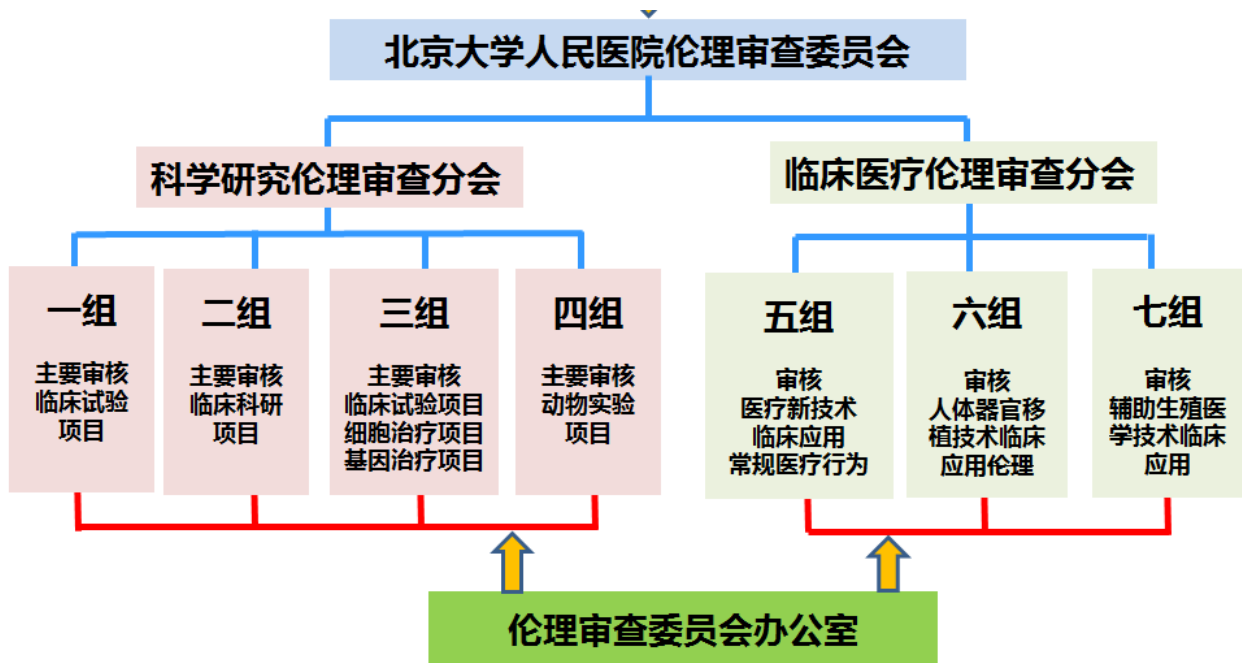
时间	事件
2001 年 02 月	成立药理基地伦理委员会
2009 年 04 月	伦理委员会换届（第二届）
2011 年 02 月	伦理委员会换届（第三届）
2013 年 09 月	伦理委员会换届（第四届）
2014 年 07 月	接受并通过了 SIDCER 认证
2018 年 05 月	伦理委员会换届（第五届）
2019 年 06 月	伦理委员会换届（第六届）
2019 年 06 月	北京医学伦理学会医学技术伦理研究分会成立
2020 年 12 月	成为北京市医学伦理审查互认联盟第一批成员（15 家）

二、伦理审查委员会简介

北京大学人民医院伦理审查委员会（以下简称“伦理”）是医院的常设机构，在院相关部门指导和协助下开展日常工作。伦理委员会以《赫尔辛基宣言》中的伦理原则为指南，旨在为医院进行的涉及人的生物医学研究，以及动物实验提供独立的审查监督。

