

# 大冶市人民医院医学伦理委员会标准操作规程

## 目的

为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SP 的工作有章可循，特制定本规程，以使伦理委员会制定/修订 SOP 的工作符合我国食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”(2003 年)，“医疗器械临床试验规定”(2004 年)，“药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010 年)，卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)”(2007 年)，国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”(2010 年)等法规、政策与指南的规定。

## 1. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作。

## 2. 职责

### 3.1 伦理委员会主任。

- 组织 SOP 制定/修订工作组,指定工作组组长。
- 协调 SOP 的撰写、审核、发布工作。
- 批准 SOP。
- 现行版本 SOP 的发布与存档,废止 SOP 的处理。
- 培训与执行 SOP。
- 组织 SOP 复审与修订工作。

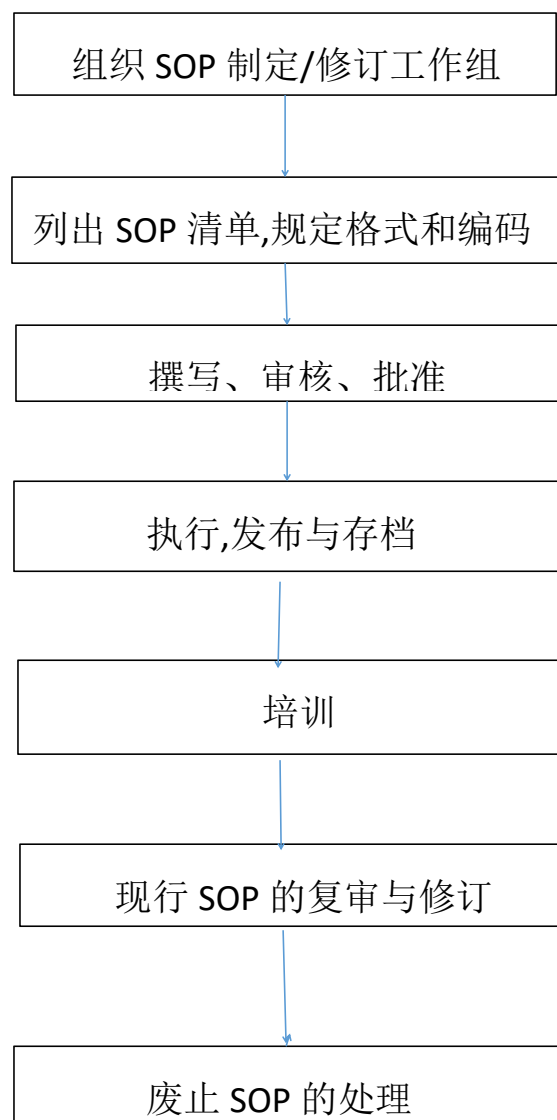
### 3.2 SOP 制定/修订工作组

- 列出 SOP 清单，规定格式和编码。
- 组织 SOP 的讨论、撰写、审核。
- 征求、汇总各方意见、修改定稿。
- 定期复审、修订 SOP。

### 3.3 伦理委员会委员和相关工作人员

- 登录网络阅读最新版本的 SOP。
- 参加 SOP。
- 培训，熟悉并严格遵循 SOP

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

- 5.1 组织 SOP 制定/修订工作组
- 伦理委员会办公室组织合适的人员组成 SOP 制定/修订工作组。
- 工作组成员充分了解伦理审查相关法规与指南，伦理委员会章程与管理制度，伦理审查流程,以及临床研究主要伦理问题的审查要素与审查要点。

### 5.2 列出 SOP 清单,规定格式和编码。

#### 5.2.1 列出 SOP 清单

- 逐条写下伦理委员会操作过程的所有步骤。
- 组织、分解和命名每个步骤,形成 SOP 类别与目录。
- 制定 AF/LB-01/020 制度指南与 sOp 列表,AFLB-02/02.0 附件表格列表。

#### 5.2.2 规定格式

- 版面:A4 页面,上下边距 2.54cm,左右边距 3.17cm,每行 39 字,每页 40 行;标题四号黑体,正文小标题五号黑体,内容五号宋体,数据与英文字母 Times NewRomano
- 信息表框:伦理委员会名称,文件编号,编写者,审核者,批准者,版本号,版本日期,批准生效日期。
- 页眉和页脚:页眉左侧为 SOP 的题目,右侧为文件编号;页脚为页码。
- 正文:文件名,目的,范围,职责,流程图,流程的操作细则,相关文件,附

件表格。

- 术语,参考文献: SOP 的术语与参考文献独立成章,统一编写。

### 5.2.3 规定编码系统

- 每个 SOP 都应有文件名(标题)和文件编号,作为该文件的唯一识别码。
- SOP 文件编号规则:以 IRB SOP/XX.ZZ/YY.W 格式命名的唯一编码。XX 是指 SOP 类别的 2 位数字顺序号;ZZ 是指该 SOP 在本类别中的 2 位数字顺序号;YY 是指 SOP 版本号的 2 位数字顺序号,版本号应从 01 开始;W 是指某版本 SOP 的较小修改的 1 位数字顺序号,W 应从 0 开始。例如:IRB SOP/01.01/01.1,是 SOP01 类别第 1 个文件第 1.1 版(第 1 版的第 1 次较小修改)。
- 附件表格编号规则:以 AF/AA-BB/YY.W 格式命名的唯一编码。AF 是附件表格(Annex Form)的缩写;AA 是表格类别(LB 代表列表类,ZZ 代表组织管理类,SO 代表 SOP 管理类,SQ 代表申请/报告类,SL 代表方案送审的受理类,SG 代表审查/咨询工作表类,SC 代表审查(秘书用)文件类,JJ 代表监督检查类,FJ 代表术语和参考文献类);BB 是该表格在本类别中的 2 位数字顺序号;YY 是指附件表格版本号的 2 位数字顺序号,版本号应从 01 开始;W 是指某版本 SOP 附件表格的较小修改的 1 位数字顺序号,W 应从 0 开始。例如:AF/SQ-01/01.1,是 SOP 附件表格申请/报告类第 1 个表格第 1.1 版。

### 5.3 撰写、审核、批准

- SOP 制定工作组讨论 SOP 清单,并达成共识。

- 指定 SOP 工作组某位成员撰写草稿。
- SOP 工作组成员对 SOP 草稿进行讨论。
- 征求 SOP 所涉及工作环节的工作人员、相关委员的意见。
- 汇总各方意见,起草者对 SOP 进行撰写/修改。
- .质量管理部门审核新 SOP 或修订的 SOP,协调相关部门 SOP 的一致性。
- 定稿 SOP 呈送伦理委员会主任批准。

#### 5.4 执行,发布与存档

- SOP 自批准之日起生效执行。
- 网络发布/更新现行版本 SOP。
- 办公室保存一套亲笔签字的现行版本 SOP 纸质版文件作为 SOP 主文件。
- 办公室保存现行版本 SOP 的电子版。

#### 5.5 培训

- 秘书确认所有的伦理委员会委员和工作人员都已被授权可以登录网各阅读更新的 SOP。
- 秘书查阅委员与工作人员学录与离线时间,督促在线阅读 SOP。
- 组织委员和工作人员参加现行版本 SOP 的培训。
- 组织 SOP 执行情况的检查,保证伦理委员会委员和相天工作人员的工作遵照最新版本的 SOP。

#### 5.6 现行 SOP 的复审与修订

- 复审:伦理委员会办公室每隔 3 年对 SOP 全面进行复审,并进行版

本升级,记录 AF/SO-01/02.0 制度/指南/标准操作规程沿革表。

- 修订: 委员/秘书对某项操作规程提出改进建议,向伦理委员会办公室提出修改申请:根据对伦理委员会工作质量评估的意见,或相关法规/指南的出台,需要相应修改 SOP,秘书提出修改申请。修改申请提出者填写 AF/SO-02/02.0 制度/指南/标准操作规程修订申请表。经伦理委员会主任批准后,组织 SOP 修订工作组或专人对 SOP 进行修改。版本号变更参照较小修改的规则。
- SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新 SOP 制定程序。

#### 5.7 废止 SOP 的处理

- 废止的旧版 SOP 主文件封面页注明“废止”字样,由工作人员保存在历史文件库中。
- 其余废止的 SOP 要被收回,并且明确注明“废止”字样,统一销毁。

#### 6. 相关文件

无

#### 7. 附件表格

- AF/LB-01/02.0 制度,指南与 SOP 列表。
- AF/LB-02/02.0 附件表格列表。
- AF/SO-01/02.0 制度/指南/标准操作规程沿革表。
- AF/SO-02/02.0 制度/指南/标准操作规程修订申请表。

# 培 训

## 1. 目的

为使伦理委员会制定培训计划、培训经费预算与培训实施的工作有章可循,特制定本规程,以不断提高伦理委员会委员的审查能力,委员/工作人员执行 SOP 的能力,研究各方保护受试者的能力。

## 2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员/工作人员,独立顾问、医院相关部门的管理人员,以及研究人员的研究伦理相关的培训工作。

## 3. 职责

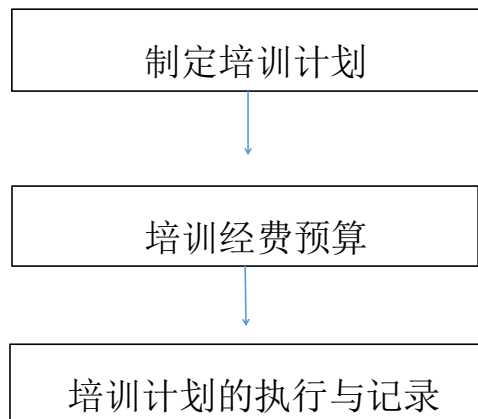
### 3.1 伦理委员会主任、秘书

- 负责制定培训计划。
- 编制/申请年度培训经费预算。
- 谨慎地利用各种资源,提供尽可能多的培训机会。
- 组织实施培训计划。
- 秘书记录培训情况。

### 3.2 伦理委员会委员/独立顾问与工作人员

- 新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。
- 每年接受研究伦理相关的继续教育和培训,提高保护研究受试者的力。

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 制定培训计划

- 办公室制定新委员的初始培训计划,制定每年的年度培训计划。
- 培训对象:伦理委员会委员/独立顾问与工作人员,机构相关部门的管理人员,研究人员。
- 培训方式:派出培训;医院内部培训,如讲座,反馈式(feedback)培训。
- 培训主题包括(但不限于):
  - ◇ 相关法律法规。
  - ◇ 相关研究伦理指南。
  - ◇ 伦理委员会章程,研究利益冲突政策。
  - ◇ 伦理委员会制度: 会议规则,岗位职责等。
  - ◇ 伦理委员会标准操作规程。
  - ◇ 基本的研究设计与方法; 不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。
  - ◇ 涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量;以及不同伦理考量



之间的权衡。

- ◇ 不同研究设计类型(实验性研究, 回顾性观察性研究, 前瞻性观察性研究等)和伦理审查类别(初始审查、跟踪审查、复审)的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

## 5.2 培训经费预算

- 伦理委员会办公室每年编制/申请培训经费预算。
- 培训与学术交流活动经费也可从继续教育经费、科研课题经费列支。
- 谨慎地利用各种资源,提供尽可能多的培训机会。
- 经费使用按医院财务管理规定、继续教育经费管理规定、科研经费管理规定执行。

## 5.3 培训计划的执行与记录

- 新委员的初始培训:办公室分发相关法律法规和研究伦理指南书面材料,确认新委员已被授权可以登录网络阅读 SOP; 查阅新委员登录与离线时间,督促在线阅读 SOP;组织临床研究主要伦理问题审查的培训讲座。
- 组织内部培训:办公室邀请专家主题讲座;通知委员与工作人员、独立顾问、机构相关部门的管理人员,研究人员参加;准备会场、投影与扩音设备:做好培训服务工作
- 组织派出培训: 发布研究伦理相关的继续教育培训项目、学术交流活动信息; 预培训算经费、赞助经费由办公室组织实施; 培训经费从继续教育经费、科研经费列支项目由其责任者组织实施;

派出培训的培训证书原件由本人保存，培训证书扫描电子文件交办公室存档。

- 培训记录: 秘书通过网络应用软件系统记录培训情况，内容包括: 日期，培训主题与内容，参加人员，上传培训证书。

## **6. 相关文件**

无。

## **7. 附件表格**

无。

# 独立顾问的选聘

## 1.目的

为使独立顾问的选聘、咨询工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证伦理审查咨询工作的质量。

## 2.范围

本 SOP 适用于独立顾问的选聘,顾问咨询,顾问信息管理的工作。

## 3.职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 提议/推荐独立顾问,说明需要咨询的问题。
- 送达/回收咨询文件,开放/关闭项目咨询的网络权限。
- 咨询文件的存档。
- 维护专家库信息。

