

黄石市中心医院伦理委员会 标准操作规程目录

第一部分 伦理委员会章程.....	7
第二部分 操作规程及制度.....	13
01 标准操作规程的制定.....	14
01.01 标准操作规程的制定.....	14
02 伦理委员会的组织.....	20
02.01 伦理委员会的组成.....	20
02.02 保密承诺和利益冲突声明.....	30
02.03 伦理委员会成员的培训.....	33
02.04 独立顾问的选择.....	37
02.05 研究方案的主审.....	41
03 伦理审查的流程.....	48
03.01 研究方案送审的管理.....	48
03.02 会议议程准备、会议内容及会议记录.....	54
04 伦理审查的方式与类别.....	61
04.01 研究项目、新技术的会议审查.....	61
04.02 紧急会议审查.....	70
04.03 快速审查.....	73
04.04 复审.....	76
04.05 修正案审查.....	81
04.06 年度/定期审查.....	85
04.07 安全性审查.....	89
04.08 偏离方案审查.....	94
04.09 终止/暂停研究审查.....	98
04.10 研究完成审查.....	101
04.11 医疗器械研究方案审查.....	104
05 伦理委员会办公室管理.....	108
05.01 受试者抱怨的受理.....	108
05.02 现场访查.....	111
05.03 沟通记录.....	114
05.04 伦理委员会接受检查的准备.....	116
06 文件与档案.....	118
06.01 文档管理.....	118

06.02 文件保密.....	123
第三部分 附件.....	126
01 标准操作规程的制定.....	127
01.01 标准操作规程的制定.....	127
附件 1（EC-SOP-01.01-03.0-AF01）：标准操作规程模板.....	127
附件 2（EC-SOP-01.01-03.0-AF02）：SOP 分发签名表.....	128
附件 3（EC-SOP-01.01-03.0-AF03）:制度/指南/标准操作规程修订申请表.....	130
02 伦理委员会的组织.....	130
02.01 伦理委员会的组成.....	130
附件 1（EC-SOP-02.01-03.0-AF01）：伦理委员会工作制度.....	130
附件 2（EC-SOP-02.01-03.0-AF02）：伦理委员会职责.....	132
附件 3（EC-SOP-02.01-03.0-AF03）：伦理委员会人员岗位职责.....	133
附件 4（EC-SOP-02.01-03.0-AF04）：伦理委员会成员/委员聘书模板.....	135
附件 5（EC-SOP-02.01-03.0-AF05）：伦理委员会成员简历模板.....	139
附件 6（EC-SOP-02.01-03.0-AF06）：伦理委员会委员声明.....	140
02.02 保密承诺和利益冲突声明.....	141
附件 1（EC-SOP-02.02-03.0-AF01）：保密承诺（伦理委员会相关人员）.....	141
附件 2（EC-SOP-02.02-03.0-AF02）：保密承诺（研究团队人员）.....	143
附件 3（EC-SOP-02.02-03.0-AF03）：利益冲突声明（伦理委员、独立顾问）.....	144
附件 4（EC-SOP-02.02-03.0-AF04）：利益冲突声明（伦理秘书、办公室其他人员）.....	145
附件 5（EC-SOP-02.02-03.0-AF05）：利益冲突声明（研究者）.....	146
02.03 伦理委员会成员的培训.....	147
附件 1（EC-SOP-02.03-03.0-AF01）:培训记录表.....	147
附件 2（EC-SOP-02.03-03.0-AF02）:培训签到表.....	148
02.04 独立顾问的选择.....	149
附件 1（EC-SOP-02.04-03.0-AF01）：独立顾问咨询意见表.....	149
附件 2（EC-SOP-02.04-03.0-AF02）：独立顾问通讯录.....	150
附件 3（EC-SOP-02.04-03.0-AF03）：独立顾问简历模板.....	151
附件 4（EC-SOP-02.04-03.0-AF04）：独立顾问聘书.....	152
02.05 研究方案的主审.....	153
附件 1（EC-SOP-02.05--03.0-AF01）：初审审评表（会议审查）.....	153
附件 2（EC-SOP-02.05-03.0-AF02）：初审审评表（快速审查）.....	156
附件 3（EC-SOP-02.05--03.0-AF03）：免除知情同意主审审评表.....	159
03 伦理审查的流程.....	160
03.01 研究方案送审的管理.....	160

附件 1 (EC-SOP-03.01-03.0-AF01) : 知情同意书模板.....	161
附件 2 (EC-SOP-03.01-03.0-AF02):研究者相关信息表.....	165
附件 3 (EC-SOP-03.01-03.0-AF03):药物临床试验伦理审查申请表 (初审)	166
附件 4 (EC-SOP-03.01-03.0-AF04):医疗器械临床试验伦理审查申请表 (初审)	170
附件 5 (EC-SOP-03.01-03.0-AF05):科研项目伦理审查申请表 (初审)	174
附件 6 (EC-SOP-03.01-03.0-AF06)医疗新技术伦理审查申请表.....	176
附件 7 (EC-SOP-03.01-03.0-AF07):研究者汇报方案提纲.....	179
附件 8 (EC-SOP-03.01-03.0-AF08):专业组研究项目团队表.....	180
附件 9 (EC-SOP-03.01-03.0-AF09):送审文件清单.....	181
03.02 会议议程准备、会议内容及会议记录.....	191
附件 1 (EC-SOP-03.02-03.0-AF01) : 会议议程模板.....	191
附件 2 (EC-SOP-03.02-03.0-AF02) : 会议签到表模板.....	198
附件 3 (EC-SOP-03.02-03.0-AF03) : 会议记录模板.....	200
附件 4 (EC-SOP-03.02-03.0-AF04) : 伦理审查意见函模板.....	211
附件 5 (EC-SOP-03.02-03.0-AF05) : 药物临床试验审查意见函模板.....	213
附件 6 (EC-SOP-03.02-03.0-AF06) : 医疗器械临床试验意见函模板.....	215
附件 7 (EC-SOP-03.02-03.0-AF07) : 临床研究项目伦理审查意见函模板.....	217
附件 8 (EC-SOP-03.02-03.0-AF08) : 临床试验试剂盒审查意见函模板.....	220
附件 9 (EC-SOP-03.02-03.0-AF09) : 医疗新技术伦理审查意见函模板.....	221
04 伦理审查的方式与类别.....	222
04.01 研究方案的会议审查.....	222
附件 1 (EC-SOP-04.01-03.0-AF01) : 委员投票单.....	222
附件 2 (EC-SOP-04.01-03.0-AF02) : 伦理委员会会议审查决定表.....	223
04.02 紧急会议审查.....	224
附件.....	224
04.03 快速审查.....	224
附件 1 EC-SOP-04.03-03.0-AF01 快速审查查核表。.....	224
04.04 复审.....	226
附件 1 (EC-SOP-04.04-03.0-AF01) : 复审审查申请表.....	226
附件 2 (EC-SOP-04.04-03.0-AF02) : 复审审查工作表.....	228
附件 3 (EC-SOP04.04-03.0-AF03) : 复审审查投票单.....	229
附件 4 (EC-SOP04.04-03.0-AF04) : 复审审查投票结果决定表.....	230
04.05 修正案审查.....	231
附件 1 (EC-SOP-04.05-03.0-AF01) : 修正案审查申请表.....	231
附件 2 (EC-SOP-04.05-03.0-AF02) : 修正案审查评审表.....	233

附件 3 (EC-SOP-04.05-03.0-AF03) : 修正案的会议审查委员投票单 (药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术)	235
附件 4 (EC-SOP-04.05-03.0-AF04) : 修正案的会议审查投票结果的决定表 (药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术)	236
附件 5 (EC-SOP-04.05-03.0-AF05) : 修正案审查意见函 (药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术)	237
04.06 年度/定期审查.....	239
附件 1 (EC-SOP-04.06-03.0-AF01) : 年度/定期审查申请表.....	239
附件 2 (EC-SOP-04.06-03.0-AF02) : 年度/定期审查评审表.....	241
附件 3 (EC-SOP-04.06-03.0-AF03) : 年度/定期审查的会议审查投票单.....	242
附件 4 (EC-SOP-04.06-03.0-AF04) : 年度/定期审查决定表.....	243
附件 5 (EC-SOP-04.06-03.0-AF05) : 年度/定期审查意见函.....	244
04.07 安全性审查.....	246
附件 1 (EC-SOP-04.07-03.0-AF01) : 严重不良事件/非预期不良事件递交信.....	247
附件 2 (EC-SOP-04.07-03.0-AF02) : 严重不良事件/非预期不良事件报告表 (药物/医疗器械)	248
附件 3 (EC-SOP-04.07-03.0-AF03) : 严重不良事件/非预期不良事件评审表.....	250
附件 4 (EC-SOP-04.07-03.0-AF04) : 严重不良事件/非预期不良事件的会议审查委员投票单.....	251
附件 5 (EC-SOP-04.07-03.0-AF05) : 严重不良事件/非预期不良事件的会议审查委员决定表.....	252
附件 6 (EC-SOP-04.07-03.0-AF06) : 严重不良事件/非预期不良事件伦理审查意见函 (药物/医疗器械)	253
04.08 偏离方案审查.....	254
附件 1 (EC-SOP-04.08-03.0-AF01) : 偏离方案报告表.....	254
附件 2 (EC-SOP-04.08-03.0-AF02) : 偏离方案审查表.....	256
附件 3 (EC-SOP-04.08-03.0-AF03) : 偏离方案投票单.....	257
附件 4 (EC-SOP-04.08-03.0-AF04) : 偏离方案审查决定表.....	258
附件 5 (EC-SOP-04.08-03.0-AF05) : 偏离方案伦理审查意见函.....	259
04.09 终止或暂停研究审查.....	260
附件 1 (EC-SOP-04.09-03.0-AF01) : 终止或暂停研究审查报告表.....	260
附件 2 (EC-SOP-04.09-03.0-AF02) : 终止或暂停研究审查表.....	262
附件 3 (EC-SOP-04.09-03.0-AF03) : 终止或暂停研究的会议审查委员投票单.....	263
附件 4 (EC-SOP-04.09-03.0-AF04) : 会议审查投票结果汇总表-会议审查决定表.....	264
附件 5 (EC-SOP-04.09-03.0-AF05) : 终止或暂停研究审查意见函.....	265
04.10 研究完成审查.....	266
附件 1 (EC-SOP-04.10-03.0-AF01) : 研究完成报告表.....	266
附件 2 (EC-SOP-04.10-03.0-AF02) : 研究完成报告审查表.....	268
附件 3 (EC-SOP-04.10-03.0-AF03) : 研究完成报告审查意见函.....	270

04.11 医疗器械研究方案审查.....	270
附件 1（EC-SOP-04.11-03.0-AF01）：医疗器械按照风险程度分类.....	270
04.12 免除审查.....	271
附件 1（EC-SOP-04.12-03.0-AF01）：免除审查申请表.....	271
附件 2（EC-SOP-04.12-03.0-AF02）：免除审查审核表.....	272
附件 3（EC-SOP-04.12-03.0-AF03）：免除审查意见函.....	273
05 伦理委员会办公室管理.....	274
05.01 受试者抱怨的受理.....	274
附件 1（EC-SOP-05.01-03.0-AF01）：受试者抱怨记录表.....	274
05.02 现场访查.....	275
附件 1（EC-SOP-05.02-03.0-AF01）：现场访查记录表.....	275
05.03 沟通记录.....	276
附件 1（EC-SOP-05.03-03.0-AF01）：沟通记录.....	276
05.04 伦理委员会接受检查的准备.....	277
附件 1（EC-SOP-05.04-03.0-AF01）：检查记录表.....	277
06 文件与档案.....	278
06.01 文档管理.....	278
附件 1（EC-SOP-06.01-03.0-AF01）：档案室温湿度记录表.....	278
06.02 文件保密.....	280
附件 1（EC-SOP-06.02-03.0-AF01）：伦理委员会项目档案资料借阅申请表.....	280
附件 2（EC-SOP-06.02-03.0-AF02）：文件借阅和复印登记表.....	281
附件 3（EC-SOP-06.02-03.0-AF03）：伦理委员会项目档案资料借阅登记表（供伦理委员会委员使用）.....	281
名词解释.....	283
参考文献.....	286



黄石市中心医院 伦理委员会标准操作规程(SOPs)

文件版本：第三版

制订/修订人(签名): 黄葆秋 丁品东 许平		报送日期: 2022.10.8
审核人(签字): 陈文 张利		审核日期: 2022.10.15
批准人(签字): [Signature]		批准日期: 2022.10.30
版本生效日期: 2022.10.30		

第一部分 伦理委员会章程

伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为尊重和保护生物医学研究受试者的人格尊严、权益和安全，规范伦理委员会的组织和运行，根据国家药品监督管理局和国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020年)，国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016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)，国家卫生健康委《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2020年)，制定本章程。

第二条 医院负责建立健全涉及人的生物医学研究伦理审查体系。在这个体系框架中，各相关管理部门、伦理委员会、伦理委员会办公室、研究者和研究人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

第三条 伦理委员会是伦理审查体系的一个组成部分。医院负责伦理委员会的组建和换届，授予伦理委员会独立审查的权利，提供伦理委员会管理和运行所需的资源。

第四条 伦理委员会的宗旨是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，确保受试者的人格尊严、权益和安全得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对研究的信任和支持。

第二章 伦理委员会的组织

第五条 组织架构：医院根据本单位伦理审查项目的性质和范围，构建伦理委员会的组织架构，设立有黄石市中心医院伦理委员会、黄石市中心医院生殖医学伦理委员会并规定其审查范围，设立为伦理委员会提供审查事务服务的伦理委员会办公室。

第六条 委员：审查涉及人的生物医学研究项目的伦理委员会，委员类别包括医药专业、非医药专业的委员，有独立于医院的委员，并有不同性别的委员，委员人数不少于7人。中心医院伦理委员会委员11人、中心医院生殖医学伦理委员会委员15人。

第七条 回避：医院的法人代表与研究项目管理部门的领导，不担任审查涉

及人的生物医学研究项目的伦理委员会委员，也不参与伦理委员会办公室的日常管理，以避免相互竞争的研究业务发展利益对伦理审查过程的影响。

第八条 主任委员：中心医院伦理委员会设主任委员1名，副主任委员2名。主任委员负责主持审查会议，审签会议记录，审签决定文件。主任委员因故不能履行职责时，由副主任委员履行主任委员的职责。

第九条 推荐：医院采取伦理委员会或院长、部门推荐的方式，形成伦理委员会委员的候选人员名单。

第十条 聘任：医院负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员的候选人员名单提交医院院长办公室审查讨论，同意当选的票数应当超过办公会全体组成人员的半数。医院颁发正式书面文件任命伦理委员会的委员、主任委员、副主任委员、秘书，并以书面文件告知其岗位职责。

接受聘任的伦理委员会委员签署委员履职承诺书。同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意遵循医院的研究利益冲突政策，公开与审查项目相关的利益冲突，同意接受伦理审查同意研究的标准和审查要点的培训，持续提高伦理审查能力，同意公开与伦理审查工作相关的劳务补偿，同意遵循维护审查项目机密的规定。

首次聘任的委员和秘书经过岗前培训，经考核合格后上岗。

第十一条 备案：中心医院伦理委员会在设立之日3个月内，向执业登记机关或上级主管部门备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息，并及时完成更新备案。在官网公开伦理委员会的组织信息，伦理委员会的组织架构，各伦理分会的审查范围，委员的姓名，性别，职业，工作单位，伦理委员会的职务，伦理委员会的联系方式。

第十二条 任期：伦理委员会每届任期3年。可以根据情况连任。

第十三条 换届：伦理委员会的换届考虑审查能力的发展和工作的连续性，换届的医药专业委员不多于三分之一。

第十四条 辞职：委员因健康、工作调离或者其他个人原因不能继续履行委员的职责，应当书面申请辞去委员职务。

第十五条 免职：医院负责伦理委员会委员的免职事项。以下情况可以免去委员资格：因各种原因缺席半数以上的年度伦理审查会议者，因道德行为规范与

委员职责相违背，不适合继续担任委员者。免职由医院院长办公会讨论决定，同意免职的票数应当超过办公会全体组成人员的半数。

第十六条 更新：因委员辞职或免职，可以启动委员更新程序。根据资格相当的原则推荐候选的更新委员。更新委员由医院院长办公会讨论决定，同意票应当超过院长办公会全体组成人员的半数。当选的更新委员以医院正式书面文件的方式任命。

第十七条 评估考核：医院、伦理委员会定期评估考核伦理委员会的成员与组成，必要时加以调整，以保证伦理委员会能够胜任伦理审查的职责。

第三章 伦理委员会的权利

第十八条 权利：医院授予伦理委员会独立审查的职能和权利。伦理委员会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，不受其他任何不当的影响。为确保伦理委员会的审查职能独立于医院的其他部门，医院授予伦理委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究，观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第十九条 独立审查权利的保证：医院研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目。

第四章 伦理委员会的资源

第二十条 管理资源：医院为伦理委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。医院为伦理委员会秘书的职业发展提供有利的条件，委员也可兼任秘书。

第二十一条 培训资源：医院为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第二十二条 财务资源：医院将伦理委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照医院财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第二十三条 伦理审查资源：伦理委员会审查多中心临床研究时，确认伦理委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力，有条件对受委托审查项目进行初始审查，跟踪审查和复审。应保持对本医院的研究实施监督，并有权终止

或者暂停一项研究。

第五章 伦理委员会的运行及管理

第二十四条 职责：中心医院伦理委员会制定标准操作规程和制度文件，对本医院承担的、以及在医院内实施的涉及人的生物医学研究项目进行初始审查、跟踪审查和复审。伦理审查独立、称职和及时。

已设伦理委员会办公室为伦理委员会提供审查事务的服务，开展伦理审查的宣传活动，受理并协调处理受试者的诉求和意见。伦理委员会办公室按规定每年3月31日前向备案的执业登记机关、国家全民健康保障信息平台（医学研究登记备案信息平台）提交伦理委员会的年度工作报告。

第二十五条 审查文件：设立的伦理委员会办公室保证委员能够获得伦理审查所需的文件和信息，以便委员能够按照伦理审查同意一项研究的标准进行审查。

第二十六条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、快速审查。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，审查会议每月一次，必要时增加。研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应及时召开紧急会议审查。

快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题，已同意方案的较小修改没有受试者入组且未发现额外风险，已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访，不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题，伦理审查提出的明确或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

伦理委员会指定1-2名医学专业背景的委员作为所有安全性报告的主审，并由其决定是快审通过还是提交会议审查。

第二十七条 主审 / 预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排1-2名主审委员，主审委员记录审查工作表。审查会议实行预审，委员在审查会议前预审送审项目。

第二十八条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获得咨

询意见。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见,但不具有表决权。

第二十九条 法定人数:法定人数应当超过伦理委员会全体委员的半数,并不少于7人,中心医院伦理委员会11人,包括医药专业、非医药专业的委员,独立于医院的委员,以及不同性别的委员。有利益冲突退出审查会议决定的委员,不计入法定人数。

第三十条 审查与决定:伦理委员会依据伦理审查同意一项研究的标准,对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决。参加表决的委员符合法定人数,并参加伦理审查会议的讨论。

审查决定的意见有:同意、必要的修改后同意、不同意、终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理委员会全体委员的半数。会后3-5工作日及时传达审查决定。

研究者/申办者对伦理委员会的审查决定有不同意见,可以提交复审,还可以要求与伦理委员会委员进行直接的沟通交流。

第三十一条 利益冲突管理:伦理委员会委员应当遵循研究利益冲突政策,与审查项目

存在利益冲突的委员应当主动声明,并退出该项目审查的讨论和决定程序。伦理委员会受组织机构的委托,依据医院研究利益冲突政策的规定,审查研究者和研究人员的利益冲突声明。

第三十二条 保密:伦理委员会委员及秘书、工作人员对送审项目的文件负有保密的责任和义务,不得私自复制与外传,不得利用伦理审查所获知的信息为自己或第三方谋取商业利益。

第三十三条 质量管理:伦理委员会对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理委员会接受医院的内部管理,接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查,接受上级专家伦理委员会建设质量考核评估。伦理委员会对检查发现的问题,采取相应纠正措施和持续改进。

第二部分 操作规程及制度

01 标准操作规程的制定

01.01 标准操作规程的制定

修订记录

编号	01.01	名称	标准操作规程的制定	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、新增伦理法规、指南

一、目的

为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 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》(GCP) (2003 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016 年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010 年)，卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016 年)和《赫尔辛基宣言》(2013 年)、国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022 年)、ICH-GCP 等一系列国际指南、国内法律法规、政策性文件的规定。

二、适用范围

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，伦理委员及相关工作人员遵照执行。

三、职责

(一) 伦理委员会主任委员

- 1、指定修订人、审核人，审核人一般为副主任委员；
- 2、审查与批准 SOP 生效，并签署姓名及日期。

(二) 伦理委员会办公室负责人

- 1、组织制定/修订 SOP，提交副主任委员审核、主任委员批准；

- 2、协调 SOP 的撰写、审核、发布工作；
- 3、培训 SOP；
- 4、组织 SOP 复审与修订工作；

（三）伦理委员会秘书

1、协助制定/修订 SOP 及审核发布工作，分发 SOP 给所有伦理委员会委员及相关人员；

- 2、管理现行版本的 SOP 并存档，废止 SOP 的处理；

（四）SOP 制定/修订工作

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

（五）伦理委员会委员和相关工作人员

- 1、学习最新版本的 SOP，参加 SOP 培训，熟悉并严格遵循 SOP；
- 2、交还所有旧版本的 SOP 给伦理委员会秘书。

四、名词解释

● SOP：是 Standard Operation Procedure 的全称缩写，即标准操作规程，就是将某一事件的标准操作步骤和要求以统一的格式描述出来，用来指导和规范日常的工作。

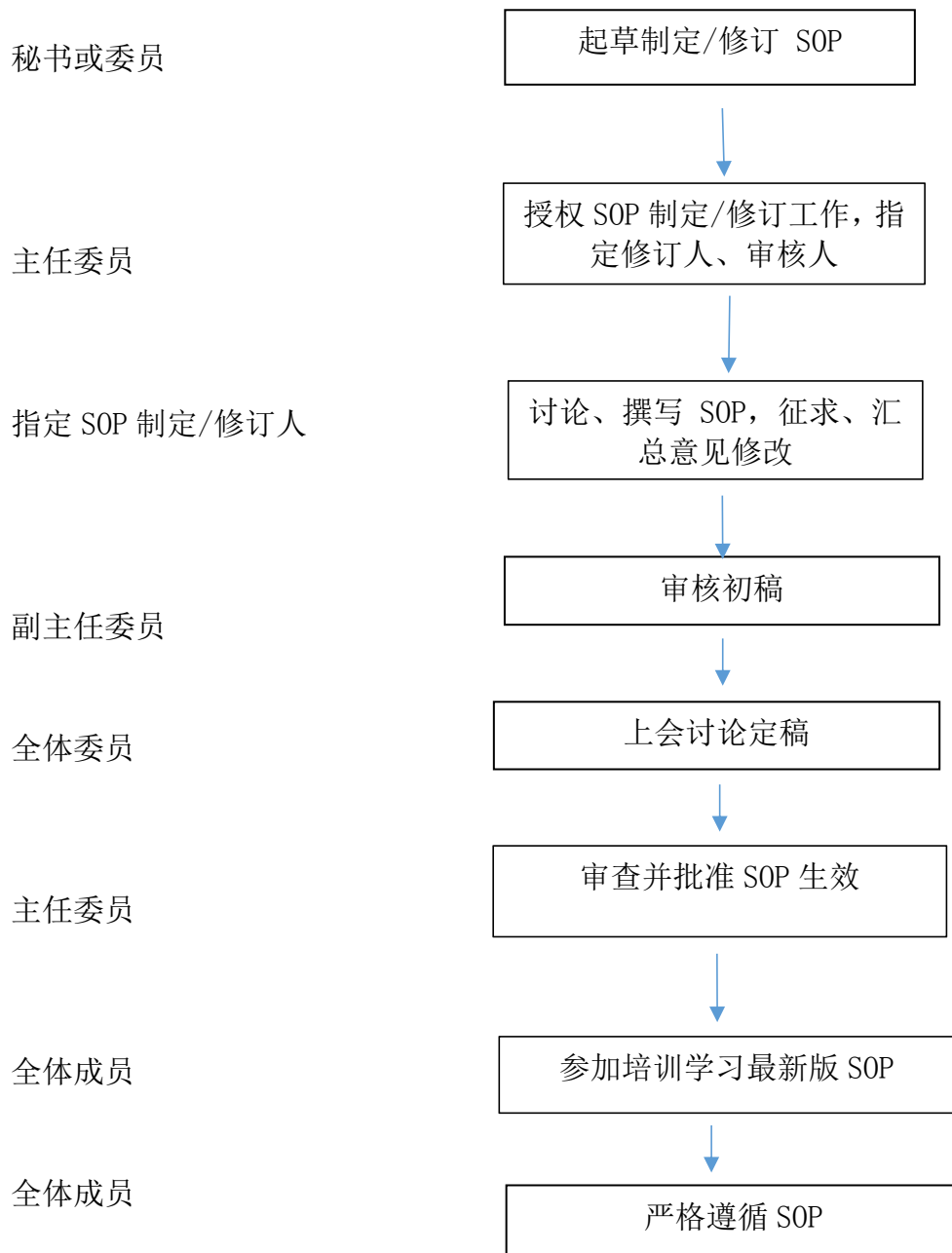
- 规范：对于作业或程序的基本要求，提供执行人员依据的准则。

● 临床试验(ClinicalTrial)，指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

● 受试者：接受研究人员进行研究的个人，研究内容包括对该个人进行调查、分析、检验、治疗或其他接入性措施或互动，从中获取数据或资料。

五、流程图

责任人 工作内容



六、细则

（一）指定 SOP 制定/修订

● 伦理委员会主任委员指定 SOP 制定/修订人，办公室负责人组织 SOP 修订工作，伦理委员会秘书协助。每三年对制度、SOP 进行一次全面审查及修订。

● 确定 SOP 撰写或修订任务后，审核人一般为副主委。

● SOP 制定/修订人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。

（二）列出 SOP 清单，规定格式和编码

1、列出 SOP 清单

● 依序写下伦理委员会操作规程的所有步骤、主要流程。

● 组织、分解和命名每个步骤，行程 SOP 类别与目录。

● 制定制度、指南与 SOP 列表和相应的附件表格列表。

2、规定格式

● 页眉和页脚：页眉左侧为 SOP 类别序号、SOP 题目，右侧为文件编号；页脚为页码。

● 正文：文件名，目的，适用范围，职责，名词解释，流程图，操作细则，相关文件，附件表格等。

● 参考文献术语：SOP 的参考文献/术语以附录形式附后，统一编写。

3、规定编码

● 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。每个 SOP 依据“附件 EC-SOP-01.01-3.0-AF01 标准操作规程模板”提供的标准样本格式编排。

● 每个 SOP 文件编号规则：以 EC-SOP-XX.WW-YY.Z 格式命名的唯一编码。XX 代表 SOP 类别的两位数字顺序号，XX 从 01 开始；WW 是特指该 SOP 文件在本类别中的两位数字顺序号，WW 从 01 开始；YY 代表 SOP 版本号的两位数字顺序号，版本号从 01 开始；Z 代表某版本 SOP 的微小修订的一位数字顺序号，Z 从 0 开始。例如：EC-SOP-01.01-03.1 是指 01 类别 SOP 第 01 个 SOP 文件的第 03.1 版（第 03.0 版的第一次较小修改）。

● 附件表格编号规则：常用表格以附件形式单独编号。以

EC-SOP-XX.WW-YY.Z-AFQQ 格式命名的唯一编码。其中 EC-SOP-XX.WW-YY.Z 为 SOP 编号（详细解释见上），AF 为附件表格（AnnexForm）的缩写，两位数 QQ 代表附件表格的序号。例如：EC-SOP-01.01-03.1-AF01 是指 EC-SOP-01.01-03.1 的附件 1。

（三）撰写、审核与批准

- SOP 制定/修订人撰写草稿。
- SOP 制定/修订人对 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。
- 副主任委员审核新 SOP 或修订的 SOP，协调相关部门 SOP 的一致性。
- 草稿上伦理会进行讨论、定稿。
- 伦理委员会主任委员审查、批准。

（四）执行，发布与存档

- SOP 自批准之日起生效执行，旧版 SOP 同时废止。
- 网络发布/更新现行版本 SOP。
- 伦理办公室保存一套签字批准的现行版本 SOP 纸质版文件作为 SOP 主文件，同时保存现行版本 SOP 的电子版。

（五）培训、学习

- 秘书督促并确认所有的伦理委员会委员和相关工作人员都已经收到新版/更新的 SOP。
- 组织委员和工作人员参加现行版本 SOP 的培训。

（六）现行 SOP 的复审与修订

- 复审：伦理办公室至少每三年对 SOP 全面进行复审，并进行版本升级，记录到修订记录中。
- 修订：委员、工作人员等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，工作人员提出修改申请。修改申请提出者填写制度/指南/SOP 修订申请表。经伦理委员会主任委员批准后，组织 SOP 修订专人对 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。

(七) 废止 SOP 的处理

● 废止的旧版 SOP 封面页标示“已废止”字样，由办公室人员在历史文件夹保存 1 份。

七、相关文件

无。

八、附件

附件 1 (EC-SOP-01.01-03.0-AF01)：标准操作规程模板

附件 2 (EC-SOP-01.01-03.0-AF02)：SOP 分发签名表

附件 3 (EC-SOP-01.01-03.0-AF03)：制度/指南/标准操作规程修订申请表

02 伦理委员会的组织

02.01 伦理委员会的组成

修订记录

编号	02.01	名称	伦理委员会的组成	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、更新伦理法律、法规 2、修改委员任期、任职资格 3、增加伦理委员会审查范围 4、增加了伦理委员会审查权利内容

一、目的

组建伦理委员会，是为了严格执行我国食品药品监督管理局（总局）《药物临床试验质量管理规范》（GCP）（2003年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016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》（2016年）、国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020年）《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）《赫尔辛基宣言》（2013年）等一系列国际指南、国内法律法规、政策性文件的规定。对受试者的个人权益给予充分的保障，保证试验的结果科学可靠。本SOP旨在明确伦理委员会组织架构、隶属关系及人员构成。

二、适用范围

本SOP适用于组建黄石市中心医院伦理委员会。

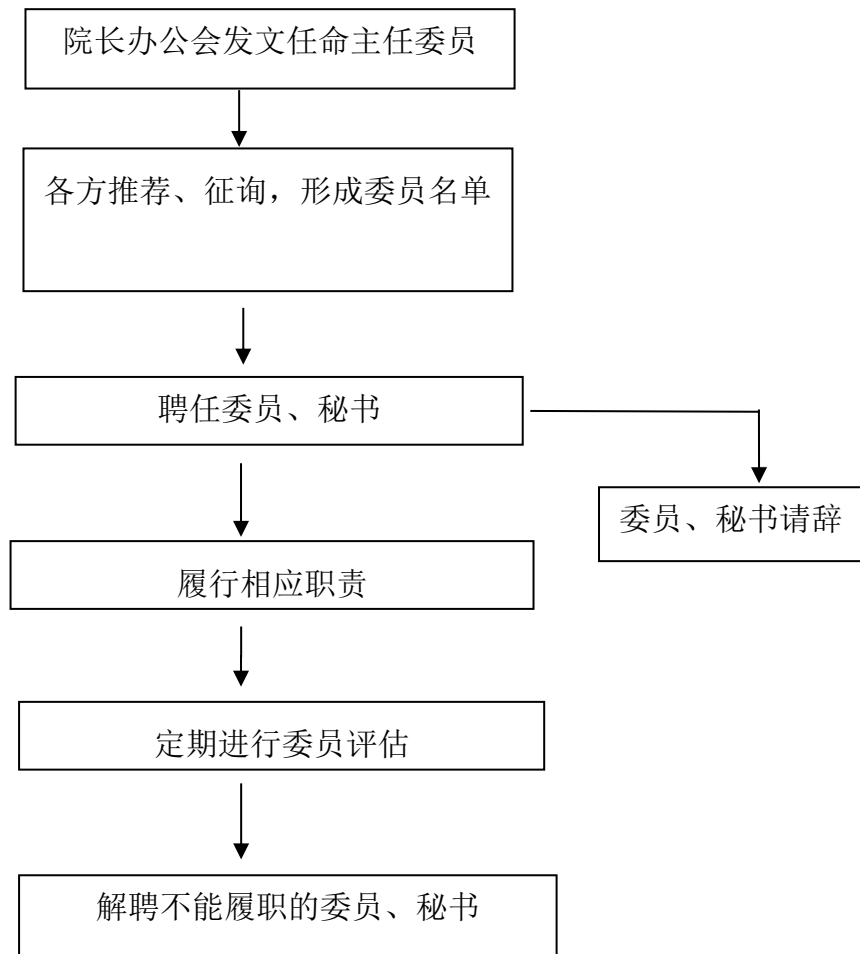
三、职责

伦理委员会的委员、秘书及相关人员有责任阅读、理解并遵守伦理委员会所制定的各项规程。

四、名词解释

●伦理委员会：一个由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过对研究方案及其修正案、获取受试者知情同意的方法和书面文件等材料进行独立的审查、同意或提出建议，并对研究进行跟踪审查，以确认研究所涉及的人类受试者的权益和安全受到保护。

五、流程图



六、细则

（一）伦理委员会

1、组织结构

- 本伦理委员会名称：黄石市中心医院伦理委员会
- 黄石市中心医院伦理委员会是医院常设机构，独立开展工作。医院相关部门则可协助其工作的开展。
- 黄石市中心医院伦理委员会由主任委员 1 名、副主任委员 2 名、委员 8 名、秘书和伦理委员会办公室人员组成各 1 名，伦理委员会工作由主任委员负责。
- 在主任委员的领导下，伦理委员会办公室负责伦理委员会日常事务。
- 伦理委员会设伦理委员会主任委员、副主任委员，由院长办公会发文任命。辞职、免职委员的空缺由院长办公会发文任命新委员继任。
- 伦理委员会委员任期 3 年，届满可根据工作需要继续聘任。
- 主任委员、副主任委员、委员、秘书和办公室人员经医院院长办公会发文

任命。

●伦理委员会根据所审查试验项目的需要，可聘请独立顾问。

●医院为伦理委员会正常工作提供经费、人员和场地支持。提供会议、办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑及网络、复印机、传真机、碎纸机等。

●伦理委员会对临床研究项目的审查具有独立性，医院领导及其他非伦理委员会成员均不得修改伦理委员会的审查决定。

2、职责

(1) 宗旨：是通过对涉及人的生物医学研究项目的伦理审查，达到

●保护人的生命和健康，维护人的尊严，保护的受试者的合法权益和安全；

●提升生物医学研究的科学和伦理高标准，增加公众对研究信任度和支持。

(2) 职责：

是通过对研究方案及其修正案、获取受试者知情同意的方法和书面文件等材料进行独立的审查、同意或提出建议，并对研究进行跟踪审查，以确认研究所涉及的人类受试者的权益和安全受到保护。

伦理委员会按照新版《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》应制定标准操作规程和管理制度，以确保伦理审查工作的规范性与一致性。其内容如下：

- 标准操作规程的制定
- 研究方案送审的管理
- 会议议程准备、会议内容及会议记录
- 研究方案的主审
- 紧急会议审查
- 快速审查
- 免除审查
- 复审审查
- 修正案审查
- 年度/定期审查
- 安全性审查
- 偏离方案的审查

- 终止/暂停已同意的研究的审查
- 受试者抱怨的受理
- 研究科室现场访查
- 研究完成审查
- 医疗器械研究方案的审查
- 涉及弱势群体的研究
- 沟通记录
- 伦理委员会接受检查的准备
- 文件档案管理
- 附录

(2) 审查范围

●本伦理委员会旨在为本院进行的涉及人体的药物临床试验、医疗器械临床试验、诊断试剂临床试验，以及涉及人体的临床研究项目、新技术新业务等提供独立的科学审查、伦理审查和监督。

(3) 对研究项目进行审查监督可以行使如下权力：

- 同意研究项目；
- 不同意研究项目；
- 对同意的研究项目进行跟踪审查；
- 终止/暂停已同意的研究项目；
- 处理受试者抱怨。
- 现场访查

3、遵循的伦理审查依据

●伦理委员会依据我国《药物临床试验质量管理规范》(GCP) (2003年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2016年)、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010年)、国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》(2020年)、《医疗器械临床试验质量管理规范》(2022年)、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》(2000年)、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》(2002年)和世界医学会《赫尔辛基宣言》等对临床试验/临

床研究项目进行科学审查和伦理审查，其目的是为保护受试者的权益和安全。

- 伦理委员会成员应遵守本伦理委员会的 SOP 开展伦理审查及相关工作。

4、人员构成

- 伦理委员会由至少 7 名委员组成，应包括医学专家和非医学专家。他们在进行审查、提出建议和做出决定时拥有独立性。同时伦理委员会委员应包括非本机构的人员。伦理委员会应当有不同性别的成员。

- 伦理委员会委员具有不同的背景有利于对临床研究项目的评审。

- 必要时，伦理委员会可以根据审查项目的专业等情况，聘请或委任独立顾问。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题向伦理委员会提供咨询意见，但不具有伦理审查表决权。

5、伦理会议法定人数的要求

- 每次会议到会人数应超过委员组成总数的 1/2。

- 每次会议至少有一名医学专业的委员，至少有一名非医学专业的委员，至少一名非本机构的委员，至少一名女性委员参加。

6、解散伦理委员会

- 本伦理委员会也可由医院院长通过书面形式通知各位委员的方式予以解散。

(二) 委员

1、委员资格

- 伦理委员会的委员组成和能力应适应所审查项目的专业类别和数量，成员要具有不同的背景，以便对医疗卫生机构开展的研究活动进行全面和充分的审查。委员资格包括：医药专业人员：具有副高以上技术职称的医学、药学、护理专业人员；非医药专业人员：如，代表社区利益（公众利益）的人员；法律专家；外单位的人员（独立于机构/研究场所的人员）。

2、任免

- 主任委员、副主任委员、委员、秘书和办公室工作人员经医院院长办公会讨论任命（由医院院长聘任）。

- 每届委员任期为 3 年，可以连任。在 3 年任期后必要时，伦理委员会中部分委员要作一些轮换，同时也应尽可能保持伦理委员会工作的连贯、连续性。医

药专业背景换届新委员不多于 1/3。

●每年对全体成员进行一次评估，出席率 $\geq 75\%$ ，继续教育学分 ≥ 3 学分/年为合格。解聘不能继续履行职责的成员，届时进行新成员的聘任，并对新成员进行培训。

