

长江航运总医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范伦理委员会的组织和运作，根据国家食品药品监督管理总局《药物临床试验质量管理规范》（2003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）、世界医学大会《赫尔辛基宣言》（2013年）、国际医学科学组织委员会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对其临床项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者的尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作。接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督。依法在国家和所在地省级食品药品监督管理局、本机构的执业登记机关备案，并接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 伦理委员会

第四条 伦理委员会名称：长江航运总医院药物临床试验伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：湖北省武汉市江岸区惠济路5号。

第六条 组织架构：本伦理委员会为长江航运总医院伦理委员会下设机构，办公室挂靠医务处。

第七条 伦理委员会职责：保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展药物临床试验项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。审查范围为药物临床试验项目。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究，应对批准的临床研究项目进行跟踪查，有权终止或暂停已经批准的临床研究项目。伦理委员会应不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的权益的职责，并对研究者遇到的伦理问题进行指导和规范。伦理委员会向国家和所在地省级食品药品监督管理部门报告年度伦理审查情况。

第八条 伦理委员会组建：伦理委员会应由多学科背景人员组成，包括医学专业人员、非医学专业人员，非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外的人员，委员性别比例合适，设定委员人数 7-15 人。临床研究机构主任/医院院长（法人）不兼任伦理委员会委员。

第九条 委员的产生：伦理委员会主管部门可以采用公开招募或推荐的方式并征询本人意见，形成候选人名单。伦理委员会主管部门将委员候选人员名单提交院务会审查讨论，当选委员及任职以医院正式文件的方式任命。

接受聘任的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 及其他与伦理审查相关知识的培训；应提交本人签名的个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训合格证书，签署保密和利益冲突协议书，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构。

第十条 伦理委员会委员应具备以下条件：为人正直，办事公正，有较高的自身道德修养；专业知识丰富，尊重科学，具有不断学习能力，专业人员一般为副高以上人员；有正确分析和解决问题能力，有志于伦理工作，敢于发表意见。

第十一条 任职设置：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，秘书 1 名，其余为委员；主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件等。主任委员缺席或其他原因不能履行职责时，可授权副主任委员或其他委员接替主任委员履行职责。

第十二条 任期：伦理委员会原则上每届任期 5 年，可以连任。

第十三条 培训：伦理委员会应对新委员和委员进行继续教育和培训，主要学习 GCP、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》《赫尔辛基宣言》生物医学研究伦理准则等我国法律法规和国际公认伦理原则。对于不断修订的法规应及时学习，更新知识，不断提高伦理审查能力。学习本院伦理委员会的制度和标准操作规程等，提高工作效率。

第十四条 换届：伦理委员会期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查水平的不降低、委员的专业类别，更换委员人数不能超过三分之一。委员可以连任。换届候选委员采用公开招募或推荐的方式产生，提交医院院务会审查讨论后任命。

第十五条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继

续履行委员职责者；或因道德行为规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由院务会讨论决定，免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十六条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推荐候选补委员，提交由院务常委会讨论决定，当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十七条 独立顾问：如果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，可以聘请独立顾问。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有投票权。独立顾问可以是伦理或法律方面的或特定疾病或方法学的专家，或是特殊疾病人群、特定地区人群/群或其他利益团体的代表。

第十八条 伦理委员会办公室：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室。办公室设秘书等专职工作人员若干名，以满足伦理委员会高质量工作的需求。

第十九条 伦理委员会的行政经费列入医院财政预算，经费使用按照医院财务管理规定执行。

第三章 伦理审查

第二十条 制度和标准操作规程：为了确保伦理审查工作的规范性和一致性，伦理委员会应制定全面覆盖伦理审查各个环节的制度和标准操作规程，并按照规定运行。

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查（包含紧急会议审查）、快速审查。会议审查是伦理委员会主要的审查方式，研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。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，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

伦理委员会对于药物临床试验项目实行主审制，每个审查项目安排主审委员。

第二十二条 召开会议：伦理委员会召开会议应当事先通知，到会委员和表决人数应超过半数成员，并不少于 5 人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、

独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十三条 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。作出任何审查决定应当由伦理委员会组成成员半数以上通过，当两种审查意见的票数相等时，以主任委员或被授权的会议主持人投票意见方为最终的审查决定。伦理委员会的审查决定可以是：

- （一）同意；
- （二）作必要的修改后同意；
- （三）作必要的修正后重审；
- （四）不同意；
- （五）终止或暂停已经批准的临床试验。

第二十四条 多中心临床试验的伦理审查：多中心临床试验的伦理审查应当由牵头单位伦理委员会负责建立协作审查工作程序，保证审查工作的一致性和及时性。

各临床试验机构试验开始前应当由牵头单位伦理委员会负责审查试验方案的伦理合理性和科学性，参加试验的其他临床试验机构伦理委员会在接受牵头单位伦理委员会审查意见的前提下，可以采用会议审查或者文件审查的方式，审查该项试验在本临床试验机构的可行性，包括研究者的资格与经验、设备与条件等，一般情况下不再对试验方案设计提出修改意见，但是有权不批准在其临床试验机构进行试验。

第二十五条 跟踪监督：伦理委员会应当对本临床试验机构的临床试验进行跟踪监督，发现受试者权益不能得到保障等情形，可以在任何时间书面要求暂停或者终止该项临床试验。

被暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复。

第二十六条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并退出该项目审查的讨论和决定程序。

第二十六条 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务。会议审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传项目资料。参会委员不得将项目审查讨论过程或内容外传。

第二十七条 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本机构承担的以及在本机构内实施的所有药物临床试验项目都提交伦理审查，所有药物临床试验项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员及委员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效地报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题 and 诉求做出回应。建立与其他伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十八条 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十九条 建立伦理委员会文件及项目资料档案，所有会议及决议均应有书面记录，记录保留至临床试验结束后至少十年。

伦理委员会标准操作规程文件

伦理审查申请报告指南

(文件编号 EC-ZN-001/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在使伦理委员会标准操作规程 (SOP) 的起草、审核、批准、发布和修订的工作符合我国相关法规、政策与指南的规定。

二、适用范围

此 SOP 适用于伦理委员会 SOP 的撰写、审核、批准、颁布和修订工作。

三、职责

1. 伦理委员会主任委员

(1) 组织 SOP 起草/修订工作组，指定伦理委员会相应岗位上的人员进行起草或修订。

(2) 组织协调 SOP 的讨论、撰写、审核及发布工作。

(3) 规定 SOP 编写格式和编码。

(4) 批准现行版本 SOP 的发布、实施与存档。

(5) 批准弃用版本 SOP 的废止与处理。

(6) 组织 SOP 复审、修改与定稿工作。

(7) 组织培训与严格执行 SOP。

2. SOP 起草/修订工作组

(1) 列出 SOP 清单。

(2) 按规定的 SOP 编写格式和编码撰写。

(3) 征求、汇总各方面意见，修改定稿。

(4) 定期复审、修订 SOP。

3. 伦理委员会委员和相关工作人员

(1) 学习和严格遵循 SOP。

(2) 将所有废止的 SOP 交还秘书。

(3) 参加最新版 SOP 的培训。

四、流程图

五、细则

1.组织 SOP 制定/修订工作组

- (1) 伦理委员会的制度及 SOP 由伦理办公室相应岗位上的人员进行起草或修订。
- (2) 起草人或修订人熟知伦理委员会章程与各项制度，伦理审查相关法规与指南，伦理审查流程及审查要点。

2.列出 SOP 清单，按规定的编撰格式和编码制定/修订 SOP。

(1) 列出 SOP 目录

- ①依次写下伦理委员会所有操作过程和操作步骤。
- ②以编码系统制作 SOP 类别与目录。
- ③制定制度、指南与 SOP 列表，附件表格列表。

(2) 格式与编排：所有管理制度及 SOP 均按统一格式制订，字体大小及编序方式参照本规程。

①排版：A4 页面，主标题用小二黑体，文件表格的表头标题用小三黑体，表内文字用五号宋体，行距 1.5；正文文字一律用小四号宋体，行距 1.5。页边距：上 3.60cm、下 2.60cm，左 2.70cm、右 2.10cm；页眉距边界 1.50cm，页脚距边界 1.75cm，页眉内容用小五号宋体。

②信息框：中文，宋体小四号字；英文及数字，Times New Roman 小四号字。文件类型、文件编号、起草者/修订者、审核者、批准者签名及日期、批准及生效日期。

③页眉和页脚：中文，宋体小五号字；英文及数字，Times New Roman 小五号字。页眉内侧为文件分类，外侧为文件编号；页脚居中标明页码。

④正文：目的、范围、职责、流程图、流程的操作细则、相关文件、附件表格等。

⑤文件名：居中对齐；段前 0.5 行，段后 0.5 行；中文，黑体小二号字；英文及数字，Times New Roman 小二号字。

⑦术语、参考文献：SOP 术语与参考文献独立成章，统一编写。

(2) 规定编码系统

①确定伦理委员会文件代码：伦理委员会主任委员确定文件代码，文件分为制度职责（ZD），指南（ZN），标准操作规程（SOP）、附件表格（FJ）和列表（LB）。详见《药物临床试验伦理委员会编码释义表》。

