# 首都儿科研究所附属儿童医院伦理委员会

# 北京市医学伦理审查互认申请指南 (IEC-A-012-V1.0)

**Ⅰ、目的**

对于多中心临床试验/研究项目，申请人（研究者/申办者）可在北京医学伦理审查互认联盟（以下简称“联盟”）范围内申请伦理审查互认，提高伦理审查效率，实现伦理审查结果同质化。为指导互认项目申请提交，特制定本制度。

**Ⅱ、应用范围及工作规则**

（一） 多中心临床试验/研究项目包括药物/医疗器械临床试验，以及研究者发起的临床研究等。按照同一研究方案，在一家以上联盟成员单位间开展多中心临床试验/研究时，联盟成员单位进行伦理审查互认。

（二） 开展伦理审查互认时，联盟成员单位分为一家主审单位和若干家参与单位。主审单位一般由多中心临床试验/研究项目的组长单位承担。如组长单位不宜承担，或成员单位中无组长单位，可由联盟成员单位推选产生主审单位。

（三）参与单位收到主审单位的伦理审查批件后，采取快速审查方式实施审查。

**Ⅲ、依据**

《药物临床试验质量管理规范》（2020版）

《北京市医学伦理审查互认联盟工作规则》（2020年版）

**Ⅳ 、规程**

**（一）审查类别及基本要求**

 伦理审查互认规则适用于以下审查类别：

**1.初始审查：**首次向伦理委员会提交的临床试验/研究项目审查申请。

**2.复审：**

 当伦理委员会的审查意见为“作必要的修改后同意”、“作必要的修改后重审”时，申请人进行相应修改后，应以“复审”的方式再次提交审查。如申请人对伦理审查意见持有异议，可提出申诉意见并申请复审。

**3.修正案审查：**

 已由伦理委员会审查批准的临床试验/研究项目，在研究过程中对研究方案、知情同意书、招募材料等进行修改或补充，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理委员会审查批准后方可实施。

**（二）审查申请流程**

**1.伦理互认联盟平台提交项目信息**

* 申请人登录北京市医学伦理审查互认联盟平台（https://www.bjyxllhr.cn），按系统要求填报并提交互认项目相关信息，并确认主审单位与参与单位。

**2.材料准备及申请提交**

* 申请人准备申请材料，将电子版伦理审查申请材料发送至伦理办公室邮箱（llbgs@shouer.com.cn），根据伦理秘书线上形式审查结果及时补充或修改材料，直至审查受理完成。
* 线上受理完成后，申请人需要按照要求准备纸质版审查材料（具体要求参见我院《伦理审查申请指南》IEC-A-002-V3.0）。我院参与的伦理审查互认项目，需按照《互认项目伦理审查申请文件清单》(IEC-A-011-A01-V1.0)和《互认项目伦理审查申请书（初始审查）》 (IEC-C-027-A01-V1.0)、《互认项目伦理审查申请书（复审）(IEC-C-027-A02-V1.0)》准备审查材料。以上材料请及时递交至伦理办公室，由伦理秘书形式审查并签收受理。《互认项目伦理审查申请文件清单》、《互认项目伦理审查申请书》可在我院官网或联盟平台网站下载。
* 申请人可向伦理委员会办公室咨询有关申请材料准备的相关事宜。
伦理秘书：王秋月；电话：010-8562815。

**（三）审查方式确定**

1.对我院作为参与单位的项目，在获得主审单位伦理审查批件后，采用快速审查方式进行审查。如需转为会议审查，则进入会议审查流程实施进一步审查。

2.复审、修正案审查等符合快速审查标准的，则进入快速审查流程。

**（四）审查决定传达**

1.本中心作为参与单位收到主审单位伦理审查批件后，在正式受理项目后5个工作日内完成对送审文件的快速审查，最迟不晚于正式受理后10个工作日内出具伦理审查意见，并向主审单位反馈。如经快速审查后转为会议审查方式的，在会后5个工作日内出具伦理审查意见。

 审查决议为“同意”，将出具伦理审查批件；审查决议为“作必要的修改后同意/重审”或“不同意”，将出具伦理审查意见，给出修改意见或不同意的理由。

2.复审/修正案审查：如采用快速审查方式，在正式受理项目后5个工作日内完成对送审文件的快速审查，最迟不晚于正式受理后10个工作日内出具伦理审查意见，并向主审单位反馈。

3. 重大传染病疫情防控期间，我院作为参与单位在收到主审单位伦理审查批件且正式受理项目后2日内完成伦理审查互认。

**（五）审查申请流程图**

**责任人 工作内容**

**申办者/研究者 联盟平台填报项目信息**

**申办者/研究者 伦理邮箱提交电子版申请材料 补充或修改**

**伦理办公室 受理审查申请**

**否**

**是否通过 反馈申请人**

**是**

**申办者/研究者 递交纸质版申请材料 补充或修改**

 **伦理秘书 形式审查**

**否**

 **是否符合要求 反馈申请人**

**是**

**伦理办公室主任 确定审查方式**

 **实施审查**

**伦理秘书 审查决定传达**