●由主任委员按照本 SOP 本节中“3、委员的任职条件”和“4、委员的职责”对委员进行评估，做出是否能继续履行委员职责的决定，并向院长汇报。

●主任委员、委员、秘书和办公室其他人员（如有）可以在提交辞呈后辞职，获得医院院长批准后可解聘。

●辞职、免职委员或秘书的空缺由医院院长办公会任命新委员、或秘书继任。

3、委员任职条件

●委员应具有能力、兴趣、伦理和科学的知识以及专业素养，医疗委员应具有中级及以上职称，并愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和精力。

●愿意公开其姓名、专业及单位。

●愿意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益。

●必须签署委员声明、保密承诺和利益冲突声明。

4、委员职责

●担任项目的主审委员。

●参加会议审查，每年会议出席率不低于 75%；对会议上通报的项目及其决定进行审核，如适用快速审查方式审查的项目及其决定的合理性，严重不良事件报告审查处理的合理性，以及研究完成报告审查的合理性。

●遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

●遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。

●参加与生物医学研究伦理相关的继续教育活动与培训。

●接受主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

（三）秘书

1、秘书职责

●在主委的领导下工作，负责伦理委员会办公室的日常事务。

●审核确认免除审查的项目。

- 决定送审项目的审查方式。
- 决定送审项目的主审委员。
- 准备审查会议，包括会议议程。
- 准备快速审查的材料。
- 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
- 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。

● 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息；组织委员、研究者和办公室人员参加国内外相关培训与学术交流，负责主办 / 承办继续教育活动与培训。

● 协助制定/修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。

● 协助主任委员、办公室负责人准备年度报告（其中包括经费来源与支出）。

● 协助接受医院临床研究质量管理相关部门的监督检查、第三方的质量认证 / 质量检查。

● 办公室秘书可为一名委员。

（四）独立顾问

1、独立顾问职责

- 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- 没有投票决定权。
- 遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。
- 遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。
- 独立顾问由伦理委员会的主任委员聘任。
- 独立顾问的选聘参见 EC-SOP-03.04-03.0 “独立顾问的选择”。

（五）伦理委员会办公室

黄石市中心医院伦理委员会办公室由黄石市中心医院设置，负责黄石市中心医院伦理委员会日常事务的工作。

伦理委员会办公室设办公室负责人和工作人员若干，由医院院办公会讨论决定并聘任。经伦理委员会主任委员授权的委员可承担部分办公室工作。

1、办公条件

● 办公室 1 间，设置内线兼外线电话，能够上网的电脑，以及相应的办公设备。在研资料、归档资料存放在伦理委员会办公室。

2、人员组成

● 本院伦理委员会办公室设办公室负责人、专职兼职工作人员（按需），负责伦理委员会和办公室的行政管理工作。办公室人员均需签署保密承诺、利益冲突声明。

● 任命程序：办公室人员由院长办公会讨论决定，颁发正式的任命文件。

● 辞职程序：伦理委员会办公室人员可以依据医疗机构人事管理条例，通过向主任委员提交辞职信辞去其职位。

3、职责

（1）办公室的基本要求

● 管理制度、指南与标准操作规程

◇ 黄石市中心医院伦理委员会办公室应根据黄石市中心医院批准的伦理委员会章程，按规定的程序，组织制定、颁布并执行伦理委员会的管理制度、指南与标准操作规程；依据对伦理委员会工作情况的评估，定期审核相关制度、指南与标准操作规程，必要时加以修改完善。

● 文件档案与电子信息管理

◇ 黄石市中心医院伦理委员会办公室对文件档案的管理应规范有序，能采取良好的安全措施以满足保密的要求；伦理委员会的文件档案是纸质文件。

（2）办公室人员的岗位职责

● 办公室负责人

➤ 在伦理委员会主任委员的领导下工作，负责伦理委员会的行政管理。

➤ 负责伦理委员会办公室的日常行政管理。组织制定/修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP，提交副主任委员审核、主任委员批准。

➤ 安排协调现场访查。

➤ 协调医院各部门处理受试者的抱怨，决定受试者抱怨的处理意见提交会议报告，或会议审查。

➤ 编制年度伦理审查经费预算，报请主管部门审核批准。

- 制订伦理委员会年度工作计划，撰写伦理委员会年度工作总结。
- 评估委员的审查能力，负责评估办公室工作的 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况。
- 组织接受医院临床研究质量管理相关部门的监督检查、第三方的质量认证 / 质量检查。
- 组织伦理继续教育项目申办。
- 办公室工作人员
- 在办公室负责人的领导下工作，协助秘书工作。
- 告知主要研究者/申办方提交伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。
- 准备审查会议，包括给委员分发审查材料、确保到会委员符合法定人数。
- 准备快速审查的材料。
- 传达审查决定。
- 受理受试者的抱怨，与相关部门或人员协调处理。
- 文件档案与信息系统管理，并执行安全管理的相关规定。
- 更新委员文档，协助制定/修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 通过网站或其他方式向公众公开伦理审查的程序，批准研究的标准，伦理委员会审查研究项目的决定。
- 协助接受医院临床研究质量管理相关部门的监督检查、第三方的质量认证 / 质量检查。
- 组织伦理继续教育项目申办。

七、相关文件

- EC-SOP-03-03.0 伦理审查的流程
- EC-SOP-04-03.0 伦理审查的方式与类别
- EC-SOP-05-03.0 伦理委员会办公室管理
- EC-SOP-06-03.0 文件与档案

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-02.01-03.0-AF01)：伦理委员会工作制度
- 附件 2 (EC-SOP-02.01-03.0-AF02)：伦理委员会职责

- 附件 3 (EC-SOP-02.01-03.0-AF03)：伦理委员会人员岗位职责
- 附件 4 (EC-SOP-02.01-03.0-AF04)：伦理委员会成员/委员聘书模板
- 附件 5 (EC-SOP-02.01-03.0-AF05)：伦理委员会成员简历模板
- 附件 6 (EC-SOP-02.01-03.0-AF06)：伦理委员会委员声明

02 伦理委员会的组织

02.02 保密承诺和利益冲突声明

修订记录

编号	02.02	名称	保密承诺和利益冲突声明	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修订保密承诺和利益冲突声明 2、增加研究者利益冲突声明

一、目的

本 SOP 旨在提供一份保密承诺和一份利益冲突声明的表格，同时提供签署该两种文件以及文件保存的细节。

二、适用范围

所有接触黄石市中心医院伦理委员会文件资料的人员。

三、职责

为了保护受试者的权益，所有本伦理委员会成员开始工作之前，皆有责任去阅读、理解、接受和签署保密承诺和利益冲突声明。所有非本伦理委员会成员因为正当原因接触伦理委员会相关文件之前，应签署保密承诺。研究项目的所有研究者须在伦理审查申请时递交研究者利益冲突声明。

四、名词解释

● 保密：是一种不让秘密泄露，保守事物的秘密的行为，伦理审查中是指维护研究者与受试者通过知情同意书，就如何使用、管理和传播可识别身份数据所达成的一致。

● 利益冲突：公职上代表的公共利益与其自身具有的私人利益之间的冲突。这里的利益，不仅是经济利益，还包括专业利益、个人声誉等利益冲突。

五、流程图

责任人

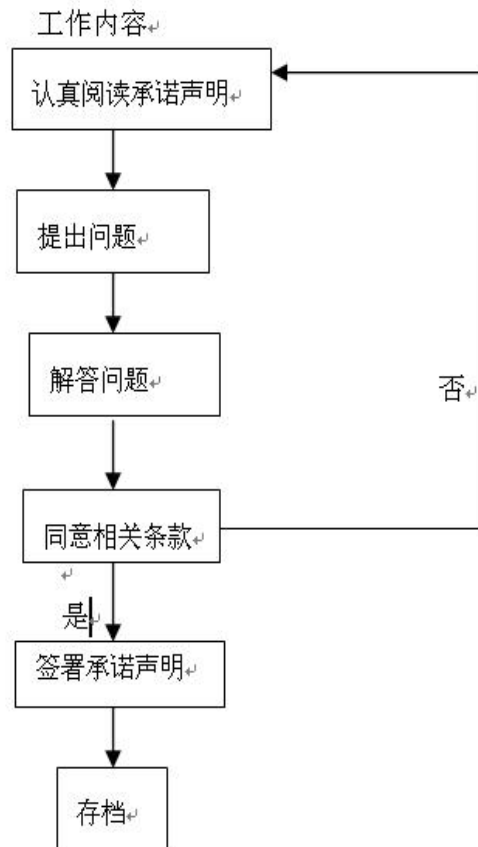
将接触伦理文件的人员

将接触伦理文件的人员

秘书

接触伦理文件的人员

秘书



六、细则

(一) 仔细阅读全文

● 伦理委员会成员将得到一份保密承诺和利益冲突声明；将接触伦理审查相关文件的非伦理委员会成员将得到一份保密承诺。

(二) 提出相关问题

- 如果有不清楚的内容或词句，可直接询问秘书。
- 秘书解释或说明文件的内容。

(三) 签署承诺、声明

- 在空格处填上该相关人员的姓名、日期和联系电话。
- 签署后的文件递交秘书存档。

(四) 承诺、声明存档

● 伦理委员会成员的保密承诺、利益冲突声明保存在伦理委员会人员资料的文件夹内。

●研究项目的所有研究者的研究者利益冲突声明，存档于研究项目文件夹内。

七、相关文件

- EC-SOP-02.01-03.0 伦理委员会的组成
- EC-SOP-02.04-03.0 独立顾问的选择
- EC-SOP-03.01-03.0 研究方案送审的管理
- EC-SOP-06.01-03.0 文档管理

八、附件

附件 1 (EC-SOP-02.02-03.0-AF01)：保密承诺（伦理委员会相关人员）

附件 2 (EC-SOP-02.02-03.0-AF02)：保密承诺（研究团队人员）

附件 3 (EC-SOP-02.02-03.0-AF03)：利益冲突声明（伦理委员、独立顾问）

附件 4 (EC-SOP-02.02-03.0-AF04)：利益冲突声明（伦理秘书、办公室其他人员）

附件 5 (EC-SOP-02.02-03.0-AF05)：利益冲突声明（研究者）

02 伦理委员会的组织

02.03 伦理委员会成员的培训

修订记录

编号	02.03	名称	伦理委员会成员的培训	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、增加了培训考核

一、目的

本 SOP 旨在阐明伦理委员会成员培训的必要性，并安排伦理委员会成员适时参加培训，以更新其技术、信息和伦理方面的知识，不断提高伦理委员会委员的审查能力，保护受试者的能力。

二、适用范围

本 SOP 适用于黄石市中心医院伦理委员会的所有成员（包括伦理办公室人员）以及研究人员的研究伦理相关的培训工作。

三、职责

（一）伦理委员会新聘任成员应参加初始培训，不少于 10 学时。

（二）伦理委员会成员有责任定期参加继续教育和培训，每年至少 3 学时。

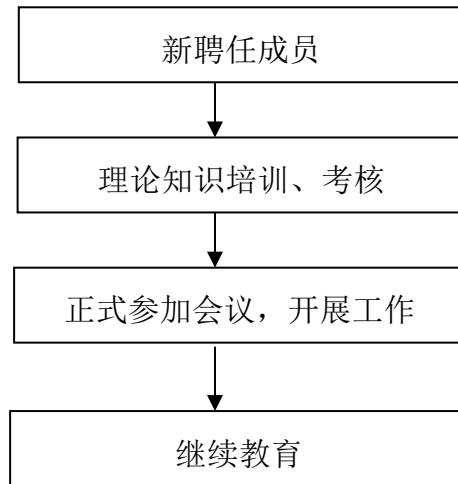
（三）医院重视培训和继续教育对职业发展的重要作用，并提供进行专项培训的经费。

（四）应该与国内外从事伦理学研究的机构和组织交换观点、信息和经验，努力去收集国内外发展趋势的信息，并参加专门为交流经验和信息而举行的会议。

四、名词解释

知情同意书：受试者被告知并了解将参加科研项目相关的信息，且考虑所有参加研究可能的因素后，自愿签署参加科研项目的文件。

五、流程图



六、细则

（一）伦理委员会的初始培训

- 新委员须经培训合格后才可正式开展，培训应不少于 10 学时。
- 培训由伦理委员会秘书负责。每次培训需有明确的主题并做好登记和签名，作为培训记录保存于伦理委员会人员培训资料文件夹中。
- 初始培训包括理论知识培训和院内伦理委员会制度和流程培训。理论知识培训阶段将学习保护受试者最基本的知识。包括 GCP，ICH—GCP，伦理委员会的历史背景，《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，《赫尔辛基宣言》和伦理委员会 SOP 等。伦理委员会工作流程和会议流程培训，包括熟悉审查表的使用，熟悉审查要点和行使投票权，明确自身职责。

- 新委员培训后拥有投票权。

（二）伦理理论培训的主要内容

伦理委员会委员、秘书和办公室其他人员（如有）应该确保个人的知识适应履行职责的需要。接受的培训内容包括但不限于：

- 《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）
- 《医疗器械临床试验规定》（2016 年）
- 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）
- 《赫尔辛基宣言》（2013 年）
- 《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002 年）

- 《医疗器械临床试验规定》（2016年）
- 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）
- 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020年）》《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）
- 《黄石市中心医院伦理委员会标准操作规程》（2022年）
- 《黄石市中心医院伦理委员会制度》（2022年）等

（三）相关人员的培训

● 相关人员（伦理秘书和办公室其他人员）在开始正式的工作之前，须接受培训，伦理秘书培训不少于10学时。

● 每次培训需有明确的主题、课时、考核并做好登记和签名，作为培训记录保存于伦理委员会人员培训的档案文件夹中。

● 培训的内容包括相关的法律、法规，伦理委员会工作制度和标准操作规程。

（四）成员的继续教育

● 继续教育的目的是使伦理委员会成员能了解生命伦理学发展的状况，并就本伦理委员会的工作制度进行学习。

● 委员和相关人员（如伦理秘书）应有机会参加继续教育以满足本院伦理委员

会工作需要。伦理委员会委员和相关人员应尽可能多的参加相关培训（院内院外皆可），且至少每年参加培训学时不少于3学时，培训内容和出席情况将作详细记录。

（五）如何参加培训

- 伦理委员会秘书发布培训通知（以邮箱、微信群、短信等形式）。
- 参加培训人员报名、培训。

（六）保留培训记录

● 外部培训的证书保存在伦理委员会成员资料中，并按时间顺序将培训情况填写于个人简历的培训记录栏内和成员培训记录表中。

● 内部培训的培训内容和培训签到表集中保存在伦理委员会成员培训资料中。

七、相关文件

无

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-02.03-03.0-AF01）：培训记录表
- 附件 2（EC-SOP-02.03-03.0-AF02）：培训签到表

02 伦理委员会的组织

02.04 独立顾问的选择

修订记录

编号	02.04	名称	独立顾问的选择	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、简历模板增加利益冲突声明 2、修改独立顾问聘书模板

一、目的

本 SOP 在为伦理委员会聘请拥有专业技术特长的专业人士作为独立顾问提供操作规程。

二、适用范围

如果伦理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,伦理委员会可以聘请专业领域具有能力的个人来协助审查或弥补伦理委员会在此方面能力的不足——独立顾问。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。

三、职责

(一) 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;
- 咨询文件的存档;
- 维护专家库信息。

(二) 主审委员

- 提议/推荐独立顾问,说明需要咨询的问题。

(三) 办公室负责人

- 选择独立顾问,提交主任委员审核批准

(四) 伦理委员会主任委员

- 审查独立顾问资格,批准选聘独立顾问,并授权。

（五）独立顾问

● 受邀参加研究项目的咨询，遵循研究利益冲突政策，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，填写咨询意见表；

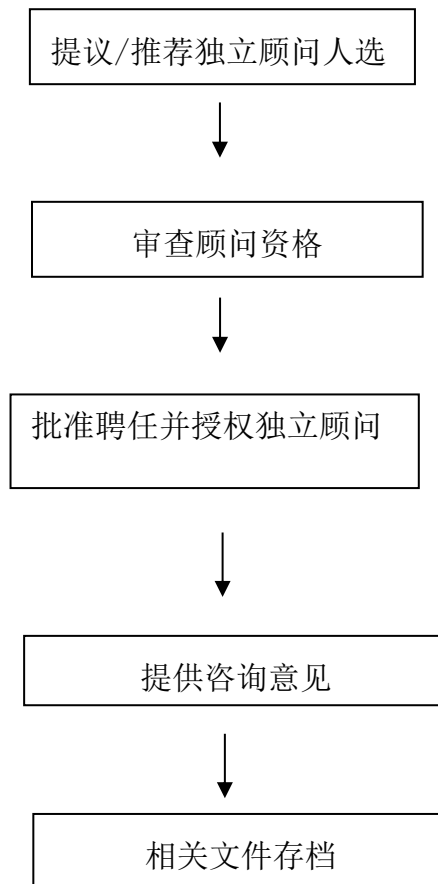
● 受邀参加审查会议，对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题陈述意见，进入审查决定程序退出会议，不具有投票权；

● 遵守保密承诺，对咨询项目履行保密义务。

四、名词解释

独立顾问：是一个职位，指不隶属于项目执行团队，在某件事情的认知上达到专家程度的人，他们可以提供公正的建议及评论。

五、流程图



六、细则

（一）独立顾问的选择

1. 提议

● 伦理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。

2. 选择

● 伦理办公室负责人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。

3. 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，报伦理委员会主任委员同意并授权。

（二）聘请与授权

● 伦理办公室工作人员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：提交本人简历，以及资质证明材料；签署利益冲突声明（伦理委员/独立顾问），保密承诺。

（三）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。

➤ 独立顾问咨询意见表。

● 咨询

- 审阅项目材料，在审查会议前完成填写独立顾问咨询意见表。
- 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意见表返还伦理秘书。

(四) 文件存档

- 独立顾问档案：独立顾问简历与专业资格证明文件，保密承诺，利益冲突声明。

- 项目档案：独立顾问咨询意见表。

(五) 服务的终止

- 顾问工作可以被独立顾问自己或被伦理委员会终止（如伦理委员会认为不合格）。

七、相关文件

- EC-SOP-02.01-03.0：伦理委员会的组成
- EC-SOP-02.02-03.0：保密承诺和利益冲突声明

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-02.04-03.0-AF01）：独立顾问咨询意见表
- 附件 2（EC-SOP-02.04-03.0-AF02）：独立顾问通讯录
- 附件 3（EC-SOP-02.04-03.0-AF03）：独立顾问简历模板
- 附件 4（EC-SOP-02.04-03.0-AF04）：独立顾问聘书

02 伦理委员会的组织

02.05 研究方案的主审

修订记录

编号	02.05	名称	研究方案的主审	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、补充完善流程 2、修改初审审查表

一、目的

指导伦理委员会伦理秘书对研究项目进行审查时如何选择主审委员，并指导主审委员对研究项目进行充分审查。

二、适用范围

本 SOP 适用于本伦理委员会对所有研究方案的主审。

三、职责

（一）秘书

- 审查会议前 7 天内，按照委员的背景为每个研究项目选定医学主审委员及非医学主审委员。

- 准备审查资料和主审审评表；

（二）伦理委员会办公室

- 办公室工作人员负责分发和回收审查资料并保存主审审评表。

（三）主审委员

- 主审委员按附件的主审审评表完成主审；

- 在伦理委员会会议结束前将填好的主审审评表交还给伦理委员会秘书。

四、名词解释

- 弱势群体：指那些相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人。更正式的说，他们没有足够的权利、智力、教育、财力、力量、或其他必须的属性来保护他们的自身利益。通常被认为弱势的群体，是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人。

1. 无能力自主决定同意或拒绝的人群，如：

✧ 儿童

✧ 因为精神障碍而不能给予知情同意的人。

2. 可能受到强迫或不正当影响的人群，如：

✧ 等级群体中处于下级或从属地位的成员，如：学生、雇员、部队的士兵等。该人群同意的性质需要谨慎考虑，因为他们同意资源参加可能受到不适当的影响（不论合理与否）。

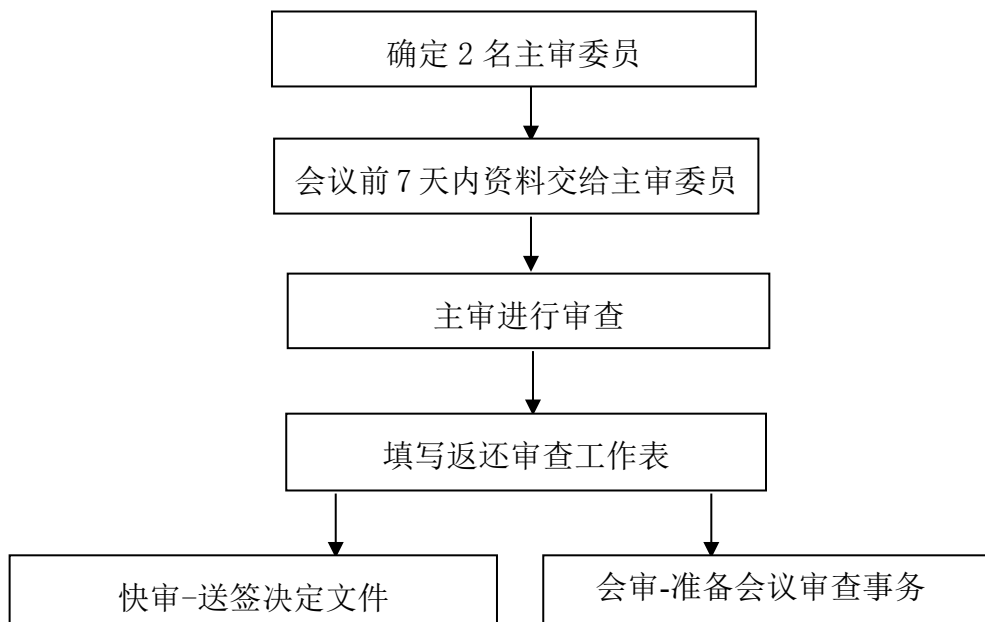
✧ 处于公共福利机构照料之下，或有不同程度的痴呆的老人。

✧ 接受生活福利费或社会援助的人：贫民、失业者、急诊室的病人、少数民族、无家可归者、流浪汉、难民或被迫流离者、服刑人员、患不治之症的病人，以及不熟悉现代医疗概念的社会成员。

✧ 患有严重的、可能致残或致命疾病者。

● 最小风险：通常以日常生活或常规体检及心理测试时所遇到的不适和伤害为标准。

五、流程图



六、细则

（一）主审委员的选择

● 伦理委员会秘书根据每一个待审项目与委员是否存在利益冲突、委员的学科专长及工作量选择 2 名主审委员进行科学性和伦理性审查，一名医学背景和一名非医学背景。

● 秘书负责准备项目相关资料和主审审评表。

● 委员参加 2 次会议审查后，有资格成为会议主审委员，至少 1 次为会议主审委员后有资格成为快审主审委员。

● 主审委员不应选择有利益冲突的委员。

（二）主审委员对研究项目进行主审审查和评论

依据主审审评表以及伦理审查应遵循的法律法规对研究项目进行严格审查。

1. 研究方案的设计

● 研究目的是否明确；

● 背景资料是否充分（基于文献或者有充分的临床前研究和前期临床研究资料）；

● 研究方法是否合理；

● 受试者纳入标准和排除标准的合理性；

● 受试者提前退出标准、暂停或终止研究标准的合理性；

● 受试者例数设计是否合理；

● 对照组（安慰剂或不治疗、阳性对照）设置是否合理；

● 风险利益评估是否可以接受（对受试者有直接受益前景的研究，预期收益与风险应至少与目前可获得的治疗的受益与风险相当；对受试者没有直接受益前景的研究，试验风险相对于社会预期受益而言是合理的）；

● 有无针对可能产生的不良反应的预防和治疗措施；

● 研究结果是否对以后的治疗行为有益。

● 中医药研究项目方案的审查，还应当考虑其传统实践经验；

2. 研究人员和研究单位的资质（研究者的资格、经验、时间，研究人员配备，仪器设备）

- 申请干预试验的研究团队成员五年内修满 3 学时或通过 GCP 考核；主要研究者应具备副高专业技术职称，并有充分的时间和精力参加临床研究，研究者应具备相应的专业技术工作经验，有充分的时间和精力参加临床研究。申请非干预试验的研究者五年内修满 3 学时的伦理相关培训。

- 研究团队是否能够满足承担研究任务的需要，研究人员组成是否包括主要研究者、研究者、质控员、药物管理员、研究护士等；

- 仪器设备能否满足研究任务的需要。

3. 受试者的选择和保护

- 有无弱势群体参加；

- 受试者的选择是否公平（包括年龄、性别、种族等）；

- 拟采用的招募方式和方法是否合理（特别是招募广告的合理性）；

- 试验若不给予标准治疗，其理由是否充分；

- 研究过程中和研究结束后，是否为受试者提供医疗保障；

- 受试者自愿退出研究时是否将采取合理的措施；

- 出现损害时，是否有合理的医疗措施和适当的补偿；

- 受试者需要支付的费用是否是合理的；

- 提供给受试者的补偿是否是合理的；

- 研究是否有充分的保护受试者隐私及保证数据机密性的措施。

4. 知情同意

- 知情同意书的基本内容：

- 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；

- 研究者基本信息及研究机构资质；

- 研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险；

- 对受试者的保护措施；

- 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；

- 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；

- 受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。
 - 试验分组，以及随机分到各组的可能性；
 - 试验干预措施/程序的说明，包括所有创伤性操作；
 - 受试者可能获得的其他备选治疗或疗法；
 - 如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的补偿和/或治疗（补偿方不必写明）；
 - 对受试者参加研究所预定的预期花费（如有），按比例支付的补偿（如有）；
 - 需要进一步了解有关试验资料和受试者权益时的联系人，发生试验相关伤害时的联系人及联系方式；
 - 知情同意书的审查注意要点
 - 告知信息是否符合“完全告知”的原则；
 - 知情同意书内容是否符合研究方案的描述（例如哪些人不宜参加研究；试验程序，给药方法、剂量、疗程，合并用药规定等）
 - 告知信息的语言和表达是否符合普通大众能理解的水平；
 - 获得并证明知情同意过程的描述是否符合“充分理解”、“自愿选择”的原则。
 - 注意知情同意书的版本号，尤其是参加试验单位，不是牵头单位时，要审阅已修改过的版本。
- 研究项目者开展研究，应当获得受试者自愿签署的知情同意书；受试者不能以书面方式表示同意时，研究项目者可采取两种方式，1、获得其口头知情同意，并提交过程录音和证明人。2、受试者按指纹，证明人签字。
 - 对无行为能力、限制行为能力的受试者，研究项目者应当获得其监护人或者法定代理人的书面知情同意。
 - 在知情同意获取过程中，研究项目者应当按照知情同意书内容向受试者逐项说明，其中包括：受试者所参加的研究项目的目的、意义和预期效果，可能遇到的风险和不适，以及可能带来的益处或者影响；有无对受试者有益的其他措施或者治疗方案；保密范围和措施；补偿情况，以及发生损害的赔偿和免费治疗；自愿参加并可以随时退出的权利，以及发生问题时的联系人和联系方式等。

研究项目者应当给予受试者充分的时间理解知情同意书的内容，由受试者作出是否同意参加研究的决定并签署知情同意书。

- 在心理学研究中，因知情同意可能影响受试者对问题的回答，从而影响研究结果的准确性的，研究者可以在研究项目完成后充分告知受试者并获得知情同意书。

- 当发生下列情形时，研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书：（1）研究方案、范围、内容发生变化的；（2）利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的；（3）生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临床病史资料，再次使用进行研究的；（4）研究过程中发生其他变化的。

- 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

- （1）在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；

- （2）缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；

- （3）研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；

- 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：

- （1）研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话研究。

- （2）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露；

- 以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免知情同意书：

- （1）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

- （2）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

5. 涉及弱势群体的研究

- 是否是唯有以该弱势群体作为受试者，研究才能很好的进行。

- 研究是否是针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。
- 当研究对弱势群体受试者不提供直接受益时，研究风险一般是不大于最小风险。

6. 研究是否存在社会舆论风险

7. 开展该研究项目对社区的影响

- 对社区的影响是否合理

(三) 填写审查工作表

- 主审委员负责填写附件的“主审审评表”；提出具体的修改建议；
- 在主审审评表上签署姓名和日期。

(四) 返还审查资料和审查工作表

- 检查主审审评表填写的完整性和正确性后，将其交还给秘书；
- 秘书结合主审审查表送签快审审查意见或准备会议审查。

七、相关文件

- EC-SOP-03-03.0 伦理审查的流程
- EC-SOP-04.01-03.0 研究项目的会议审查
- EC-SOP-04.02-03.0 紧急会议审查
- EC-SOP-04.03-03.0 快速审查
- EC-SOP-06.01-03.0 文档管理

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-02.05-03.0-AF01)：初审审评表（会议审查）
- 附件 2 (EC-SOP-02.05-03.0-AF02)：初审审评表（快速审查）
- 附件 2 (EC-SOP-02.05-03.0-AF03)：免除知情同意主审审评表

03 伦理审查的流程

03.01 研究方案送审的管理

修订记录

编号	03.01	名称	研究方案送审的管理	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改跟踪审查内容 2、修改项目联系人及联系方式 3、修改流程图内容 4、修改审查意见函号规则 5、修改儿童知情同意书模板 6、增加新技术新业务审查表 7、修改附件序号及附表名称 8、增加新技术审查内容

一、目的

本 SOP 旨在介绍伦理委员会办公人员如何处理送审的研究方案。

二、适用范围

适用于研究方案的初审、复审审查、跟踪审查（修正案审查、年度/定期审查、安全性审查、偏离方案的审查、提前终止/暂停已同意的研究的审查、研究完成审查等的送审资料的管理。

三、职责

伦理委员会秘书负责受理、记录、分发送审文件给各位委员审查，在伦理委员会讨论研究方案后收回送审文件。

四、名词解释

● **近亲属**：根据我国《刑事诉讼法》第一百零六条第一款第（六）项的规定，刑事诉讼中的近亲属包括夫、妻、父、母、子、女、同胞兄弟姊妹。

● **严重不良事件**：英文全称（Serious Adverse Event），即 SAE。临床试验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。

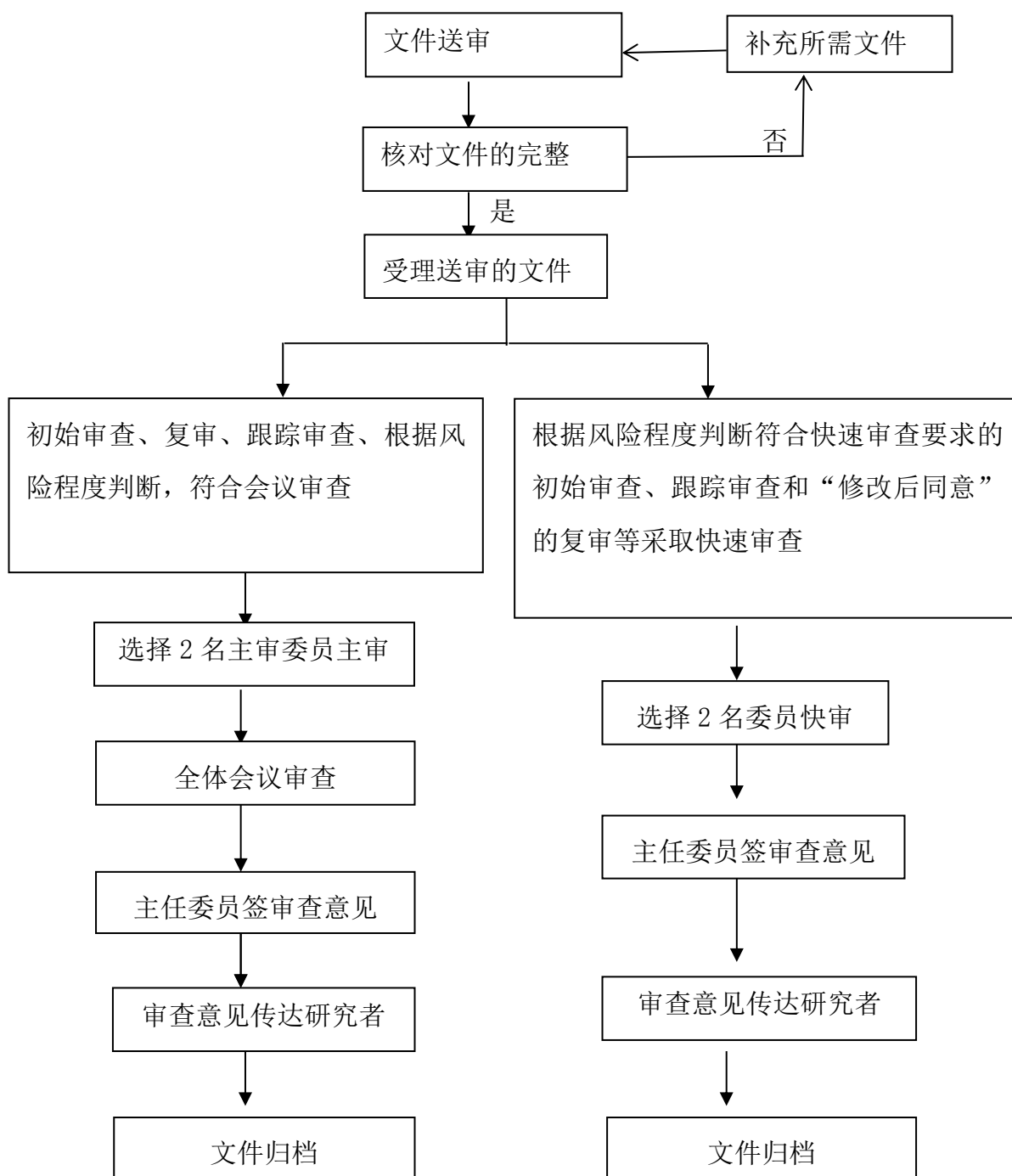
● **不良事件**：病人或临床试验受试者接受一种药品后出现的不良医学事件，

但并不一定与治疗有因果关系。

● SUSAR:全称为 Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction;与试验相关非预期严重不良反应。

五、流程图

(一) 研究方案送审流程



***说明**

1. 药物/器械临床试验文件先经我院药物临床试验机构办公室秘书审阅，待形式审查合格后，再报伦理委员会。

六、细则

(一) 递交资料之研究者须知

黄石市中心医院伦理委员会受理以下伦理审查申请：由本院进行的涉及人体的药物临床试验、诊断试剂临床试验、医疗器械临床试验，以及涉及人体的临床研究项目、新技术新业务。为使您递交的研究项目尽快进入审查程序，请在申请伦理审查时，认真按照我院要求准备材料，以免期间反复修改延误批准时间。

● 伦理审查受理的联系人及联系方式

◇ 1. 伦理委员会：联系人 丁品荣 13545508089

◇ 2. 伦理办公室电话：0714-6255258

◇ 3. 伦理办公室地址：黄石市黄石港区天津路 141 号

◇ 4. 伦理委员会邮箱：1851306993@qq.com

◇ 5. 相关文件下载请前往：黄石市中心医院官网（www.hshospital）→科研教学→伦理委员会

◇ 6. 伦理办公室接受我院研究者的伦理审查咨询和受试者抱怨/沟通。

● 递交注意：

① 按照官网中的“临床研究伦理审查申报-送审文件清单”提交完整的 1 套送审文件，通过形式审查后，做受理登记，同时将所有正式送审材料的电子版发送至伦理委员会邮箱(邮箱：1851306993@qq.com)并将试验方案、知情同意书、招募广告、研究者手册打印 11 份送至伦理办公室。

② 伦理委员会每一月例行召开审查会议 1 次。必要时可以增加审查会议次数。伦理办公室受理送审文件后，一般需要 7 天时间进行处理，并会在会议审查前，以电话/短信形式通知申办者/CRO 和我院研究者准确的会议时间。

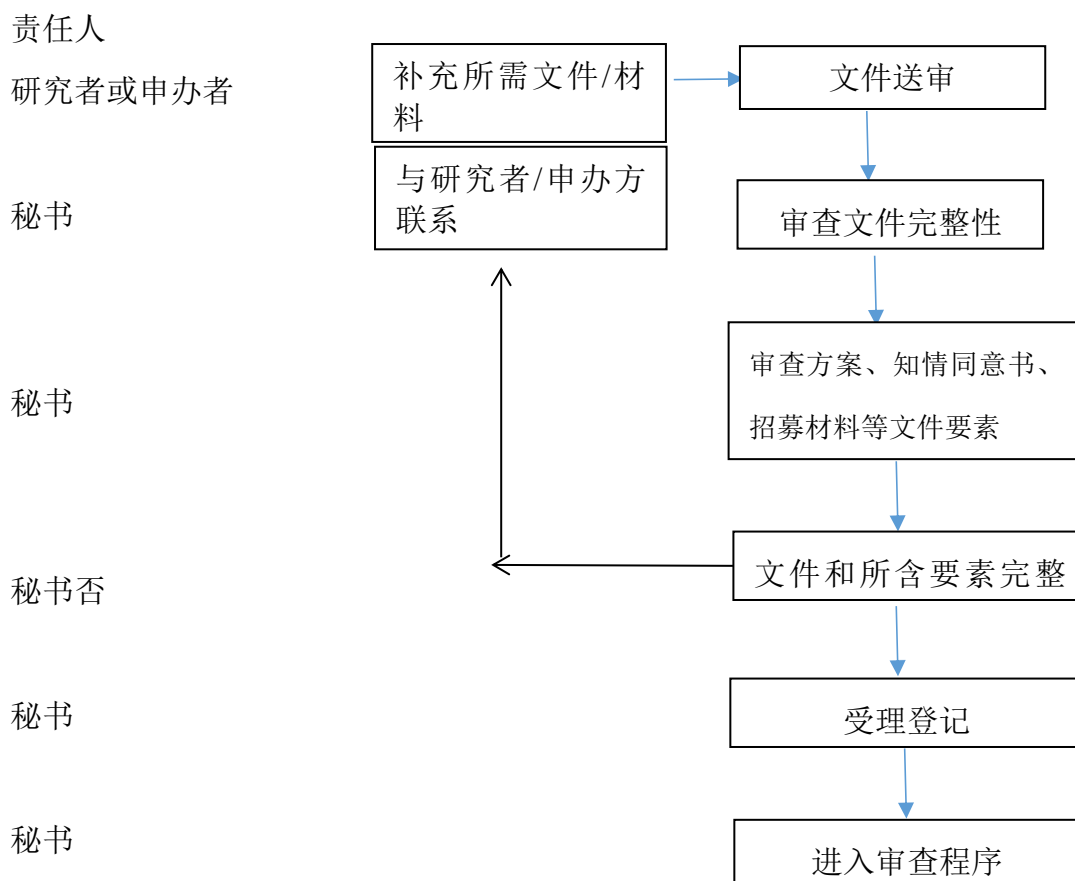
药物临床试验、医疗器械临床试验、临床研究项目的审查会议一般为每月的最后周周五下午。如遇特殊情况，伦理委员会将另行通知（如医院有重大活动或委员会有其他重要安排）。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要伦理

