|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **文件类型** | 伦理审查指南 | | | **版本号** | V4.0 |
| **制订人签字** |  | **审核人签字** |  | **批准人签字** |  |
| **制订日期** |  | **审核日期** |  | **批准日期** |  |
| **修订部门** | 伦理委员会办公室 | | | **生效时间** |  |

伦理审查指南

南京市中医院伦理委员会

目录

1. 涉及人的生物医学研究伦理送审须知
2. 伦理审查流程
3. 伦理审查内容
4. 送审文件清单
5. 形式与决议
6. 利益冲突政策
7. 知情同意书模板
8. 附件

附件1：复审申请函

附件2：免除审查申请表

附件3：伦理审查申请表（科研与医疗新技术）

附件4：伦理审查申请表（药物临床试验版）

附件5：伦理审查申请表（医疗器械版）

附件6：免除知情同意申请表

附件7：免除知情同意签字申请表

附件8：跟踪审查申请表

附件9：修订申请表

附件10不依从/违背方案报告表

附件11：非预期事件报告汇总表

附件12：结题报告表

附件13：严重不良事件报告表

附件14：暂停/终止研究报告表

附件15：伦理审查申请人责任声明

附件16：研究相关利益冲突申报表

一、涉及人的生物医学研究伦理送审须知

为指导开展涉及人体研究项目或医疗新技术开展的主要研究者、课题负责人递交伦理审查申请，以及研究过程中的跟踪审查申请、SAE报告、修改方案申请等，特制定本指南。为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照本指南要求备妥相关文件，如果有任何疑问请致电或发邮件询问。

**（一）哪些研究项目需要递交伦理审查？**

根据国家食品药品监督管理局（SFDA）《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《医疗器械临床试验规定》（2004年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、卫生部（MOH）《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2007年）、国家中医药管理局（SATCM）《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年）以及世界医学会（WMA）《赫尔辛基宣言》等法规指南的要求，在南京市中医院开展的所有“涉及人体的研究”[[1]](#footnote-0)，应依据本指南递交伦理审查申请，包括如下：

1. 本院所有专业科室开展的以下项目：
2. 各期药物临床试验；
3. 医疗器械临床试验；
4. 涉及人的纵向/横向课题（包括涉及标本和病历记录的研究）；
5. 拟在本院开展的临床诊疗新技术。
6. 本院研究者在其他单位开展的研究；
7. 外单位研究者利用本院资源/数据/标本开展的研究。

**上述所有研究必须获得伦理委员会审查批准后方可开展，过程中需要接受伦理委员会的跟踪审查和监管**。

**（二）如何递交伦理审查申请？**

1. 由谁负责递交伦理审查申请？

一般由对该项研究负责的主要研究者、课题负责人递交伦理审查申请，递交文件要求见“送审文件清单”。

1. 何时递交申请？

研究者可以在研究方案等文件定稿后随时递交申请，不同研究类别具体要求如下：

1）药物临床试验、医疗器械临床试验应在机构办公室同意立项后由机构办公室统一递交伦理审查；

2）涉及人的纵向课题或横向课题由科教科同意后，根据相关要求统一组织递交伦理审查；国家自然基金申报审查可以在申报前提交；

3）“涉及人的研究”的临床诊疗新技术研究根据医务处要求递交。

**（三）伦理委员会何时进行伦理审查？**

1. 伦理审查的时间？

伦理委员会一般在收到送审项目两周左右召开审查会议，但会前会留出至少1周给伦理委员会秘书对受理材料进行形式审查以及委员的预审，请研究者在材料齐全后尽早递交送审材料。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，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，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

对于符合快速审查要求的研究项目（如不影响研究风险受益的修改方案审查），伦理委员会会安排1-2位委员进行审查，一般会在送审后1周内完成。

1. 是否需要出席伦理审查会议？

为了不耽搁对研究的审查，一般情况下，伦理委员会会邀请主要研究者参加研究方案初次审查的伦理审查会议，介绍研究项目，与委员沟通交流有关问题。

**（四）何时知道伦理审查的结果？**

伦理委员会办公室在伦理审查会议后7个工作日内，以“伦理审查批准件”或“伦理审查意见反馈通知函”的书面方式告知您审查决定。您可以在会后电话询问审查结果，但是只有收到书面“伦理审查批准件”后方可启动研究。

1. 同意：如果研究项目符合伦理委员会要求，您将收到“伦理审查批件”。收到批件，您就可以启动研究。同时，请仔细阅读批件中的有关要求，按照规定递交跟踪审查申请和结题报告等。
2. 作必要修正后同意：伦理委员会认为需要对研究项目做一定的修改或澄清，您将收到“伦理审查意见反馈通知函”。
3. 作必要修正后重审：伦理委员会认为需要对研究项目做较大的修改、补充重要资料或就重要问题进行解释，您将收到“伦理审查意见反馈通知函”。
4. 不同意：伦理委员会认定无法同意该项目，同时亦无法为项目提供修改建议或建议修改未果时，做出该决定。伦理委员会会说明做出该项决定的原因，并给予研究者面谈或书面反馈的机会。

**（五）收到“伦理审查意见反馈通知函”的后续步骤？**

收到“伦理审查意见反馈通知函”，您需要递交伦理复审申请。请按照“伦理审查意见反馈通知函”要求进行相应修改，使用“伦理复审申请函”将修改内容告知伦理委员会，并递交修改过的研究方案和知情同意书等材料、以及补充的其他资料。

收到复审申请后，“作必要修正后同意”的项目：伦理委员会会进行快速审查，审查确认符合要求，将会发出“伦理审查批件”；“作必要修正后重审”的项目：伦理委员会会重新组织会议审查，审查确认符合要求，将会发出“伦理审查批件”。

若对伦理委员会的审查决定有异议，可以在“复审申请函”中表述不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