②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。

③SOP 文件编号规则：以“ EC-SOP 顺序号/版本号”格式命名的唯一编码。EC 是指伦理委员会（Ethics Committee）的英文缩写，SOP 是标准操作规程（Standard Operating Procedure）的英文缩写；顺序号是指该 SOP 以 3 位数字的顺序排列，从 001 开始；SOP 版本号为 2 位数字顺序排列，版本号从 01 开始；小数后数字是指某版本 SOP 的较小修改的 1 位数字顺序号，例如：EC-SOP-001/03.1，是 SOP 第 1 个文件第 03.1 版（第 3 版的第 1 次较小修改）。

④附件表格编号规则：以“ EC-FJ 顺序号/版本号”格式命名的唯一编码。EC 是指伦理委员会（Ethics Committee）的英文缩写；FJ 是指附件，顺序号以 3 位数字的顺序排列，从 001 开始，版本号为 2 位数字顺序排列，版本号从 01 开始；小数后数字是指某版本 FJ 的较小修改的 1 位数字顺序号。例如：EC-FJ-001/03.1，是附件第 1 个文件第 03.1 版（第 3 版的第 1 次较小修改）。

3. 撰写、审核、批准

（1）SOP 制定工作组拟定并形成 SOP 清单

（2）指定 SOP 工作组某位成员（伦理秘书）撰写草稿。

（3）SOP 工作组成员充分讨论 SOP 撰写稿。

（4）征求 SOP 所涉及环节工作人员、相关委员意见。

（5）汇总各方意见，起草者对 SOP 进行撰写/修改。

（6）主任指定的 SOP 审核人员（伦理委员会副主任）审核新的或修订后的 SOP。

（7）定稿的 SOP 呈送伦理委员会主任签字、批准并注明日期。

4. 颁布、执行

（1）自批准日期到生效日期中间有至少一周的过渡期，以便相关人员学习掌握新的制度及 SOP。

（2）生效之日起开始执行。

5. 培训

(1) 秘书确认所有的伦理委员会委员和工作人员都能获得更新的 SOP。

(2) 组织现行版本 SOP 的培训。

(3) 检查 SOP 执行情况。

6. 现行 SOP 的复审与修订

(1) 复审：伦理委员会办公室每隔 4-5 年组织 SOP 复审和版本升级。

(2) 修订：根据伦理委员会工作需要或相关法规/指南的出台需要对 SOP 进行相应修改时，委员/秘书向伦理委员会办公室递交对某项 SOP 修改申请，经伦理委员会主任批准后，组织 SOP 修订工作组或专人对 SOP 进行修订。版本号变更参照较小修改的规则。

(3) SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新 SOP 制定程序。

7. SOP 的管理与存档

(1) 伦理委员会办公室保存一套经主任委员亲笔签字批准的现行 SOP 纸质版。

(2) 伦理委员会办公室工作电脑中保存一套现行的 SOP 电子版。

(3) 新版 SOP 生效之日，旧版 SOP 同时废止。

(4) 伦理委员会办公室工作人员收回所有旧版 SOP，并且加盖“废止章”，保留一份在历史文件夹中，其余统一销毁。

6. 相关文件

无

7. 附件表格

无

标准操作规程的制定

(文件编号：EC-SOP-001/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在使伦理委员会标准操作规程（SOP）的起草、审核、批准、发布和修订的工作符合我国相关法规、政策与指南的规定。

二、适用范围

此 SOP 适用于伦理委员会 SOP 的撰写、审核、批准、颁布和修订工作。

三、职责

1. 伦理委员会主任委员

(1) 组织 SOP 起草/修订工作组，指定伦理委员会相应岗位上的人员进行起草或修订。

(2) 组织协调 SOP 的讨论、撰写、审核及发布工作。

(3) 规定 SOP 编写格式和编码。

(4) 批准现行版本 SOP 的发布、实施与存档。

(5) 批准弃用版本 SOP 的废止与处理。

(6) 组织 SOP 复审、修改与定稿工作。

(7) 组织培训与严格执行 SOP。

2. SOP 起草/修订工作组

(1) 列出 SOP 清单。

(2) 按规定的 SOP 编写格式和编码撰写。

(3) 征求、汇总各方面意见，修改定稿。

(4) 定期复审、修订 SOP。

3. 伦理委员会委员和相关工作人员

(1) 学习和严格遵循 SOP。

(2) 将所有废止的 SOP 交还秘书。

(3) 参加最新版 SOP 的培训。

四、细则

1. 组织 SOP 制定/修订工作组

(3) 伦理委员会的制度及 SOP 由伦理办公室相应岗位上的人员进行起草或修

订。

(4) 起草人或修订人熟知伦理委员会章程与各项制度，伦理审查相关法规与指南，伦理审查流程及审查要点。

2.列出 SOP 清单，按规定的编撰格式和编码制定/修订 SOP。

(3) 列出 SOP 目录

①依次写下伦理委员会所有操作过程和操作步骤。

②以编码系统制作 SOP 类别与目录。

③制定制度、指南与 SOP 列表，附件表格列表。

(4) 格式与编排：所有管理制度及 SOP 均按统一格式制订，字体大小及编序方式参照本规程。

①排版：A4 页面，主标题用小二黑体，文件表格的表头标题用小三黑体，表内文字用五号宋体，行距 1.5；正文文字一律用小四号宋体，行距 1.5。页边距：上 3.60cm、下 2.60cm，左 2.70cm、右 2.10cm；页眉距边界 1.50cm，页脚距边界 1.75cm，页眉内容用小五号宋体。

②信息框：中文，宋体五号字；英文及数字，Times New Roman 五号字。文件类型、文件编号、起草者/修订者、审核者、批准者签名及日期、批准及生效日期。

③页眉和页脚：中文，宋体小五号字；英文及数字，Times New Roman 小五号字。页眉内侧为文件分类，外侧为文件编号；页脚居中标明页码。

④正文：目的、范围、职责、细则、相关文件、附件表格等。

⑥文件名：居中对齐；段前 0.5 行，段后 0.5 行；中文，黑体小二号字；英文及数字，Times New Roman 小二号字。

⑦术语、参考文献：SOP 术语与参考文献独立成章，统一编写。

(3) 规定编码系统

①确定伦理委员会文件代码：伦理委员会主任委员确定文件代码，文件分为制度职责 (ZD)，指南 (ZN)，标准操作规程 (SOP)、附件表格 (FJ) 和列表 (LB)。详见《药物临床试验伦理委员会编码释义表》。

②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。

③SOP 文件编号规则：以“EC-SOP 顺序号/版本号”格式命名的唯一编码。

EC是指伦理委员会（Ethics Committee）的英文缩写，SOP是标准操作规程（Standard Operating Procedure）的英文缩写；顺序号是指该SOP以3位数字的顺序排列，从001开始；SOP版本号为2位数字顺序排列，版本号从01开始；小数后数字是指某版本SOP的较小修改的1位数字顺序号，例如：EC-SOP-001/03.1，是SOP第1个文件第03.1版（第3版的第1次较小修改）。

④附件表格编号规则：以“EC-FJ-顺序号/版本号”格式命名的唯一编码。EC是指伦理委员会（Ethics Committee）的英文缩写；FJ是指附件，顺序号以3位数字的顺序排列，从001开始，版本号为2位数字顺序排列，版本号从01开始；小数后数字是指某版本FJ的较小修改的1位数字顺序号。例如：EC-FJ-001/03.1，是附件第1个文件第03.1版（第3版的第1次较小修改）。

4. 撰写、审核、批准

- (1) SOP制定工作组拟定并形成SOP清单
- (2) 指定SOP工作组某位成员撰写草稿。
- (3) SOP工作组成员充分讨论SOP撰写稿。
- (4) 征求SOP所涉及环节工作人员、相关委员意见。
- (5) 汇总各方意见，起草者对SOP进行撰写/修改。
- (6) 主任指定的SOP审核人员审核新的或修订后的SOP。
- (7) 定稿的SOP呈送伦理委员会主任签字、批准并注明日期。

4.颁布、执行

- (1) 自批准日期到生效日期中间有至少一周的过渡期，以便相关人员学习掌握新的制度及SOP。
- (2) 生效之日起开始执行。

5.培训

- (1) 秘书确认所有的伦理委员会委员和工作人员都能获得更新的SOP。
- (2) 组织现行版本SOP的培训。
- (3) 检查SOP执行情况。

6.现行SOP的复审与修订

- (1) 复审：伦理委员会办公室每隔4-5年组织SOP复审，并进行版本升级，记录制度/指南/标准操作规程沿革表。

(2) 修订：根据伦理委员会工作需要或相关法规/指南的出台需要对 SOP 进行相应修改时，委员/秘书向伦理委员会办公室递交制度/指南/标准操作规程修订申请表，经伦理委员会主任批准后，组织 SOP 修订工作组或专人对 SOP 进行修订。版本号变更参照较小修改的规则。

(3) SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新 SOP 制定程序。

7. SOP 的管理与存档

(1) 伦理委员会办公室保存一套经主任委员亲笔签字批准的现行 SOP 纸质版。

(2) 伦理委员会办公室工作电脑中保存一套现行的 SOP 电子版。

(3) 新版 SOP 生效之日，旧版 SOP 同时废止。

(4) 伦理委员会办公室工作人员收回所有旧版 SOP，并且加盖“废止章”，保留一份在历史文件夹中，其余统一销毁。

五. 相关文件

无

六. 附件表格

无

培训

(文件编号：EC-SOP-002/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在持续提高伦理审查能力、执行 SOP 能力、保护受试者的能力；使伦理委员会继续教育和培训计划、培训经费预算的制定及培训工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员、独立顾问、伦理委员会办公室工作人员、医院相关部门管理人员以及研究人员的伦理相关培训工作。

