

## 天津市疾病预防控制中心涉及人的生物医学研究伦理委员会审查工作流程

**第一条** 申请部门或申请人提交伦理审查申请材料，申请材料包括：1、研究材料诚信承诺书；2、伦理审查申请表；3、研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究经费来源说明；4、研究方案、相关资料，包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料；5、知情同意书；6、生物样本、信息数据的来源证明；7、科学性论证意见；8、利益冲突申明；9、招募广告及其发布形式；10、研究成果的发布形式说明；11、伦理委员会认为需要提交的其他相关材料。

**第二条** 伦理委员会办公室受理申请材料，办公室受理申请材料之后需对材料进行逻辑审查，并告知申请材料需补充的缺项以及与审查日期有关的提交补充材料的截止日期。

**第三条** 委员会办公室拟定会议日程。伦理审查分为三种形式：会议审查、函审、简易审查。

审查对研究参与者风险较大的生物医学研究项目时，应进行会议审查。会议审查须由1/2以上伦理委员会委员参加，材料齐全的申请在受理后30天内召开伦理审查会议并出具审查意见。

审查对研究参与者风险较小的生物医学研究项目时，可以进行函审。函审须由1/2以上伦理委员会委员参加，委员在收到申请材料10个工作日之内审查完毕，并将审查意见反馈委员会办公室。

对于以下情形可以采用简易审查的方式：1、研究风险不大于最小风险的研究；2、已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；3、已批准研究的跟踪审查；4、多机构开展的研究中，参与机构的伦理委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。简易程序审查由伦理委员会主任委指定两个或者以上的委员进行，在收到申请材料5个工作日之内审查完毕。

**第四条** 伦理委员会形成伦理审查决定后填写伦理审查报告书，并由主任委员审核签字。

**第五条** 审查决定以伦理审查报告书的书面形式传达给委员会办公室，由委员会办公室在5个工作日内传达给申请部门或申请人。

**第六条** 伦理审查相关材料归档。

**第七条** 将伦理审查意见上传国家医学研究登记备案信息系统，并根据研究进展及时更新信息。