**（六）通过伦理审查后还有哪些要求？**

1. 修改方案：研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会递交修正案审查申请，经批准后执行，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。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实施，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正审查申请表”的方式、于1周内递交伦理委员会审查。
2. 跟踪审查申请：应按照“伦理审查批件”规定的跟踪审查频度，在截止日期前1个月递交“跟踪审查申请表”；当研究过程中出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者风险的情况时，应在获知后于1周内报告伦理委员会；中期研究结果以及数据安全监察委员会报告，应于1周内报告伦理委员会；如果伦理审查批准件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“跟踪审查申请表”申请，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。
3. 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。发生严重不良事件，应在事件发生或获知后1周内向伦理委员会报告，具体要求见“送审文件清单”的相关部分，死亡受试者应出具死亡原因的病案讨论书面报告，必要时，应要求提供尸检报告以及最终的医疗报告。研究过程中发生“可疑相关非预期严重不良反应”（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR）[[2]](#footnote-1)以及非预期事件（Unanticipated Problems）[[3]](#footnote-2)，参照严重不良事件进行报告；
4. 不依从/违背方案报告：研究过程中出现违背GCP原则、没有遵从试验方案开展研究，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，申办者、监查员、研究者等均应递交违背方案报告。①可能影响受试者的权益、安全或健康，或影响试验数据的完整性、准确性或可靠性的不依从/违背方案，即严重违背方案，应在事件发生或获知后1周内报告伦理委员会，如：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；符合终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；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的情况。②持续违背方案也应在事件发生或获知后1周内报告伦理委员会，即对违背方案事件不予纠正，重复出现同样的违背方案情况。③可能不对受试者的权益、安全或健康造成影响，或不影响试验数据的完整性、准确性或可靠性的不依从/违背方案情况，可以在跟踪审查申请时一并报告。
5. 暂停/终止研究报告：研究者或申办者因故暂停或提前终止临床研究，应在事件发生或接到申办者通知后1周内向伦理委员会递交暂停/终止研究报告，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。
6. 现场访视和受试者抱怨：因保护受试者的职责需要，伦理委员会可能会对在研项目进行实地访查，也会对受试者的抱怨进行审查，项目组需要加以配合。

收到上述申请或报告，伦理委员会会及时审查处理。对修改方案申请，伦理委员会会进行书面答复；对其他各种申请或报告，如果对研究项目有保护受试者的其他要求，伦理委员会会及时告知主要研究者；如果递交申请或报告后1个月没有收到伦理委员会反馈，表明默认同意，研究项目可以继续进行。

出于保护受试者的原因考虑，伦理委员会也可以做出暂停或终止研究的决定。一旦接到伦理委员会暂停研究[[4]](#footnote-3)或终止研究[[5]](#footnote-4)的通知，研究者应按照伦理委员会要求暂停或终止研究相关活动；并及时报告机构办/科技处/医务处、申办者以及项目资助主管部门。暂停研究后重新开始，应在重新开始之前报告伦理委员会。

**（七）完成临床研究，如何递交结题资料？**

完成临床研究，应于1周内向伦理委员会递交结题报告，具体要求见“送审文件清单”的相关部分。

如果对研究项目有保护受试者的后续措施要求，伦理委员会会及时告知主要研究者；递交结题报告后1个月没有收到伦理委员会反馈，表明该项目完成伦理结题。

**（八）如何收取伦理审查的费用？**

**1伦理评审费收费标准**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 编号 | 项目类别 | 伦理审查费 | 备注 |
| 1 | 我院为组长/牵头/设计单位的新药（Ⅱ-Ⅳ，上市后评价药物、中保品种）项目 | 5000 | 审查费用包括会议审查费用、跟踪审查费用（非会议） |
| 2 | 我院为参加单位（非组长单位）的新药（Ⅱ-Ⅳ，上市后评价药物、中保品种）项目 | 3000 |
| 3 | 医疗器械项目（会议审查） | 3000 |
| 4 | 快速审查项目（符合快速审查的药物或器械项目；体外诊断试剂等） | 1000 |
| 5 | 需要重新审查的项目，或因方案等文件的重大修改必须经伦理委员会会议审查 | 1000 |
| 6 | 科研项目 | 按实际发生费用收取 | 1. 申报阶段审查暂不收取审查费用 2. 立项后收取伦理评审费1000元 |
| 7 | 医疗新技术 | 免费 |  |

**2伦理评审费交款流程**

2.1申办方或主要研究者在项目送审后，会议审查（快速审查为下发审查批件或意见函）之前办理交款手续。

2.2交款方首先至伦理委员会办公室领取缴款凭单，秘书负责根据审查项目类型填写缴款凭单，并签章。

2.3交款方至财务科出纳办理交款手续，财务科出纳根据缴款凭单收取伦理评审费。

2.4交款方取走交款发票或凭据，并将签有财务章的缴款凭单交回伦理办公室。

**（九）哪些项目可以免除审查？**

本伦理委员会规定，符合以下两类情况的研究项目可以适用免除审查。研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，由本伦理委员会确认；同时，伦理委员会保留对符合免除审查条件的研究项目实施审查的权利。免除审查的条件如下：

1. 不能同时满足“研究”和“人体受试者” 定义的研究项目；或
2. 本伦理委员会规定的以下4种类型的研究项目：
3. 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；
4. 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以能识别受试者的方式记录信息（直接识别或通过标识符）；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。
5. 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，或者研究者是以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；
6. 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：
   * + 研究用健康食品不含添加剂；或
     + 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。

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的研究。

此外，质量改进活动、病例报告、项目评估和调查等活动可以免除审查。

**（十）哪些情况可以免除知情同意？**

本伦理委员会规定，符合以下两种情况的研究项目可以适用免除知情同意。研究者不能自行做出“免除知情同意”的判断，由本伦理委员会审查确认。可以免除知情同意的情况如下：

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

• 研究目的是重要的；

• 研究对受试者的风险不大于最小风险；

• 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响；

• 受试者的隐私和个人身份信息得到保护；

• 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/受试者拒绝或不同意参加研究不是免除知情同意的理由）；

