**伦理审查申请流程**

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《体外诊断试剂临床试验技术指导原则》，下列范围的临床试验项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：

1. 药物临床试验；
2. 医疗器械临床试验；
3. 体外诊断试剂临床试验。

二、送审

1. 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为PI/申办者/CRO。
2. 准备送审文件：根据《送审文件清单》，准备送审文件。
3. 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”表格。
4. 提交：

（1）初始审查申请应先提交1份已签字、盖章的纸质送审文件（超过两页以上的文档双面打印），同时将电子版送审文件（PDF格式）发送至伦理委员会邮箱。送审文件通过形式审查后，须另外准备书面送审文件（复印件）1份（简易审查）/12份（会议审查），送至伦理委员会办公室。

（2）跟踪审查申请/复审申请须提交2份已签字、盖章的纸质送审文件送至伦理委员会办公室。如审查形式为会议审查，须另外准备11份书面送审文件（复印件），送至伦理委员会办公室。

三、领取通知

1. 补充/修改送审材料通知：由伦理办公室进行形式审查，发现送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送《补充/修改送审材料通知》，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近审查会议日期。
2. 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查后，由伦理办公室发送《受理通知》，并告知预定审查日期。

四、接受审查的准备

会议通知及准备：伦理办公室通过电话/短信/邮件等方式通知申请人伦理审查会议时间及地点；PI参照《研究者汇报项目提纲》（F-LL-02-GZZN-1-9-X）准备汇报PPT，提前递交伦理委员会办公室，并到会汇报。伦理办公室会事先与PI协商会议时间，以确保PI能到会报告，如后续PI因故不能到会报告，应事先向伦理委员会办公室请假并告知申办者，该项目将转入下次会议审查。

五、伦理审查的费用（不含税）

申办方向伦理委员会递交药物/医疗器械临床试验项目的初始申请时，需要交纳伦理审查费，具体收费标准如下：

1. 初始审查费用（会议审查）：5000元/项。（若同一个试剂类项目的试剂盒超过5个，每超过1个加收1000元）
2. 初始审查费用（简易审查）：3000元/项。如简易审查转为会议审查，需在伦理审查决定书送达后补交2000元/项。
3. 修正案审查（会议审查）：3000元/项。
4. 修正案审查（简易审查）：不收取费用。
5. 初始审查、修正案审查后的复审（会议审查）：3000元/项。
6. 初始审查、修正案审查后的复审（简易审查）：不收取费用。
7. 经伦理委员会审查同意的临床研究项目，在开展过程中的不依从/违背方案审查、安全性信息审查、年度/定期跟踪审查、结题审查等不再收费。

伦理审查费应在伦理委员会召开会议前缴纳，申请人应将电子版付费凭证邮件发送至伦理委员会办公室邮箱，伦理委员会办公室秘书确认伦理审查费用到账后，填写《转账通知》交财务管理中心并联系财务管理中心开具正规发票。发票开具后，由申请人前往伦理办公室领取。

六、伦理审查时限

项目正式受理后，至少一个月内召开会议，按照递交材料先后顺序安排伦理审查会议。伦理办公室受理项目后，一般需要1周的时间进行处理，请申请人在会议审查前1周备齐所有送审文件。

研究过程中出现紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况）；与试验用药品/试验医疗器械相关的SAE/SUSAR导致死亡或危及生命；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，伦理委员会将及时召开紧急会议进行审查。

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”的书面方式传达审查决定。

八、免除知情同意

根据国家卫健委医学伦理专家委员会办公室、中国医院协会发布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》的要求：在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以同意豁免知情同意：

1. 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。
2. 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。
3. 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。
4. 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。

需注意：豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。如需申请豁免知情同意，请同时填写并递交《免除知情同意申请》。

九、免除知情同意签字

以下两种情况可以申请免除知情同意签字：

1. 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。
2. 当一份签了字的知情同意文件会对受试者的隐私构成不正当的威胁，研究中确定受试者真实身份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。

对于同意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。

如需申请豁免知情同意签字，请同时填写并递交《免除知情同意签字申请》。

十、伦理委员会联系方式

地址：深圳市宝安区新安街道创业二路4号建安院区B栋312室

邮编：518101

电话：0755-27781416（外线）

0755-27788311-7024（内线）

邮箱：byirb@baoan.gov.cn

联系人：黄丽婷