委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

③申请伦理审查项目的完整原件材料至少在审查会议前 15 天送达伦理办公室；会前 15 天内受理的研究项目，只能在下个月的伦理会议审查。

（二）伦理审查受理的流程图



审查后提示：

伦理办公室将在委员会的伦理审查决定做出后 7 天内，以书面形式传达审查决定（“伦理审查意见函”）。伦理秘书将以电话/短信通知申办方/CRO 和我院主要研究者到伦理办公室领取伦理审查决定文件。以上如有疑问，请及时与伦理办公室取得联系。

（三）检查送审文件

● 秘书核对所递交资料，确保所需文件和表格均没有遗漏。待形式审查合格后，再报伦理委员会。

- 如文件有遗漏，立即通知申请人，明确指出遗漏的项目，要求补齐相关项目及遗漏文件。

- 检查临床试验伦理审查申请书是否填写完整，是否经主要研究者签名。

- 按照《黄石市中心医院药物/医疗器械临床试验审查文件目录》确认药物/医疗器械临床试验送审资料含完整项目（参见 EC-SOP-04.11-03.0 “医疗器械研究方案的审查”）

- 对已批准的研究方案进行修改或按照伦理委员会的要求进行修改时，于上次伦理审查文件的更改处必须以下划线或荧光涂色等醒目标记标示。

（四）受理

- 确认送审文件完整后，秘书在递交信上的回执或收件人处签署姓名和日期。

- 复印双方签字的递交信，原件与送审文件一同保存，复印件交送件人或传真给研究者（适用于快递方式递交文件者）。递交信也可采用一式两份的形式，一份留伦理秘书，一份交送件人。

- 在伦理审查项目受理登记表上填写相关内容。

- 申办方往医院公用财务账户缴纳伦理费，初始会议审查项目，会议审查费用 4240 元/项；跟踪审查会议审查费用减半；不大于最低风险初始审查为快速审查的项目，其费用减半，同一个项目次年跟踪审查快审达三次及以上，按每项收一定的评审费用，发送回执秘书保存。

（五）确定审查方式

- 由秘书确定审查方式。

- 初始审查、复审、跟踪审查中符合会议审查

- 符合快速审查要求的初次审查、修正案审查、定期跟踪审查和“修改后同意”的复审、终止/暂停研究、研究完成等采取快速审查。

（六）文件保存

- 按送审的先后次序分别确定药物临床试验、医疗器械临床试验、临床研究项目和试剂盒项目的项目编号。

- 秘书按照研究方案文档的目录格式/本伦理委员会要求的“临床研究伦理审查申报-送审文件清单”整理提交的资料原件，并装订准备存档。

● 将送审资料的原件保存在资料柜中，电子版文件核对打印会议前转移到会议室。

(七) 审查批号编码规则

1、编码规则

(1) 唯一项目编号，

X 代表年份

Y 代表研究科室拼音缩写

W 代表审查次序号

如：2016-FCK-001 代表在妇产科进行研究的临床试验审查批号为 2016 年的第 1 号；

2016-NFM-008 008 号代表在内分泌进行研究的临床试验审查批号为 2016 年第 8 号项目。

(2) 审查意见函号，如“20XX- D”中：

X 代表年份

D 代表第几号意见函

七、相关文件

● EC-SOP-01.02-03.0：伦理审查申请指南的制定

八、附件

●附件 1 (EC-SOP-03.01-03.0-AF01)：知情同意书模板

●附件 2 (EC-SOP-03.01-03.0-AF02)：研究者相关信息表

●附件 3 (EC-SOP-03.01-03.0-AF03)：药物临床试验伦理审查申请表（初审）

●附件 4 (EC-SOP-03.01-03.0-AF04)：医疗器械临床试验伦理审查申请表（初审）

●附件 5 (EC-SOP-03.01-03.0-AF05)：科研项目伦理审查申请表（初审）

●附件 6 (EC-SOP-03.01-03.0-AF06)：医疗新技术伦理审查申请表

●附件 7 (EC-SOP-03.01-03.0-AF07)：研究者汇报方案提纲

●附件 8 (EC-SOP-03.01-03.0-AF08)：专业组研究项目团队表

●附件 9 (EC-SOP-03.01-03.0-AF09)：送审文件清单

03 伦理审查的流程

03.02 会议议程准备、会议内容及会议记录

修订记录

编号	03.02	名称	会议议程准备、会议内容及会议记录	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、会议审查流程图内容 2、修改快审审查内容 3、伦理批件更名 4、伦理审查意见函有效期起止日期 5、伦理会参会签到表 6、增加医疗新技术伦理审查意见函模板 7、新增 GCP 法规、政策指南

一、目的

本 SOP 是规范伦理委员会的会议议程、会议记录以及保存会议产生的相关记录的管理过程。

二、适用范围

本 SOP 适用于所有伦理委员会会议，并将其划分为会前、会中和会后三个阶段。

三、职责

（一）主任委员/副主任委员

按照会议议程主持会议，引导委员逐项进行讨论、提出、总结会议讨论意见和建议，投票，审查和批准会议记录、审查意见函。当主任委员不能参加或继续主持会议时，由副主任委员履行该次会议主任委员的职责。

（二）秘书

伦理委员会秘书负责准备伦理委员会会议议程，分发会议相关文件给与会委员，按顺序安排研究者进行汇报，详细记录会议内容，进行投票汇总，撰写审查意见函和审查意见函，分发审查意见函和/或审查意见函给研究者。

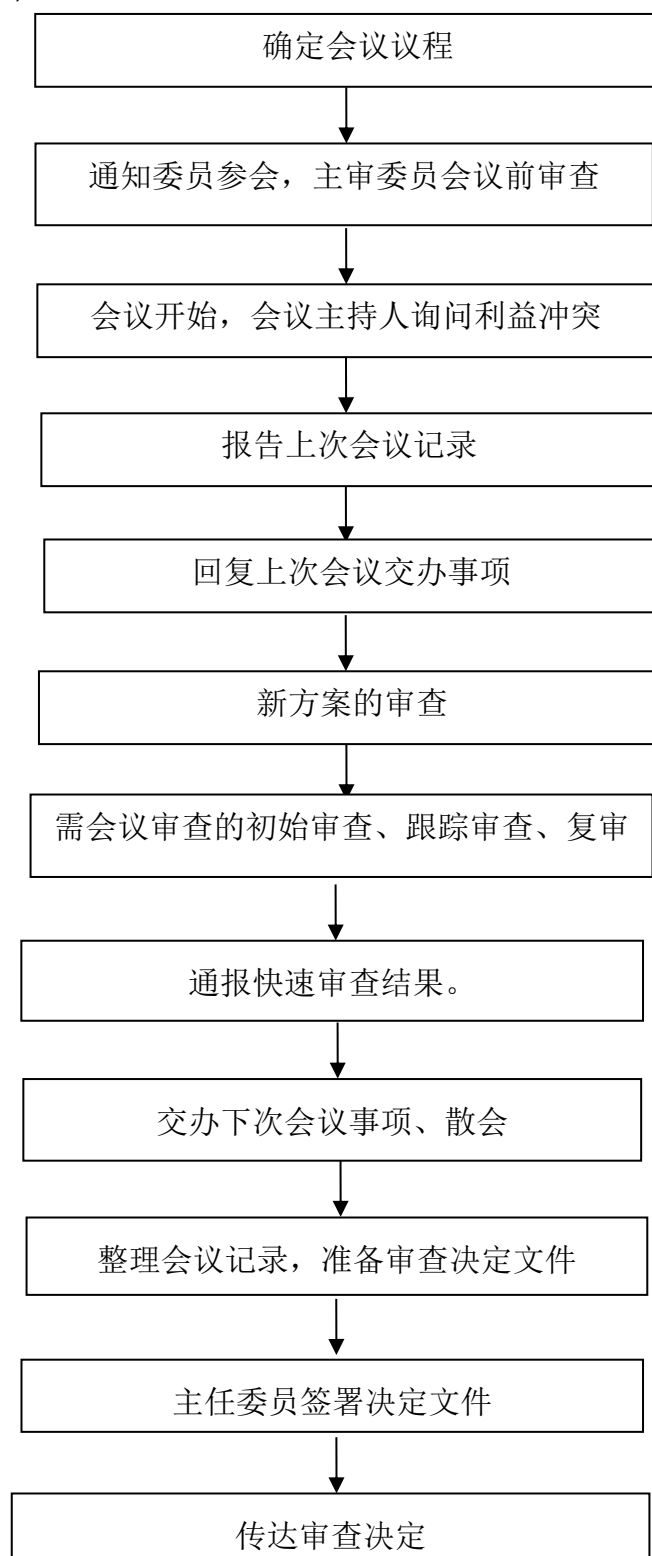
四、名词解释

会议议程：会议上议案讨论的程序。

会议记录：是指由法定人数出席的伦理审查会议的正式记录，其中记载了议程所列的事件、活动及行动。会议记录完整的标示出每一项项目及活动，并记录

各项表决的结果。委员会对送交审查的每份项目的试验方案、知情同意书、招募广告进行表决；注明讨论的内容及委员的意见。

五、流程图



六、细则

(一) 会议前

1. 选择主审委员审查

- 伦理秘书为每一个项目选择 2 名主审委员对研究方案的科学性和伦理性进行审查，记录主审委员姓名。

- 主审委员的选择主要基于研究项目的相关伦理问题与专业领域、社会文化背景相符，利益冲突以及工作量；选择 1 名医药背景的委员和 1 名非医药背景的委员，医药背景的委员对方案和知情同意书均进行审查，非医药背景的委员至少要审查知情同意书；基于审查的一致性的考虑，复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

- 工作人员在会议前 7 天内将主审审评表、待审项目资料（研究方案、知情同意书等）送交给主审委员，也可以通过邮件将电子版递送主审委员。

- 主审委员最迟在伦理委员会会议结束前送回主审评审表。

2. 制定会议议程

- 秘书根据本 SOP 准备会议议程。将受理的需会议审查的项目、实地访视、受试者受试者抱怨情况逐一在会议议程中列出。

- 将快速审查的项目列入会议汇报项目中。

- 新法规、新 SOP 等出台时，组织学习。

- 主任委员审查、批准会议议程。

3. 会场准备

- 按会议日期和时间准备会议室。

- 确认会议室、室内的设施、设备状况良好。

（二）会议中

1. 参加人员

- 主任委员决定是否允许其他人员旁听委员会会议。

- 旁听人员须签署保密协议。

2. 法定人数、利益冲突委员的确定

- 会议主持人（主任委员或经主委授权的委员）确定委员人数是否达到法定人数。

- 会议主持人简述本次会议议程。

- 会议主持人询问与会的委员们是否存在利益冲突，如存在，应坚持回避

制度。

2. 秘书汇报上次会议记录，征求委员意见。

3. 新研究方案、实地访视、受试者受试者抱怨等的会议审查

- 每次会议审查的新研究方案应不超过 10 个。
- 会议一般按议程安排的顺序进行，但可根据当时情况作适当调整。
- 按照“研究方案的会议审查” EC-SOP-03.01-03.0 审查新研究方案。
- 如指定的主审委员不能出席会议，则由代理委员宣读主审委员的意见和

评价。

- 投票表决

- 须在研究者、申办者及有利益冲突的委员离开会议室后进行。

- 只有参与审查的伦理委员会委员才有决定权，充分讨论后，以投票方式作出决定，超过委员组成人数的半数才有效。

- 审查决定可以是：同意；作必要的修正后同意；不同意；终止/暂停已批准的研究。

- 如果与研究项目存在利益冲突，该成员应从该项目审查的讨论和决定程序中退出；并不计入投票人数中，该利益冲突应在审查前主动向伦理委员会主任委员声明，并作记录。

- 独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题向伦理委员会提供咨询意见，但不具有投票权。

4. 快速审查

按照相关的 SOP 进行快速审查，包括修正案的审查、年度/定期审查、安全性报告审查、偏离方案审查、终止/暂停研究的审查、研究完成审查等。

5. 学习新法规、SOP

有新法规发布，按照会议议程组织学习。

6. 会议记录

- 工作人员录音整个会议过程。
- 会议后按照录音整理会议记录。
- 对每个项目的会议记录至少应包括下列内容：
 - 方案简称以及此次审查类别；

- 参会研究者所在科室，研究者姓名；
- 主审委员或独立顾问姓名；
- 有利益冲突的委员退出情况；
- 主审委员报告及委员的讨论记录（讨论决定医疗器械是否有显著危险）；
- 研究者汇报及回答提问记录；
- 主持人小结及提议投票；
- 秘书按照汇总后的内容（如，会议记录）宣布投票结果、审查意见及决定，并征求参会者的意见，全体参会委员均未提出异议或提出异议的情况；
- 对同意或作必要的修正后同意的项目，讨论决定的跟踪审查的频率。
- 记录频率、有效期保持一致，起止时间为·年度 / 定期审查的频率，并标注起止日期（起止日期的计算方法：起始日期以初始审查同意研究的决定文件的签发日期为准，截止日期是期限内的最后日期。例如，初始审查的决定文件签发日期是 1999 年 12 月 2 日，年度 / 定期审查频率一年，截止日期是 2000 年 12 月 1 日。如果年度 / 定期审查同意研究继续进行，起始日期以上次的截止日期的次日为准，即 2000 年 12 月 2 日。如果修正案审查、安全性审查、偏离方案审查决定中途调整年度 / 定期审查频率，起始日期以调整的决定文件签发日期为准。

（三）会议结束后

1. 秘书撰写会议记录

- 会议记录采用电脑打印的方式，格式按照本 SOP 附件，内容与会议笔记/录音意见一致。

- 在每次会议后，会议记录在 7 天内完成并交给主任委员/委托的副主委审批。

2. 准备审查决定文件

- 准备审查决定文件为“审查意见”。

- 秘书根据会议记录和会议投票等汇总材料，并按照本 SOP 附件格式撰写“审查意见函”。

- 撰写“审查意见函”时应注意用词、语法和上下文。

- “审查意见函”应在会议结束后 7 天内完成并交给主任委员审批。

3. 主任委员审批会议记录和审查决定文件

- 主任委员检查会议记录的准确性和完整性，并签署姓名和审批日期。
- 会议记录需在下次会议获得委员的同意。

● 主任委员检“审查意见函”的准确性和完整性，并签署姓名和日期，日期为伦理委员会审查决定的形成日期（或次日），即经伦理委员会委员对会议记录达成一致时的日期（或次日）。

4. 传达审查决定

● 形成“审查意见函”后，秘书立即复印并加盖公章后电话通知取“审查意见函”时间。

● 对于审查决定为“同意”和“不同意”的项目，秘书将“审查意见函”原件和“伦理委员会会议签到表（即，伦理委员会成员名单及出席情况）”复印件一起交研究者或申办者。

● 对于审查决定为“作必要的修正后同意”或“作必要的修正后复审”的项目，仅将“审查意见函”交给研究者或申办者，要求研究者和申办者对“审查意见函”进行答复，并按“临床研究伦理审查申报-送审文件清单”准备相关资料。伦理委员会按照相关 SOP 对研究者和申办者提供的相关资料进行再次审查。伦理委员会同意进行临床试验后，秘书将“审查意见函”原件和“伦理委员会会议签到表（伦理委员会成员名单及出席情况）”交研究者和申办者。

● 取批件人在“受理登记表”上签名并记录取批件日期。

● 药物临床试验“审查意见函”一式五份，由伦理委员会秘书交与两份药物临床试验机构秘书，交与两份研究者或申办方，伦理委员会留存一份。

● 5. 归档

● 将“审查意见函”、“会议签到表”原件归档。

● 将“会议记录”、会议投票及投票汇总（如，“委员意见表”、“伦理委员会决定表”）、“会议议程”归档于会议记录档案。

● 将“审查意见函”原件等审查决定文件放在相应研究项目文档中。

七、相关文件

- EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查
- EC-SOP-03.02-03.0 紧急会议审查

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-03.02-03.0-AF01) : 会议议程模板
- 附件 2 (EC-SOP-03.02-03.0-AF02) : 会议签到表模板
- 附件 3 (EC-SOP-03.02-03.0-AF03) : 会议记录模板
- 附件 4 (EC-SOP-03.02-03.0-AF04) : 伦理审查意见函模板
- 附件 5 (EC-SOP-03.02-03.0-AF05) : 药物临床试验审意见函模板
- 附件 6 (EC-SOP-03.02-03.0-AF06) : 医疗器械临床试验意见函模板
- 附件 7 (EC-SOP-03.02-03.0-AF07) : 临床研究项目伦理审查意见函模板
- 附件 8 (EC-SOP-03.02-03.0-AF08) : 临床试验试剂盒审查意见函模板
- 附件 9 (EC-SOP-03.02-03.0-AF09) : 医疗新技术伦理审查意见函模板

04 伦理审查的方式与类别

04.01 研究项目、新技术的会议审查

修订记录

编号	04.01	名称	研究项目、新技术的会议审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、不良事件/非预期性问题审查归为安全性审查 2、申诉更名为受试者抱怨 3、增加新技术审查 4、修改总结审查意见者 5、修改投票单 6、修改会议决定表

一、目的

为了保证伦理委员会的会议审查符合我国法规和国际伦理指南，使我院的生物医学研究在科学和伦理方面达到较高的质量，最大限度地保护受试者，特制订本 SOP。

二、适用范围

适用于本伦理委员会对研究项目、新技术的会议审查。

(一) 会议审查内容：涉及人体的药物临床试验、医疗器械临床试验（含体外诊断试剂盒），以及涉及人体的临床研究项目、新技术等。

(二) 会议审查类别：

1. 初始审查；
2. 复审；
3. 修正案审查；
4. 年度定期审查；
5. 安全性审查；
6. 偏离方案审查；

7. 终止/暂停研究的审查；

8. 研究完成审查；

9. 新技术审查

三、职责

（一）伦理委员会秘书和工作人员

- 负责提前向主任委员请示并确定会议内容、主审委员
- 通知委员参会
- 发放审查材料；
- 会场的协调和服务；
- 会议记录、会后整理会议纪要
- 传达审查决定；
- 文件存档

（二）伦理委员会委员

所有参会的委员负责对每一项研究项目进行审查和评论。

（三）主审委员

- 负责对送交主审的研究方案进行充分审查；
- 在主审审评表中提出审查决定，指出问题，进行评论；
- 在会议上陈述审查意见和审查决定；

（四）主任委员

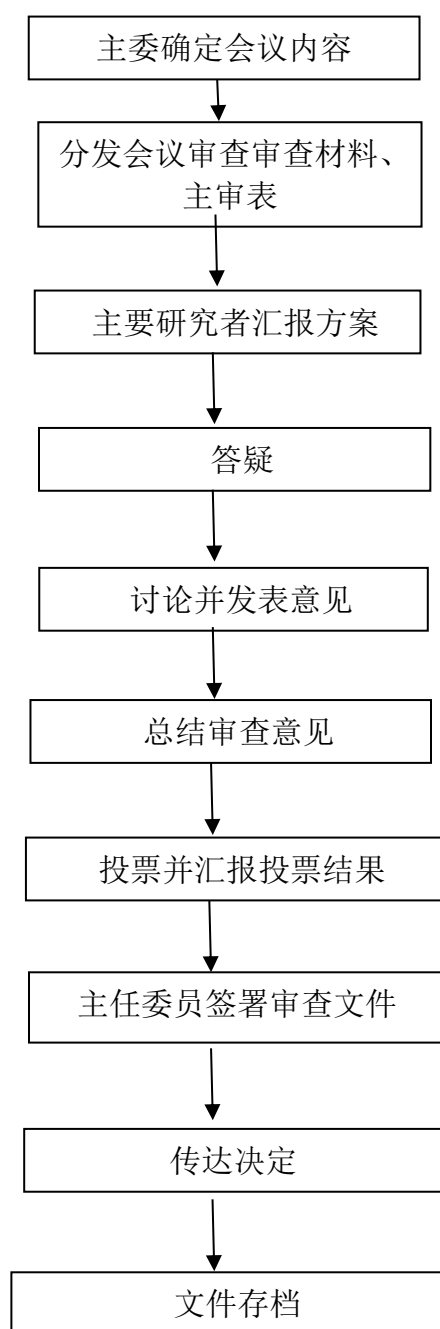
- 会前确定会议内容和主审委员
- 主持伦理委员会会议；如果主任委员因故无法主持会议，则由副主任委员或主委授权一名委员暂代主持。

- 审核法定到会人数，提醒利益冲突声明；
- 批准会议记录；
- 审核和签署审查决定文件。

四、名词解释

- 法定人数：本会议行使所需之最低出席人数限制，本委员会应为7人以上委员组成，过半数出席，满足开会人数。
- 免除知情同意：不用告知受试者研究相关资料，也不用签署同意书。

五、流程图



六、细则

- (一) 秘书确定会议内容、主审委员
- (二) 分发会议审查材料
 - 工作人员布置会场并分发会议审查材料。
- (三) 会议审查
 1. 研究者汇报

- 研究者进行方案汇报。
2. 提问与答疑
- 主审委员和非主审委员相继提问，研究者回答。
3. 主审委员陈述
- 研究者退场后，主审委员陈述方案主要涉及的科学和伦理问题，提出审查意见，并与非主审委员讨论。
2. 审查原则
- 研究的科学设计与实施
 - 符合公认的科学原理，并有充分的相关科学文献作为依据；
 - 研究方法合乎研究目的并适用于研究领域；
 - 研究者和其他研究人员胜任该项研究。
 - 风险与受益的评估
 - 受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑；
 - 受试者的风险相对于预期的受益应合理，并且风险最小化；
 - 受试者的招募
 - 受试者的选择是公正的；
 - 尊重受试者的隐私，避免胁迫和不正当的影响；
 - 合理的激励与补偿，避免过度劝诱。
 - 受试者的医疗和保护
 - 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，并保证所做出的任何医疗决定都是基于受试者利益；
 - 受试者不能因参加研究而被剥夺合理治疗的权利；
 - 隐私和保密
 - 采取的措施足以保护受试者的隐私与数据的机密性。
 - 弱势群体的考虑
 - 纳入弱势人群作为受试者的理由是正当与合理的；
 - 采取特殊的措施，确保该人群的权益和健康。
 - 特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑
 - 考虑该人群/族群的特点，采取特殊的措施，确保该人群的权益和健康；

➤ 促进当地的医疗保健与研究能力的发展。

● 核查研究方案是否包括下列内容：

1) 试验题目；

2) 试验目的，试验背景，临床前研究中有临床意义的发现和与该试验有关的临床试验结果、已知对人体的可能危险与受益，及试验药物存在人种差异的可能；

3) 申办者的名称和地址，进行试验的场所，研究者的姓名、资格和地址；

4) 试验设计的类型，随机化分组方法及设盲的水平；

5) 受试者的人选标准，排除标准和剔除标准，选择受试者的步骤，受试者分配的方法；

6) 根据统计学原理计算要达到试验预期目的所需的病例数；

7) 试验用药品的剂型、剂量、给药途径、给药方法、给药次数、疗程和有关合并用药的规定，以及对包装和标签的说明；

8) 拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数和药代动力学分析等；

9) 试验用药品的登记与使用记录、递送、分发方式及储藏条件；

10) 临床观察、随访和保证受试者依从性的措施；

11) 终止临床试验的标准，结束临床试验的规定；

12) 疗效评定标准，包括评定参数的方法、观察时间、记录与分析；

13) 受试者的编码、随机数字表及病例报告表的保存手续；

14) 不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措施，随访的方式、时间和转归；

15) 试验用药品编码的建立和保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定；

16) 统计分析计划，统计分析数据集的定义和选择；

17) 数据管理和数据可溯源性的规定；

18) 临床试验的质量控制与质量保证；

19) 试验相关的伦理学；

20) 临床试验预期的进度和完成日期；

21) 试验结束后的随访和医疗措施；

22) 各方承担的职责及其他有关规定；

23) 参考文献。

- 核查知情同意书是否包含知情同意书模板中要求的内容。

5. 审查讨论

- 伦理委员会可参照如下要点，对研究项目进行充分审查与讨论：

- 研究方案设计的科学性与实施；
- 研究人员和研究单位资质；
- 临床试验的风险与受益；
- 受试者的招募；
- 受试者的医疗和保护；
- 知情同意（如，知情同意书告知的信息、知情同意的过程）；
- 其他方面（如，隐私和保密、涉及弱势群体的研究）等。

◇ 当试验涉及到弱势群体时，委员应在会议上对方案和知情同意书等进行特殊考量。弱势群体审查要素参见 EC-SOP-04.12-03.0。

- 主持人总结所审项目的审查意见，提议投票表决。

6. 委员投票表决

- 没有参与会议讨论的委员不能投票
- 超过全体委员半数以上的意见为最终决定有效；
- 伦理审查决定的依据

1) 同意

对于满足人体受试者研究批准标准的研究项目，可以做出“同意”决定。批准的研究项目必须至少满足以下基本标准：

- 对受试者的风险已经最小化；
- 受试者的风险相对于预期收益来说是合理的；
- 受试者的选择是公平和公正的；
- 知情同意充分，并有相应的文件证明；
- 有充分的规定保护受试者的隐私，保证数据的机密性；
- 必要时，有相应的保护弱势群体受试者的措施。

2) 作必要的修正后同意

审查认为需要对研究方案及其附属文件做出较小修改或澄清的研究项目，可以做出“作必要的修正后同意”的决定。

3) 不同意

研究本身是不科学的或不符合伦理的, 伦理委员会认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人体受试者研究的必须标准, 可以做出“不同意”的决定。

4) 终止/暂停已同意研究

审查认为此研究同意终止研究或暂停做必要的修改后同意

7. 宣布审查决定

- 工作人员收集所有的投票单, 使用“伦理委员会决定表”汇总投票结果, 并当场宣布;

- 主任委员根据汇总意见, 征求众委员对此审查意见汇总后的看法, 并宣布审查决定。

- 伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员组成人数的二分之一以上同意

- 对于“同意”或“作必要的修正后同意”的研究项目, 讨论决定年度/定期审查的频率。

8. 若有独立顾问, 独立顾问在审查的该项目讨论环节进入会场, 会议决议前退出会场。

(四) 准备审查决定文件

- 伦理审查决定以“伦理审查意见函”的形式传达。

- 秘书根据伦理委员会会议汇总意见, 起草“伦理审查意见函”;

- (根据此内容修订伦理审查意见函)

- 伦理委员会名称;

- 审查意见函编号;

- 项目名称;

- 试验药物名称及分类、CFDA 批件号 (临床研究、器械项目不需, 器械项目只需产品型号规格);

- 申办者名称;

- 主要研究者姓名、所在科室;

- 会议日期;

- 意见函有效期
- 跟踪起止日期
- 审查的文件及其版本号、日期；
- 审查决定的明确阐述；
- 告知申请者有关审查意见函的注意事项（含提交跟踪报告的时间）；
- 伦理委员会出席人数（附会议签到表复印件）以及回避出席的委员名字；
- 伦理委员会地址、邮编及办公室联系电话；
- 主任委员签署姓名和日期；
- 伦理委员会公章。
- “伦理审查意见函”的内容包括：
 - 伦理委员会名称；
 - 项目名称；
 - 主要研究者姓名、所在科室；
 - 会议日期；
 - 审查决定的明确阐述；
 - 伦理委员会公章；
 - 说明伦理委员会的具体审查意见和建议（说明审查的文件及其版本号、日期），内容涉及“研究方案”、“知情同意书”、“其他”和“需注意的事项”：
 - ◇ 审查决定是“同意”时，在审查意见函中说明研究者试验过程中的注意事项；
 - ◇ 审查决定是“作必要的修正后同意”和“作必要的修正后复审”时，审查意见函应明确说明做出决定的理由并指出修改建议或需补充的材料。
 - ◇ 审查决定是“不同意”时，审查意见函中明确说明做出否定性决定的理由，以及告知申请人可以向伦理委员会提交书面受试者抱怨。
- 主任委员检查会议意见汇总与“审查意见函”的准确性和完整性；确认后，签署姓名和日期；
- 秘书在经主任委员检查后的“伦理审查意见函”上加盖伦理委员会公章，以备送达研究者/申办者。

（五）伦理审查决定的传达

- 伦理审查决定应在作出后 7 天内通知研究者或申办者。

(六) 资料归档

- 工作人员将研究者/申办者提交的所有申请材料的原件、加盖伦理委员会章和主任委员署名的“伦理审查意见”原件、加盖伦理委员会章的“伦理审查意见函”原件归入研究项目文档；

- 将会议内容记入“会议记录”中，同时将“主审审评表”、“投票单”、“伦理委员会决定表”等材料一并归入研究项目文档。

- 多余的送审资料用碎纸机销毁。

七、相关文件

- EC-SOP-02.05-03.0：研究方案的主审
- EC-SOP-03.01-03.0：研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0：会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-06.01-03.0：文档管理

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-04.01-03.0-AF01）：委员投票单
- 附件 2（EC-SOP-04.01-03.0-AF02）：伦理委员会会议审查决定表

04 伦理审查的方式与类别

04.02 紧急会议审查

修订记录

编号	04.02	名称	紧急会议审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、明确受理报告后3天内召开紧急会议

一、目的

本 SOP 旨在确定准备紧急会议的程序，提供按照紧急会议程序进行审核的操作规程。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会的紧急会议。

召开紧急会议旨在审查研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题。

三、职责

伦理委员会的主任委员认为有必要时可以召集紧急会议。

（一）主任委员

- 决定召开紧急会议；
- 主持伦理委员会会议；
- 审核法定到会人数，提醒利益冲突声明；
- 批准会议记录；
- 审核和签署审查决定文件。

（二）伦理委员会委员

所有参会的委员负责对紧急会议的讨论项目进行认真审查和评论。

（三）伦理委员会办公室人员

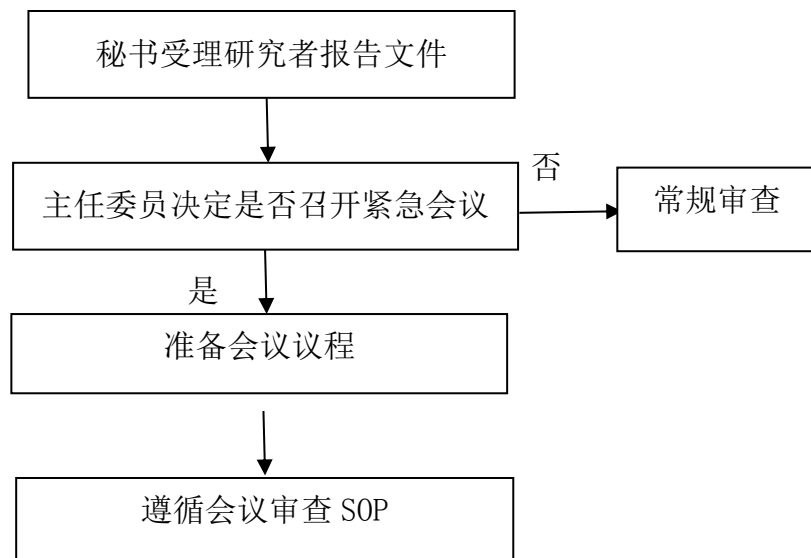
- 办公室负责人组织召开紧急会议；
- 分发审查材料；

- 会场的协调和服务；
- 传达决定；
- 文件存档。

四、名词解释

无

五、流程图



六、细则

（一）紧急会议前准备

主任委员决定召开紧急会议的条件如下：

- ① 如果延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况；
- ② 发生非预期的、与试验药物或器械相关的严重不良事件导致死亡、危机生命、或导致先天畸形；

- 紧急会议自受理研究者报告文件之日起 3 天内召开。
- 秘书联络伦理委员会委员。
- 秘书参考相关 SOP 准备评审表，如（研究方案）年度/定期审查、SAE 的审查、修正案审查等。

（二）紧急会议审查

- 确定出席会议的委员是否达到法定人数，是否有利益冲突。

● 根据情况，需要遵循的 SOP 有：

①研究方案的主审 EC-SOP-02.05-03.0；

②修正案审查 EC-SOP-04.05-03.0；

③年度/定期审查 EC-SOP-04.06-03.0；

④安全性审查 EC-SOP-04.07-03.0；

⑤会议议程准备、会议内容及会议记录 EC-SOP-03.02-03.0；

⑥研究方案的会议审查 EC-SOP-03.01-03.0 等。

（三）紧急会议后

遵循“会议议程准备、会议内容及会议记录”的会议结束后的 SOP, 即 EC-SOP-03.02-03.0。

七、相关文件

● EC-SOP-02.05-03.0 研究方案的主审

● EC-SOP-03.02-03.0 会议议程准备、会议内容及会议记录

● EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查

● EC-SOP-04.05-03.0 修正案审查

● EC-SOP-04.06-03.0 年度/定期审查

● EC-SOP-04.07-03.0 安全性审查

八、附件

无。

04 伦理审查的方式与类别

04.03 快速审查

修订记录

编号	04.03	名称	快速审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、增加快速审查查核表内容

一、目的

指导快速审查，明确哪些研究方案可以通过快速通道进行审查，以及快速审查的流程和批准原则等。

二、适用范围

适用于不大于最小风险的临床试验项目，包括修正案的审查、年度/定期审查，偏离方案以及“作必要的修正后同意”的方案再次送审、暂停/终止和研究完成审查。即：

☆受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的。

☆已同意的方案的较小修改，所谓较小修改是指该修改不影响同意研究的标准中的任一条款。

☆没有受试者入组且未发现额外风险。

☆已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。

☆不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题。

☆伦理审查提出明确的或较小的修改意见，伦理委员会为了验证这些修改。

三、职责

（一）伦理秘书

- 负责确定哪些研究方案可以通过快速通道进行审查和批准；
- 选择合适的快速审查委员
- 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；
- 传达决定；

- 文件存档。

(三) 主任委员

- 审核快速审查意见，并签署审查决定文件。

(四) 负责快速审查的委员

- 实施快速审查；
- 7 天内完成快速审查，返还快速审查表。

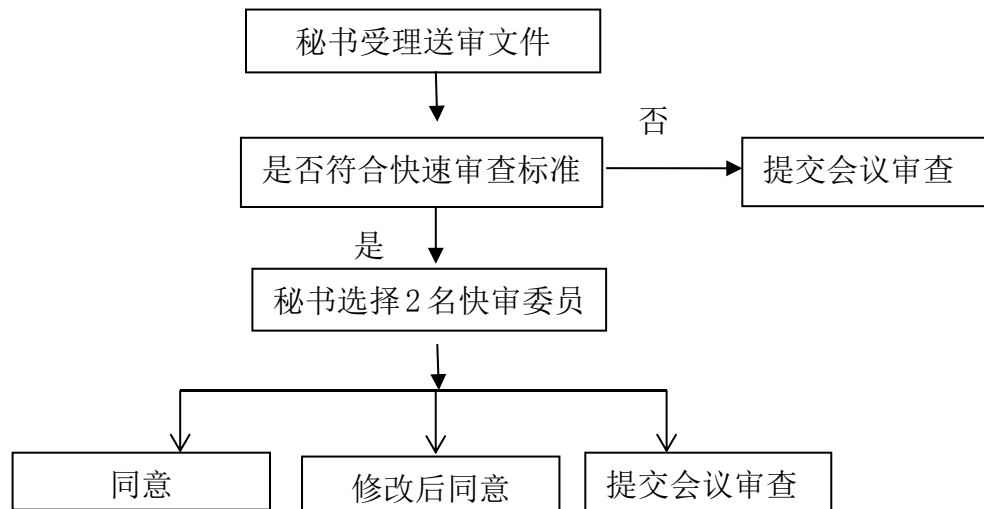
四、名词解释

● 最小风险：通常以日常生活或常规体检及心理测试时所遇到的不适和伤害为标准。

● 快速审查：是伦理委员会审查方式之一，是对会议审查的一种补充方式，以提高审查工作效率。适用于不大于最小风险的临床试验项目。

- 从严：快速审查中主审意见不一致时，按照严格的意见流程处理。

五、流程图



六、细则

(一) 秘书受理送审文件

● 受理研究者送审文件，按“临床研究伦理审查申报-送审文件清单”做形式审查，检查其资料是否齐全。

- 在递交信或相关接收回执上签名并签署日期。

(二) 确认是否符合快速审查条件

- 伦理秘书确定是否适合快速审查，参照本章节附件 1

EC-SOP-04.03-03.0-AF01 快速审查查核表进行查核，符合条件伦理审查申请可以采取快速审查方式：

（三）快速审查流程

- 伦理秘书确定是否符合快速审查，不符合快速审查应转入常规会议审查流程。

- 伦理秘书选择 2 位委员审查，应尽量选择该试验项目的原主审委员。

- 进行快速审查的委员可使用书面、电话讨论或面谈方式进行审查沟通。

- 秘书收集委员的快速审查资料和快速审查结果，交主任委员审查。如两位主审意见为“同意”和“修改后同意”则按照从严原则，以“修改后同意”为意见，如为其他情况的不一致则提交会议审查。如审查意见一致，主任委员签署审查决定文件。

- 快速审查过程不宜超过 7 天。

- 快速审查决定在主任委员签署后 7 天内通知研究者。

- 快速审查的决定性文件存入该研究项目档案。

- 经快速审查通过的事项/项目，由秘书于下一次的伦理委员会会议时汇报并征求其他的委员意见。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0 研究方案送审的管理

- EC-SOP-03.02-03.0 会议议程准备、会议内容及会议记录

- EC-SOP-04.04-03.0 复审审查

- EC-SOP-04.05-03.0 修正案审查

- EC-SOP-04.06-03.0 年度/定期审查

- EC-SOP-04.08-03.0 偏离方案的审查

- EC-SOP-04.09-03.0 终止/暂停研究的审查

- EC-SOP-04.10-03.0 研究完成审查

八、附件

- 附件 1 EC-SOP-04.03-03.0-AF01 快速审查查核表。

04 伦理审查的方式与类别

04.04 复审

修订记录

编号	04.04	名称	复审	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改复审审查表 2、修改复审投票单 3、复审决定表

一、目的

本操作规程的目的是指导伦理委员会对按照伦理委员会初始审查意见修改方案文件再次送审的受理、处理、审查、传达决定等操作。

二、适用范围

本操作规程适用于再次送审项目，包括会议审查做出“作必要的修正后复审”和“作必要的修正后同意”决定的研究项目。

如果对伦理审查意见有不同的看法，可以通过复审申请的方式提出不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

本 SOP 适用于伦理委员会对送审项目的复审申请所进行的审查。

三、职责

（一）伦理委员会办公室人员

- 受理再次审查申请，确认修订后文件的完整性；
- 伦理秘书选择主审委员（尽量选择原主审委员）；
- 伦理委员会初审要求“作必要的修正后复审”的研究方案均需要再次会议审查；
- 对受理的审查项目进行处理；准备审查意见函/批件；
- 传达审查决定；
- 文件存档。