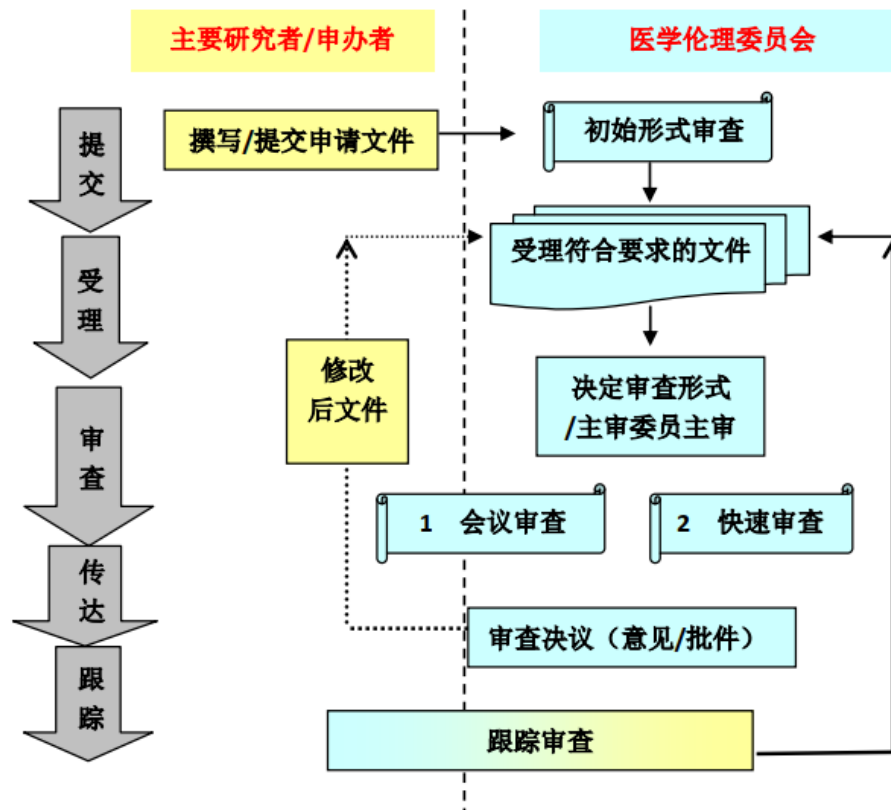
北京大学人民医院第一届医学伦理委员会成立于 2006 年 7 月，其前身创立于 2001 年 2 月药理基地伦理委员会，并于 2009 年 4 月、2011 年 2 月、2013 年 9 月、2018 年 2 月、2019 年 5 月先后进行了五次换届，逐步优化了组织结构、明确了工作职能。伦理审查委员会下设办公室，负责伦理委员会的日常管理、组织协调工作。各届伦理委员会均由药物临床试验组、临床医学专业组和实验研究与动物福利以及临床医疗伦理审查分会组成。

三、伦理审查委员会组织架构图



四、审查流程

1. 总流程图



2. 伦理资料

2.1 药物临床试验提交文件清单

- ① 伦理申请表；
- ② 试验方案及其修正案（申办方签字/盖章，主要研究者签字）；
- ③ 知情同意书；
- ④ 受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件；
- ⑤ 病例报告表（样表，申办方盖章）
- ⑥ 研究者手册(申办方盖章)；
- ⑦ 主要研究者履历
- ⑧ 研究者 GCP 证书
- ⑨ 组长单位伦理委员会意见/批件及成员表（如适用）；
- ⑩ 国家药品监督管理局批件/临床试验通知书；
- ⑪ 试验药物的药检证明、药品说明书（如适用）；
- ⑫ 保险证明及其他证明类文件；
- ⑬ 其他（研究病历/委托书）。

2.2 体外诊断试剂临床试验提交文件清单

- ① 伦理申请表；
- ② 临床试验方案（申办方盖章、主要研究者签字）；
- ③ 受试者知情同意书或有关伦理事宜的说明；
- ④ 病例报告表/研究病历（如适用）；
- ⑤ 主要研究者简历、GCP 证书；
- ⑥ 产品技术要求；
- ⑦ 产品自测报告（如有对照产品，一并提供）；
- ⑧ 产品使用说明书（如有对照产品，一并提供）；
- ⑨ 注册检验报告；
- ⑩ 申办方对 CRO 委托书；
- ⑪ 组长单位伦理委员会批件和成员表（如适用）。

2.3 医疗器械临床试验提交文件清单

- ① 伦理申请表；
- ② 临床试验方案（申办方盖章、主要研究者签字）；
- ③ 知情同意书及其他提供给受试者的书面材料；
- ④ 病例报告表；
- ⑤ 研究者手册（申办方盖章）；
- ⑥ 产品技术要求；
- ⑦ 产品自测报告（如有对照产品，一并提供）；
- ⑧ 产品型式试验报告（结论为合格）；
- ⑨ 动物试验报告/产品使用说明书（如有对照产品，一并提供）；
- ⑩ 主要研究者简历、GCP 培训证书；
- ⑪ 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；
- ⑫ 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述；
- ⑬ 组长单位伦理委员会批件和成员表（如适用）；
- ⑭ 保险证明及其他证明类文件；
- ⑮ 其他（申办方对 CRO 的委托书、研究病历等）。

