



浙江医院

浙江大学医学院 附属浙江医院

AFFILIATED ZHEJIANG HOSPITAL, ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE

# 浙江医院研究者伦理知识科普

浙江医院伦理审查委员会办公室



我们必将全力以赴!

# 目录

01

伦理认知常见误区

02

非本院伦理审查范围

03

本院伦理审查范围

04

本院伦理审查程序

# 一、伦理认知常见误区

## 常见误区

### 混淆概念

- 常见误区一：混淆常规诊疗和研究行为，按诊疗让研究参与者承担研究费用。
- 常见误区二：认为研究不涉及患者，对医护等进行研究的行为不涉及伦理。
- 常见误区三：认为研究不涉及干预措施，不涉及伦理问题，不用过伦理。
- 常见误区四：认为研究不涉及知情同意告知，不涉及伦理问题，不用过伦理。

### 流程不清

- 常见误区一：认为伦理审查什么时候过都可以，写好文章或需要批件时再过。
- 常见误区二：认为伦理审查是一过式，不需要再在过程中递交定期跟踪、修正申请、结题审查等。
- 常见误区三：认为课题申报同意申报的伦理意见可以用于立项后正式开展。

### 意识不足

- 常见误区一：不重视真实性问题，为取得伦理批件隐瞒或包装研究真实情况，比如已完成研究补伦理行为、伪装成科学研究的营销行为等。
- 常见误区二：认为伦理批件是针对发文章用的，一篇文章对应一个伦理批件。
- 常见误区三：不重视实际开展中的伦理问题，认为拿到批件后怎么开展都没事。
- 常见误区四：不重视履行受试者知情同意，提交了知情同意但实际未落实签署。



原因一



我国法律法规和伦理规范要求。

原因二



保护受试者安全与权益，促进生物医学研究规范开展。

原因三



伦理规范守门人，降低医务人员/研究者风险。

原因四



符合国际规范，研究成果获得国内外认可。



- ◆ 研究实施前在国家医学研究登记备案信息系统备案——需具有伦理审查批件；
- ◆ 研究结束后成果发表（如文章等）——需具有伦理审查批件；
- ◆ 研究结束后成果转化（如专利等）——需具有伦理审查批件。

**伦理审查  
应前置**



## 01 职业角色



- ◆ 作为医务人员，其责任要求根据病人的最佳利益行事，其角色指向的是已知的、当前的病人。
- ◆ 应遵循我国法律法规和**职业道德规范**有关规定、以**救治**当前已知患者**疾病**为目的、**提供成熟技术**的诊疗服务。
- ◆ 可根据常规诊疗向患者收取诊疗费用。



## 02 研究角色

- ◆ 作为研究者，其行为是发现科学知识，造福于未来的病人，研究者的角色是指向未知的、未来的病人。
- ◆ 应遵循我国法律法规和**医学研究伦理规范**有关规定、客观评估和审慎对待**不确定性和技术应用风险**，遵循**增减人类福祉、尊重生命权利、坚持公平公正、合理控制风险、保持公开透明**的伦理原则。
- ◆ 不能向受试者收取**因研究目的产生**的相关费用。

### 哪些研究 可以免除知情同意？



研究者不能自行做出“免除知情同意”的判断，必须由本院伦理委员会审查确认。

(1) 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- ◆ 研究目的是重要的；
- ◆ 研究对受试者的风险不大于最小风险；
- ◆ 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；
- ◆ 受试者的隐私和个人身份信息得到保护；
- ◆ 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（患者/受试者拒绝或不同意参加研究不是免除知情同意的理由）；
- ◆ 只要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息；
- ◆ 若患者/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可被使用。

(2) 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

- ◆ 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本；
- ◆ 本次研究符合原知情同意的许可条件；
- ◆ 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。



## 哪些研究 可以免除知情同意签字？



免除知情同意签字**不等于**免除知情同意，对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者**提供书面告知信息，但不用签署知情同意文件**。符合以下两种情况的研究项目可以适用免除知情同意书签字。研究者不能自行做出“免除知情同意书签字”的判断，必须由本院伦理委员会审查确认。

- ◆ 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且**主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露**，比如患有艾滋等传染性疾病的受试者等。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件；
- ◆ 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查。





