

浙江省肿瘤医院医学伦理委员会科研项目伦理审查申请指南

（版本号：6.1；版本日期：2023年10月12日）

为规范涉及人的生命科学和医学研究伦理审查管理，保护研究参与者的权益和安全，促进生命科学和医学研究规范开展，根据《科学技术进步法》《个人信息保护法》《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（试行）》等有关法律法规及部门规章，制订本指南。

研究者根据不同伦理审查类别的申请指南，准备申请材料提交伦理审查。纸质版材料无需递交伦理办公室，请研究者自行保存，以备今后接受检查。各审查类别申请指南和相关表格详见附件。

伦理审查类别：

1. 初始审查：（详见初始审查伦理申请指南、免除伦理审查申请指南）

涉及人的生命科学和医学研究在研究开展前，首次向伦理委员会提交的审查申请。

2. 复审：（详见复审伦理申请指南）

按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对项目文件进行修改后，应当提交复审，经伦理委员会审查同意后方可执行。如果对伦理审查意见有异议，也可通过复审申请提出不同的意见，请伦理委员会重新考虑决定。

3. 修正案审查：（详见修正案审查伦理申请指南）

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、招募材料以及提供给受试者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理方面变更，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

4. 年度/定期跟踪审查：（详见年度/定期审查伦理申请指南）

提交临床研究的年度报告，或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期跟踪审查频率在截止日期前1个月提交年度/定期跟踪审查申请。

5. 安全性审查：（详见安全性审查伦理申请指南）

包括SAE（严重不良事件）审查及其他潜在的严重安全性风险信息的报告。

6. 违背/偏离方案审查：（详见违背/偏离方案审查伦理申请指南）

研究开展过程中出现与方案偏离或违背的情形，应每一季度向伦理委员会报告。如是增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，应每月报告。

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

7. 结题审查：（详见结题审查伦理申请指南）

（本中心）研究完成后，研究者向伦理委员会提交研究结题报告。

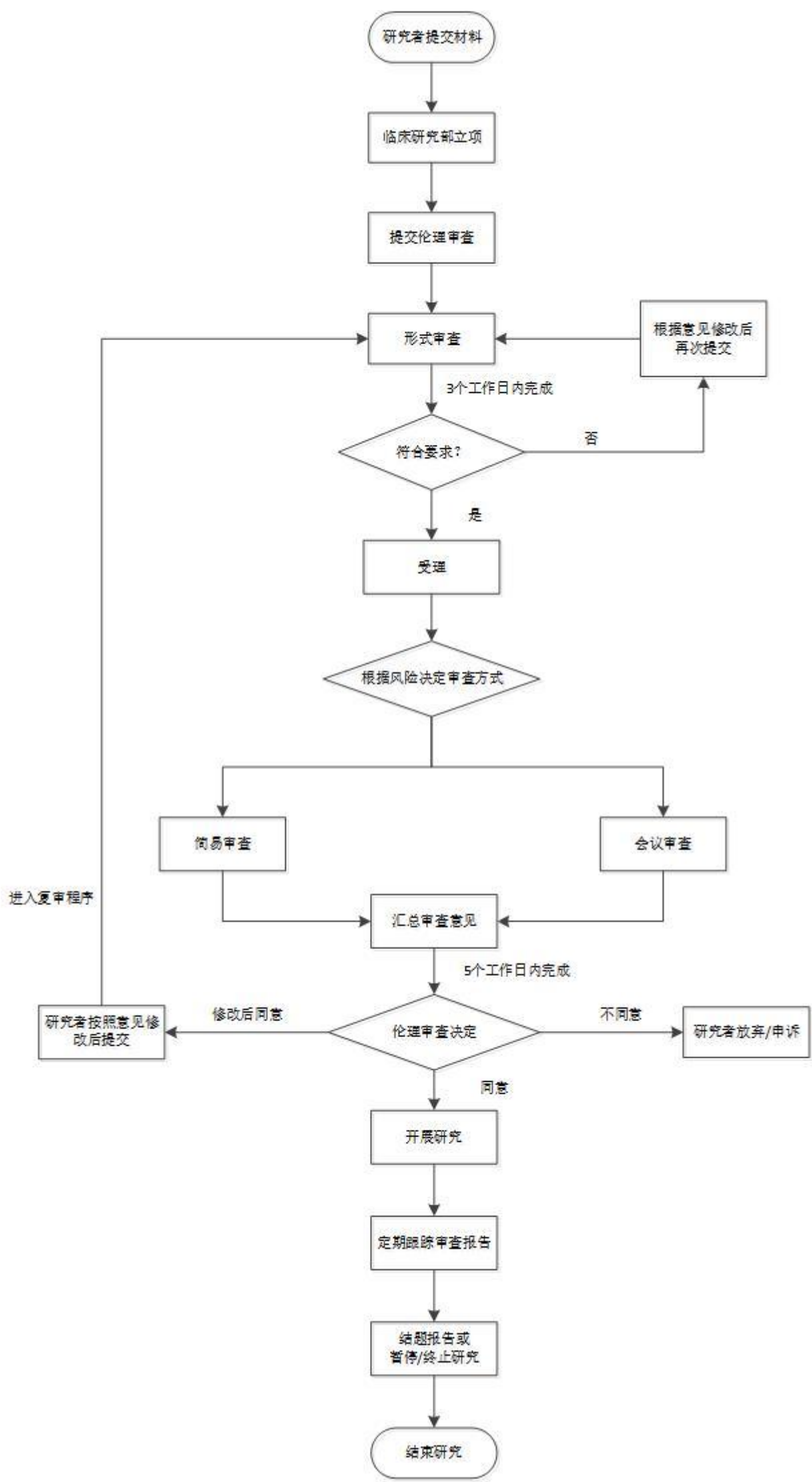
8. 暂停/终止研究审查：（详见暂停/终止研究审查伦理申请指南）

研究者/申办者提前终止或暂停临床研究，应当及时向伦理委员会报告。

9. 文件备案（详见文件备案伦理申请指南）

除法规要求须递交伦理审查的文件外，其他文件可备案。

科研项目伦理审查流程：



备注1：伦理委员会根据研究风险决定审查方式，研究风险大于最低风险的项目进行会议审查，研究风险不大于最低风险的项目进行简易审查。

备注2：最低风险是指日常生活中遇到的常规风险或与健康体检相当的风险。