• 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。

若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

1. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

• 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本；

• 本次研究符合原知情同意的许可条件；

• 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

**（十一）哪些情况可以免除知情同意书签字？**

本伦理委员会规定，符合以下两种情况的研究项目可以适用免除知情同意书签字。研究者不能自行做出“免除知情同意书签字”的判断，由本伦理委员会审查确认。可以免除知情同意书签字的情况如下：

1. 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究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；
2. 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。

对于批准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。

**（十二）对参加研究人员的培训要求？**

1. 所有临床研究者与研究护士都应该参加GCP培训班，并取得合格证书，否则不得参加药物及器械临床试验。
2. 所有临床研究者与研究护士均应熟悉并遵守医院、科教科、机构办制定的相关管理办法以及本“涉及人的生物医学研究伦理送审须知”。
3. 所有临床研究者与研究协助人员均应接受“利益冲突政策”培训，每4年再次培训一次；出现以下情况需重新接受培训：“利益冲突政策”的重要修改；新参加临床研究的研究者；违反“利益冲突政策”者。

**（十三）研究者必须符合伦理地开展临床研究**

研究设计与实施过程中受试者的安全与权益时不容忽视的，受试者的安全与权益超过科学与社会利益的考虑，符合伦理地开展临床研究的主要措施如下：

1. 研究方案的设计应符合科学性与伦理合理性。研究方案应满足科学原则以及临床公认的诊疗原则，并符合受试者保护的相关要求；研究者应对研究涉及风险进行评估，并采取措施将试验风险降低到最小化；研究者还应评估确定研究对受试者的风险相对于研究对受试者和社会的预期受益是否合理；
2. 新药以及新医疗器械临床试验方案应根据试验风险大小、试验的规模、目标疾病的危险程度等制定数据安全监察计划，主要研究者应定期回顾安全性数据，接受监查员的数据安全监查，必要时要求申办者成立独立的数据安全监察委员会对试验实施过程中的累积安全性与有效性数据进行监察；
3. 临床研究的开展必须首先获得受试者的知情同意方能开展；因决策能力下降无法给予知情同意的儿童以及精神认知障碍者等，应获得其法定代理人的知情同意签字，必要时同时获得受试者本人的认可；免除知情同意或免除知情同意签字应该获得伦理委员会的事先批准；
4. 以公平公正的方式招募受试者，向受试者告知研究信息后让受试者自愿选择是否参加研究；不得对受试者施加各种强制或不正当影响；研究过程中受试者可自主选择退出研究；
5. 如果研究涉及儿童、精神或认知障碍、孕妇等弱势群体，研究者应评估研究对受试者可能造成的影响和风险；并根据相关法规指南提供相应的保护措施，如获得法定代理人的同意等；
6. 研究过程中应注意保护好受试者的隐私信息以及可识别受试者身份的数据。针对不同的信息类型，采取不同的保密措施，如，限制接触研究原始文件的人员；不在公开场合谈论受试者信息；发表论文、学术交流需要应隐去能识别身份的信息；
7. 临床研究过程中对受试者的医疗责任不容忽视，严密观察与处理不良事件与严重不良事件；双盲试验因救治受试者需要应紧急破盲；异常实验室检查值应加以处理和随访；研究过程中发现的其他需要治疗的疾病应告知受试者；向受试者告知出于对受试者安全的考虑，研究者有权不按照试验方案实施或终止该例受试者继续参加临床试验。
8. 遵守“利益冲突政策”，对于存在利益冲突的研究项目，应主动向伦理委员会声明，并接受相关限制和管理：（1）在新项目申请伦理审查时，应评估参与研究设计、实施以及研究结果分析的研究人员是否与研究项目存在利益冲突，并主动向伦理委员会声明；（2）研究过程中出现新的显著利益冲突（原来不存在利益冲突，研究过程中新出现的显著利益冲突，或变更研究人员存在的利益冲突等），应在获知后30天内报告伦理委员会；（3）研究过程中提交“跟踪审查申请表”时定期向伦理委员会报告利益冲突，至少一年一次；
9. 研究者应耐心解答受试者有关研究的问题和担心，介绍临床试验知识和他们的权利；

**（十四）伦理委员会联系方式：**

1、伦理委员会办公室电话：025-52276505；秘书：孔德松 025-52276505

2、文件发送至医院综合内容秘书邮箱内或外网邮箱：[njszyykyb@163.com](mailto:zhaoxuelong301@163.com)。

**二、伦理审查流程**

**（一）初始审查流程**

否定意见、修改后同意或重审

**责任人**

**工作内容**

确定审查方式和主审委员

递交主审委员审查

形成决议

秘书

秘书、主任委员

主审委员

主任委员

进入加快审查程序

秘书、委员

肯定意见或有条件意见？

秘书

会议审查

肯定

材料归档

加快审查

组织召开审查会议

传达意见反馈通知函，重新修改材料

项目文件送审

受理送审文件

发受理通知单，进入审查程序

文件是否齐全？

否

依据递交的申请表类别和送审文件清单进行形式审查

是

通知送审者补充材料

秘书

秘书

秘书

主要研究者或申办者

签署批件或通知函

**（二）送复审审查流程**

**责任人**

**工作内容**

作必要修改后同意

秘书

秘书

原主审委员重审

秘书

受理送审文件

秘书

按复审要求检查文件完整性和准确性

修改后重审

安排下次会议审查

进入快速审查程序

**（三）快速审查流程图**

**责任人**

**工作内容**

送两名主审审查

签署批件并传达

秘书

秘书

秘书、主审委员

是否符合快审？

否

是

下次会议通报结果

主审委员

受理送审文件

是否一致通过？

是

主任委员、秘书

主任委员

文件归档

秘书

提交下次会议审查

否

**三、伦理审查内容**

**1. 试验方案的设计与实施**

　　1.1 试验符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。

　　1.2 与试验目的有关的试验设计和对照组设置的合理性。

　　1.3 受试者提前退出试验的标准，暂停或终止试验的标准。

　　1.4 试验实施过程中的监查和稽查计划，包括必要时成立独立的数据与安全监察委员会。

　　1.5 研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床试验，人员配备及设备条件等符合试验要求。

　　1.6 临床试验结果报告和发表的方式。

**2. 试验的风险与受益**

　　2.1 试验风险的性质、程度与发生概率的评估。

　　2.2 风险在可能的范围内最小化。

　　2.3 预期受益的评估：受试者的受益和社会的受益。

　　2.4 试验风险与受益的合理性：①对受试者有直接受益前景的试验，预期受益与风险应至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当。试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的；②对受试者没有直接受益前景的试验，风险相对于社会预期受益而言，必须是合理的。

