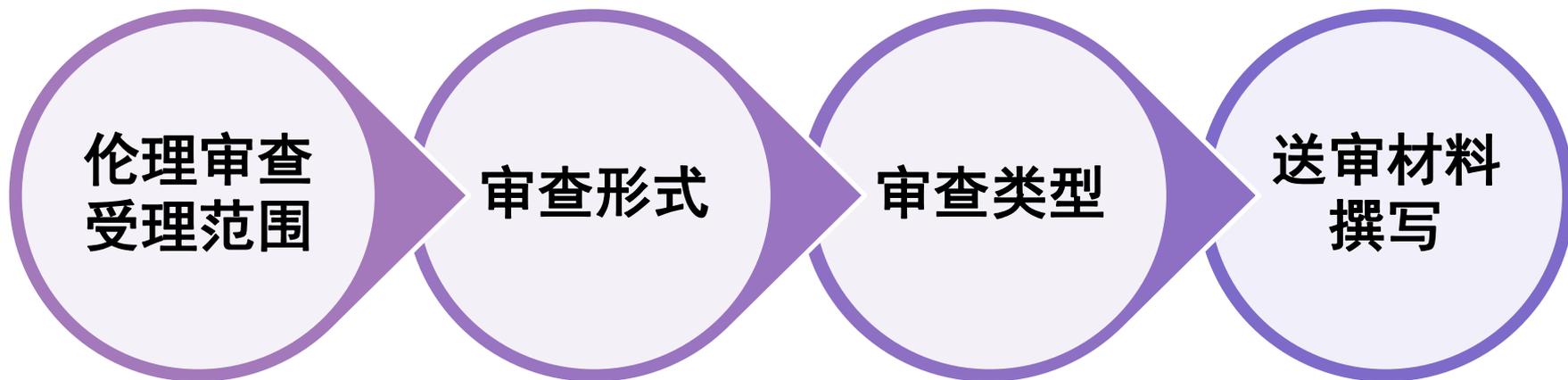


伦理审查送审常见问题

宋艳双

北京大学生物医学伦理委员会办公室





一、 哪些研究需要伦理审查？

□ 涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016年，原卫计委）

第三条 涉及人的生物医学研究包括以下活动：

（一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的**活动**；

（二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的**活动**；

（三）采用**流行病学**、社会学、心理学等方法**收集、记录、使用、报告或者储存**有关人的**样本、医疗记录、行为**等科学研究资料的**活动**。



□ 以下项目是否需要伦理审查？

- ✗ 教师课堂教学方法摸索，自我教学实践
- ✓ 使用尸检资料进行可遗传性疾病的病因研究
- ✓ 使用公共卫生监测或医院既往病例资料进行二次分析
- ✗ 通过数据平台群体数据报表监督数据收集进度
- ✓ 使用医院检验科剩余血样进行元素检测
- ✓ 使用网站公开获取的个体信息进行二次分析

涉及（存活的）个体；研究（公开/普适、系统设计）
原则：从严????!



二、伦理审查多久能拿到批件？

2018年	免审项目	非会审项目	会审项目
从提交到审查（天）	最小值：0 中位数：10 最大值：140	最小值：0 中位数：4 最大值：56	最小值：7 中位数：16 最大值：73
从提交到获批（天）	最小值：0 中位数：10 最大值：140	最小值：0 中位数：15 最大值：113	最小值：8 中位数：49 最大值：164



1. 免除审查

□ 免除审查就不用提交审查吗？

- ◆ 免除审查需要提交申请，决定由**伦理委员会**做出
- ◆ 免除审查项目不需要进行持续审查等跟踪审查，除非发生方案修正后不再符合免审标准
- ◆ 免除审查的项目 **≠** 不需要知情同意？

□ 基本前提：

- ◆ 不大于最小风险
- ◆ 不能涉及囚犯



□类别1——教学研究

- ◆在正常的教育、培训环境下开展的研究，且：
- ◆研究涉及常规的教育实践，如：
 - ✓ 常规和特殊教学方法
 - ✓ 教学方法、课程或课堂管理的效果或其对比研究

