**伦理审查申请流程**

**提**

**交**

**审**

**查**

**受**

**理**

**传**

**达**

**跟**

**踪**

申请人递交送审文件

补充材料，重新递交

不通过

伦理秘书形式审查

不予受理

通过

主任委员选择主审委员、确定审查方式

简易审查

会议审查

2名委员审查

项目预审

提交会议审查

会议审查

同意

审查决定

修改后重新递交

修改后同意

秘书整理文件，传达审查决定

不同意/暂停/终止

同意

申请人领取审查决定文件

伦理委员会跟踪审查

1. **详细流程：**
2. 申请人根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请”/“报告”表格。按照《送审文件清单》(F-LL-01-GZZN-1-12-X)准备送审文件，以下所有表格见【附件表格】专栏。初始审查申请应同时递交《研究经济利益声明（研究者）》（F-LL-01-GLZD-2-3-0）。
3. 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）/16份（会议审查），送至伦理委员会办公室。
4. 跟踪审查申请须提交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15份书面送审文件（复印件），送至伦理委员会办公室。
5. 形式审查如果发现送审文件不完整，文件要素有缺陷，秘书将发送《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日期及地点。如果送审文件的完整性和要素通过形式审查，秘书将发送《受理通知》并告知预定审查日期。
6. 会议通知及准备：伦理办公室通过电话/短信/邮件/微信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-01-GZZN-1-13-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。
7. **注意事项：**
8. 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》（F-LL-01-GZZN-1-14-X）。

1. 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》（F-LL-01-GZZN-1-15-X）。

1. 免除伦理审查

使用人的信息数据或生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或商业利益的，可申请免除伦理审查：

1. 利用合法获得的公开数据，或通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；
2. 使用匿名化的信息数据开展研究的；
3. 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合监管要求和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；
4. 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

如需申请免除伦理审查，请填写并递交《免除伦理审查申请/审批表》（F-LL-01-GZZN-1-16-X）及相关材料。

1. **审查费用：**

申办者向伦理委员会递交药物临床试验、医疗器械临床试验和体外诊断试剂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：

初始审查费用（会议审查）：5000元/项。

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。

修正案审查（会议审查）：2000元/项。

修正案审查（简易审查）：1000元/项。

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邮箱，伦理委员会秘书负责联系计财科开具发票。发票开出后，由伦理委员会秘书统一领取发票后通知申请人前往伦理办公室领取发票。

1. **审查时限：**
2. 项目正式受理后30天内完成伦理审查并出具审查意见，按照递交材料先后顺序安排伦理审查会议的答辩时间。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。
3. 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/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。
4. 伦理委员会办公室一般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”的书面方式传达审查决定。如果申请人要求提前传达“同意”的决定，伦理委员会办公室会尽快传达。所有审查将在项目受理后30天内开展伦理审查并出具审查意见。紧急会议及时召开，在决定签发后立即传达。