



香港中文大学深圳研究院伦理审查申请指南（试行版）

文件名：伦理审查申请指南	
编号：SZRI/BEC-LLSCSQZN/202204/1.0	版本号：1.0
起草：王慧、唐日诗	起草日期：2022.04
审核：生物学伦理委员会	审核日期：2022.06.10-2022.06.20
批准：于君	批准/生效日期：2022.06.21

根据国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年），深圳市市场监督管理局《涉及人的生物医学伦理审查规范》（2020）等法规、政策，结合香港中文大学深圳研究院（以下简称“深研院”）实际情况，为使科研项目申报、过程管理和项目验收的伦理审查申请有章可循，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

凡依托深研院的涉及人的生物医学研究项目和在深研院内使用的涉及人的生物医学相关技术及活动，包括但不限于注册申报类药物/医疗器械等临床试验项目、非注册申报类科研项目以及利用人体组织或数据的研究等，均应事先申请伦理审查，经伦理委员会批准后方可进行，并接受伦理委员会的监督检查。

二、伦理审查申请的类别及要求

1. 预审申请

凡依托深研院申报的科研项目，如涉及人的生物医学研究，应在正式递交项目申报材料前至少 10-20 个工作日向伦理委员会提交预审申请。

2. 初始审查

“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的正式审查申请（不含预审）。

符合上述范围的研究项目，应在以下时间范围内提交伦理审查申请，经批准后方可实施：

- 申报类项目：项目获批立项的 2 个月内或研究正式开始前至少 30 个工作日。
- 非申报类项目：项目合同签署前至少 30 个工作日。



3. 跟踪审查

- 修正案审查申请：研究实施过程中，经伦理委员会批准的研究材料发生变动的，项目负责人应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理审查同意后，方可实施。
- 年度/定期跟踪审查申请：按照伦理审查批件/意见规定的定期跟踪审查频率，项目负责人应在截止日期前 1 个月向伦理委员会提交年度/定期跟踪审查申请。
- 严重不良事件审查申请：严重不良事件是指受试者接受某种干预后发生的导致受试者死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。发生严重不良事件，应在获知后 15 日内向伦理委员会报告；临床试验发生死亡，应在获知后 7 日内向伦理委员会报告，并提交严重不良事件审查申请。
- 不依从/违背方案审查申请：研究实施过程中，出现未遵循国内相关法规开展研究，或研究违背伦理委员会批准版本方案的事件，项目负责人应在获知相关事件后及时向伦理委员会报告，并提交不依从/违背方案审查申请。
- 暂停/终止研究审查申请：研究实施过程中，项目需要暂停或终止的，项目负责人应及时向伦理委员会报告，并制定相应的受试者保护计划，向伦理委员会提交暂停/终止研究审查申请。
- 结题审查申请：项目合同结束后的 3 个月内，项目负责人应及时向伦理委员会提交结题审查申请。

4. 复审申请

上述初始审查和跟踪审查后，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的看法，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。

5. 其他情况

上述提到的伦理审查申请提交期限是常规/正常情况的时间要求，如遇项目申报期限较短等特殊情况可酌情调整。

三、 提交伦理审查的流程



1. 送审

- 送审责任者：研究项目的送审责任者一般为本单位项目负责人/课题负责人，即伦理审查文件中的“研究者”。
- 准备送审文件：根据送审文件清单，准备送审文件；研究方案和知情同意书注明版本号 and 版本日期。
- 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”（预审申请、初始审查申请、修正案审查申请、结题申请、复审申请等），或“报告”（定期跟踪审查报告、严重不良事件报告等）。
- 提交：递交纸质档及电子档各一份整体送审材料，以及方案/知情同意书/招募材料等送至伦理委员会秘书处。

2. 接受形式审查及修改

3. 伦理委员会确定审查方式

- 预审申请一般采用简易审查的方式。
- 其他的申请类别，伦理委员会根据项目的情况选择审查方式，审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易审查。

4. 接受会议审查的准备

- 会议时间/地点：伦理委员会秘书会邮件或电话通知。
- 准备向会议报告：项目负责人准备报告文件，并应亲自到会报告，提前 15 分钟到达会场。若因故不能到会报告，应事先向伦理委员会请假，该项目转入下次会议审查。