### 免除伦理审查

为避免由于研究者认知不足导致的判断不准确，**是否免除不是研究者擅自判断，应有本院伦理审查委员会或授权的管理部门出具正式意见。**



### 实验动物伦理

目前本院无动物福利委员会，涉及实验动物的研究需到实际开展单位或者委托浙大等单位过伦理。



一般可以免除审查的研究包括：

- ◆ 在正常的教育、培训环境下开展的研究，如对常规和特殊教学方法的研究或关于教学方法、课程或课堂管理进行对比研究；
- ◆ 对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源；
- ◆ 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究；
- ◆ 不涉及使用与人有关的可识别信息的质量改进活动、项目评估等活动。

凡是“**涉及人的研究**”都需要经过本院伦理审查委员会的审查**批准后方可开展**，并在过程中接受伦理委员会的**跟踪审查和监管**。

“涉及人”的定义是指“研究者通过**干预或直接接触**等方式获得与人有关的数据或个人信息”或“研究者**通过前瞻性观察或回顾性收集**获得了与人有关的**生物标本和可识别信息**，如**姓名、病历号、社会保险/医疗保险号、身份证号码、电话号码、家庭住址、指纹和声纹等生物识别物、全脸图像等**”，这里的人包括患者、医生、护士等所有类型的人。

包括本院所有专业科室开展的以下项目：

- ◆ 各期药物临床试验；
- ◆ 医疗器械临床试验；
- ◆ 涉及人的纵向/横向课题（包括为了发表文章自行开展的研究）；
- ◆ 拟在本院开展的临床诊疗新技术；
- ◆ 本院研究者在其他单位开展的研究；
- ◆ 外单位研究者利用本院资源/数据/标本开展的研究等。

## 科学价值



## 社会价值

1

对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施，对受试者的危害已降至最低。

2

受试者在试验中可能会遭受的伤害，应与其预期获益及其可能会产生的知识上的进步具有合理的平衡。

3

受试者的入组应当公平。当受试者包括如下类型的人群时，要考虑是否必需：儿童、孕妇、服刑人员、精神患者，或经济或教育上的弱势群体。涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

4

知情同意书告知信息充分，应征得受试者或受试者法定代表的同意，获取知情同意过程符合规定。

5

如果情况需要，试验方案应有充分的数据与安全监查计划，以保证受试者的安全，不危害国家安全、不损害个人利益和社会公共利益。

本院伦理委员会的审查程序主要包括简易审查和会议审查两种程序。

**简易审查**通常由1-2位伦理委员进行审查，不需要通过会议讨论形成审查决定。当一项研究的风险不大于最小风险，即研究中能预见的风险或不适发生的可能性和程度不高于受试者在日常生活、常规体检或心理学检查检验中的风险或不适，可以通过简易审查程序批准。包括以下几类：

- ◆ 通过指尖、脚后跟、耳垂针刺进行采血，或综合考虑年龄、体重、健康状况、采集程序、采集量和采集频率等因素的静脉采血。
- ◆ 以研究为目的的通过无创的方法进行前瞻性生物标本采集，例如剪取的头发和指甲、自然脱落的乳牙、分娩时取下的胎盘等。
- ◆ 通过常规临床实践中采用的无创性程序（不涉及全身麻醉或镇静麻醉）进行的数据采集，不包括涉及X射线或微波的程序。
- ◆ 出于研究目的制作声音、视频、数字或图像记录，并从中采集数据
- ◆ 个体或群体特征或行为研究（包括但不限于感知、认知、动机、身份、语言、沟通。文化信仰或实践及社会行为方面的研究）或利用调查、访谈、口述史、焦点群体、项目评估、人为因素评估或质量保证方法进行的研究。