三、职责

1. 伦理委员会主任、秘书

(1) 负责制定培训计划和年度培训经费预算。

(2) 提供各种培训资源。

(3) 组织落实培训计划。

(4) 秘书记录培训情况。

2.伦理委员会委员/独立顾问与工作人员

(1) 按计划参加培训。

(2) 不断学习伦理相关法规、制度和伦理委员会 SOP。

(3) 新委员在参加伦理审查工作之前必须经过上岗培训。

四、细则

1.制订培训计划。

(5) 办公室制定新委员的初始培训计划，制定伦理年度培训计划。

(6) 主任委员批准伦理年度培训计划的实施。

(7) 培训对象：伦理委员会委员、独立顾问、伦理委员会办公室工作人员、医院相关部门管理人员以及研究人员。

(8) 培训方式：派出培训、医院培训，伦理委员会内部培训。

(9) 培训内容包括（但不限于）：

①相关法规、政策。

②相关研究伦理指南。

③伦理委员会章程、制度、SOP。

④涉及人的医学研究方案的基本设计与研究方法及相关伦理问题。

⑤涉及人的医学研究项目主要伦理问题的审查考量；以及不同伦理考量之间的权衡。

⑥涉及人的医学研究伦理审查要素、审查要点。

⑦伦理审查流程及管理。

2.培训经费预算。

(5) 年度培训经费预算由伦理委员会办公室编制/申请。

(6) 培训经费开支按审批后的列支项目运行。

(7) 经费使用按医院财务管理规定执行。

3.培训计划的执行与记录

(1) 组织新委员的初始培训。

(2) 组织院内研究人员、机构相关部门管理人员参加的临床研究主要伦理问题审查的培训讲座。

(3) 组织伦理委员会内部培训：请专家主题讲座；对委员，工作人员，独立顾问进行专题培训。

(4) 组织派出培训：发布研究伦理相关的继续教育培训项目、学术交流活动信息并组织参加。派出培训的培训证书原件由本人保存，培训证书扫描电子文件交办公室存档。

(5) 培训记录：秘书使用 EC-FJ-008/01.0 伦理委员会人员培记录表及 EC-FJ-009/01.0 伦理委员会内部培训记录表记录培训情况，或用专用电脑记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员，上传培训证书。

五、相关文件

无

六、附件表格

EC-FJ-008/01.0 伦理委员会人员培训记录表

EC-FJ-009/01.0 伦理委员会内部培训记录表

独立顾问的选聘

(文件编号：EC-SOP-003/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨从程序上保证伦理审查咨询工作的质量，使独立顾问的选聘、研究项目伦理审查咨询工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于独立顾问的推荐、选聘，项目咨询，顾问信息及资料管理工作。

三、职责

1. 伦理委员会主任

(1) 选聘/批准独立顾问，并授权。

2. 主审委员

(1) 提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。

3. 伦理委员会秘书

- (1) 提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。
- (2) 送达/回收独立顾问需知晓和填写的相关文件、资料与表格。
- (3) 相关资料、文件的存档。
- (4) 维护独立顾问专家库信息。

4. 独立顾问

- (1) 受邀担任研究项目的独立顾问。
- (2) 签订独立顾问保密协议书、独立顾问利益冲突协议书。
- (3) 参加研究项目的咨询，审阅咨询项目材料，填写咨询工作表。
- (4) 受邀参加审查会议，发表意见，受邀咨询的项目进入审查决定程序时退出会议，不具有投票权。

四、细则

1. 选择独立顾问

(1) 提议

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

(2) 选择

秘书根据需咨询的审查问题相对应的专业领域和社会文化背景，从专家库或根据专家推荐选择合适的医学专家、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/族群代表等作为独立顾问候选人。

(3) 沟通

秘书与独立顾问候选人沟通，确定本人是否愿意接受聘请、是否有时间参加研究项目咨询、是否与审查项目存在利益冲突。

(4) 确定

秘书拟定独立顾问人选，报伦理委员会主任批准。

2. 聘请与授权

(1) 秘书按流程向独立顾问发出伦理委员会正式聘请函，说明授权范围与义务：

- ①邀请：告知需要咨询的研究项目及参加审查会议的日期与地点。

②授权范围：对临床研究项目的某方面伦理审查问题具有提供咨询意见权，不具有伦理审查表决权。

③义务：提交本人履历，以及资质证明材料；签署 EC-FJ-002/01.0 独立顾问保密协议书及 EC-FJ-003/01.0 独立顾问利益冲突协议书。

3. 顾问咨询

(1) 秘书送达与独立顾问咨询相关的研究项目资料

①咨询项目的申请/报告，临床试验方案，知情同意书。

②EC-FJ-031/01.0 独立顾问咨询工作表。

③与咨询问题相关的其他材料。

(2) 咨询

①审阅项目材料，在审查会前完成填写 EC-FJ-032/01.0 独立顾问咨询工作表。

②受邀参加伦理审查会议，发表意见。

③没有投票权，在审查决定程序前退出会议。

(3) 回收文件

①伦理委员会秘书收回独立顾问审查材料和独立顾问咨询工作表。

4 文件存档

(1) 独立顾问档案：独立顾问履历与专业资格证明文件，独立顾问保密协议书，独立顾问利益冲突协议书。

(2) 项目档案：独立顾问咨询工作表。

(3) 维护专家库：秘书维护独立顾问专家库信息，包括联系方式。

五、相关文件

无

六、附件表格

EC-FJ-002/01.0 独立顾问保密协议书

EC-FJ-003/01.0 独立顾问利益冲突协议书

EC-FJ-032/01.0 独立顾问咨询工作表

会议审查

(文件编号：EC-SOP-004/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会的会议审查工作质量。使伦理委员会会议审查的主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于采用会议方式进行的伦理审查，对预审、主审、会议审查流程、决定的程序、决定的类别和依据等操作进行了具体规定。

对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）进行审查，参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

审查会议的办公室服务性管理工作，主任（或被授权者）主持会议的程序性工作，参照 EC-SOP-020/01.0 审查会议的管理执行。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 提议研究项目的主审委员/独立顾问并经伦理委员会主任批准。
- (2) 准备会议审查/咨询文件。
- (3) 会议前送达审查材料给委员预审。
- (4) 向会议报告到会人数，报告上次会议记录。
- (5) 汇总投票结果、报告形成的决定意见。

2. 主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3. 独立顾问

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

4. 委员

- (1) 会前对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见。

- (3) 讨论中充分表明观点。
- (4) 以投票方式做出独立的审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。
- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.主审/咨询

(1) 选择主审委员/独立顾问

①主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；选择医药专业背景委员主审研究方案；优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书；复审、跟踪审查优先考虑选择原主审委员。

②主审委员的人数：一个研究项目选择 1-2 名委员主审复审；初始审查选择 2 名主审委员；“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认可以选择 1 名主审委员；其他审查类别则根据情况选择 1-2 名主审委员。

③独立顾问的选择：主要考虑伦理审查需要咨询的问题与候选人专业领域与社会文化背景相符。

④独立顾问的人数：一般选择 1-2 名独立顾问。

⑤利益冲突：与研究项目有利益冲突者不作为主审委员/独立顾问的选择对象。

(2) 准备审查/咨询文件

①为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

②为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

(3) 主审/咨询

①主审委员：在会议前审查送审材料，根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究并填写审查工作表。

②独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供

咨询意见，并填写咨询工作表。

2. 预审

(1) 送达审查材料

- ①审查材料及会议日程于会议前（一般提前3天）送达参会委员。
- ②紧急会议如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

(2) 预审

委员在会议前预审送审材料。

3. 会议审查

(1) 参加会议法定人数

- ①到会委员超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于5人。
- ②到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

(2) 会议通报内容审查

- ①秘书报告上次会议记录，委员审查，如有异议，秘书应记录并根据委员的审查意见修改。
- ②主任委员（或被授权者）通报研究项目快速审查结果，委员审查，如有异议，该项目进入会议审查。

(3) 会议审查项目的审查

- ①听取申请人报告。
- ②委员提问并听取答疑。
- ③独立顾问对咨询问题提出意见。
- ④根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究。

4. 审查决定

(1) 决定的程序

- ①送审文件齐全。
- ②到会委员人数符合法定人数。
- ③申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。
- ④到会委员按审查程序和审查要点进行审查，充分讨论，尽可能达成一致意见。

见。

⑤以投票方式独立做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票；

⑥以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。当不同审查决定的票数相等时，以主任委员或被授权的会议主持人投票意见方为最后的决议意见。

⑦秘书汇总投票单，填写 EC-FJ-036/01.0 会议审查决定表，向会议报告投票结果。

5. 审查决议的类别

(1) 是否批准研究项目

①会议审查可有以下几种决定：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究。

②组长单位伦理委员会已经批准的研究项目，作为多中心临床研究的参加单位，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时休会，与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

(2) 跟踪审查频率

①跟踪审查的频率，可根据研究的风险程度及研究的周期确定，但最长不能超过 12 个月。

②跟踪审查频率可随研究期间风险程度改变或研究周期的修正进行适时调整。

(3) 伦理审查批件有效期

①批件有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。伦理委员会主任签署批件的日期作为批件的生效日。