### 3.2 主审委员

- 提议/推荐独立顾问,说明需要咨询的问题。

### 3.3 伦理委员会主任

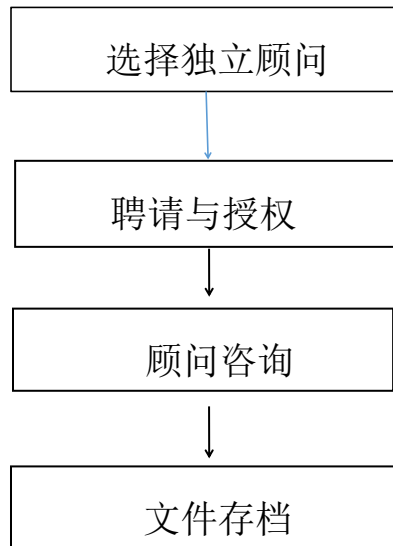
- 批准选聘独立顾问,并授权。

### 3.4 独立顾问

- 受邀参加研究项目的咨询,主动声明与咨询项目是否存在利益冲突。
- 审阅咨询项目材料,填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议,陈述意见,进入审查决定程序退出会议,不具有

投票权对咨询项目负有保密义务。

#### 4. 流程图



#### 5. 流程的操作细则

##### 5.1 选择独立顾问

- 提议

- ◇ 秘书处理送审项目时,或主审委员审查时认为,委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查,或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时,可以建议聘请独立顾问,并说明需要咨询的审查问题。

- 选择

- ◇ 秘书根据需要咨询的审查问题与拟聘独立顾问的专业领域和社会文化背景(医学专家或研究方法学专家;伦理或法律方面的专家;特殊疾病人群、特定地区人群/族群代表,等),从专家库或根据专家推荐选择独立顾问。

## 联系确定

- ◇ 秘书联系独立顾问候选人,询问本人是否愿意接受聘请、时间是否适合、与审查项目是否存在利益冲突,拟定独立顾问人选,报伦理委员会主任同意。

## 5.2 聘请与授权

- 秘书向独立顾问正式发出聘请邀请,说明授权范围与义务:
  - ◇ 邀请:参加审查会议的日期与地点。
  - ◇ 授权范围:对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见;不具有表决权。
  - ◇ 义务:提交本人履历,以及资质证明材料;签署利益冲突声明保密承诺。

## 5.3 顾问咨询

- 送达咨询材料
  - ◇ 咨询项目的申请/报告,临床试验方案,知情同意书, 以及与咨询问题相关的其他材料。
  - ◇ 独立顾问咨询工作表。
  - ◇ 确认独立顾问已被授权可以登录网络应用软件系统查阅咨询项目的材料,填写咨询工作表。
- 咨询
  - ◇ 审阅项目材料,在审查会前完成填写独立顾问咨询工作表。
  - ◇ 受邀参加伦理审查会议,陈述意见。
  - ◇ 没有投票权,在审查决定程序退出会议

- 回收文件

- ◇ 将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。

- ◇ 项目咨询完成后,关闭项目咨询的网络权限。

#### 5.4 文件存档

- 独立顾问档案:独立顾问履历与专业资格证明文件,保密承诺,利益冲突声明。

- 项目档案:独立顾问咨询工作表。

- 维护专家库:秘书通过网络应用软件系统维护独立顾问专家库的信息,维护联系方式

#### 6. 相关文件

无。

#### 7. 附件表格

- AFZZ-02/02.0 利益冲突声明。

- AF/ZZ-03/02.0 保密承诺。

- AF/SG-16/02.0 独立顾问咨询工作表。

# 会议审查

## 1. 目的

为使伦理委员会会议审查的主审、预审、会议审查决定的程序、决定的类别和决定的依据等工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证伦理委员会的会议审查、紧急会议审查工作的质量。

## 2. 范围

本 SOP 适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目,是对与审查相关的操作进行规定,包括主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等。

对送审项目应该采用什么方式(会议审查紧急会议审查、快速审查)进行审查,参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

审查会议的办公室服务性管理工作,主席主持会议的程序性工作,参照 IRB SOP08.0102.0 审查会议的管理执行。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 提议主审委员/独立顾问并经伦理委员会主任批准,准备审查/咨询文件
- 会前向委员送达审查材料预审。
- 向会议报告到会人数,报告上次会议记录和快审项目。
- 汇总决定意见,并向会议报告。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件, 填写审查工作表
- 会议审查作为主要发言者, 提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件, 填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议, 陈述意见。

### 3.4 委员

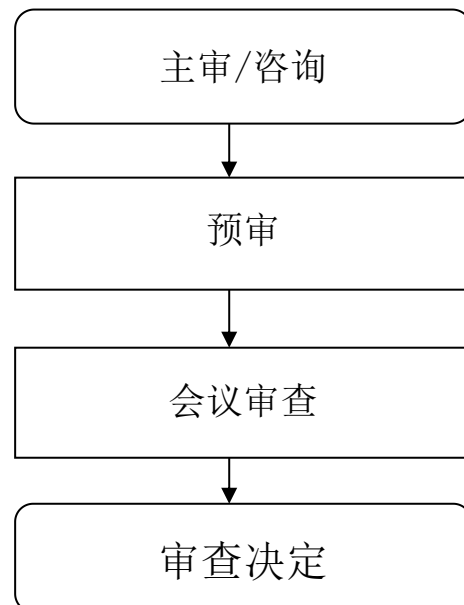
- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议, 审查每一项目, 提问和发表审查意见。

以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主席

- 主持审查会议
- 审签会议记录
- 审核、签发审查决定文件

## 4. 流程图





## 5. 流程的操作细则

### 5.1 主审/咨询

- 选择主审委员独立顾问

- ◇ 主审委员的选择:主要基于研究项目专业相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符,以及审查的一致性的考虑:选择医药专业背景委员主审研究方案;优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书:复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

- ◇ 主审委员的人数:选择 1~2 名委员主审初始审查选择 2 名主审委员:“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认可以选择 1 名主审委员;其他审查类别则根据情况选择 1~ 2 名主审委员。

- ◇ 独立顾问的选择:主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化

- ◇ 背景相符的考虑。

- ◇ 独立顾问的人数:一般选择 1~2 名独立顾问。

- ◇ 利益冲突:避免选择与研究项目有利益冲突的委员/独立顾问

- 准备审查/咨询文件

- ◇ 为主审委员准备主审项目的整套送审文件,以及相应的审查工作表。

- ◇ 为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件,以及咨询工作表。

- ◇ 确认主审委员/独立顾问已被授权可以登录网络应用软件系统查阅主审/咨询项目的材料,填写主审/咨询工作表

- 主审/咨询

- ◇ 主审委员:在会议前审查送审材料:根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点,审查每一项研究,并填写审查工作表。
- ◇ 独立顾问:在会议前审查送审文件:根据需要咨询的问题进行审阅,提供咨询意见,并填写咨询工作表。

## 5.2 预审

- 送达审查材料

- ◇ 审查材料于会议前(一般提前3天)送达参会委员,并附会议日程。
- ◇ 紧急会议应尽量争取提前送达会议审查材料:如果时间不允许提前送达会议审查材料,可以会上分发。
- ◇ 确认参会委员已被授权可以登录网络应用软件系统查阅审查项目的材料

- 预审

- ◇ 委员在会议前预审送审材料。

## 5.3 会议审查

- 符合法定人数

- ◇ 到会委员超过伦理委员会组成人员的半数,并不少于五人。
- ◇ 到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员,以及不同性别的委员。

- 会议报告项目的审查

- ◇ 秘书报告上次会议记录,委员审查,如果委员对会议记录提出

修改意见, 秘书应记录, 并根据委员的审查意见修改。

◇ 秘书报告快速审查项目, 委员审查, 如果委员对快速审查项目的审查意见提出异议, 该项目进入会议审查。

- 会议审查项目的审查

- ◇ 听取申请人报告。

- ◇ 提问并听取答疑。

- ◇ 根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点, 审查每一项研究。

## 5 • 4 审查决定

### 5. 4. 1 决定的程序

- 送审文件齐全。
- 符合法定人数。
- 申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。
- 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查; 到会委员通过充分讨论, 尽可能达成一致意见。
- 以投票方式做出决定; 没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。
- 主席或被授权的会议主持人不投票, 只有当不同审查决定的票数相等时, 主席或被授权的会议主持人最后投票。
- 以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。
- 秘书汇总投票单, 填写 AFSC-04/020 会议审查决定表, 向会议报告投票结果。

### 5. 4. 2 审查决定的类别

- 是否批准研究项目
  - ◇ 同意, 作必要的修正后同意, 作必要的修正后重审, 不同意, 终止或暂停已批准研究。
  - ◇ 我院为多中心临床研究的参加单位, 组长单位已经批准了研究项目, 我院审查认为可能需要对方案进行某些修改, 或可能需要做出否定性决定, 但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑, 可以暂时休会, 与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后, 再次开会讨论决定。
- 跟踪审查频率
  - ◇ 根据研究的风险程度, 确定跟踪审查的频率, 最长不超过 12 个月。
- 跟踪审查频率
  - ◇ 批件有效期: 初始审查以及(初始审查后的)复审, 审查决定为“同意”, 批件的有效期可以由伦理委员会主任决定采用以下何种方式确定: ①根据临床研究预期的周期; ②与跟踪审查频率相同。
  - ◇ 延长批件有效期: 如果批件有效期到期, 研究进展报告提出“延长批件有效期申请, 年度/定期跟踪审查的决定为“同意”, 由伦理委员会主任决定延长批件有效期的时限。

#### 5.4.3 是否批准研究项目的依据

- 同意: 必须至少符合以下标准
  - ◇ 研究具有科学和社会价值。

- ◇ 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- ◇ 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- ◇ 受试者的选择是公平和公正的。
- ◇ 知情同意书告知信息充分, 获取知情同意过程符合规定。
- ◇ 如有需要, 试验方案应有充分的数据与安全监察计划, 以保证受试者的安全。
- ◇ 保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- ◇ 涉及弱势群体的研究, 具有相应的特殊保护措施。
- 作必要的修正后同意
  - ◇ 需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。
  - ◇ 申请人修改后再次送审, 可以采用快速审查的方式进行审查。
- 作必要的修正后重审
  - ◇ 需要补充重要的文件材料, 或需要做出重要的修改, 或提出原则性的修改意见, 修改的结果具有很大的不确定性。
  - ◇ 申请人修改后再次送审, 需采用会议审查的方式进行审查
- 不同意
  - ◇ 研究本身是不道德的。
  - ◇ 即使通过修改方案或补充资料信息, 也无法满足“同意”研究的标准。
- 终止或暂停已批准的研究
  - ◇ 研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

◇研究过程中出现重大问题,需要暂停后进行再次评估。

◇终止或暂停已批准研究的情况包括(但不限于):涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题:违背方案情况严重或坚持不改的。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/08.01/02.0 审查会议的管理

## 7. 附件表格

无。

# 快速审查

## 1. 目的

为使伦理委员会快速审查的主审、主审综合意见的处理、会议报告等工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证伦理委员会的快速审查工作的质量。

## 2. 范围

本 SOP 适用于采用快速审查的方式进行审查的所有项目,是对与审查相关的操作进行规定,包括主审、主审综合意见的处理、会议报告的程序等。

对送审项目应该采用什么方式(会议审查、紧急会议审查、快速审查)进行审查,参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 提议主审委员并经伦理委员会主任批准,准备审查文件。
- 汇总主审委员的审查意见,提交下次会议报告,或转为会议审查

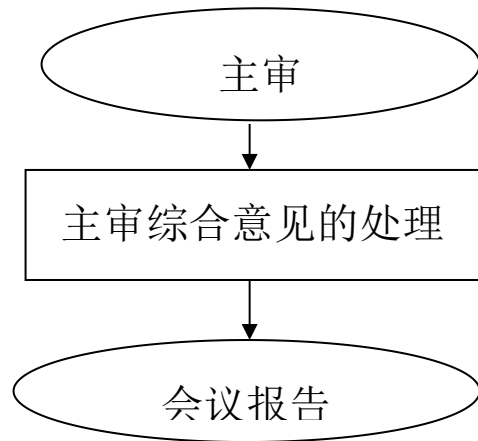
### 3.2 主审委员

- 审查主审项目的送审文件,填写审查工作表。
- 5 个工作日完成审查,返还审查材料。

### 3.3 主席

- 审核快速审查意见,签发决定文件。

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 主审

- 选择主审委员

- ◇ 主审委员的选择:主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符,以及审查的一致性的考虑:  
选择医药专业背景委员主审研究方案:优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书:复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员;也可以指定委员担任修正案审查、跟踪审查、修正后同意的复审等的主审委员。

