

科研项目正式发起伦理初审流程

目录

一、涉及人的生命科学和医学研究伦理审查流程

.....02

二、动物实验伦理审查流程

.....06

三、附件 1：伦理审查中常见问题

.....07

一、涉及人的生命科学和医学研究伦理审查流程

1. 访问网址:

<https://ethics.tonoinfo.com>

2. 账号注册:

无账号的研究者请注册账号，注册后选择机构“湖南省人民医院”，并进行备注，如：

纵向课题：备注“**（省自、国自、卫健委等等）项目伦理审查”

横向课题：备注“**（项目名称简称）横向项目伦理审查”

自行发起项目：备注“自行发起科研项目伦理审查”

研究生毕业课题：备注“研究生毕业课题伦理审查”。

3. 账号管理:

临床研究项目伦理申请人只能为本院职工,且从初审到结题都用同一账号。研究生毕业课题需导师申请账号。

4. 资料递交:

①资料下载：请在“OA-文档管理-公共文档-科研部文档-伦理委员会-科研伦理审查流程及表格-初始审查资料清单”文件夹自行下载。



②资料准备：所有资料必须科研部临床管理办公室（曾丹、王淑玲）审核，并获得科学性审查批件或免除科学性审查声明（具体审查流程请咨询临床管理办公室），方能伦理审查云平台递交伦理审查。

③资料上传：从伦理审查云平台上传资料递交审查。

第一步，创建项目



第二步，选择“湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医院）伦理审查委员会”



第三步，填写项目信息，首先是否新项目，选择“是”；及填写项目分类为“科研项目”，其他内容按照项目内容填写。

纵向课题如：省自、国自、卫健委项目、中医药管理局项目等，项目来源选择“政府”，课题类别为“纵向”；横向课题如：来源是企业、基金会、外单位等，项目来源按照真实情况选择；其他项目如：研究生毕业课题，自行发起的临床研究等，课题来源填写“其他”，课题类别填写“自行发起”或“研究生毕业课题”。

湖南省人民医院（湖南师范大学附属第一医）医学伦理审查委员会 创建项目

基本信息

① 是否新项目: ☒ 是 ☐ 否

* 项目名称: 请输入 项目名称

项目简介: 请输入 项目简介

* 项目分类: 科研项目

* 研究分类: 请选择 研究分类

* 课题来源: 请选择 课题来源

② 立项编号: 如无, 可填写“NA或/”

* 是否需专家复核: ☐ 是 ☒ 否

科技活动: ☐ 是 ☒ 否

项目编号: 请输入 项目编号

研究类型: 请选择 研究类型

* 课题类别: 请选择 课题类别

研究信息

注意：研究者信息只填写主要研究者，也就是PI,其他研究者只需要在附件上传信息表即可

研究单位信息

* 研究机构: 湖南省人民医院临床试验机构

研究单位: 请输入 研究单位

* 研究者信息:

承担部门/专业	主要研究者	联系电话	职称	承担责任	所在单位	研究开始时间	研究结束时间
只填写PI信息							

暂无数据

* 联系人信息:

联系人	联系电话
暂无数据	

第四步，上传资料，“审查类型”请选择“**初始审查**”，并在“送审材料”下对应上传相关资料并正确命名（注意：每一个文档请合成一个完整的**PDF**再上传。），如下图：

提交审查

操作流程 暂存 提交申请

基础信息

* 审查类型: 初始审查

选择初始审查

审查方式: 请选择

审查方式可不选择

全部完成后，提交申请

审查说明: 请填写审查说明

审查说明附件: 上传

请勿上传送审材料！送审材料在下方栏目为“送审材料”的区域上传
此处可上传其他补充说明性文档，例如《形式审查问题答复》等，若无可不上传；仅支持pdf, word, excel格式文档

送审材料

项目基本信息及上传文件的命名直接关联后续批件或意见函，文件名称中不需要序号、版本号、日期。请务必保证信息的准确性，按实际上传文件准确命名，确保上传内容与命名一致。

文件名称	格式	是否必传	数量	是否必填版本信息	文件类型	文件	版本日期	版本号	操作
递交信 审查清单，签字扫描上传	pdf	是	不限制	否	递交信				批量上传
临床研究初审申请表 签字扫描上传	pdf	是	不限制	否	-				批量上传
临床研究方案 可参考本中心模板	pdf	是	不限制	是	研究方案	资料从送审资料一栏上传， 所有文件必须正确命名， 一个文件需要合并成一个完整的PDF文档			批量上传
知情同意书/免知情申请 可参考本中心模板	pdf	是	不限制	是	知情同意书				批量上传
研究者履历及资质证明 用本中心模板，研究者履历及资质证明	pdf	是	不限制	否	-				批量上传
参与研究者列表	pdf	否	不限制	否	-				批量上传

5、审查方式：

伦理委员会根据工作章程决定审查方式为快速审查或者会议审查。快速审查项目以系统审查结果为最终结果。会议审查项目需按伦理秘书

要求准备 PPT 及简版资料参与答辩，审查结果以会议投票结果为最终审查结果。

6、结果发布

伦理审查云平台系统可查询审查进度及审查结果。

审查类型

项目创建
2024-04-08

初始审查
2024-04-08

申请人		申请时间	2024-04-08 10:22:13
审查类型/审查方式	初始审查 / 简易审查	审查状态/结果	待发放 / 批准
受理编号	LL-20240422-1601	备案号	暂无
审查说明	暂无		
伦理委员会审批意见	同意 审查结果		
批件号	科研2024-179 伦理批件号		
纸质材料提交时间	选择日期时间 保存		