**3. 受试者的招募**

　　3.1 受试者的人群特征（包括性别、年龄、种族等）。

　　3.2 试验的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。

　　3.3 拟采取的招募方式和方法。

　　3.4 向受试者或其代表告知有关试验信息的方式。

　　3.5 受试者的纳入与排除标准。

**4. 知情同意书告知的信息**

　　4.1 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限。

　　4.2 预期的受试者的风险和不便。

　　4.3 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。

　　4.4 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。

　　4.5 受试者参加试验是否获得报酬。

　　4.6 受试者参加试验是否需要承担费用。

　　4.7 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。

　　4.8 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。

　　4.9 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。

　　4.10 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式。

**5. 知情同意的过程**

　　5.1 知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

　　5.2 知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平。

　　5.3 对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，以及签署知情同意书的规定。

　　5.4 计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。

　　5.5 在研究过程中听取并答复受试者或其代表的疑问和意见的规定。

**6. 受试者的医疗和保护**

　　6.1 研究人员资格和经验与试验的要求相适应。

　　6.2 因试验目的而不给予标准治疗的理由。

　　6.3 在试验过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障。

　　6.4 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。

　　6.5 受试者自愿退出试验时拟采取的措施。

　　6.6 延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。

　　6.7 试验结束后，是否继续向受试者提供试验用药的说明。

　　6.8 受试者需要支付的费用说明。

　　6.9 提供受试者的补偿（包括现金、服务、和/或礼物）。

　　6.10 由于参加试验造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。

　　6.11 保险和损害赔偿。

**7. 隐私和保密**

　　7.1 可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。

　　7.2 确保受试者个人信息保密和安全的措施。

**8. 涉及弱势群体的试验**

　　8.1 唯有以该弱势人群作为受试者，试验才能很好地进行。

　　8.2 试验针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。

　　8.3 当试验对弱势群体受试者不提供直接受益可能，试验风险一般不得大于最小风险，除非伦理委员会同意风险程度可略有增加。

　　8.4 当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意。

**9. 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的试验**

　　9.1 该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。

　　9.2 外界因素对个人知情同意的影响。

　　9.3 试验过程中，计划向该人群进行咨询。

　　9.4 该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力

**四、送审文件清单**

（一）药物临床试验初次申请伦理审查时，应递交的文件：

* 1. 伦理审查申请表
  2. 新药证书、生产批件、药物临床批件等
  3. 临床研究方案摘要，方案（版本号，负责人已签名）
  4. 研究者手册（版本号）
  5. 研究病历样表（版本号）
  6. 病例报告表样表CRF（版本号）
  7. 知情同意书（版本号）
  8. 企业资质、药品生产许可证、GMP证书
  9. 试验药、对照药的检验报告或相关合法资质证明
  10. 组长单位伦理批件（包括不同意开展的意见，如适用）
  11. 本院主要研究者简历及参加人员列表
  12. 其他（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）

（二）；科研课题初次申请伦理审查时，应递交的文件：

1. 科研课题/医疗技术伦理审查申请表
2. 课题批文/任务书（如有）
3. 组长单位伦理批件（包括不同意开展的意见，如适用）
4. 研究者手册（如有）、研究方案（负责人已签名）、知情同意书、病例记录表
5. 本院主要研究者简历及参加人员列表
6. 其他（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）

（三）医疗器械临床试验初次申请伦理审查时，应递交的文件：

1. 伦理审查申请表、器械试验登记表
2. 进口或上市后产品的注册批件
3. 企业资质及生产许可证
4. SFDA指定机构对试验仪器的检测合格报告、医疗器械说明书、对照产品说明书、注册产品标准或相应的国家、行业标准，医疗器械动物实验报告（如有）
5. 试验方案或修正案（负责人已签名）、知情同意书、病例记录表
6. 本院主要研究者简历及参加人员列表
7. 其他（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）

（四）收到“伦理审查意见反馈通知函”后重新递交申请时，需递交的文件：

1. 复审申请函
2. 对研究方案或其他相关文件做修改的说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
3. 修改版研究方案及相关文件（新方案编号、版本号和日期，所作修改处必须划线或荧光涂色标示）

（五）修改方案时，需递交的文件：

1. 修正审查申请表
2. 对研究方案或其他相关文件做修正的说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
3. 修正版研究方案及相关文件（新方案编号、版本号和日期，所作修改处必须划线或荧光涂色标示）

（六）递交研究进展报告时，需递交的文件：

1. 跟踪审查申请表
2. 非预期事件报告汇总表（必要时）
3. 研究进行过程中发生情况的具体说明

（七）报告严重不良事件和可疑相关非预期严重不良反应（SUSAR）时，应递交的文件：

1. 严重不良事件报告表（使用伦理委员会提供的样本或与样本内容一致的报告表填写，可为副本）
2. 如需修改研究方案或知情同意书，参照“五、修改方案时，需递交文件”

