首都医科大学宣武医院

研究者发起的临床研究（IIT）和生物医学新技术临床研究

伦理审查申请须知

目录

一、范围 5
（一）适用项目 5
（二）适用的审查类别 7
二、流程 8
（一）重要说明 8
1. 申请与归档 8
2. 资料获取 8
3.文件提交 8
4.审查实施 9
5.复审审查 9
（二）初始审查（初次申请审查的新项目） 10
1. 提出申请 10
2.科学性审查 10
3.伦理审查 11
4.研究备案 13
（三）跟踪审查（已获得初始审查批件的项目） 14
1. 修正案审查 14
2.年度/定期跟踪审查（以下称年审） 15
3.安全性事件的审查（严重不良事件报告的审查） 16
4.偏离方案的审查 17
5.暂停/提前终止研究审查 18
6.结题审查 18

三、伦理审查方式、意见反馈及传达 19
（一）会议审查（含紧急会议审查） 19
1.会议频次 19
2. 答辩准备 19
3. 意见反馈 19
（二）简易程序审查 20
1.程序说明 20
2. 意见反馈 20
（三）书面意见传达 20
四、伦理审查费用及发票领取 21
（一）收费标准 21
（二）审查费用管理方式 22
（三）审查费用缴纳方式 22
（四）开户银行及账号 22
（五）发票开具及领取 23
五、常见问题解答（FAQ） 23
（一）申请伦理初始审查的研究，必须是有经费的项目吗？ 23
（二）所有申请伦理审查的研究都需要进行会议审查并答辩吗？ 23
（三）初始审查项目，伦理实质审查通常需要多久？多久能获得伦理审查批件？ 24
（四）伦理初始审查批件有“有效期”吗？ 25
（五）伦理审查批件上的“跟踪审查频率”是什么意思？ 26
（六）某项多中心临床研究已获得牵头机构的伦理审查批件，我院作为参与单位还需要进行科学性审查吗？需要进行伦理审查吗？ 26
（七）初始审查项目，在什么情况下可申请免除知情同意？ 27

（八）初始审查项目，在什么情况下可申请免除知情同意书签字？ 28
（九）项目在什么情况下可申请免除伦理审查？ 28
（十）申请有经费支持/资助的课题，如何获得伦理同意申报的意见？ 32
（十一）能否针对即将发表的论文，向伦理审查委员会申请出具伦理审查批件？ 33
（十二）已获得中文版伦理初始审查批件的项目，为进行临床研究注册，如何申请英文版伦理审查批件？ 33
（十三）临床研究注册常用的我院伦理审查委员会信息有哪些？ 33

一、范围

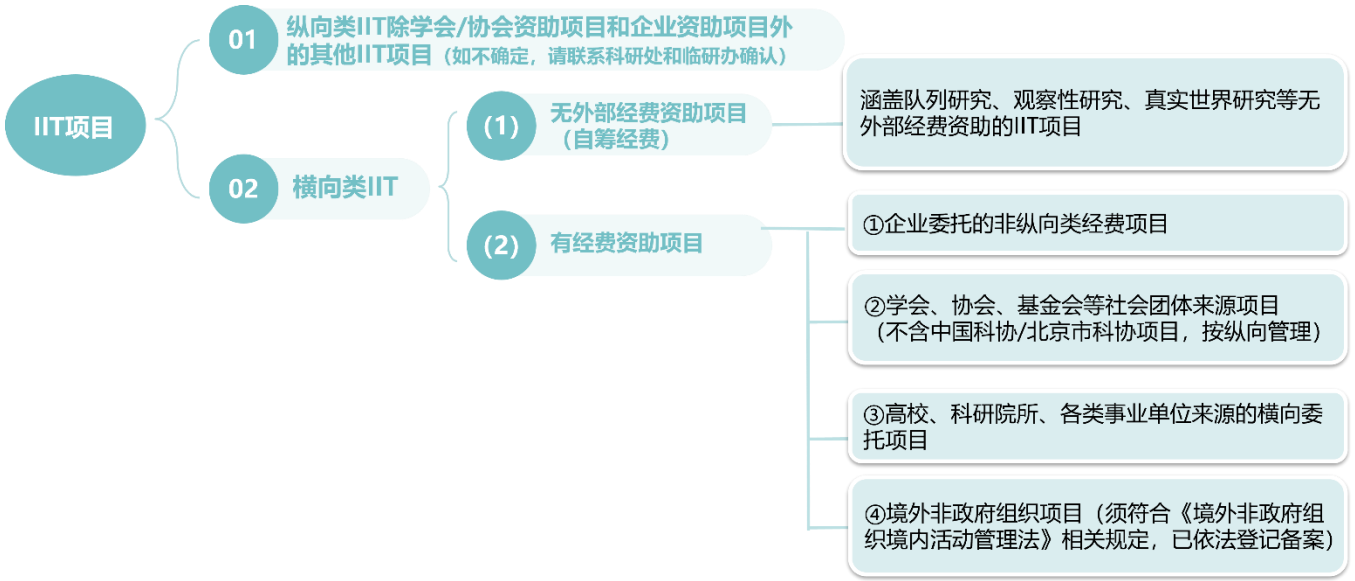
（一）适用项目

本文件适用于向首都医科大学宣武医院伦理审查委员会提交伦理审查申请的“研究者发起的临床研究（以下称 IIT）”项目和“生物医学新技术临床研究”。

1. IIT 项目是指拟在宣武医院开展的，以人（个体或群体）为研究对象（以下称研究参与者），不以药品、医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的病因、诊断、治疗、康复、预后、预防、控制及健康维护等的活动。

2. **生物医学新技术**是指以对健康状态作出判断或者预防治疗疾病、促进健康为目的，运用生物学原理，作用于人体细胞、分子水平，在我国境内尚未应用于临床的医学专业手段和措施。

生物医学新技术临床研究是指拟在宣武医院开展的，以下列方式进行生物医学新技术试验，以判断其安全性、有效性，明确其适用范围、操作流程、技术要点等的活动：（1）直接对人体进行操作的；（2）对离体的细胞、组织、器官等进行操作，后植入或者输入人体的；（3）对人的生殖细胞、合子、胚胎进行操作，后植入人体使其发育的；（4）国务院卫生健康部门规定的其他方式。

