**北京大学生物医学伦理委员会**

**伦理审查申请指南**

**（2013年12月试行版）**

1. **本指南的目的**

本指南旨在帮助研究者了解提交北京大学生物医学伦理委员会进行伦理审查的有关规定和要求。

1. **北京大学生物医学伦理委员会审查范围**

本伦理委员会审查范围为我校介入的**涉及人的生物医学研究**和相关技术应用。以下情况视为我校介入该项研究：

* 研究经费入我校帐户：包括国际国内基金资助课题，企业资助课题，或上述课题的子课题，**且**符合以下条件之一：

1. 我校员工作为主要研究者,即项目负责人（PI）；
2. 我校员工或学生作为研究者，在研究中参与受试者招募和/或承担获取其知情同意的职责；
3. 我校员工或学生作为研究者，参与研究干预过程，获得研究数据；对受试者进行干预，取得受试者的个人信息；
4. 我校员工或学生在研究过程中虽不直接接触受试者，但会接触有受试者身份信息标识的标本或数据，进行检测或统计分析。
5. 其他情形：请咨询伦理委员会办公室。
6. **何为涉及人的研究？**

涉及人的研究需同时满足“研究”和“人体受试者”的定义：

1. 研究：是指系统性的调查，其目的是为了发现或促进发展普适性的（generalizable）知识。研究包括研究开发（例如先导性研究）、测试、评价，以及一些验证和服务项目。本定义具体三个要素包括：①“系统性调查”：不是偶然或随机的观察。②“发现或促进发展的目的”：有目的的事件；无计划、无目的单纯数据采集不符合本定义，但是，无计划、无目的方式采集的数据将来可能被用于研究。③“普适性的知识”：可以作为普遍化的基础。系统地分析很多案例，旨在发现支持同一理论的共同因素或原则，就是研究。
2. 人体受试者：以人为研究对象，通过对其进行干预或互动来收集数据或/和个人信息，这些人被称为人体受试者。**死亡个体不视为受试者**，但如果死者的信息提示或揭示了其尚存的亲属的私人信息，后者就可能是人体受试者。

通常情况下，涉及人的研究包括以下几种：

1. 针对个体采取干预措施，获得相关安全性和/或有效性的信息：如药物/医疗器械/手术疗法/健康宣教，等；
2. 与个体直接接触，通过采血或组织标本、访谈或调查问卷等形式收集个人信息；
3. 收集既往保存的个人信息，涉及隐私且可辨别个人身份。

所有涉及人的研究必须提交伦理委员会审查。当研究者无法确认其从事的活动是否属于“涉及人的研究”时，请咨询伦理委员会办公室。

1. **对于主要研究者和研究团队的培训要求**

为了进一步推进北京大学受试者保护体系的良序运行，提升北京大学生物医学研究的科研质量，切实保护研究受试者的权益和福利，北京大学所有参与涉及人的生物医学研究的主要研究者和研究者都要参加相关的科研伦理培训。北京大学生物医学伦理委员会也将定期组织此类培训，并颁发证书。自2014年5月1日起，主要研究者（项目负责人，PI）需在递交伦理审查申请前完成要求的培训，并提供相关培训证明。若没有相关培训证明，北京大学生物医学伦理委员会将不予受理其伦理审查申请。相关培训证明包括，但不限于：

* 北京大学生物医学伦理委员会颁发的伦理培训证书
* CITI 网络培训证书
* 国家相关部门提供的GCP 培训证书

参与研究设计和实施，并在研究过程中直接接触受试者和/或可识别信息的研究者和研究团队人员，应该参加 Collaborative Institutional Training Initiative (CITI)网上培训课程。（网站地址为：<http://www.citiprogram.org>。）该培训有效期为2年，在有效期结束后，上述人员应该接受CITI继续教育培训课程或参加附加内容的培训。北京大学临床研究所培训部将定期组织相关培训。