- ◇ 主审委员的人数:选择 1~2 名委员主审;“初始审查”选择 2 名委员主审:“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认、研究完成审查可以选择 1 名委员审查:预期严重不良事件的审查,可以指定 1 名委员审查,或优先选择该项目的初审委员;其他审查类别则根据情况选择 1~2 名委员。

- ◇ 利益冲突:避免选择与研究项目有利益冲突的委员

- 准备审查文件



- ◇ 为主审委员准备审查项目的整套送审文件, 以及相应的审查工作表。
- ◇ 自受理日起, 2 个工作日内送达主审材料。
- ◇ 确认主审委员已被授权可以登录网络应用软件系统查阅主审项目的材料, 填写审查工作表。
- 审查
  - ◇ 根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点, 必要时参照前次审查意见, 审查每一项研究。
  - ◇ 填写审查工作表。
- 主审意见
  - ◇ 是否批准研究项目: 同意, 作必要的修正后同意作必要的修正后重审, 不同意, 终止或暂停已批准的研究。
  - ◇ 是否更改审查方式: 提交会议审查。
  - ◇ 跟踪审查频率: 根据研究的风险程度, 确定跟踪审查的频率, 最长不超过 12 个月。
- 主审时限
  - ◇ 5 个工作日完成主审。
- 返还审查文件
  - ◇ 主审委员将整套送审文件、填写完成的审查工作表返还秘书。

## 5.2 主审综合意见的处理

- 秘书汇总主审委员的审查意见, 填写 AF/C-05/02.0 快审主审综合意见。

- 审查意见一致,均为“同意”
  - ✧ 主席审核、签发“同意”的决定文件。
  - ✧ 该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。
  - ✧ 伦理审查批件有效期:初始审查以及(初始审查后的)复审,审查决定为“同意”,批件的有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定:①根据临床研究预期的周期;②与跟踪审查频率相同审查意见一致,均为“作必要的修正后同意”
  - ✧ 主席审核、签发“作必要的修正后同意”的决定文件。
  - ✧ 该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。
- 审查意见不一致,1个“同意”,1个“作必要的修正后同意”。
  - ✧ 办公室协调主审委员沟通审查意见,尽量达成一致。
  - ✧ 如果主审委员意见达成一致,按一致的主审意见处理。
  - ✧ 如果主审委员意见不一致,该快速审查项目的审查方式转为会议审查。
- 审查意见有:“作必要的修正后重审”,“不同意”,“终止或暂停已批准的研究”,“提交会议审查”
  - ✧ 该快速审查项目的审查方式转为会议审查。
- 处理时限
  - ✧ 自快审主审完成日起,3个工作日完成主审综合意见的处理。

### 5.3 会议报告

- 参会委员没有提出异议,该项目审查结束,文件存档。
- 如果参会委员对所报告的快速审查项目的审查意见提出异议,该

项目进入会议审查。

- 项目审查完成后, 关闭项目审查的网络权限。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.02/020 研究项目的处理

## 7. 附件表格

- AF/SC-05/020 快审主审综合意见

# 研究项目的受理

## 1. 目的

为使伦理委员会办公室对送审材料的形式审查、发送补充/修改或受理通知、送审文件管理的工作有章可循,特制定本规程,以保证研究项目送审管理的受理阶段的工作质量。

## 2. 范围

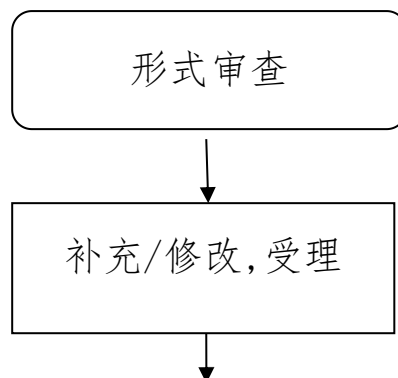
本 SOP 适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。  
指导申请人如何提交研究项目的伦理审查申请报告,参照 IRB SQ/01.01/020 伦理审查申请/报告指南执行。

## 3. 职责

伦理委员会秘书、工作人员

- 对研究项目送审材料进行形式审查。
- 根据形式审查结果,当场发送补充/改送审材料通知,或受理通知。
- 对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

## 4. 流程图



## 项目送审的管理

### 5. 流程的操作细则

#### 5.1 形式审查

- 申请报告类别:正确选择伦理审查申请/报告的类别:
    - ◇ 初始审查申请, 修正案审查申请。
    - ◇ 研究进展报告, 严重不良事件报告, 违背方案报告, 暂停/终止研究报告, 研究进展完成报告。
    - ◇ 复审申请。
  - 送审文件的完整性
    - ◇ 根据 AF/SQ-01/02.0 送审文件清单的不同伦理审查申请/报告类别, 审核送审文件是否齐全。
      - 多中心临床研究, 本院为组长单位, 研究进展报告应报告各中心的研究进展情况。
      - 其他中心发生的非预期的药物严重不良反应, 送审文件需包括该中心的伦理审查意见(如有)。
    - ◇ 研究方案、知情同意书、招募材料应上传 PDF 格式电子文件; 研究项目书面文件的名称与电子文件一致。
  - 送审文件的要素
    - ◇ 申请报告表填写正确、完整, 申请人签名并注明日期
- 令研究方案、知情同意书、招募材料的版本号/版本日期标注正确, 若修正方案或知情同意书或招募材料应更新版本号/版本日期: 方案

应有摘要;受试对象包括 10 周岁及其以上的未成年人,应有 2 份知情同意书。

- ◇ 研究方案的要素符合 GCP 规定:科研项目申请标书不能代替临床研究方案。

- ◇ 知情同意书的要素符合 GCP 规定。

- ◇ 研究者经过 GCP 培训。

- ◇ 主要研究者履历信息齐全,确认已更新,本人签名并注明日期。

- 信息:请本人核对“一般情况”,核对填写教育经历,工作经历,学会任职,科研课题,获奖,专利,论文,著作。

- 用户名与密码:用户名与 HIS 用户名不同,请国家药物临床试验机构办公室修改;允许个人修改自己的密码。

- ◇ 研究人员名单及研究岗位信息齐全。

- 上传申请文件

- ◇ 必须上传的文件:临床试验方案/知情同意书,修正的临床试验方案/知情同意书。

- ◇ 将 WORD 文件转换为 PDF 格式。

- ◇ 在 RB 办公室指定电脑上传。

- 申请人根据“补充/修改送审材料通知”的再次送审则据此审核补充/修改送审文件的完整性和要素

## 5.2 补充/修改, 受理

- 补充/修改送审材料通知: 送审文件不完整, 文件要素有缺陷, 当场发送 AF/SL0120 补充改送审材料通知, 告知缺项文件、缺陷的要素, 以及最近的审查会议前的审查截止日期。
- 受理通知: 送审文件的完整性和要素通过形式审查, 当场发送 AF/SL-02/02.0 受理通知, 并告知预定审查日期; 受理通知标注受理号。
  - ✧ 受理号的编码规则: 格式为 “20XX-AAA-BB”。
  - ✧ 编码规则说明: ①主字段: “20XX” 为首次送审的年份, 同一项目该字段不变; ②项目序列字段 “-AAA”: 为该年度受理的初始审查项目的序列号, 同一项目该字段不变; ③后缀字段 “-BB”: 为同一项目历次送审受理的序列号。例如, 2010-005-01 为 2010 年第 5 个初始审查送审项目的第 1 次受理。

## 5.3 项目送审的管理

- 加盖受理章
  - ✧ 送审文件中的申请表/报告原件首页左上角加盖 “受理章”, 受理人签名并注明日期。
- 送审项目登记
  - ✧ 建立 “送审项目登记” 电子文件, 信息字段包括 (但不限于): 项目名称, 主要研究者, 申请/报告类别, 受理号, 受理日期, 审查方式, 审查日期, 审查决定, 决定文件签发日期, 跟踪审查截止日期, 批件有效期截止日期。

- ◇ 按审查进程, 及时记录送审项目的相关信息。
- 建档/存档
  - ◇ 首次送审文件按项目建档。
  - ◇ 再次送审文件按项目存档。
- 待审
  - ◇ 送审文件副本(如有)存放在伦理委员会“送审”文件柜, 等待提交审查。

## 6. 相关文件

- IRB SQ/01.01/02.0 伦理审查申请/报告指南

## 7. 附件表格

- AF/SQ-01/02.0 送审文件清单
- AF/SL-01/02.0 补充/修改送审材料通知
- AF/SL-02/02.0 受理通知



# 研究项目的处理

## 1. 目的

为使伦理委员会办公室对送审材料的审查方式, 审查准备的工作有章可循, 特制定本规程, 以保证研究项目送审管理的处理阶段的工作质量。

## 2. 范围

本 SOP 适用于研究项目送审管理的处理阶段的工作。所谓处理阶段是指送审项目理之后, 审查之前的阶段。该阶段的主要工作是决定送审项目的审查方式 (会议审查、紧急会议审查、快速审查), 以及审查的准备工作。

## 3. 职责

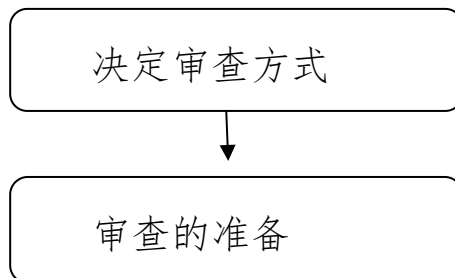
### 3.1 伦理委员会秘书、工作人员

- 提议研究项目的审查方式。
- 为会议审查、快速审查做准备工作。

### 3.2 伦理委员会主任

- 审定研究项目的审查方式。

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

## 5.1 决定审查方式:根据以下标准,决定送审项目的审查方式

### • 会议审查的标准

- ✧ 首次提交伦理审查的临床研究项目,一般应采用会议审查方式。
- ✧ 伦理审查意见为“作必要的修正后重审”,再次送审的项目。
- ✧ 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”,申请人没有按伦理审查意见进行修改,并对此进行了说明,秘书认为有必要提交会议审查的项目。
- ✧ 本中心发生的与研究干预相关的,非预期的严重不良事件。
- ✧ 其他中心发生的严重不良事件,可能需要重新评估研究的风险与受益。
- ✧ 违背方案审查。
- ✧ 其他不符合快速审查标准的情况。

### • 紧急会议审查的标准

- ✧ 研究过程中出现重大或严重问题,危及受试者安全。
- ✧ 其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况。

### • 快速审查的标准

- ✧ 研究风险不大于最小风险,不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问  
题,且研究步骤仅限于:
  - 手指、脚后跟、耳垂的血样采集。
  - 静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后,判断不大于最小风险。

- 通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本(如头发、指甲、唾液、痰液等)。
- 通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集(不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段;如果使用医疗器械,必须是经过批准上市的医疗器械,如磁共振成像,心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等)。
- 利用既往收集的材料(数据、文件、记录或标本)的研究。
- 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。
- 采用调查、访谈方法的研究。
- ◇ 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”,按伦理委员会的审议意见修改方案后,再次送审的项目。
- ◇ 临床研究方案的较小修正,不影响研究的风险受益比。
- ◇ 尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。
- ◇ 已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查。
- ◇ 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。
- ◇ 本中心发生的预期严重不良事件。
- ◇ 其他中心发生的严重不良事件,对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。
- ◇ 研究完成审查。

◇ 本院为多中心临床研究的参加单位,同时满足以下条件,本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见,可采用快速审查的方式,重点审查本院研究实施的条件:

➤ 方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

➤ 组长单位伦理委员会已经通过国际认证。

• 转为会议审查

◇ 快审审查意见有“作必要的修正后重审”,“不同意”,“终止或暂停已批准的研究”,“提交会议审查”,或两名主审委员的审查意见不一致,该项目则转为会议审查的方式。

## 5.2 审查的准备

### 5.2.1 会议审查,紧急会议审查的准备

• 主审/咨询准备

◇ 选择主审委员/独立顾问。

◇ 准备审查文件和审查工作表

◇ 准备咨询文件和咨询工作表。

• 预审准备

◇ 会议审查材料提前3天送达参会委员预审,并附会议日程。

◇ 紧急会议审查材料提前送达参会委员预审,并附会议日程;如果时间不允许前送达会议审查材料,可以会上分发。

• 会议审查的安排

◇ 待审项目:按照“先送先审”的原则,安排会议审查项目。

### 5.2.2 快速审查的准备

- 主审准备

- ◇ 选择主审委员。

- ◇ 准备审查文件。

## 6. 相关文件

IRB SOP/03.01/02.0 会议审查

IRB SOP/03.02/02.0 快速审查

## 7. 附件表格

无。

# 初始审查

## 1. 目的

为使伦理委员会初始审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证初始审查工作的质量。

## 2. 范围

药物/医疗器械临床试验项目、涉及人的临床研究科研项目,应在研究开始前提交伦理审查申请,经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