②延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”申请，年度/定期跟踪查的决定为“同意”，由伦理委员会主任决定延长批作有效期的时限。

(4) 是否批准研究项目的依据

①同意：必须至少符合以下标准

a. 研究具有科学和社会价值。

- b.对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- c.受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- d.受试者的选择是公平和公正的。
- e.知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- f.如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。
- g.保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- h.涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

②作必要的修正后同意

- a.需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。
- b.申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查。

③作必要的修正后重审

a.需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，
修改的结果具有根大的不确定性。

- b.申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

④不同意

- a.研究本身是不道德的。
- b.即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

⑤终止或暂停已批准的研究

a.研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。
b.研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。
c.终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其他人风险的
非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的。

五、相关文件

EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-020/01.0 审查会议的管理

六、附件表格

EC-FJ-036/01.0 会议审查决定表

快速审查

(文件编号：EC-SOP-005/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会的快速审查工作质量，使伦理委员会快速审查工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 是对快速审查相关的主审、主审综合意见的处理、会议报告的程序等操作进行规定，适用于采用快速审查的方式进行研究项目的伦理审查。

对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）进行审查，参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 根据研究项目的风险情况，提议采用快速审查方式和主审委员人选。
- (2) 向伦理委员会主任报告并经批准后准备审查文件。
- (3) 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。

2. 主审委员

- (1) 审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- (2) 5 个工作日完成审查并返还审查材料，也可参加伦理审查会议时返还审查材料。

3. 主任委员

- (1) 审核快速审查的汇总意见，签发决定文件。

四、细则

1. 主审

(1) 选择主审委员

①主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；选择医药专业背景委员主审研究方案；优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书；复审、跟踪审查优先考虑选择原主审委员。

②主审委员的人数：一个研究项目选择 1-2 名委员主审复审；初始审查选择 2 名主审委员；“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认可以选择 1 名主

审委员；其他审查类别则根据情况选择 1-2 名主审委员。复杂的严重不良事件、违背方案、修正案的审查指定 2 名委员审查。

③利益冲突：与研究项目有利益冲突者不作为主审委员的选择对象。

(2) 准备审查文件

①为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

②自受理日起，2 个工作日内送达主审材料。

(3) 审查

①根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，必要时参照前次审查意见，审查每一项研究。

②填写审查工作表。

(4) 主审意见

①是否批准研究项目：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究

②是否更改审查方式：提交会议审查。

③跟踪审查频率：根据研究的风险程度及研究周期，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

(5) 主审时限

①5 个工作日完成主审

②整套送审文件、填写完成的审查工作表返还秘书。

2. 主审综合意见的处理

(1) 秘书汇总主审委员的审查意见，填写 EC-FJ-037/01.0 快审主审综合意见。

(2) 两位主审委员审查意见一致，均为“同意”

①主任委员审核、签发“同意”的决定文件。

②该快速审查项目安排在下次审查会议上报告

③伦理审查批件有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。伦理委员会主任签署批件的日期作为批件的生效日。

(3) 两位主审委员审查意见一致，均为“作必要的修正后同意”

①伦理委员会主任审核、签发“作必要的修正后同意”的决定文件。

②主审委员复审。

③下次审查会议上报告该快速审查项目伦理审查决定。

(4) 两位主审委员审查意见不一致，1位“同意”，1位“作必要的修正后同意”。

①办公室与主审委员沟通协调，尽量达成一致。

②如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。

③如果审查意见不一致，该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

(5) 审查意见有：“作必要的修正后同意”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则该快速审查项目转为会议审查方式。

(6) 处理时限

秘书在主审完成快速审查后的3个工作日内完成主审综合意见的处理。

3.会议报告

(1) 参会委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档。

(2) 如果参会委员对某项目快速审查结果提出异议，该项目进入会议审查。

五、相关文件

EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理

六、附件表格

EC-FJ-037/01.0 快审主审综合意见

紧急会议

(文件编号：EC-SOP-006/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在确定准备紧急会议的程序，保证伦理委员会伦理审查紧急会议召开的各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会伦理审查的紧急会议。

召开紧急会议旨在审核或批准需要全体委员审查的研究安全性或者危及生命的重大问题。

三、职责

1.伦理委员会秘书，工作人员

- (1) 受理研究项目送审文件，提议召开紧急会议。
- (2) 向伦理委员会主任报告，主任决定召开紧急会议。
- (3) 提议研究项目的主审委员/独立顾问并经伦理委员会主任批准。
- (4) 准备紧急会议召开的相关事宜（会场、会议设施、会议议程、会议通知、送审文件）。
- (5) 将准备审查/咨询的项目文件送达主审委员/独立顾问。
- (6) 通知参会委员紧急会议召开的地点与日程安排。
- (7) 及时传达紧急会议审查决定。

2.伦理委员会主任

- (1) 批准紧急会议召开和紧急会议议程。
- (2) 主持紧急会议，可授权副主任委员或其他委员主持会议。
- (3) 排除项目审查利益冲突者。
- (4) 审签会议记录。
- (5) 审核、签发审查决定文件。

3.委员/独立顾问

- (1) 委员审查紧急会议送审文件。
- (2) 独立顾问对送达的咨询文件提出咨询建议。
- (3) 参加伦理审查紧急会议。
- (4) 参加讨论并发表意见。
- (5) 委员对审查意见投票表决。

四、细则

1.准备紧急会议

- (1) 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发生意外的严重不良事件导致死亡。
 - ③其他合适的理由。
- (2) 选择主审委员/独立顾问

①主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；一个研究项目选择 2 名委员主审，选择医药专业背景委员主审研究方案；优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书。复审、跟踪审查优先考虑选择原主审委员。

②独立顾问的选择：主要考虑伦理审查紧急会议需要咨询的问题与候选人专业领域与社会文化背景相符。

③独立顾问的人数：一个研究项目选择 1-2 名独立顾问。

④利益冲突：与研究项目有利益冲突者不作为主审委员/独立顾问的选择对象。

(3) 准备审查/咨询文件

①秘书为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

②秘书为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

(4) 主审/咨询

①主审委员：在会议前审查送审材料，根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究并填写审查工作表。

②独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并填写咨询工作表。

2. 预审

(1) 送达审查材料

①紧急会议审查材料应尽快送出，如果时间不允许提前送达，可以会上分发。

(2) 预审

委员在会议前预审送审材料。

3. 紧急会议审查

(1) 符合法定人数

①到会委员超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 5 人。

②到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

(2) 会议审查项目的审查

①听取报告。

②委员提问并听取答疑。

③独立顾问对咨询问题提出意见。

④根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究。

4. 审查决定

(1) 决定的程序

①送审文件齐全。

②到会委员人数符合法定人数。

③申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。

④到会委员按审查程序和审查要点进行审查，充分讨论，尽可能达成一致意见。

⑤以投票方式独立做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票；

⑥以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。当不同审查决定的票数相等时，以主任委员或被授权的会议主持人投票意见方为最后的决议意见。

⑦秘书汇总投票单，填写 EC-FJ-036/01.0 会议审查决定表，向会议报告投票结果。

5. 审查决议的类别

(1) 是否批准研究项目

①可有以下几种决定：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究。

②组长单位伦理委员会已经批准研究项目，作为多中心临床研究的参加单位，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时休会，与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

(2) 跟审查频率

①跟踪审查的频率，可根据研究的风险程度及研究的周期确定，但最长不能超过 12 个月。

②跟踪审查频率可随研究期间风险程度改变或研究周期修正进行适时调整。

(3) 伦理审查批件有效期

批件有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。伦理委员会主任签署批件的日期作为批件的生效日。

延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”申请，年度/定期跟踪查的决定为“同意”，由理委员会主任决定延长批作有效期的时限。

6.是否批准研究项目的依据

（1）同意：必须至少符合以下标准：

- ①研究具有科学和社会价值。
- ②对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- ③受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- ④受试者的选择是公平和公正的。
- ⑤知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- ⑥如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。
- ⑦保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- ⑧涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施

（2）作必要的修正后同意

- ①需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。
- ②申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查。

（3）作必要的修正后重审

①需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。

- ②申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

（4）不同意

- ①研究本身是不符合伦理道德。
- ②即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

（5）终止或暂停已批准的研究

- ①研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

②研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

③终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的。

五、相关文件

EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-020/01.0 审查会议的管理

六、附件表格

EC-FJ-036/01.0 会议审查决定表

研究项目的受理

(文件编号：EC-SOP-007/01.0)

一、目的

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

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会受理研究项目阶段的工作。

指导研究项目申请人规范提交伦理审查申请/报告，参照 EC-ZN-001/01.0 临床研究伦理审查申请/报告指南执行。

三、职责

1. 伦理委员会秘书、工作人员

- (1) 对研究项目送审材料进行形式审查。
- (2) 根据形式审查结果，传达受理通知或补充/修改送审材料通知。
- (3) 对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

