**研究者发起的临床研究伦理申报中的常见问题**

伦理委员会长期受理伦理申请并定期召开伦理审查会议，所有涉及人的生物医学研究都要通过伦理委员会的审批。所有伦理申请材料经过伦理委员会办公室的**审核签字**后才能送交主审委员，**护理研究需要护理部主任确认后才能申请伦理**。伦理材料电子版可以微信发送也可以通过邮箱发送，推荐邮箱发送（微信聊天容易看不见）主题写姓名＋科室＋题目，没有发邮箱导致的伦理材料没有及时审核耽误上会后果由研究者承担。有任何问题可以咨询伦理办。

伦理办邮箱：472362441@qq.com 电话：15317097313

伦理委员会办公室地址：老院区3号楼208

1. **什么是研究者发起的临床研究伦理申请？**

由本院或外院研究者发起的临床研究，而非公司发起。

一般由研究团队人员准备申请材料，先在科教科通过学术审核，通过后进入伦理审查环节。

伦理委员会不审论文！请以研究项目形式提交申请

1. **临床研究伦理申请材料清单**
2. 初始审查申请表
3. 临床研究方案
4. 知情同意书或豁免知情同意书
5. 招募受试者材料
6. 研究病历
7. 主要研究者履历
8. 学术通过证明
9. 科研协作协议（横向课题）
10. 组长单位伦理批件（横向课题，如有）

注：根据项目实际情况提供

1. **版本号、版本日期是什么？怎么填？**

研究方案、知情同意书、病例报告表/数据收集表都应标注版本号、版本日期，由研究者**自行编写**。如，第一次申报版本号可填V1.0，版本日期可填当天日期，经修改后版本号可填V1.1加以区分，版本日期同步变更。其存在的意义是区分每一版方案、知情，一次项目申请中可能会修改几版材料，伦理批件上需出具版本号、版本日期，以确认最终通过的是哪一版。

1. **研究起止时间怎么填？可以填申请日期之前的日期吗？**

各申请表、研究方案中**项目起始时间都应填写伦理申请之后的日期**。如，前瞻性临床研究2021年3月发起伦理申请，研究开始时间、受试者信息收集时间应填写2021年3月之后的日期。回顾性临床研究可在方案中写明收集既往哪一时间段的受试者信息，而研究进度中时间点也应在伦理申请时间之后，即先获得伦理同意，再开始数据收集。

**所有研究开展前均应先通过伦理审查，研究结束后不接受补申请。**

1. **方案设计类型提要**

**实验性研究和观察性研究区别**

1、研究目的不同

实验性研究的主要目的是建立变量之间的因果关系；观察性研究的目的是在自然状态下对研究对象的特征进行观察、记录，并对结果进行描述和对比分析。

2、研究做法不同

实验性研究的一般做法是研究者预先提出一种因果关系尝试性假设，然后通过实验操作来检验，是一种受控制的研究方法，通过一个或多个变量的变化来评估它对一个或多个变量产生的效应。观察性研究的研究的研究者不能人为设置处理因素，同时受试对象接受何种处理因素或同一处理因素的不同水平也不是由随机化而定的。

**观察性研究分类**

前瞻性临床研究（prospective study）是研究者根据选题和设计的要求而进行的研究。其特点是有明确的研究目的，周密的研究计划，合理的观察指标、并严格按设计要求详细记录临床资料，通过对这些资料的整理、归纳、统计、分析，得出某一结论。前瞻性临床研究的质量主要取决于事先的选题和设计，以及在临床实施中是否完全按照设计进行，数据资料统计处理是否合理等。前瞻性临床研究常与研究者的研究方法、条件、设备等因素有关。

回顾性临床研究（retrospective study是从以往临床工作积累的病例资料中，选择某一时期同类临床资料进行整理、分析，以从中总结经验、找出规律、指导实践的研究。

**注意：所有干预性研究都是实验性研究！！**

1. **可以申请免除审查吗？**

使用医院来源的数据开展有关涉及人的生物医学研究，一般不可以免除审查，因为此数据不是公共资源，具体可参考“**免除审查申请表**”中相关表述。

1. **何时可申请豁免知情同意或免除知情同意签字？**

在满足“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。”或“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。”的前提下可申请豁免知情同意；