 利用课堂机会招募学生，进行健康相关问卷调查或进行运动干预指导



□类别2——公共行为调查

◆采用以下方式进行的针对公共行为的研究：

✓ 问卷调查

✓ 访谈

✓ 观察

◆研究获得的数据未保留可以直接或间接识别受试者身份的信息

◆一般不适用于未成年人

✘ 儿童网络成瘾的知信行匿名问卷调查



□ 类别3 ——既往资料二次分析

- ◆ 涉及收集或研究现有数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的研究
- ◆ 符合以下两种情况之一：
 - ✓ 这些数据信息是可以公开获取的
 - ✓ 研究者获得信息的方式不会使受试者的身份被直接识别或通过与其相关的识别物识别

1. 医保数据去链接后二次分析
2. 病理标本去识别后进行生化检测、SNP检测



2. 非会议审查

□ **不大于最小风险且**仅涉及以下类别的新的和正在进行的研究

◆ 最小风险是指在研究中预期可能出现的伤害或不适的可能性和程度，不能超过受试者在其日常生活中可能遇到的或在常规生理和心理检查中遇到的伤害或不适的程度

□ **是一个相对的概念**



□ 第1类

◆ **药物和医疗器械**的临床研究，但必须满足条件：

(a) 不涉及新药申请的药物研究，或

(b) 医疗器械研究，该项研究 (i) 无需获得医疗器械临床试验申报批件；

(ii) 医疗器械已批准上市，在说明书范围内使用

□ 第2类

◆ 通过指尖、脚后跟、耳垂进行**血样采集**，若以静脉穿刺的方式进行，则应考虑受试者的年龄、体重以及健康状况、采血程序、采血量以及采血频率决定

采血量、频率，10 ml?



□ 第3类

- ◆ 以**无创**的方式前瞻性地**采集**研究用**生物标本**

□ 第4类

- ◆ 通过**临床实践**中采用的**常规无创方式**（不包括全身麻醉或镇静）**收集数据**，但不包括采用**x射线或微波**的方式。采用的**医疗器械**必须经过批准上市



□ 第5类

- ◆ 研究中涉及的资料（数据、文件、记录或标本）已经收集或收集资料仅用于非研究目的（例如治疗或诊断）

□ 第6类

- ◆ 从用于研究目的的录音、视频、数字记录或图像记录中收集数据



□ 第7类

- ◆ 关于个人、群体特征或行为的研究（包括但不限于研究感知能力、认知能力、交流方式、文化信仰或习俗以及社会行为），或通过**调查、访谈**、小组讨论、或质量保证等方法进行的研究

□ 第8类

- ◆ 对伦理委员会先前批准的研究进行**持续审查**，须符合以下条件之一：
 - ✓ (i) 已永久停止招募新的受试者；且 (ii) 所有受试者均已完成干预；且 (iii) 剩余的研究活动仅涉及长期随访
 - ✓ 尚未入组受试者，也未发现其他任何新增的风险
 - ✓ 剩余的研究活动仅涉及数据分析



□ 第9类

- ◆ 属于第（2）类至第（8）类的规定的类别，但不能进行非会议审查的研究，若伦理委员会在持续审查中通过会议审查认为研究不大于最小风险，且也未发现有其他新增风险，则后续的持续审查可进行非会议审查
- ◆ 对审查决定为“作必要修正后同意”的研究进行后续审查（**复审**）
- ◆ 先前获得批准的研究的**较小修正**（较小修正是指修改的内容不使整体的风险/受益增大；不会对受试者参与研究的意愿产生不利影响；不会降低研究在科学上的有效性）



□讨论：以下项目是否可以非会审？

例1：某研究通过对比试验产品和临床常用检查方法，验证某型号健康一体机（血压、血糖、血氧、心电）（已上市产品、更新型号）对多种人体生理指标测量结果的有效性。



□例2：某研究对患呼吸道感染的成人开展常见呼吸道病毒的筛查，明确呼吸道病毒感染谱及流行特征。计划采集肺炎患者诱导痰或支气管肺泡灌洗液。不干预正常诊疗方案和程序，仅借临床诊疗机会留取少量样本用于特殊病原体的检测。