（八）发生违背方案时，需递交的文件：

不依从/违背方案报告表

（九）因故暂停或终止临床研究时，需递交的文件：

1. 暂停/终止研究报告表
2. 结题小结（如有）

（十）研究方案结题时，需递交文件：

1. 结题报告
2. 发表文章（如有）

（十一）临床诊疗新技术临床应用伦理审查，需递交文件：

1. 科研课题/新技术伦理审查申请表
2. 项目申报书
3. 知情同意书

（十二）科研课题申报审查，需递交文件：

1. 科研课题/新技术伦理审查申请表
2. 课题申报书
3. 知情同意书

（十三）申请免除审查，需递交文件：

申请免除审查，递交“免除审查申请表”和研究方案

（十四）申请免除知情同意书签字或免除知情同意，需递交文件：

1. 申请免除知情同意书签字，递交“免除知情同意签字申请表”
2. 申请免除知情同意，递交“免除知情同意申请表”

重要提醒：

1. 所有材料请提供纸质版和电子版各1份；
2. 研究方案和知情同意书必须注明版本号/版本日期；
3. 申请表必须递交原件，并有签名和日期。

**五、审查形式与决议**

（一）形式

　　伦理审查方式根据项目性质可分为可分为会议审查、快速审查和备案审查。

　　（1）会议审查：是指通过召开会议对项目进行审查，参会委员共同投票进行审核批准。整个会议期间和投票过程中，委员人数必须达到法定人数。

　　（2）快速审查：是指伦理委员会指派两位或两位以上委员负责审查的方式，审查结果在会议中通报。适用于低风险的研究方案，或已批准研究方案作出的小幅变更。

　　（3）备案审查：是指伦理委员会秘书组对研究方案审查后进行备案的方式，一般适用于纠正错别字等不涉及方案实质内容变更的一般修订，或增加减少不涉及试验操作的内容，如增加研究工作人员姓名、参研中心等。

（二）决议

 伦理审查会议按照会议议程进行，两位主审委员分别对送审资料作出评述，经参会委员共同发表意见后，以自主投票的方式得出审查结论。秘书汇总投票单， 并记录投票结果。主任委员在会议结束前宣布审查结论。

　　审查结论有：同意、作必要修改后同意、作必要修改后再审、不同意、终止或暂停试验。

　　（1）同意。研究者可在5个工作日内领取批件，方案可按批准方案实施。

　　（2）做必要修改后同意。研究者可在5个工作日内领取修改通知，按照评审意见作出正确修改之后，再次递交伦理委员会审查备案。可在之后的3个工作日内领取批件。

　　（3）做必要修改后再审。研究者可在5个工作日内领取修改通知，按照评审意见作出修改之后，再次递交伦委会。秘书组建议其审查方式：备案审查、快速审查或上会审查。

　　（4）不同意。伦理委员会在5个工作日内发通知函给研究者，并陈述理由。若研究者对审查结果有申诉意见，可与伦理委员会秘书组联系。

　　（5）终止或暂停试验。伦理委员会在5个工作日内发通知函给研究者，并陈述理由。若研究者对审查结果有申诉意见，可与伦理委员会秘书组联系。

**六、利益冲突政策**

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全，伦理委员会有责任对任何与临床研究有关的利益冲突进行识别审查，并对此加以管理。根据《赫尔辛基宣言》等国际伦理指南，参照卫生部《关于卫生系统领导干部防止利益冲突的若干规定》，制定本利益冲突政策。

第二条 本政策适用于涉及临床研究的研究人员、伦理委员会委员、独立顾问、院长和分管院长、相关职能部门负责人，以下称“相关人员”。相关人员均应熟悉本利益冲突政策，并在研究过程中加以遵守。

第三条 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益。显著经济利益是指，可能对研究造成重大影响或可能从研究成果获得显著收益的经济利益，如担任公司高级职务、拥有申办公司股份超过5%。利益冲突管理适用于各级各类研究，不因研究资助来源而异。临床研究常见的利益冲突如：

1. 经济利益冲突包括：（1）相关人员及其直系亲属（指配偶、子女及其配偶，下同）在药物/医疗器械临床试验的申办公司拥有所有权、股份或担任高级职务；（2）相关人员及其直系亲属从药物/医疗器械临床试验的申办公司获得顾问费、专家咨询费、礼品及宴请等各种费用（根据研究协议、从医院计财处列支的参加研究的工作所得除外）；（3）相关人员及其直系亲属拥有研究相关所有权，包括/不限于专利、商标、版权或转让协议；
2. 机构经济利益冲突包括：（1）医院拥有研究相关所有权，包括/不限于专利、商标、版权或转让协议；（2）涉及领导干部（指院长、分管院长、相关职能部门负责人）及其直系亲属的经济利益冲突；
3. 其他利益冲突还包括：（1）研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务；（2）伦理委员会委员/独立顾问为所审查/咨询项目的研究者。

第四条 在新项目申请伦理审查时，参与研究设计、实施以及研究结果分析的研究人员应评估与研究项目是否存在利益冲突，并主动向伦理委员会声明；研究过程中出现新的利益冲突，应及时报告伦理委员会；研究过程中还应定期向伦理委员会报告利益冲突情况；院长和分管院长、相关职能部门负责人涉及的利益冲突向监察室说明；伦理委员会有权决定是否存在利益冲突及其管理计划是否恰当，从而决定是否批准研究。

第五条 伦理委员会对研究项目的伦理审查应注意评估研究项目是否存在利益冲突，并加以管理。对于相关人员申报的利益冲突，伦理委员会应评估该利益是否构成显著经济利益，是否影响科学研究的客观公正性，是否可能危及受试者的安全；区分情节严重情况，分别加以管理如下。

1. 所有存在的利益冲突，应在知情同意书中向受试者告知；
2. 不允许有显著经济利益的研究人员担任主要研究者；
3. 不允许有显著经济利益的研究人员直接招募受试者和获取知情同意；
4. 对于屡次违反利益冲突规定的研究人员，不同意其参与研究；
5. 机构经济利益冲突的管理同其他利益冲突，同时报告监察室，接受监管与处理；
6. 所有存在的利益冲突，均报告科技处或医务处，情节严重者报告监察室，接受相关部门的监督与检查；伦理委员会将会监督利益冲突管理计划的执行。