本 SOP 适用于伦理委员会对初始审查申请所进行的初始审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 文件存档。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件,填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者,提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件,填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议,陈述意见。

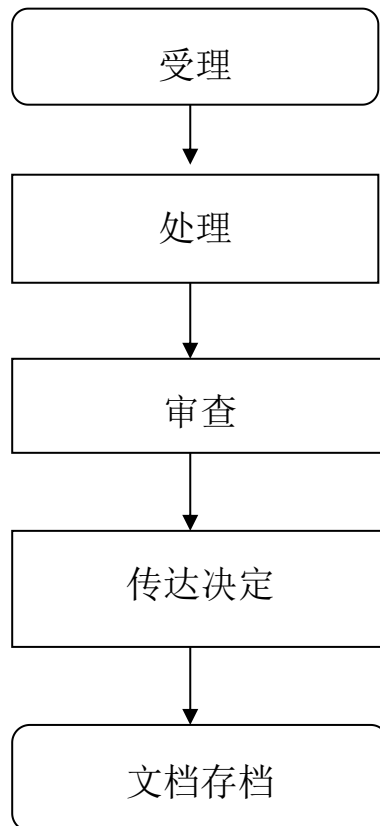
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议,审查每一项目,提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主席

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核,签发审查决定文件。

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

- ◇ 送审文件的完整性

- 药物临床试验初审的送审文件包括:初始审查申请, 临床研究方案, 知情同意书, 招募受试者的材料, 病例报告表, 研究者手册, 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工, 组长单位伦理委员会批件, 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定, 国家食品药品监督管理局临床研究批件, 其他。
- 医疗器械临床试验初审的送审文件包括: 初始审查申请, 临床研究方案知情同意书, 招募受试者的材料, 病例报告表, 研究者手册, 医疗器械说明书, 注册产品标准或相应的国家、行业标准, 产品质量检测报告, 医疗器械动物实验报告, 主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工, 组长单位伦理委员会对申请研究项目的重要决定, 国家食品药品监督管理局临术研究批件, 其他。
- 临床科研项目初审的送审文件包括:初始审查申请, 临床研究方案, 知同意书, 招募受试者的材料, 病例报告表, 研究者手册, 主要研究者专业履历及研究人员名单, 职责分工, 组长单位伦理委员会批件, 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定, 科研项目批文/任务书, 其他。

- ◇ 送审文件的要素



- 初始审查申请表填写正确、完整, 申请人签名并注明日期。
- 研究方案与知情同意书的版本号/版本日期标注正确。
- 研究方案的要素符合 GCP 规定; 科研项目申请标书不能代替临床研究方案。
- 知情同意书的要素符合 GCP 规定。
- 主要研究者经过 GCP 培训。
- 主要研究者履历信息齐全, 是最新的, 本人签名并注明日期。
- 补充/修改, 受理, 以及送审文件管理: 参照 IRB SOP/04. 01/02. 0 研究项目的受理执行。

## 5.2 处理

### 5.2.1 决定审查方式: 根据以下标准, 决定送审项目的审查方式。

- 会议审查的标准
  - ✧ 首次提交伦理审查的临床研究项目, 一般应采用会议审查方式。
- 快速审查的标准
  - ✧ 研究风险不大于最小风险, 不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问題, 且研究步骤仅限于:
    - 手指、脚后跟、耳垂的血样采集; 静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后, 判断不大于最小风险。
    - 通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本(如头发、指甲、唾液、痰液等)。
    - 通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集(不涉及

全麻、镇静、X线或微波的手段;如果使用医疗器械,必须是经过批准上市的医疗器械,如磁共振成像,心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等)。

- 利用既往收集的材料(数据、文件、记录或标本)的研究。
- 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。
- 采用调查、访谈方法的研究。

◇ 本院为多中心临床试验的参加单位,同时满足以下条件,本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见,可采用快速审查的方式,重点审查本院研究实施的条件。

- 方案已经获得组长单位伦理委员会批准。
- 组长单位伦理委员会已经通过国际认证。

#### • 转为会议审查

◇ 快审主审意见有:“作必要的修正后重审”,“不同意”,“提交会议审查”,或两名主审委员的审查意见不一致,则转为会议审查的方式。

### 5.2.2 审查的准备

#### • 主审/咨询准备

◇ 主审委员的选择:每个项目选择2名主审委员:选择医药专业背景委员主审研究方案;优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书。

- ◇ 准备审查文件:为主审委员准备主审项目的整套送审文件;根据研究设计类型,为主审方案的委员准备相应的 AF/SG-01/02.0~AF/SG-03/02.0 方案审查工作表;根据研究设计类型,以及是否涉及紧急情况下无法获得知情同意的研究,是否申请免除知情同意、免除知情同意签字,为主审知情同意的委员准备相应的 AF/SG-04/02.~AF/SG-2.0 知情同意审查工作表。
- ◇ 独立顾问的选择:主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域文化背景领域与社会文化背景相符的考虑文件,一般选择 1~2 名独立顾问。
- ◇ 准备咨询文件:为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件,以及 AF/SG-016/02.0 咨询工作表
- 预审准备,会议审查的安排,会议报告的安排:参照 RIKB SOP/04.02/02. 的处理执行。

### 5.3 审查

- 审查程序
  - ◇ 会议审查:参照 IRB SOP/03.01/02.0 会议审查执行。
  - ◇ 快速审查:参照 IRB SOP/03.02/02.0 快速审查执行。
- 审查要素
  - ◇ 研究的科学设计与实施。
  - ◇ 研究的风险与受益。
  - ◇ 受试者的招募。

- ◇ 知情同意书告知的信息。
- ◇ 知情同意的过程。
- ◇ 受试者的医疗和保护。
- ◇ 隐私和保密。
- ◇ 弱势群体的考虑。
- ◇ 特殊疾病人群、特定地区人群/族群的考虑。
- 审查决定
  - ◇ 是否批准研究项目:同意,作必要的修正后同意,作必要的修正后重审,不同意。
  - ◇ 跟踪审查频率:根据研究的风险程度,确定跟踪审查的频率,最长不超过12个月。
  - ◇ 伦理审查批件的有效期:审查决定为“同意”,批件的有效期可以由伦理委员会主任决定采用以下何种方式确定:1 根据临床研究预期的周期;2 与跟踪审查频率相同。
  - ◇ (快速审查)是否更改审查方式:提交会议审查。
  - ◇ 我院为多中心临床研究的参加单位,组长单位已经批准了研究项目,我院审查认为可能需要对方案进行某些修改,或可能需要做出否定性决定,但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑,可以暂时休会,与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后,再次开会讨论决定。

#### 5.4 传达决定:参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 肯定性决定:以“伦理审查批件”的形式传达,并附“伦理委员会

成员表副本” 如果来用会议审查的方式, 还要附 “会议签到表副本”

如果采用快速审查的方式, 附下次会议报告的 “会议签到表副本”

- 条件性或否定性决定: 以 “伦理审查意见” 的形式传达。
- 传达时限: 在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

## 5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件, 按审查阶段及时存档或归档, 建立/更新项目档案目录。
- 加盖批准章: 经伦理审查批准的研究方案, 知情同意书的右上角加盖 “批准章”, 注明批件号、批准日期和有效期。
- 会议审查的项目存档文件: 项目送审文件, 方案审查工作表, 知情同意书审查工作表, 会议签到表复印件, 会议决定表 (投票单), 会议记录副本, 伦理审查决定文件。
- 快速审查的项目存档文件: 项目送审文件, 方案审查工作表, 知情同意书审查工作表, 快审主审综合意见, 伦理审查决定文件。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-01/02.0 方案审查工作表: 实验性研究

- AF/SG-02/02.0 方案审查工作表:回顾性观察性研究
- AF/SG-03/02.0 方案审查工作表:前瞻性观察性研究
- AF/SG-04/02.0 知情同意审查工作表:实验性研究
- AF/SG-05/02.0 知情同意审查工作表:回顾性观察性研究
- AF/SG-06/02.0 知情同意审查工作表:前瞻性观察性研究
- AF/SG-07/02.0 知情同意审查工作表:免除知情同意
- AF/SG-16/02.0 独立顾问咨询工作表

# 修正案审查

## 1. 目的

为使伦理委员会修正案审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证修正案审查工作的质量。

## 2. 范围

申请人在研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案，知情同意书，招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

本 SOP 适用于伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 文件存档。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。

- 会议审查作为主要发言者, 提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件, 填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议, 陈述意见。

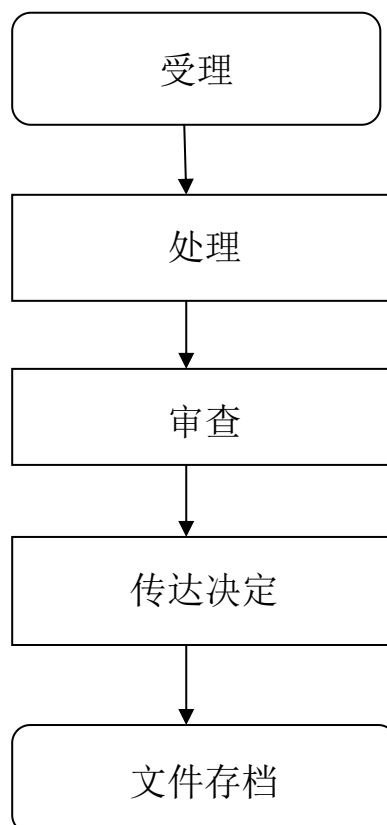
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议, 审查每一项目, 提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主席

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

## 4. 流程图





## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

- ◇ 送审文件的完整性

- 修正案审查的送审文件包括:修正案审查申请, 临床研究方案修正说明页, 修正的临床研究方案, 修正的知情同意书, 修正的招募材料, 其他。

- ◇ 送审文件的要素

- 修正案审查申请表填写正确、完整, 申请人签名并注明日期。
- 修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。
- 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

- 补充/修改, 受理, 以及送审文件管理:参照 IRB SOP/04. 01/02. 0 研究项目的受理执行。

### 5.2 处理

#### 5.2.1 决定审查方式

- 根据以下标准, 决定送审项目的审查方式

- ◇ 快速审查的标准

- 一般采用会议审查, 除非符合下列快速审查的条件。

- ◇ 快速审查的标准

➤ 临床试验方案的较小修正,不影响试验的风险受益比。

◇ 转为会议审查

➤ 快审主审意见有:“作必要的修正后重审”,“终止或暂停已批准的研究”,“不同意”,“提交会议审查”,或两名主审委员的审查意见不一致,则转为会议审查的方式。

## 5.2.2 审查的准备

- 主审的准备

◇ 主审委员的选择:每个项目选择1~2名主审委员,优先选择原主审委员;如果修正案为不影响风险受益比的较小修正,可由伦理委员会主任和/或原主审委员负责审查。

◇ 准备审查文件:为主审委员准备主审项目的整套送审文件,AF/SG-08/02.0修正案审查工作表。

- 预审准备,会议审查的安排,会议报告的安排:参照IRB SOP/04.02/02.0研究项目的处理执行。

- 5.3 审查

- 审查程序

◇ 会议审查:参照IRB SOP/03.01/02.0会议审查执行。

◇ 快速审查:参照IRB SOP/03.02/02.0快速审查执行。

- 审查要素

◇ 方案修正是否影响研究的风险。

◇ 方案修正是否影响受试者的受益

◇ 方案修正是否涉及弱势群体。

- ◇ 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费。
- ◇ 如果研究已经开始, 方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响。
- ◇ 为了避免对受试者造成紧急伤害, 在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的。
- ◇ 方案修正是否需要同时修改知情同意书。
- ◇ 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。
- ◇ 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。
- 审查决定
  - ◇ 是否同意修正案
    - 同意, 作必要的修正后同意, 作必要的修正后重审, 终止或暂停已批准的研究, 不同意。
  - ◇ 跟踪审查频率
    - 根据修正案对研究的风险影响, 决定是否调整跟踪审查的频率。
  - ◇ (快速审查)是否更改审查方式:提交会议审查。

#### 5.4 传达决定: 参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 传达形式:所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。
- .传达时限:在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。
- 5.5 文件存档
- 审查过程中形成、积累、保存的文件,按审查阶段及时存档或归档,

建立/更新项目档案目录。

- 加盖批准章:经伦理审查批准修正的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”注明批件号、批准日期和有效期。
- 会议审查的项目存档文件:项目送审文件,修正案审查工作表,会议签到表复印件,会议决定表(投票单),会议记录副本,伦理审查决定文件。
- 快速审查的项目存档文件:项目送审文件,修正案审查工作表,快审主审综合意见,伦理审查决定文件。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-08/02.0 修正案审查工作表