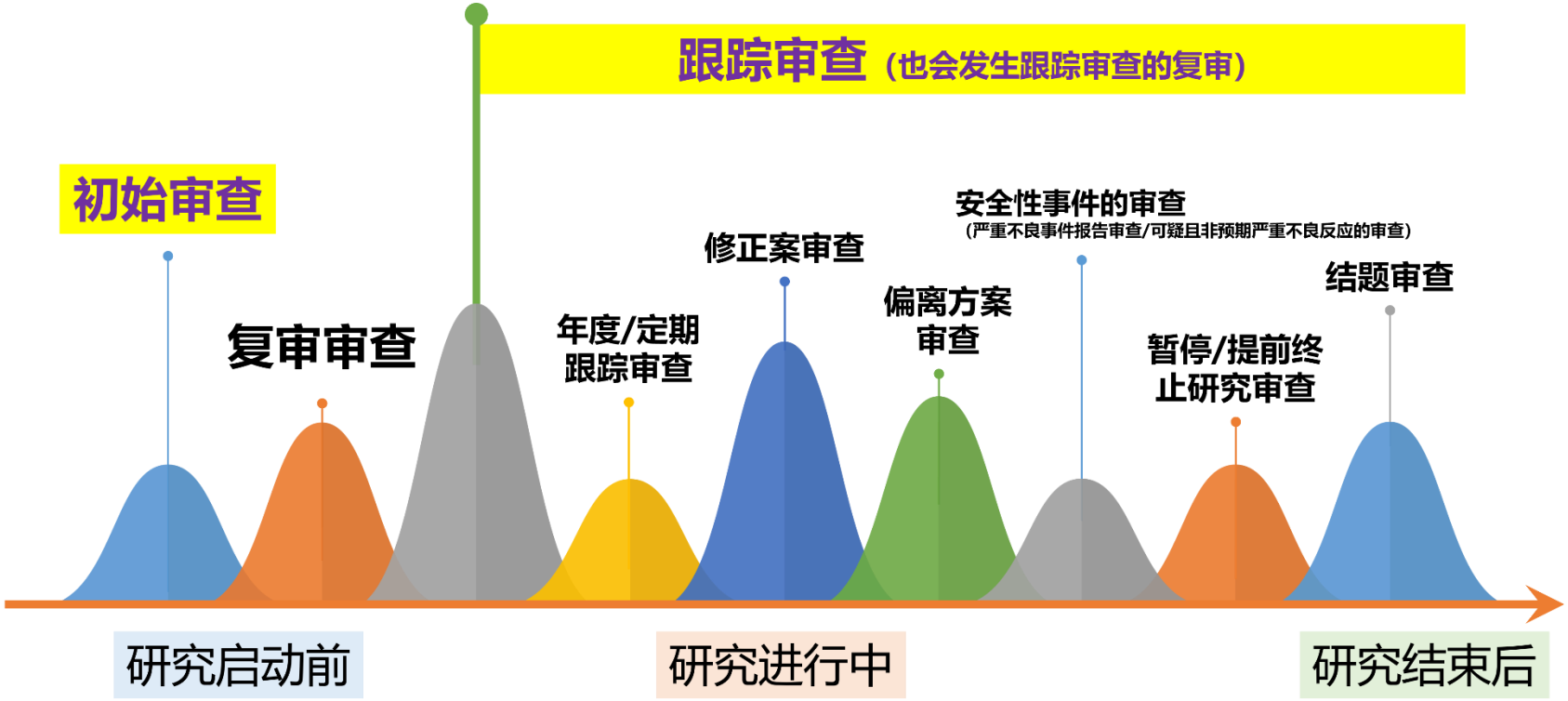



生物医学新技术分类（5大类+17个小类）
基因治疗新技术
病毒载体
以腺相关病毒等为载体，将核酸导入靶细胞，借助基因替代、增补、沉默或编辑调节蛋白表达
非病毒载体
利用LNP等非病毒载体，递送核酸或核酸-蛋白复合物至靶细胞
类病毒载体
利用病毒样颗粒等工程化改造的人工类病毒载体进行递送
无载体
通过物理递送（电穿孔）或生物分子介导（穿膜肽、靶向抗体）直接导入
细胞及其衍生物治疗新技术
多能干细胞治疗
利用多能干细胞体外诱导分化为功能细胞后回输或植入
组织干细胞治疗
利用特定组织干细胞经体外操作后回输或植入
体细胞治疗
利用成熟/功能分化细胞经分离、扩增、遗传修饰等操作后回输
细胞组分及衍生物
利用细胞组分、衍生物或亚结构递送信号分子或细胞器
抗原特异性免疫激活
注射抗原诱导产生特异性免疫细胞应答，杀伤或清除靶细胞
生殖细胞/胚胎
构建生殖微环境，促进生殖细胞成熟、改善胚胎发育潜能
组织器官治疗新技术
组织工程新技术
利用细胞、生物活性因子及生物材料构建三维复合体（类器官、3D打印组织），移植修复或替代损伤组织器官
异种移植新技术
将基因编辑动物来源的活体器官、组织移植，替代或修复衰竭器官功能
微生物治疗新技术
溶瘤微生物治疗
利用天然或基因修饰的溶瘤病毒/细菌选择性感染杀伤肿瘤细胞
噬菌体治疗
利用噬菌体杀灭致病细菌，治疗感染性疾病
菌群移植
将功能菌群或混合菌移植重建微生态环境（不含单纯粪菌移植）
脑机接口新技术
侵入式脑机接口
将电极植入硬膜外/下、脑皮层或脑深部等部位，经"记录—解码—交互/反馈/调控"实现治疗
非侵入式脑机接口
联合非侵入式传感器与神经刺激器，经"记录—解码—调控"实现神经功能靶向干预

（二）适用的审查类别

本文件适用于申请伦理**初始审查及其复审审查、跟踪审查及其复审审查**。

跟踪审查包括**修正案审查、年度/定期跟踪审查、偏离方案审查、安全性事件审查、暂停/提前终止研究审查**，以及**结题审查**。



二、流程

（一）重要说明

1. 申请与归档

（1）自 2022 年起，我院 IIT 项目伦理审查申请（自初始审查至结题审查）不再接收纸质资料。

（2）初始审查及其复审、跟踪审查及其复审等所有伦理审查类别，均通过伦理审查系统提交和处理，研究资料归档亦通过系统完成。请研究者（以下称申请人）密切关注系统动态。

2. 资料获取

各伦理审查类别的申请资料要求（即相应类别的《审查文件清单》）、部分申请模板、《伦理审查会议时间表》及伦理审查系统操作详情，均可从百度网盘下载：

链接：https://pan.baidu.com/s/147y7atkNT8d9_wQdEPJaxA?pwd=fvkl

提取码：fvkl

3.文件提交

申请人按照相应类别的《审查文件清单》完整提交资料；资料不完整的不予受理。通过系统提交文件时，请先上传主要研究者（以下称 PI）未签字版；经伦理秘书确认无误后，再上传 PI 签字版。

