

关于研究者自发科研项目伦理初始审查说明

根据伦理委员会《研究者自发科研项目初始审查的标准操作规程》（文件编号：IEC-C-30-V01）的规定，对“研究者自发科研项目”伦理初始审查进行如下说明：

1. 审查范围：

医院伦理委员只受理不涉及收取受试者研究费用的研究者自发科研项目的伦理初始审查。

涉及收取受试者研究费用的研究者自发科研项目：根据国家卫生健康委员会颁布实施的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（令第 11 号），第三章第十八条“（三）免费和补偿原则”，“对受试者参加研究不得收取任何费用”的规定，医院伦理委员会不受理此类科研项目伦理审查的申请。研究者亦不得擅自开展此类项目研究工作。

2. 审查流程：

2.1 研究项目管理部门许可立项：

首先由首都医科大学附属北京妇产医院研究项目管理部门（科技处或 GCP 办公室）负责组织不少于 3 位同行专家（其中包括一名医院伦理委员会成员）对研究项目科学性的审查，并做出许可立项的批复；

2.2 准备申请资料：

根据研究类型准备伦理审查申请资料。

2.3 递交资料与形式审查：

（1）电子版资料：

首先将电子版资料发至伦理委员会办公室邮箱，fcyylunli@163.com，伦理委员会办公室负责进行形式审查。

（2）纸版资料：

电子版资料通过形式审查后，伦理委员会办公室 Email 通知研究者递交纸版资料，一式三份。

2.4 伦理委员会专家审查：

通过形式审查后，邮件通知研究者项目审查相关信息。

3. 审查需要递交的资料：

申请资料具体要求依据国家相关法律法规规定和研究项目类型确定。需要的申请资料通常可以包括以下各项：

- (1) 首都医科大学附属北京妇产医院研究项目管理部门（科技处或 GCP 办公室）出具的许可立项的批复
- (2) 初始审查递交信
- (3) 初始审查申请
- (4) 研究方案摘要
- (5) 研究方案（标明版本号、版本日期）
- (6) 知情同意书（请标明版本号、版本日期）
- (7) 病例报告表、调查问卷
- (8) 研究成员名单
- (9) 主要研究者简历
- (10) 主要研究者研究经济利益声明
- (11) 研究涉及产品说明书：可包括但不仅限于试验药、对照药、安慰剂、医疗器械、试剂等
- (12) 研究经费来源说明
- (13) 科室负责人同意《关于开展临床研究的申请》
- (14) 组长单位伦理审查批件
- (15) 合作协议

4. 申请伦理审查的时间：

研究者需在研究实施前获得伦理委员会批准。未获得伦理委员会审查批准，研究者不得擅自开展项目研究工作。

5. 初始审查递交信、初始审查申请、研究成员名单、主要研究者简历、主要研究者研究经济利益声明，请在伦理委员会网站下载填写，网址：

<http://www.bjogh.com.cn/kj/iec>。

6. 申请资料请递交电子版一份、纸质版三份，电子版请发至：fcyylunli@163.com，纸质版请递交至伦理委员会办公室。

7. 伦理委员会办公室联系方式：电话/传真：010-85968407；Email：fcyylunli@163.com。