备注：1. 纸版文件均需双面打印，黑色两孔夹装订；

2. 电子版材料同步上传至 CTMS 系统（限院内登陆）；

3. 作为组长单位或全国协调单位的药物临床试验项目可进行优先审批，伦理前置。

五、提交伦理审查的研究项目范围

根据卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）”（2016）、国家食品药品监督管理局“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）、“医疗器械临床试验规定”（2016）和“体外诊断试剂临床研究技术指导原则”（2014）等，所有我院承担的涉及人的生物医学研究项目，包括对可识别身份的人体组织或数据的研究，应根据本审查流程向医学伦理委员会提交伦理审查申请/报告。

六、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。
- **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：
 - 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）；

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被使用。

（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：

- 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。
- **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/电话调查等。
- 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。

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或对临床研究方案、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。
- **研究进展报告：**应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，按期提交研究进展报告；申办者应当向组长单位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风险的情况时，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。
- **严重不良事件报告：**严重不良事件是指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

发生严重不良事件，依据方案规定向伦理委员会报告。

- **可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告：**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。申办者应当将可疑且非预期严重不良反应快速报告给所有参加临床试验的研究者及临床试验机构、伦理委员会、药品监督管理部门和卫生健康主管部门。
- **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：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、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，申办者或临床科研项目组织管理部门/监查员/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。③其它
- **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：**完成临床研究后，应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

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“作必要的修正后同意”或“作必要的修正后重审”对方案进行修改，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。

七、提交伦理审查的流程

1. 送审

- 送审责任者：研究项目的送审责任者原则上为主要研究者/课题负责人；新药、医疗器械和体外诊断试剂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；研究生课题的送审应由其导师或指导老师共同负责。
- 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；方案和知情同意书需注明版本号和版本日期；
- 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，免除审查申请）或“报告”（研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，研究完成报告）。
- 提交：将电子版资料上传 CTMS 系统，通过形式审查后，根据要求的数量准备纸质材料送至伦理办公室。

2. 快速审查无需提交纸版材料

3. 接受会议审查的准备

- 会议时间/地点：办公室秘书以电话/微信/短信等方式通知申请人准确的会议时间和地点；
- 准备会议报告：按照通知要求，到会报告者准备报告内容并提前 15 分钟到达会场外等候。原则上，主要研究者必须参加评审会；因故不能到会者应事先向主管院长和伦理委员会主任委员请假，其所负责项目将被转入下一次会议审查。

八、伦理审查会议的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议 3 次，需要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 1 周的时间进行处理。请至少在审查会议 1 周前提交完整的送审文件。

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，伦理委员会将尽快召开紧急会议进行审查。

九、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 10 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达会议审查决定。

如果审查类别属于年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

十、伦理审查的费用

初始审查和跟踪审查的临床试验项目以及由公司赞助的临床科研项目均应缴纳伦理评审费。根据不同项目类别，伦理评审费按医院要求缴纳。伦理评审费归医院财务处统一管理。

收费标准：

根据项目类别和内容确定审查形式后结合项目来源收费。

（一） 企业、各类基金会、协会资助的临床试验和科研项目

1. 会议审查：

- 1) 初始审查：5000 元/项
- 2) 初始审查后重审及修正案审查：3000 元/项

2. 快速审查：

1) 初始审查项目：3000 元/项（仅适用于体外诊断试剂项目）

2) 修正案审查：2000 元/项

备注：体外诊断试剂临床试验项目：5 项以内（包括 5 项）同类试剂盒按照 1 个项目收费，5 项以上按照 2 个项目收费。

（二）政府基金资助的科研项目等类型

1. 会议审查：1000 元/项

2. 快速审查：500 元/项

（三）捐赠项目（初始审查一次性缴费）：3000 元/项

缴费流程：

1. 申办方或主要研究者获得医学伦理委员会项目受理通知后，携带伦理办秘书开具的缴款凭单，经科研处审批后，向财务处缴纳伦理评审费。

2. 缴费后，申办方或研究者将缴款凭单盖章联（一式二份）交回伦理办秘书，伦理办秘书通知科研处。

3. 科研处专人通过医院财务管理平台办理入账手续，财务处将评审费划入专用账户。

十一、联系我们

地址：北京市西城区西直门南大街 11 号

北京大学人民医院科研教学楼 609 室 北京大学人民医院伦理审查委员会
办公室

邮政编码：100044

联系人：母双 王方 丛翠翠

电话：010-88324516

传真：010-88324523

Email: myllwyh@163.com

网址: <http://www.pkuph.cn/medicine/yxllwyh/>

CTMS 网址（限内网登录）：10.7.131.58:8084/ctms/