（二）主审委员

- 对主审项目进行系统、全面的审查，完成相关的审查工作表；
- 审查会议上作主要发言，提出建议供其他委员参考讨论。

(三) 委员

- 会议中对审查项目进行认真、细致的审查。

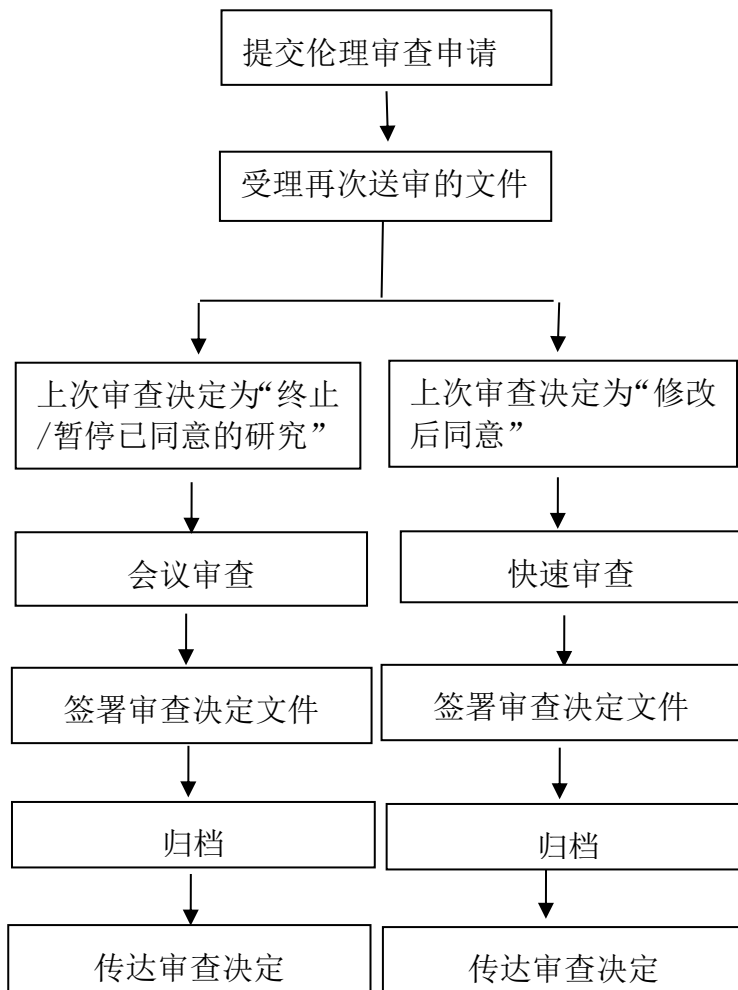
(四) 主任委员

- 主持审查会议；
- 审核签署会议记录；
- 审核签发审查决定文件。

四、名词解释

● 复审：申请人在伦理委员会的初始审查和跟踪审查后，按照伦理审查意见“作必要的修正后复审”和“作必要的修正后同意”的修改方案文件再次送审，经伦理委员会批准后方可实施。

五、流程图



六、细则

（一）提交伦理审查申请

主要研究者按照“临床研究伦理审查申报-送审文件清单”准备复审材料，负责提交再次送审方案文件；

修改的材料，如临床研究方案（注明版本号和版本日期），知情同意书（注明版本号和版本日期）：对修改部分以划线/荧光涂色等醒目方式标记。

（二）秘书受理审查文件

- 核对所递交资料是否符合“复审审查”的“送审文件清单”要求，对申请材料是否齐全、填写是否完整进行形式审查；

- 形式审查不符合要求的，联系申请人补充/修改材料；符合要求的，且提交再次送审的资料齐全时，在“伦理审查受理登记表”(EC-SOP-03.01-03.0-AF10)上登记；

- 在递交信的回执处签署姓名和日期。

（三）处理

1、会议审查决定意见为“作必要的修正后复审”的再次送审项目适用为会议审查。

- 选择主审委员

“作必要的修正后复审”的主审委员为初始审查时的负责主审委员。

- 准备审查工作表

审查工作表：即，复审审查工作表。

- 会议准备（需要时）

确定会议日期，会议议程中安排审查项目，通知参会人员，准备会议文件。

- 会议审查。除使用“复审审查工作表”给出审查意见外，“复审审查”的会议审查流程遵循“研究方案的会议审查”（EC-SOP-04.01-03.0）流程。

- 全体委员讨论审查决定

- 会议审查后，秘书及时整理会议记录，审查意见与会议记录，撰写审查意见函/审查意见函：

- ◇ 同意：准备批件；

- ◇ 作必要的修正后同意：准备审查意见函；申请人修正后需要再次送审，

采用快速审查方式；

✧ 作必要的修正后复审：准备审查意见函；申请人修正后需要再次送审，采用会议审查方式；

2、会议审查决定意见为“作必要的修正后同意”的再次送审项目适用于快速审查。

● “作必要的修正后同意”一般选择两名主审委员，选择主审委员时尽可能选择初始审查时的主审委员（即原主审委员）；

● 准备审查工作表

审查工作表：即，复审审查工作表。

✧ 两位主审委员意见不一致时，不一致意见为“同意”和“修正后同意”时，则从严进入快速审查流程；若其他不一致意见则将研究方案提交伦理委员会全体会议审查；

✧ 两位主审委员意见一致：

➤ 同意：准备批件，下一次伦理委员会会议上通报；

➤ 作必要的修正后同意：准备审查意见函；申请人修正后需要再次送审，采用快速审查方式；

➤ 提交会议审查：将研究方案提交会议审查。

（四）签发审查、传达审查决定

● 秘书检查审查意见函/审查意见函的正确性与完整性，并逐项检查核对审查意见函/审查意见函中的信息；

● 主任委员审核审查意见函/审查意见函，签署审查意见函、会议记录；

● 审查意见函/审查意见函上盖章。

● 审查决定后7天内，秘书通知申请人领取书面审查意见函/审查意见函；

（五）文件归档

● 研究者递交的再次送审资料，再次审查后的“审查意见函”或“审查意见函”保存于研究项目档案中。

● “复审审查工作表”、“委员意见表”、“决定表”（如有），也一并归入研究项目档案中。“会议议程”、“会议记录”等文件，保存在会议记录文档中。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0 研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0 会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查
- EC-SOP-04.03-03.0 快速审查
- EC-SOP-04.05-03.0 修正案审查
- EC-SOP-04.06-03.0 年度/定期审查
- EC-SOP-04.07-03.0 安全性审查
- EC-SOP-04.08-03.0 偏离方案的审查
- EC-SOP-04.09-03.0 终止/暂停研究的审查
- EC-SOP-04.10-03.0 研究完成审查

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-04.04-03.0-AF01)：复审审查申请表
- 附件 2 (EC-SOP-04.04-03.0-AF02)：复审审查工作表
- 附件 3 (EC-SOP-04.04-03.0-AF03)：复审审查投票单
- 附件 4 (EC-SOP-04.04-03.0-AF04)：复审审查投票结果决定表

04 伦理审查的方式与类别

04.05 修正案审查

修订记录

编号	04.05	名称	修正案审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改修正案审查申请表 2、修改修正案审查评审表 3、修改修正案投票单 4、修改修正案决定表

一、目的

本 SOP 旨在规定伦理委员会如何管理和审查（研究方案）修正案。

二、适用范围

本SOP是针对已由伦理委员会批准但随后又申请修正的研究方案。研究过程中若变更主要研究者，或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给受试者的其他书面资料的修改，研究者应当获得伦理委员会同意后执行，除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应当及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理委员会。

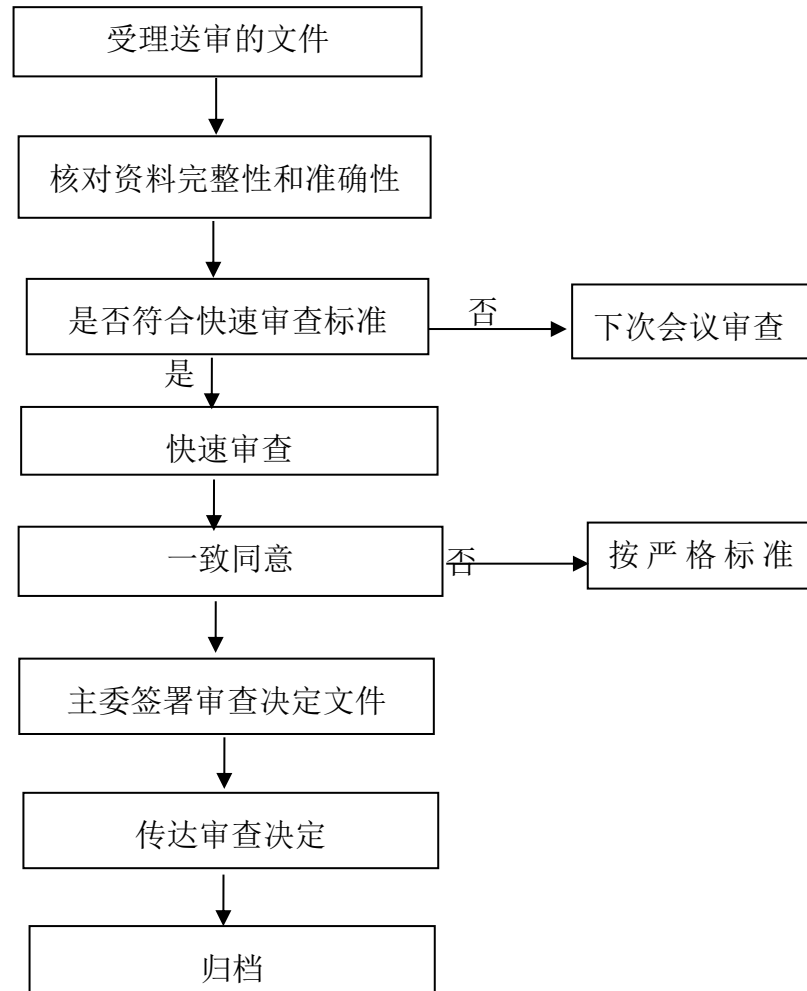
三、职责

伦理委员会必须审查研究方案和知情同意书的修改，审查可经由快速审查或会议审查形式进行。

四、名词解释

- 修正案：经伦理委员会批准的研究方案、知情同意书、招募材料有任何修改，提交的变更部分及其他相关档案。

五、流程图



六、细则

（一）受理修正方案申请文件

- 秘书检查送审文件的完整性，文件应包括：

①递交信（含递交文件清单、注明版本号或日期）；

②应伦理委员会的要求修改时，需要主要研究者对伦理委员会审查意见的答复函；

③修正案审查申请表（注明修改处在修改前的页码、行数、内容及修改后的内容，可另附页。需要主要研究者签名）；

④修正版研究方案及相关文件（含方案版本号和日期，所作更改处必须划线或荧光涂色等醒目标示）。

- 文件完整时，填写审查项目受理登记表（非初审），并在递交信的回执

处签字。

（二）决定审查方式

● 受理修正案审查申请后，伦理秘书确定是否适合快速审查或是否进行全体会议审查。

● 决定审查方式时应根据修正案给受试者增加的风险做出判断。

下列情况时应采用会议审查的方式：

①研究程序的改变，例如新增治疗或剔除治疗。

②入选/排除标准的改变。

③用药方法的改变，例如口服改成静脉注射。

④剂量有显著的减少或增加。

⑤因安全警讯而做的修改。

◇ 采用快速审查的标准：临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比，如文字修饰、改变研究团队成员、增加病例数、延长试验期限。

● 秘书准备“快速审查”或“会议审查”的相关文件及“修正案审查评审表”。

（三）审查、准备决定文件及传达决定

● 适合快速审查的修正案，参照“快速审查”SOP(EC-SOP-04.03-03.0)审查；适合会议审查的修正案，参照“研究方案的会议审查”SOP(EC-SOP-04.01-03.0)审查。

● 主任委员根据主审委员填写的“修正案评审表”的审查意见，作为修正案审查的决定参考。

● 秘书在获知修正案审查决定后7天内传达决定给研究者/申办者。

● 伦理委员会会议时汇报经快速审查通过的项目并征求其他委员意见。

（四）文件存档

● 将修正案送审资料原件、快速审查时的“修正案审查评审表”原件、填写完整的“修正案审查申请表”原件、与该修正案有关的审查决定性文件（意见函/审查意见函）原件以及“委员意见表”原件（如有）和“决定表”原件（如有）存入研究项目档案中。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0 研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0 会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查
- EC-SOP-04.03-03.0 快速审查

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-04.05-03.0-AF01)：修正案审查申请表
- 附件 2 (EC-SOP-04.05-03.0-AF02)：修正案审查评审表
- 附件 3 (EC-SOP-04.05-03.0-AF03)：修正案的会议审查委员投票单（药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术）
- 附件 4 (EC-SOP-04.05-03.0-AF04)：修正案的会议审查投票结果的决定表（药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术）
- 附件 5 (EC-SOP-04.05-03.0-AF05)：修正案审查意见函（药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术）

04 伦理审查的方式与类别

04.06 年度/定期审查

修订记录

编号	04.06	名称	年度/定期审查	
版本	修订日期	发行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改年度/定期审查评审表

一、目的

本 SOP 是描述伦理委员会如何对已批准的研究方案进行年度/定期审查。年度/定期审查的目的是监察整个研究进展过程，监察研究方案执行情况，进一步确保受试者的权利及利益。

二、适用范围

本 SOP 适用于（研究方案的）年度/定期审查事宜，视受试者风险程度决定跟踪审查间隔时间，但每年不少于一次。伦理委员会可根据受试者风险程度、研究的性质、受试者的健康状况和研究持续时间等调整审查的频率。如果伦理审查同意研究的有效期到期，可以通过年度报告或研究进展报告申请延长有效期。

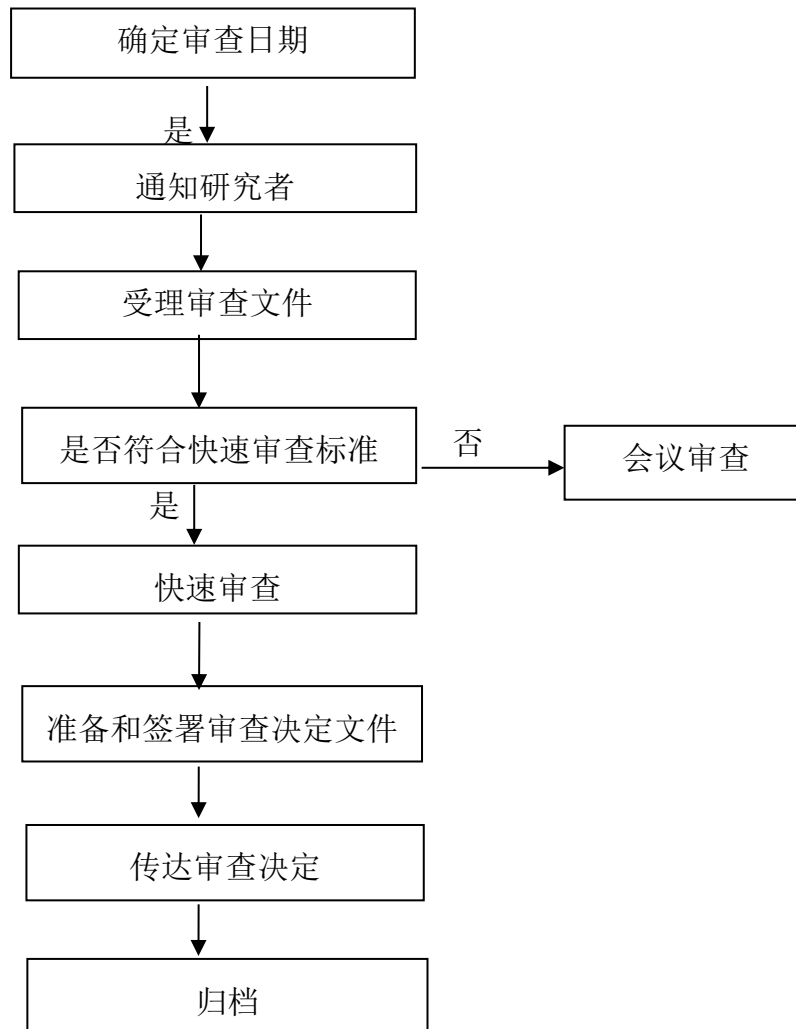
三、职责

- 伦理委员会秘书在年度/定期审查前 1 个月通知主要研究者跟踪审查事宜。
- 伦理委员会审查研究方案的进展情况及严重不良事件/非预期不良事件的情况，确认使用的研究方案和知情同意书的准确性。
- 伦理委员会委员可对年度/定期审查做出决议。决议包括要求提供进一步资料、同意试验继续进行、要求修订试验方案或知情同意书、要求修订试验方案跟踪审查频率，或终止/暂停研究。

四、名词解释

- 年度/定期审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的研究进展报告所进行的审查成为年度/定期审查。

五、流程图



六、细则

(一) 确定审查日期

- 在审查意见函中说明跟踪审查的频度，要求到期填写“年度/定期审查申请表”，并交伦理委员会审查。
- 从档案文件或伦理审查项目表中查找核对预定的审查日期。
- 若到规定的跟踪审查日期前1个月，主要研究者或联系人未提交“年度/定期审查申请表”，秘书通过传真、电话、电子邮件或其他适当方法通知研究者准备年度/定期审查必要的文件。

(二) 受理送审的年度/定期审查文件

- 秘书核对年度/定期审查资料的完整性。

- 递交信上回执处签字，表示同意接收文件并将审查。

（三）年度/定期审查的审查过程

- 秘书协助主任委员确认采用快速审查或会议审查方式。使用快速审查的条件：

1. 符合下述三条之一：

a) 研究已经完成受试者纳入；所有受试者已经完成全部相关干预；因受试者需要长期随访而没有研究完成；

b) 尚未开始受试者纳入，且没有发现附加风险；

c) 研究进入总结的数据分析阶段。

3、快速审查转为会议审查的条件：

a) 快速审查意见为“提交会议审查”

b) 两位主审委员意见不一致则转为会议审查。

4、会议审查的标准：不符合快速审查条件的审查采用会议审查。

- 秘书按“研究方案的会议审查”或“快速审查”的要求准备相关文件。

- 委员按“研究方案的会议审查”或“快速审查”的标准操作规程审查。

- 年度/定期审查时，伦理委员会终止/暂停试验的情况包括（但不限于）：

➤ 对于研究过程中出现重大问题，如严重不良事件；

➤ 涉及受试者风险的非预期重大问题；

➤ 情节严重或持续的违反研究方案。

- 在达成决议后，主任委员在“年度/定期审查申请表”上签署姓名及日期。

- 伦理委员会会议时汇报经快速审查通过的项目并征求其他委员意见。

（四）审查结果的传达

- 形成审查决定 7 天内将“年度/定期审查”的意见书面或口头告知研究者/申办者。

- 如审查决定是“终止/暂停试验”时，立即通知药物临床试验机构办公室或医务处。

（五）文件存档

- 将填写完整的年度/定期审查相关文件的原件、快速审查/会议审查时的“年度/定期审查评审表”等资料原件归入该研究项目文档。

(六) 逾期未交则上会讨论做处理决定。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0 研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0 会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查
- EC-SOP-04.03-03.0 快速审查

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-04.06-03.0-AF01)：年度/定期审查申请表
- 附件 2 (EC-SOP-04.06-03.0-AF02)：年度/定期审查评审表
- 附件 3 (EC-SOP-04.06-03.0-AF03)：年度/定期审查的会议审查投票单
- 附件 4 (EC-SOP-04.06-03.0-AF04)：年度/定期审查决定表

04 伦理审查的方式与类别

04.07 安全性审查

修订记录

编号	04.07	名称	安全性审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、安全性审查投票单 2、安全性审查决定表 3、安全性审查意见函

一、目的

本 SOP 为审查经本伦理委员会批准的临床试验 / 研究进行过程中发生严重不良事件（SAE）及非预期的不良事件或阶段性安全报告提供指导。

二、适用范围

此 SOP 适用于由研究者、数据和安全监察委员会（DSMB）、申办者、安全监查员或其他相关人员所报告的 SAE、非预期不良事件及 SUSAR 或阶段性安全报告的审查评估。

三、职责

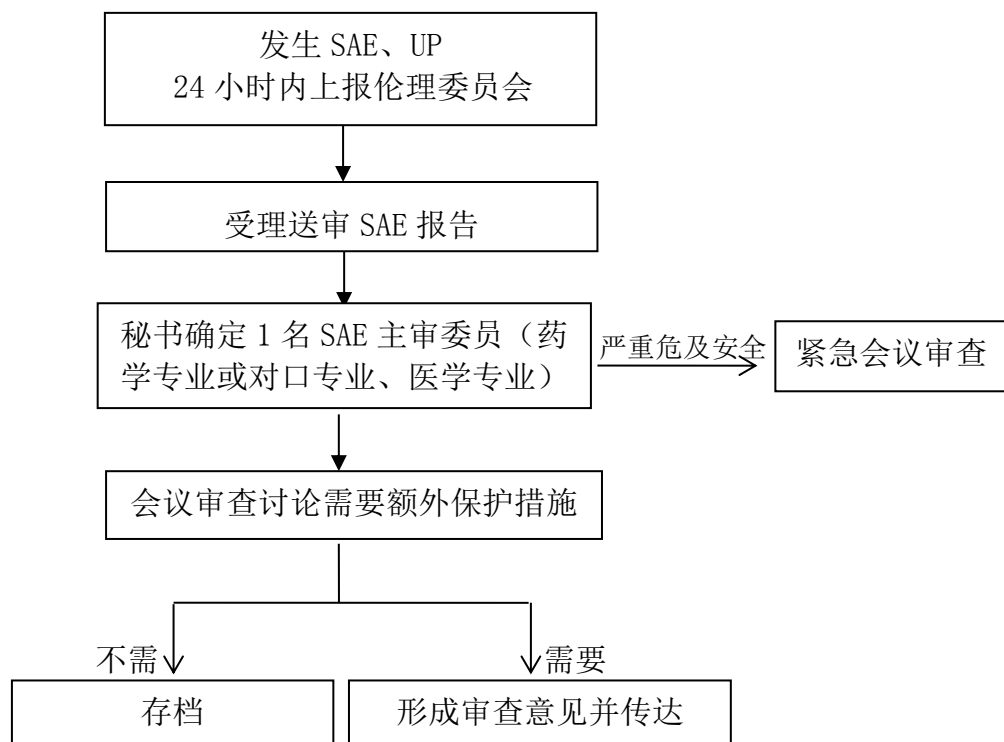
伦理委员会有责任评估 SAE 及 SUSAR 或阶段性安全报告对受试者的潜在危险及伦理问题。适当情况下，委员会有权要求对研究方案、知情同意书作修改或终止/暂停研究审查表。

伦理委员会秘书协助由主任委员授权的有医药专业背景的委员审查报告。

四、名词解释

无

五、流程图



六、细则

(一) 严重不良事件/非预期不良事件报告表的样式

● 研究者可以使用国家食品药品监督管理局严重不良事件报告表，或按照附件的格式填写报告（本中心受试者发生的 SAE，须用本中心的 SAE 报告表）。非中文的 SAE 需按以上格式翻译为中文，非中文的 SUSAR 需提供中文摘要表格，在发现之时起 24 小时上报给伦理委员会。

(二) 递交方式

● 亲自送审；邮件或快递；传真均可，且电话再告知。

(三) 严重不良事件/非预期不良事件报告受理

秘书检查报告表内容是否完整，不完整时立即通知补充。

选择审查方式

医学专业背景的主审委员判断所报告的事件是否增加受试者的风险或显著影响研究的实施，根据以下标准，决定是快审通过还是提交会议审查。

1.快审通过的标准

◇没有足够的证据证明所报告的安全性事件增加了受试者的风险或显著影响研究的实施。

2.提交会议审查的标准

◇有足够的证据证明所报告的安全性事件增加受试者的风险或显著影响研究的实施。

◇研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题，必要时可以考虑采取紧急会议审查的方式。

(四) 严重不良事件/非预期不良事件报告的审查

● 秘书准备送审文件。文件包括：严重不良事件/非预期不良事件报告表、严重不良事件/非预期不良事件评审表。

● 秘书将文件送给 1 名主审委员（医学专业背景）审查。发生死亡或危及生命的事件，委员审查时间最长 24 小时；死亡或危及生命以外的事件委员审查时间最长为 7 天。

● 秘书收集委员审查结果，主审按照“严重不良事件/非预期不良事件评审表”评审，意见为“同意试验继续进行”时，秘书提交下次会议通报，咨询各位委员意见。

● 当发生以下两种情况：本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件；其它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；需在会议上进行讨论，给出相关措施建议。

● 当研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全的 SAE，转为紧急会议审查。

● 会议审查的严重不良事件/非预期不良事件，按“研究方案的会议审查”SOP（EC-SOP-03.01-03.0）实施。

● 委员使用“严重不良事件/非预期不良事件评审表”给出审查意见和建议。

● 审查要素：

➢ 不良事件程度的判断：严重或非严重；

➢ 严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，可能相关，不相关，可能不相关，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；
- 其他受试者的医疗保护措施是否合理；
- 是否需要修改方案或知情同意书；

- 审查决定，包括：

- ①同意（即同意研究继续进行）；

- ②提交会议审查

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。

（六）传达审查决定

- 秘书整理快速审查或会议审查的投票和意见后，可起草“严重不良事件/非预期不良事件伦理审查意见函”。即传达形式：所有决定均以“伦理审查意见函”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；如形成意见则必须传达。

- 传达时限：审查决定后7天内完成决定的传达；紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过3天。

- 通过快速审查的项目需在下次会议上进行汇报，并征求委员意见。

（七）文件归档

- 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。

- 将项目送审文件、严重不良事件/非预期不良事件报告表、严重不良事件/非预期不良事件评审表、委员意见表（会议审查投票单，如有）、决定表（如有）、伦理审查决定文件存入研究项目档案。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0 研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0 会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查

- EC-SOP-04.02-03.0 紧急会议审查

- EC-SOP-04.03-03.0 快速审查

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-04.07-03.0-AF01)：严重不良事件/非预期不良事件递
交信

- 附件 2 (EC-SOP-04.07-03.0-AF02)：严重不良事件/非预期不良事件报
告表（药物/医疗器械）

- 附件 3 (EC-SOP-04.07-03.0-AF03)：严重不良事件/非预期不良事件评
审表

- 附件 4 (EC-SOP-04.07-03.0-AF04)：严重不良事件/非预期不良事件的
会议审查委员投票单

- 附件 5 (EC-SOP-04.07-03.0-AF05)：严重不良事件/非预期不良事件的
会议审查委员决定表

- 附件 6 (EC-SOP-04.07-03.0-AF06)：严重不良事件/非预期不良事件伦
理审查意见函（药物/医疗器械）

04 伦理审查的方式与类别

04.08 偏离方案审查

修订记录

编号	04.08	名称	偏离方案的审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、偏离方案审查投票单 2、偏离方案审查决定表 3、偏离方案审查意见函

一、目的

本 SOP 为临床试验实施过程出现偏离方案时，伦理委员会如何采取行动提供指导。

二、适用范围

为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案，研究者 / 申办者应当及时向伦理委员会报告。

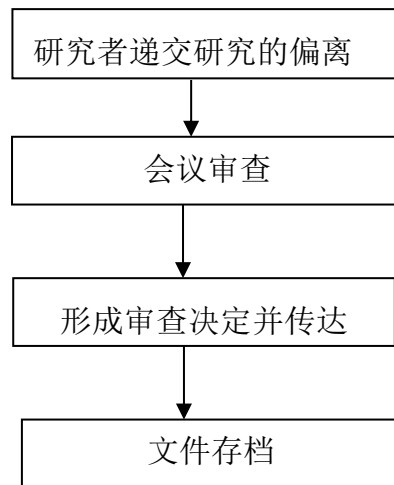
其他的偏离方案，可以定期汇总向伦理委员会报告。

四、名词解释

● 严重偏离方案. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误的治疗或剂最，给予方案禁止的合并用药等情况，或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。试验偏离：在不注意的情况下，导致不遵照审查通过方案执行研究。

● 持续偏离方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，再次发生），或者研究者不配合监查 / 检查，或者对违规事件不予以纠正。

五、流程图



六、细则

(一) 委员或秘书在实地访视或跟踪审查过程中或监查员监查时发现试验出现偏差:

- 将试验偏离具体内容填写入“偏离方案报告表”。
- 秘书检查“偏离方案报告表”填写是否完整。
- 发现偏离方案情况需7天内报告伦理委员会。

(二) 选择审查方式根据以下标准, 决定送审项目的审查方式。

1. 会议审查的标准增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案, 例如
◇ 为避免研究对受试者紧急危害的偏离方案。

◇ 严重偏离方案. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者, 符合终止试验规定而未让受试者退出研究, 给予错误的治疗或剂最, 给予方案禁止的合并用药等情况, 或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。

◇ 持续偏离方案 (指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后, 再次发生), 或者研究者不配合监查 / 检查, 或者对违规事件不予以纠正。

2. 快速审查的标准

◇ 不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案。

- 快速审查转为会议审查

◇快速审查如果有否定性意见，或主审委员提出需要会议审查，快速审查项目应当转入会议审查。

（三）伦理委员会的审查与决定

● 遵照有关“研究方案的会议审查”SOP（EC-SOP-04.01-03.0）进行审查。

● 委员会议审查偏离方案的审查要点：

①是否影响受试者的安全

②是否影响受试者的权益

③是否对研究结果产生显著影响

④偏离方案事件的性质、程度与造成的后果是否“严重”

⑤对偏离方案的情况，研究者是否“坚持不改”

⑥是否对偏离方案采取了合适的处理措施

⑦严重偏离方案：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偏离GCP原则的情况。⑧持续偏离方案，或研究者不配合监查/检查，或对违规事件不予以纠正。

⑨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偏离研究方案，事后应以“偏离方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

● 审查决定可以是：

①同意（同意研究继续进行）；

②作必要的修正后同意；

③作必要的修正后复审；

④终止/暂停已批准的研究；

⑤现场访查

● 下列情况下，伦理委员会有权终止/暂停已经批准的临床试验：

➤ 临床试验没有按照批准的研究方案实施。

➤ 临床试验的实施与现行法规的要求不符。

➤ 临床试验的实施与伦理委员会的要求不符。

- 临床试验已经造成受试者严重伤害。
- 临床试验对受试者的安全和利益产生了潜在的威胁。

（四）审查决定的传达

- 秘书根据会议审查委员的意见起草并形成审查决定。
- 审查意见为肯定性意见可不传达，为非肯定性意见，秘书在 7 天内传达审查决定。

● 若审查意见为“终止/暂停已批准的研究”时需提供一份意见函给其他相关部门，如药物临床试验机构办公室/医务处。

（五）记录保存与追踪

● “偏离方案报告表”，会议审查委员意见表、决定表（如有）保存于研究项目文档内。

- 适时进行后续追踪。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0： 研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0： 会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0： 研究方案的会议审查
- EC-SOP-04.03-03.0： 快速审查
- EC-SOP-06.01-03.0： 文档管理

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-04.08-03.0-AF01）： 偏离方案报告表
- 附件 2（EC-SOP-04.08-03.0-AF02）： 偏离方案投票单
- 附件 3（EC-SOP-04.08-03.0-AF03）： 偏离方案审查决定表
- 附件 4（EC-SOP-04.08-03.0-AF04）： 偏离方案伦理审查意见函

04 伦理审查的方式与类别

04.09 终止/暂停研究审查

修订记录

编号	04.09	名称	暂停/终止研究的审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改终止/暂停研究的名称 2、修改终止/暂停研究评审表 3、修改终止/暂停研究投票单 4、修改终止/暂停研究决定表 5、修改终止/暂停研究意见函

一、目的

本 SOP 主要介绍伦理委员会处理和管理（研究方案/试验）暂停/终止研究时的流程。通常用于在研究方案没有按计划完成前，在伦理委员会、数据与安全监察委员会、试验申办者或其主管部门的建议下终止研究方案时。

二、适用范围

此 SOP 适用于任何经本伦理委员会批准执行，但在原定计划完成前即被建议暂停/终止的研究方案/试验。

三、职责

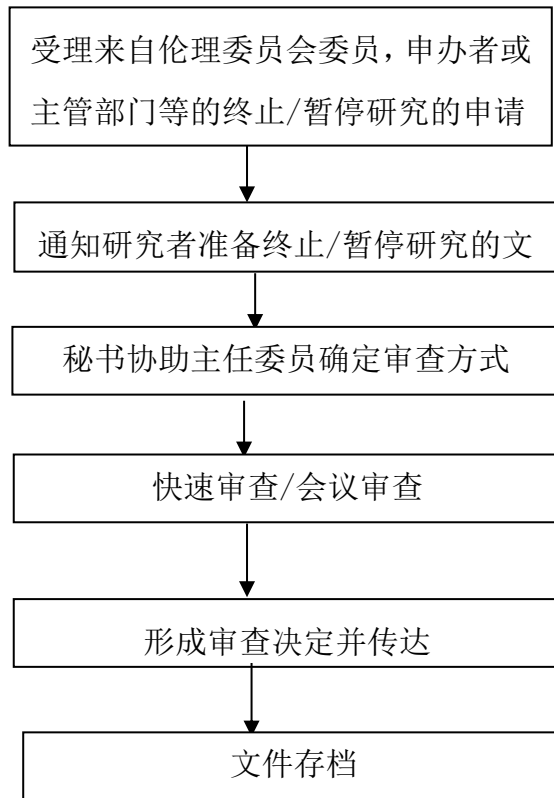
在受试者的安全性或利益有疑虑或有风险时，伦理委员会有责任要求暂停/终止该试验研究。

四、名词解释

终止/暂停：申请人在原定计划完成前暂停或提前终止临床研究。

终止/暂停研究报告：伦理审查申请之一。申请人在原定计划完成前暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停终止研究报告。

五、流程图



六、细则

（一）受理研究终止的建议

● 当伦理委员会委员、其他主管部门等提出终止临床试验时，或研究者、申办者提出暂停/终止临床试验时，主要研究者均需准备和提交暂停/终止临床研究的相关文件。

- 秘书确认“终止/暂停研究的审查报告表”填写完整。
- 确认填写完整时，在“伦理审查项目受理登记表”上登记。

（二）提前终止试验的审查

● 秘书协助主任委员根据试验结果、终止的理由及受试者入选的资料决定采用快速审查、会议审查或紧急会议审查。

（三）审查及传达决定

- 采用“终止/暂停研究的审查表”进行审查。
- 未纳入受试者的终止/暂停研究（研究方案）可采取快速审查的方式。
- 会议审查的终止/暂停研究（研究方案）的申请，参照“研究方案的会议

审查” SOP 审查。

- 秘书按照快速审查或会议审查的审查意见可起草、形成审查决定。
- 秘书在形成决定后 7 天内向研究者/申办者传达决定。
- 伦理委员会会议时汇报经快速审查通过的项目并征求其他委员意见。

(四) 文件存档

● 将“终止/暂停研究的审查报告表”、快速审查的“终止/暂停研究的审查表”存入研究项目文档。

● 会议审查暂停/终止的试验(研究方案)时,“终止/暂停研究的审查表”、“会议记录”等相关文件存入会议记录文档。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0: 研究方案送审的管理
- EC-SOP-03.02-03.0: 会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0: 研究方案的会议审查
- EC-SOP-04.03-03.0: 快速审查
- EC-SOP-06.01-03.0: 文档管理

八、附件

- 附件 1 (EC-SOP-04.09-03.0-AF01): 终止/暂停研究的审查报告表
- 附件 2 (EC-SOP-04.09-03.0-AF02): 终止/暂停研究的审查表
- 附件 3 (EC-SOP-04.09-03.0-AF03): 终止/暂停研究的会议审查委员投票单

● 附件 4 (EC-SOP-04.09-03.0-AF04): 会议审查投票结果汇总表-会议审查决定表

- 附件 5 (EC-SOP-04.09-03.0-AF05): 终止/暂停研究审查意见函

04 伦理审查的方式与类别

04.10 研究完成审查

修订记录

编号	04.10	名称	研究完成审查	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改研究完成审查表 2、修改研究完成审查意见函

一、目的

本 SOP 用以指导伦理委员会已批准的临床试验的总结报告的审查及追踪。

二、适用范围

本 SOP 适用于审查、追踪总结报告。

每一项临床试验研究完成时，研究者须提供完整的书面研究完成报告给伦理委员会。研究者可使用伦理委员会提供的研究完成报告表填写，或者在符合本院伦理委员会研究完成报告表内容要求的条件下，也可使用其他形式的报告表。

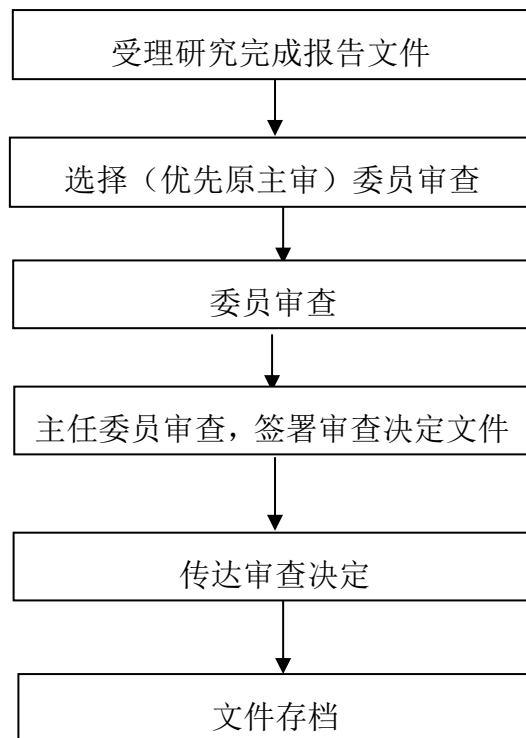
三、职责

伦理委员会的秘书负责确认报告的完整性，委员负责审查研究完成报告。

四、名词解释

研究完成报告：项目完成或提前完成试验目的的报告。

五、流程图



六、细则

（一）受理送审的研究完成报告文件

- 秘书检查（临床试验）“研究完成报告表”内容，并核对试验方案、知情同意书的版本号和版本日期是否与伦理委员会批准的一致。

（二）研究完成（报告）审查

- 秘书将研究完成报告及核对情况报告主任委员。
- 研究完成（报告的）审查一般采用快速审查的方式。
- 伦理秘书选择 2 位委员审查，最好选择该研究的原主审委员。
- 秘书将研究完成报告相关资料送交审查者。
- 委员审查研究完成资料，审查结果可以是“提交会议审查”或“同意研究结束”，审查结果签字后交给秘书。