# 年度/定期跟踪审查

## 1. 目的

为了使伦理委员会年度/定期跟踪审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证年度跟踪审查工作的质量。

## 2. 范围

申请人应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理委员审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

本 SOP 适应于伦理委员会对研究进展报告所进行的年度/定期跟踪审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定
- 文件存档

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

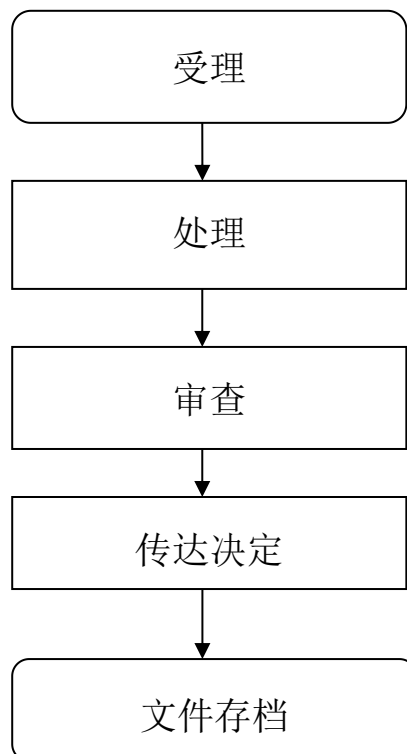
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主席

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

- ◇ 送审文件的完整性

- 年度/定期跟踪审查的送审文件包括：研究进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况），以及组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件，其他。

- ◇ 送审文件的要素

- 研究进展报告填写正确，完整，申请人签名并注明日期。

- 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

### 5.2 处理

#### 5.2.1 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- ◇ 会议审查标准

- 一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

- ◇ 快速审查的标准

- 尚未纳入受试者的研究项目。
- 已完成干预措施的研究项目。
- 初始审查符合快速审查标准，且研究风险不大于最小风险

的项目。

- ◇ 快速主审意见有：“作必要的修正后重审”，终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，或两名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

## 5.2.2 审查的准备

### • 主审准备

- ◇ 主审委员的选择：每个项目选择 1~2 名主审委员；会议审查优先选择原主审委员；快速审查可伦理委员会主任和/或原委员会负责审查。
- ◇ 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，AF/SG-09/02.0 年度/定期跟踪审查工作表；必要时，提供查阅当前版本的方案和知情同意书的便利条件。

### • 预审程序

- ◇ 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/02.0 会议审查执行。
- ◇ 快速审查：参照 IRB SOP/02.01/02.0 快速审查执行。

### • 审查要素

- ◇ 是否存在影响研究进行的情况。
- ◇ 严重不良时间或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。
- ◇ 与药物相关的，非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与收益。
- ◇ 研究的风险是否超过预期。



◇ 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展。

◇ 研究中心是否存在影响受试者权益的问题。

• 审查决定

◇ 是否同意研究继续进行

- 同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究。

◇ 跟踪审查频率

- 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

◇ 是否延长批件有效期

- 如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”，年度/定期跟踪审查的决定为“同意”，由伦理委员会主任决定延长批件有效期的时限。

◇ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。
- 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档，建立/更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，年度/定期跟踪审查工作表，会议签到表复印，会议决定表（投票单），会议记录副本，

伦理审查决定文件。

- 快速审查项目存档文件：项目送审文件，年度/定期跟踪审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定表。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-09/02.0 年度/定期跟踪审查工作表

# 严重不良事件审查

## 1. 目的

为使伦理委员会严重不良事件审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证不良事件审查工作的质量。

## 2. 范围

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生不良事件，申请人应及时提交严重不良事件报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对不良事件报告所进行的严重不良事件审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 文件存档。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

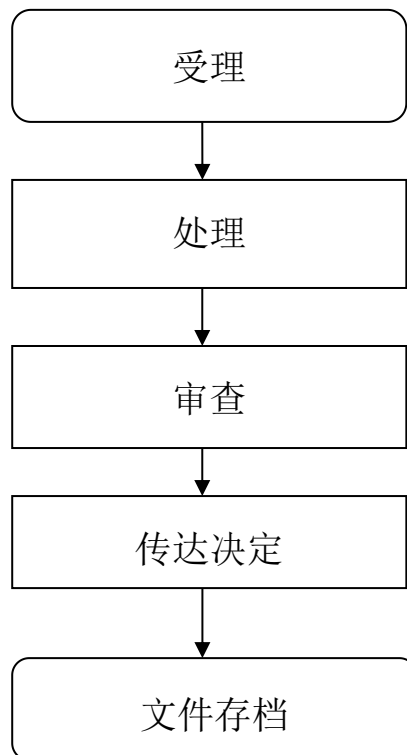
#### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

#### 3.5 主席

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

#### 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

- ◇ 送审文件

- 严重不良事件审查的送审文件包括：严重不良事件报告。
- 其他中心发生的非预期的药物严重不良反应，送审文件需包括该中心的伦理审查意见（如有）。

- ◇ 送审文件的要素

- 严重不良事件报告填写正确、完整，申请 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

### 5.2 处理

#### 5.2.1 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审查项目的审查方式

- ◇ 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- 本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件。
- 本中心发生的与研究干预关系不确定的、非预期严重不良事件。
- 其他中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与收益。

- ◇ 紧急会议审查标准

- 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

#### ◇ 快速审查的标准

- 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。
- 本中心发生的预期严重不良事件。
- 其他中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。

#### ◇ 转为会议审查

- 快审主审意见有：“作必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，提交会议审查，或两名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

### 5.2.2 审查的准备

#### • 主审的准备

- ◇ 主审委员的选择：选择 1~2 名主审委员，优先选择原主审委员，和/或专门负责 SAE 审查的委员。
- ◇ 准备审查文件，为主审委员准备主审项目的整套送审文件，AF/SG-10/02.0 严重不良事件审查工作表；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

### 5.3 审查

#### • 审查程序

- ◇ 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/02.0 会议审查执行。
- ◇ 快速审查：参照 IRB SOP/03.02/02.0 快速审查执行。

- 审查要素
  - ✧ 不良事件程度的判断：严重或非严重。
  - ✧ 严重不良事件是否预期的判断：相关，不相关，无法判断。
  - ✧ 严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。
  - ✧ 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。
  - ✧ 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理。
  - ✧ 是否需要修改方案和知情同意书。
- 审查决定
  - ✧ 是否同意研究继续进行
    - 同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究。
  - ✧ 跟踪审查频率
    - 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。
  - ✧ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

#### 5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。
- 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达；条件性或否定性决定则必须传达。
- 传达时限：审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过 3 个工作日。

#### 5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档，建立/更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，年度/定期跟踪审查工作表，会议签到表复印，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。
- 快速审查项目存档文件：项目送审文件，年度/定期跟踪审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定表。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-10/02.0 严重不良事件审查工作表



# 违背方案审查

## 1. 目的

为使伦理委员会严重不良事件审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证不良事件审查工作的质量。

## 2. 范围

需要报告伦理委员会的违背方案情况包括：①重大的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益健康、以及研究的科学造成显著影响的情况，申办者/监察员/研究者应提交违背方案报告。避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应对“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作出解释。

本 SOP 适用于伦理委员会对违背方案报告所进行的违背方案审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。

- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 文件存档。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

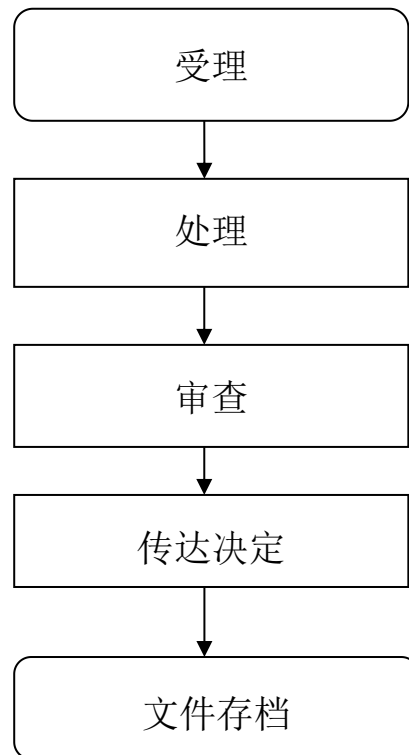
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主委

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

## 4.流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

- ◇ 送审文件的完整性

- 违背方案审查的送审文件包括：违背方案报告。

- ◇ 送审文件的要素

- 违背方案报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

- 补充/修改, 受理, 以及送审文件管理: 参照 IRB SOP/04. 01/02. 0 研究项目的受理执行。

### 5.2 处理

### 5.2.1 决定审查方式

- 会议审查
  - ◇ 违背方案所要求报告的均属于重要的事项，因此都采用会议审查的方式。

### 5.2.2 审查的准备

- 审查的准备
  - ◇ 主审委员的选择：每个项目选择 1~2 名主审委员，优先选择院长说委员，和/或专门负责违背伦理审查的委员。
  - ◇ 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，AF/SG-11/02.0 违背方案审查工作表；必要时，提供查阅当前试用版本的方案和知情同意书的便利条件。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

### 5.3 审查

- 审查程序
  - ◇ 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/02.0 会议审查执行。
- 审查要素
  - ◇ 是否影响受试者的安全。
  - ◇ 是否影响受试者的权益。
  - ◇ 是否对研究结果产生显著影响。
  - ◇ 是否对违背方案采取了合适的处理措施。
- 审查决定

◇ 是否同意研究继续进行

- 同意, 作必要的修正后同意, 作必要的修正后重审, 终止或暂停已批准研究。
- “作必要的修正”同时可以提出建议, 建议包括(但不限于)修正案和或知情同书, 重新获取知情同意, 重新培训研究者, 在高年研究人员指导下工作, 限制参加研究的权利拒绝受理来自该研究的后续研究申请;必要时, 建议医院相关职能部门采取进一步的处理措施。

◇ 跟踪审查频率

- 根据违背方案对受试者安全的影响程度, 决定是否调整跟踪审查频率。

5.4 传达决定: 参见 IRB SOP06.01/02.0 中查决定的传达

- 传达形式: 所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达
- 是否传达: 肯定性决定(不需要采取进一步的措施), 可以不传达, 也可以传达条件性或否定性决定则必须传达。
- 传达时限: 在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件, 按审查阶段及时存档或归档, 建立/更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档文件: 项目送审文件, 违背方案审查工作表, 会议签到表复印件, 会议决定表(投票单), 会议记录副本, 伦理审查决定文件

- 快速审查的项目存档文件:项目送审文件, 违背方案审查工作表, 快审主审综合意见, 伦理审查决定文件。

## 6. 相关文件

- IRB SOP04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-11/02.0 违背方案审查工作表

# 暂停/终止研究审查

## 1. 目的

为使伦理委员会暂停/终止研究审查的受理、处理审查、传达决定、文件存档的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证暂停终止研究审查工作的质量。

## 2. 范围

研究者/申办者暂停或提前终止临床研究,应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告

本 SOP 适用于伦理委员会对暂停/终止研究报告所进行的暂停/终止研究审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定
- 文件存档。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件,填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者,提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件,填写咨询工作表。

- 受邀参加审查会议, 陈述意见

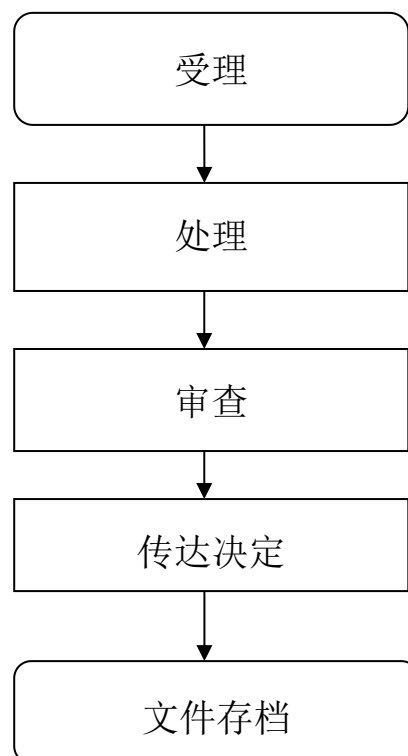
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议, 审查每一项目, 提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主委

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件

## 4.流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理



- 形式审查
  - ◇ 送审文件的完整性
    - 暂停/终止研究审查的送审文件包括:暂停/终止研究报告, 研究总结报告。
  - ◇ 送审文件的要素
    - 暂停/终止研究报告填写正确、完整, 申请人签名并注明日期。
- 补充/修改, 受理, 以及送审文件管理:参照 IRB SOP/04. 01/02. 0 研究项目的受理执行。