1. **伦理审查申请/报告的类别**
2. 初始审查申请
   * 涉及人的生物医学研究项目，应在研究开始前将方案等有关材料提交伦理审查，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。
3. 修正案审查申请
   * 已获得伦理委员会批件的研究，在研究实施过程中的任何修改和变更，如更改基金资助方、主要研究者，研究方案、知情同意书、招募材料等等，都应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后方可执行。特殊情况下，为避免研究对受试者的即刻危险(immediate hazard)，研究者可在伦理委员会批准前适时采取应急措施，并于事后及时向伦理委员会提交“修正案审查申请”并说明原因。
4. 持续审查
   * **伦理审查批件具有一定的有效期限**（最长不超过一年），研究者应按照伦理审查批件规定的持续审查频率和日期，**在截止日期前1个月提交研究进展报告**；研究发起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、或增加受试者危险的情况时，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。
5. 严重不良事件报告
   * 严重不良事件是指临床研究过程中发生的（**无论与研究是否有关**）需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。研究者应在获知严重不良事件后的7个工作日内以书面形式向伦理委员会报告。
6. 违规事件报告
   * 需要报告的违规事件情况包括：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，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，研究者应向伦理委员会提交违规事件报告。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，事后应以“违规事件报告”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。
7. 暂停/中止研究报告
   * 研究者/申办者暂停或提前终止研究，应及时向伦理委员提交暂停/中止研究报告。
8. 结题报告
   * 完成研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。
9. 复审申请
   * 提交上述审查申请和跟踪审查报告后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”，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。
10. 重新审查申请
    * 提交上述审查申请和跟踪审查报告后，按伦理审查意见“做必要修正后重审”，对方案进行修改后，应以“重新审查申请”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看法，可以“重新审查申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。
11. 重新开始研究申请
    * 研究者/申办者暂停或提前终止研究，或伦理委员会要求研究者暂停或提前终止研究后，在重新开始研究前，研究者应提交“重新开始研究报告”，经伦理委员会审查同意后开始研究。

上述送审申请与报告可从北京大学医学部科研处伦理委员会网页下载：文件名为“涉及人的生物医学研究：伦理审查送审申请与报告（2013）”。（网址：http://research.bjmu.edu.cn/col/col1862/index.html）

1. **提交伦理审查的流程**
2. 提交电子版送审文件
   * 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；研究方案、知情同意书、调查问卷、研究病历和/或病例报告表、受试者日记卡等在申请伦理审查和研究进展过程中内容有可能发生变动、更改的所有文件，请在**页眉处注明项目名称、版本号和版本日期**，并与送审文件清单中保持一致；上述文件内容发生变动后，请更改版本号和版本日期，以便区分；
   * 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”表或“报告”表；
   * 提交：以电子邮件方式提交1套电子版送审文件至伦理委员会邮箱。
3. 领取通知
   * 补充/修改材料通知：伦理委员会办公室在收到材料后的**5个工作日**内完成对送审材料的形式审查，如果认为送审文件不完整，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；
   * 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室发送受理通知，告知纸质送审材料准备事宜，并告知预定审查日期和地点。
4. 补充提交材料、会议报告和回答问题的准备
   * 伦理委员会办公室受理后，将项目相关材料发送给审查委员，若审查委员在会前提出有需要补充的材料，研究者应在审查会议前将所需材料提交至办公室，否则，该项目的审查将推迟至材料补齐之后；
   * 必要时，伦理委员会办公室通知研究者到会回答伦理委员会就项目有关内容提出的问题。到会研究者需熟悉和了解整个研究方案，并事先进行准备，提前15分钟到达会场。
5. **伦理审查形式**
   1. 根据研究类型、研究风险的不同，伦理审查形式分为免除审查、非会议审查、会议审查、紧急会议审查四类。伦理委员会办公室初步决定所受理项目的审查形式，审查委员可以对审查形式提出异议并建议更改。
   2. 免除审查条件：