- 秘书将委员审查后的文件交主任委员审查。

- 秘书可根据研究完成报告审查表形成相应的审查意见。

（三）审查决定

- ①同意研究完成
- ②需要进一步采取保护受试者的措施

（四）审查决定的传达

- 秘书在形成决定后 7 天内向研究者/申办者传达决定。如果须采取相关措施，应简述应该采取的相关措施。

- 伦理委员会会议时汇报经快速审查通过的项目并征求其他委员意见。

（五）文件存档

- 将填写完整的“研究完成报告表”、“研究完成报告审查表”归档于该研究项目文档。

- 抄送一份“研究完成报告审查表”复印件给药物临床试验机构办公室。

七、相关文件

- EC-SOP-03.01-03.0： 研究方案送审的管理

- EC-SOP-03.02-03.0： 会议议程准备、会议内容及会议记录

- EC-SOP-04.01-03.0： 研究方案的会议审查

- EC-SOP-04.03-03.0： 快速审查

- EC-SOP-06.01-03.0： 文档管理

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-04.10-03.0-AF01）： 研究完成报告表

- 附件 2（EC-SOP-04.10-03.0-AF02）： 研究完成报告审查表

- 附件 3（EC-SOP-04.10-03.0-AF03）： 研究完成报告审查意见函

04 伦理审查的方式与类别

04.11 医疗器械研究方案审查

修订记录

编号	04.11	名称	医疗器械研究方案的审查	
版本	修订日期	发行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、医疗器械按照风险程度分类

一、目的

为保证我院医疗器械研究的科学性，保护受试者权益，制定本 SOP。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会审查在人体进行的医疗器械的研究。

三、职责

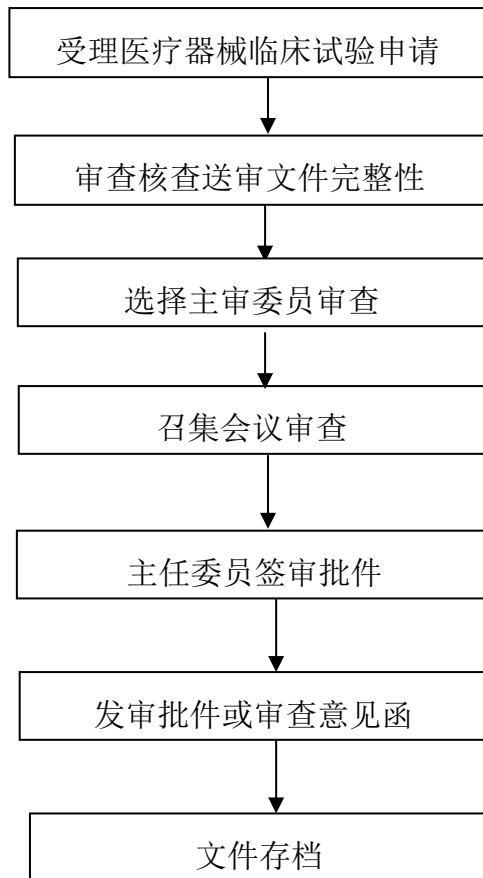
审查医疗器械的研究方案有别于药物临床试验的研究方案，伦理委员会应根据有显著危险和无显著危险来区分审查，有无显著危险应根据申办者提供的资料判断。

伦理委员会应详细考虑医疗器械本身的安全性和使用该医疗器械所带来的伤害性。

四、名词解释

● **医疗器械**：是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：（一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；（二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；（三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；（四）妊娠控制。

五、流程图



六、细则

(一) 受理申请

● 秘书受理新医疗器械研究方案时，应确定以下资料是否完整。

- 1) 临床试验的题目；
- 2) 临床试验的目的、背景；
- 3) 临床评价标准；
- 4) 临床试验的风险与受益分析；
- 5) 临床试验人员姓名、职称和任职部门；
- 6) 总体设计；
- 7) 临床试验持续时间及其确定理由；
- 8) 临床试验例数及其确定理由；

9) 选择对象范围、对象数量及选择的理由，必要时对照组的设置；

10) 治疗性产品应当有明确的适应证或适用范围；

11) 临床性能的评价方法和统计处理方法；

12) 不良反应预测及采取的措施；

13) 版本号或版本日期；

14) 各方职责。

- 受试者知情同意书（含版本号或版本日期）。

- 临床使用操作手册。

- 自测报告。

- CFDA 指定检测机构出具的合格检定报告。

- 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准。

- 首次植入人体的医疗器械（三类）须提供该产品的动物试验报告。

- 《医疗器械临床试验须知》包括（原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明、安置要求说明、产品技术指标、可能产生的风险、推荐的防范措施及处理方法、可能涉及的保密问题）。

- 申办者资质证明及质量认证体系或质量考核报告。

- 主要研究者简历和 GCP 证书复印件。

- 伦理审查申请表。

- 其他伦理委员会对此研究的审查结果。

（二）会前准备

- 伦理秘书选择主审委员。

- 秘书准备送交主审委员的资料和主审审评表，并送交主审委员。

- 将医疗器械研究方案排入会议议程。

- 可以免知情同意书的临床检验试剂盒适合快速审查，按快速审查 SOP 进行审查。

（三）会议审查

- 主审委员汇报审查意见及涉及的伦理问题。

- 主要研究者报告研究方案，并回答委员的提问。

- 主任委员主持讨论该研究有无显著危险性。

- 主任委员就各项要点主持讨论（例如：研究方案、知情同意书、主要研究者和研究单位的资格以及宣传品等）。

- 主任委员提议投票表决：

- ①同意。

- ②作必要的修正后同意。仅需微小修改，修改后快速审查。

- ③作必要的修正后复审。需大幅度修改或提供新资料，修改后必须会议重新审查。

- ④不同意。说明原因。

- 秘书收集所有的投票，使用伦理委员会决定表汇总投票结果，同时总结众委员意见；

- 主任委员宣布审查决定（在可能的情况下，以一致的方式作出决定）；

- 对于“同意”或“作必要的修正后同意”的研究项目，讨论决定年度/定期审查的频率。

（四）会后工作

1. 准备审查决定文件

除使用（医疗）器械临床试验审查意见函、临床试验试剂盒审查意见函模板（EC-SOP-03.02-03.0）准备伦理审查意见函外，其余应遵守“研究方案的会议审查”SOP（EC-SOP-04.01-03.0）的相关内容。

2. 传达伦理审查结论

应遵守“研究方案的会议审查”SOP（EC-SOP-04.01-03.0）的相关内容。

3. 资料归档

应遵守“研究方案的会议审查”SOP（EC-SOP-04.01-03.0）的相关内容。

七、相关文件

- EC-SOP-04.01-03.0 研究方案的会议审查

八、附件

附件1（EC-SOP-04.11-03.0-AF01）：医疗器械按照风险程度分类

05 伦理委员会办公室管理

05.01 受试者抱怨的受理

修订记录

编号	05.01	名称	受试者抱怨的受理	
版本	修订日期	发行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改受试者抱怨记录表

一、目的

提供当受试者对其权益有疑惑时的处理原则。

二、适用范围

受试者可以与研究人员讨论他们所关注的问题，获取信息，提出诉求。除此之外，组织机构还应当为受试者建立一个可信任的渠道，使其可以向一个独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门提出诉求和意见。伦理委员会办公室是独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门。

本SOP适用于伦理委员会办公室对受试者抱怨的受理和处理的工作。

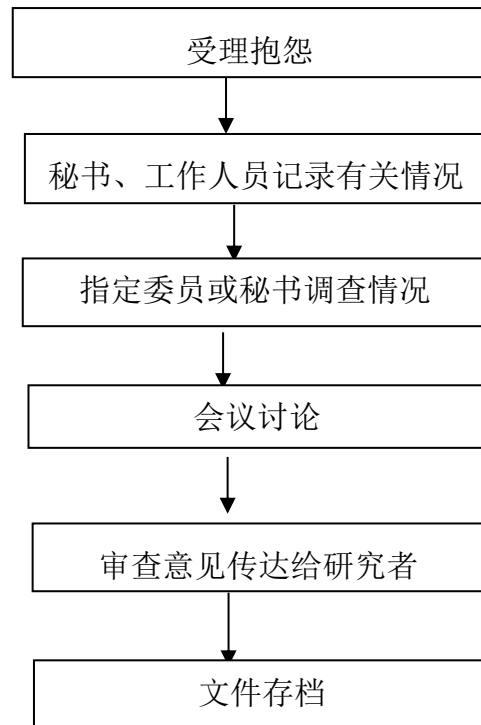
三、职责

伦理委员会的主任委员或其指派的伦理委员会其他成员有责任与受试者就权益问题进行沟通。

四、名词解释

- 受试者抱怨：伦理委员会对参加批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求所进行的管理，目的是保护受试者的安全、健康和权益，保证申请人遵循 GCP、研究方案开展研究。

五、流程图



六、细则

(一) 受理抱怨

- 伦理委员会委员或秘书负责接待受理受试者的咨询或抱怨。
- 耐心聆听受试者的询问/抱怨，将此抱怨记录于“受试者抱怨记录表”中。
- 向受试者说明保护受试者权益的原则，实事求是回答受试者的问题。
- 在受试者抱怨记录表（附件 1）记录相关信息，受理人签字。
- 秘书协助联络主任委员。
- 秘书须记录与受试者沟通的情况。
- 主任委员须视需要提出建议，或将此情况告知其他委员，并与其他委员一起提出建议。

(二) 采取措施

- 受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场回答，当场解决。当场能解决的只填写沟通记录，无需填写受试者抱怨记录表。
- 若不能当场解决，秘书综合有关情况，填写受试者抱怨记录表。由主任

委员或其指派委员或秘书负责调查情况、后续追踪。

- 记录所有的信息及行动。
- 会议议程准备，会议讨论决定。
- 在伦理会议上汇报受试者的受试者抱怨以及所采取的行动及结果。

（三）处理意见的报告/审查

- 提交会议报告：抱怨的处理意见认为“不需要采用进一步的处理措施”。
- 提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采用进一步的处理措施”。

（四）审查意见传达

- 将受试者受试者抱怨情况及将采取的措施转达给研究者。
- 会议审查意见认为“需要采用进一步的处理措施”，必要时向受试者反

馈。

（五）文件存档

- “受试者抱怨记录表”存于伦理委员会工作日志类文档中。
- “受试者抱怨记录表”复印件存于该研究项目档案中。

七、相关文件

- EC-SOP-03.02-03.0：会议议程准备、会议内容及会议记录
- EC-SOP-04.01-03.0：研究方案的会议审查
- EC-SOP-06.01-03.0：文档管理

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-05.01-03.0-AF01）：受试者抱怨记录表

05 伦理委员会办公室管理

05.02 现场访查

修订记录

编号	05.02	名称	研究科室现场访查	
版本	修订日期	发行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改现场访查记录表

一、目的

为使伦理委员会委员了解研究科室现场访查的流程，以监督其研究是否符合药物临床试验质量管理规范的要求，制定本 SOP。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会为监督被批准的研究方案的实施情况而进行的研究科室现场访查。

三、职责

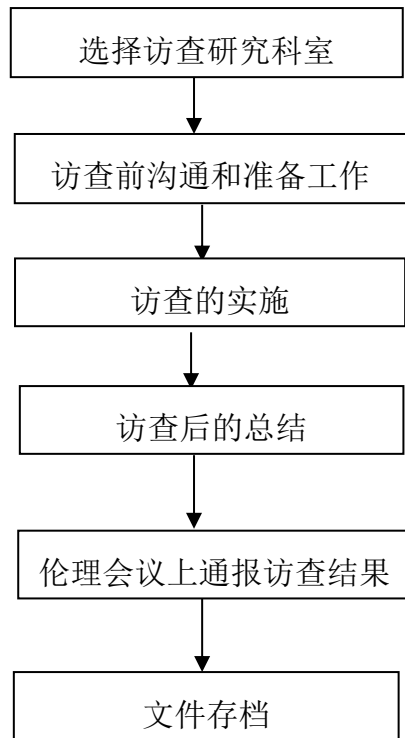
伦理委员会负责对批准的研究项目进行研究科室现场访查。

伦理委员会的秘书在与主任委员讨论后，选择现场访查研究科室并展开实地访视。

四、名词解释

● 现场访查：专业科室/研究项目出现一些情况，伦理委员会组织成员对其进行访查相关档案、人员、设备情况，并作出意见及其处理的工作。

五、流程图



六、细则

（一）选择访查的研究科室

● 根据下列条件选择接受访查的研究科室：

- ①新的研究科室。
- ②研究科室在研的临床试验数目较多。
- ③有多次严重偏离研究方案的行为。
- ④其他原因。

（二）访查前

● 秘书协助主任委员确定现场访查的伦理委员会代表。

● 伦理委员会代表将：

- ①与研究科室联系，告知该科室接受访查，同时双方要协商出合适时间以便进行访查；
- ②安排访查行程；
- ③检阅伦理委员会保存的该研究项目文档；复印部分文档内容以便与访查科

室的档案做比较。

④伦理委员会代表宜选择 2 名，优先选择项目主审委员。

（三）访查中

● 伦理委员会代表将：

①检查受试者知情同意书以确认研究科室使用的是最新批准的版本；

②如有可能，观察知情同意书的签署过程；

③检查该研究方案的档案，确认文件已妥善建档；

④观察研究科室与研究相关的实验室及其他设施的情况；

⑤收集受试者的意见；

⑥听取研究者的报告/评述。

⑦填写研究科室现场访查记录表，发现问题时监督其解决。

（四）访查后

①将“研究科室现场访查记录表”原件保存于伦理委员会工作日志类文档中；

②“研究科室现场访查记录表”复印件归入研究项目档案，同时发给受访单位归档。

③ 下一次伦理委员会会议汇报研究科室现场访查结果。

七、相关文件

无

八、附件

● 附件 1（EC-SOP-05.02-03.0-AF01）：现场访查记录表

05 伦理委员会办公室管理

05.03 沟通记录

修订记录

编号	05.03	名称	沟通记录	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改沟通记录表

一、目的

本 SOP 旨在记录和管理在审查过程中伦理委员会所有成员就研究方案审查相关内容的沟通情况。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会与研究者、申办者、受试者、上级主管部门及相关政府机构，如国家食品药品监督管理局等之间的口头和书面沟通，确保与研究方案相关的沟通能够妥善记录和归档。

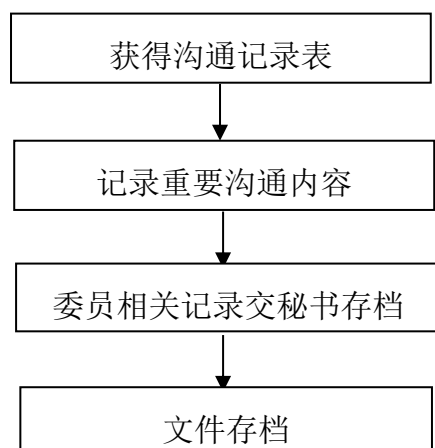
三、职责

伦理委员会成员，包括主任委员、委员、秘书、伦理委员会办公室负责人及工作人员，均有责任书面记录本委员会对已同意或即将审查的研究所进行的重要的电话或书面沟通的内容。

四、名词解释

无

五、流程图



六、细则

（一）沟通记录的种类和记录方式

- 研究的递交信或送审清单可以用作沟通记录的一部分。
- 可以使用秘书提供的沟通记录表格记录电话或口头沟通内容。
- 可以将电子邮件的打印版本直接用作沟通记录。
- 邮件或快递的封面可以被保存用作沟通记录的一部分。

（二）沟通记录表的内容

记录应包含，但不限于下列信息：

- 沟通日期；
- 相关研究方案名称；
- 联络对象；
- 沟通方法；
- 沟通内容摘要；
- 记录者签名。

（三）沟通记录保存

- 记录完成后保存于伦理委员会工作日志文档中；
- 涉及到具体研究方案的沟通内容，可将复印件保存于研究项目文档中。

七、相关文件

- EC-SOP-06.01-03.0 文档管理

八、附件

- 附件 1（EC-SOP-05.03-03.0-AF01）：沟通记录

05 伦理委员会办公室管理

05.04 伦理委员会接受检查的准备

修订记录

编号	05.04	名称	伦理委员会接受检查的准备	
版本	修订日期	发行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改检查记录表

一、目的

本 SOP 指导伦理委员会接受检查

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会接受检查时。

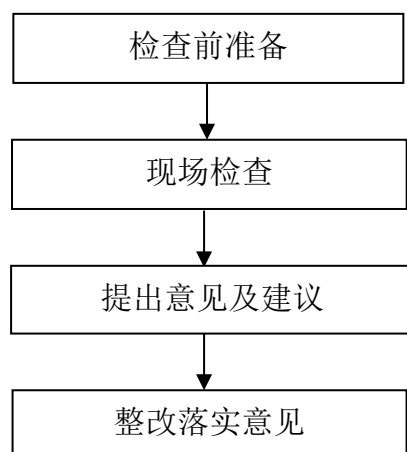
三、职责

伦理委员会的秘书、伦理委员会办公室负责人、委员和主任委员有职责进行充分的准备来迎接并回答主管机关及访视来宾在检查或检查中所提出的问题，改正检查或检查中发现的问题。

四、名词解释

无

五、流程图



六、细则

（一）检查前准备

- 检查的准备由秘书和伦理委员会办公室负责人完成。
- 检查伦理委员会相关文件，确认没有遗漏或偏离，做好充分解释的理由。
- 通知伦理委员会委员检查时间，要求委员安排时间出席。
- 根据检查清单准备相关资料
- 准备会议室和必要设备。

（二）接受检查

- 主任委员或秘书/伦理委员会办公室负责人接受检查文件/委托件，迎检。
- 检查开始由检查员/检查者说明来访的目的以及需要哪些信息和数据。
- 提供检查员/检查者所要求的所有信息和档案。
- 对检查员/检查者所提出的问题回答。
- 秘书记录检查员/检查者所提出的意见和建议。

（三）修正错误

- 秘书回顾检查员/检查者的评论及建议，撰写整改报告。
- 由主任委员召集并落实需整改的工作程序。
- 应有适当时间作整改。
- 整改后执行内部检查，对整改结果进行评估。
- 必要时，向检查员/检查者书面报告整改结果。

（四）检查记录的保存

- “检查记录表”保存于伦理委员会工作日志文档中。

七、相关文件

- EC-SOP-06.01-03.0 文档管理

八、附件

附件 1（EC-SOP-05.04-03.0-AF01）：检查记录表

06 文件与档案

06.01 文档管理

修订记录

编号	06.01	名称	文档管理	
版本	修订日期	执行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	无

一、目的

介绍如何对伦理委员会审批的研究方案及相关文件加以管理。

二、适用范围

本制度适用于所有伦理委员会所管理的档案。

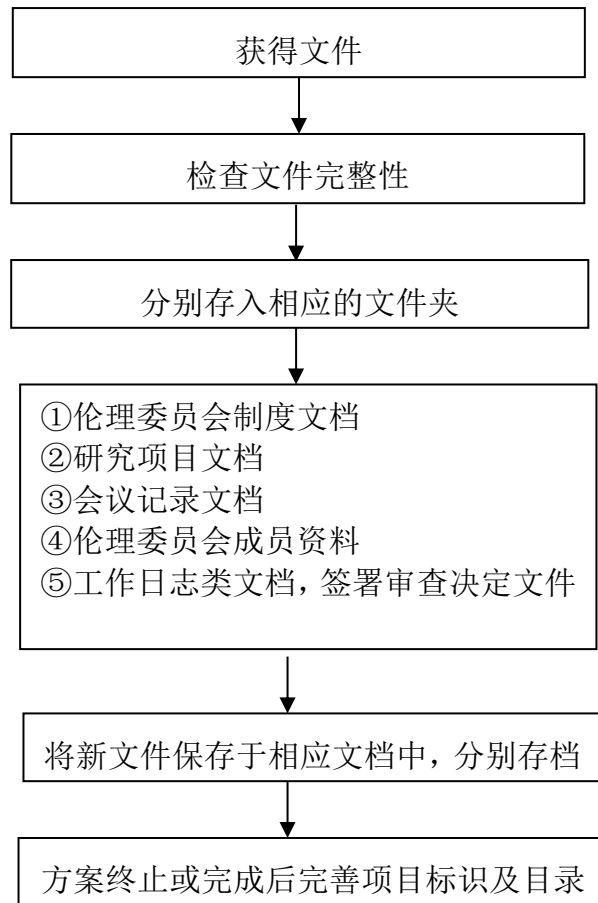
三、职责

伦理委员会秘书和工作人员有责任保证所有文档在准备、递送、归档过程中的保密性，并且在任何时候都能方便地调阅文档。

四、名词解释

无

五、流程图



六、细则

(一) 伦理委员会文档种类

- 伦理委员会制度文档。包括 SOP、工作制度、伦理委员会成员职责。
- 研究项目文档。文档中包括文档目录、伦理审查申请的所有资料，伦理审查决定文件，跟踪审查资料及审查决定文件（包括严重不良事件 /非预期不良事件的审查、年度/定期审查、终止研究的审查，研究完成审查和总结报告）及其他与研究方案相关的沟通文件等。
 - 会议记录文档。包括会议议程、委员意见表、伦理委员会决定表、会议记录等。
 - 伦理委员会成员资料，包括简历/履历、保密承诺、利益冲突声明、聘书等。还包括独立顾问的资料（简历/履历、保密承诺、利益冲突声明、独立顾问通讯录等）。

- 伦理委员会工作日志类文档。包括审查受理登记表、沟通记录表、检查记录表、受试者抱怨记录表、研究科室现场访查记录表、文件查阅和复印登记表、年度工作计划与工作总结、伦理委员会经费管理、伦理相关培训通知等。

- 伦理委员会审查项目电子文档。

(二) 研究项目文档内容

- 所有伦理委员会审查的研究项目均应建立该研究项目的文档。

- 与研究项目有关的文件应及时存入研究项目文档。

- 研究项目文档的文件夹内至少包括下列各项内容：

1. 药物临床试验应包含以下材料：

研究者送审文件：

- . 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）；
- . 初审申请书原件；
- . 研究方案（含方案版本号和日期、研究方案提纲）；
- . 知情同意书（含方案版本号和日期）；
- . 主要研究者简历，如有请提供研究者 GCP 证书、执业医师资格证、执业证复印件；
- . 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）；
- . 其他需要提交的资料（申办者、CRO 资质证明，委托函，经费来源说明，产品说明书，保险声明）；
- . 国家食品药品监督管理局临床试验批件；
- . 药检报告；
- . 研究者手册（含方案版本号和日期）；
- . 病例报告表（含方案版本号和日期）。
- . 所有伦理委员会审查意见函、审查意见函。
- . 所有跟踪审查资料及审查决定文件。
- . 研究者利益冲突说明、保密协议
- . 总结报告。

2、医疗器械临床试验应包含以下材料：

- . 递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号或日期）；

- . 初审申请书原件；
- . 研究方案（含方案版本号和日期、研究方案提纲）；
- . 知情同意书（含方案版本号和日期）；
- . 主要研究者简历，如有请提供研究者执业医师资格证、执业证复印件；
- . 其他需提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记、招募广告等）；
- . 其他需要提交的资料（申办者、CRO 资质证明，委托函，经费来源说明，产品说明书，保险声明）；
- . 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准；
- . 该产品具有自测报告；
- . 该产品具有国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品形式试验报告，且结论为合格；
- . 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；
- . 医疗器械临床试验须知。
- . 所有伦理委员会审查意见函、审查意见函。
- . 所有跟踪审查资料及审查决定文件。
- . 研究者利益冲突说明、保密协议
- . 总结报告。

（三）文档管理

- 伦理委员会的研究项目文档与药物研究机构办公室分开，单独存放。
- 伦理办公室人员为每个研究项目建立唯一的档案/项目编号，制作文件夹，并为文件夹制作背脊标识和目录。
- 伦理办公室人员将所有需存入该文件夹的文件按照时间顺序放置于文件夹内。
- 文件夹的背脊标识上注明下列信息：
 1. 档案/项目编号；
 2. 研究方案标题（可简称）；
- 所有研究项目文档应放置于档案柜中确保安全。

- 对完成或提前终止的项目做标记。
- 器械临床试验在研究结束后档案至少保存 10 年, 其他在研究结束后档案至少保存 5 年。
- 档案室防火、防潮、有温湿度记录
- 为了保证伦理审查资料的保密性, 管理类文档与研究项目文档分别保存, 会议记录文档的钥匙由秘书保存。
- 伦理委员会电子文档保存在有开机密码的电脑中, 并在另一电脑中建立备份, 电脑密码仅秘书和伦理委员会办公室工作人员可用。

七、相关文件

无

八、附件 1 (EC-SOP-06.01-03.0-AF01) : 档案室温湿度记录表

06 文件与档案

06.02 文件保密

修订记录

编号	06.02	名称	文件保密	
版本	修订日期	发行日期	修订原因	修订内容
3.0	2022.6.1- 2022.9.20	2022.10.30	定期检查修订	1、修改文件借阅登记表

一、目的

为做好文件保密工作，维护申办者的利益，保护受试者的合法权益和个人隐私。本 SOP 规定保密文件的种类，调阅或复印保密文件时的程序。

二、适用范围

本 SOP 适用于调阅或复印伦理委员会的所有保密文件和内部文件。

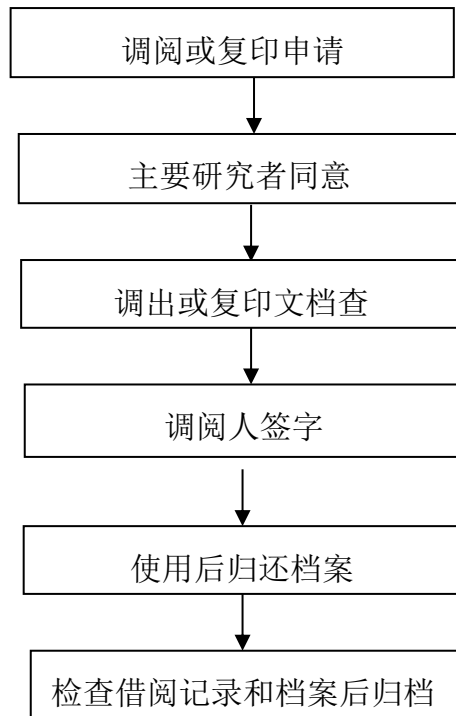
三、职责

对研究项目文档、会议记录文档、工作日志类文档的保密是强制性的。伦理委员会委员、秘书及伦理委员会办公室负责人均要与本工作机构签署保密承诺并履行保密义务。

四、名词解释

无

五、流程图



六、细则

（一）保密文件种类

- 研究项目文档。
- 会议记录文档。
- 伦理委员会工作日志文档。

（二）内部文件种类

- 伦理委员会制度标准操作规程文档。
- 伦理委员会委员资料。

（三）文件的调阅和复印

● 伦理委员会临床试验资料的借阅，需得到伦理委员会秘书和主任委员的同意只限于：

- 研究者、申办者委派的检查员、检查员
- 机构办公室管理人员
- 药品监督管理部门检查人员

➤ 伦理委员会成员

● 伦理委员会委员、秘书及伦理委员会办公室负责人可借阅所有内部文件，均应按照保密协议书履行保密义务。

● 任何人不得擅自拷贝和保存伦理委员会的保密文件和内部文件。

● 伦理委员会委员如需借阅已归档的保密文件，需经过秘书同意，并填写“伦理委员会项目档案资料借阅登记表（供伦理委员会委员使用）”。

● 研究者需借阅已归档的保密文件时，应由主任委员书面同意，并填写“伦理委员会项目档案资料借阅申请表”。

● “文件借阅和复印登记表”内容应包括：申请人的签名、调阅文件名称或编号、伦理委员会秘书签名、复印份数及调阅或复印日期。

● 同意查阅后，由秘书调出相关文件，复印时需要秘书或相关工作人员陪同。

● 申请人和伦理委员会办公室工作人员须在“文件借阅和复印登记表”上签字和注明日期。

● 借阅和复印完毕，由伦理委员会办公室工作人员检查核对后将档案归回原位。

（四）文件借阅和复印登记表的存档

● “文件借阅和复印登记表”、“伦理委员会项目档案资料借阅申请表”、“伦理委员会项目档案资料借阅登记表（供伦理委员会委员使用）”保存于伦理委员会工作日志文档中。

七、相关文件

无

八、附件

● 附件 1（EC-SOP-06.02-03.0-AF01）：伦理委员会项目档案资料借阅申请表

● 附件 2（EC-SOP-06.02-03.0-AF02）：文件借阅和复印登记表

● 附件 3（EC-SOP-06.02-03.0-AF03）：伦理委员会项目档案资料借阅登记表（供伦理委员会委员使用）

第三部分 附 件

01 标准操作规程的制定

01.01 标准操作规程的制定

附件 1 (EC-SOP-01.01-03.0-AF01) : 标准操作规程模板

附件 2 (EC-SOP-01.01-03.0-AF02) : SOP 分发签名表

附件 3 (EC-SOP-01.01-03.0-AF03):制度/指南/标准操作规程修订申请表

附件 1:

标准操作规程模板

页眉: SOP 文件名称 SOP 编号 EC-SOP-XX.WW-YY.Z

SOP 文件所在章的名称

SOP 文件名称

一、目的

简述及说明此项 SOP 的目的。

二、适用范围

陈述此项 SOP 的适用范围。

三、职责

与该项 SOP 的活动（如执行等）相关的人员职责。

四、名词解释

此章节出现的术语定义。

五、流程图

简化此项标准操作程序的步骤及顺序，并标明各步骤的责任人。

六、细则

详述此项 SOP 的步骤。

七、相关文件

列出与此项 SOP 涉及的活动相关的其他章节 SOP。

八、附件

列出此项 SOP 之附件。

附件 3:

制度/指南/标准操作规程修订申请表

文件名称			
文件编号			
提议修改的原因和内容:			
提议者签名: 日期:			
主委授权			
负责修订者姓名:		审核人（副主任委员）:	
伦理委员会主任委员签名		日期	

02 伦理委员会的组织

02.01 伦理委员会的组成

附件 1（EC-SOP-02.01-03.0-AF01）：伦理委员会工作制度

附件 2（EC-SOP-02.01-03.0-AF02）：伦理委员会职责

附件 3（EC-SOP-02.01-03.0-AF03）：伦理委员会人员岗位职责

附件 4（EC-SOP-02.01-03.0-AF04）：伦理委员会成员/委员聘书模板

附件 5（EC-SOP-02.01-03.0-AF05）：伦理委员会成员简历模板

附件 6（EC-SOP-02.01-03.0-AF06）：伦理委员会委员声明

附件 1：

伦理委员会工作制度

一、黄石市中心医院伦理委员会依据我国《药物临床试验质量管理规范（GCP）》、《医疗器械临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定》（2016 年）、卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、国家中医药管理局 2010 年颁布的《中医药临床研究伦理审查管理规范》、国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000 年）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2002 年）和世界医学会《赫尔辛基宣言》，对涉及人的生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查，其目的是为保护受试者的权益和安全。

二、依据我国 GCP 有关伦理委员会组成人员的规定，黄石市中心医院负责伦理委员会成员的招募、任免事项，并向药品监督管理部门和卫生主管部门备案。伦理委员会成员是兼职的。伦理委员会成员任期三年，可以连任，医药专业背景换届新委员不多于 1/3。伦理委员会的组成人数应不少于 7 人，伦理委员会的组成和工作相对独立，不受任何参与试验者的影响。根据伦理审查工作需要，必要时可对伦理委员会成员进行调整，并向药品监督管理部门和卫生主管部门备案。

三、伦理委员会法定到会人数应超过委员组成总数的 1/2，包括从事医药相关专业人员、非医药专业人员、法律专家和独立于研究/试验单位之外的人员，并有不同性别的成员。只有参与审查的伦理委员会委员才有决定权，以投票方式做出决定，同意票超过委员组成人数的半数方可通过。审查决定可以是：同意；作必要的修正后同意；不同意；终止/暂停已同意的研究。如果与研究项目存在利益冲突，该成员应从该项目审查的讨论和决定程序中退出；该利益冲突应在审查前主动向伦理委员会主任委员声明，并作记录。

四、伦理委员会可以根据审查项目的专业等情况，聘请或委任独立顾问。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题向伦理委员会提供咨询意见，但不具有伦理审查表决权。应规定独立顾问的授权范围。

五、伦理委员会成员必须接受有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育，并通过考核合格表明其达到培训要求和预期目标。黄石市中心医院为伦理委员会成员的培训和继续教育创造条件。

六、伦理委员会成员应签署委员声明，同意公开完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开其工作报酬和其他有关开支。伦理委员会成员应签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺，并签署利益冲突声明。

七、每次伦理审查前，伦理委员会成员或聘请的独立顾问均应声明是否存在与伦理审查、审查项目有关的利益冲突，保证将任何可能有关的利益冲突向伦理委员会报告。

八、伦理委员会设办公室主任、秘书、专职兼职工作人员若干名（按需），负责受理伦理审查申请材料、会议议程安排、会议记录、决议通知、档案管理、年度工作总结以及经费管理等工作。

附件 2:

伦理委员会职责

一、伦理委员会宗旨

- (一) 保护参加研究的受试者的尊严、权益和安全；
- (二) 提升生物医学研究的科学和伦理标准，增加公众对研究的信任和支持。

二、伦理委员会审查范围

本伦理委员会旨在为本院进行的涉及人体的药物临床试验、医疗器械临床试验，以及涉及人体的临床研究项目、新技术等提供独立的科学审查、伦理审查和监督。

三、对临床研究方案进行审查监督可以行使如下权力

- (一) 同意/不同意药物、器械、临床研究项目临床研究；
- (二) 对同意的科研研究进行跟踪审查；
- (三) 终止/暂停已经同意的研究项目；
- (四) 处理受试者抱怨；
- (五) 观察知情同意过程；
- (六) 观察研究的实施；
- (七) 审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施。

附件 3:

伦理委员会人员岗位职责

一、主任委员

- (一) 承担委员的审查职责。
- (二) 主持审查会议，必要时组织召开紧急会议。
- (三) 审核签署会议记录。
- (四) 审核签署审查决定文件。
- (五) 批准制定/修订的伦理委员会管理制度、指南和 SOP。
- (六) 授权副主任委员或委员（必要时），承担授权范围内的主任委员职责。
- (七) 审核批准伦理委员会的重大工作决定/重大事宜等。

二、副主任委员

- (一) 承担委员的审查职责。
- (二) 审核制定/修订的伦理委员会管理制度、指南和 SOP。
- (三) 接受主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

三、委员

- (一) 担任送审项目的主审委员。
- (二) 参加会议审查，每年会议出席率不低于 75%；对会议上通报的项目及其决定进行审核，如适用快速审查方式审查的项目及其决定的合理性，严重不良事件报告审查处理的合理性，以及研究完成报告审查的合理性。
- (三) 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- (四) 遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。
- (五) 参加与生物医学研究伦理相关的继续教育活动与培训。
- (六) 接受主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责（必要时）。

四、秘书

- (一) 在主委的领导下工作，负责伦理委员会办公室的日常事务。
- (二) 审核确认免除审查的项目。
- (三) 决定送审项目的审查方式。
- (四) 决定送审项目的主审委员。

(五) 准备审查会议，包括会议议程。

(六) 准备快速审查的材料。

(七) 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。

(八) 向申请人解释伦理委员会的决定依据，或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。

(九) 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息；组织委员、研究者和办公室人员参加国内外相关培训与学术交流，负责主办 / 承办继续教育活动与培训。

(十) 协助制定/修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。

(十一) 协助主任委员、办公室负责人准备年度工作报告（其中包括经费来源与支出）。

(十二) 协助接受医院临床研究质量管理相关部门的监督检查、第三方的质量认证/质量检查。

(十三) 协助开展临床研究伦理问题的课题申报与研究实施。

(十四) 办公室秘书可为一名委员。

五、独立顾问

(一) 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。

(二) 没有投票决定权。

(三) 遵循研究利益冲突政策，主动声明与咨询项目相关的利益冲突。

(四) 遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。

附件 4:

黄石市中心医院伦理委员会成员聘书

经黄石市中心医院院办公会讨论决定,特聘请 XXX 同志担任我院伦理委员会秘书。聘期自 XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

秘书职责:

1. 在主委的领导下工作,负责伦理委员会办公室的日常行政事务。
2. 审核确认免除审查的项目。
3. 决定送审项目的审查方式。
4. 决定送审项目的主审委员。
5. 准备审查会议,包括会议议程。
6. 准备快速审查的材料。
7. 负责多中心临床研究与其他伦理委员会之间的信息沟通与交流。
8. 向申请人解释伦理委员会的决定依据,或帮助联系申请人直接与委员的沟通交流。
9. 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献,以及培训信息;组织委员、研究者和办公室人员参加国内外相关培训与学术交流,负责主办 / 承办继续教育活动与培训。
10. 协助制定/修订伦理委员会的管理制度、指南与 SOP。
11. 协助主任委员、办公室负责人准备年度工作报告(其中包括经费来源与支出)。
12. 协助接受医院临床研究质量管理相关部门的监督检查、第三方的质量认证 / 质量检查。
13. 协助开展临床研究伦理问题的课题申报与研究实施。
14. 办公室秘书可为一名委员。
15. 遵循研究利益冲突政策,主动声明与审查项目相关的利益冲突。
16. 遵守保密承诺,履行保密义务,同意公开伦理委员会允许的个人信

黄石市中心医院

(盖章)

XXXX 年 XX 月 XX 日

黄石市中心医院伦理委员会成员聘书

经黄石市中心医院院办公会讨论决定，特聘请 XXX 同志担任我院伦理委员会主任委员。聘期自 XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

主任委员职责：

- （一）承担委员的审查职责。
- （二）主持审查会议，必要时组织召开紧急会议。
- （三）审核签署会议记录。
- （四）审核签署审查决定文件。
- （五）批准制定/修订的伦理委员会管理制度、指南和标准操作规程（SOP）。
- （六）授权副主任委员或委员（必要时），承担授权范围内的主任委员职责。
- （七）审核批准伦理委员会的重大工作决定/重大事宜，如：
 - 送审项目是否适合快速审查（必要时）；
 - 送审项目的主审委员是否适格（必要时）；
 - 聘请独立顾问，等。
- （八）遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- （九）遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。

黄石市中心医院

（盖章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

黄石市中心医院伦理委员会成员聘书

经黄石市中心医院院办公会讨论决定，特聘请 XXX 同志担任我院伦理委员会副主任委员。聘期自 XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

副主任委员职责：

- （一）承担委员的审查职责。
- （二）审核制定/修订的伦理委员会管理制度、指南和标准操作规程（SOP）。
- （三）接受主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。
- （四）遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- （五）遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。

黄石市中心医院

（盖章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

黄石市中心医院伦理委员会成员聘书

经黄石市中心医院院办公会讨论决定，特聘请 XXX 同志担任我院伦理委员会委员。聘期自 XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