第六条 对所有与临床研究有关的利益冲突的声明、审查与管理应留有记录，保存在研究项目文档中，保存期限同研究项目，至少研究结束后5年。

第七条 伦理委员会委员或独立顾问应遵守以下规定：（1）在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明；（2）每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员或独立顾问必须主动声明，应主任委员同意，可以对项目提供专家意见，不得参加审查决定与投票；（3）审查会议进入决定程序时，与研究项目存在利益冲突的委员和独立顾问应离场；（4）有关利益冲突的声明与处理应记录于会议记录；（5）伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究医院不存在行政隶属关系的外单位委员。

第八条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突政策。伦理委员会对违背本规定的委员给予提醒或批评，情节严重者将被取消委员资格；独立顾问将不再被邀请咨询研究项目；研究人员违反利益冲突将报告科技处或医务处，情节严重者报告监察室，并由相关职能管理部门报告项目资助/管理部门；相关职能管理部门将对其采取相应限制或处罚措施；院长、分管院长、相关职能部门负责人违反利益冲突规定将由监察室负责处理。

第九条 伦理委员会致力于建设公正的伦理审查文化与客观的科学研究文化。对于研究中发生不报告利益冲突的情况，任何人员均有权报告伦理委员会、相关职能管理部门或监察室，以便职能管理部门和监察室采取相应措施进行处理。

**七、知情同意书模板**

**(一)科研课题知情同意书模板**

知情同意书·知情告知页

**尊敬的患者：**

我们邀请您参加\*\*\*\*（课题来源）批准开展的\*\*\*课题研究。本研究将在\*\*\*，\*\*\*等医院共同开展，估计将有\*\*名受试者自愿参加。本研究已经得到南京市中医院伦理委员会的审查和批准。

本文涵盖的部分内容由法规要求而定，并且为了保护参加研究的患者的权益，本文经伦理委员会审核并同意。

**为什么要开展本研究？**

研究背景

研究目的

试验的范围

**该研究是怎样进行的？**

用简单易懂的文字介绍研究如何开展，将要做哪些探索。

**哪些人不宜参加研究?**

排除标准（节选）如果您为\*\*\*\*、\*\*\*\*，不属于本次研究范畴。

**研究中我该做什么？**

详细告知受试者如果参加研究，他/她将做哪些事情，需要配合的详细事项。

**我是否有其他的治疗选择？**

参加本研究可能改善或不改善您的健康状况，您可以选择：

* 不参加本研究，继续您的常规治疗。
* 参加别的研究。
* 不接受任何治疗。

请与您的主治医生协商您的决定。

**参加该研究将给我带来哪些不便？**

向受试者详细介绍参加研究可能带来的不便。

**我参加本研究会有什么风险和不良发应？**

研究过程中您可能会出现不良反应。我们会监测研究中所有病人的任何不良反应。如果您在访视期间出现任何不良反应，请及时联系您的研究医生进行咨询。

目前，\*\*\*（研究药物）最常见引起的不良反应包括：\*\*\*\*\*\*

您需告诉您的家人或与您亲近的朋友您正在参加一项临床研究，他们可以注意上面描述的事件。如果他们对您参加研究有疑问，您可以告诉他们怎样联系您的研究医生。

即使您不参加本临床研究，只要接受该治疗方法，就有可能发生这些副作用/不良反应。此外，任何治疗都可能出现无效的情况，以及因治疗无效或者因合并其他疾病等原因而导致病情继续发展。

其他风险：

**从此研究中我能得到什么受益？**

从个人受益与社会受益两个方面写。

参加本研究可能会、也可能不会使您的健康状况好转。

从本研究中得到的信息将有助于确定 确定哪种治疗方法可以更安全有效地治疗与您患有相似病情的其他患者。或对我们更好的认识\*\*药物的适用症、安全性或作用机理等

**参加研究需要支付有关费用吗？**

为了补偿您参加本研究可能给您带来的不便，本研究将支付您参加本项研究期间所做的\*\*、\*\*\*治疗/检查费用以及随访时的挂号费，并免费提供研究药物。\*\*\*、\*\*\*药物以及\*\*\*、\*\*\*检查费用不在免费范围之内。如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查，以及因治疗无效而改用其他治疗的费用，将不在免费的范围之内。我们将通过定期检查\*\*、\*\*\*观察药物治疗可能引起的副作用/不良反应，并采取措施加以防治，但是如果出现任何不良反应，所需的治疗和检查，将不在免费的范围之内。

**如果我在研究期间受到损害会怎样？**

我们已经有广泛的\*\*\*\*方面的资料。如果您的健康确因参加这项研究而发生与研究相关的损害，请立即通知研究医生，他们讲负责对您采取适当的治疗措施。我们将承担治疗费用及按照国家有关规定对您给与相应的补偿。对因医疗事故或因未遵循研究方案程序等与研究无关而导致的损害，我们将不予补偿。

即使您已经签署这份知情同意书，您仍然保留您所有的权利。

**我的个人信息是保密的吗？**

您的医疗记录将保存在医院，研究者、研究主管部门、伦理委员会将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本研究结果的公开报告将不会披露您的个人信息。我们将在法律允许的范围内，尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

关于您的个人和医疗信息将对外保密，且被保管在安全可靠的地方。在任何时候，您可以查阅您的个人信息（比如您的姓名和地址），如有需要可以修改这些信息。

当您签署了这份知情同意书，代表您同意您的个人和医疗信息被用于上述所描述的场合。

**我必须参加研究吗？**

参加本研究是完全自愿的，您可以拒绝参加研究，或者研究过程中的任何时候选择退出研究，不需要任何理由。该决定不会影响您未来的研究。如果您不参加本研究，或中途退出研究，还有很多可替代的治疗药物，如\*\*\*。

