

## 申办方发起的非干预性研究项目伦理审查申请指南

### 1.目的

为指导研究人员或申办方提交申办方发起的非干预性研究项目伦理审查申请，特制定本指南。

### 2.适用范围

本指南适用于申办方发起的、仅使用病历资料或检查检验剩余的废弃标本开展的研究项目。

### 3.伦理审查申请/报告的类别

#### 3.1. 初始审查

- 审查方式：一般为简易审查。
- 文件清单：附件 1

#### 3.2 复审

- 伦理委员会意见为“作必要的修正后重审”和“作必要的修正后同意”，进行修改后以“复审申请”的方式再次送审，秘书受理后提交会议审查或简易审查。
- 如果对伦理审查意见有不同看法，可通过“复审申请”申诉，秘书受理后提交简易快速审查或会议审查。
- 文件清单
  - ◇ 复审申请表（附件 3）
  - ◇ 文件修正说明
  - ◇ 修正后文件

**3.3 修正案审查：**研究过程中对临床试验方案、知情同意书、招募材料、受试者相关文件等资料进行修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请。

- 秘书受理送审文件，提交（2 名）主审委员进行简易审查，审查通过后签发伦理审查批件；若主审提交会议审查，会议审查后签发伦理审查意见或批件。本院为参加单位的研究项目需要提供组长单位伦理批件。
- 文件清单
  - ◇ 修正案审查申请表（附件 4）
  - ◇ 文件修正说明
  - ◇ 修正后文件
  - ◇ 组长单位伦理批件（如适用）

#### 3.4 违背方案报告：

- 违背方案报告的要求及受理：方案违背在发现后应及时递交伦理委员会，报告应完整描述方案违背发生的具体信息，并判断是否影响受试者安全/权益、是否对试验结果产生显著影响，并分析方案违背发生的原因，以及是否采取相关措施等信息。秘书形式审查通过后及时提交简易审查或备案，肯定性的审查意见将不再传达。
- 文件清单：违背方案报告（附件 5）

#### 3.5 研究进展/年度报告

- 报告范围及时间：研究者于每年 12 月份递交本年度（1 月 1 日至递交日）年度报告，报告临床研究年度开展情况。
- 受理：秘书签收后提交会议审查/报告。肯定性的审查意见将不再传达。

#### 3.6 暂停/终止研究报告

- 报告范围：研究者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
- 受理：秘书签收后提交会议审查/报告。肯定性的意见不再传达；
- 文件清单及要求：暂停/终止研究报告（附件 6）

### 3.7 结题审查

- 报告范围：研究者完成研究后应及时向伦理委员会提交结题审查申请。
- 受理：秘书签收后提交会议审查/报告，肯定性的意见不再传达；
- 文件清单及要求：结题审查申请表（附件 7）

## 4. 伦理沟通及文件递交方式

4.1 伦理文件通过 OA 系统中的“伦理递交及审查工作表（附件 8）”流程进行提交，上传文件均为 PDF 版本。

4.2 研究进展/年度报告通过 OA 系统中的“临床研究进展报告（附件 9）”流程进行提交。

4.3 如有其他问题，可发送邮件至 [ec@ihcams.ac.cn](mailto:ec@ihcams.ac.cn)，或拨打电话 022-23608025 与伦理委员会进行联系。

## 5. 审查决定的传达

5.1 初始审查、修正案审查、以及上述审查类别的复审，伦理委员会在做出伦理审查决定后 5-10 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的方式（电子版文件）通过邮件传达审查决定。

5.2 伦理委员会对结题审查、研究进展/年度报告、暂停/终止研究报告、违背方案报告，肯定性意见通常不以“意见”或“批件”的形式传达，申请人在伦理委员会受理送审资料后一个月内没有收到审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步措施”；否定性结论，伦理委员会出具“伦理审查意见”。

## 6. 伦理审查的费用

6.1 申办方发起的非干预研究项目按以下标准收取审查费用：

- 申办方发起的非干预研究项目审查费 6000 元/项（该费用包括项目的伦理初始审查、复审、年审、结题审查、SAE 审查和方案违背审查费用）；
- 修正案审查费用 3000 元/次，递交审查申请时支付；

6.2 医院账户信息

- 户名：中国医学科学院血液病医院（中国医学科学院血液学研究所）
- 账号：0302010809008809285
- 开户行名称：中国工商银行天津市分行兰州道支行
- 开户行地址：中国天津市和平区兰州道 15 号

6.3 开票说明及发票领取：汇款后请以邮件形式向 [gcp@ihcams.ac.cn](mailto:gcp@ihcams.ac.cn) 提供公司增值税开票信息，医院可提供增值税电子普通发票，电子发票发送至监查员电子邮箱。

## 7. 附件

附件 1：初始审查送审文件清单

附件 2：非干预临床研究伦理初始审查申请表

附件 3：复审申请表

- 附件 4：修正案审查申请表
- 附件 5：违背方案报告
- 附件 6：暂停/终止研究报告
- 附件 7：结题审查申请表
- 附件 8：伦理递交及审查工作表
- 附件 9：临床研究进展报告