委员职责：

（一）担任送审项目的主审委员。

（二）参加会议审查，每年会议出席率不低于 75%；

对会议上通报的项目及其决定进行审核，如适用快速审查方式审查的项目及其决定的合理性，严重不良事件报告审查处理的合理性，以及研究完成报告审查的合理性。

（三）遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

（四）遵守保密承诺，履行保密义务，同意公开伦理委员会允许的个人信息。

（五）参加与生物医学研究伦理相关的继续教育活动与培训。

（六）接受主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责（必要时）。

黄石市中心医院

（盖章）

XXXX 年 XX 月 XX 日

附件 5:

伦理委员会成员简历

姓名		性别	
委员会担任职务		聘任时间	
工作单位		出生年月	
专业		职称	
直系亲属在本院工作的科室（若有）		学历	
联系电话		邮箱地址	
伦理委员会任职情况			
工作简历			

说明：直系亲属指和自己有直接血缘关系或婚姻关系的人，如父母、夫妻、子女

附件 6:

伦理委员会委员声明

一、本人接受担任黄石市中心医院伦理委员会委员的工作任命，将履行自己的职责。本人知道这项工作是兼职的。

二、本人将认真参加有关伦理、临床研究和科学方面的初始培训和继续教育，根据培训的要求和预期目标努力学习，参加考核并取得合格的成绩。

三、本人同意公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开与参加伦理审查工作相关的劳务补偿和其他有关开支。

四、本人同意签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺。

五、本人同意签署利益冲突声明，公开与审查项目相关的经济利益和非经济利益。

签名: _____

日期: _____

02 伦理委员会的组织

02.02 保密承诺和利益冲突声明

附件 1（EC-SOP-02.02-03.0-AF01）：保密承诺（伦理委员会相关人员）

附件 2（EC-SOP-02.02-03.0-AF02）：保密承诺（研究团队人员）

附件 3（EC-SOP-02.02-03.0-AF03）：利益冲突声明（伦理委员、独立顾问）

附件 4（EC-SOP-02.02-03.0-AF04）：利益冲突声明（伦理秘书、办公室其他人员）

附件 5（EC-SOP-02.02-03.0-AF05）：利益冲突声明（研究者）

附件 1：

保密承诺

（伦理委员会相关人员）

一、承诺人

- | | | |
|----------------------------------|------------------------------------|-------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 伦理委员会委员 | <input type="checkbox"/> 伦理委员会秘书 | <input type="checkbox"/> 独立顾问 |
| <input type="checkbox"/> 检查员 | <input type="checkbox"/> 伦理委员会工作人员 | <input type="checkbox"/> 其他 |

二、保密范围

1. 秘密文件，包括但不限于：

- （1）审查项目的送审文件；
- （2）送审项目的审查文件：审查工作表，咨询工作表，会议议程，会议签到表，会议记录，委员意见表，会议审查决定表，沟通交流记录，审查决定文件（意见函 / 批件）；

- （3）现场访查记录、受试者抱怨记录表；

- （4）审查会议的讨论内容，等。

2. 内部文件，包括但不限于：

- （1）委员/独立顾问文档；

- （2）主要研究者文档；

- （3）通讯录；

三、保密义务

1. 我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查/咨询目的，或仅用于检查伦理审查工作的目的；我承诺与所接触的秘密文件的研究送审项目申请人之间如果存在任何利益冲突，我将主动声明并回避。

2. 我承诺所接触的内部文件仅用于检查伦理审查工作、或学术交流的目的。

3. 我承诺对本协议保密范围内文件涉及商业秘密、审查信息、个人信息等所有内容保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利。

4. 我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。每次会议结束后，我将立即归还审查文件和会议讨论资料；如果是电子文件，我将采取措施彻底删除销毁；在我任期届满时，将包含个人所作与伦理审查工作有关的需保密的记录交给伦理委员会。

我已被告知，如果偏离承诺，我将承担由此而导致的法律责任。

四、公开信息

作为伦理委员会委员、独立顾问、伦理办公室负责人、秘书和工作人员，本人同意公开以下信息：

本人姓名、职业和隶属机构；

与参加伦理审查工作/伦理咨询工作相关的交通、劳务等补偿。

签名：_____ 联系电话：_____ 日期：_____

附件 2:

保密承诺

(研究团队人员)

一、承诺人

主要研究者 研究者 质控员 药品管理员 研究护士

二、保密范围

1. 秘密文件，包括但不限于：

(1) 研究项目的送审文件；

(2) 研究项目的备案文件：研究者手册、启动会会议议程，会议签到表，会议记录，伦理审查决定表，沟通交流记录，伦理决定文件（意见函 / 批件），现场访查意见；

(4) 试验方案会议的讨论内容，等。

2. 内部文件，包括但不限于：

(1) 委员/独立顾问文档；

(2) 主要研究者文档；

(3) 通讯录；

三、保密义务

1. 我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的咨询目的；我承诺与所接触的秘密文件的研究送审项目申请人之间如果存在任何利益冲突，我将主动声明并回避。

2. 我承诺所接触的内部文件仅用于学术交流的目的。

3. 我承诺对本协议保密范围内文件涉及商业秘密、审查信息、个人信息等所有内容保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利。

4. 我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。

我已被告知，如果偏离承诺，我将承担由此而导致的法律责任。

签名：_____ 联系电话：_____ 日期：_____

附件 3:

利益冲突声明

(伦理委员/独立顾问)

本人同意参加伦理委员会的审查/咨询工作,为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性,本人声明如下:

1. 当与审查项目存在以下(但不限于)利益冲突,我将主动向伦理委员会和办公室声明并回避该项目的审查决定/咨询:

- 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系;
- 存在与申办者之间的雇佣与服务关系,或赞助关系,如受聘公司的顾问或专家,接受申办者提供的科研基金,赠予的礼品,仪器设备,顾问费或专家咨询费;
- 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系,如专利许可,科研成果转让等;
- 存在与申办者之间的投资关系,如购买申办者公司的股票;
- 本人的配偶、子女、家庭成员、合伙人与研究项目申办者之间存在经济利益、担任职务,或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系;
- 本人同时承担所审查/咨询项目的研究人员职责;
- 本人的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在所审查/咨询项目中担任研究者/研究助理的职责。

2. 接受政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门以及医院监察部门的监督与检查。

3. 如果我发现伦理委员会审查工作、日常工作中存在任何可能导致利益冲突的情况,我将向伦理委员会或医院监察部门报告,以便采取恰当的措施进行处理。

签名: _____

日期: _____

附件 4:

利益冲突声明

(伦理办公室人员)

本人同意参加伦理委员会的日常工作，协助伦理委员开展伦理审查、独立顾问进行咨询工作，为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性，本人声明如下：

1. 当与审查项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动向伦理委员会和办公室声明并回避与该项目有关的日常工作：

- 存在与申办者/研究者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系；

- 存在与申办者/研究者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者/研究者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费；

- 存在与申办者/研究者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等；

- 存在与申办者/研究者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票；

- 本人的配偶、子女、家庭成员与研究项目申办者/研究者之间存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者/研究者之间有直接的家庭成员关系；

- 本人同时承担由委员所审查/独立顾问所咨询的项目的研究人员职责；

- 本人的配偶、子女、家庭成员或其他具有密切私人关系者在由委员所审查/独立顾问所咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

2. 接受政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门以及医院监察部门的监督与检查。

3. 如果我发现伦理委员会审查工作、日常工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向伦理委员会或医院监察部门报告，以便采取恰当的措施进行处理。

签名： _____

日期： _____

附件 5:

研究者利益冲突声明

项目名称	
项目来源	

本人就该临床试验/研究项目的经济利益，声明如下：

受聘申办者的专家并接受咨询费，或接受申办者赠予的礼品 (填写具体数字：_____元)	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
接受申办者赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的专利许可	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的科研成果转让	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的购买任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的出售任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的租借任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否

研究团队成员承诺：作为该项目的_____, 我的上述利益冲突声明属实。

签名：_____

日期：_____

02 伦理委员会的组织

02.04 独立顾问的选择

附件 1 (EC-SOP-02.04-03.0-AF01) : 独立顾问咨询意见表

附件 2 (EC-SOP-02.04-03.0-AF02) : 独立顾问通讯录

附件 3 (EC-SOP-02.04-03.0-AF03) : 独立顾问简历模板

附件 4 (EC-SOP-02.04-03.0-AF04) : 独立顾问聘书

附件 1:

独立顾问咨询意见表

项目名称			
主要研究者		科室	
方案版本号		版本日期	
知情同意书版本号		版本日期	
独立顾问		专业背景	
以下由独立顾问填写			
一、咨询问题及回复意见			
独立顾问签名:		日期:	

附件 2:

黄石市中心医院伦理委员会

独立顾问通讯录

序号	姓名	性别	专业	工作单位	联系电话	邮箱
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						

附件 3:

黄石市中心医院伦理委员会独立顾问简历模板

姓名		性别	
工作单位		出生年月	
职务		职称	
专业		学历	
联系电话		邮箱地址	
毕业院校		毕业时间	
直系亲属在本院工作的科室（若有）			
工 作 简 历			

直系亲属：指和自己有直接血缘关系或婚姻关系的人，如父母、夫妻、子女。

附件 4:

黄石市中心医院伦理委员会独立顾问聘书

经黄石市中心医院院办公会讨论决定,特聘请 XXX 同志担任我院伦理委员会独立顾问。聘期自 XXXX 年 XX 月 XX 日至 XXXX 年 XX 月 XX 日。

独立顾问职责:

- (一) 应邀对所咨询的研究方案、研究人群或特定的问题发表意见。
- (二) 没有投票决定权。
- (三) 遵循研究利益冲突政策,主动声明与咨询项目相关的利益冲突。
- (四) 遵守保密承诺,履行保密义务,同意公开伦理委员会允许的个人信息。

黄石市中心医院伦理委员会(盖章)

XXXX 年 XX 月 XX 日

02 伦理委员会的组织

02.05 研究方案的主审

附件 1 (EC-SOP-02.05--03.0-AF01)：初审审评表（会议审查）

附件 2 (EC-SOP-02.05-03.0-AF02)：初审审评表（快速审查）

附件 3 (EC-SOP-02.05--03.0-AF03)：免除知情同意主审审评表

附件 1:

初审审查表（会议审查）

项目名称					
项目编号		主审委员姓名			
审查期限		委员收件日期	年 月 日		
项目负责人		委员送件日期	年 月 日		
利益回避宣告： 审查此项目，是否利益回避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由：					
项次	审查重点	合适	需修改	不适用	意见
(一) 项目负责人及研究人员					
1	项目所有研究人员的资格(学经历、专业)的适当性。				
2	试验所需设备、设施、及处理紧急状况的能力。				
2.1	使用辐射性物品				
3	试验期间，时间和人力是否足以执行与完成试验。				
4	多中心研究：若为本院项目负责人主导的多中心合作临床试验，有联系沟通渠道。				
5	项目负责人及研究人员利益冲突评估				
(二) 研究方案					
1	研究设计是否合理？				
1.1	选择对照组的合理性。				
1.2	安慰剂对照有充分的风险管理，使用合理。				
1.3	中医药研究项目方案的审查，具传统实践经验				
2	研究假设是否明确				
3	研究设计适宜并可证明研究假设。				
4	样本数计算是否适宜？				
5	研究结果可获得新知识且值得让受试者冒此风险的分类： <input type="checkbox"/> 不大于最低风险（是指研究干预和程序预期伤害的可能性（概率）和程度不大于健康正常个人的日常生活、常规体格检查或心理测试通常遇到的伤害的可能性和程度）。 <input type="checkbox"/> 大于最小风险				

5.1	该研究方案是否尽可能使用已有的检验或检查的数据，而不新增加受试者风险。				
5.2	研究步骤及执行过程，有考虑降低受试者的风险				
5.3	有资料安全监测委员会/计划的设置				
6	研究者手册(依据药品非临床及临床研究的科学及安全性数据，评估本试验方案执行的可行性)。				
7	受试者族群选择				
7.1	受试者纳入条件				
7.2	受试者排除条件				
7.3	受试者族群（包括教育、文化、经济、职业类别及种族、纳入无法行使同意者、弱势群体...等）选择是否符合公平正义原则？				
8	受试者的照护方面				
8.1	对受试者心理及社会层面的支持。				
8.2	为试验目的而取消或暂停标准治疗的合理性。				
8.3	试验期间及试验后，提供受试者的医疗照护。				
9	项目终止/暂停机制				
9.1	受试者提前退出试验的条件。				
9.2	暂停或中止全部试验的条件。				
9.3	试验过程中，受试者自愿退出时，将采取的步骤。				
10	试验结果的报告或发表方式。				
(三) 申请免除知情同意					
(四) 受试者知情同意程序					
1	招募方式、广告是否合理？				
2	知情同意书取得的方式是否合理？				
3	受试者同意书内容				
3.1	研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限				
3.2	受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。				
3.3	研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险				
3.4	对受试者的保护措施				
3.5	研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施				
3.6	受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等				
3.7	受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。				
4	用词为受试者可理解程度				

4.1 儿童版同意书				
5 受试者因参与试验而受伤、残障或死亡时的补偿与治疗。				
6 赔偿及保险的安排。				
(五)申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：				
1 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；				
2 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；				
3 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；				
(六)研究是否存在社会舆论风险				
(七)开展该研究项目对社区的影响是否合理				
(八)其他意见				
(九)审查结果				
是否需要邀请独立顾问列席或提供书面意见？				
	独立顾问推荐：			
列席参与讨论	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
提供书面意见	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
<input type="checkbox"/> 同意： 满足受试者研究批准，同意签发临床试验批件。 <input type="checkbox"/> 必要修改后同意： 审查认为需要对研究方案及其附属文件做出较小修改或澄清。 <input type="checkbox"/> 不同意： 研究本身是不科学的或不符合伦理的，伦理委员会认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人体受试者研究的必须标准。 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意研究： <input type="checkbox"/> 其他：				
(十) 试验项目，建议跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 3个月				
主审委员签名		完成审查日期	年 月 日	

附件 2:

初审审查表（快速审查）

项目名称					
项目编号		主审委员姓名			
审查期限		委员收件日期	年	月	日
项目负责人		委员送件日期	年	月	日
利益回避宣告： 审查此项目，是否利益回避： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是，理由					
项次	审查重点	合适	需修改	不适用	意见
（一）项目负责人及研究人员					
1	项目所有研究人员的资格(学经历、专业)的适当性。				
2	试验所需设备、设施、及处理紧急状况的能力。				
2.1	使用放射性物品				
3	试验期间，时间和人力是否足以执行与完成试验。				
4	多中心研究:若为本院项目负责人主导的多中心合作临床试验，有联系沟通渠道。				
5	项目负责人及研究人员利益冲突评估				
（二）研究方案					
1	研究设计是否合理？				
1.1	选择对照组的合理性。				
1.2	安慰剂对照有充分的风险管理，使用合理。				
1.3	中医药研究项目方案的审查，具传统实践经验				
2	研究假设是否明确				
3	研究设计适宜并可证明研究假设。				
4	样本数计算是否适宜？				
5	研究结果可获得新知识且值得让受试者冒此风险的分类： <input type="checkbox"/> 不大于最低风险（是指研究干预和程序预期伤害的可能性（概率）和程度不大于健康正常个人的日常生活、常规体格检查或心理测试通常遇到的伤害的可能性和程度）。 <input type="checkbox"/> 大于最小风险				
5.1	该研究方案是否尽可能使用已有的检验或检查的数据，而不新增加受试者风险。				
5.2	研究步骤及执行过程,有考虑降低受试者的风险				
5.3	有资料安全监测委员会/计划的设置				
6	研究者手册(依据药品非临床及临床研究的科学及安全性数据，评估本试验方案执行的可行性)。				
7	受试者族群选择				
7.1	受试者纳入条件				
7.2	受试者排除条件				
7.3	受试者族群（包括教育、文化、经济、职业类别及种族、纳入无法行使同意者、弱势群体...等）选择				

是否符合公平正义原则?				
8 受试者的照护方面				
8.1 对受试者心理及社会层面的支持。				
8.2 为试验目的而取消或暂停标准治疗的合理性。				
8.3 试验期间及试验后, 提供受试者的医疗照护。				
9 项目终止/暂停机制				
9.1 受试者提前退出试验的条件。				
9.2 暂停或终止全部试验的条件。				
9.3 试验过程中, 受试者自愿退出时, 将采取的步骤。				
10 试验结果的报告或发表方式。				
(三) 签字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁, 申请免除知情同意签字				
(三) 受试者知情同意程序				
1 招募方式、广告是否合理?				
2 知情同意书取得的方式是否合理?				
3 受试者同意书内容				
3.1 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限				
3.2 受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。				
3.3 研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处, 以及给受试者可能带来的不适和风险				
3.4 对受试者的保护措施				
3.5 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施				
3.6 受试者的权利, 包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等				
3.7 受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项。				
4 用词为受试者可理解程度				
4.1 儿童版同意书				
5 受试者因参与试验而受伤、残障或死亡时的补偿与治疗。				
6 赔偿及保险的安排。				
(五) 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究:				
1 研究人群处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预;				
2 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到法定代理人;				

3 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；				
(六)研究是否存在社会舆论风险				
(七)开展该研究项目对社区的影响是否合理				
(八)其他意见				
(九)审查结果 <input type="checkbox"/> 同意： 满足受试者研究批准，同意签发临床试验批件。 <input type="checkbox"/> 必要修改后同意： 审查认为需要对研究方案及其附属文件做出较小修改或澄清。 <input type="checkbox"/> 不同意： 研究本身是不科学的或不符合伦理的，伦理委员会认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人体受试者研究的必须标准。 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意研究： <input type="checkbox"/> 其他：				
(十) 试验项目，建议跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 3个月				
主审委员签名		完成审查日期	年 月 日	

附件 3:

免除知情同意主审审评表

项目名称			
项目编号			
主要研究者		科室	
方案版本号		版本日期	
主审委员		专业背景	

适用性判断（以下满足任意一条即符合免除知情同意条件）		
1	利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
2	生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
<input type="checkbox"/> 同意免除知情同意， <input type="checkbox"/> 作必要的资料补充后同意， <input type="checkbox"/> 提交会议审查		
具体意见：		
建议跟踪审查频率		<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月
利益冲突声明：我与审查项目之间不存在任何利益冲突		
主审委员签名：		日期：

03 伦理审查的流程

03.01 研究方案送审的管理

附件 1 (EC-SOP-03.01-03.0-AF01) : 知情同意书模板

附件 2 (EC-SOP-03.01-03.0-AF02):研究者相关信息表

附件 3 (EC-SOP-03.01-03.0-AF03):药物临床试验伦理审查申请表 (初审)

附件 4 (EC-SOP-03.01-03.0-AF04):医疗器械临床试验伦理审查申请表 (初审)

附件 5 (EC-SOP-03.01-03.0-AF05):科研项目伦理审查申请表 (初审)

附件 6 (EC-SOP-03.01-03.0-AF06)医疗新技术伦理审查申请表

附件 7 (EC-SOP-03.01-03.0-AF07):研究者汇报方案提纲

附件 8 (EC-SOP-03.01-03.0-AF08):专业组研究项目团队表

附件 9 (EC-SOP-03.01-03.0-AF09):送审文件清单

附件 1:

知情同意书模板

(适用于 14 周岁以上受试者, 供参考, 形式不限, 但须涵盖以下内容) 知情同意书分为两部分。

第一部分 受试者须知

内容包括:

一、项目的介绍

- 项目名称、研究者、申办者、撰写版本号或日期。
- 声明受试者参加的项目是一个试验性研究工作。
- 阐明研究的目的。
- 描述研究的内容和试验的过程。
- 说明研究中受试者将参与的时间和期限。
- 随访的次数和过程。
- 入选标准/排除标准。
- 说明分组情况, 阐明受试者可能分配至安慰剂组或不同的治疗组别。
- 试验的资金来源、可能的利益冲突。

二、简述研究机构资质及人员资历

三、说明参与本研究可能带来的益处

- 研究对社会群体的益处。
- 研究对受试者本人的益处。

四、研究给受试者可能带来的不适和风险

- 使用试验用药物或器械带来的不适。
- 参加试验本身可能的风险(已知的、可以预见的风险以及可能发生的不良事件)。

五、阐明试验治疗过程中出现紧急情况时可采取的应急预案。

六、临床试验涉及的疾病的可供选择的其他治疗方法。

七、应说明研究的保密性, 受试者的记录将被妥善保管, 作保密处理, 但同时也应告知受试者资料有可能会接受有关部门(伦理委员会、食品药品监督管理局)的监察, 但不得对外披露其受试者的身份。

八、明确试验过程中联系医生的姓名和联系办法，他将回答受试者所有关于试验的问题，并能当受试者出现紧急情况时及时联系。

九、阐明受试者的权利（自由参加和退出、知情、同意），受试者参加试验应当是自愿的，且在试验的任何阶段有权退出而不会受到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不受影响；受试者在试验期间可以随时了解与其有关的信息资料；受试者在试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助。

十、研究者或指定的研究人员将对受试者作详细说明，以使其充分了解以上内容，给受试者充分时间考虑并作出是否参加研究的决定。

十一、说明在发现受试产品预期以外的临床影响，有必要对知情同意书的相关内容进行修改，并经受试者或其法定代理人重新签名确认。

十二、说明因受试产品原因造成受试者损害，如发生与试验相关的伤害，受试者可以获得治疗和经济补偿。申办者应当给予受试者相应的补偿或赔偿，例如交通、误工、保险及发生风险时的补偿费用（所支付的费用额度不应成为促使受试者做出参加试验决定的诱因）。

十三、该试验方案经伦理委员会批准实施，试验过程中有任何违反研究方案的情况，受试者可以直接向医院伦理委员会投诉。联系电话：0714-6255258。

第二部分知情同意签名

一、我已详细阅读了 XXX 临床试验的知情同意书，我的医师已向我作了详尽的研究方案说明，我完全了解参加本次研究的目的、性质、方法及我的权益和风险，得知我的个人资料是保密的，隐私权也得到保护。

我自愿参加本次研究，并同意按照研究方法和知情同意书的内容配合医生操作，认真完成本次研究。

本知情同意书共 X 页，我将得到签名后的知情同意书复印件。

受试者签字 日期

受试者法定代理人签字（必要时） 日期

公正见证人签字（必要时） 日期

联系电话：

二、我已向该受试者充分解释和说明了本临床试验的目的、操作过程以及受试者参加该试验可能存在的风险和潜在的利益，并满意地回答了受试者的所有有关问题。

研究者签名 联系电话： 日期：

说明：伦理委员会对知情同意书的撰写要求

- 一、科学、医学和法律词汇要准确，前后一致；
- 二、语句短小精炼，避免长句；
- 三、段落短小，观点明确；
- 四、尽量使用陈述句，人称代词应该明确身份；
- 五、使用清晰易读的字体打印；
- 六、使用的语言应该简明易懂，具有可读性，一般应适合初中毕业生的阅读能力；
- 七、避免使用简写字或首字母缩写的词汇；
- 八、避免使用笔画多的字；
- 九、避免使用有开脱研究者或研究机构责任的语言；
- 十、参加试验的志愿者称为“受试者”，不称“病人”或“患者”；
- 十一、知情同意书页眉和页脚：方案名称和版本号；知情同意书版本号和版本日期；第 X 页，共 X 页。

儿童版受试者知情同意书模板

项目名称:

项目负责人:

研究人员:

紧急联系人:

电话:

我们想邀请你参加我们的一项研究，这份知情同意书会告诉你我们要做什么，医生叔叔或阿姨会为你详细说明并回答你的问题。

一、你为什么要参加这项研究

二、什么人适合参加

三、如果你愿意参加，我们会对你做的事以及你要做的事

四、在研究中，你的身体发生不舒服的可能性与要怎么解决的办法

五、一定要你知道的事

1、你不一定要参加这项研究活动，如果你加入后突然不想参加研究，随时可以退出，没有任何人会对你生气或强迫你。

2、你的身份资料会视为机密来处理，不会公开。如果发表试验结果，你的身份还是会继续保密。

3、研究结束后，剩下的标本将保存于冰箱 年，你有权利可以随时要求销毁标本。

4、参加研究的这段期间由医生叔叔或阿姨照顾你，他们会回答你的任何问题，当你在任何时候遇到问题，可以打医生叔叔或阿姨电话。

六、签名

本知情同意书一式二份，完成签署后，各拿一份留存

研究者签名: 日期: 年 月 日

如果你愿意参加，请你在下面空栏签名

受试者签名:

代理人签名: 日期: 年 月 日

公正见证人签字 日期: 年 月 日

附件 2:

研究者相关信息表

姓名		性别		
工作单位		出生年月		
职务		职称		
专业		学历		
联系电话		邮箱地址		
毕业院校		毕业时间		
直系亲属在本院工作的科室 (若有)				
工作简历				
GCP 培训记录	培训时间	培训机构	发证日期	证书编号
既往承担的 临床试验	作为主要研究者所承担的临床试验：项； 作为协作研究者所承担的临床试验：项；			
主要研究领域 及发表文章				
学会任职				

直系亲属：指和自己有直接血缘关系或婚姻关系的人，如父母、夫妻、子女。

试验期限	自至
可能出现的不良反应及防治措施 (请说明)	可附件
要求具备的特殊条件	<input type="checkbox"/> 重症监护, <input type="checkbox"/> 隔离区, <input type="checkbox"/> 手术, <input type="checkbox"/> 儿童重症监护, <input type="checkbox"/> 静脉输注, <input type="checkbox"/> 计算机断层扫描, <input type="checkbox"/> 妇科, <input type="checkbox"/> 基因治疗, <input type="checkbox"/> 管制药品(麻醉药/精神药), <input type="checkbox"/> 其他(请具体说明): _____
其他研究信息	
资金来源:	<input type="checkbox"/> 企业, <input type="checkbox"/> 政府, <input type="checkbox"/> 学术团体, <input type="checkbox"/> 本单位, <input type="checkbox"/> 自筹
数据与安全监察委员会:	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过?	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有→请提交相关文件
该研究方案是否曾被其他伦理委员会暂停或者终止过?	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有→请提交相关文件
研究干预超出药品说明书范围, 没有获得行政监管部门的批准:	<input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→填写以下信息 ①研究结果是否用于注册或修改说明书: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 ②研究是否用于药品的广告: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 ③超出说明书使用该药品, 是否显著增加了风险: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否
招募受试者	
谁负责招募:	<input type="checkbox"/> 医生, <input type="checkbox"/> 研究者, <input type="checkbox"/> 研究助理, <input type="checkbox"/> 研究护士, <input type="checkbox"/> 其它: _____
招募方式:	<input type="checkbox"/> 广告, <input type="checkbox"/> 诊疗过程, <input type="checkbox"/> 数据库, <input type="checkbox"/> 中介, <input type="checkbox"/> 其他: _____
招募人群特征:	<input type="checkbox"/> 健康者, <input type="checkbox"/> 患者(请描述): _____ 受试者(<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否)含弱势群体: _____(若有, 请标注所涉及的弱势群体。如儿童/未成年人、认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人、申办者/研究者的雇

	员或学生、教育/经济地位低下的人员、疾病终末期患者、囚犯或劳教人员、孕妇等)
受试者报酬	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无 报酬金额: (可填写) _____ 报酬支付方式: <input type="checkbox"/> 按随访观察时点, 分次支付, <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量, 一次性支付, <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付
知情同意	
知情同意签字	<input type="checkbox"/> 受试者签字, <input type="checkbox"/> 法定代理人签字, <input type="checkbox"/> 监护人签字
知情同意的例外 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→选择以下选项	<input type="checkbox"/> 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究: (1) 研究人群处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预; (2) 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到法定代理人; (3) 缺乏已被证实有效的治疗方法, 而试验药物或干预有望挽救生命, 恢复健康, 或减轻病痛; <hr/> <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字——签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁, 联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件, 并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字——研究对受试者的风险不大于最小风险, 并且如果脱离“研究”背景, 相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究, 邮件/电话研究。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意——利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究, 已无法找到该受试者, 且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的; <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意——生物样本捐献者已经签署了知情同意书, 同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。

医疗器械临床试验伦理审查申请表

（初始审查）

项目编号： 申请日期：

项目名称			
器械类别	<input type="checkbox"/> 一类	<input type="checkbox"/> 二类	<input type="checkbox"/> 三类
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书 版本号		知情同意书版 本日期	
申办者/CRO			
申办者/CRO 联系人		联系电话	
组长单位		主要研究者	
承担专业		主要研究者	
申请状态	<input type="checkbox"/> 新方案		
审查类型	<input type="checkbox"/> 会议 <input type="checkbox"/> 快速		
研究类型与分期： <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 临床验证 <input type="checkbox"/> 上市后再评价 <input type="checkbox"/> 研究者发起			
送审材料（如有版本号及日期请标注）： <input type="checkbox"/> ① 药物临床试验申请表 <input type="checkbox"/> ② CFDA 临床试验批件 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ③ 组长单位伦理审查委员会批件（如为参加单位） <input type="checkbox"/> ④ 申办者资质证明 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ⑤ CRO 公司资质、授权委托书 <input type="checkbox"/> ⑥ 药检报告 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ⑦ 安全性有关的报告 <input type="checkbox"/> ⑧ 研究者手册（版本及日期） <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ⑨ 试验方案（版本及日期） <input type="checkbox"/> ⑩ 知情同意书（版本及日期） <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ⑪ 研究病历（版本及日期） <input type="checkbox"/> ⑫ 病历报告表（版本及日期） <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ⑬ 受试者日记卡（版本及日期） <input type="checkbox"/> ⑭ 招募受试者的材料（版本及日期） <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ⑮ 主要研究者履历及研究团队人员说明 <input type="checkbox"/> 其它：			

研究信息	
试验方法:	<input type="checkbox"/> 随机双盲, <input type="checkbox"/> 随机单盲, <input type="checkbox"/> 随机开放, <input type="checkbox"/> 其他, 描述: _____
试验期限	自至
合格检测报告	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无
可能出现的不良反应及防治措施(请说明)	可附件
要求具备的特殊条件	<input type="checkbox"/> 重症监护, <input type="checkbox"/> 隔离区, <input type="checkbox"/> 手术, <input type="checkbox"/> 儿童重症监护, <input type="checkbox"/> 静脉输注, <input type="checkbox"/> 计算机断层扫描, <input type="checkbox"/> 妇科, <input type="checkbox"/> 基因治疗, <input type="checkbox"/> 管制药品(麻醉药/精神药), <input type="checkbox"/> 其他(请具体说明): _____
其他研究信息	
资金来源:	<input type="checkbox"/> 企业, <input type="checkbox"/> 政府, <input type="checkbox"/> 学术团体, <input type="checkbox"/> 本单位, <input type="checkbox"/> 自筹
数据与安全监察委员会:	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过?	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有→请提交相关文件
该研究方案是否曾被其他伦理委员会暂停或者终止过?	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有→ 请提交相关文件
研究干预超出药品说明书范围, 没有获得行政监管部门的批准:	<input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→填写以下信息 ①研究结果是否用于注册或修改说明书: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 ②研究是否用于广告: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 ③超出说明书使用, 是否显著增加了风险: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否

招募受试者	
谁负责招募:	<input type="checkbox"/> 医生, <input type="checkbox"/> 研究者, <input type="checkbox"/> 研究助理, <input type="checkbox"/> 研究护士, <input type="checkbox"/> 其它: _____
招募方式:	<input type="checkbox"/> 广告, <input type="checkbox"/> 诊疗过程, <input type="checkbox"/> 数据库, <input type="checkbox"/> 中介, <input type="checkbox"/> 其他: _____
招募人群特征:	<input type="checkbox"/> 健康者, <input type="checkbox"/> 患者 (请描述): _____ 受试者 (<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否) 含弱势群体: _____ (若有, 请标注所涉及的弱势群体。如儿童/未成年人、认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人、申办者/研究者的雇员或学生、教育/经济地位低下的人员、疾病终末期患者、囚犯或劳教人员、孕妇等)
受试者报酬	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无 报酬金额: (可填写) _____ 报酬支付方式: <input type="checkbox"/> 按随访观察时点, 分次支付, <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量, 一次性支付, <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付
知情同意	
知情同意签字	<input type="checkbox"/> 受试者签字, <input type="checkbox"/> 法定代理人签字, <input type="checkbox"/> 监护人签字, <input type="checkbox"/> 公正见证人签字
知情同意的例外 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是 → 选择以下选项	<input type="checkbox"/> 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究: (1) 研究人群处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预; (2) 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到法定代理人; (3) 缺乏已被证实有效的治疗方法, 而试验药物或干预有望挽救生命, 恢复健康, 或减轻病痛;

<p><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字——签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字——研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话研究。</p> <p><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意——利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；</p> <p><input type="checkbox"/> 申请免除知情同意——生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。</p>	
研究项目团队	
接触到受试者资料的人员有名	
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 有 GCP 证书且满足培训学时 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 执业证书	
主要研究者签名_____ 日期_____	
GGCP 机构 办公室	经办人签名（或部门盖章）： 日期： 年 月 日
伦理委员会接收人签名： 受理时间： 年 月 日	
秘书： 建议审查方式 <input type="checkbox"/> 全体会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 备案免伦理审查 签名_____ 日期_____	

附件 5:

临床研究项目伦理审查申请表（初始审查）

项目编号:

申请日期:

项目名称			
研究项目类别	<input type="checkbox"/> 国家级 <input type="checkbox"/> 省部级 <input type="checkbox"/> 市级 <input type="checkbox"/> 局级/ 校级 <input type="checkbox"/> 其他		
方案版本号		方案 版本日期	
知情同意书 版本号		知情同意书 版本日期	
申办者/CRO			
申办者/CRO 联系人		联系电话	
组长单位		主要研究者	
项目所在科室		主要研究者	
申请状态	<input type="checkbox"/> 新方案		
审查类型	<input type="checkbox"/> 会议 <input type="checkbox"/> 快速		
研究信息			
试验方法:	<input type="checkbox"/> 随机双盲, <input type="checkbox"/> 随机单盲, <input type="checkbox"/> 随机开放, <input type="checkbox"/> 其他, 描述: _____		
方案设计类型	<input type="checkbox"/> 实验性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析, <input type="checkbox"/> 前瞻性研究 <input type="checkbox"/> 利用人体生物标本的研究: <input type="checkbox"/> 以往采集保存, <input type="checkbox"/> 研究采集		
试验期限	自 _____ 至 _____		

要求具备的特殊条件	<input type="checkbox"/> 重症监护, <input type="checkbox"/> 隔离区, <input type="checkbox"/> 手术, <input type="checkbox"/> 儿童重症监护, <input type="checkbox"/> 静脉输注, <input type="checkbox"/> 计算机断层扫描, <input type="checkbox"/> 妇科, <input type="checkbox"/> 基因治疗, <input type="checkbox"/> 管制药品(麻醉药/精神药), <input type="checkbox"/> 其他(请具体说明): _____
其他研究信息	
资金来源:	<input type="checkbox"/> 企业, <input type="checkbox"/> 政府, <input type="checkbox"/> 学术团体, <input type="checkbox"/> 本单位, <input type="checkbox"/> 自筹
数据与安全监察委员会:	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过?	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有→请提交相关文件
该研究方案是否曾被其他伦理委员会暂停或者终止过?	<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 有→ 请提交相关文件
研究干预超出药品说明书范围, 没有获得行政监管部门的批准:	<input type="checkbox"/> 不适用, <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→填写以下信息 ①研究结果是否用于注册或修改说明书: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 ②研究是否用于药品的广告: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 ③超出说明书使用该药品, 是否显著增加了风险: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否
招募受试者	
谁负责招募:	<input type="checkbox"/> 医生, <input type="checkbox"/> 研究者, <input type="checkbox"/> 研究助理, <input type="checkbox"/> 研究护士, <input type="checkbox"/> 其它: _____
招募方式:	<input type="checkbox"/> 广告, <input type="checkbox"/> 诊疗过程, <input type="checkbox"/> 数据库, <input type="checkbox"/> 中介, <input type="checkbox"/> 其他: _____
招募人群特征:	<input type="checkbox"/> 健康者, <input type="checkbox"/> 患者(请描述): _____ 受试者(<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否)含弱势群体: _____ (若有, 请标注所涉及的弱势群体。如儿童/未成年人、认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人、申办者/研究者的雇员或学生、教育/经济地位低下的人员、疾病终末期患者、囚犯或劳教人员、孕妇等)

受试者报酬	<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无 报酬金额: (可填写) _____ 报酬支付方式: <input type="checkbox"/> 按随访观察时点, 分次支付, <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量, 一次性支付, <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付
知情同意	
知情同意签字	<input type="checkbox"/> 受试者签字, <input type="checkbox"/> 法定代理人签字, <input type="checkbox"/> 监护人签字, <input type="checkbox"/> 近亲属签字, <input type="checkbox"/> 公正见证人签字
知情同意的例外 <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是→ 选择以下选项	<input type="checkbox"/> 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究: (1)研究人群处于危及生命的紧急状况, 需要在发病后很快进行干预; (2) 在该紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 且没有时间找到法定代理人; (3)缺乏已被证实有效的治疗方法, 而试验药物或干预有望挽救生命, 恢复健康, 或减轻病痛; <hr/> <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字——签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁, 联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件, 并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意签字——研究对受试者的风险不大于最小风险, 并且如果脱离“研究”背景, 相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究, 邮件/电话研究。 <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意——利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究, 已无法找到该受试者, 且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的; <input type="checkbox"/> 申请免除知情同意——生物样本捐献者已经签署了知情同意书, 同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。
研究项目团队	

接触到受试者资料的人员有名
是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 有 GCP 证书且满足培训学时 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 执业证书
主要研究者签名_____ 日期_
秘书： 建议审查方式 <input type="checkbox"/> 全体会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 备案免伦理审查 签名_____ 日期_____

医疗新技术伦理审查申请表

医疗新技术名称					
申请科室					
申请类别	诊断技术口 治疗技术口 护理技术或方法口 手术方式口 其他：				
项目主要负责人		联系方式 (电话 / 邮箱)			
项目相关人员资质：					
科室	姓名	技术职称	承担任务	专项资格证名称	备注
临床专家讨论意见					
项目起止时间					
项目涉及的主要伦理问题	1、研究的价值；2、患者风险；3、安全监查；4、患者选择； 5、知情同意；6、隐私保护；7、可识别数据的保密；8、弱势群体 人群的附加保护；				
项目简介					
报送资料申请人提供	伦理审查申请表： 有口 无口 伦理审查意见函： 项目实施方案： 有口 无口 知情同意书： 有口 无口 风险预案： 有口 无口 医疗新技术的科研批文 / 任务书： 有口 无口 主要研究者简历： 有口 无口 风险意外的可能： 有口 无口 其他单位伦理委员会对申请项目的主要决定： 有口 无口 其他：				
项目负责人签名			日期		
伦理接收人签名			日期		