如果您决定退出本研究，请提前通知您的研究医生。为了保障您的安全，您可能被要求进行相关检查，这对保护您的健康是有利的。

知情同意书·同意签字页

**受试者同意声明：**

我已经阅读了上述有关本研究的介绍，对参加研究可能产生的风险和受益充分了解。我是自愿同意参加本文所介绍的研究。

我 同意 □ 不同意 □ 除本研究以往的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

受试者签名： 日期：

姓名（正楷）：

受试者联系电话： 手机号：

法定代表人签名（如有）： 日期：

法定代表人姓名（正楷）：

**研究者声明：**

我确认已向受试者解释了本研究的详细情况，特别是参加本研究可能产生的风险和受益。

研究者签名： 日期：

研究者姓名（正楷）：

研究者联系电话：

如果您有关于受试者权益保护的问题，请联系本院机构办或伦理办：

机构办：025-52276120

伦理办：025-52276505

邮箱：njszyykyb@163.com

地址：科研综合楼14楼科研部办公室

本知情同意书一式三份，研究者、受试者、伦理委员会各执一份。

**(二)药物临床试验知情同意书模板**

知情同意书·知情告知页

**亲爱的患者:**

您的医生已经确诊您患有\*\*疾病。

我们将邀请您参加一项\*\*药物的试验性治疗研究,并将与\*\*药物进行比较,以观察他们对于××病的疗效和安全性。这两种药物是通过\*\*途径给药。

在您决定是否参加这项研究之前,请尽可能仔细阅读以下内容,它可以帮助您了解该项研究以及为何要进行这项研究,研究的程序和期限,参加研究后可能给您带来的益处、风险和不适。如果您愿意,您也可以和您的亲属、朋友一起讨论,或者请您的医生给予解释,帮助您做出决定。

**(1)研究背景和研究目的**

目标疾病的常规治疗方法介绍。

试验药物的介绍:适应症,治疗特点(包括文献、传统经验、临床前药效、毒理研究结果的概述),以说明这是邀请受试者参加研究的理由。

对照药物的介绍:治疗特点,包括文献、传统经验、临床疗效和副作用。

本研究的目的是为了评价\*\*药治疗\*\*病\*\*证的有效性和安全性,其研究结果将用于申请新药生产注册。

本研究将在\*\*、\*\*研究中心进行,预计有\*\*名受试者自愿参加。

本项研究已经得到国家药品监督管理局批准。南京市中医院伦理委员会已经审议此项研究是遵从赫尔辛基宣言原则,符合医疗道德的。

**(2)哪些人不宜参加研究**

排除标准(节选)

**(3)如果参加研究将需要做以下工作:**

①在您入选研究前,您将接受以下检查以确定您是否可以参加研究

医生将询问、记录您的病史,对您进行体格检查。

您需要做\*\*\*等理化检查。

②若您以上检查合格,将按以下步骤进行研究(按随访时点详细陈述治疗及各检查项目)

研究开始将根据计算机提供的随机数字,决定您接受\*\*或\*\*治疗。参加这项研究的患者分别有\*\*%的可能性被分入这两个不同的治疗组。您和您的医生都无法事先知道和选择任何一种治疗方法。治疗观察将持续\*\*天。治疗后第\*天:您应到医院就诊,并如实向医生反映病情变化,医生将收集您的病史及体检结果。

……

治疗后第\*天:这时候研究结束了。您应到医院就诊,医生将询问记录您病情的变化,给您做体格检查,

还将做\*\*等理化检查。

**③需要您配合的其他事项**

您必须按医生和您约定的随访时间来医院就诊。您的随访非常重要,因医生将判断您接受的治疗是否真正起作用。

您必须按医生指导用药,并请您在每次服药后及时、客观地在“服药记录卡”中记录。您在每次随访时都必须归还未用完的药物和包装,并将正在服用的其它药物带来,包括您有其它合并疾病须继续服用的药物。

在研究期间您不能使用治疗\*\*病的其它\*\*药物。如您需要进行其它治疗,请事先与您的医生取得联系。

关于饮食、生活起居的规定。

**(4)参加研究可能的受益**

您和社会将可能从本项研究中受益。此种受益包括您的病情有可能获得改善,以及本项研究可能帮助开发出一种新治疗方法,以用于患有相似病情的其他病人。

您将在研究期间获得良好的医疗服务。Ⅰ期、Ⅱa期临床试验,一般认为受试者不能从研究获得直接的受益。对此,申办者将给予受试者报酬和补偿。

**(5)参加研究可能的不良反应、风险和不适、不方便**

所有治疗药物都有可能产生副作用。详细描述试验药物、对照药物的副作用,包括临床前毒理试验提示可能的副作用。

如果在研究中您出现任何不适,或病情发生新的变化,或任何意外情况,不管是否与药物有关,均应及时通知您的医生,他/她将对此作出判断和医疗处理。

医生和申办者\*\*药厂将尽全力预防和治疗由于本研究可能带来的伤害。如果在临床试验中出现不良事件,医学专家委员会将会鉴定其是否与试验药物有关。申办者将对与试验相关的损害提供治疗的费用及相应的经济补偿,这一点已经在我国“药物临床试验质量管理规范”中作出了规定。

您在研究期间需要按时到医院随访,做一些理化检查,这些都可能给您造成麻烦或带来不方便。

**(6)有关费用**

\*\*\*药厂将支付您参加本项研究期间所做的与研究有关的检查费用,随访时的挂号费,并免费提供研究用药,研究结束后您将得到因参加临床试验的交通补偿费\*\*\*元。外地患者的往返交通费将实报实销。Ⅰ期、Ⅱa期临床试验将给予受试者报酬和补偿费\*\*\*元。如果发生与试验相关的损害,申办者将支付您的医疗费用,并提供适当的营养费、就诊的交通费、误工的工资和奖金的补偿费。

