



华东师范大学人体实验伦理审查申请指南

申请指南

所有涉及人体实验的研究，无论是否有项目资金支持，必须在得到人体实验伦理委员会审批通过之后方可开展。

研究人员必须通过本委员会安排的《涉及人体实验研究的伦理规范》考试，方可提交人体实验伦理审查。

研究项目获准开始后，本委员会将对项目不定期进行飞行检查。一旦发现有违规现象，根据情节轻重，本委员会将报告主管部门，对违规项目及研究者采取限期停顿整改或取消研究资质等不同惩处。

您的研究是否需要人体实验伦理委员会审批？

任何从人体获取和记录相关信息的活动都被视为涉及人体的研究，举例如下：

1. 问卷
2. 当面或电话调查
3. 考试
4. 对公众或个体行为的观察，包括发生在教室内的行为观察
5. 访谈或小组讨论
6. 对已有数据的研究（如病例、学校记录等）

无需本委员会审批的研究

对下列数据的研究可能无需经本委员会审批：



华东师范大学人体实验伦理委员会
University Committee on Human Research Protection

1. 公共开放数据库
2. 生物样本和病人数据
3. 不包含识别信息的数据

为确定您的研究所涉及的数据是否符合上述条件，请填写《**判断研究项目是否涉及人体实验自查表**》。

必须经本委员会审批的研究

根据国家法律和学校规定，在华东师范大学进行的所有涉及人体被试的研究，无论是否有项目经费支持，必须在得到人体实验伦理委员会审批通过之后才可以开展，包括：

1. 华东师范大学资助的研究项目；
2. 华东师范大学人员（包括教职工和学生）参与或主持的研究项目，无论研究开展的地点；
3. 研究涉及利用华东师范大学非公开数据信息，从而获得人体被试或相关数据；
4. 研究涉及使用华东师范大学学生、职工以及仪器设备。

研究活动包括：

1. 博士论文
2. 硕士论文
3. 前期研究
4. 课堂任务



5. 有经费资助或没有经费资助的研究课题

审核过程

研究人员计划开展一项涉及以人作为被试对象的研究课题时，应当预留给审核过程至少 **两个月** 的时间。因为，人体实验伦理委员会在给予最终批准前，可能会提出修改或增加申请材料的要求。

申请所需材料

所有提交人体实验伦理委员会审核的材料必须包括：

1. 填写完整的 **《人体实验伦理审查申请表》**，包含：

- 1) 研究人员的签名
- 2) 所有要求的附件（被试招募材料、知情同意书、合作单位证明等）

2. 如属于下列情况，请提交一份完整的研究项目书：

- 1) 正在申请项目经费
- 2) 没有项目经费的研究
- 3) 研究生论文

不清晰、不可读、不完整、不一致的申请材料，或使用过时的表格递交的申请将会退回给申请者。

其他须递交的材料：

被试招募材料

所有用于招募潜在被试的材料（包括广告、信件、邮件等）均需



华东师范大学人体实验伦理委员会 University Committee on Human Research Protection

清晰注明华东师范大学、学院或研究所名字、主要研究者姓名及职称。

招募材料必须简单描述实验目的、被试筛选条件（包括录用或不予录用的标准）以及潜在被试与研究者联系的方式。

被试知情同意书、家长同意书以及知情脚本

被试知情同意书的目的是保证所有的被试以及需要获得监护人同意的被试，得到关于影响他们做出是否参与研究的所有相关信息。

被试知情同意书、家长同意书以及知情脚本必须以合适的语言呈现给潜在被试，均需采用初中毕业水平能理解的文字。如果需招募非中文母语的被试，或是不能听说普通话的被试，需有合格的翻译在场或提供适合被试母语的翻译件。

伦理委员会提供了上述各类**同意书及知情书的标准语言**。除非研究人员有特殊理由，请使用我们提供的标准语言。

上述各类同意书经人体实验伦理委员会审核同意后，给与同意章。研究人员必须使用有同意章的各类同意书。

下列信息必须包括在知情同意书和家长同意书中：

1. 您因参与该研究所发生的任何器质性损伤，华东师范大学不会为您支付医疗费用或提供其他经济补偿。您不会因签署本同意书而放弃任何法定权利。

2. 如果您对参与该研究有任何问题、困惑或投诉，或对您作为研究被试的权利持有任何疑问，您都可以与本同意书第一页所列的主



华东师范大学人体实验伦理委员会 University Committee on Human Research Protection

要研究者和联系人联络。您也可以直接与华东师范大学人体实验伦理委员会联系，电话为 021-5434-5245，电子邮箱 apply.irb@admin.ecnu.edu.cn

实验材料

请提交所有的调查、问卷、访谈问题、观察指南以及其他数据收集方式的材料供人体实验伦理委员会审核。

如果研究涉及使用仪器，也请在申请书中简单说明。

快速审核申请

如果拟申请快速审核申请，请同时递交一份《快速审核申请表》。

申请审核类别

豁免审核过程

如果拟申请的项目符合豁免申请的标准，递交申请将没有截止日期，委员会采取循环制审核这些申请。如果递交的申请靠近全面审核的截止日期，审核的周期不可避免的会较平时长。

符合豁免条件的申请，将被指派给一位委员进行审核。审核者确定该申请是否符合豁免申请，并给出是否通过，还是要求申请者进行变动的决定。若一位快速审稿人认为此研究不适用豁免申请，则该申请将指派给另一位委员或提交每月例会进行讨论。