四、细则

1.形式审查

(1) 申请/报告类别：正确选择伦理审查申请/报告的类别。

①初始审查申请、复审申请、修正案审查申请。

②研究进展报告，严重不良事件报告，不遵从/违背方案报告，暂停/终止研

究报告，研究完成报告。

(2) 送审文件的合法性

①查阅送审文件的申请人、主要研究者的签字，申办单位的签章。

②审查出具试验产品检验报告的单位是否符合相关规定。

(3) 送审文件的完整性

①按照 **EC-FJ-012/01.0** 送审文件清单审核送审文件是否齐全。

a.若本院为多中心临床研究组长单位，研究进展报告应涵盖各中心的研究进展情况。

b.其他中心发生的非预期的药物严重不良反应，送审文件需包括该中心的伦理审查意见（如有）。

②在指定的电脑上按伦理委员会要求保存研究方案、知情同意书、招募材料的 **PDF** 格式电子文件。

③研究项目书面、电子及各相关文件的名称应一致并完整。

(4) 送审文件的要素

①申请/报告表填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

②研究方案、知情同意书、招募材料标注版本号/版本日期；如经修正后应同时更新版本号/版本日期。受试对象包括 **10** 周岁及其以上未成年人，应有 **2** 份知情同意书。

③研究方案、知情同意书的要素符合 **GCP** 规定。

④申办者证明文件在有效期内，如有效期内的生产经营许可证。

⑤主要研究者履历为最新版并包括教育背景、工作经历、学会任职、基金课题、获奖、专利、论文著作、**GCP** 培训时间及培训项目等信息；确认有本人签名并注明日期。

⑥研究人员名单及研究岗位信息齐全。

⑦送审项目有在本单位进行的许可文件（如：药物临床试验 **CFDA** 批件）。

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

2.补充/修改，受理

(1) 补充/修改送审材料通知：送审文件不完整、有缺陷，3个工作日内传

达 EC-FJ-021/01.0 补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺项的要素以及送审截止日期。

(2) 受理通知：送审文件通过形式审查符合要求，3个工作日内传达 EC-FJ-022/01.0 受理通知，并告知预定审查日期；受理通知标注受理号。

①受理号的编码规则：格式为“20xx-AAA-BB”。

②编码规则说明：主字段“20xx”：为首次送审的年份，同一项目该字段不变；项目序列字段“-AAA”：为给年度受理的初次审查项目的序列号，同一项目给字段不变；后缀字段“-BB”：为同一项目历次送审受理的序列号。例如 2017-005-01 为 2017 年第 5 个初始审查送审项目的第 1 次受理。

3 项目送审的管理

(1) 受理人签名

①送审文件中的申请表/报告原件首页左上角签署“受理”，受理人签名并注明日期。

(2) 送审项目登记

①建立“送审项目文件登记”电子文档。内容包括（但不限于）：项目名称，主要研究者，申请/报告类别，受理号，受理日期，审查方式，审查日期，审查决定，决定文件签发日期，跟踪审查截止日期，批件有效期截止日期。

③根据审查进程，及时补充和记录送审项目的相关信息

(3) 建档/存档

①首次送审文件按项目及时间顺序建档

②再次送审文件按项目归档。

(4) 待审

送审文件受理完成并整理归类后放入“送审”文件柜，等待提交审查。

五、相关文件

EC-ZN-001/01.0 临床研究伦理审查申请/报告指南

六、附件表格

EC-FJ-012/01.0 送审文件清单

EC-FJ-021/01.0 补充/修改送审材料通知

EC-FJ-022/01.0 受理通知

研究项目的处理

(文件编号：EC-SOP-008/01.0)

一、目的

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

二、适用范围

本 SOP 适用于送审项目的受理之后至审查之前的处理阶段工作。主要包括送审项目审查方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）的决定及审查的准备工作。

三、职责

1. 伦理委员会秘书、工作人员

- (1) 提议研究项目的审查方式。
- (2) 为伦理审查做准备工作。

2. 伦理委员会主任

- (1) 审定研究项目的审查方式。

四、细则

1. 决定审查方式：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

- ①首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。
- ②伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。
- ③伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，主审委员认为申请人没有按伦理审查意见修改，提出有必要经会议审查的项目。

④伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人持不同意见并对此进行说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。

⑤本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件审查。

⑥其他中心发生的需要重新评估研究风险与受益的严重不良事件审查。

⑦不依从/违背方案审查。

⑧快速审查中两位主审委员均认为有必要提交会议审查或两位主审委员意见不一致需提交会议审查的项目。

⑨其他不符合快速审查标准的项目

(2) 紧急会议审查的标准

①研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

②其他需要紧急审查和决定的情况。

(3) 快速审查的标准

①不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究风险不大于最小风险的研究项目审查，如利用既往收集的数据、文件、记录或标本等材料开展的回顾性研究，通过声音、视频、数字或者影像记录的数据采集或调查、访谈等方法进行的非干预性研究。

②对伦理委员会已批准的临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比。

③尚未纳入受试者的试验项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。

④已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查。

⑤预期的严重不良事件审查。

⑥本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件审查。

⑦其他中心发生的对预期的研究风险受益比没有显著影响的严重不良事件审查。

⑧伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目审查。

⑨研究完成审查。

⑩本院为多中心临床研究的参加单位，同时满足以下条件，本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见，可采用快速审查的方式，重点审查本院研究实施的条件：

方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

组长单位伦理委员会已经通过国际认证。

(3) 转为会议审查

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

2.审查的准备

(1) 会议审查、紧急会议审查的准备

①主审/咨询准备

a.选择主审委员/独立顾问。

b.准备审查文件和审查工作表。

c.准备咨询文件和咨询工作表。

②拟定会议日程

会议日程递交伦理委员会主任批准。

③预审准备

a.提前 3 天将会议审查材料送达参会委员预审，并附会议日程。

b.紧急会议审查材料（附会议日程）尽可能提前送达参会委员预审，如果时间不允许，可以在会上分发会议审查材料。

④会议审查安排

根据送审文件受理时间顺序，按照“先送先审”的原则，安排待审项目进入会议审查。

(2) 快速审查的准备

①选择主审委员。

②准备和传递审查文件。

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-006/01.0 紧急会议

六、附件表格

无

初始审查

(文件编号：EC-SOP-009/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证初始审查工作的质量，使伦理委员会初始审查的受理、

处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对送交初始审查申请的研究项目所进行的初始审查。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。所有药物临床试验项目应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。

三、职责

1.伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为初始审查提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 建立研究项目档案。
- (5) 文件存档。

2.主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- (2) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.独立顾问

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

4.委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。
- (4) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。
- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理，

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

药物临床试验初审的送审文件包括：初始审查申请，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，研究者手册，病例报告表，主要研究者专业履历、研究人员名单及职责分工，组长单位伦理委员会批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家食品药品监督管理局临床研究批件，其他。

②送审文件的要素

a 申请/报告表填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

b 研究方案、知情同意书、招募材料标注版本号/版本日期。

c 研究方案、知情同意书的要素符合 GCP 规定。

d 申办者证明文件在有效期内，如有效期内的生产经营许可证。

e 主要研究者履历为最新版并包括教育背景、工作经历、学会任职、基金课题、获奖、专利、论文著作、GCP 培训时间及培训项目等信息；确认有本人签名并注明日期。

f 研究人员名单及研究岗位信息齐全。

(2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式：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

首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

②快速审查的标准

不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究风险不大于最小风险的研究项目审查，如利用既往收集的数据、文件、记录或标本等材料开展的回顾性研究，通过声音、视频、数字或者影像记录的数据采集或调查、访谈等方法进行的非干预性研究。

③转为会议审查

快速审查意见有：作必要的修正后重审、不同意、终止或暂停已批准的研究、提交会议审查，或两名主审委员的审查意见不一致，该项目则转为会议审查。

(2) 审查的准备

①主审/咨询准备

a 每个项目选择 1-2 名主审委员，选择医药专业背景委员主审研究方案；优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书。

b 选择独立顾问：一般根据需要咨询的审查问题选择 1-2 名专业领域与社会文化背景相符的人员担任独立顾问。

c 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据研究设计类型，为主审方案的委员准备相应的审查工作表。

d 准备咨询文件：为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

e 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排，参照 EC-SOP-007/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

①会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行。

②快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行。

(2) 审查要素

①研究的科学设计与实施

②研究的风险与受益

③受试者的招募

④知情同意书告知的信息。

⑤知情同意的过程

⑥受试者的医疗和保护

⑦隐私和保密。

⑧弱势群体的考虑

⑨特殊疾病人群、特定地区人群/族群的考虑

(3) 审查决定

①是否批准研究项目：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意。

②跟踪审查频率：根据研究风险程度及研究时限，确定跟踪审查频率，最长不超过 12 个月。

③伦理审查批件的有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。伦理委员会主任签署批件的日期作为批件的生效日。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

(1) 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达，并附“伦理委员会成员表副本”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

(2) 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达

(3) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

(1) 建立/跟新项目档案目录。

(2) 将送审及审查文件按审查阶段及时归档或存档。

(3) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

(4) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

(5) 加盖批准章：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

五、相关文件

EC-SOP-006/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-007/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

修正案审查

(文件编号: EC-SOP-010/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证修正案审查工作质量, 使伦理委员会修正案审查的各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。

在研究过程中若对临床研究方案、知情同意书、研究参加单位、主要研究者, 招募材料等的任何变更和修改, 申请人应向伦理委员会提交修正案审查申请, 经批准后执行。如研究进程可能对受试者造成即刻危险, 研究者可先修改研究方案并实施, 但事后应立即将修改研究方案的情况及原因, 以“修正案审查申请”的方式提交伦理委员会审查批准。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为修正案审查工作提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 文件存档。