有两种情况可申请免除知情同意签字，具体参见“免除知情同意签字申请表”，如，研究涉及电话随访，一般由研究者在电话中**口头告知受试者研究相关情况，并记录在案，告知内容的文本也应一并提供伦理审查**；如，不涉及隐私信息的问卷调查可在问卷中撰写相关段落做知情告知。

1. **有没有“快速通道”？**

一般根据是否为干预性研究，分“会议审查”及“快速审查”两种情况。**非干预性研究大部分可走快速审查途径**，经两位主审委员认可后出具《伦理审查同意函》，不必上会汇报（涉及弱势群体的部分研究除外，视具体情况而定）。

一类特殊情况，如**用公开数据库做的研究、个案报道**，不属于本伦理委员会审查范畴，但是投稿时杂志社会要求伦理出具相关证明，此类情况无需立项，需提供文章和“情况说明”（说明受试者知情同意、隐私保密等情况）给伦理办审核，经主任委员认可签发批件，周期会略快于一般伦理审查。

1. **伦理的初审流程大致是怎样的？**

由伦理办**工作人员先进行形式审查**，主要审查各项材料的完整性、规范性，并对研究方案、知情同意书做初步审查。形式审查通过后邮件回复研究者提交整套纸质材料（干预性研究）或只提交签字后相关申请表（非干预性研究）。**提交纸质版材料一式二份**

纸质版材料齐全后由伦理办发送给两到三名**委员**（有时还会邀请独立顾问）**进行预审**。委员对研究项目的科学性、伦理性进行进一步深入审查。如审查结果一致同意，可直接上会讨论或出具快审“伦理审查同意函”；如委员提出修改意见，则在会前先将意见反馈至申请邮箱，研究者进一步修改递交后再次发委员审查，委员认可后上会，如符合快速审查标准，由伦理办工作人员直接出具初审“伦理审查同意函”。**预审旨在加强前期的沟通，使伦理会议上通过率更高，减少研究者会后修改提交复审申请等情况，提高审查效率。**

**快速审查项目**一般递交纸质材料后**2周内**可获取纸质“伦理审查同意函”（委员一致同意前提下，如有修改意见时间相应延长）；**会议审查项目**视项目量排队上会，伦理办会前会通知具体上会时间，研究者或主要研究人员5分钟PPT报告研究项目方案、知情同意等内容，与委员沟通交流相关问题，**并当场告知结果**。在**伦理审查会议后7个工作日内**，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”形式给予研究者书面意见。

**10、初审申请结束后还需做什么？**

研究项目获得伦理委员会批准后，研究者应严格按照“伦理审查同意函”上批准的研究方案和知情同意书等执行；按照“伦理审查同意函”规定的跟踪审查频率，**定期提交“跟踪审查申请表”**；若研究方案、知情同意书等有任何修改，应提交“**复审申请表**”报送伦理委员会再次审批；若发生严重不良事件、违背方案事件，应按有关规定及时报告相关部门和伦理委员会；研究项目暂停/终止或完成后应一周内向伦理委员会提交“**暂停/终止研究报告表**”或“结题报告表”。相关表格由伦理委员会工作人员提供**，填写后提交至伦理邮箱，待受理后递交签字版文件**。

**11、初始审查填表说明**

（1）初始审查申请表

有详细的填表说明请严格按照填表要求进行。

1. 临床研究方案

对于临床试验方案的审查最为重要也是伦理审查重点之一的是**研究的过程**，与研究项目申请书不同的是，伦理项目研究过程的重点是**强调从招募受试者到研究结论得出的整个过程，与受试者有关的操作部分应详细撰写**，如:受试者如何参与研究，需要了解什么，配合做些什么。而具体的试验、仪器、细胞等操作过程略写。

填完模板中的摘要部分之后请继续往下填具体内容。请仔细阅读表格中下面的提示，无关条款请删除，填表完毕后将提示也删除，第七条只有高风险项目才需要**数据安全检查**（无关请删除），研究者请将第六条中的不良事件以及应急预案填好即可



我们提供的临床研究方案只是模板，可以自行填写其中要素包括**前言（项目背景）、试验所涉及的样本量和所需时间、受试者纳入和排除的标准、研究的过程以及研究结果的处理、相关参考文献。**

1. **研究病历**

**无监查员请将最后一页监查员确认部分删除。**

1. 知情同意书



1. PPT

PPT按照要求填写不能只填是否要有**详细内容**，重点说明**受试者的风险和收益**！