某些涉及人的研究可向伦理委员会申请免除伦理审查，**免除伦理审查的决定需由伦理委员会做出**。符合以下情况可以申请免除审查：

* + 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②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。
    - 以下情况不能免除审查：①以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；②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；③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；
  + 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：①研究用健康食品不含添加剂；或②研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超出国家有关部门的安全范围。

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等弱势群体的研究。

研究者完整填写“免除伦理审查申请表”，同时按照申请表上列出的文件清单准备送审材料，提交伦理委员会办公室。研究者必须在获得伦理委员会同意其免除伦理审查的批件之后，方可开展该项研究。免除伦理审查决定要由伦理委员会执行,不能由研究者或其他与该研究有利益冲突的人执行。

* 1. 非会议审查条件：
  + 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；
  + 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目；
  + 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/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查；
  + 已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；
  + 与研究干预无关的严重不良事件；
  + 预期严重不良事件；
  + 结题审查。
  1. 不符合以上条件的项目，原则上进入会议审查流程。发生下述情况时，伦理委员会决定是否需要召开紧急会议：
  + 紧急事件（如果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）；
  + 非预期严重不良事件导致死亡或3人以上重伤；
  + 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全；
  + 其他需要紧急完成审查的重要项目。

1. **伦理审查的时间**

进入免除伦理审查、非会议审查流程的项目，伦理委员会办公室将在项目受理（向研究者发放受理通知）当天将材料发给审查委员审阅，并尽量保证在收到审查委员反馈意见的两个工作日内反馈给研究者。若审查委员意见不一致，伦理委员会办公室将进行协调，这可能会影响审查决定的形成时间。免除伦理审查的项目在审查委员审阅后，有可能转入非会议审查或会议审查；非会议审查的项目在审查委员审阅后，也有可能转入会议审查。

伦理委员会每月例行召开审查会议1次（一般为**每月最后一个周四下午**），必要时可以增加审查会议次数。伦理委员会办公室将在确认收到电子版申请材料的5个工作日内进行形式审查，向通过形式审查的申请发出受理通知，对没有通过形式审查的申请反馈“补充/修改材料通知”。研究者根据伦理委员会办公室反馈的形式审查意见做出相应修订、补充和/说明后重新提交所需材料，直至形式审查合格并取得受理通知。收到受理通知后，研究者应根据要求及时向伦理委员会办公室提交纸质版送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，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，伦理委员会将在受理（向研究者发放受理通知）后7个工作日内尽快召开紧急会议进行审查。

1. **审查决定的传达**

伦理委员会办公室负责接收并汇总审查意见，形成审查决定，经主任委员／组长确认后，在5个工作日内以电子邮件形式告知申请人，同时完成“伦理审查批件”或“伦理审查意见”书面文件的发放工作。

1. **伦理审查的费用**

根据北医（2011）部科字21号，对需进行会议审查的初始审查项目，现行的审查费用如下：

|  |  |
| --- | --- |
| 项目类别 | 伦理审查费（元） |
| 企业资助经费课题 | 5000 |
| 政府、基金会、国际组织等资助课题 | 2000 |
| 校内、院内课题（包括研究生课题） | 400 |

非会议审查的初始审查项目按照上述标准的50%进行收费。初始审查结果为“作必要修正后重审”的项目，重新审查时视为新项目，按照上述标准进行收费。免除伦理审查不收费。已获得伦理审查批件的项目，在项目执行过程中提交的“研究进展报告”、“严重不良事件报告”、“违规事件报告”等的审查不收费。

1. **联系方式**

办公地址：北京市海淀区学院路38号北京大学医学部逸夫教学楼501室（邮编：100191）

联系电话：010-82805751电子邮箱：[llwyh@bjmu.edu.cn](mailto:llwyh@bjmu.edu.cn)

北京大学生物医学伦理委员会