四、 伦理审查的时间

伦理委员会秘书或工作人员对申请材料进行形式审查的时间约 3-5 个工作日，申请材料通过形式审查后为正式受理的时间，再根据不同的审查方式进行伦理审查。

简易审查所需的审查时间约 5-10 个工作日（特殊情况除外）。

根据项目情况安排审查会议。除特殊情况外，伦理委员会受理送审文件至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月（特殊情况除外），项目负责人需在会议审查前至少 30 个工作日向伦理委员会提交送审文件。



研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他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。

五、 审查决定的传达

伦理委员会在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查意见函”、“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”的书面方式传达申报前审查/审查决定，伦理证明和正式伦理批件发项目负责人。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于严重不良事件审查，不依从/违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。

申请人在伦理委员会受理送审材料后 2 个月内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要”采取进一步的措施。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和工作人员沟通交流或申诉。

六、 免除知情同意

项目满足以下所有要求，可申请免除知情同意：

- ① 研究不大于最小风险
- ② 利用以往临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究
- ③ 免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响
- ④ 不免除知情同意，研究无法实际开展
- ⑤ 不涉及后续随访或再次获取受试者信息
- ⑥ 研究项目不涉及个人隐私和商业利益的
- ⑦ 如涉及既往研究数据的二次使用，本次研究须符合原始知情同意的条件

七、 免除知情同意书签字

项目符合以下两个条件，可申请免除签署知情同意书：



- ① 研究不大于最小风险
- ② 当签署知情同意书会对受试者的隐私造成威胁，且联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书。例如：敏感问题研究等

八、 材料要求

1. 预审申请：提交完整电子档（PDF 版）和纸质档原件资料各一份（材料清单见附录 1）。
2. 初始申请：提交完整电子档（PDF 版）和纸质档原件资料各一份（材料清单见附录 1）。若是现场会议审查，形式审查通过后，按照出席伦理委员人数准备相应份数的研究方案及知情同意书、受试者招募广告（如有）以及有关涉及患者利益的材料（如有，例如：患者治疗信息卡、受试者指南等）。
3. 再次申请：包括修正案审查、复审、严重不良事件审查、跟踪审查、结题审查等，都需提交电子档（PDF 版）及纸质档原件材料各一份。
4. 递交的文件语言须为简体中文，如有外文文件，需提供中文翻译件。
5. 电子材料提交时，所有文件打包，按照“申请人姓名-项目名称-申请类型（如：预审申请）”的格式统一命名，发送至伦理委员会电子邮箱。

九、 伦理委员会联系方式

电话： 18025382805

电子邮箱：cuhkri@cuhkri.org.cn

地址：广东省深圳市南山区粤兴二道 10 号 407 室



附录 1 伦理审查申请材料清单

1. 预审

- ① 伦理审查申请表《预审申请表（科研项目申报阶段用）》

2. 初始审查

根据项目类别选择以下其中一种文件清单准备送审文件：

- 《非注册申报类科研项目文件清单》
- 《注册申报类药物临床试验文件清单》
- 《注册申报类医疗器械临床试验文件清单》

3. 跟踪审查

- 修正案审查
 - ① 修正案审查申请表
 - ② 修正材料等
- 定期跟踪审查
 - ① 年度/定期跟踪审查申请表
 - ② 研究进展报告
 - ③ 项目年度报告
 - ④ 本机构发生的严重不良事件列表（如有）
 - ⑤ 发表文章（如有）等
- 严重不良事件审查
 - ① 严重不良事件审查申请表
 - ② 严重不良事件报告表
- 不依从/违背方案审查
 - ① 不依从/违背方案审查申请表
- 暂停/终止项目研究审查
 - ① 暂停/终止项目研究审查申请表