2. 主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者, 提问和发表审查意见。

3. 独立顾问

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

4. 委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。

(2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。

(4) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

(1) 主持审查会议。

(2) 审签会议记录。

(3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。

(4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

修正案审查的送审文件包括：修正案审查申请，修正说明、修正后的临床研究方案/知情同意书/招募材料新版本及其他。

②送审文件的要素

a 修正案审查申请表填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

b 修正的临床研究方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

c 修正的临床研究方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

(2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

①根据以下标准，决定送审项目的审查方式

a 会议审查的标准

一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

b 快速审查的标准

不影响试验风险受益比的较小修正。

c 转为会议审查

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

审查的方式。

(2) 审查的准备

①主审的准备

a 主审委员的选择：不影响试验风险受益比的较小修正的修正案审查，每个项目选择 1 名主审委员，可由副主任委员负责审查；其他修正案审查每个项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员。

b 准备审查文件：秘书或伦理委员会办公室工作人员为主审委员准备主审项目的整套送审文件和修正案审查工作表。

②预审准备

会议审查及会议流程安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

①会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行

②快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行。

③为了避免对受试者造成紧急伤害，可在提交伦理委员会审查批准前对方案进行修改并实施。

(2) 审查要素

①经修正后的研究是否影响受试者的风险和受益。

②经修正后的研究是否涉及弱势群体。

③经修正后的研究是否延长试验的持续时间。

④经修正后的研究是否增加受试者的负担或花费。

⑤经修正后的研究是否对已经纳入的受试者造成影响。

⑥修正后的临床研究方案/知情同意书/招募材料是否符合相关要求和基本原则。

⑦方案修正是否需要同时修改知情同意。

⑧知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

⑨经修正后的研究是否满足试验结果的统计处理条件。

(3) 审查决定

①修正案审查决定意见

同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意

②跟踪审查频率

根据修正案对研究的风险影响，决定是否调整跟踪审查的频率。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

(1) 传达形式：所有决定均以以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

(1) 修正案审查处理过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

(2) 会议审查项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

(4) 加盖批准章：经伦理审查批准修正的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

年度/定期跟踪审查

(文件编号：EC-SOP-011/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证年度/定期跟踪审查工作的质量，使伦理委员会年度/定期跟踪审查各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对于研究者/申办者按照年度/定期跟踪审查频率时限要求上报的送审文件所进行的年度/定期跟踪审查。

申请人应按照伦理审查决定规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前上报研究项目进展情况；申办者应将各中心研究进展情况汇总并及时递交组长单位伦理委员会；当出现任何可能增加受试者风险或显著影响试验进行的情况时，应及时以书面材料报告伦理委员会。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为年度/定期跟踪审查工作提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 文件存档。

2. 主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3. 独立顾问

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

4. 委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。
- (4) 以投票方式做出审查决定。

5. 主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。

- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1. 受理

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

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

②送审文件的要求

- a 研究进展报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。
- b 送审文件按照伦理审查决定规定的持续审查频率时限及时递交。

(2) 送审文件补充/修改、受理及管理：参照 EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

①根据以下标准，决定送审项目的审查方式

a 会议审查的标准

一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

b 快速审查的标准

不影响试验风险受益比的较小修正。

c 转为会议审查

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

(2) 审查的准备

①主审的准备

- a 主审委员的选择：不影响试验风险受益比的较小修正的修正案审查，每个

项目选择 1 名主审委员，可由副主任委员负责审查；其他修正案审查每个项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员。

b 准备审查文件：秘书或伦理委员会办公室工作人员为主审委员准备主审项目的整套送审文件和修正案审查工作表。

②预审准备

会议审查及会议流程安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

①会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行

②快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行。

(2) 审查要素

①研究进展中是否存在严重影响研究继续开展或增加研究风险的情况。

②研究进展中是否存在严重不良事件或与项目相关的重要医学事件没有及时报告情况。

③研究风险是否超过预期，与研究相关的、非预期的严重不良事件是否影响受试者的风险受益。

④研究中是否存在影响受试者权益的问题。

(3) 审查决定

①持续审查决定意见

审查决定有：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意

②跟踪审查频率

根据对研究进展中风险的评估，决定是否调整跟踪审查的频率

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

(1) 传达形式：所有决定均以以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

(1) 年度/定期跟踪审查处理过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

(2) 会议审查项目存档文件：项目送审文件，年度/定期跟踪审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

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

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

严重不良事件审查

(文件编号：EC-SOP-012/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证严重不良事件审查工作质量，使伦理委员会严重不良事件审查的各项工作有章可循。

二、适用范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对严重不良事件报告所进行的严重不良事件审查。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理严重不良事件送审材料。
- (2) 为严重不良事件审查工作提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 文件存档。

2.主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.独立顾问

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

4.委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。
- (4) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。
- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

a 严重不良事件审查的送审文件包括：严重不良事件报告。

b 其他中心发生的非预期的药物严重不良反应，送审文件需包括该中心的伦理审查意见（如有）。

②送审文件的要求

a 严重不良事件报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

严重不良事件报告按国家规定的时限及时递交伦理委员会

(2) 送审文件的补充/修改，受理和管理：参照 EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

①根据以下标准，决定送审项目的审查方式

会议审查标准：

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

紧急会议审查标准：研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

快速审查标准：

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

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

(2) 审查的准备

①主审的准备

a 主审委员的选择：选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员，和/或专门负责 SAE 审查的委员。

b 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件和严重不良事件审查工作表；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

②预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

①会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行

②快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行

(2) 审查要素

①不良事件严重程度：严重或非严重。

②严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关、不相关、无法判断。

③严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。

④严重不良事件对研究预期风险的影响。

⑥严重不良事件对受试者参加研究受益的影响。

⑦对受试者发生严重不良事件时的医疗保护措施是否合理。

⑧是否有对其他受试者合理的医疗保护措施。

⑨是否需要研究方案或知情同意书进行修改。

⑩严重不良事件相关信息是否需要告知受试者并重新让受试者签署新版知情同意书。

(3) 审查决定

①严重不良事件审查决定有：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意。

②跟踪审查频率

根据严重不良事件对研究风险的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

(1) 传达形式：所有决定均以以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过 3 个工作日。

5.文件存档

(1) 严重不良事件审查处理过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

(2) 会议审查项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

不依从/违背方案审查

文件编号：EC-SOP-013/01.0

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证不依从/违背方案审查工作的质量，使伦理委员会不依从/违背方案审查的各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对不依从/违背方案报告所进行的不依从/违背方案审查。

需要报告伦理委员会的不依从/违背方案情况包括：①重大的违背方案：未按研究方案标准纳入受试者；未按研究方案中止试验规定让相关联的受试者退出研究；治疗方法或治疗剂量给予错误，受试者使用了研究方案禁止的药物；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者不依从/违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康、以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应向伦理委员会提交不依从/违背方案报告。为了避免对受试者造成紧急伤害，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“不依从/违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为不依从/违背方案审查工作提供服务。
- (3) 传达决定。

(4) 文件存档。

2.主审委员

(1) 会议前审查主审项目的送审文件。

(2) 根据审查情况填写审查工作表。

(3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.独立顾问

(1) 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

(2) 受邀参加审查会议，陈述意见。

4.委员

(1) 会议对审查项目进行预审。

(2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。

(3) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

(1) 主持审查会议。

(2) 审签会议记录。

(3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。

(4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

不依从/违背方案审查的送审文件包括：不依从/违背方案报告。

②送审文件的要求

a 不依从/违背方案报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

b 及时递交不依从/违背方案报告

c 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“不依从/违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何离已批准方案之处并作解释。

(2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 EC-SOP-007/01.0 审查会

议的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

①会议审查

不依从/违背方案属于重要的事项，均采用会议审查方式。

(2) 审查的准备

①主审委员的选择：选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员，和/或专门负责不依从/违背方案审查的委员。

②准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件和不依从/违背方案审查表；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

(3) 预审准备

会议审查的安排，会议报告的安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行

(2) 审查要素

①是否影响受试者的安全和权益。

②是否对研究结果产生显著影响。

③是否对违背方案采取了合适的处理措施。

(2) 审查决定

①对不依从/违背方案报告审查意见

审查意见有：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意。

②跟踪审查频率

根据行为对研究风险的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率，

(3) 审查建议包括（但不限于）：

①培训和教育研究者/受试者

②对项目加强管理指导和规范研究行为

③重新获取知情同意。

④不依从/违背方案行为造成严重后果，来自该研究者的后续研究申请将被拒绝受理，医院相关职能部门按情节严重程度采取相应处理施。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

(1) 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

(1) 不依从/违背方案审查处理过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

(2) 会议审查项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

五、相关文件

EC-SOP-006/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-007/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

暂停/终止研究审查

(文件编号：EC-SOP-014/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证伦理委员会暂停/终止研究审查工作的质量，使暂停/终止研究审查的各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对暂停/终止研究报告所进行的暂停/终止研究审

查。

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

三、职责

1.伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为暂停或提前终止临床研究审查提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 文件存档。

2.主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.独立顾问

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

4.委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。
- (3) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。
- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理

- (1) 形式审查

①送审文件

暂停/终止研究审查的送审文件包括：暂停/终止研究报告，研究总结报告。

②送审文件的要求

暂停/终止研究报告填写正确，完整，申请人签名并注明日期

(2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 EC-SOP-007/01.0 审查会议的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