4.审查实施

所有伦理审查类别的申请均需经过形式审查和实质审查。

（1）形式审查：伦理秘书对全部必需文件进行形式审查（包括版本、内容等），审查意见通过伦理审查系统反馈。需修改的，请申请人及时修改、重新上传并确认提交。未使用模板或未按《审查文件清单》提交的，形式审查不予通过。

形式审查通过后，即视为伦理办公室受理，研究进入实质审查。形式审查通过后，申请人不得替换或变更资料内容或文件类别。

申请人须确保上传至伦理系统的研究资料与项目实施所用文件的版本和内容一致。

（2）实质审查：审查方式包括简易程序审查和会议审查（需答辩，择期安排），具体方式取决于研究设计和研究风险。若批准，伦理秘书通知申请人领取伦理审查批件；若审查决定为“修改后批准”“修改后再审”“不批准”或“暂停/终止研究”，需进行复审审查。

5.复审审查

（1）申请人根据伦理办公室出具的书面《伦理审查意见函》，结合研究具体情况修改相应研究资料。

（2）申请人按《复审审查文件清单》准备完整复审资料，通过系统上传提交。该清单及部分申请模板可从百度网盘“2.复审”文件夹下载。

申请人应在收到书面《伦理审查意见函》之日起一年内提交复审资料。逾期未提交的，该研究需重新进行本次复审对应的审查。

举例：某研究初始审查决定为“修改后批准”，申请人于 2026 年 10 月 10 日收到《伦理审查意见函》。

若在 2027 年 10 月 10 日之后才提交复审资料，则该研究需重新进行伦理初始审查。

（3）系统操作详情见百度网盘“0.伦理新系统操作详情”文件夹中的《附件 D：伦理新系统操作手册（简易版）》。

（二）初始审查（初次申请审查的新项目）



1. 提出申请

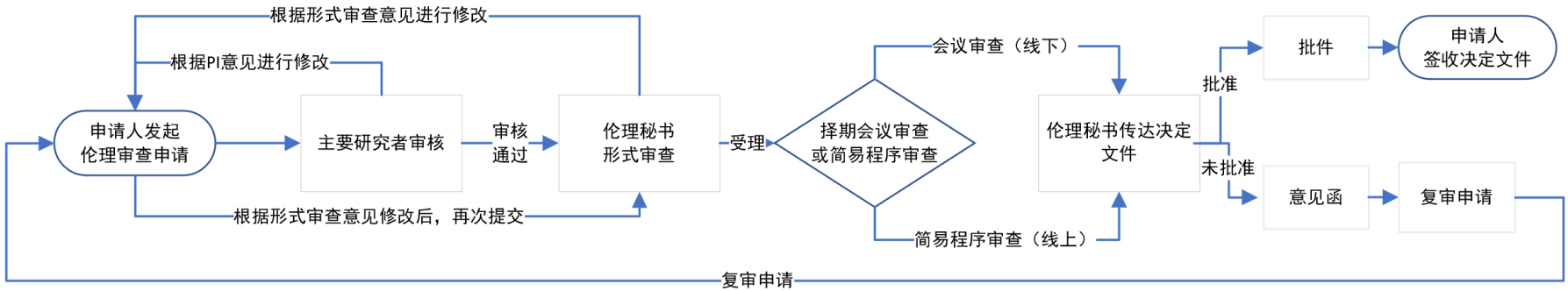
申请人**按照《初始审查文件清单》准备研究资料**，联系**科研处**或**临床研究管理办公室（以下称临研办）**提出审查申请。

2.科学性审查

由**科研处**或**临研办**组织开展**科学性审查。科学性审查通过或免除科学性审查答辩**的研究，获得**《科学性审查意见表》及《临床研究管理部门审核表》（两者缺一不可）；或《临床研究学术审查批件》，**科研处或临研办秘书会在相应**微信群**通知申请人，各申请人对接相应的伦理秘书。

研究进入伦理初始审查流程。

3.伦理审查



（1）创建项目编号和 PI 伦理审查系统账号

申请人对接伦理秘书，办理以下事项：

①创建项目编号（即伦理受理号，形如 KS20xxxxx）需向伦理秘书提供：

i）研究全称**（须与科学性审查通过的题目一致）；**

ii）PI 姓名和科室；

iii）联系人姓名和手机号（负责资料准备、修改与沟通）；

iv）我院角色：本研究是单中心研究，还是多中心研究？

若为多中心研究，我院是牵头机构还是参与单位？若我院为参与单位，请写明牵头机构全称；

v）本研究是否涉及未上市药物？是否涉及未上市器械？

vi）研究来源

vii）研究性质：是干预性研究还是观察性研究

②申请 PI 伦理审查系统账号：

我院自 2026 年 8 月 27 日启用新的伦理审查系统。

i）**若 PI 在旧系统有账号**：新系统用户名仍为旧系统账号（姓名拼音全拼，小写），初始密码 123456；

ii）**若 PI 在旧系统无账号或既往未申请过伦理审查**：联系伦理秘书创建新账号。

须提供：PI 的姓名、科室、性别、身份证号、手机号、出生年月、专业、邮箱、学历、学位。

③加入微信群。请**对接的伦理秘书邀请加入“宣武科研-海泰伦理咨询”微信群。系统操作问题可在群内咨询工程师**。

（2）按《初始审查文件清单》准备研究资料并上传新系统

①**资料要求：**

i）研究名称须与科学性审查通过的名称完全一致；

ii）所有文件的文件名称须与文件内标题一致，准确填写版本号及版本日期（批件信息将直接引用）；

iii）方案文件须与科学性审查通过的内容完全一致；

②系统操作：

i）先安装并登录 VPN 客户端，再输入新系统网址，进入系统登录界面。

ii）VPN 账号密码：PI 在旧系统有账号的，VPN 账号为姓名拼音全拼（小写），密码 123456；**无账号的**，联系伦理审查系统**工程师创建**。

iii）登录系统后，进入“项目管理”→“初审申请”，点击“新增”按钮，选择“非注册类临床研究-临床研究”，进入“新增项目申请”页面。

iv）在“新增项目申请”页面，先填写项目编号（即伦理受理号，格式如 KS20xxxxx）。

操作详情见百度网盘“0.伦理新系统操作详情”文件夹中的《附件 A：VPN 使用手册》《附件 D：伦理新系统操作手册（简易版）》和《附件 2：CA 签章的申请与使用》。