附件 7:

研究者汇报方案提纲

伦理会议审查时研究者汇报的内容（5-10 分钟）

一、研究目的

二、立题依据

解释为何要进行该研究、阐述该研究设计的原理。

三、试验药物/ 器械信息

作用机理、药代动力学、人体毒副作用、前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I 期，II-IV 期等）

注意：该部分内容对评估研究风险至关重要。

四、研究设计

受试者例数、研究持续时间、随访次数、入选/排除标准、分组情况、对照组（安慰剂或药物或其他干预措施）、药物剂量及给药方式、器械使用方式、研究流程、安全性及有效性评价标准、是否有中期分析或数据安全监察委员会、保护数据机密性、应急预案等。

注意：

- 受试者人数及该受试人群是否满足研究目的要求？
- 是否排除了高风险人群？
- 是否排除了干扰因素？
- 受试者选择是否公平？
- 对照组选择是否合理？
- 如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？
- 研究中对受试者是否可能造成风险（生理及心理等），如侵入性检查，涉及隐私问题等。
- 避免/控制风险的措施？
- 退出/终止研究标准？
- 如何保证双盲双模拟？

附件 8:

专业组研究项目团队

项目名称				
项目负责人		联系方式		
项目组主要成员				
姓名	职称	研究分工	参与项目数	联系方式
研究分工：1、主要研究者 2、研究者 3、项目质控员 4、试验用药物管理员 5、研究护士				
主要研究者签名：				

附件 9:

科研项目伦理审查申报—送审文件清单

黄石市中心医院伦理委员会对临床研究项目的审查类别分为：初始审查，复审，修正案审查，年度/定期审查，严重不良事件或非预期不良事件审查，偏离方案的审查，提前终止试验的审查和研究完成审查等。

一、初始审查项目

1. 药物临床试验初次申请审查需提交的文件

序号	文件名称	版本号及日期	要求
1	递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期）		
2	伦理审查申请表		签字原件
3	CFDA 药物临床试验批件		加盖申办方/CRO 章
4	组长单位伦理批件		加盖申办方/CRO 章
5	申办方资质证明		加盖申办方/CRO 章
6	CRO 资质证明、申办方对 CRO 的委托函、联系人委托函		加盖申办方/CRO 章
7	研究项目经费来源说明；		加盖申办方/CRO 章
8	药物检验报告		加盖申办方/CRO 章
9	研究者手册（含临床前研究报告或前期已在人体进行的与安全性有关的报告）		加盖申办方/CRO 章
10	临床试验方案（主要研究者已签字）		加盖申办方/CRO 章
11	知情同意书		加盖申办方/CRO 章
12	研究病历、日记卡或其他问卷		加盖申办方/CRO 章
13	病例报告表		加盖申办方/CRO 章
14	招募广告（为招募受试者所使用的文字或影视材料等）		加盖申办方/CRO 章

序号	文件名称	版本号及日期	要求
1	递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期）		
15	主要研究者简历		签字原件
16	研究者保密协议		签字原件
17	上市药临床试验须提交申办者的赠药证明		加盖申办方/CRO章
18	所有研究者的研究者利益冲突声明		签字原件
19	保险合同（如有）		加盖申办方/CRO章
20	其他		

注：（1）资质要求：申办方需提交有效的营业执照、税务登记证、组织机构代码证、药品生产许可证、GMP证书；

（2）装订要求：使用蓝色打孔活页文件夹进行装订，第一页均为目录如上，所有文件用隔页纸分隔并标号；

（3）需提交1份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存1份）；

（4）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

2. 医疗器械临床试验初次申请审查需提交文件：

序号	文件名称	版本号及日期	要求
1	递交信		签字原件
2	伦理审查申请表（签字完整）		签字原件
3	医疗器械提供产品型式检验报告（国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构）		加盖申办方/CRO章
4	组长单位伦理批件		加盖申办方/CRO章
5	申办方资质证明		加盖申办方/CRO章
6	CRO资质证明、申办方对CRO的委托函、联系人委托函		加盖申办方/CRO章
7	研究项目经费来源说明；		加盖申办方/CRO章

序号	文件名称	版本号及日期	要求
8	医疗器械提供自测报告、注册产品标准或相应的国家/行业标准		加盖申办方/CRO章
9	研究者手册（含临床前研究报告或前期已在人体进行的与安全性有关的报告）		加盖申办方/CRO章
10	临床试验方案（主要研究者已签字）		加盖申办方/CRO章
11	知情同意书		加盖申办方/CRO章
12	研究病历、日记卡或其他问卷		加盖申办方/CRO章
13	病例报告表		加盖申办方/CRO章
14	招募广告（为招募受试者所使用的文字或影视材料等，如有）		加盖申办方/CRO章
15	主要研究者资质及简历		签字原件
16	研究者利益冲突声明		签字原件
17	所有研究者的保密协议		签字原件
18	医疗器械临床试验须知		加盖申办方/CRO章
19	申办者的免费使用证明		加盖申办方/CRO章
20	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明		加盖申办方/CRO章
21	保险合同（如有）		加盖申办方/CRO章
22	其他		加盖申办方/CRO章

注：

(1) 资质要求：申办方需提交有效的营业执照、税务登记证、组织机构代码证、药品生产许可证、GMP 证书；

(2) 装订要求：使用蓝色打孔活页文件夹进行装订，第一页均为目录如上，所有文件用隔页纸分隔并标号；

(3) 需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

(4) 经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

3. 临床研究项目初次申请审查需提交文件：

序号	文件名称	版本号及日期	要求
1	递交信（含所递交文件清单，注明所有递交文件的版本号和版本日期）		签字原件
2	伦理审查申请表		签字原件
3	研究方案（含版本号和版本日期）		外院加盖申办方/CRO章
4	知情同意书（含版本号和版本日期）		外院加盖申办方/CRO章
5	研究病历（含版本号和版本日期）		外院加盖申办方/CRO章
6	病例报告表（含版本号和版本日期）		外院加盖申办方/CRO章
7	研究者手册（含版本号和版本日期）		外院加盖申办方/CRO章
8	主要研究者简历、GCP 培训证书复印件（含主要研究者）或其他能够证明其资格的文件		签字原件
9	所有研究者的研究者利益冲突声明		签字原件
10	所有研究者的保密协议		签字原件
11	若有组长单位，组长单位伦理委员会对该临床科研的伦理审查批件		外院加盖申办方/CRO章
12	其他单位伦理委员会对申请研究项目的重要决定及其说明		外院加盖申办方/CRO章
13	科研项目批文/任务书		外院加盖申办方/CRO章
14	研究项目经费来源说明；		签字原件
15	其他资料（如有，例如：受试者须知、受试者日记、招募广告、保险声明等）		外院加盖申办方/CRO章
16	涉及研究药物应提供药品注册证、药物说明书		签字原件
17	涉及研究器械应提供器械注册证、使用说明书		外院加盖申办方/CRO章
18	如有申办者，需提供申办者资质证明性材料（经营许可证、营业执照、组织机构代码证等）		外院加盖申办方/CRO章

注：

（1）资质要求：申办方需提交有效的营业执照、税务登记证、组织机构代码证、药品生产许可证、GMP 证书；

(2) 装订要求：使用蓝色打孔活页文件夹进行装订，第一页均为目录如上，所有文件用隔页纸分隔并标号；

(3) 需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

(4) 经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258 ）。

二、其他类型审查项目

1. 复审审查申请需提交的文件

按伦理委员会审查意见为“作必要的修正后同意”或“作必要的修正后复审”修改后申请需提交文件，对伦理审查意见有不同看法时也可以此方式进行。

1	再次送审递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和版本日期 主要研究者签名并注明日期、伦理委员会签收回执）
2	对伦理委员会审查意见的答复函（可针对每一条修改意见进行答复，如有不 修改的内容请详细阐明未修改原因）
3	复审申请表（包括对修改的相关文件做修改的说明。其中内容应注明修改的 是目录的哪些项目，如临床研究方案、知情同意书、病例报告表等；修改前 的页码、行数、内容及修改后的内容。）
4	修正的临床研究方案（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划 线或涂色标示）
5	修正的知情同意书（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划 线或涂色标示）
6	修正的招募材料（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划 线或涂色标示）
7	修正的提供给受试者的其他书面资料（如有，请注明版本号和版本日期，所 作更改处必须划线或涂色标示）
8	其他

注：

（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单
位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会
邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258 ）。

2. 申请修正案审查需提交文件

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	修正案审查申请表（主要研究者签名并注明日期）
3	对修改的相关文件做修改的说明（其中修正的内容应注明修改的是目录的哪些项目，如临床研究方案、知情同意书、病例报告表等；修改前的页码、行数、内容修改后的内容，可另附页）
4	临床研究方案修正说明页
5	修正的临床研究方案（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划线或涂色标示）
6	修正的知情同意书（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划线或涂色标示）
7	修正的招募材料（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划线或涂色标示）
8	修正的提供给受试者的其他书面资料（如有，请注明版本号和版本日期，所作更改处必须划线或涂色标示）
9	其他

注：

（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258 ）。

3. 申请年度/定期审查需提交文件

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	本中心的研究进展报告
3	多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（如为组长单位）
4	组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件
5	其他

注：（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

4、申请严重不良事件/非预期不良事件审查需提交文件

1	递交信（可参照我院伦理委员会提供的模板填写，如自有模板也可使用）
2	严重不良事件/非预期不良事件报告表（报告者签名并注明日期；本中心受试者发生的或本中心为组长单位而分中心受试者发生的，须使用本院伦理委员会提供的报告样表进行填写）
3	其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见安全性信息通报（若国际多中心临床试验，应每月递交该试验药物在全球发生的严重不良事件/非预期不良事件，同时提供汇总信息。
4	汇总信息应采用中文表格形式，内容包括严重不良事件/非预期不良事件名称、是否预期、严重程度、处理措施及转归等）

注：（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

5、偏离方案审查需提交文件

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名并注明日期）
2	偏离方案报告表（报告者签名并注明日期）
3	其他

注：（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

6、申请暂停/终止研究的审查需提交文件

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名并注明日期）
2	终止/暂停研究的审查报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究总结报告（含暂停/终止的研究所取得结果的总结）
4	其他

注：（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

7. 研究完成审查需提交文件

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	研究完成报告表（主要研究者签名并注明日期）
3	研究总结报告/发表文章

（1）需提交 1 份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存 1 份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

8. 医疗新技术审查需提交文件

1	递交信（含递交文件清单、注明所有递交文件的版本号和日期、主要研究者签名）
2	开展本项目的目的、意义和实施方案：
3	本项目的的基本情况：①国内外应用情况；②适应症；③禁忌症；④不良反应；⑤技术路线；⑥质量控制措施；⑦疗效判断标准和评估方法；⑧与其他医疗技术治疗同种疾病的比较（风险、疗效、费用、疗程等方面）；⑨完成相应的临床试验研究情况（有安全、有效的结果）；⑩近3年相关业务是否有不良记录。
3	主要技术人员情况：①项目人员总体情况；②项目负责人简况；③主要工作人员简况；
4	项目所在科室的专用设备、设施及工作基础·；
5	项目辅助设施情况
6	知情同意书（注明版本号 / 版本日期）
7	其它

注：（1）需提交1份原件纸质版材料（需在每项资料首页和缝隙处加盖申办单位公章；伦理办公室终留存1份）；

（2）经伦理办公室形式审查通过后的全套电子版材料，发送至伦理委员会邮箱 1851306993@qq.com，并告知伦理办公室人员（0714- 6255258）。

03 伦理审查的流程

03.02 会议议程准备、会议内容及会议记录

- 附件 1（EC-SOP-03.02-03.0-AF01）：会议议程模板
- 附件 2（EC-SOP-03.02-03.0-AF02）：会议签到表模板
- 附件 3（EC-SOP-03.02-03.0-AF03）：会议记录模板
- 附件 4（EC-SOP-03.02-03.0-AF04）：伦理审查意见函模板
- 附件 5（EC-SOP-03.02-03.0-AF05）：药物临床试验审意见函模板
- 附件 6（EC-SOP-03.02-03.0-AF06）：医疗器械临床试验意见函模板
- 附件 7（EC-SOP-03.02-03.0-AF07）：临床研究项目伦理审查意见函模板
- 附件 8（EC-SOP-03.02-03.0-AF08）：临床试验试剂盒审查意见函模板
- 附件 9（EC-SOP-03.02-03.0-AF09）：医疗新技术伦理审查意见函模板

附件 1：

黄石市中心医院伦理委员会会议议程

日期		时间	
地点			
参会委员			
独立顾问			
伦理委员会 办公室人员			
会议主持			

主持人：本次到会委员是否符合法定人数要求？与审查项目存在利益冲突的委员/独立顾问请声明，不能参与讨论和投票。

一、上次会议记录

审核 XXXX 年 XX 月 XX 日会议记录

二、秘书回复上次会议交办事项

三、会议审查项目

(一) 项目

1、项目初审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

2、项目复审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

(二) 修正案

1、修正案初审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

2、修正案复审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

(三) 年度/定期审查

1、年度/定期审查初审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

2、年度/定期审查复审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

(四) 受试者抱怨

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒 临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	受试者抱怨内容	

(五) 现场访查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临 床试验
	申办者	
	主要研究者	
	概况	

(六) 偏离方案审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临 床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

(七) 终止/暂停研究的审查

	项目	项目简称
	项目编号	

1	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

(八) 研究完成审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

(九) 安全性审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

四、安全性审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验

	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

五、快速审查

(一) 项目

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

(二) 修正案

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

(三) 跟踪审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	

	主要研究者	
	主审委员	

(四) 研究完成审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

六、培训和学习项目

题目和培训人

七、下次会议交办事项

八、散会

伦理委员会主任委员签名		日期	
-------------	--	----	--

附件 3:

黄石市中心医院伦理委员会会议记录模板

日期		时间	
地点			
参会委员			
请假/缺席人员			
独立顾问			
伦理委员会办公室人员			
会议主持			
中途离席人员	(注明离席时间回席时间)		

主持人: 本次到会委员是否符合法定人数要求, 与审查项目存在利益冲突的委员/独立顾问请声明, 不参与讨论与投票。

一、上次会议记录

审核 XXXX 年 XX 月 XX 日会议记录

二、秘书回复上次会议交办事项

三、会议审查项目

(一) 项目

1、项目初审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论: (注明发言委员的医学与非医学的背景) 委员 A (医): 委员 B (非医): 结论 (主委对最终意见的陈述): ◇ 科学性: ◇ 伦理性:
投票意见:
跟踪审查频率:

2、项目复审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论: (注明发言委员的医学与非医学的背景) 委员 A (医): 委员 B (非医):

结论（主委对最终意见的陈述）： ◇ 科学性： ◇ 伦理性：
投票意见：
跟踪审查频率：

（二）修正案

1、修正案初审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录：

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论：（注明发言委员的医学与非医学的背景） 委员 A（医）： 委员 B（非医）： 结论（主委对最终意见的陈述）： ◇ 科学性： ◇ 伦理性：
投票意见：
跟踪审查频率：

2、修正案复审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论：（注明发言委员的医学与非医学的背景） 委员 A（医）： 委员 B（非医）： 结论（主委对最终意见的陈述）： ◇ 科学性： ◇ 伦理性：
投票意见：
跟踪审查频率：

（四）年度/定期跟踪审查

1、年度/定期跟踪审查初审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论：（注明发言委员的医学与非医学的背景） 委员 A（医）： 委员 B（非医）： 结论（主委对最终意见的陈述）：
投票情况：
跟踪审查频率：

2、年度/定期审查复审

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论：（注明发言委员的医学与非医学的背景） 委员 A（医）： 委员 B（非医）： 结论（主委对最终意见的陈述）：
投票情况：
跟踪审查频率：

(五) 受试者抱怨

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒 临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	受试者抱怨内容	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
提问与答疑
讨论(注明发言委员的医学与非医学的背景)
结论(主委对最终意见的陈述):
投票情况:
跟踪审查频率

(六) 现场访查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床 试验
	申办者	
	主要研究者	
	概况	

审查记录:

申请人报告
提问与答疑
讨论（注明发言委员的医学与非医学的背景） 结论（主委对最终意见的陈述）：
投票情况：
跟踪审查频率

（七）偏离方案

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论（注明发言委员的医学与非医学的背景） 结论（主委对最终意见的陈述）：
投票情况：
跟踪审查频率

(八) 提前终止试验的审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论(注明发言委员的医学与非医学的背景) 结论(主委对最终意见的陈述):
投票情况:
跟踪审查频率

(九) 研究完成审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

审查记录:

申请人报告
主审介绍该项目的审查意见
提问与答疑
讨论（注明发言委员的医学与非医学的背景） 结论（主委对最终意见的陈述）：
审查决定：

四、安全性审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录：委员是否提出异议？是否通过

五、快速审查

（一）项目

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录：委员是否提出异议？是否通过

(二) 修正案

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录：委员是否提出异议？是否通过

(三) 定期/年度审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	申办者	
	主要研究者	
	主审委员	

审查记录：委员是否提出异议？是否通过

(四) 研究完成审查

1	项目	项目简称
	项目编号	
	类别	药物临床试验(期型)/器械临床试验/科研项目/试剂盒临床试验
	主要研究者	
	受试者抱怨者	
	主审委员	

六、培训和学习项目

题目和培训人

七、下次会议交办事项

八、散会

记录者签名:

伦理委员会主任委员签名		日期	
-------------	--	----	--

附件 4:

伦理审查意见

意见函号:

项目名称			
申办方			
申办科室		项目负责人	
审查文件	1. 研究方案（最终版本号：，最终版本日期：年月日） 2. 知情同意书（最终版本号：，最终版本日期：年月日） 3. 研究病历（最终版本号：，最终版本日期：年月日） 4. 病例报告表（最终版本号：，最终版本日期：年月日） 5. 研究者手册（最终版本号：，最终版本日期：年月日） 6. 其他资料： (1) 受试者须知（最终版本号：，最终版本日期：年月日） (2) 受试者日记（最终版本号：，最终版本日期：年月日） (3) 招募广告（最终版本号：，最终版本日期：年月日） (4) 患者日记卡（最终版本号：中心，最终版本日期：年月日）		
会议审查时间		出席人数	X 人(见签到表,其中 X 人回避)
审查意见	<p>根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、国家药品监督管理局、国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》、《医疗器械临床试验规定（2022）》、《赫尔辛基宣言》（2013）和《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，审查决定为：</p> <p>具体意见如下：</p> <p>按审查意见修改后的文件，或对审查意见有不同观点的陈述，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影或者下划线标明修改部分，报伦理委员会审查，经批准后方可实施。</p>		
调整的跟踪审查频率			

主任委员签字	
日期	
<p>注意事项</p> <p>(一) “作必要的修正后同意”的研究：</p> <p>a) 修正后需提交的资料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 此次送审递交信（含递交文件清单、注明版本号或日期）； 2. 对审查意见的答复函； 3. 《复审申请表》（修改的内容说明应为修改前的页码、行数、内容及修改后的内容，可另附页）； 4. 修正后的研究方案及相关文件（所作更改处必须划线或荧光涂色标示）。 <p>b) 上述“同意”的研究项下的 1-7 的内容。</p> <p>(二) “作必要的修正后复审”的研究：</p> <p>修正后需提交的资料：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 送审递交信（含递交文件清单、注明版本号或日期）； 2. 对审查意见的答复函； 3. 《复审申请表》（修改的内容说明应修改前的页码、行数、内容及修改后的内容，可另附页）； 4. 修正后的研究方案及相关文件（所作更改处必须划线或荧光涂色标示）。 <p>(三) “不同意”和“终止/暂停已经批准的临床试验”的研究：</p> <p>告知申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面受试者抱怨，并陈述理由。伦理委员会可就受试者抱怨作重新审查。</p>	

附件 5:

黄石市中心医院伦理委员会

药物临床试验审查意见函

伦会/快审 (XX) X 号

项目名称					
临床批件号		注册分类		剂型	
申办方					
申办科室		项目负责人			
批准文件	1. 研究方案 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 2. 知情同意书 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 3. 研究病历 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 4. 病例报告表 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 5. 研究者手册 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 6. 其他资料: (1) 受试者须知 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (2) 受试者日记 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (3) 招募广告 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (4) 患者日记卡 (最终版本号: 中心, 最终版本日期: 年月日)				
审查类别及方式	<input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 复审				
会议审查时间		会议审查时间			
快速审查时间					
投票结果	同意 人; 修改后同意 人; 不同意 人; 暂停/终止研究 人				
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="radio"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月				
跟踪起止日期	年 月 日--- 年 月 日				
有效期	年 月 日--- 年 月 日				
审查结果:	根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016)》、国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范 (2020 年)》、《医疗器械临床试验规定 (2022)》、《赫尔辛基宣言》(2013) 和《人体生物医学研究				

国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等进行本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；申办者应当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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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不良影响等偏离 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交“偏离方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交“终止/暂停研究审查表”。

完成临床研究，请申请人提交“研究完成报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本批件将在各中心机构及其伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性（包括研究者的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

本函将在伦理委员会备案。如果对本方案在本院的可行性（包括医生及护士的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名：

年 月 日

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP及相关法律法规组成和工作

伦理委员会地址：黄石市天津路141号，**邮编：**435000

伦理委员会办公室联系人及联系电话：丁品荣 0714-6255258

附件 6:

黄石市中心医院伦理委员会 医疗器械临床试验审查意见函

伦会/快审 (XX) X 号

项目名称			
产品型号规格		注册分类	
申办方			
生产单位			
申办科室		项目负责人	
批准文件	1. 研究方案 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 2. 知情同意书 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 3. 研究病历 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 4. 病例报告表 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 5. 研究者手册 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 6. 其他资料: (1) 受试者须知 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (2) 受试者日记 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (3) 招募广告 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (4) 患者日记卡 (最终版本号: 中心, 最终版本日期: 年月日)		
审查类别及方式	<input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 初始审查 <input checked="" type="checkbox"/> 跟踪审查 <input checked="" type="checkbox"/> 复审		
会议审查时间		会议审查时间	
快速审查时间			
投票结果	同意 人; 修改后同意 人; 不同意 人; 暂停/终止研究 人		
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月		
跟踪起止日期	年 月 日--- 年 月 日		
有效期	年 月 日--- 年 月 日		
审查结果:	根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016) 》、国家药品监督管理局, 国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范 (2020 年) 》、《医		

疗器械临床试验规定（2022）》WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南（2002）》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等进行本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；申办者应当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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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不良影响等偏离 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交“偏离方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时递交终止/暂停研究审查表”。

完成临床研究，请申请人提交“研究完成报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本函将在伦理委员会备案。如果对本方案在本院的可行性（包括医生及护士的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名：

年 月 日

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP及相关法律法规组成和工作

伦理委员会地址：黄石市天津路141号，**邮编：**435000

伦理委员会办公室联系人及联系电话：丁品荣;0714-6255258

附件 7:

黄石市中心医院伦理委员会 临床研究项目伦理审查意见函

伦会/快审 (XX) X 号

项目名称			
申办科室		项目负责人	
批准文件			
审查类别及方式	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input checked="" type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查		
会议审查时间			
快速审查时间			
投票结果	同意 人; 修改后同意 人; 不同意 人; 暂停/终止研究 人		
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月		
跟踪起止日期	年 月 日--- 年 月 日		
有效期	年 月 日--- 年 月 日		
审查结果:	<p>根据国家卫生部制定的《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》以及国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》、《医疗器械临床试验规定（2022）》、WMA《赫尔辛基宣言》</p>		

(2013)等伦理原则，对实施中遇到的伦理问题进行审查、咨询、论证和建议。同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等进行本项研究。

请遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

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，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前1个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；申办者应当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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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不良影响等偏离方案情况，请申办者/监查员/研究者提交“偏离方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交“终止/暂停研究审查表”。

完成临床研究，请申请人提交“研究完成报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本函将在伦理委员会备案。如果对本治疗相关制度流程在本院的可行性（包括医生及护士的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名：

年 月 日

声明：本伦理委员严格按照《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》及相关法律法规组成和工作

伦理委员会地址：黄石市天津路141号中心医院，**邮编：**435000

伦理委员会办公室联系人及联系电话：丁品荣;0714-6255258

附件 8:

黄石市中心医院伦理委员会 试剂盒临床试验审查意见函

伦会/快审 (XX) X 号

项目名称			
产品型号规格			
申办方			
生产单位			
申办科室		项目负责人	
批准文件	1. 研究方案 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 2. 知情同意书 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 3. 研究病历 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 4. 病例报告表 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 5. 研究者手册 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) 6. 其他资料: (1) 受试者须知 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (2) 受试者日记 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (3) 招募广告 (最终版本号: , 最终版本日期: 年月日) (4) 患者日记卡 (最终版本号: 中心, 最终版本日期: 年月日)		
审查类别及方式	<input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查 <input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 复审		
会议审查时间		会议审查时间	
快速审查时间			
投票结果	同意 人; 修改后同意 人; 不同意 人; 暂停/终止研究 人。 应到 人, 实到 人。		
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月		
跟踪起止日期	年 月 日--- 年 月 日		
有效期	年 月 日--- 年 月 日		
审查结果:	根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法 (2016) 》、国家药品		

监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020年）》《医疗器械临床试验规定（2022）》、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南（2002）》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等进行本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；申办者应当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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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不良影响等偏离 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交“偏离方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交“终止/暂停研究审查表”。

完成临床研究，请申请人提交“研究完成报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本函将在伦理委员会备案。如果对本方案在本院的可行性（包括医生及护士的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员签名：

年 月 日

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP及相关法律法规组成和工作

伦理委员会地址：黄石市天津路141号，**邮编：**435000

伦理委员会办公室联系人及联系电话：丁品荣;0714-6255258

附件 9:

黄石市中心医院伦理委员会

医疗新技术项目审查意见函

伦审(技)xx 号

项目名称			
申请科室		主要负责人	
申请类别	诊断技术口 治疗技术口 护理技术或方法口 手术方式口 其他: -		
技术分类	I 类医疗技术口 II 类医疗技术口 III 类医疗技术口		
项目起止时间			
审查文件:			
伦理审查申请表: 有口 无口			
项目实施方案: 有口 无口			
知情同意书: 有口 无口			
风险预案: 有口 无口			
医疗新技术、新诊疗方法的科研批文 / 任务书: 有口 无口			
主要研究者简历: 有口 无口			
风险意外的可能: 有口 无口			
其他单位伦理委员会对申请项目的主要决定: 有口 无口			
其他:			
伦理审议意见:			
审查意见	口同意; 口作必要修正后同意; 口不同意; 口终止/暂停已批准的技术		
委员签名			
主任委员签名		会议记录者签名	
会议地点		会议时间	
注: 请项目负责人严格按照卫生部《医疗技术临床应用管理办法》及现行法律法规开展此项工作, 遵守自愿、保密、安全、补偿原则。			

04 伦理审查的方式与类别

04.01 研究方案的会议审查

附件 1（EC-SOP-04.01-03.0-AF01）：委员投票单

附件 2（EC-SOP-04.01-03.0-AF02）：伦理委员会会议审查决定表

附件 1：投票单

黄石市中心医院伦理委员会

委员投票单

项目名称			
申办者			
审查投票结果	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意研究 <input type="checkbox"/> 不同意		
跟踪频率：	<input type="checkbox"/> 3 个月	<input type="checkbox"/> 6 个月	<input type="checkbox"/> 12 个月
具体意见：			
投票人签名		日期	

附件 2：伦理委员会会议审查决定表

黄石市中心医院伦理委员会 会议审查决定表

表决时间		
项目		
投票意见	票数	会议决定
同意		<input type="checkbox"/> 同意
作必要的修正后同意		<input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意
终止/暂停研究审查表		<input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意研究
不同意		<input type="checkbox"/> 不同意
跟踪频率：3 个月		<input type="checkbox"/> 3 个月
6 个月		<input type="checkbox"/> 6 个月
12 个月		<input type="checkbox"/> 12 个月
因利益冲突退出人		
中途退出人		

04 伦理审查的方式与类别

04.02 紧急会议审查

附件

无。

04 伦理审查的方式与类别

04.03 快速审查

附件 1 EC-SOP-04.03-03.0-AF01 快速审查查核表。

附件 1

快速审查查核表

1、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、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

2、伦理审查意见为“作必要的修正后同意”的审查

3、临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比。

<input type="checkbox"/> 文字的修饰 <input type="checkbox"/> 改变研究团队成员 <input type="checkbox"/> 增加研究病例 <input type="checkbox"/> 延长试验期限			
<input type="checkbox"/> 4、年度/定期审查： <input type="checkbox"/> 研究已经完成受试者纳入；所有受试者已经完成全部相关干预；因受试者需要长期随访而没有研究完成； <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 尚未开始受试者纳入，且没有发现附加风险； <input type="checkbox"/> 研究进入总结的数据分析阶段。 			
<input type="checkbox"/> 5、尚未纳入受试者的暂停/终止研究审查。			
<input type="checkbox"/> 6、研究完成审查。			
<input type="checkbox"/> 7、免知情同意书的临床检验试剂的初始审查及跟踪审查。 <input type="checkbox"/> 8、安全性审查，没有足够证据证明所报告的安全性事件增加了受试者的风险或显著影响研究的实施。			
查核人签名		日期	

说明：1、符合上述情形之一者，可申请快速审查 2、若为基因相关研究不得申请快速审查

04 伦理审查的方式与类别

04.04 复审

附件 1 (EC-SOP-04.04-03.0-AF01) : 复审审查申请表

附件 2 (EC-SOP-04.04-03.0-AF02) : 复审审查工作表

附件 3 (EC-SOP04.04-03.0-AF03) : 复审审查投票单

附件 4 (EC-SOP04.04-03.0-AF04) : 复审审查投票结果决定表

附件 1:

复审申请表

项目名称			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书 版本号		版本日期	
科室		联络人及电话	
伦理审查意见号		申办方/CRO 联络 人及电话	
伦理委员会的上次审查意见			
<input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后重审			
具体意见:			
修正情况			
修改摘要 (请简述, 含所有修改后材料的版本号及版本日期):			

完全按伦理审查意见修改的部分（请具体说明）：

参考伦理审查意见修改的部分（请具体说明）：

没有修改的部分（请具体说明），并对伦理审查意见的说明：

修改后新方案 版本号		版本日期	
修改后知情 同意书版本号		版本日期	
主要研究者 签字		日期	

以下由伦理委员会填写

审查方式：

提交会议审查， 提交快速审查

受理负责人签名_____ 签收日期_____

附件 2:

复审审查表

项目名称			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书 版本号		版本日期	
科室		联络人及电话	
<input type="checkbox"/> 第 2 次审查 <input type="checkbox"/> 第 3 次审查 <input type="checkbox"/> 第 4 次审查			
审查要素： 所作修改符合伦理委员会的要求： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否 认可申请人对伦理委员会建议所作的说明： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否			
审查意见： <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究 <input checked="" type="checkbox"/> 观察知情同意过程 <input type="checkbox"/> 观察研究的实施 <input type="checkbox"/> 审查意见通知组织机构的研究 管理部门，采用必要的管理措施 <input type="checkbox"/> 会议审查			
修改后新方案 版本号		版本日期	
修改后知情同 意书版本号		版本日期	
审查委员		审查时间	

附件 3：复审审查投票单

黄石市中心医院伦理委员会

复审审查委员投票单

项目名称			
申办方			
审查投票结果： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 观察 知情同意过程 <input type="checkbox"/> 观察研究的实施 <input type="checkbox"/> 审查意见通知组织机构的研究管理 部 门，采用必要的管理措施			
原批准跟踪频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月			
是否调整跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月， <input type="checkbox"/> 6 个月， <input type="checkbox"/> 3 个月
具体意见：			
委员签名		日期	

附件 4：复审审查决定表

黄石市中心医院伦理委员会

复审审查决定表

表决时间			
项目			
审查意见			
投票意见	票数	会议决定	
同意	票	<input type="checkbox"/> 同意	
作必要的修正后同意	票	<input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意	
不同意	票	<input type="checkbox"/> 不同意	
终止/暂停 已同意的研究	票	<input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意的研究	
利益冲突声明：我与审查项目之间不存在任何利益冲突			
审查频率			
原来跟踪频率		截止日期	
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	个月
因利益冲突退出人			
中途退出人			

04 伦理审查的方式与类别

04.05 修正案审查

附件 1（EC-SOP-04.05-03.0-AF01）：修正案审查申请表

附件 2（EC-SOP-04.05-03.0-AF02）：修正案审查评审表

附件 3（EC-SOP-04.05-03.0-AF03）：修正案的会议审查委员投票单（药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术）

附件 4（EC-SOP-04.05-03.0-AF04）：修正案的会议审查投票结果的决定表（药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术）

附件 5（EC-SOP-04.05-03.0-AF05）：修正案的审查意见函（药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目、医疗技术）

附件 1:

修正案审查申请表

申请日期			
原伦理审查意见函号		原伦理审查日期	
原方案名称版本号及版本日期			
原知情同意书版本号及版本日期			
主要研究者		科室	
申办者			
请选择请选择修正的内容： <input type="checkbox"/> 研究设计， <input type="checkbox"/> 研究过程/研究方法， <input type="checkbox"/> 纳入/排除标准， <input type="checkbox"/> 研究干预措施， <input type="checkbox"/> 试验用药、医疗仪器或放射物， <input type="checkbox"/> 知情同意书/知情同意过程， <input type="checkbox"/> 招募材料， <input type="checkbox"/> 受试者年龄， <input type="checkbox"/> 受试者群体 <input type="checkbox"/> 隐私问题， <input type="checkbox"/> 病例报告表， <input type="checkbox"/> 资助方/申办者， <input type="checkbox"/> 研究团队成员， <input type="checkbox"/> 样本量/受试者例数， <input type="checkbox"/> 延长试验期限， <input type="checkbox"/> 其他： _____			
说明修正的具体原因：			

修订前具体内容		修订后具体内容	
修正是否增加研究的预期风险？ <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是（请说明如何改变）：_____			
修正是否降低受试者的预期受益？ <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是（请说明如何改变）：_____			
修正是否涉及弱势群体 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是（请说明）：_____			
修正是否改变受试者参加研究的持续时间或花费 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是（请说明）：_____			
修正是否有新增加的预期不良反应 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是（请具体说明）：_____			
如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响 <input type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是（请具体说明）：_____			
在研受试者是否需要重新获取知情同意 <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
请选择修正后的文件 <input type="checkbox"/> 修正后的研究方案（注明修正后的版本号/日期：） <input type="checkbox"/> 修正后的知情同意书（注明修正后的版本号/日期：） <input type="checkbox"/> 其他修正后的文件(请说明,并注明其修正后的版本号/日期): _____			
主要研究者 签名		日期	
以下由伦理委员会填写			
审查方式： <input type="checkbox"/> 提交会议审查， <input type="checkbox"/> 提交快速审查 受理负责人签名_____ 签收日期_____			

附件 2:

修正案审查评审表

项目名称	
专业科室	
请选择修正后的文件 <input type="checkbox"/> 修正后的研究方案（注明修正后的版本号/日期：） <input type="checkbox"/> 修正后的知情同意书（注明修正后的版本号/日期：） <input type="checkbox"/> 其他修正后的文件(请说明,并注明其修正后的版本号/日期): _____	
方案修正审查要素	
1、方案修正是否影响研究的风险： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
2、方案修正是否影响受试者的受益： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
3、方案修正是否涉及弱势群体： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
4、方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
5、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： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
6、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： <input type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否	
7、方案修正是否需要同时修改知情同意书： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
8、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： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	
9、知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是	

10、招募材料的修改是否合适： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
11、提供给受试者的书面资料的修改是否合适： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
审查意见 <input type="checkbox"/> 同意， <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意， <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究，			
具体建议（如需申请人提供其他资料，请说明）： 			
利益冲突声明： 我与审查项目之间不存在任何利益冲突			
跟踪审查频率			
原来跟踪频率		截止日期	
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月
主审委员签名： _____ 日期： _____			

附件 3：修正案的会议审查委员投票单

黄石市中心医院伦理委员会
修正案的会议审查委员投票单

项目名称			
申办方			
审查投票结果： <input type="checkbox"/> 同意， <input type="checkbox"/> 修改后同意， <input type="checkbox"/> 不同意， <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究			
原批准跟踪频率：	个月	截止日期	
是否调整跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月
具体意见： 			
委员签名		日期	

附件 4：修正案的会议审查投票结果

黄石市中心医院伦理委员会

会议审查决定表

表决时间			
项目			
审查意见			
投票意见	票数	会议决定	
同意	票	<input type="checkbox"/> 同意	
作必要的修正后同意	票	<input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意	
不同意	票	<input type="checkbox"/> 不同意	
终止/暂停 已批准的研究	票	<input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究	
审查频率			
原来跟踪频率		截止日期	
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	个月
因利益冲突退出人			
中途退出人			

附件 5：修正案审查意见函

黄石市中心医院伦理委员会
药物器械临床试验修正意见函

函号： 伦快审（XX）号

项目名称			
CFDA 批件号		药物类别	
申办方/CRO			
组长单位		主要研究者	
申办科室		项目负责人	
批准文件			
审查方式			
会议审查时间			
快速审查时间			
有效期			

审查结果:

根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020年）》《医疗器械临床试验规定（2022）》、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南（2002）》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等进行本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；申办者应当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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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不良影响等偏离 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交“偏离方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交“终止/暂停研究审查表”。

完成临床研究，请申请人提交“研究完成报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本批件将在伦理委员会备案。如果对本方案在本院的可行性（包括医生及护士的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员/指定副主任委员签名:

年 月 日

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP及相关法律法规组成和工作

伦理委员会地址：黄石市天津路141号，**邮编：**435000

伦理委员会办公室联系人及联系电话：丁品荣 0714-6255258

04 伦理审查的方式与类别

04.06 年度/定期审查

附件 1 (EC-SOP-04.06-03.0-AF01) : 年度/定期审查申请表

附件 2 (EC-SOP-04.06-03.0-AF02) : 年度/定期审查评审表

附件 3 (EC-SOP-04.06-03.0-AF03) : 年度/定期审查的会议审查投票单

附件 4 (EC-SOP-04.06-03.0-AF04) : 年度/定期审查决定表

附件 5 (EC-SOP-04.06-03.0-AF05) : 年度/定期审查意见函

附件 1:

年度/定期审查申请表

项目名称			
申请日期		伦理审查意见函号	
上次审查 批准日期		批准的跟踪 审查频率	
方案版本号及 版本日期			
知情同意书版本号 及版本日期			
主要研究者 及科室			
申办者/CRO			
研究进展情况: <input type="checkbox"/> 研究尚未启动, <input type="checkbox"/> 在研: <input type="checkbox"/> 正在招募受试者(尚未入组), <input type="checkbox"/> 正在实施研究, <input type="checkbox"/> 受试者的试验干预/随访已经完成, <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段, <input type="checkbox"/> 暂停/终止(注:若为提前终止请提交“终止/暂停研究审查表”)			

<p>➤ 是否打算继续进行研究：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>不确定</p> <p><input type="checkbox"/>完成研究（注：请提交“研究完成报告表”）</p> <p><input type="checkbox"/>其他：_____</p>			
<p>受试者信息：</p> <p>伦理委员会批准的研究总例数_____ 已入组例数_____</p> <p>完成观察例数_____ 脱落/失访例数_____</p> <p>发生严重不良事件人数_____ 例数_____</p> <p>附：入组编码表及知情同意书复印件（1份完整，其他份附签字页）</p>			
<p>是否存在影响研究进行的情况：<input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是（请说明）：</p>			
<p>研究风险是否增加：</p> <p><input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是（请另页说明）</p> <p>请选择风险等级：<input type="checkbox"/>不大于最小伤害 <input type="checkbox"/>大于最小伤害</p>			
<p>自前次审查后，是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：</p> <p><input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是（请另页说明）</p>			
<p>研究中是否存在影响受试者安全和权益的问题：</p> <p><input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是（请另页说明并解释）</p>			
<p>严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：</p> <p><input type="checkbox"/>不适用，<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否</p>			
<p>自前次审查后，是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问，因而可能发生利益冲突？</p> <p><input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是（请另页说明）</p>			
<p>主要研究者 签名</p>		<p>日期</p>	
<p>以下由伦理委员会填写</p>			
<p>审查方式：</p> <p><input type="checkbox"/>提交会议审查 <input type="checkbox"/>提交快速审查</p>			
<p>受理负责人签名_____</p>		<p>签收日期_____</p>	

附件 2:

年度/定期审查评审表

项目名称			
专业科室			
审查要素			
是否存在影响研究进行的情况： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是 → 请说明： _____			
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否			
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受益： <input type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否			
研究的风险是否增加： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是			
审查意见 <input type="checkbox"/> 同意（即同意研究继续进行） <input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意研究			
具体建议（如，①要求申请人提供进一步资料时，请具体说明；②要求修订试验方案和/或知情同意书时，请详细说明需修正的内容等）：			
利益冲突声明：我与审查项目之间不存在任何利益冲突			
跟踪审查频率			
原来跟踪频率		截止日期	
是否调整跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月
主审委员签名： _____		日期： _____	

附件 3：年度/定期审查的会议审查投票单

黄石市中心医院伦理委员会

年度/定期审查委员投票单

项目名称			
申办方			
审查投票结果： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究。			
原批准跟踪频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月			
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月
具体意见：			
委员签名		日期	

附件 4：年度/定期审查决定表

黄石市中心医院伦理委员会

年度/定期审查决定表

表决时间			
项目			
审查意见			
投票意见	票数	会议决定	
同意	票	<input type="checkbox"/> 同意	
作必要的修正后同意	票	<input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意	
终止/暂停 已批准的研究	票	<input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究	
审查频率			
原来跟踪频率		截止日期	
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	个月
因利益冲突退出人			
中途退出人			

附件 5：年度/定期审查意见函

黄石市中心医院伦理委员会

年度/定期审查意见函

伦快审（XX）XX 号

项目名称			
CFDA 批件号		项目类别	
申办方/CRO			
组长单位		主要研究者	
申办科室		项目负责人	
批准文件			
审查方式	快速审查		
会议审查时间	NA		
快速审查时间			
有效期			

审查结果:

根据国家卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020年）》《医疗器械临床试验规定（2022）》、WMA《赫尔辛基宣言》（2013）和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南（2002）》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等进行本项研究。

请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权利。

研究开始前，请申请人完成临床试验注册。

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，请申请人向伦理委员会提交“修正案审查申请”，经伦理委员会重新审查并获得批准后执行。

发生严重不良事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，请申请人及时提交“严重不良事件/非预期不良事件审查申请表”。

请按照伦理委员会规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前 1 个月提交“年度/定期跟踪审查申请表”；申办者应当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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。

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不良影响等偏离 GCP 原则的情况，请申办者/监查员/研究者提交“偏离方案报告表”。

申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交“终止/暂停研究审查表”。

完成临床研究，请申请人提交“研究完成报告表”，及概述研究发现和结论的总结（如有）。

本批件将在伦理委员会备案。如果对本方案在本院的可行性（包括医生及护士的资格与经验、设备与条件等）有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。

主任委员/指定副主任委员签名:

年 月 日

声明：本伦理委员严格按照中国 GCP及相关法律法规组成和工作

伦理委员会地址：黄石市天津路141号，**邮编：**435000

伦理委员会办公室联系人及联系电话：丁品荣 0714-6255258

04 伦理审查的方式与类别

04.07 安全性审查

附件 1 (EC-SOP-04.07-03.0-AF01)：严重不良事件/非预期不良事件递交信

附件 2 (EC-SOP-04.07-03.0-AF02)：严重不良事件/非预期不良事件报告表（药物/医疗器械）

附件 3 (EC-SOP-04.07-03.0-AF03)：严重不良事件/非预期不良事件评审表

附件 4 (EC-SOP-04.07-03.0-AF04)：严重不良事件/非预期不良事件的会议审查委员投票单

附件 5 (EC-SOP-04.07-03.0-AF05)：严重不良事件/非预期不良事件的会议审查委员决定表

附件 6 (EC-SOP-04.07-03.0-AF06)：严重不良事件/非预期不良事件伦理审查意见函（药物/医疗器械）

附件 1:

递交信

尊敬的黄石市中心医院伦理委员会:

由(此处填写申办者)申办的研究:(研究项目名称、方案号、版本号)正在我院(科室名称)进行。

XXXX 年 XXX 月 XXX 日,在_____医院发生一例严重不良事件:(事件名称/医学术语诊断)。受试者姓名缩写(若无,则不填),受试者筛选编号_____,药物/器械编号_____。此次报告为(首次/随访/总结)报告。

特此呈递并报告伦理委员会。

此致

敬礼!