## 5.2 处理

### 5.2.1 决定审查方式

- 根据以下标准, 决定送审项目的审查方式
  - ◇ 会议审查的标准
    - 一般采用会议审查, 除非符合下列快速审查的条件。
  - ◇ 快速审查的标准
    - 伦理审查批准后没有受试者入组的研究项目。

### 5.2.2 审查的准备

- 主审的准备
  - ◇ 主审委员的选择:每个项目选择 1~2 名主审委员, 优先选择原主审委员, 和或专门负责暂停/终止研究审查的委员。
  - ◇ 准备审查文件:为主审委员准备主审项目的整套送审文件, AF/SG-12/02.0 暂停终止研究审查工作表。

- 预审准备, 会议审查的安排, 会议报告的安排: 参照 IRB SOP04.02/020 研究项目的处理执行

### 5.3 审查

- 审查程序
  - ◇ 会议审查: 参照 IRB SOP/03.01/02.0 会议审查执行。
  - ◇ 快速审查: 参照 IRB SOP/03.02/02.0 快速审查执行。
- 审查要素
  - ◇ 受试者的安全与权益是否得到保证。
  - ◇ 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适。
  - ◇ 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。
- 审查决定
  - ◇ 是否同意提前中止研究
    - 同意, 需要进一步采取保护受试者的措施。
  - ◇ (快速审查)是否更改审查方式: 提交会议审查。

### 5.4 传达决定: 参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达。

- 传达形式: 所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。
- 是否传达: 肯定性决定(不需要采取进一步的措施), 可以不传达, 也可以传达条件性或否定性决定则必须传达。
- 传达时限: 在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

### 5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件, 按审查阶段及时存档或归档, 建立/更新项目档案目录。

- 会议审查的项目存档文件:项目送审文件暂停/终止研究审查工作表,会议签到表复印件,会议决定表(投票单),会议记录副本,伦理审查决定文件快速审查的项目存档文件:项目送审文件,暂停/终止研究审查工作表,快审主审综合意见,伦理审查决定文件

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-12/02.0 暂停/终止研究审查工作表

# 研究完成审查

## 1. 目的

为使伦理委员会研究完成审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证研究完成审查工作的质量。

## 2. 范围

完成临床研究, 申请人应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对研究完成报告所进行的研究完成审查。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 文件存档

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

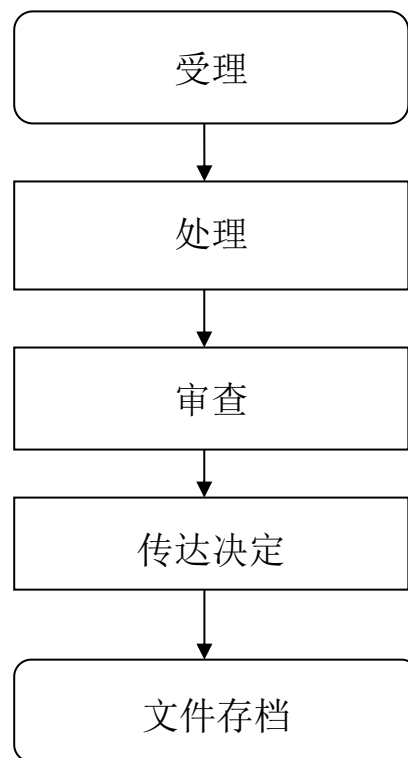
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议, 审查每一项目, 提问和发表审查意见
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主委

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件

### 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

#### ◇ 送审文件的完整性

- 研究完成审查的送审文件包括:研究完成报告,研究总结报告。

#### ◇ 送审文件的要素

- 研究完成报告填写正确、完整,申请人签名并注明日期
- 补充修改,受理,以及送审文件管理:参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

### 5.2 处理

#### 5.2.1 决定审查方式

- 根据以下标准,决定送审项目的审查方式

#### ◇ 快速审查的标准

- 一般采用快速审查,除非主审委员提出提交会议审查

#### 5.2.2 审查的准备

- 主审的准备

◇ 主审委员的选择:每个项目选择 1 名主审委员,优先选择原主审委员或由伦理委员会主任进行审查。

◇ 准备审查文件:为主审委员准备主审项目的整套送审文件,AF/SG-13/020 研究完成审查工作表。

- 预审准备,会议审查的安排,会议报告的安排:参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

### 5.3 审查

- 审查程序

◇ 会议审查:参照 IRB SOP03.01/02.0 议审查执行。

◇ 快速审查:参照 IRB SOP03.02/02.0 快速审查执行。

- 审查要素

- ◇ 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。

- ◇ 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。

- ◇ 研究风险是否超过预期。

- ◇ 研究中是否存在影响受试者权益的问题。

- ◇ 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

- ◇ 研究执行的方案与知情同意书是否伦理委员会批准的版本。

- 审查决定

- ◇ 是否同意结题

- 同意,需要进一步采取保护受试者的措施。

- ◇ (快速审查)是否更改审查方式:提交会议审查。

#### 5.4 传达决定:参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 传达形式:所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

- 是否传达:肯定性决定(不需要采取进一步的措施),若属临床科研课题的研究完成审查,依照相关管理规定需要传达;如属新药临床试验的研究完成审查,可以不传达,也可以传达;条件性或否定性决定则必须传达

- 传达时限:在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

## 5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件,按审查阶段及时存档或归档,建立更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档文件:项目送审文件,研究完成审查工作表,会议签到表复印件,会议决定表(投票单),会议记录副本,伦理审查决定文件。
- 快速审查的项目存档文件:项目送审文件,研究完成审查工作表,快审主审综合意见,伦理审查决定文件。

## 6. 相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7. 附件表格

- AF/SG-13/02.0 研究完成审查工作表



# 复审

## 1.目的

为使伦理委员会复审的受理、处理、审查，传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证复审工作的质量。

## 2.范围

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”作必要的修正后重审对方案进行修改后,应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

## 3.职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 文件存档。

### 3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件,填写审查工作表。
- 会议审查作为主要发言者,提问和发表审查意见。

### 3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件,填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议, 陈述意见。

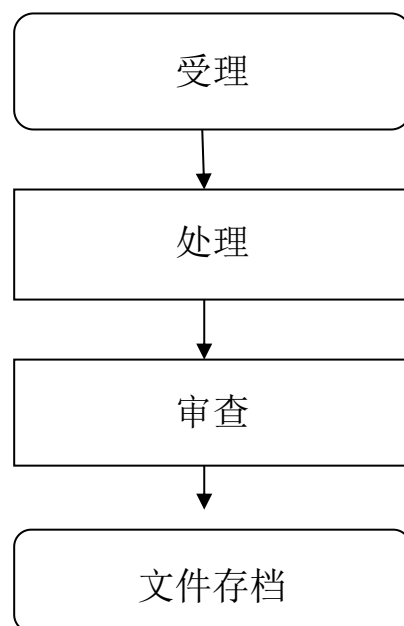
### 3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议, 审查每一项目, 提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主委

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核, 签发审查决定文件

## 4.流程图



## 5.流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查

◇ 送审文件的完整性

- 复审的送审文件包括：复审申请，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，修正的招募材料，其他。

◇ 送审文件的要素

- 复审申请表填写正确、完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。
- 修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。
- 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

- 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

## 5.2 处理

### 5.2.1 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

◇ 会议审查的标准

- 伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。
- 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，伦理委员会主任认为有必要提交会议审查的项目。

◇ 快速审查的标准

- 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。

- 快审主审意见有：“作必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

### 5.2.2 审查的准备

- 主审的准备

- ◇ 主审委员选择：每个项目选择 1~2 名主审委员；化理审查意见为“作必要的修正后同意”，由伦理委员会主任和/或原主审委员负责审查；如果申请人对伦理审查有不同意见，优先选择原主审委员进行审查；伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，优先选择原主审委员进行审查。

- ◇ 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据初始审查后的复审还是跟踪审查的复审，准备相应的 AF/SG-14/02.0~AF/SG-15/02.0 复审工作表。

- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项的处理执行。

### 5.3 审查

- 审查程序

- ◇ 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/02.0 会议审查执行。
- ◇ 快速审查：参照 IRB SOP/03.02/02.0 快速审查执行。

- 审查要素

- ◇ 申请人接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改与审查意见是否一致。

◇ 申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清或其他修改能否接受。

- 审查决定

- ◇ 是否批准研究项目

- （初始审查后的）复审：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意。

- （修正案审查，年度定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查的）复审：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意。

- ◇ 跟踪审查频率

- （初始审查后的）复审：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

- （修正案审查，年度定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查的）复审：根据研究的风险程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

- ◇ 伦理审查批件有效期：(初始审查后的)复审,审查决定为“同意”,批件附有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定:①根据临床研究预期的周期;②与跟踪审查频率相同。

- ◇ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

#### 5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 肯定性决定

- ◇ （初始审查之后的）复审：以“伦理审查批件”的形式传达，

并附“伦理委员会成员表副本”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

◇（修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审违背方案审查暂停/终止研究审查，结题审查之后的)复审：以“伦理审查意见”的形式传达。

- 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达。
- 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于严重不良事件审查后的复审，违背方案审查后的复审，暂停/终止研究审查后的复审，新药临床试验结题审查后的复审，可以不传达，也可以传达；年度/定期跟踪审查必须传达；临床科研课题结题审查后的复审，依照相关管理规定需要传达。
- 传达时限:在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

## 5.5 文件存档

- 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档，建立/更新项目档案目录。
- 加盖批准章：经伦理审查批准修正的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。
- 会议审查的项目存档文件:项目送审文件，复审审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表(投票单)，会议记录副本，伦理审查决定文件。
- 快速审查的项目存档文件:项目送审文件，复审审查工作表，快

审主审综合意见，伦理审查决定文件。

## 6.相关文件

- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理
- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/03.01/02.0 会议审查
- IRB SOP/03.02/02.0 快速审查
- IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

## 7.附件表格

- AF/SG-14/02.0 复审工作表（初审后的复审）
- AF/SG-15/02.0 复审工作表（跟踪审查后的复审）

# 免除审查的审核

## 1. 目的

为使伦理委员会免除审查的受理、处理、审核、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证免除审查审核工作的质量。

## 2. 范围

免除审查的项目，申请人应向伦理委员会提交免除审查申请。

本 SOP 适用于伦理委员会对免除审查申请所进行的免除审查审核。

## 3. 职责

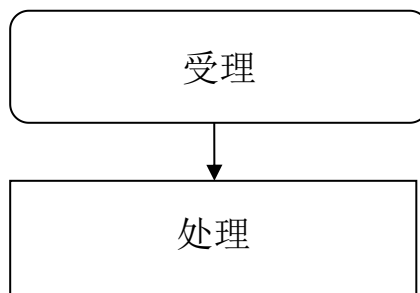
### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 处理送审材料。
- 为伦理委员会主任审核工作提供服务。
- 传达审核意见。
- 文件存档。

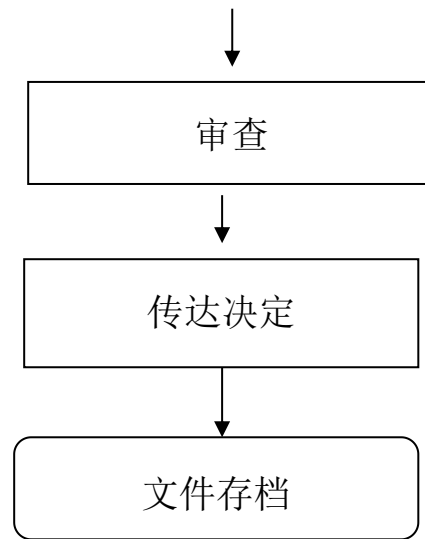
### 3.2 伦理委员会主任

- 审核免除审查申请的送审文件，确定是否符合免除审查的条件。

## 4. 流程图







## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- 形式审查
  - ◇ 送审文件的完整性
    - 免除审查申请的送审文件包括:免除审查申请, 研究方案等。
  - ◇ 送审文件的要素
    - 免除审查申请填写正确、完整, 申请人签名并注明日期。
    - 研究方案注明版本号和版本日期。
- 补充/修改, 受理, 以及送审文件管理: 参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

### 5.2 处理

- 准备审核文件: 为伦理委员会主任准备整套送审文件 AF/SG-17/02.0 免除审查审核工作表。

### 5.3 审核

- 审核要素
  - ◇ 是否符合免除审查的条件。
- 审核决定
  - ◇ 同意：符合免除审查的条件，同意免除审查。
  - ◇ 不同意：不符合免除审查的条件，则要求按初始审查申请送审相关材料。