4.研究备案

（1）国家医学研究登记备案信息系统登记

①登记范围与时限

所有 IIT 项目、生物医学新技术临床研究均须登记。其中，单中心研究、我院作为牵头机构的多中心临床研究及干预性研究请重点关注。

i）IIT 项目：获得伦理初始审查批件后，应尽快登记，最迟须在研究实施前（即首例受试者入组前）完成。

ii）生物医学新技术临床研究：获得伦理审查批件后，须在 5 个工作日内完成备案。

②完成标准

登记信息经系统审核通过并公示后，即视为登记完成，请以系统最终审核状态为准。

③信息要求

登记信息应填写规范，关键内容须与伦理审查批准的方案一致。

④系统网址与账号

网址：https://www.medicalresearch.org.cn/

账号请联系对接的科学性审查秘书获取：科研处尹妍（8930）或临研办吴昕峰（59148）。

⑤操作注意

伦理相关文件请在系统“其他文件”栏目上传，并合并为一个 PDF，排序为：初始审查→修正 1→修正 2→……→年审 1→年审 2→……。具体如下：

i）初始审查文件按“初始审查伦理批件→初始审查伦理意见函（如有，存在复审的项目会涉及）→委员签到表（仅会议审查项目涉及）”排序。

ii）各修正案文件按“修正案批件→修正案伦理意见函（如有，存在复审的项目会涉及）→委员签到表（仅会议审查项目涉及）”排序。

iii）年度/定期跟踪审查意见函（如有）排在最后。

（2）临床研究方案注册

①**干预性临床研究**须在 ClinicalTrials.gov、中国临床试验注册中心等平台注册。

②注册**应在招募首例受试者之前完成**；注册信息应**填写规范，关键内容须与伦理审查批准的方案一致**。

（三）跟踪审查（已获得初始审查批件的项目）

1.修正案审查

（1）适用条件

申请人对伦理审查委员会已批准的研究方案、知情同意书，以及病例报告表、招募研究参与者材料、研究者手册、提供给研究参与者的其他书面资料中如适用的文件进行修改的，应当向伦理审查委员会提出修正案审查申请，经审查同意后方可实施。

为避免研究对研究参与者造成紧急危害，申请人可以在伦理审查委员会同意前先行修改研究方案，但事后应当及时以修正案审查申请的方式，向伦理审查委员会报告修改情况及原因。

（2）注意事项

①**须报伦理审查委员会审查的修正情形**（标注“如适用”的，仅在涉及相应文件时适用）：

i）方案修正，如入排标准、治疗计划、观察指标、随访计划、样本量等；

ii）知情同意书修正；

iii）研究者手册修正（如适用）；

iv）招募研究参与者材料修正（如适用）；

v）病例报告表修正（如适用）；

vi）提供给研究参与者的其他书面资料修正（如适用），如受试者日记卡、联系卡、评分表、须知等；

vii）PI 变更；

viii）其他在方案或知情同意书中体现的内容修正，如研究中心变更、资助方变更等。

②**通常无需报伦理审查委员会审查的修正情形**：

i）仅纠正研究资料中的书写错误（如错别字），且不改变原意、不涉及版本号和版本日期变更；

ii）新增或撤销研究中心信息，且未涉及方案和知情同意书修改；

iii）除 PI 外的研究团队成员变更；

iv）研究内部管理类文件变更（如研究团队内部分工授权表变更等）。

③特殊类别的 IIT 项目**（如首都卫生发展科研专项）立项后发生变更的，应遵循相关政策法规规定的管理流程**；需要报相应主管部门评估审核的，应先取得主管部门批准，再向伦理审查委员会提交修正案审查申请。

2.年度/定期跟踪审查（以下称年审）

（1）适用条件

①申请人应按照伦理审查批件规定的跟踪审查频率，**自初始审查批件批准日期起算**，在**跟踪审查截止日期前1个月**提交年审申请及研究进展报告；但研究**在跟踪审查截止日期前1个月内（含截止日期当天）已结题的**，无需提交年审申请，**直接提交结题审查申请**。

②出现任何可能显著影响研究进行或增加研究参与者危险的情况时，申请人应及时以年审方式报告伦理审查委员会。

③**批件有效期自初始审查批件批准日期起算。有效期届满需延长的，**申请人应主动**通过年审申请办理延期手续，通常可延长一年**。年审通过后，申请人将获得**年度/定期跟踪审查意见函，作为批件有效期延长的批准凭证。**

举例：某研究初始审查批件批准日期为2025年8月1日，跟踪审查频率为12个月。

- **按时提交：**申请人应在2026年8月1日前1个月提交年审申请。按时提交的，延长后的批件有效期写为2026年8月1日至2027年8月1日。
- **逾期提交：**申请人在2026年8月1日之后提交年审申请的（如2027年10月1日提交），视为逾期提交。逾期提交的，延长后的批件有效期应写为2027年8月1日至2028年8月1日，并须同时提交逾期说明（模板由我院提供）。申请人不得补办2026年8月1日至2027年8月1日期间的年审申请，伦理审查委员会对补办申请不予受理。

（2）注意事项

申请人**获得初始审查批件后，即使未及时启动研究**，也**须按照批件规定的跟踪审查频率按时提交年审申请**；**逾期未提交的，伦理审查批件作废**。

3.安全性事件的审查（严重不良事件报告的审查）

（1）适用条件

①严重不良事件（以下简称 SAE）是指研究参与者接受研究用药品后出现的死亡、危及生命、永久或严重残疾或功能丧失、需要住院或延长住院时间、以及先天性异常或出生缺陷等不良医学事件。

② IIT 项目**仅需**向伦理审查委员会**报告本中心发生的 SAE**，但研究方案对 SAE 报告另有规定的除外。

（2）注意事项

①**本中心发生的 SAE**，指在**本中心入组的研究参与者所发生的 SAE，无论该事件实际发生在何处，也无论是否与研究相关**。研究者应当在**获知后 24 小时内**向伦理审查委员会报告。

②本中心发生的 SAE 应**逐例上报**伦理审查委员会，并填写《SAE 报告表》（模板由我院提供）。如研究方案对 SAE 报告另有规定的，遵其规定。

4.偏离方案的审查

（1）适用条件

研究过程中发生下列情形之一的，研究者应当向伦理审查委员会报告：

①为消除对研究参与者紧急危害而偏离或修改研究方案；

②重要方案偏离：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者；符合终止研究规定而未让研究参与者退出研究；给予研究参与者错误的治疗或剂量；给予研究参与者方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或其它可能显著影响研究数据的完整性、准确性和/或可靠性，或可能显著影响研究参与者权益、安全或福祉的情况。