如果您同时合并其他疾病所需的治疗和检查,将不在免费的范围之内。

**(7)个人信息是保密的吗?**

您的医疗记录(研究病历/CRF、理化检查报告等)将完整地保存在医院,医生会将化验检查结果记录在您的门诊病历上。研究者、申办者代表、伦理委员会和药品监督管理部门将被允许查阅您的医疗记录。任何有关本项研究结果的公开报告将不会披露您的个人身份。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您个人医疗资料的隐私。

您的病理检查标本将按规定保存在医院病理科。除本研究以外,有可能在今后的其他研究中会再次利用您的医疗记录和病理检查标本。您现在也可以声明拒绝除本研究外的其他研究利用您的医疗记录和病理标本。

**(8)怎样获得更多的信息?**

您可以在任何时间提出有关本项研究的任何问题。您的医生将给您留下他/她的电话号码以便能回答您的问题。

如果在研究过程中有任何重要的新信息,可能影响您继续参加研究的意愿时,您的医生将会及时通知您。

**(9)可以自愿选择参加研究和中途退出研究**

是否参加研究完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加此项研究,或在研究过程中的任何时间退出本研究,这都不会影响您和医生间的关系,都不会影响对您的医疗或有其他方面利益的损失。您的医生或研究者出于对您的最大利益考虑,可能会随时中止您参加本项研究。如果您因为任何原因从研究中退出,您可能被询问有关您使用试验药物的情况。如果医生认为需要,您也可能被要求进行实验室检查和体格检查。

如果您不参加本项研究,或中途退出研究,还有很多其它可替代的治疗药物,如××。您不必为了治疗您的疾病而必须选择参加本项研究。

如果您选择参加本项研究,我们希望您能够坚持完成全部研究过程。

**(10)现在该做什么?**

是否参加本项研究由您自己决定。您可以和您的家人或者朋友讨论后再做出决定。

在您做出参加研究的决定前,请尽可能向你的医生询问有关问题,直至您对本项研究完全理解。感谢您阅读以上材料。如果您决定参加本项研究,请告诉您的医生,他/她会为您安排一切有关研究的事务。

请您保留这份资料。

知情同意书·同意签字页

**临床研究项目名称:**

**申办者:**

**国家食品药品监督管理局临床研究批件号:**

**伦理审查批件号:**

**受试者同意声明：**

我已经阅读了上述有关本研究的介绍,而且有机会就此项研究与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。

我知道参加本研究可能产生的风险和受益。我知晓参加研究是自愿的,我确认已有充足时间对此进行考虑,而且明白:

●我可以随时向医生咨询更多的信息。

●我可以随时退出本研究,而不会受到歧视或报复,医疗待遇与权益不会受到影响。

我同样清楚,如果我中途退出研究,特别是由于药物的原因使我退出研究时,我若将病情变化告诉医生,完成相应的体格检查和理化检查,这将对我本人和整个研究十分有利。

如果因病情变化我需要采取任何其他的药物治疗,我会在事先征求医生的意见,或在事后如实告诉医生。

我同意药品监督管理部门、伦理委员会或申办者代表查阅我的研究资料。

我 **同意□ 或 不同意□** 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书副本。

最后,我决定同意参加本项研究,并尽量遵从医嘱。

受试者签名:　　　　　　　　　　　　　　　日期:　　　　年　　月　　日

受试者联系电话:

**医生声明：**

我确认已向患者解释了本试验的详细情况,包括其权力以及可能的受益和风险,并给其一份签署过的知情同意书副本。

研究者签名:　　　　　　　　　　　　　　　日期:　　　　年　　月　　日

研究者工作电话:　　　　　　　　　　　　　　　　手机号吗:

如果您有关于受试者权益保护的问题，请联系本院机构办或伦理办：

机构办：025-52276120

伦理办：025-52276505

邮箱：njszyykyb@163.com

地址：科研综合楼14楼科研部办公室

本知情同意书一式三份，研究者、受试者、伦理委员会各执一份。

**八、附件**

附件1：复审申请函

附件2：免除审查申请表

附件3：伦理审查申请表（科研与医疗新技术）

附件4：伦理审查申请表（药物临床试验版）

附件5： 伦理审查申请表（医疗器械版）

附件6：免除知情同意申请表

附件7： 免除知情同意签字申请表

附件8：跟踪审查申请表

附件9： 修订申请表

附件10：不依从/违背方案报告表

附件11： 非预期事件报告汇总表

附件12：结题报告表

附件13： 严重不良事件报告表

附件14：暂停/终止研究报告表

附件15： 伦理审查申请人责任声明

附件16：研究相关利益冲突申报表

1. 同时满足“研究”和“人体受试者”定义。（1）人体受试者：研究者在活的人体开展研究，通过对其进行干预或互动来收集数据或个人信息，这些活的人体就是人体受试者。死亡个体不被看作人体受试者，但是如果死者的信息提示或揭示了其尚存的亲属私人信息，后者就可能是人体受试者。从个体身上获得的与其本人无关的信息的研究，不涉及“人体受试者”。（2）研究：是指系统性的调查，其目的是为了发现或促进发展可普遍化知识。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。本定义有三个要素：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)“可普遍化知识”——可以作为普遍活的基础。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。 [↑](#footnote-ref-0)
2. 可疑相关非预期严重不良反应（Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR），在临床试验过程中观察到的与试验药物（不论是受试药物，或对照药）相关的、意外出现的/通常不发生（意外发生）的、药物严重不良反应。 [↑](#footnote-ref-1)
3. 非预期事件（Unanticipated Problems），是指临床试验过程中发生的同时符合以下3条标准的事件：①性质、严重程度或发生率的非预期；②与参加研究有关或可能有关；③ 让受试者或他人面临更大的风险。 [↑](#footnote-ref-2)
4. 暂停研究：指暂时停止研究项目的部分或所有研究活动，直到伦理委员会做出关于研究可以重新开始（修改研究方案后，或者不修改）或终止研究的决定。 [↑](#footnote-ref-3)
5. 终止研究：指永久停止研究及研究相关的所有活动。 [↑](#footnote-ref-4)