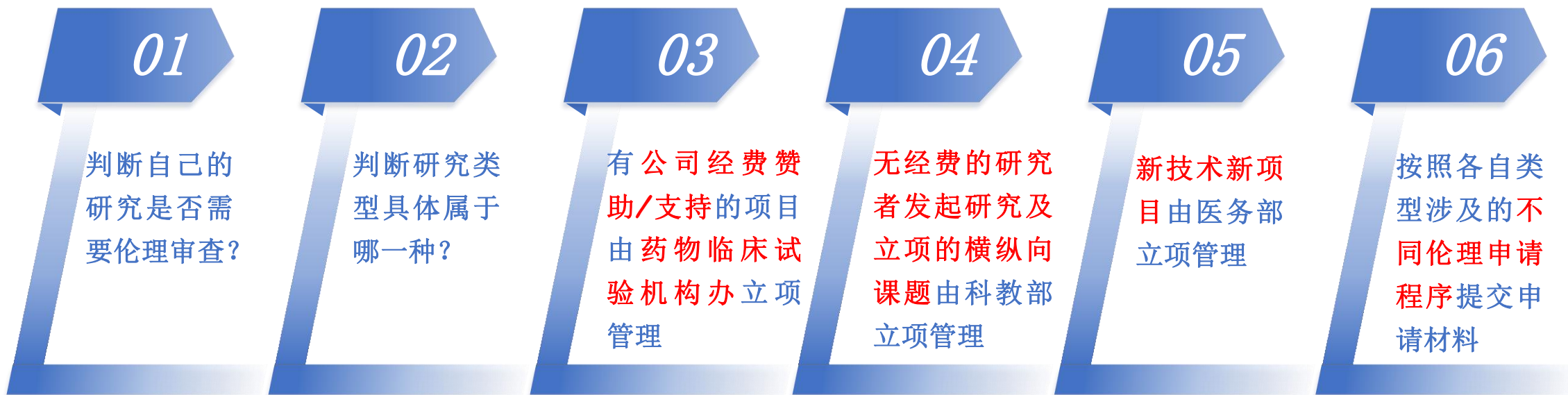
**会议审查**需要研究者现场汇报研究项目情况，并针对委员提出的问题给予及时、完整的回复。全体委员针对顾虑的问题进行讨论，之后投票决定。会议审查决定包括：批准、作必要修正后批准、作必要修正后重审和不批准。如果一个研究不满足免除审查或简易审查的要求，则需要通过会议审查形式进行审查。本院伦理委员会每月例行召开审查会议1次，一般在当月的第三周或第四周召开。

研究过程中**出现重大或严重问题**，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会**将召开紧急会议进行审查**。



## 四、伦理委员会的审查程序

不同类别的研究工作，涉及的管理部门不同，申请伦理审批的程序也会有所不同，先自行按照如下提示进行判断，无法判断可咨询伦理工作人员。



## 四、伦理委员会的审查程序

项目申请人递交**研究者发起项目**申请材料

科教部登记

学术委员会审核

伦理委员会审核

临床研究管理委  
员会审核

### 特别注意

- 适用于**无公司经费支持或赞助**的研究者发起项目。
- 包括无经费的研究者自发项目和立项的横向课题、纵向课题。
- 立项课题在申请伦理前无需再过学术委员会审查**，可直接申请伦理。
- 伦理申请**有统一模版**，可到官网下载，并通过邮箱zjyykjkli@163.com递交申请材料。
- 首次递交伦理申请并取得批件后**需严格按照批准的文件开展研究**，并按要求递交**定期跟踪报告、修正案申请（如有）、结题申请**等。

项目申请人递交**药物临床试验**申请材料

药物临床试验  
机构办预立项

学术委员会审核

伦理委员会审核

药物临床试验机  
构办正式立项

### 特别注意

- 适用于有公司经费支持或赞助的研究者发起项目及各期药物临床试验
- 以注册为目的的各期药物临床试验在申请伦理前无需再过学术委员会审查，可直接申请伦理
- 需**统一**到**我院药物临床试验平台**完成申请材料的递交，网址及账号密码与机构办联系



## 四、伦理委员会的审查程序



项目申请人递交**新技术新项目**申请材料

科室评议

医务部初评

医疗技术临床应用  
管理委员会

伦理委员会审核

### 特别注意

- 适用于我院职工申请的新技术新项目。
- 一般按照季度由医务部组织批量统一递交伦理审核。
- 申请流程在钉钉中完成。



## 四、伦理委员会的审查程序

查看要求  
下载递交清单

登陆OA科教园地或医院外网 **科研教学-伦理委员会** 下载相应伦理申请指南与表格

咨 询

如有不明白之处，可以咨询伦理秘书谢小萍/张玲希，  
电话：0571-81595231  
邮箱：zjyykikli@163.com

准备材料

按照递交清单与模版准备材料，  
试验方案、知情同意书等材料 **注明版本号与日期**

递交资料

完善签字，纸质版材料1份（用于存档）  
递交至伦理办公室：灵隐路12号浙江医院5号楼108室



- **必须尊重患者/研究参与者，遵守有益、不伤害和公正的原则。研究是自由的，但不是无限制自由。**
- **科学研究是重要的，但也不能为了社会的利益而损害个人的利益。我们必须最大限度地降低研究风险和最大限度地保护研究参与者的安全与权益。**
- **开展研究前必须获得相应审批，实施过程中，必须符合“伦理”地开展。**

**医学有禁区，科学有红线**