③持续方案偏离：同一研究人员的同一违规行为（偏离方案行为）在被要求纠正后再次发生；

④一般方案偏离：除重要方案偏离和持续方案偏离之外的轻微偏离；

⑤研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。

（2）注意事项

①重要方案偏离、持续方案偏离均应与一般方案偏离分开申报。

②重要方案偏离、持续方案偏离应于发现后 3 个工作日内报告；一般方案偏离每 3 个月汇总报告一次。

③研究方案对方案偏离报告另有规定的，从其规定。

5.暂停/提前终止研究审查

（1）适用条件

①研究实施过程中，在研究方案未按计划完成前需要暂停或提前终止的，研究者应当**及时**向伦理审查委员会提交暂停/提前终止研究申请，并说明原因。

②研究者申请暂停或终止临床研究的，应当同时向临床研究管理部门报告并说明原因。

③伦理审查委员会有权对已批准的研究作出暂停或者终止研究的决定，并应当说明理由；对未按照相关要求实施，或者研究参与者出现非预期严重损害的临床研究，有权暂停或终止。

（2）注意事项

①**干预性临床研究暂停或终止时，已有研究参与者入组的**，研究者应当**制定研究参与者保护方案**，妥善保障已入组研究参与者的权益。

②提前终止或暂停研究时，研究者应当**及时通知研究参与者，并给予适当的治疗和随访**。

③暂停研究再启动：暂停的临床研究需恢复开展的，研究者应填写《暂停研究再启动申请表》，重新提交伦理审查，经审查批准后方可继续开展。

6.结题审查

（1）适用条件

研究符合下列情形之一的，研究者应当向伦理审查委员会提交结题审查申请：

①正常结题：研究按方案正常完成。一般需同时满足：永久停止招募；所有研究参与者完成研究相关干预；已完成个人身份信息采集。

②未进行：伦理审查批准后未进行任何研究步骤（如筛选研究参与者、收集数据或样本等）且不再继续。应在《结题报告表》中说明未进行原因。

注：研究已启动但未按方案完成、不再继续的，属于“提前终止”，请按“暂停/提前终止研究审查”办理，不归入结题审查。

（2）注意事项

如研究方案、研究主管部门或相关政策法规对结题另有要求的，从其规定。

三、伦理审查方式、意见反馈及传达

伦理审查方式包括会议审查（含紧急会议审查）、简易程序审查。

（一）会议审查（含紧急会议审查）

1.会议频次

（1）例行会议：每月召开两次，通常分别于每月中旬和下旬的周三下午举行。会议时间相对固定，下一年度会议时间表通常于上一年年底提前公布。申请人可通过 OA 伦理办公室文件柜或百度网盘查阅。

（2）紧急会议：研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查，必要时采取相应措施，保护研究参与者的安全与权益。

2. 答辩准备

伦理秘书将在审查会议前 3 日通知申请人答辩顺序、时间和地点。如遇特殊情况（如医院有重大活动或伦理审查委员会有其他重要安排），将另行通知。

申请人应在审查会议前 3 日确认答辩事宜，并通过微信向伦理秘书发送答辩 PPT、答辩人姓名及联系方式（PPT 后续可从系统上传）。答辩人通常应为研究团队成员，熟悉研究方案，且为我院正式职工。如答辩人为研究生或外单位研究者，须由本院一名研究团队成员陪同。

3. 意见反馈

伦理秘书将在审查会议后 3 个工作日内通过系统反馈审查意见及决定。批准的，出具《伦理审查批件》；需修改或不予批准的，出具《伦理审

查意见函》。

（二）简易程序审查

1.程序说明

适用简易程序审查的研究，**无需进行会议答辩，不受伦理审查会议排期限制**。伦理秘书受理申请后，直接通过系统送主审委员进行实质审查。若主审委员认为需要提交会议审查，则**审查方式调整为会议审查，由伦理秘书安排在最近一次会议上进行**。

2. 意见反馈

主审委员达成一致意见并形成审查决定后，伦理秘书将在 3 个工作日内通过系统反馈审查意见及决定。批准的，出具《伦理审查批件》；需修改或不予批准的，出具《伦理审查意见函》。

（三）书面意见传达

1. 书面意见包括《伦理审查批件》和《伦理审查意见函》，申请人可在系统中自行查阅。

2. 伦理秘书通知申请人到伦理办公室现场领取纸质版书面意见（附伦理审查委员会签字盖章）。需缴纳伦理审查费用的项目，申请人领取时请携带付款凭证。

四、伦理审查费用及发票领取

2026 年 9 月 1 日起，我院仅对企业资助的 IIT 项目收取伦理审查费用，其余 IIT 项目不收取。费用明细见下表。

收费项目	伦理审查费用（含税费，单位：元）	
	初始审查	1. 修正案审查 2. 重审项目** 3. 年度/定期跟踪审查***
企业资助的非注册类临床研究	常规审查：5000 加急审查*：10000	2000

（一）收费标准

1. 依照会议审查项目的受理时间，

（1）**会议前一周周五 12:00 前受理**的会议审查项目，视为**常规审查项目。**

（2）**会议前一周周五 12:00 至会议当周周一 17:00 前受理**的会议审查项目，视为**加急审查*项目。**

（3）**会议当周周一 17:00 后受理的**会议审查项目，**无法安排本次会议，顺延至下一次会议。**

2. 收费项目范围

（1）**重申项目**：**指审查意见为“修改后再审”、需再次上会审查的项目。

（2）**年度/定期跟踪审查**：仅需延长批件有效期的项目需收费。

（3）除上述及表中列明的审查类别外，其余审查不收取费用。

3.若付款方错打、多打款项，我院概不退款，后果自负。

4.打款时，请在附言处注明【“项目编号（即伦理受理号）”+“伦理审查费用”+“审查类别”，例如“初始审查”“修正案审查 X”（X 为第几次修正案审查）】。

附言示例：KS2000001+伦理审查费用+修正案审查 3

（二）审查费用管理方式

伦理审查费收支列入财务处统一管理，单独核算。

（三）审查费用缴纳方式

伦理审查费用由**合作企业缴纳**。

（四）开户银行及账号

汇款单位：首都医科大学宣武医院

帐号：0109 0520 5001 2010 9034 255

开户行地址：北京银行总行营业部

地址：北京市西城区长椿街 45 号宣武医院

组织机构代码证号：400 688 38-5

注：

1.按我院财务处年终决算要求，**每年 12 月前后将暂停伦理财务相关业务**，请及时关注消息，切勿在暂停业务时打款，剩余款项待恢复财务相关业

务后再打款。联系人：吴欣怡（15699959843）、吴慧珍（15699959843）

2. 伦理审查费开具的发票为**“普票”，不支持开具“专票”**。

（五）发票开具及领取

伦理电子发票领取途径：伦理审查系统→下载专区→日常文件（请根据打款日期，在对应的文件夹中查找并下载相关发票，**可通过“关键字”筛选出本公司的发票**）

五、常见问题解答（FAQ）

（一）申请伦理初始审查的研究，必须是有经费的项目吗？

不是。申请伦理初始审查的临床研究不要求必须有经费，但须在我院开展。常见项目类型包括但不限于：

1. 科室自发项目（可无研究经费支持）；
2. 院级课题；
3. 纵向课题（如上级卫生行政部门拨款的政府基金类课题）；
4. 横向课题（如学会/协会等第三方组织提供经费，或公司发起/资助的课题）。