□例3：某研究探讨孤独症谱系障碍与血糖调节障碍的关系。计划对3-6岁孤独症谱系障碍儿童进行糖耐量检测。



□例4：某研究计划了解儿童在家庭内暴力伤害发生情况。采用匿名问卷调查及不录音的个体访谈的方式。



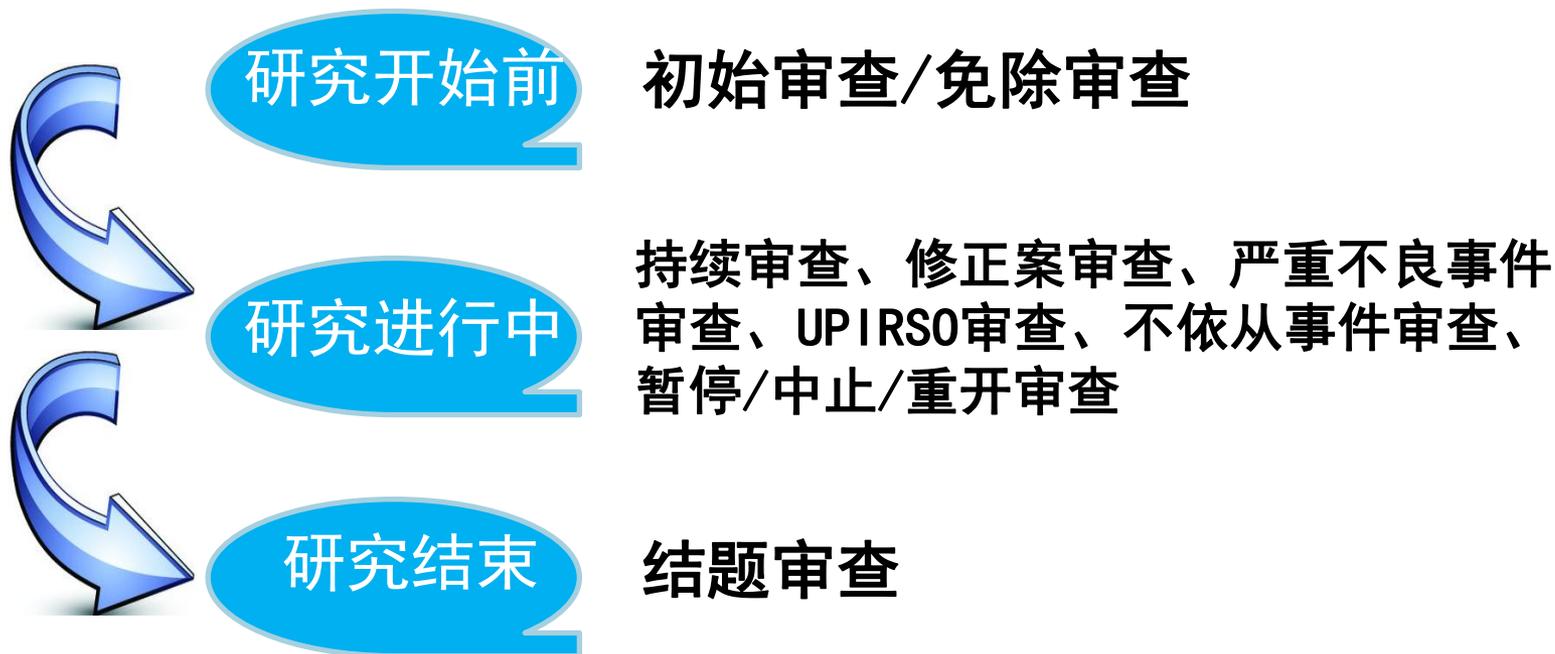
3. 会议审查

- 不满足前述免审、非会审条件的项目，需进行会议审查
- 可能需要会议审查的其他影响因素：
 - ◆ 研究者资质
 - ◆ 涉及建立大规模生物样本库
 - ◆ 企业资助
 - ◆ 涉及特殊弱势群体，如福利院儿童