决议的书面通知将在豁免审稿人做出决定后五个工作日内通过电子邮件通知申请人。



全面审核过程（首次申请）

如果研究可能给被试带来超过最低风险的危害，这类申请必须经过委员会全面审核。此外，如果研究涉及下列因素，一般也需要委员会的全面审核：

1. 使用未成年人研究敏感课题
2. 研究涉及囚犯、孕妇或精神障碍等被试
3. 研究关于触犯法律的活动，如吸毒
4. 研究关于个体隐秘的活动，如性行为
5. 药监局批准的会带来超过最低风险危害的药物及器械
6. 研究涉及未获药监局批准的药物和器械
7. 研究使用欺骗方法
8. 在知情同意时，需隐瞒信息

人体实验伦理委员会每月开会需要对需要全面审核的首次申请进行讨论。在每月例会前，每份申请材料会分配给两位审核人。他们会向委员会阐述他们的审核结果，然后委员会对申请进行讨论并提出建议。

委员会一般在会议后五个工作日内将决定以书面通知的形式通过校内邮件或电子邮件发给申请人，审核决定内容包括：

1. 细述申请未被批准的理由以及需改进调整的部分（如修改或增加材料的要求），从而让实验计划获得最终通过；或者



2. 批准提交的申请。批准通知包括盖了章的被试知情同意书和知情同意书等，只有经本委员审核通过的上述表格才能被使用；或者

3. 因委员会认为申请材料不符合审核要求，故提出需提交新申请的要求。本委员会关于审核与申请被退回的政策，请见下文。

快速审核过程（首次申请）

如果拟申请的项目符合快速审核的标准，递交申请不设截止日期，委员会将采取循环制审核此类申请。如果递交的申请靠近全面审核的截止日期，审核的周期将不可避免地较平时长。

符合快速审核条件的申请，将被指派给一位或多位经验丰富的委员进行审核。审核者确定该申请是否符合快速审核，并给出是否通过，还是要求申请者进行变动的决定。若一位快速审稿人认为此研究不适用快速审核流程，或者不能予以批准，则该申请将提交至每月例会进行全面审核。

决议的书面通知将在快速审稿人做出决定后五个工作日内通过电子邮件通知申请人。

已获批项目的修改申请

已通过的研究项目有任何变化，如增加或减少标准、增加或减少研究人员，或者对已通过的流程进行修改，必须要在实施这些变化前，经由人体实验伦理委员会审核批准。



已获批项目的续期申请

除已获批的豁免申请，其余的申请都需要进行年审。依对人体被试可能产生风险的程度，年审将分别通过快速审核或全面审核途径进行。

关于审核及申请被退回的政策

人体实验伦理委员会审核一份申请需要耗费审核者大量的时间与精力，因此所有递交的申请材料要保证措词恰当、完整填写表格以及与国家、学校政策保持一致。申请指南已公布在本网站。

由于该类审核耗时，因此那些填写不完整、难以读懂或材料有遗漏的申请，或使用过时的表格递交的申请（请确保使用正在使用的申请表格）等将会退回给研究人员，同时要求研究人员再次提交完整的申请材料。申请退回的决定可能是由审核人，或委员会主席作出。只要切实可行，此类通知将会给予一个大体的反馈从而协助研究人员进行再次申请。若您有任何关于审核过程或申请内容上的问题，请联络本委员会，电话：021-5434-5245，邮箱：
apply.irb@admin.ecnu.edu.cn

申请递交流程

请遵循下列要求到 labsafety.ecnu.edu.cn 递交您的申请。

如有任何疑问，请致电 021-5434-5245，也可发邮件至 apply.irb@admin.ecnu.edu.cn。



华东师范大学人体实验伦理委员会 University Committee on Human Research Protection

申请递交说明:

所有的申请请到 labsafety.ecnu.edu.cn 网站人体伦理-在线审查提交

1. 协议/调研题目: 即为研究题目。
2. 申请人: 即主要研究者 (必须是老师)。
3. 附件需包含下列文件:
 - 1) 人体研究项目伦理审查清单及基本信息表
 - 2) 人体实验伦理审查申请表 (MS word 格式)
 - 3) 被试知情同意文件 (MS word 格式): 包括被试招募材料、被试知情同意书、家长同意书等。请将所有的知情同意文件放置于一个文件中, 恰当命名所有的文件。每页文件的页脚都应留出适当的空间, 以供委员会审核通过后盖章。
 - 4) 实验材料 (MS word 或 PDF 格式)
 - 5) 下列情况需提供研究项目书 (MS word 格式): 没有经费资助的项目 (包括正在申请经费的项目), 研究生硕士或博士论文项目
 - 6) 其他文件: 包括人体实验伦理审查表研究者签字页的扫描件 (PDF 格式)、合作单位人体实验审查证明的扫描件 (PDF 格式) 等

伦理培训要求

全部研究者, 如主要研究负责人、合作研究者, 以及其他参与人体研究的研究人员在开展人体实验项目前, 都需知晓人体实验伦理基



华东师范大学人体实验伦理委员会 University Committee on Human Research Protection

本知识、规章、法规和地方政策。华东师范大学参与涉及人体实验项目的相关研究人员必须学习相关课程，参加伦理培训并通过委员会组织的认证考试。

伦理课程内容包括以下几方面：

1. 相关的伦理道德标准
2. 相关的国家法规
3. IRB 书面程序步骤
4. 人体实验伦理委员会工作指南