（二）所有申请伦理审查的研究都需要进行会议审查并答辩吗？

不需要。

研究进入伦理实质审查阶段，通常有两种审查方式：

1. 会议审查（含紧急会议审查）；

2. 简易程序审查。

简易程序审查以函审方式进行，无需会议审查答辩，不受伦理审查会议排期限制，但提交的审查文件与会议审查项目完全一致。

审查方式取决于研究设计和研究风险：

1. 研究风险较高的临床研究，如干预性研究，通常需会议审查；

2. 研究风险不大于最小风险（指预期风险的可能性和程度不大于日常生活，或常规体格检查、心理测试的风险）的临床研究，如观察性研究，可实施简易程序审查。

（三）初始审查项目，伦理实质审查通常需要多久？多久能获得伦理审查批件？

若研究资料准备充分、内容科学规范，伦理正式受理后即进入实质审查。从正式受理到出具伦理审查批件，快则 2 周，慢则 4 周或更长时间。

具体流程如下：

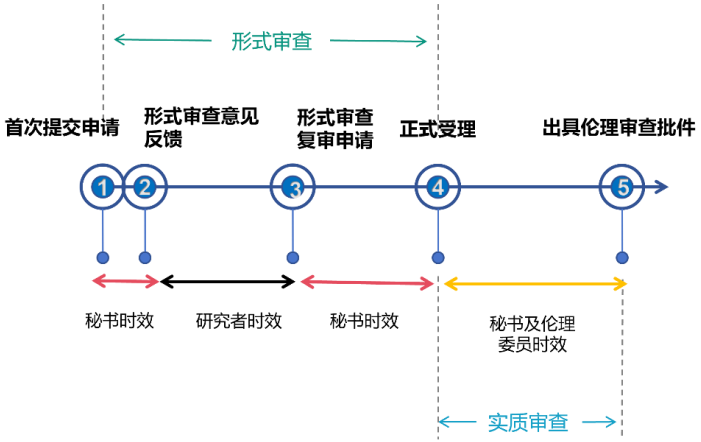
1. 项目通过科学性审查或豁免科学性审查答辩后，由研究者通过伦理系统首次提交伦理初始审查申请。

2. 伦理办公室进行形式审查。形式审查通过后，项目正式受理，进入实质审查。

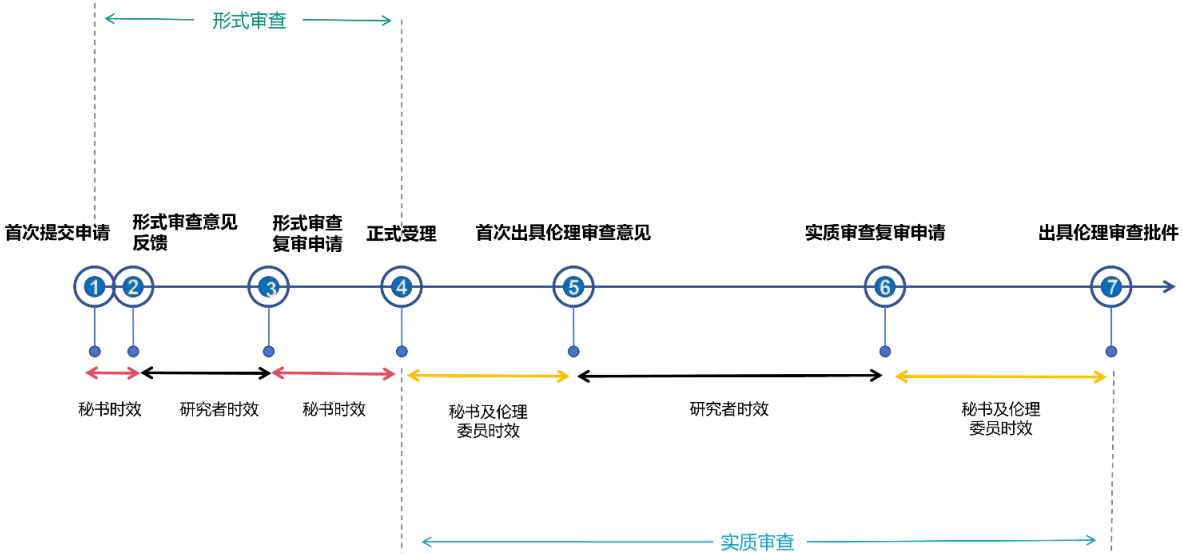
3. 若实质审查一次性通过，批件通常在 2 周内获得。

4. 若未一次性通过，伦理审查委员会提出修改意见，项目须进入复审程序（按伦理意见修改文件，并再次通过伦理系统提交）。修改符合要求后，可获得批件。复审项目获得批件的时间通常在 4 周以上。

获得伦理审查批件的时间取决于多种因素，最主要的是项目材料质量，同时也受审查方式（会议审查或简易程序审查）和返修效率影响。申请人应认真按伦理要求准备材料，并与伦理办公室保持沟通，以尽快获得批件。



情形一：伦理实质审查一次性通过



情形二：伦理实质审查未一次性通过

（四）伦理初始审查批件有“有效期”吗？

有。有效期为一年，自批准日期起计算。

例如：批件批准日期为 2025 年 4 月 1 日，有效期至 2026 年 4 月 1 日。项目须在有效期内启动；逾期未启动的，批件失效。失效后

如需再次启动，须重新申请伦理初始审查。

（五）伦理审查批件上的“跟踪审查频率”是什么意思？

伦理审查批件设有“跟踪审查频率”一栏，分为“3 个月、6 个月、12 个月”三个选项。跟踪审查频率由研究风险决定：风险越高，频率越短（可能为 6 个月或 3 个月）；但至少每年审查一次。

研究结题前，研究者应按照批件规定的跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月向伦理审查委员会提交“年度/定期跟踪审查申请”及研究进展报告材料。