- 结题审查

- ① 结题审查申请表

4. 复审

- ① 复审申请表

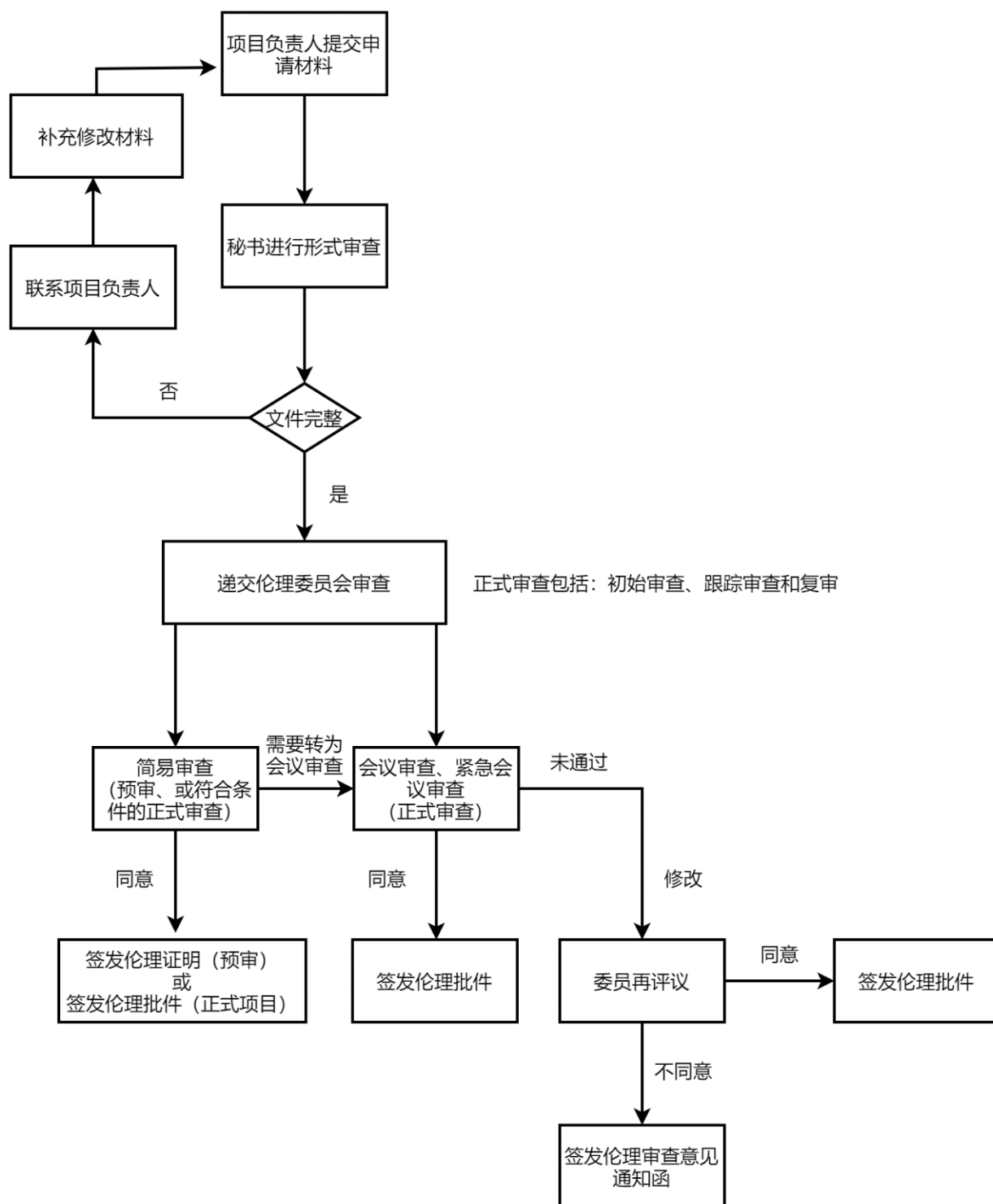


附录 2 伦理审查申请文件模板目录

- 附件 1: 非注册申报类科研项目文件清单
- 附件 2: 注册申报类药物临床试验文件清单
- 附件 3: 注册申报类医疗器械临床试验文件清单
- 附件 4: 项目材料诚信承诺书
- 附件 5: 预审申请表（科研项目申报阶段用）
- 附件 6: 初始审查申请表
- 附件 7: 研究方案
- 附件 8: 项目负责人简历
- 附件 9: 免除知情同意申请表
- 附件 10: 免除知情同意签字申请表
- 附件 11: 修正案审查申请表
- 附件 12: 定期跟踪审查申请表
- 附件 13: 严重不良事件审查申请表
- 附件 14: 不依从/违背方案审查申请表
- 附件 15: 暂停/终止项目研究审查申请表
- 附件 16: 结题审查申请表
- 附件 17: 复审申请表



附录 3 伦理审查申请流程图





附录 4 伦理审查全流程示意图