①根据以下情况，决定送审项目的审查方式

a 伦理审查批准后没有受试者入组的研究项目可采用快速审查方式。

b 除非符合上述快速审查条件，其他均采用会议审查方式。

(2) 审查的准备

①主审的准备

a 主审委员的选择：选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员，和/或专门负责暂停/终止研究审查的委员。

b 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件和暂停/终止研究审查工作表。

②预审准备

会议审查的安排，会议报告的安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

①会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行

②快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行。

(2) 审查要素

①是否能保证受试者的安全与权益。

②是否对受试者后续的医疗与随访有适当的保护措施。

③是否需要重新获取知情同意

(3) 审查决定

①对暂停/终止研究的审查意见

同意，需要对受试者采取进一步的保护措施

②（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

（1）传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

（2）传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

（1）暂停/终止研究审查处理过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

（2）会议审查项目存档文件：项目送审文件，暂停/终止研究审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

（3）快速审查项目存档文件：项目送审文件，暂停/终止研究审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-006/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-007/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

研究完成审查

（文件编号：EC-SOP-015/01.0）

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证研究完成审查工作的质量，使伦理委员会研究完成审查的各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对研究完成报告所进行的研究完成审查。

临床研究完成后，研究者/申办者应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

三、职责

1.伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为研究完成后的研究完成审查提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 文件存档。

2.主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.独立顾问

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

4.委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。
- (4) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。
- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

研究完成审查的送审文件包括：研究完成报告，研究总结报告。

②送审文件的要素

修正案审查申请表填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

(3) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 EC-SOP-007/01.0 审查会议的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

一般情况下采用快速审查，除非主审委员提出提交会议审查。

(2) 审查的准备

①主审的准备

a 主审委员的选择：每个项目选择 1 名主审委员，优先选择原主审委员或伦理委员会副主任委员进行审查。

b 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件和研究完成审查工作表。

②预审准备

会议审查的安排，会议报告的安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

①会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行

②快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行。

(2) 审查要素

①研究实施内容及执行过程是否遵循伦理委员会已批准的研究方案、知情同意和受试者招募。

②是否已经及时报告了严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件。

③与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险和受益。

④研究风险是否超过预期。

⑤是否存在影响受试者权益的问题。

⑥是否需要受试者采取进一步的保护措施

(3) 审查决定

①研究完成审查意见

同意，需要对受试者采取进一步的保护措施。

②（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达。

（1）传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

（2）传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

（1）研究完成审查过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

（2）会议审查项目存档文件：项目送审文件，研究完成审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

（3）快速审查项目存档文件：项目送审文件，研究完成审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-006/01.0 研究项目的受理

EC-SOP-007/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

六、附件表格

无

复审

（文件编号：EC-SOP-016/01.0）

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证复审工作的质量，使伦理委员会复审的各项工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的审查。

在初始审查和跟踪审查中，伦理委员会审查决定意见为“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，研究者/申办者应对方案进行修改，并以“复审申

请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

三、职责

1.伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理送审材料。
- (2) 为伦理委员会复审工作提供服务。
- (3) 传达决定。
- (4) 文件存档。

2.主审委员

- (1) 会议前审查主审项目的送审文件。
- (2) 根据审查情况填写审查工作表。
- (3) 会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.独立顾问

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

4.委员

- (1) 会议对审查项目进行预审。
- (2) 参加审查会议，提问和发表审查意见，参加会议讨论。
- (3) 以投票方式做出审查决定。

5.主任委员（或被授权者）

- (1) 主持审查会议。
- (2) 审签会议记录。
- (3) 通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
- (4) 审核、签发审查决定文件。

四、细则

1.受理

(1) 形式审查

①送审文件的完整性

复审的送审文件包括：复审申请，修正的研究方案，修正的知情同意书，修

正的招募材料及其他。

②送审文件的要求

a 复审申请表填写正确、完整，按照“伦理审查意见”逐条答复和说明，申请人签名并注明日期。

b 修正的研究方案或知情同意书应有新版本号/版本日期并应以“阴影或下划线”注明修改部分。

(2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 EC-SOP-007/01.0 研究项目的受理执行。

2.处理

(1) 决定审查方式

根据以下标准，决定送审项目的审查方式

①会议审查

a 伦理审查意见为“作必要的修正后重审”时，研究者/申办者按要求修正研究方案或知情同意书等材料后，再次送审的项目。

b 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”时，研究者/申办者持不同意见，没有按要求进行修改，并对此进行说明，伦理委员会主任认为有必要提交会议审查的项目。

②快速审查

伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，研究者/申办者按要求修正研究方案或知情同意书等材料后，再次送审的项目。

③转为会议审查

快审主审意见出现：“作必要的修正后重审”、“暂停/终止已批准的研究”、“不同意”、“提交会议审查”时，则转为会议审查的方式。

(3) 审查的准备

①主审的准备

a 主审的选择：每个项目选择 1-2 名主审委员；伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，由伦理委员会副主任和/或原主审委员负责审查；如果伦理审查意见为“作必要的修正后重审”或研究者/申办者对伦理审查持不同意见时，优先选择原主审委员进行审查；如果只有文字或很小的明确修改由秘书审查。

b 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件和复审工作表。

②预审准备

会议审查的安排，会议报告的安排：参照 EC-SOP-008/01.0 研究项目的处理执行。

3.审查

(1) 审查程序

会议审查：参照 EC-SOP-004/01.0 会议审查执行。

快速审查：参照 EC-SOP-005/01.0 快速审查执行。

(2) 审查要素

a 研究者/申办者接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改与审查意见是否一致。

b 研究者/申办者对伦理审查意见持不同意见：其递交的澄清说明或其他修改能否符合科学和伦理原则。

(3) 审查决定

①复审意见

a 初始审查复审意见：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意。

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

②跟踪审查频率

a 初始审查复审：根据研究预期风险程度及研究周期确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

b 跟踪审查复审（修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案审查）：根据研究出现的风险情况，决定是否调整跟踪审查频率。

③批件有效期：（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件有效期可以由伦理委员会主任根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。伦理委员会主任签署批件的日期作为批件的生效日。

④（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.传达决定：参见 EC-SOP-017/01.0 审查决定的传达

(1) 肯定性决定

①初始审查复审：以“伦理审查批件”的形式传达。并附“伦理委员会成员表副本”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

②跟踪审查（修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查）复审：以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达。

(3) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.文件存档

(1) 复审处理过程中的文件按审查阶段及时归档或存档，更新项目档案目录。

(2) 会议审查项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，会议签到表复印件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

(4) 加盖批准章：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

五、相关文件

EC-SOP-004/01.0 会议审查

EC-SOP-005/01.0 快速审查

EC-SOP-006/01.0 审查会议的受理

EC-SOP-007/01.0 研究项目的处理

EC-SOP-017/01.0 会议决定的传达

六、附件表格

无

审查决定的传达

(文件编号：EC-SOP-017/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证审查决定传达工作的质量。使伦理委员会审查决定传达的各环节工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室准备审查决定文件与传达审查决定工作。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 确定必须传达与可以不传达的决定类别。
- (2) 准备审查决定文件。
- (3) 传达审查决定。
- (4) 负责文件存档。

2. 主任委员（或被授权者）

- (1) 审签会议记录。
- (2) 在审查决定文件上签名并注明日期。

四、细则

1. 确定必须传达的决定类别

(1) 必须传达的决定类别

① 条件性或否定性决定（作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意）：必须传达。

② 肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，严重不良事件审查，不依从/违背方案审查，暂停/终止研究审查以及上述审查类别审查后的复审：必须传达。

(2) 可以不传达的决定类别

① 肯定决定（同意继续研究）：并且审查类别属于年度/定期跟踪审查，研究完成审查以及上述审查类别审查后的复审：可以不传达，也可以传达。

② 申请人提交年度/定期跟踪审查、研究完成审查申请/报告后一个半月没有收到伦理委员会决定意见的答复，视作“同意”。

2. 准备审查决定文件

- (1) 秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件。

(2) 决定文件的类别

①伦理审查批件：审查类别属于初始审查、初始审查后的复审，其结果为肯定性决定（同意），采用伦理审查批件。

②伦理审查意见：其他决定采用伦理审查意见。

(3) 决定文件的基本信息

①基本信息：研究项目信息；审查意见/批件号；研究者；审查会议日期与地点，审查类别，审查方式，审查委员，（伦理审查意见）审查文件，（伦理审查批件）批准文件（临床研究方案、知情同意书、招募材料均应注明版本号/日期）；审查意见；主任委员（被授权者）签发并注明日期；决定文件的有效期；伦理委员会盖章，伦理委员会联系人和联系方式。

②决定文件的编码规则：同“受理号”。

(4) 决定文件的具体审查意见

①肯定性决定（同意）：告知批准的事项、跟踪审查及对申请人实施研究的要求。

②条件性决定（作必要修正后同意，作必要修正后重审）：对伦理审查的修正意见、提交复审的程序做具体说明。

③否定性决定（不同意，终止或暂停已经批准的临床研究）：清楚告知否定的理由和伦理审查的相关考虑，申请人如有不同意见可提交复审申请并就有关事项做出解释。

④年度/定期跟踪审查的频率，截止日期。

3. 审签决定文件

(1) 决定文件由秘书/工作人员两人分别对其正确性、规范性与完整性进行核对。

(2) 伦理委员会主任（或被授权者）审签会议记录。

(3) 伦理委员会主任（或被授权者）审签审查决定文件，签名并注明日期。

4. 传达审查决定

(1) 制作

①制作伦理委员会成员表副本：初始审查的决定文件附“伦理委员会成员表副本”