举例 1：批件批准日期为 2025 年 4 月 1 日，跟踪审查频率为 12 个月。研究者应在 2026 年 4 月 1 日前 1 个月提交年度/定期跟踪审查申请，说明一年来的研究进展及研究参与者保护情况，同时申请延长批件有效期（批件有效期为 2025 年 4 月 1 日至 2026 年 4 月 1 日，跟踪审查截止日期与批件失效日期一致）。

举例 2：批件批准日期为 2025 年 4 月 1 日，因研究风险较高，跟踪审查频率为 3 个月。研究者应在 2025 年 7 月 1 日前提交第一次年度/定期跟踪审查申请，说明 3 个月来的研究进展和研究参与者保护情况；此时无需申请延长批件有效期（批件有效期为 2025 年 4 月 1 日至 2026 年 4 月 1 日，跟踪审查截止日期未至批件失效日期）。以此类推，2025 年 10 月 1 日前应提交第二次年度/定期跟踪审查申请，仍无需申请延长批件有效期。

（六）某项多中心临床研究已获得牵头机构的伦理审查批件，我院作为参与单位还需要进行科学性审查吗？需要进行伦理审查吗？

科学性审查：请申请人先行联系科研处或临床研究管理办公室确认。根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，参与机构应当根据自身情况对多中心研究中是否采用牵头机构科学性审查意见进行规定。科学性审查通过后，仍须进行伦理审查。

伦理审查：需要。根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会可对牵头机构出具的伦理审查意见予以确认，适用简易程序审查。

我院已实现多中心临床研究伦理审查结果互认。原则上，对于初始审查及仅涉及方案修正案的审查，如牵头机构为国内三甲医院，我院伦理审查委员会认可其伦理审查结果，仅对该项目在我院实施的可行性进行审查，研究者仍需按照我院伦理审查申请文件要求递交材料。无论干预性研究还是观察性研究，我院作为参与单位，伦理原则上均采用简易程序审查，以提高效率。

对于研究风险较高、创新性强或我院主要研究者首次承接的项目，即便已通过牵头机构的伦理审查，我院伦理审查委员会仍可能采用会议审查形式。

（七）初始审查项目，在什么情况下可申请免除知情同意？

符合以下条件之一的 IIT 项目，研究者可申请免除知情同意：

1.利用以往临床诊疗中获得的医疗数据或生物样本开展研究。其中，使用 2024 年 9 月 22 日及以后住院患者的数据和样本，且患者已签署泛知情同意书的，可依据泛知情同意申请免除知情同意；使用该日期之前的数据和样本，或患者未签署泛知情同意书的，应按其他适用条件申请。申请本项时，**须同时提交数据采集表（空白模板，格式不限）等材料作为附件。**

2.利用既往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行二次研究。申请本项时，**须同时提交既往研究项目名称、伦理审查批件扫描件及既往研究项目的知情同意书样稿作为附件，并将知情同意书中允许其他研究项目使用其病历或标本的内容高亮标出。**

免除知情同意的申请表模板见百度网盘链接。

伦理审查委员会批准后，研究者方可实施。免除知情同意后，研究实施无需对研究参与者进行知情同意，**初始审查也无需提交知情同意书样稿。**免除知情同意不影响伦理审查委员会的跟踪审查。

申请第 1 项时，申请人须在申请表中如实填写“医疗数据产生的时间段”“生物样本采集的时间段”，并确认所用数据、样本是否来源于 2024 年 9 月 22 日及以后住院患者。如依据泛知情同意申请免除知情同意，须确保研究目的和数据、样本使用范围未超出该泛知情同意书的授权范围。

（八）初始审查项目，在什么情况下可申请免除知情同意书签字？

符合以下条件之一的 IIT 项目，研究者可申请免除知情同意书签字：

1. 与研究相同情况下的行为与程序不要求签署书面知情同意，申请免除知情同意签字（如仅需电话随访即可达到研究目的，研究参与者在正常医疗情况下不必要来院诊疗，知情同意签字不可行）。研究方案应规定获得研究参与者或其监护人的口头知情同意（如电话知情）。

2. 签署知情同意书会对研究参与者的隐私构成不正当的威胁，申请免除知情同意签字（如收集性行为信息、遗传学信息等研究，信息披露后可能导致社会偏见或歧视）。研究方案应规定获得研究参与者或其监护人的口头知情同意。

免除知情同意书签字的申请表模板见百度网盘链接。

伦理审查委员会批准后，研究者方可实施。免除知情同意书签字后，研究者仍**须对研究参与者进行知情同意**，并**做好知情记录（如电话知情应有录音）**，以证明口头知情同意过程真实、完整。**初始审查仍须提交知情同意书样稿。**

（九）项目在什么情况下可申请免除伦理审查？

1. 可申请免除伦理审查的情形

- **使用人的信息数据或生物样本**开展研究，**同时满足不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息、不涉及商业利益**，且符合下列情

形之一的，可申请免除伦理审查：

（1）利用合法获得的公开数据，或通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究。

公开数据：指从互联网、线上平台、社交媒体等公共网站或公共数据库中收集的个人或群体数据。公共数据库应注明数据来源及网址，并符合网站使用条款，来源合法合规。

观察数据：指通过观察且不干扰公共行为产生的数据，如不同群体健康行为方式研究。

（2）使用匿名化的信息数据开展研究。

匿名化信息数据指个人信息经处理后无法识别特定自然人且不能复原，并经机构信息部门确认。直接利用病历系统中的患者疾病或健康相关信息进行研究，机构须具备匿名化处理能力，且处理符合法律法规。仅以姓名缩写、编号代替姓名，或直接利用病史，未经技术处理确保无法复原的，不构成匿名化。不得为规避伦理审查实施临时去标识化。

（3）使用已有的人的生物样本开展研究，样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动。

（4）使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动。

人源细胞株或细胞系须来自合法、合规的生物样本库，样本的获取、保存和使用均应符合相关法律法规和伦理规范。细胞株和细胞系通常已无法识别到个人，不涉及敏感个人信息。样本库管理方批准出库前应充分评估，研究目的、内容应符合样本入库时提供方签署的知情同意书授权的范围。

- **申请免除伦理审查的，研究者须提交相应材料，经伦理审查委员会审核后出具《免除伦理审查意见函》。**

2.不属于伦理审查范围的情形

不属于“涉及人的生命科学和医学研究”范畴的研究（如管理或教学课题、实验室研究等），无需申请伦理审查，**但需办理“不需要伦理审查”说明。特殊情形下的教学课题可能仍需伦理审查，申请人应先与伦理办公室确认。**

3.办理流程

（1）不需要伦理审查的办理流程

①创建伦理项目编号（即伦理受理号，形如 KS20xxxxx）。

申请人向伦理秘书提供：研究的中文全称；PI（主要研究者）姓名和科室；联系人（办理本次流程的负责老师）姓名和手机号；我院角色（单中心研究，或多中心研究；若为多中心研究，我院是牵头机构还是参与单位；若为参与单位，牵头机构写明全称；研究来源。