#### 5.4 传达审核意见

- 传达形式：AF/SC-09/02.0 免除审查申请审核意见。
- 传达时限：在主任审核决定后 2 个工作日内完成审核意见的传达。

#### 5.5 文件存档/归档

- 保存文件：项目送审文件，免除审查审核工作表，免除审查申请审核意见。
- 归档：符合免除审查的项目，建档并归档。
- 存档：不符合免除审查的项目，建档，存档。

#### 6.相关文件

- IRB SQ/01.01/02.0 伦理审查申请/报告指南
- IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理

#### 7.附件表格

- AF/SG-17/02.0 免除审查审核工作表
- AF/SC-09/02.0 免除审查申请审核意见

# 审查决定的传达

## 1.目的

为使伦理委员会准备审查决定文件，审签决定文件，传达决定的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证审查决定传达工作的质量。

## 2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室确定必须传达与可以不传达的决定类别，以及审查决定文件的准备与传达工作。

## 3.职责

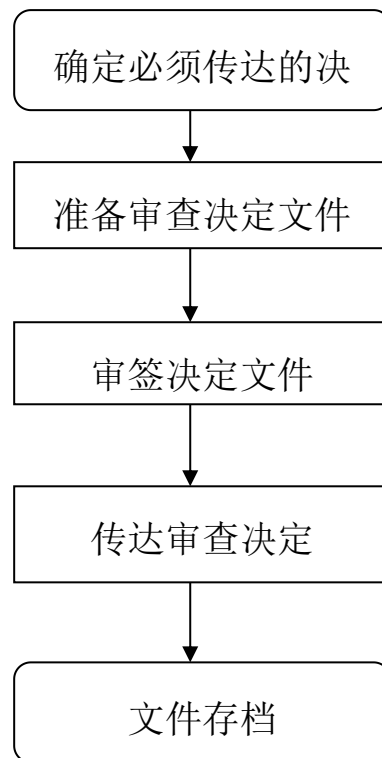
### 3.1 伦理委员会秘书

- 确定必须传达与可以不传达的决定类别。
- 准备审查决定文件。
- 传达审查决定。
- 决定文件存档。

### 3.2 主席

- 审签会议记录。
- 审签审查决定文件，签名并注明日期。

#### 4.流程图



#### 5.流程的操作细则

##### 5.1 确定必须传达的决定类别

- 必须传达的决定类别
  - ◇ 条件性或否定性决定（作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意，需要进一步采取保护受试者的措施）：必须传达。
  - ◇ 肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，以及上述审查类别审查后的复审：必须传达。
- 可以不传达的决定类别
  - ◇ 肯定性决定（同意继续研究,或不需要采取进一步的措施），并

且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查,研究完成审查，以及上述审查类别审查后的复审：可以不传达，也可以传达。

- ◇ 伦理审查申请指南规定，申请人提交伦理审查申请/报告后一个半月没有收到伦理委员会决定意见的答复，视作“同意”。

## 5.2 准备审查决定文件

- 秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件。
- 决定文件的类别
  - ◇ 伦理审查批件
    - 肯定性决定,并且审查类别属于初始审查，初始审查后的复审，采用伦理审查批件。
  - ◇ 伦理审查意见
    - 其他所有决定，采用伦理审查意见。
- 决定文件的基本信息
  - ◇ 基本信息：研究项目信息；审查意见/批件号；临床研究机构和研究者；审查会议日期与地点，审查类别、审查方式、审查委员、（伦理审查意见）审查文件，（伦理审查批件）批准文件（临床研究方案，知情同意书，招募材料均应版本号/日期）：审查意见；主席（或彼授权者）签发并注明日期；决定文件的有效期；伦理委员会名称（盖章），伦理委员会联系人和联系方式。
  - ◇ 审查意见/批件号的编码规则：同“受理号”。

- 决定文件的审查意见
  - ✧ 肯定性决定（同意）：告知批准的事项，对申请人实施研究的要求，以及跟踪审查的要求。
  - ✧ 条件性决定（作必要修正后同意，作必要修正后重审）：具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序。
  - ✧ 否定性决定（不同意，终止或暂停已经批准的临床研究）：必须清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑，并告知申请人如果有不同意见，可就有关事项做出解释，提交复审申请。
  - ✧ 年度/定期跟踪审查的频率，截止日期。

### 5.3 审签决定文件

- 秘书/工作人员 2 人分别核对审查决定文件基本信息时正确性，审查意见的规范性与完整性。
- 审查会议的主持人（主席，或被授权的副主席/委员）审签会议记录。
- 审查会议的主持人（主席，或被授权的副主席/委员）审签审查决定文件，注明日期。

### 5.4 传达审查决定

- 制作：
  - ①制作决定文件：文件份数参照申请人，研究中心数确定；
  - ②制作伦理委员会成员表副本：初始审查的决定文件附“伦理委员会成员表副本”；
  - ③制作会议签到表副本：初始审查、修正案审查以及（初审审查、修正案审查之后的）复审的肯定性决定，如果采用会议审查方式，需附“会议签到表副本”；如果采用快速审

查方式，需附下次会议报告的“会议签到表副本”；4份数：一般按申办者、CRO、研究单位各1份；或根据申办者的要求。

- 盖章:决定文件加盖伦理委员会章。
- 传达
  - ◇ 决定文件送达（本院）申请人；可寄送或通知（外单位）申请人领取决定文件；
  - ◇ 收件人在 AF/SC-10/02.0 伦理审查决定文件签收表上签收；寄送则保留寄送凭证。
- 传达时限
  - ◇ 会议审查决定后5个工作日内完成决定的传达。
  - ◇ 紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过3个工作日。
  - ◇ 快速审查主审综合意见为“同意”或“作必要的修正后同意”，并且审查类别属于修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查,暂停/终止研究审查，研究完成审查，复审，应在3个工作日内传达决定；则果审查类别属于初始审查，则在提交会议报告后5个工作日内传达决定。
  - ◇ 如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。

## 5.5 文件存档

- 审查决定文件归入项目档案。

# 实地访查

## 1.目的

为使伦理委员会实地访查的准备、访查意见及其处理的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的实地访查工作的质量。

## 2.范围

伦理委员会实地访查主要从保护受试者角度检查研究的实施情况，以及对 GCP、研究方案以及本伦理委员会要求的遵从性。

本 SOP 适用于伦理委员会开展实地访查的工作。

## 3.职责

### 3.1 委员

- 项目审查时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。
- 参加访查活动，提出处理意见。

### 3.2 伦理委员会办公室秘书

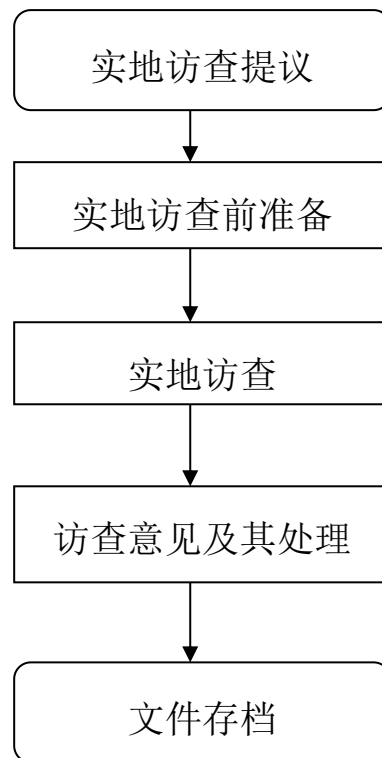
- 秘书受理受试者抱怨时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。
- 组织访查小组，安排访查活动。
- 为访查活动提供服务工作。
- 处理访查意见。
- 访查文件存档。

### 3.3 伦理委员会主任

- 批准开展实地访查。



#### 4.流程图



#### 5.流程的操作细则

##### 5.1 实地访查提议

- 专业科室/研究项目出现以下情况，需要进一步了解/核实情况：
  - ◇ 出现值得重视的严重不良事件。
  - ◇ 研究过程中可能存在违背 GCP 原则、违背方案的事件，损害受试者的权益与安全的事件。
  - ◇ 可能存在不遵循伦理审查批件对申请人的要求,如未按时提交研究进展报告。
- 主审委员，委员在审查项目时，以及办公室秘书在受理受试者抱怨时，发现上述类别的问题，均可提议开展实地访查,报经伦理委员会主任同意。

## 5.2 实地访查前准备

- 组织实地访查小组
  - ◇ 伦理委员会主任组织实地访查小组。
  - ◇ 成员：一般由 2~3 名委员组成，可以邀请专家参加。
- 访查安排
  - ◇ 通知专业科室/研究者接受实地访查，确定实地访查时间。
  - ◇ 通知实地访查小组人员访查目的（问题）与访查时间。
  - ◇ 准备访查所需的项目文件。

## 5.3 实地访查

- 根据不同的实地访查问题，实地访查活动可以包括（不限于）：
  - ◇ 检查方案与知情同意书，确认是否使用经批准的版本。
  - ◇ 随机抽查签署的知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书。
  - ◇ 必要时，观察知情同意过程。
  - ◇ 检查研究病历等相关文件，询问医生护士，必要时与受试者交流，了解/核实严重不良事件的信息。
  - ◇ 检查研究必备的实验室和其他设施。
  - ◇ 检查伦理审查批件/意见的落实情况。

## 5.4 访查意见及其处理

- 访查意见
  - ◇ 访查结束后，访查小组讨论访查的发现，提出处理意见。
  - ◇ 填写 AF/JJ-01/02.0 实地访查记录，访查成员签名，并注日期。

- 提交会议报告/会议审查
  - ◇ 提交会议报告: 访查的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。
  - ◇ 提交会议审查: 访查的处理意见认为“需要采取进一步时处理措施”。
- 审查意见的传达
  - ◇ 会议审查认为“不需要采取进一步的措施”可以不传达。
  - ◇ 会议审查决定“采取进一步的处理措施”, 应将审查意见向主要研究者传达。
  - ◇ 与审查项目相关的实地访查的审查意见, 一般该项目的审查决定一起传达。

## 5.5 文件存档

- “实地访查记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

## 6.相关文件

无。

## 7.附件表格

AF/JJ-01/02.0 实地访查记录

# 受试者抱怨

## 1. 目的

为使伦理委员会受理受试者的抱怨，以及对抱怨的处理、报告、反馈的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证伦理委员会对受试者抱怨管理的工作质量。

## 2. 范围

伦理委员会对参加本伦理委员会批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求进行有效管理, 将有助于保护受试者的安全、健康与权益，保证遵循 GCP、研究方案开展研究。

本 SOP 适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

## 3. 职责

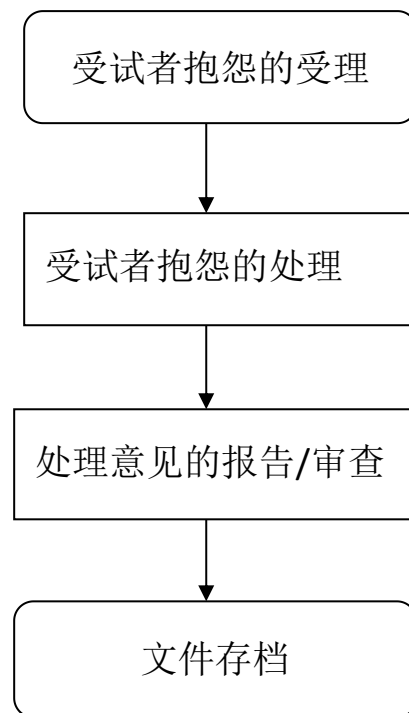
### 3.1 伦理委员会秘书

- 受理受试者抱怨。
- 处理受试者抱怨，必要时了解/核实有关情况。
- 提出处理意见。
- 提议处理意见提交会议报告，或会议审查。
- 向主要研究者反馈伦理委员会的审查意见。
- 文件存档。

### 3.2 伦理委员会主任

- 审定受试者抱怨的处理意见；必要时协调相关部门进行处理。
- 审定处理意见提交会议报告，或会议审查。

#### 4. 流程图



#### 5. 流程的操作细则

##### 5.1 受试者抱怨的受理

- 秘书负责接待受试者询问/抱怨。
- 耐心聆听受试者询问/抱怨。
- 实事求是回答受试者问题。
- 在 AF/JJ-02/02.0 受试者抱怨记录中记录受试者的抱怨和有关信息，受理人签字。

##### 5.2 受试者抱怨的处理

- 受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场解答。
- 如对抱怨的问题需要全面了解情况，秘书(或指定委员)及时了解/核实有关情况，并向受试者反馈/解释。
- 秘书(或指定委员)综合有关情况，提出处理意见，并报告伦理委员

会主任审定。

- 需要时,伦理委员会主任协调相关部门进行处理。
- 在 AF/JJ-02/02.0 受试者抱怨记录中记录处理意见,承办者签字并注明日期。

### 5.3 处理意见的报告/审查

- 提交会议报告/会议审查
  - ◇ 提交会议报告:抱怨的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。
  - ◇ 提交会议审查:抱怨的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。
- 审查意见的传达
  - ◇ 会议审查认为“不需要采取进一步的处理措施”,可以不向研究者传达。
  - ◇ 会议审查决定“采取进一步的处理措施”,应将审查意见向主要研究者传达,必要时向受试者反馈。

