

关于我院涉及人的医学研究伦理审查申请流程的说明

根据原国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（国家卫生计生委 2016 年 11 号令），中共中央办公厅 国务院办公厅《关于进一步加强科研诚信建设的若干意见》，科技部等二十二部门《科研失信行为调查处理规则》（国科发监〔2022〕221 号），国家卫生健康委、教育部、科技部、国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（国卫科教发〔2023〕4 号）的相关要求，为进一步规范我院涉及人的医学研究，保护受试者的合法权益和安全，促进涉及人的医学研究健康发展，对我院涉及人的医学研究伦理审查申请流程作进一步说明：

一、凡是开展涉及人的生命科学和医学研究项目，必须上报伦理委员会，经审查同意，方能实施。伦理委员会不受理已开始或完成的研究的伦理审查申请，尤其是不受理发表论文的“补充”伦理审查申请。

二、涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

（一）采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

（二）采用物理学、化学、生物学、中医药学、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、治疗和康复等进行研究的活动；

（三）采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

（四）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涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

三、拟在我院开展的涉及人的医学研究在提交伦理审查申请前，须通过科研处审批。请在湖北省中医院中医药循证研究项目管理系统（以下简称循证系统，网址 <http://221.232.157.73:7070/>）进行申请。

（1）科研处审查材料清单：

- 研究方案（必交，注明版本号 and 版本日期）
- 知情同意书（前瞻性研究必交，在循证系统下载模板，注明版本号 and 版本日期。只涉及数据，不涉及生物样本，且不涉及个人隐私和商业利益的回顾性研究，则提交豁免知情同意申请）
- 招募广告及其发布形式（前瞻性研究必交，注明版本号 and 版本日期）
- 主要研究者简历（必交，在循证系统下载模板）
- 主要研究者 GCP 培训证书（必交）
- 组长单位伦理委员会审查意见（适用于我院为分中心的多中心临床研究）
- 科研项目批文/任务书（如适用）
- 科研诚信承诺书（必交，在循证系统下载模板，负责人签字）
- 临床研究廉洁承诺书（必交，在循证系统下载模板，负责人签字）
- 科学性论证意见（必交，在循证系统下载模板）
- 研究人员信息以及研究经费来源说明（必交，在循证系统下载模板）
- 生物样本、信息数据的来源证明（必交，在循证系统下载模板）
- 研究成果的发布形式说明（必交，在循证系统下载模板）
- 科研合作合同/协议（如适用）
- 使用医院医疗数据的研究项目需提交信息中心审核通过的证明材料（《系统数据使用申请表》）
- 科研处认为需要提交的其他相关材料

（2）科研审查流程及工作时限

第一步：申请人提交送审。

第二步：科研处秘书进行形式审查，并在三个工作日内进行反馈。

第三步：科研处秘书形式审查通过后，科研处组织专家审核。

第四步：专家审核通过后，科研处处长进行审核，并在三个工作日内进行反馈。

第五步：科研处处长审核通过后，分管院长进行审核，并在三个工作日内进行反馈。

第五步：分管院长审核通过后，系统发送短信，通知申请人提交伦理审查材料。

联系人：张馨，联系电话：88920956。

循证系统操作问题，请咨询贾工：13611506240

四、科研审批通过后，请在循证系统提交伦理审查材料。

第一步：申请人登录循证系统填写初始审查申请、按循证系统上的送审文件清单上传相关材料后，提交送审。

第二步：伦理委员会办公室进行形式审查，并在两个工作日内进行意见反馈。

第三步：申请人登录循证系统查看形式审查意见，按意见完善、补充材料，重新上传并保存后，再次提交送审。

第四步：伦理委员会办公室于形式审查通过当日，在循证系统上发送形式审查完成通知。

第五步：申请人按形式审查完成通知要求提交纸质版材料至伦理委员会办公室，完成项目受理。

第六步：申请人按照伦理委员会办公室通知的时间、地点，参加会议审查会议。

第七步：伦理委员会办公室于会议审查会议后五个工作日，出具伦理审查意见并通知申请人领取。

伦理委员会办公室电话：88920956，联系人：张馨。

五、注意事项

1. 涉及人的医学研究项目的负责人作为伦理审查申请人，提交伦理审查材料前，请仔细阅读**循证系统**上《伦理审查申请/报告指南》《提交伦理审查用户操作手册》等相关资料。

2. 提交材料后请适时登录**循证系统**查看审核意见及时修改、完善相关材料，更新的材料需重新上传并保存后再提交。

3. 若我院为项目组长/牵头单位，开展研究前，请在国家“医学研究登记备案信息系统 <https://www.medicalresearch.org.cn/login>”登记备案。

湖北省中医院科研处