②确认 PI 伦理审查系统账号。

我院自 2026 年 8 月 27 日启用新的伦理审查系统。若 PI 在旧系统有账号，新系统用户名仍为旧系统账号，初始密码为 123456；若无账号或既往未申请过伦理审查，需联系伦理秘书创建新账号，并提供 PI 的姓名、科室、性别、身份证号、手机号、出生年月、专业、邮箱、学历、学位。

③准备材料。

申请人填写《递交信》《关于出具研究项目不需要伦理审查说明的申请》（简称《申请》）和《研究项目不需要伦理审查的说明》（简称《说明》）（模板可在医院 OA 伦理办公室文件柜或百度网盘中下载）。填好后将 Word 文件微信发伦理秘书确认，确认无误后打印一份，由 PI 签字。申请人持签字版《递交信》《申请》及未盖章版《说明》到伦理办公室加盖公章。

④系统上传备案。

盖章后，申请人在伦理审查系统完成材料备案，备案完成即本次流程完结。

备案文件包括：文章小样（或课题任务书）、签字版《递交信》、签字版《申请》、盖章版《说明》。

申请人获得盖章版《说明》后 2 周内完成备案即可。

⑤系统操作提示。

操作详情见百度网盘“0.伦理新系统操作详情”文件夹中的《附件 A：VPN 使用手册》《附件 D：伦理新系统操作手册（简易版）》和《附件 2：CA 签章的申请与使用》。

（2）免除伦理审查的办理流程

①创建伦理项目编号。同“不需要伦理审查”第①项。

②确认 PI 系统账号。同“不需要伦理审查”第②项。

③准备材料。

申请人需提供：方案（或文章小样）；本机构主要研究者资格证明文件（包括简历【有模板】、职称证明文件【如专业技术职务证书】复印件、执业证书复印件、GCP 培训证书复印件）；生物样本、信息数据的来源证明（参考伦理模板）；研究经费来源说明（参考伦理模板）；研究成果的发布形式说明（参考伦理模板）；免除伦理审查的申请表（有模板）；递交信（有模板）；研究所涉及的相关机构的合法资质证明（如适用，如营业执照复印件）；科学性论证意见（如适用，由科研处或临床研究管理办公室出具）。

上述材料涉及 PI 签名处需签字。

④提交与审查。

申请人将上述材料压缩包微信发伦理秘书，秘书进行形式审查，形式审查通过后以简易程序进行实质审查。实质审查通过后出具《免除伦理审查意见函》。

⑤系统上传备案。

申请人于获得《免除伦理审查意见函》后 2 周内，在伦理审查系统上传盖章版意见函及申请免除伦理审查的所有文件，完成备案。

⑥**系统操作提示。**

同“不需要伦理审查”第⑤项。

4. 提示

由于**免除伦理审查条件严格，研究者可直接与伦理办公室联系（83199270）确认**。

（十）申请有经费支持/资助的课题，如何获得伦理同意申报的意见？

申报项目为涉及人的临床研究，且**申请人是我院在职职工的**，按以下流程办理：

1. 提交请示及评审意见。申请人与课题申报主管管理部门对接，由管理部门填写**《关于申请出具【政府或学会协会基金项目全称】伦理评审意见的请示》和《关于同意申请【政府或学会协会基金项目全称】的伦理评审意见》**。两份文件模板可在医院 OA 伦理办公室文件柜或百度网盘中下载。**填好后打印为纸质版，《请示》须申请人签字、管理部门盖章**。

2. 加盖公章。申请人或管理部门联系人**携带待盖章的《伦理评审意见》和已签字盖章的《请示》，到伦理办公室扫码登记后办理盖章手续**。

3. 立项后申请正式伦理审查。若申报项目获批，申请人须向科研处或临床研究管理办公室申请科学性审查，并向伦理审查委员会申请正式伦理初始审查。**科学性审查通过后，再提交伦理初始审查申请。**

注意事项：

1. 由我院伦理审查委员会出具的**《伦理评审意见》，仅代表同意申请人申报课题，属伦理同意申报函，不是正式的“伦理审查批件”，不得用于研究实施或成果发表。**项目获批后，申请人须按伦理审查文件要求准备项目材料，提交正式的伦理初始审查申请。

2. **如申报的项目名称有变化，**请联系原出具《请示》的管理部门重新填写《伦理评审意见》，原《请示》无需重新出具。申请人**持新的《伦理评审意见》和已盖章的旧版《伦理评审意见》到伦理办公室办理**，旧版由伦理办公室收回销毁。

3. 学术期刊在刊发涉及人的生命科学和医学研究成果时，研究者应当提供该研究经过伦理审查委员会批准的正式“伦理审查批件”。

（十一）能否针对即将发表的论文，向伦理审查委员会申请出具伦理审查批件？

不能。

涉及人的生命科学和医学研究须在研究实施前申请伦理初始审查，获得伦理审查批件后方可启动实施。伦理审查不得事后补办，也不得以发表论文为由申请补发批件。

若研究已开展或完成、未在实施前获得伦理审查批件，伦理审查委员会不予受理其伦理审查申请。

（十二）已获得中文版伦理初始审查批件的项目，为进行临床研究注册，如何申请英文版伦理审查批件？

申请人直接与伦理办公室联系（83199270），并提供以下材料和信息：

1. 中文版伦理审查批件扫描件；

2. 中文版伦理审查批件中关键信息的英文翻译：项目名称、申办者/项目来源、本中心主要研究者、专业科室；

3. 申请人姓名、手机号。

（十三）临床研究注册常用的我院伦理审查委员会信息有哪些？

临床研究注册常用的伦理审查委员会信息如下：

1.伦理审查委员会名称：

Ethics Committee of Xuanwu Hospital, Capital Medical University

2.伦理审查委员会地址：

No.45, Changchun St., Xicheng District, Beijing, P. R. China 100053

3.伦理办公室电话：

+86 10 8319 9270

4.伦理审查委员会邮箱：

如注册平台要求填写伦理审查委员会邮箱，申请人可自行提供本人常用邮箱。

说明：

（1）上述信息为英文，可直接用于 ClinicalTrials.gov、中国临床试验注册中心（ChiCTR）等注册平台的“伦理审查委员会信息”栏目填写。

（2）如注册平台要求提供伦理审查批件号，请填写我院出具的正式伦理审查批件上的批准号。

（3）如需其他英文信息（如伦理审查委员会组成、审查程序等），请与伦理办公室联系（83199270）。