### 5.4 文件存档

- “受试者抱怨记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

### 6. 相关文件

无。

### 7. 附件表格

AF/JJ-02/02.0 受试者抱怨记录

# 办公室管理

## 审查会议的管理

### 1. 目的

为使伦理委员会审查会议的会前准备、会议工作、会后工作有章可循特制定本规程，以保证伦理委员会审查会议的管理工作的质量。

### 2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室对审查会议的服务性管理工作，主席主持审查会议的程序性工作。

### 3. 职责

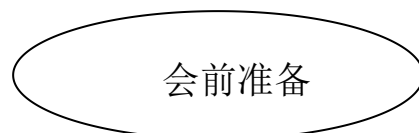
#### 3.1 伦理委员会秘书，工作人员

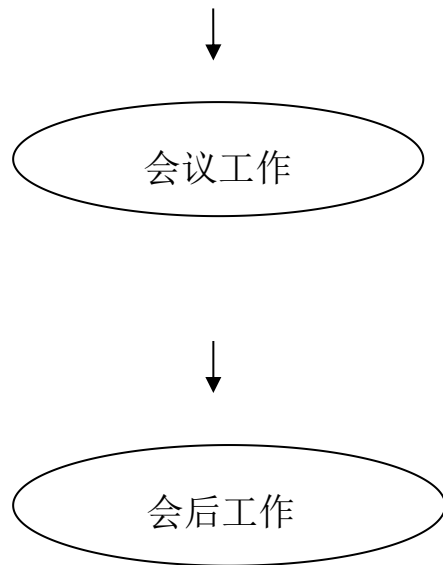
- 会前安排会议日程，通知委员/独立顾问和申请人，准备会议文件和会场。
- 会议期间负责会议签到，核对到会人数，向会议报告上次会议记录快速审查项目，报告审查意见的投票结果，做好委员审查发言的会议笔记。
- 会后整理会场，整理形成会议记录，起草决定文件，管理审查文件。

#### 3.2 主席

- 主持审查会议。

### 4. 流程图





## 5. 流程的操作细则

### 5.1 会前准备

- 安排会议日程
  - ◇ 安排会议报告项目：上次会议记录，快速审查项目。
  - ◇ 安排会议审查项目：按照“先送先审”的原则安排会议审查项目。
  - ◇ 准备 AF/SC-01/02.0 会议日程。
- 安排会议日程
  - ◇ 例行审查会议：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月；例行审查会议一般每月安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数。
  - ◇ 紧急会议：召集紧急会议应报告主席，并尽早安排。
  - ◇ 安排会议日期，报主席同意。
  - ◇ 安排会议报告项目与会议审查项目的时间。



- 通知委员、独立顾问、申请人

- ◇ 通知委员：与委员联系，确认参会的委员符合法定人数要求，并避免利益冲突。

- ◇ 通知独立顾问。

通知申请人：如果审查项目需要邀请主要研究者/申办者到会报告与答疑，通知主要研究者/申办者，告知审查会议的日程，确认能够参会。

- 准备会议文件

- ◇ 印刷：选择质量可靠、信誉良好的单位/部门，印刷会议材料与审查文件，并保证参会委员/独立顾问每人一套。

- ◇ 会议材料：准备 AF/SC-02/02.0 会议签到表，会议审查项目的 AF/SC-03./2.0 投票单。

- ◇ 审查文件：确认会议审查文件已经提前送达委员。紧急会议因时间紧迫，可以会上分发审查文件。

- 会前的主审/咨询

- ◇ 为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见，送达主审/咨询文件，会前完成审查/咨询工作表。

- 会场准备

- ◇ 预约会议室。

- ◇ 会议当天，准备茶水、电脑、投影、录音等。

- 会议签到

- ◇ 参会委员亲笔签到。
- ◇ 列席：因质量检查评估等活动，并经伦理委员会主任同意后，可以允许列席会议；列席者应签署 AF/ZZ-03/02.0 保密承诺。
- 核对人数
  - ◇ 秘书确认到会委员超过伦理委员会组成人员的半数（并不少于五人），到会委员包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。
  - ◇ 向主席报告到会委员是否符合法定人数。
- 会议主持
  - ◇ 主委（或其授权者）主持会议。
  - ◇ 宣布到会委员是否符合法定人数。
  - ◇ 提醒委员主动声明利益冲突：如果到会委员与审查项目存在利益冲突，请主动声明。
  - ◇ 按会议日程主持会议
- 会议报告

秘书报告上次会议记录。

秘书报告快速审查项目。
- 会议审查
  - ◇ 报告与答疑：申请人报告研究项目；委员提问；申请人答疑，独立顾问发表意见。
  - ◇ 离场：申请人、独立顾问、存在利益冲突的委员离场。
  - ◇ 审查与讨论：主审委员发表审查意见；针对研究项目的主要

伦理问题，委员发表意见，并对审查意见进行充分讨论。

- 审查决定

- ◇ 委员亲笔在投票单上选择审查决定，并签名。

- ◇ 秘书汇总投票单，填写 AF/SC-04/02.0 会议审查决定表，当场向会议报告投票结果。

- 会议笔记

- ◇ 会议过程中，秘书负责记录声明与研究项目存在利益冲突的委员：记录会议审查项目的提问与答疑，审查意见的讨论内容，投票结果与审查决定。

### 5.3 会后工作

- 会场整理

- ◇ 委员留下所有审查材料，工作人员负责回收。

- ◇ 整理会场卫生，会议设备。

- 会议记录

- ◇ 秘书根据会议笔记，必要时复听会议录音，按审查要素和讨论的问题，整理委员的发言和达成的共识，形成 AF/SC-06/02.0 会议记录。

- ◇ 主委审核、签名。

- ◇ 会议记录安排在下次审查会议上报告。

- 决定的传达

- ◇ 秘书依据会议记录，起草会议审查决定文件。

- ◇ 主席（或其授权者）审核、签名。

- ◇ 时限：应在审查会后 5 个工作日内完成传达决定：紧急会议应在会后 3 个工作日内完成传达决定。
- ◇ 如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。
- 文件管理
  - ◇ 项目审查文件的处理：回收的项目送审文件，除保留一份存档外，其余销毁。
  - ◇ 加盖批准章：经伦理审批准的研究方案、知情同意书的右上角的专上角加盖“批准章”注明批件号、批准日期和有效期。
  - ◇ 项目档案：项目审查文件(项目送审文件，审查工作表格，会议签到表复印件，投票单，会议决定表，会议记录副本，伦理审查决定文件)归入项目档案，建立/更新项目档案目录。
  - ◇ 会议记录文件夹：会议日程，会议签到表，（经会议审核确认的）会议记录归入伦理委员会办公室“会议记录”文件夹。
  - ◇ 送审项目的电子文档：项目的受理、处理、审查、决定等信息记录与电子文件。
  - ◇ 项目审查完成后，关闭项目的网络权限。

## 6. 相关文件

无

## 7. 附件表格

- AF/SC-01/02.0 会议日程
- AF/SC-02/02.0 会议签到表

- AF/SC-03/02.0 投票表
- AF/SC-04/02.0 会议审查决定表
- AF/SC-06/02.0 会议记录
- AF/SC-03/02.0 保密承诺

## 文件档案的管理

### 1. 目的

为使伦理委员会的文件分类、建档与存档、归档与保存的工作有章可循，特制定本规程，以保证伦理委员会文件档案的管理工作的质量。

### 2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会对文件档案的分类、建档与存档、归档与保存等各项管理工作。

文件档案的保密工作参照 IRB SOP/08.03/02.0 文件档案的保密执行。

### 3. 职责

#### 3.1 伦理委员会秘书，工作人员

- 文件档案的分类。
- 文件档案资料的收集，建档、存档。
- 文件档案的整理归档。

#### 3.2 医院档案室工作人员

- 文件档案的整理归档。
- 保存归档文件

### 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 文件分类

#### 5.1.1 管理文件类

- 法律法规
  - ✧ 相关法律、法规与指南
- 伦理委员会的制度、SOP、指南
  - ✧ 伦理委员会章程。
  - ✧ 伦理委员会工作制度，岗位职责，标准操作规程，临床研究主要伦理问题审查技术指南。
  - ✧ 伦理审查申请/报告指南。
  - ✧ 伦理委员会 SOA 文件库。
- 委员文档
  - ✧ 委员：任命文件，委员简历，资质证明文件，GCP 与伦理审查

培训证书，保密承诺，利益冲突声明。

◇ 独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。

◇ 伦理委员会工作的授权文件。

- 办公室工作文件

- ◇ 通讯录：委员、独立顾问、主要研究者。

- ◇ 主要研究者文档：专业履历，GCPA 培训证书。

- ◇ 委员培训：年度培训计划，培训/考核记录与培训证书。

- ◇ 年度工作计划与工作总结。

- ◇ 会议记录文件夹：会议日程，会议签到表，（经会议审核确认的）会议记录。

- ◇ 工作日志文件夹：实地访查记录，受试者抱怨记录，接受检查的相关文件和记录。

- ◇ 研究资料：出版的著作，发表的论文等。

- ◇ 审查经费：伦理审查经费的收入与支出记录。

### 5.1.2 审查项目文件类

- 审查项目文件

- ◇ 送审文件：各审查类别（初始审查、复审、跟踪审查）的送审文件。

- ◇ 审查文件：受理通知（可以仅保存电子文件），补充/修改的送审材料通知（可以仅保存电子文件），审查工作表，会议签到表，投票单，会议决定表，（审查项目的），会议记录副本，审查决定文件（伦理审查审批或意见）



◇ 沟通交流：与申请人或其他有关人员审查决定问题的沟通交流记录。

### 5.1.3 应用软件管理系统

• 伦理委员会应用软件管理系统，对以下工作进行管理：

◇ 办公室工作文件：通讯录，主演研究者文档，委员培训，年度工作总结，会议记录文件，工作日志文件，审查经费。

◇ 审查项目送审的信息与上传电子文件。

◇ 审查项目的受理、处理、审查、传达决定、文档目录的信息与电子文件。

◇ 审查项目的信息查询：审查项目查询，审查会议查询。

◇ 审查项目的年度/定期跟踪审查提醒，批件有效期提醒。

◇ 文件档案查阅记录。

### 5.2 建档与存档

• 建档

◇ 管理文件类：按上述“文件分类”的子类别建档。

审查项目文件类：受理初始审查申请时，按“项目”建档；

项目档案盒标注受理号，项目名称。

• 存档

• 管理文件类

➤ 当文件生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。

➤ 研究项目送审时，提醒主要研究者核实/更新专业履历与联系方式。

➤ 每年第1季度全面检查管理文件存档情况，必要时予以更

新或补充。

◇ 审查项目文件类

- 在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段，所生成的文件及时存档。
- 加盖“受理章”：送审文件中的申请表/报告原件首页左上角加盖“受理章，受理人签名并注明日期。
- 加盖“批准章”：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。
- 与申请人的沟通交流文件及时存档。
- 每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录。

• 存档管理

- ◇ 存档地点：现行文件保存在伦理委员会办公室。
- ◇ 有序管理：文档编号，分类存放。
- ◇ 保密：参照 IRB SOP/08.03/02.0 文件档案保密执行。

5.3 归档

• 管理文件类

- ◇ 伦理委员会的制度、SOP、指南：自批准执行日起，秘书同时归档 1 份。
- ◇ 委员文档：换届时，秘书归档上一届委员文档。
- ◇ 办公室工作文件：采用应用软件管理系统进行管理，备份数据库；纸质文件按年度整理装订，保存在伦理委员会办

公室/资料档案室。

- 审查项目文件类
  - ◇ 项目结题审查结束时，整理并按序排列该项目各审查类别的纸质文件，确认所有文件无缺漏，逐页标注页码，更新项目档案目录；送医院档案室归档， 办理交接手续。
  - ◇ 审查项目的受理、处理、审查、传达决定、文档目录等信息与文件，采用应用 软件管理系统进行管理，备份数据库。
- 档案管理
  - ◇ 归档地点：既往文件归档至医院档案室。
  - ◇ 档案室管理：防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

#### 5.4 保存期限

- 伦理委员会的制度、SOP、指南：长期保存。
- 审查项目文件：保存至临床研究结束后五年，或根据申请人（申办者，政府管理 部门）的相关要求延长保存期限。
- 应用软件管理系统的电子文件：定期备份数据库，长期保存。

#### 6. 相关文件

- IRB SOP/08.03/02.0 文件档案的保密

#### 7. 附件表格

无。