1. 每月例行召开审查会议2次（一般为每月第二个周二下午和第四个周四下午）
2. 会议答辩？



三、获得伦理审查批件后？



1. 初始审查/免除审查

- 研究者从事涉及人的研究，须在**研究开始前**向伦理委员会递交初始审查申请/免除审查申请
- 审查要点：风险/受益是否合理、受试者招募是否公正、知情同意告知是否充分、是否有针对弱势群体的特殊保护措施等

1. 不受理已经开始了的研究
2. PI需是北京大学在职职工，学生不可以
3. 第一步提交电子材料后关注邮件通知



2. 持续审查

- 所有获批的项目（**免审除外**）均要根据持续审查频率定期提交持续审查申请，至少一年提交一次
- 审查要点：通过研究实际执行情况判断研究的风险/受益是否发生改变，受试者权益是否得到保障

持续审查只是形式！

希望通过持续审查，促进研究者进行**持续的质量管理**，确保方案依从性，**及时发现和纠正问题**，从而更好地保护受试者权益，提升研究质量



□ 持续审查频率

- ◆ 初始审查/每次持续审查时进行判断并确定
- ◆ **研究风险**是决定持续审查频率的主要因素（风险越大，持续审查频率可能越高）
- ◆ 其他影响因素：涉及弱势群体；研究团队的资质和经验；既往伦理审查记录（不依从、受试者抱怨等）；研究相关的质量控制计划（监察、稽查，数据安全计划等）；受试者招募进度等



北京大学生物医学伦理委员会 (PU-IRB)

伦理审查批件

伦理审查批件号: IRB00001052-xxxxxx

受理号			
项目名称			
经费来源			
项目负责人			
项目负责人所在单位			
审查类别		审查方式	
审查日期		审查地点	
审查委员			
审查文件	详见附件“审查文件清单”		
<p>审查意见:</p> <p>依据世界医学会《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》、《药物临床试验质量管理规范》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》、等法律、法规、规章、规范性文件和国际准则,以及北京大学受试者保护体系相关政策,经本伦理委员会审查,同意按研究方案开展本项研究。</p> <p>请遵循伦理委员会批准的方案开展研究,保护受试者的健康与权益。</p> <p>1.→研究过程中若变更项目负责人、对研究方案、知情同意书、病例报告表、调查问卷、招募材料等的任何修改,请提交修正案审查申请;</p> <p>2.→请按照相关法律法规规定以及研究方案中对于安全性事件报告计划,及时向北京大学生物医学伦理委员会提交书面不良事件报告;</p> <p>3.→研究者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不良影响,请提交违规事件报告;</p> <p>4.→申请人暂停或提前终止临床研究,请及时提交暂停/中止研究报告;</p> <p>5.→研究结束时,请提交结题报告;</p> <p>6.→本批件自批准之日起一年/半年/其他__内有效,请至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。</p>			
批准日期		批件失效日期	
主任委员签字		签署日期	

本批件自批准之日起一年/半年/其他__内有效,请至少在失效日期前1个月提交持续审查申请。

批准日期: **年**月**日**
批件失效日期: **年**月**日**



2019/5/16

3. 修正案审查

- 先前获批的研究活动的**任何更改**（包括研究方案、知情同意书、问卷、招募广告等），均需要**获得伦理委员会批准后实施**（除非必须消除对受试者造成的明显的即时危害）
- 审查要点：是否增加受试者风险/受益、是否影响受试者参加研究的意愿

1. 想在原方案中增加一部分新的研究内容？修正还是新申请？
2. 调查问卷反复修改
3. 现场工作前临时修改，来不及？



4. 严重不良事件审查

□ 研究过程中受试者发生（**无论与研究是否有关**）以下事件之一，研究者需及时向伦理委员会报告：

- ◆ 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

1. 观察性研究，疾病自然转归的SAE
2. 偶然事件（如受试者的意外伤害）
3. 多中心研究中分中心的SAE

□ 审查要点：是否与研究相关或可能相关、是否影响预期风险/受益比、受试者的医疗保护措施是否合理



5. 涉及受试者或他人风险的非预期事件

(Unanticipated problems involving risks to subjects or others, UPIRSO)