黄石市中心医院(科室名称)

研究者: (手签)

日期: (手签)

伦理委员会

我伦理委员会已收到上述报告 XX 份,请申办者/研究者及时递交对上述文件及安全性资料的更新材料。我们将择期审阅研究药物的安全性问题,做出相应处理、存档。其间如有问题,会随时与您/其他相关人员联系。

黄石市中心医院伦理委员会

接收人签名: (手签)

日期: (手签)

附件 2:

严重不良事件/非预期不良事件报告表（药物/医疗器械）

报告日期		研究药物/ 医疗器械名称	
报告类型	<input checked="" type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		
药品注册分类 及剂型	<input type="checkbox"/> 中药 <input type="checkbox"/> 化学药 <input type="checkbox"/> 治疗用生物制品 <input type="checkbox"/> 其他 注册分类: 剂型:		
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 其他		
试验方案编号、 版本日期		知情同意书版本号 及版本日期	
发生SAE的医疗机 构及专业名称		联系人及电话	
本单位主要研究者 申办者		联系电话	
不良事件信息			
受试者编码		姓名缩写	
		出生年月	
		性别	<input type="checkbox"/> 男性 <input type="checkbox"/> 女性
疾病诊断:			
合并疾病及治疗: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
1. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____			
2. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____			
3. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____			
SAE发生时间:		研究者获知SAE时间:	
SAE分类			
<input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院			
<input type="checkbox"/> 伤残/功能障碍 <input type="checkbox"/> 致畸 <input type="checkbox"/> 其他			
SAE 是否预期: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是 (已在临床试验方案/知情同意书中说明)			
是否为 SUSAR: <input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是			

不良事件详细情况（包括受试者相关病史，SAE 的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和 SAE 可能原因分析，如有更多信息可另附页记录）	
处理的措施： <input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小用量 <input type="checkbox"/> 暂停用药后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止用药 <input type="checkbox"/> 完成用药 <input type="checkbox"/> 增加新的治疗药物 <input type="checkbox"/> 不适用	
SAE转归： <input type="checkbox"/> 痊愈（后遗症○有○无）， <input type="checkbox"/> 好转， <input type="checkbox"/> 症状持续， <input type="checkbox"/> 死亡	
破盲情况： <input type="checkbox"/> 未破盲 <input type="checkbox"/> 已破盲（破盲时间：_____）○试验组 ○对照组 <input type="checkbox"/> 开放试验不适用 ○试验组 ○对照组	
SAE与试验用药相关性判断 <input type="checkbox"/> 不相关 <input type="checkbox"/> 可能相关 <input type="checkbox"/> 极可能相关 <input type="checkbox"/> 绝对有关 <input type="checkbox"/> 不明	
研究者分析结果和建议	
是否需要修改试验方案？如需要请说明。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否需要修改知情同意书？如需要请说明。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
研究者签名	日期_____

附件 3:

严重不良事件/非预期不良事件评审表

报告日期		药物/医疗器械 名称	
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		
受试者编号			
主审委员:			
一、对不良事件的判断			
●不良事件程度的判断: <input type="checkbox"/> 严重, <input type="checkbox"/> 非严重			
●严重不良事件与研究干预相关性的判断: <input type="checkbox"/> 相关, <input type="checkbox"/> 不相关, <input type="checkbox"/> 无法判断			
●严重不良事件是否预期的判断: <input type="checkbox"/> 预期, <input type="checkbox"/> 非预期			
二、审查要素			
●严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否			
●受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否			
●其他受试者的医疗保护措施是否合理: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否			
●是否需要修改方案或知情同意书: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否			
三、审查意见			
<input type="checkbox"/> 同意 (即同意研究继续进行) <input type="checkbox"/> 提交会议审查			
具体建议 (如, ①要求申请人提供进一步资料时, 请具体说明; ②要求修订试验方案和/或知情同意书和/或其他内容时, 请详细说明需修正的内容等):			
利益冲突声明: 我与审查项目之间不存在任何利益冲突			
主审委员签名: _____ 日期: _____			

附件 4：严重不良事件委员投票单

黄石市中心医院伦理委员会

委员投票单

项目名称			
申办方			
审查投票结果： <input checked="" type="radio"/> 同意 <input type="radio"/> 修改后同意 <input type="radio"/> 终止/暂停已批准的研究 <input type="radio"/> 现场访查			
原批准跟踪频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月			
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月, <input type="checkbox"/> 6 个月, <input type="checkbox"/> 3 个月
具体意见：			
委员签名		日期	

附件 5：会议审查投票结果汇总表

黄石市中心医院伦理委员会 会议审查决定表

表决时间			
项目			
审查意见			
投票意见	票数	会议决定	
同意	票	<input type="checkbox"/> 同意	
作必要的修正后同意	票	<input type="checkbox"/> 作必要的修正后同意	
终止/暂停 已批准的研究	票	<input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的研究	
审查频率			
原来跟踪频率		截止日期	
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	个月
因利益冲突退出人			
中途退出人			

严重不良事件/非预期不良事件伦理审查意见函

意见函号

尊敬的（主要研究者）：	
由（申办方）、我院（科室名称）进行的研究：（研究项目名称、方案号、版本号）于 XXX 年 XXX 月 XXX 日在_____医院发生的一例严重不良事件：（事件名称/医学术语诊断）。药物号为_____，受试者姓名缩写_（若无，则不填），受试者编号_____。该例严重不良事件的_____（首次/随访/总结）报告资料，已经黄石市中心医院伦理委员会受理处理。	
审查决定 与意见	<input type="checkbox"/> 同意试验继续进行 <input type="checkbox"/> 作必要的修正后（○同意，○重审） <ul style="list-style-type: none">➤ A、要求修订试验方案（请说明）：➤ B、要求修订受试者同意书（请说明）：➤ C、要求修订的其他内容（请说明）： <input type="checkbox"/> 终止/暂停已批准的试验
注意事项说明： 按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审审查申请”，并按照“复审审查的送审文件清单”递交所需材料。其中，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。	
年度/定期跟踪 审查频率	
主任委员：	日期

04 伦理审查的方式与类别

04.08 偏离方案审查

附件 1（EC-SOP-04.08-03.0-AF01）：偏离方案报告表

附件 2（EC-SOP-04.08-03.0-AF02）：偏离方案审查表

附件 3（EC-SOP-04.08-03.0-AF03）：偏离方案投票单

附件 4（EC-SOP-04.08-03.0-AF04）：偏离方案审查决定表

附件 5（EC-SOP-04.08-03.0-AF05）：偏离方案伦理审查意见函

附件 1:

偏离方案报告表

项目名称			
方案版本号及 版本日期		知情同意书版本 号版本日期	
研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 其他		
申办方/ CRO 公司			
申办方联系人		联系电话	
主要研究者		联系电话	
事件发生时间		发现时间	
事件涉及到的病例 (药物器械编号)			
偏离方案的情况： 一、问题类型： 不遵从法律、法规、IRB 政策及要求 <input type="checkbox"/> 偏离 <input type="checkbox"/> / 偏离 <input type="checkbox"/> ➤ 纳入不符合纳入标准的受试者： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否 ➤ 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否 ➤ 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量： <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否			

- 给予受试者方案禁用的合并用药： 是， 否
- 任何不符合研究规定的程序或检查： 是， 否
- 未依从时间执行研究程序或检查： 是， 否
- 其他：

二、严重程度

轻微事件 严重事件 持续事件

偏离方案事件的详细描述：

偏离方案的影响：

- 是否影响受试者的安全： 是， 否
- 是否影响受试者的权益： 是， 否
- 是否对研究结果的科学性产生显著影响： 是， 否

偏离方案的处理措施及结果（请详细描述）：

报告人签名	日期
主要研究者签名	日期
伦理委员会接收人	日期

附件 2:

黄石市中心医院伦理委员会

偏离方案审查表

审查时间			
项目			
审查内容			
审查意见			
同意研究继续进行	<input type="checkbox"/> 不影响受试者安全与权益的以及对研究结果不产生显著影响，同意研究继续进行		
必要修改后同意	<input type="checkbox"/> 必要修改后同意，		
暂停/终止已同意研究	<input type="checkbox"/> 暂停/终止已同意研究		
观察知情同意过程	<input type="checkbox"/> 观察知情同意过程		
观察研究的实施	<input type="checkbox"/> 观察研究的实施		
审查意见通知	<input type="checkbox"/> 通知研究管理部门，采取必要的管理措施		
提交会议审查	<input type="checkbox"/> 影响受试者的安全 <input type="checkbox"/> 影响受试者的权益 <input type="checkbox"/> 影响受试者的权益 <input type="checkbox"/> 对研究结果产生显著影响		
利益冲突声明：我与审查项目之间不存在任何利益冲突			
审查频率			
原来跟踪频率	个月	截止日期	
是否调整跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	个月
主审委员签名：_____		日期：_____	

附件 3:

黄石市中心医院伦理委员会

委员投票单（偏离方案）

项目名称			
事件或涉及的病例			
审查结果： 严重性：轻微事件 <input type="checkbox"/> 严重事件 <input type="checkbox"/> 持续性：非持续事件 <input type="checkbox"/> 持续事件 <input type="checkbox"/>			
原批准跟踪频率： <input type="checkbox"/> 3 个月 <input checked="" type="radio"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 12 个月			
是否调整跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 12 个月， <input type="checkbox"/> 6 个月， <input checked="" type="radio"/> 3 个月
<input type="checkbox"/> 同意（同意研究继续进行） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或者暂停已同意的研究 <input type="checkbox"/> 观察知情同意的过程， <input type="checkbox"/> 观察研究的实施 <input type="checkbox"/> 审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施			
委员签名		日期	

附件 4：会议审查投票结果汇总表

**黄石市中心医院伦理委员会
会议审查决定表（偏离方案）**

表决时间			
项目			
事件或涉及的病例			
审查意见			
投票意见	票数	会议决定	
同意研究继续进行	票	<input type="checkbox"/> 同意研究继续进行	
修改后同意	票	<input type="checkbox"/> 修改后同意	
终止/暂停已同意研究	票	<input type="checkbox"/> 终止/暂停已同意研究	
观察知情同意的过程	票	<input type="checkbox"/> 观察知情同意的过程	
观察研究的实施		<input type="checkbox"/> 观察研究的实施	
审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施		<input type="checkbox"/> 审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施	
审查频率			
原来跟踪频率	个月	截止日期	
是否调整跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正跟踪审查频率	个月
因利益冲突退出人			
中途退出人			

偏离方案伦理审查意见函

意见函号

尊敬的（主要研究者）： 由（申办方/CRO 公司）、我院（科室名称）进行的研究：（研究项目名称、 方案号、版本号）于 XXX 年 XXX 月 XXX 日在_____医院发生的偏离方案。 该依从/偏离方案事件的报告资料，已经黄石市中心医院伦理委员会审查。	
审查决定	<input type="checkbox"/> 同意（同意研究继续进行） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或者暂停已同意的研究 <input type="checkbox"/> 观察知情同意的过程 <input type="checkbox"/> 观察研究的实施 <input type="checkbox"/> 审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施
具体意见： <input type="checkbox"/> 修正方案和/或知情同意书， <input type="checkbox"/> 重新获取知情同意 <input type="checkbox"/> 重新培训研究者 <input type="checkbox"/> 限制参加研究的权利 <input type="checkbox"/> 现场访查 <input type="checkbox"/> 暂停/终止该试验 <input type="checkbox"/> 拒绝受理来自该研究者的后续研究申请 <input type="checkbox"/> 建议医院相关职能部门进一步处理	
注意事项说明： 按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审审查申请（即复审申请）”，并按照“复审审查的送审文件清单”递交所需材料。其中，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和/或下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。	
年度/定期跟踪 审查频率	
主任委员：	日期

04 伦理审查的方式与类别

04.09 终止/暂停研究审查

附件 1（EC-SOP-04.09-03.0-AF01）：终止/暂停研究的审查报告表

附件 2（EC-SOP-04.09-03.0-AF02）：终止/暂停研究的审查表

附件 3（EC-SOP-04.09-03.0-AF03）：终止/暂停研究的会议审查委员投票单

附件 4（EC-SOP-04.09-03.0-AF04）：会议审查投票结果汇总表-会议审查决定表

附件 5（EC-SOP-04.09-03.0-AF05）：终止/暂停研究审查意见函

附件 1：

终止/暂停研究审查报告表

项目名称			
方案版本号及 版本日期		知情同意书 版本号版本日期	
研究分类	<input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 生物等效性试验 <input type="checkbox"/> 其他		
伦理审查意见 函号			
申办方/ CRO 公司			
组长单位			
主要研究者		科室	
研究开始日期	（说明：即第一例受试者 签署知情同意书的日期）	研究暂停/终 止日期	
受试者信息： 伦理委员会批准的研究总例数_____ 已入组例数_____			
完成观察例数_____ 脱落/失访例数_____			

在研的受试者例数_____ 发生严重不良事件_____人_____例
研究结果摘要（请说明，可另附页）：
提前终止研究的原因（请具体说明并解释）：
<p>有序终止研究的程序：</p> <ul style="list-style-type: none"> ● 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访： <input type="checkbox"/>是， <input type="checkbox"/>否 ● 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止： <input type="checkbox"/>是， <input type="checkbox"/>否→请说明： ● 在研受试者是否提前终止研究： <input type="checkbox"/>是， <input type="checkbox"/>否→请说明： ● 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排： <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/>转入常规医疗， <input type="checkbox"/>有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明：
其他处理措施（如有，请详细说明）：
<p>申请人签名：_____ 主要研究者签字：_____</p> <p>申请日期：_____</p>
以下由伦理委员会填写
<p>审查方式：</p> <p><input type="checkbox"/>提交会议审查， <input type="checkbox"/>提交紧急会议审查， <input type="checkbox"/>提交快速审查</p>
<p>受理人签名_____ 签收日期_____</p>

附件 2:

终止/暂停研究审查表

项目名称			
方案版本号 及版本日期		知情同意书 版本号版本日期	
研究开始日期	(说明: 即第一例受试者 签署知情同意书的日期)	研究暂停/ 终止日期	
一、审查要素			
<ul style="list-style-type: none">● 受试者的安全与权益是否得到保证: <input type="checkbox"/>是, <input type="checkbox"/>否● 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适: <input type="checkbox"/>是, <input type="checkbox"/>否● 是否有必要采取进一步保护受试者的措施: <input type="checkbox"/>是, <input type="checkbox"/>否			
二、审查意见			
<input type="checkbox"/> 终止已同意的研究, <input type="checkbox"/> 暂停已同意的研究, <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意			
具体建议(如, 需提供其他资料或进一步采取保护受试者的措施, 请具体说明):			
利益冲突声明: 我与审查项目之间不存在任何利益冲突			
主审委员签名_____ 日期_____			

附件 3:

黄石市中心医院伦理委员会

委员投票单

项目名称			
申办方			
审查投票结果： <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究， <input type="checkbox"/> 暂停已同意的研究， <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意			
具体意见：			
委员签名		日期	

附件 4：会议审查投票结果汇总表

**黄石市中心医院伦理委员会
会议审查决定表**

表决时间		
项目		
审查意见		
投票意见	票数	会议决定
终止已同意的研究	票	<input type="checkbox"/> 终止已同意的研究
暂停已同意的研究	票	<input type="checkbox"/> 暂停已同意的研究
必要的修改后同意		<input type="checkbox"/> 必要的修改后同意
因利益冲突退出人		
中途退出人		

附件 5:

终止/暂停研究审查意见函

意见函号

尊敬的 <u>（主要研究者）</u> ：	
由 <u>（申办方/CRO 公司）</u> 、 <u>我院（科室名称）</u> 进行的研究： <u>（研究项目名称、方案号、版本号）</u> 于 XXX 年 XXX 月 XXX 日提交的提前终止试验的申请报告，已经黄石市中心医院伦理委员会快速/会议审查。	
审查决定 与意见	<input type="checkbox"/> 终止已同意的研究， <input type="checkbox"/> 暂停已同意的研究， <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意
具体意见：	
注意事项说明： “需要进一步采取保护受试者的措施”的审查意见按复审申请流程，并按照“复审的送审文件清单”递交所需材料。报伦理委员会审查，经批准后执行。	
主任委员：	日期

04 伦理审查的方式与类别

04.10 研究完成审查

附件 1 (EC-SOP-04.10-03.0-AF01) : 研究完成报告表

附件 2 (EC-SOP-04.10-03.0-AF02) : 研究完成报告审查表

附件 3 (EC-SOP-04.10-03.0-AF03) : 研究完成报告审核意见函

附件 1:

研究完成报告表

项目名称				
方案版本号及 版本日期		知情同意书版本号 版本日期		
本院伦理批件号		组长单位		
本中心主要 研究者	姓名		电话	
	科室		E-mail	
申办者联系人			联系电话	
受试者信息				
伦理委员会批准的研究总例数_____ 已入组例数_____				
完成观察例数_____ 脱落/失访例数_____				
在研的受试者例数_____ 发生严重不良事件_____人_____例				
本中心 SAE 发生情况	(可另附页)			
研究情况				
第一例受试者 入组日期			最后一例受试者 出组日期	
是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是				

<p>研究中是否存在影响受试者安全和权益的问题： <input type="checkbox"/> 否， <input type="checkbox"/> 是→请说明：</p>	
<p>严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 不适用， <input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否</p>	
<p>研究总结和结论</p>	<p>(可另附页)</p>
<p>报告人签名： _____ 主要研究者签名： _____ 报告日期： _____</p>	
<p>以下由伦理委员会填写</p>	
<p>受理负责人签名 _____ 签收日期 _____</p>	

附件 2:

研究完成报告审查表

研究完成日期				
项目名称				
方案版本号及 版本日期		知情同意书版本号 版本日期		
本院伦理批件号		组长单位		
本中心主要 研究者	姓名		电话	
	科室		E-mail	
申办者联系人			联系电话	
主审委员				
一、审查要素				
①严重不良事件或者方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
②与研究干预相关的、非预期的不良严重事件是否影响研究的风险与受益。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
③研究风险是否超过预期。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否				
④研究者中是否存在影响受试者权益的问题。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否				
⑤是否有必要采取进一步保护受试者的措施。 <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否				
二、审查意见				
<input type="checkbox"/> 同意研究完成				
具体建议（如，需要求研究者提供进一步资料或进一步采取保护受试者的措施，请具体说明）：				
利益冲突声明：我与审查项目之间不存在任何利益冲突				
主审委员签名：_____ 日期：_____				

附件 3:

研究完成报告审查意见函

意见函号

尊敬的 <u>（主要研究者）</u> ：	
由 <u>（申办方/CRO 公司）</u> 、 <u>我院（科室名称）</u> 进行的研究： <u>（研究项目名称、方案号、版本号）</u> 于 XXX 年 XXX 月 XXX 日提交的研究完成报告，已经黄石市中心医院伦理委员会快速/会议审查。	
审查决定 与意见	<input type="checkbox"/> 同意（同意研究完成）
具体意见：	
注意事项说明： “需要进一步采取保护受试者的措施”的审查意见按复审申请流程，并按照“复审的送审文件清单”递交所需材料。报伦理委员会审查，经批准后执行。	
主任委员：	日期

04 伦理审查的方式与类别

04.11 医疗器械研究方案审查

附件 1（EC-SOP-04.11-03.0-AF01）：医疗器械按照风险程度分类

附件 1:

医疗器械按照风险程度分类

第一类：风险低，采用常规管理即可保证其平安、有效的医疗器械。如：外科用手术器械（刀、剪、钳、镊、钩）、高分子绷带夹板、刮痧板、医用 X 光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、引流袋。

第二类：中度风险，采用严格控制管理手段才可保证其平安、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针，生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。

第三类：高度风险、必须采取特别严格的措施控制管理方可保证其平安、有效的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置，植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

04 伦理审查的方式与类别

04.12 免除审查

附件 1 (EC-SOP-04.12-03.0-AF01) : 免除审查申请表

附件 2 (EC-SOP-04.12-03.0-AF02) : 免除审查审核表

附件 3 (EC-SOP-04.12-03.0-AF03) : 免除审查意见函

附件 1

免除审查申请表

项目			
项目编号			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
研究信息			
一、在正常的教育、培训环境下开展研究： 1、对常规和特殊教学方法的研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2、关于教学方法、课程或课堂管理的研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
二、设计教育、培训测试（任知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究； <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
三、对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究；并且这些研究是公共资源；或是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
四、食品口味和质量评价以及消费者接受性研究： 研究用健康食品不含添加剂： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准；或化学农药或环境污染物含量不超过国家有关部门的安全范围： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
申请人签字		日期	
伦理委员会 受理人签字		日期	

免除审查审核表

项目			
项目编号			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
审查要素			
<p>一、在正常的教育、培训环境下开展研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 对常规和特殊教学方法的研究</p> <p><input type="checkbox"/> 关于教学方法、课程或课堂管理的研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究</p>			
<p>二、设计教育、培训测试：</p> <p><input type="checkbox"/> 以直接或通过标识符的方式记录受试者信息</p> <p><input type="checkbox"/> 在研究意外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉</p> <p><input type="checkbox"/> 受试者为政府官员或政府官员候选人</p> <p><input type="checkbox"/> 国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况</p>			
<p>三、对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 这些研究是公共资源</p> <p><input type="checkbox"/> 或是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的</p>			
<p>四、食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：</p> <p><input type="checkbox"/> 研究用健康食品不含添加剂</p> <p><input type="checkbox"/> 研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准；或化学农药或环境污染物含量不超过国家有关部门的安全范围</p>			
<input type="checkbox"/> 五、研究设计孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员			
<p>审核意见：<input type="checkbox"/> 符合免除审查的条件 <input type="checkbox"/> 不符合免除审查的条件</p>			
<p>利益冲突声明：我与审查项目之间不存在任何利益冲突</p>			
签名		日期	

说明：第五条为否定性评价，第一条至第四条为肯定性评价（符合一条即可）
即符合免除审查条件

免除审查意见函

项目			
项目编号			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
送审材料			
审核意见	<input type="checkbox"/> 经审核确认，本项目符合免除审查的条件。 <input type="checkbox"/> 经审核确认，本项目不符合免除审查的条件，请按初始审查申请送审相关材料。		
具体意见			
主任委员签名		日期	

05 伦理委员会办公室管理

05.01 受试者抱怨的受理

附件 1（EC-SOP-05.01-03.0-AF01）：受试者抱怨记录表

附件 1：

受试者抱怨记录

抱怨记录

受理日期		受理方式	
受试者姓名		联系电话	
联系地址			
参加项目名称			
承担科室			
参与试验的 起始日期			
抱怨的问题			
抱怨的事项			
受理人签字			

抱怨处理

承办者			
处理意见			
会议报告/会议审查	<input type="checkbox"/> 提交会议报告 <input type="checkbox"/> 提交会议审查		
伦理委员会审查 决定（如有，填）			
承办者签字			
日期			

05 伦理委员会办公室管理

05.02 现场访查

附件 1（EC-SOP-05.02-03.0-AF01）：现场访查记录表

附件 1：现场访查记录表

现场访查记录表

项目名称			
伦理审查批件号			
主要研究者		承担科室	
访查人员			
问题			
访查发现	<input type="checkbox"/> 使用的知情同意书不是经批准的最新版本 <input type="checkbox"/> 未遵从批准的方案 <input type="checkbox"/> 相关记录不完整 <input type="checkbox"/> SAE 漏报、瞒报 <input type="checkbox"/> 研究者未取得 GCP 资质 <input type="checkbox"/> 设备不能满足研究需要 <input type="checkbox"/> 其他发现： <input type="checkbox"/> 试验进行良好，无相关发现		
处理意见			
会议报告/会议审查	<input type="checkbox"/> 提交会议报告	<input type="checkbox"/> 提交会议审查	
伦理委员会审查 决定（如有）			
访查者签字			
记录人		访查日期	

05 伦理委员会办公室管理

05.03 沟通记录

附件 1（EC-SOP-05.03-03.0-AF01）：沟通记录

附件 1：

沟通记录

沟通日期			
联系人姓名		电话	
传真		E-mail	
沟通方式	<input type="checkbox"/> 面谈， <input type="checkbox"/> 电话， <input type="checkbox"/> 传真， <input type="checkbox"/> E-mail		
联系人身份	<input type="checkbox"/> 主要研究者， <input type="checkbox"/> 申办者， <input type="checkbox"/> 受试者， <input type="checkbox"/> 组长单位伦理委员会， <input type="checkbox"/> 药物临床试验机构秘书， <input type="checkbox"/> 伦理项目审查者， <input type="checkbox"/> 其他：		
项目名称			
交流主题			
处理	与审查决定相关问题的沟通： <input type="checkbox"/> 申请人提出复审； <input type="checkbox"/> 报告主审委员， <input type="checkbox"/> 报告审查会议		
	与研究方案审查相关的其他内容的沟通：（如有，须填写）		
记录者签名		记录日期	

05 伦理委员会办公室管理

05.04 伦理委员会接受检查的准备

附件 1（EC-SOP-05.04-03.0-AF01）：检查记录表

附件 1 检查记录表

检查记录表

日期	检查文件 及内容	检查者	接待者	发现问题	整改评估 情况

06 文件与档案

06.01 文档管理

附件 1 (EC-SOP-06.01-03.0-AF01) : 档案室温湿度记录表

档案室环境温湿度记录表

科室: _____ 地点: _____ 20__年__月

日期	温度(℃)	湿度(%)	问题描述及处置	签名	时间
1	℃	%			
2	℃	%			
3	℃	%			
4	℃	%			
5	℃	%			
6	℃	%			
7	℃	%			
8	℃	%			
9	℃	%			
10	℃	%			
11	℃	%			
12	℃	%			
13	℃	%			
14	℃	%			
15	℃	%			

16	°C	%			
17	°C	%			
18	°C	%			
19	°C	%			
20	°C	%			
21	°C	%			
22	°C	%			
23	°C	%			
24	°C	%			
25	°C	%			
26	°C	%			
27	°C	%			
28	°C	%			
29	°C	%			
30	°C	%			
31	°C	%			

注 1.记录时间：24 小时工作单位为每日记录；非 24 小时工作单位为工作日记录。

注 2.依据《档案馆建筑设计规范》：存储条件温度标准 14-24℃，湿度标准 45-60%。

06 文件与档案

06.02 文件保密

附件 1 (EC-SOP-06.02-03.0-AF01)：伦理委员会项目档案资料借阅申请表

附件 2 (EC-SOP-06.02-03.0-AF02)：文件借阅和复印登记表

附件 3 (EC-SOP-06.02-03.0-AF03)：伦理委员会项目档案资料借阅登记表
(供伦理委员会委员使用)

附件 1:

伦理委员会项目档案资料借阅申请表

科室名称		项目名称	
项目负责人			
申办方/CRO			
预计借出时间		预计归还时间	
借走人及联系方式			
借阅用途			
借阅资料信息			
借阅申请人 (项目负责人签字)		借阅批准人 (伦理委员会主任委员签字)	
档案资料借出登记			
借出人签名：		借出时间：	
接收人签名：		接收时间：	
档案资料归还登记			
接收人签名：		接受时间：	
归还人签名：		归还时间：	

附件 2:

文件借阅和复印登记表

序号	申请日期	项目名称	借阅人 签字	借阅人联系 方式、手机号	借阅人单位	工作人员	借阅/复印 日期	复印 份数	借阅和复印 内容

附件 3:

伦理委员会项目档案资料借阅登记表
(供伦理委员会委员使用)

序号	申请日期	项目名称	借阅人签字	借阅人联系方式 手机号	出借人	归还日期

名词解释

1. 涉及人的生物医学研究: 以人为受试者, 或者使用可识别身份的人体材料和数据, 为了解疾病的原因、发展和结果, 改进预防、诊断和治疗而进行的研究活动。例如: 临床试验, 流行病学研究, 利用医学记录或人的其他信息的研究, 利用保存的人的生物标本的研究, 卫生系统的研究等。

2. 临床试验: 指以人体(患者或健康受试者)为对象的试验, 意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应, 或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄, 以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3. 受试者: 指参加一项临床试验, 并作为试验用药品的接受者, 包括患者、健康受试者。

4. 直系亲属: 指和自己有直接血缘关系或婚姻关系的人, 如父母、夫妻、子女。

5. 保密: 是一种不让秘密泄露, 保守事物的秘密的行为。

6. 利益冲突: 是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济和非经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系的公信力之间的利益竞争。

7. 知情同意书: 受试者被告知并了解将参加科研项目相关的信息, 且考虑所有参加研究可能的因素后, 自愿签署参加科研项目的文件。

8 独立顾问: 是一个职位, 指不隶属于项目执行团队, 在某件事情的认知上达到专家程度的人, 他们可以提供公正的建议及评论。

9. 最小风险: 通常以日常生活或常规体检及心理测试时所遇到的不适和伤害为标准。

10. 近亲属: 根据我国《刑事诉讼法》第一百零六条第一款第(六)项的规定, 刑事诉讼中的近亲属包括夫、妻、父、母、子、女、同胞兄弟姊妹。

11. 不良事件: 指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件, 可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常, 但不一定与试验用药品有因果关系。

12. 严重不良事件: 即 SAE。临床试验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。

13. 药物不良反应：指临床试验中发生的任何与试验用药品可能有关的对人体有害或者非期望的反应。试验用药品与不良事件之间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除相关性。

14. 与试验相关非预期严重不良反应：指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

15. 复审：申请人在伦理委员会的初始审查和跟踪审查后，按照伦理审查意见“作必要的修正后复审”和“作必要的修正后同意”的修改方案文件再次送审，经伦理委员会批准后方可实施。

16. 修正案：经伦理委员会批准的研究方案、知情同意书、招募材料有任何修改，提交的变更部分及其他相关档案。

17. 年度/定期审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的研究进展报告所进行的审查成为年度/定期审查。

18. 受试者抱怨：伦理委员会对参加批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求所进行的管理，目的是保护受试者的安全、健康和权益，保证申请人遵循 GCP、研究方案开展研究。

19. 弱势群体：指那些相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人。更正式的说，他们没有足够的权利、智力、教育、财力、力量、或其他必须的属性来保护他们的自身利益。通常被认为弱势的群体，是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人。

➤ 无能力自主决定同意或拒绝的人群，如：

◇ 儿童

◇ 因为精神障碍而不能给予知情同意的人。

➤ 可能受到强迫或不正当影响的人群，如：

等级群体中处于下级或从属地位的成员，如：学生、雇员、部队的士兵等。该人群同意的性质需要谨慎考虑，因为他们同意资源参加可能受到不适当的影响（不论合理与否）。

处于公共福利机构照料之下，或有不同程度的痴呆的老人。

◇ 接受生活福利费或社会援助的人，贫民和失业者，急诊室的病人，少数民族，无家可归者，流浪汉，难民或被迫流离者，服刑人员，患不治之症的病人，

以及不熟悉现代医疗概念的社会成员。

◇ 患有严重的、可能致残或致命疾病者。

20. 公正见证人：指与临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者或者其监护人无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意。

21. 会议审查：会议审查是伦理委员会的主要审查方式，有例行的会议审查和紧急会议审查。会议审查程序包括主审、预审和会审。伦理委员会按照同意一项研究的标准进行审查。伦理审查的决定应当超过伦理委员会委员组成人数的半数。伦理审查的意见有同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。

22. 快速审查：快速审查是伦理委员会的审查方式之一，是对会议审查的一种补充方式，以提高审查工作效率。快速审查由1~2名主审委员进行审查。快速审查同意研究的标准与会议审查相同。快速审查适用范围：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题的研究；已同意的方案的较小修改；没有受试者入组或已完成或停止研究相关干预的研究。

23. 涉及人的生物医学研究：以人类受试者（包括利用可识别身份的人体材料和数据）为研究对象，了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而开展的活动。例如：临床试验，流行病学研究，利用医学记录或人的其他信息的研究，利用保存的人的生物标本的研究，卫生系统的研究等。

24. 伦理委员会：一个由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过对研究方案及其修正案、获取受试者知情同意的方法和书面文件等材料进行独立的审查、同意或提出建议，并对研究进行跟踪审查，以确认研究所涉及的人类受试者的权益和安全受到保护。

25. 伦理审查的类别：伦理审查的类别可以分为初审、跟踪审查、复审三类。跟踪审查包括修正案审查、年度 / 定期审查、安全性审查、偏离方案审查、终止 / 暂停研究审查、研究完成审查。

参考文献

- 中华人民共和国执业医师法（1998年）
- 世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年）
- 人体生物医学研究国际伦理指南 2002 年
- 药物临床试验质量管理规范（GCP）（2003 年）
- 药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 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）
- 《赫尔辛基宣言》（2013 年）.
- 国务院：医疗器械监督管理条例（2014年）
- 国家卫生和计划生育委员会医疗卫生机构<<开展临床研究项目管理办法>>（2014年）
- 国家卫生和计划生育委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）
- 《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年）
- 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）
- 中华人民共和国药品管理法（2019年）
- 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会《药物临床试验质量管理规范（2020年）
- 熊宁宁《伦理委员会制度与操作规程》科学出版社，2021年
- 中华人民共和国国务院令《医疗器械监督管理条例》（2021年）
- 国家药监局 国家卫生健康委《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年）