送审材料

修改记录

审查进度 2 审查结果文档

申请

提交 (草稿的提交)

2024-04-08 21:43

撤回

撤回

2024-04-08 21:44

申请

提交 (草稿的提交)

2024-04-08 21:45

审核

2024-04-08 21:52

伦理委员会做出决议后七个工作日内(紧急会议在三个工作日内)，研究者可在伦理办公室领取伦理委员会批件。

二、动物实验伦理审查流程

1. 相关表格下载

从OA-公共文档-科研部文档-伦理委员会-动物伦理审查文件夹下载相关表格。[《实验动物伦理审查申请表》](#)及[《湖南省人民医院动物伦理委员会审查批件》](#)，填写相关内容，项目负责人签字、动物房签字后递交至伦理办公室（综合楼910）。

2、《实验动物伦理审查》审核

由动物伦理办公室对“涉及动物实验的主要内容”进行初审，审核通过后，交动物伦理审查委员会委员审核。

3、审查结果发布

伦理委员会做出决议后七个工作日，研究者可在伦理办公室领取伦理委员会批件。

三、附件 1：伦理审查中常见问题

1.什么时候发起正式伦理审查？

项目立项后，开展前发起伦理审查，获得伦理批准，且医学登记备案系统进行备案成功后方能开展研究。

如果研究者擅自开展临床研究、调整已批准研究方案，将按照相关规定予以处理。

2.项目申报时伦理申请表已盖章，项目实施前是否还需要伦理审查？

答：需要

本中心现在采取的是项目申报前伦理备案（非实质性审核），要求研究者在项目立项后且项目实施前，主动按照“递交信（模板）材料清单”准备资料并发起伦理审查。

3.项目申报与实施内容不一致时，是以课题申报内容，还是以实际工作开展准备伦理审查材料？

答：以实际工作开展为准

所有伦理审查都是以实际工作开展准备伦理审查材料。如果在实施过程中有修改，需要发起方案修正，再次递交伦理审查审批，方能调整研究方案。

4.什么是方案、知情的版本号，版本日期？

答：版本号与版本日期用于区分不同版本的资料，避免散落后不同版本的资料混淆。版本号与修订次数对应，版本日期为修订定稿日期。

常见版本号编写有 **V1.0, 1.0... V1.1, 1.1 或 V2.0, 2.0, ...等**，具体根据研究者习惯编码。版本号与版本日期在研究方案首页注明，正文中在眉头或脚注注明。

5.回顾性临床研究是否也要签署知情同意？

答：根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（**2016**年）》的规定第三十九条 以下情形**经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：**

（一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

（二）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。

关于该条例，有以下关键信息点：

- 1.免除知情同意，不是免除伦理审查，且必须经过伦理审查。**
- 2. 免除知情同意，必须提交审查申请，获得批准后方可免除知情同意。**
- 3. 必须同时满足任一种情形中的所有相关的条件。**

通过情形（一）申请免知情同意，研究须同时满足下述所有条件：

- i. 不涉及个人隐私数据。**
- ii. 不涉及商业利益。**
- iii. 生物样本或信息数据的提供方（受试者/研究参与者）已无法被联系，即病人已预留的联系方式缺失、更换等等。**

*** 注意：因困难而不去联系受试者/研究参与者，不属于此情形。**

*** 常见* 常见符合情形（一）的研究：**

仅涉及人的生物样本或数据，该生物样本或数据产生时间对于较为久远（**2022** 年以前）的，且免除知情同意不会对受试者造成伤害（物理、精神、社会地位等），不涉及个人隐私，不涉及商业利益的研究者发起研究。

• 通过情形（二）申请免知情同意，研究须同时满足下述所有条件：

i. 生物样本或数据是在过往产生和被收集的。

ii. 病人过往已经签署了相关知情同意书，包括：《湖南省人民医院生物样本及健康相关信息捐赠者知情同意书》、《生物样本库知情同意书》、以及其他包含“同意用于后续研究”的过往临床研究《知情同意书》等

* 注意：计划新采集生物样本或数据的研究，不符合此情形，不可使用广泛知情同意书（如《生物样本及健康相关信息捐赠者知情同意书》）。

*** 常见符合情形（二）的研究：**

i. 仅使用过往储存于样本库，受试者在过往已签署过《生物样本库知情同意书》的研究；

ii. 在我院就诊患者的生物样本或信息数据，且就诊人当时已签署过《湖南省人民医院生物样本及健康相关信息捐赠者知情同意书》的研究。

6.如何在提交伦理审查时，申请免除知情同意呢？

A: 需在《递交信》以及《研究方案》中体现免除知情同意，《免知情同意申请表》中充分阐述理由。

* 《免知情同意申请表》中，勾选适用的理由，并用文字在表格要求的地方明确情况：

- 情形（一）

一、利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意	
☐	本研究使用的病历或生物标本是以往临床诊疗中获取的。 <i>请说明：</i>
☐	本研究对受试者的风险不大于最小风险 ¹ 。 <i>请说明：</i>
☐	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。 <i>请说明：</i>
☐	受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 <i>请说明：</i>
☐	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。 <i>请说明：</i>
☐	本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本。
☐	利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。

- 情形（二）

二、研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意	
☐	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。 <i>请说明：</i>
☐	本次研究符合原知情同意的许可条件。 <i>请说明：</i>
☐	受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 <i>请说明：</i>

《研究方案》当中，明确下述内容：

- 如涉及生物样本：明确类型（血液、组织等）、数量（例数和每例收集的量）、来源（样本库、计划采集）、后续处理。
- 如涉及数据：明确内容、来源（**HIS**、**LIS**、**PACS**、问卷调查等）、数据产生的时间范围、例数。