□ 研究过程中发生满足下述三个条件的事件，研究者需及时向伦理委员会报告：

- ◆ 非预期
- ◆ 与研究相关或可能相关
- ◆ 和预期相比，增加受试者或他人的可能承担的风险

□ 举例：

- ◆ 项目负责人丢失了一台存有受试者保密信息的笔记本电脑
- ◆ 项目负责人未遵守研究方案，或纳入不符合排除标准的受试者，从而使受试者所承受的风险增大
- ◆ 因处方、分药或管理的失误导致受试者服错药，或者服用了错误的剂量

□ 审查要点：是否增加受试者风险/受益



6. 不依从事件审查

□ 研究者没有遵守相关的法律法规、受试者保护相关政策或伦理委员会的相关规定和决定，需提交不依从事件报告

□ 举例：

- ◆ 没有申请伦理审查就开始试验
- ◆ 没有进行知情同意过程
- ◆ 偏离或违背获批的研究方案
- ◆ 不能按时进行持续审查、没按要求报告SAE
- ◆ 研究失效期内没有停止研究相关活动

1. 着急开展，在伦理审查过程中开始研究
2. 将“受理通知”或“作必要修正后同意”当作批准
3. 样本量与计划偏离过大

□ 审查要点：是否损害受试者的权益、是否影响数据真实可靠、处理措施是否合适



7. 暂停/中止/重新开始研究审查

- 研究者/申办者申请暂停或提前终止研究，需提交暂停/中止研究申请
- 重新开始研究前，需提交重新开始研究申请
- 审查要点：受试者的安全与权益是否得到保证、对受试者后续的医疗与随访措施是否合适；是否根据需要实施了整改措施、整改措施是否有利于保护受试者的安全与权益

