

联合研究所（JI）项目伦理审查 SOP

本文件由北京大学生物医学伦理委员会（PKU IRB）和密歇根大学医学院伦理委员会（IRBMED）共同制定，旨在规范和澄清北京大学医学部-密歇根大学医学院转化医学与临床研究联合研究所资助项目（以下简称：JI 项目）的伦理审查申请提交、方案审查、审查意见沟通以及项目批准后的管理等细节。在北京大学生物医学伦理委员会（PKU IRB）和/或密歇根大学医学院伦理委员会（IRBMED）现有机构受试者保护政策制度的基础之上，该文件专门针对 JI 项目提出明确要求。

1. JI 项目伦理审查申请提交的相关要求

提交伦理审查的 JI 项目方案，其内容应有足够的信息对在北京大学以及密歇根大学两校开展的涉及人的研究活动进行描述。申请材料同样包括在两校将要使用的知情同意书（若适用）。对于部分 JI 项目，两校研究者可能不会使用相同的研究方案，或者双方在同一研究中将承担不同角色，涉及不同的研究步骤、干预方式，等等。为了确保 PKU IRB 和 IRBMED 能够对 JI 项目进行深入、综合的审查，JI 项目负责人（PI）必须在伦理审查申请时提交完整版本的研究方案以及 IRB 要求的其他申请材料。

在密歇根大学，所有的 JI 项目，无论是否属于涉及人的研究，均需要向 IRBMED 提交申请，并由 IRBMED 最终确认该研究是否属于其法定监管范围。在北京大学，所有的 JI 项目，负责人或协调员需联系 PKU IRB 办公室咨询伦理审查相关事宜。

双方 PI 负责按照两校伦理委员会的要求履行监管职责，准备并提交完整版本的研究方案以及其他相关材料，进而完成伦理审查申请过程。如果经 JI 董事会批准的项目申请书（proposal）已经涵盖了对涉及人的研究活动的较为充分的描述，该申请书应作为辅助资料提交。完整版本的实施方案（protocol）除了包含研究方案的各基本要素之外，还须明确说明：（如果有的话）双方研究者承担不同的研究步骤，相关负责人员及其他 PI 认为需要进一步加以解释和澄清的问题（如：研究团队沟通计划，等）。PKU IRB 和 IRBMED 强烈鼓励研究者准备中英双语版本的研究方案（protocol），但考虑到实际情况，如果完整的中英双语版本不可行，JI 研究者须向 IRBMED 提交英文版本方案，向 PKU IRB 提交英文版本项目申请书（proposal）和中文版本项目实施方案（protocol）。为了更好地处理向密歇根大

学 IRBMED 提交伦理审查申请相关的问题，Pat Ward, Michael Geisser 和 Diane Wilson 将作为对口负责人。

2. PKU IRB 和 IRBMED 之间关于伦理审查意见的沟通

伦理委员会正式受理 JI 项目的伦理审查申请之后，方案将根据两校 IRB 现有的政策制度进入审查流程。PKU IRB 和 IRBMED 将各自进行独立审查，并定期及时就审查决定和/或意见进行沟通和交流。但是，如果 JI 项目仅在两校中的一方进行涉及人的研究，则该校 IRB 将负责对该项目进行伦理审查，双方 IRB 不用就此项目进行额外沟通。双方伦理委员会将分享 JI 项目有关的审查材料、会议记录以及该方案涉及的其他相关资料。

研究者需要意识到由于两校 IRB 不同的开会频率，此外，审查过程中可能出现的不同意见和/或决定，需要解决的裁定等可能导致伦理审查在时间上有所延迟。双方 IRB 主任委员负责就审查决定、关切的问题或建议进行邮件交流或召开电话会议进行沟通。必要时，对于存在争议的方案有可能会被安排进入双方 IRB 的下一轮伦理审查会议再次进行审查。双方 IRB 负责及时向本校研究者沟通和传达伦理审查决定和/或意见。对于在两校均有涉及人的研究的 JI 项目，一旦方案获得批准，双方 IRB 将签发伦理审查批件，但是，研究者必须确保在拿到 IRB 批件之后才能开始在特定现场（site）的研究。

3. JI 项目批准后的管理（IRB 层面）

原则上，JI 项目批准后的管理将遵照两校现有的受试者保护政策和制度相关要求进行。

PI 负责及时和研究团队成员、所有研究参加单位沟通有关安全性事件、非预期问题、内部或外部稽查报告以及其他任何可能会影响受试者权利和福利的信息，科研诚信和/或研究相关的可持续性问题的信息。项目负责人有义务及时就上述事件向双方 IRB 提交报告。

PKU IRB 和 IRBMED 主任委员及相关人员将在每个季度定期召开电话会议，就 JI 项目审查批准相关问题，批准后的管理以及其他双方认为有需要进行沟通的问题进行交流。

该文件由北京大学生物医学伦理委员会（PKU IRB）和密歇根大学医学院伦理委员会（IRBMED）共同制定，双方共同负责，并共同保留对该文件进行解释和修改的权利。若有进一步问题，请联系：

北京大学生物医学伦理委员会（PKU IRB）

Email: llwyh@bjmu.edu.cn

电话/传真：86-10-82805751

地址：

北京市海淀区学院路 38 号北京大学医学部逸夫教学楼 501 办公室（100191）

IRBMED, University of Michigan

Email: irbmed@umich.edu

Tel: +1 734 763-4768

Fax: +1 734 763-1234

Address:

2800 Plymouth Road

Building 520, Room 3214

Ann Arbor, MI 48109-2800

USA