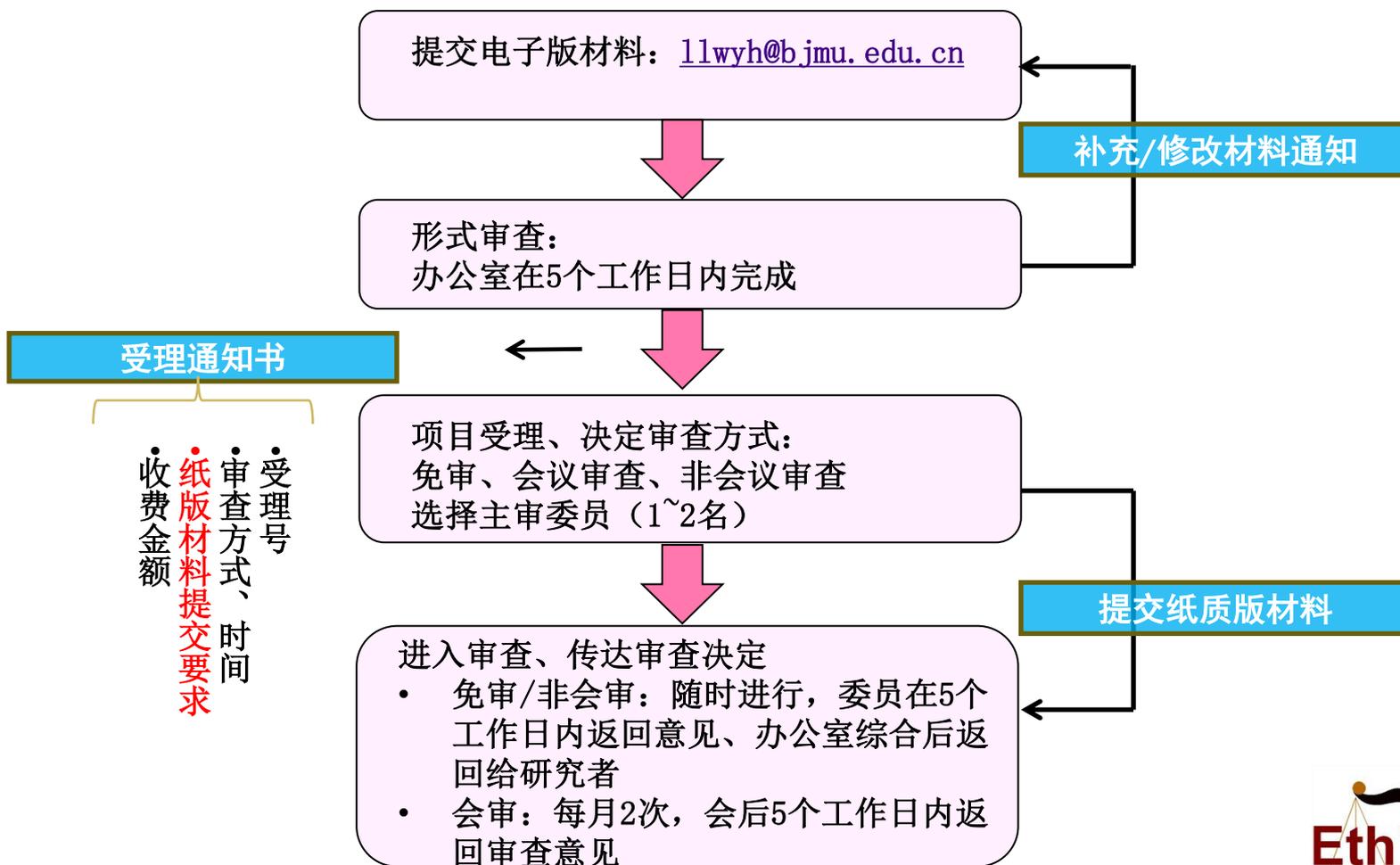


8. 结题审查

- 研究同时满足下列四个条件后，研究者需向伦理委员会提交结题报告：
 - ◆ 永久停止招募新受试者
 - ◆ 所有参与者均已完成所有与研究相关的干预措施
 - ◆ 已完成个人信息采集工作
 - ◆ 已完成个人信息分析工作
- 审查要点：是否遵循方案开展研究、是否在研究过程中伤害了受试者的权益



四、如何提交伦理审查？



□ 研究方案与项目申请书/标书的区别

- ◆ 是**具体的可实施**方案，尽量详细描述研究程序
- ◆ 可适当简化研究背景、指标检测**SOP**
- ◆ 专门描述**受试者保护/伦理考虑**相关内容：受试者招募、知情同意**过程**、风险/获益评估和控制措施等。不要照抄模板上的原则，根据研究实际情况修改



举例：膝关节骨性关节炎老年患者社区干预相关研究

- 受试者招募过程：通过在**社区张贴招募广告的方式招募受试者。有意向的受试者或其代理人与研究取得联系后，约定知情同意时间和地点。
- 知情同意：由研究者在社区受试者接待室向每一位受试者讲解**（项目名称）研究的研究背景、目的、步骤、风险及获益情况，给予他/她足够的时间阅读知情同意书、与他人讨论，并解答其有关研究的问题；告知该受试者当遇到与研究相关的问题时可随时与**（研究者）联系，遇到与自身权利/权益相关问题时随时与**伦理委员会联系，并提供了准确的联系方式；告知该受试者他/她可以退出本研究；告知该受试者他/她将得到这份知情同意书的副本，上面包含研究者和他/她的签名。对于缺乏知情同意能力的受试者，将由其法定代理人签署知情同意书。
- 风险及控制措施：受试者可能因动作操作不当而拉伤肌肉或跌倒，但是可能性很小。研究人员的正确指导防止受试者运动过程中受伤；告知受试者不适宜运动的情况，避免在不适宜运动时运动而受伤；告知受试者运动前做好热身锻炼，并请家属陪同；告知受试者运动强度、时间量力而行，出现异常情况请立即停止运动，并及时与研究人员联系。



小结

- ✓ 所有涉及人的研究都需提交伦理审查
- ✓ 所采用的审查形式（免除审查、非会议审查、会议审查）
认真是最高效的方式！
- ✓ 伦理
- ✓ 伦理审查材料的撰写需详实、可实施、贴合研究实际



联系我们

- **IRB办公室：赵励彦、宋艳双、刘珍慧**
 - **北京大学医学部逸夫楼501**
 - **010-82805751**
 - **llwyh@bjmu.edu.cn**

谢谢!

Q & A