②制作会议签到表副本：初始审查、修正案审查以及（初审审查、修正案审查之后的）复审的肯定性决定，如果采用会议审查方式，需附“会议签到表副本”，”如果采用快速审查方式，需附下次会议报告的“会议签到表副本”

③份数：一般按申办者、CRO、研究单位（中心）各 1 份；或根据申办者的要求。（2）盖章：决定文件加盖伦理委员会章。

（3）传达

①决定文件直接送达（本院）申请人。

②可寄送或通知（外单位）申请人领取决定文件。

③收件人在伦理审查决定文件签收表上签收，寄送则保留寄送凭证。

（4）传达时限

①会议审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

②紧急会议审查决定于审查决定后应及时传达，最长不超过 3 个工作日。

③快速审查主审综合意见为“同意”或“作必要的修正后同意”，并且审查类别属于修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件审查，不依从/违背方案审查，暂停/终止研究审查，研究完成审查，复审，应在 3 个工作日内传达决定；如果审查类别属于初始审查，则在提交会议报告后 5 个工作日内传达决定。

5.文件存档

（1）审查决定文件归入项目档案。

五、相关文件

无

六、附件表格

无

实地访查

（文件编号：EC-SOP-018/01.0）

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证伦理委员会实地访查工作的质量，使实地访

查的准备、访谈过程及其处理意见等工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会实地访谈工作。主要从保护受试者角度到研究实施现场检查研究的开展情况，以及对相关法规、本伦理委员会要求和研究方案等文件的遵从性。

三、职责

1. 委员

(1) 研究项目审查时发现或在研究项目实施期间有重要事件发生需要进一步了解/核实情况，委员可提议开展实地访谈。

(2) 参加访谈活动，提出处理意见

2. 伦理委员会秘书

(1) 受理受试者抱怨时发现或在研究项目实施期间受理重要事件时需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访谈。

(2) 经伦理委员会主任批准后，组织访谈小组，安排访谈日程。

(3) 为访谈活动提供服务。

(4) 处理访谈意见

(5) 访谈文件存档。

3. 伦理委员会主任

(1) 批准开展实地访谈。

(2) 签署实地访谈意见。

四、细则

1. 实地访谈提议

(1) 研究项目实施中出现以下情况，需进一步查明/核实情况：

① 出现重大的或无法判断的严重不良事件。

② 出现严重违背相关法规、研究方案的事件。

③ 出现损害受试者的权益与安全的事件

④ 出现受试者抱怨需查明原因的事件。

⑤ 出现申请人不遵循伦理审查批件要求的情况。

(2) 主审委员，委员以及伦理委员会秘书发现上述类别的问题，均可提议

开展实地调查，报经伦理委员会主任批准。

2.实地调查前准备

(1) 组织实地调查小组

①伦理委员会主任组织实地调查小组。

②成员：由 2-3 名专家组成，一般选择伦理委员会委员，也可邀请相关专业的专家参加。

(2) 实地调查安排

①制定实地调查日程。

②通知接受实地调查的研究单位/主要研究者，确定实地调查时间。

③通知实地调查小组成员调查目的及调查时间。

④准备调查所需的项目文件。

3.实地调查

(1) 根据不同的实地调查问题，实地调查活动可包括（不限于）：

①检查研究单位/主要研究者实施研究项目中遵循伦理委员会批件/意见的情况。

②检查研究单位/主要研究者实施知情同意过程的情况，可随机抽查签署的知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书，必要时，观察知情同意过程。

③检查研究病历、会诊记录、严重不良事件讨论记录等相关文件，咨询医生护士，必要时与受试者沟通，查明/核实严重不良事件及其他重大问题的信息。

④检查研究单位试验及医疗救治设施及环境条件。

⑤检查研究项目实施时的研究团队情况

4.实地调查意见及其处理

(1) 实地调查意见

①访查小组实地调查结束后，讨论访查发现，提出处理意见。

②填写实地调查记录表，访查小组成员签名，并注明日期。

③伦理委员会主任签署实地调查意见。

(2) 提交会议报告/会议审查

①提交会议报告：访查的处理意见为“不需要采取进一步的处理措施”。

②提交会议审查：访查的处理意见为“需要采取进一步的处理措施”。

(3) 审查意见的传达

①会议审查认为“不需要采取进一步的处理措施”，可以不传达。

②会议审查决定“需要采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达。

③与审查项目相关的实地访查的审查意见，一般与该项目的审查决定一起传达。

5.文件存档

“实地访查记录表”存入办公室“工作日志”文件夹，与审查项目相关的实地访查文件归入研究项目档案。

五、相关文件

无

六、附件表格

无

受试者抱怨

(文件编号：EC-SOP-019/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证伦理委员会对受试者抱怨管理的工作质量，使伦理委员会受理、处理、报告、反馈受试者抱怨的工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

三、职责

1.伦理委员会秘书

- (1) 受理、处理受试者抱怨。
- (2) 了解/核实有关情况。
- (3) 一般问题协调研究者或申办者，形成处理意见上报伦理委员会主任。
- (4) 对重要事件提议处理意见并上报伦理委员会主任。

(5) 向涉及的主要研究者传达伦理委员会的审查意见。

(6) 文件存档。

2. 伦理委员会主任

(1) 审定和签署对受试者抱怨的处理意见。

(2) 决定将处理意见提交会议报告，或会议审查。

(3) 必要时协调相关部门进行处理。

四、细则

1. 受试者抱怨的受理

(1) 由秘书接待和处理受试者抱怨。

(2) 在受试者抱怨记录中记录受试者的抱怨和有关信息，并签名和注明日期。

2. 受试者抱怨的处理

(1) 实事求是回答受试者问题。

(2) 尽可能当场解答受试者抱怨中研究项目的相关问题。

(3) 及时了解/核实受试者抱怨中有关情况，并向受试者反馈/解释。

(4) 综合分析提出或提议处理意见，并报告伦理委员会主任审定。

(5) 必要时，伦理委员会主任协调相关部门共同处理。

(6) 在受试者抱怨记录中记录处理意见，处理者签名并注明日期。

3. 处理意见的报告/审查

(1) 审查形式决定

① 提交会议报告：处理意见为“不需要采取进一步的处理措施”。

② 提交会议审查：处理意见为“需要采取进一步的处理措施”。

(2) 审查意见的传达

① 会议审查认为“不需要采取进一步的处理措施”，可以不向研究者传达。

② 会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达，必要时向受试者反馈。

4. 文件存档

(1) “受试者抱怨记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

五、相关文件

无

六、附件表格

无

审查会议的管理

(文件编号: EC-SOP-020/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会审查会议的管理工作的质量, 使伦理委员会审查会议的会前准备、会议召开, 会后传达等工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于对伦理委员会伦理审查会议的服务、管理等工作。

三、职责

1. 伦理委员会秘书, 工作人员

(1) 会前安排会议日程, 通知委员/独立顾问和申请人, 准别送审文件和会场。

(2) 会议期间负责会议签到, 核对到会人数, 向会议报告上次会议记录, 报告审查意见的投票结果, 做好委员审查发言的会议笔记。

(3) 会后清理会场, 整理形成会议记录, 起草伦理审查决定文件, 管理审查文件。

2. 主任

(1) 主持或授权相应委员主持审查会议。

(2) 要求参会委员和审查的研究项目无利益冲突。

(3) 通报或授权相应委员通报快审、复审及跟踪审查等项目审查结果。

四、细则

1. 会前准备

(1) 安排会议日程

①安排会议报告项目: 上次会议记录, 快速审查项目。

②安排会议审查项目: 按照送审次序“先送先审”安排会议审查项目。

③准备会议日程。

④例行审查会议一般每月安排 1 次，根据需要可增加审查会议次数。

⑤紧急会议：应报告主任确定召开时间，并尽早安排。

⑥安排会议时间，报主任同意。

⑦安排会议报告项目与会议审查项目的时间。

(2) 会议通知

①通知委员：与委员联系，确认参会委员符合法定人数要求，并避免利益冲突。

②通知独立顾问，准备独立顾问聘书并取得同意的签章。

③通知须到会的申请人：确认到会报告与答疑的研究者/申办者符合要求。

(3) 准备会议文件

①会议材料与审查文件可以电子版通过网络传递给参会委员/独立顾问，也可印刷成纸质文件送达参会委员/独立顾问，并保证主审委员/独立顾问每人一套。

②紧急会议因时间紧迫，可以会上分发审查文件。

③确认会议审查文件已经提前送达委员

④会议材料：准备会议签到表，会议审查项目的投票单。

(4) 选择主审/咨询

①为会议审查项目选择主审委员，送达主审文件，会前完成审查工作表。

②必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见，送达咨询文件，会前完成咨询工作表。

(5) 准备会场

①预约会议室。

②会议当天，准备茶水、电脑、投影等。

2.会议工作

(1) 参会委员：在会议签到表上亲笔签到。

(2) 列席人员：因质量检查评估等活动，并经伦理委员会主任同意后，可以允许列席会议。列席者应签署保密和利益冲突协议书。

(3) 秘书

①核对参会委员人数。

②确认到会委员超过伦理委员会组成人员的半数（并不少于 5 人）。

③确认到会委员包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员以及不同性别的委员。

④向主任（或被授权者）报告到会委员是否符合法定人数。

（4）主任

①主任（或其授权者），主持会议。

②宣布到会委员是否符合会议召开的法定人数。

③询问到会委员与审查项目是否存在利益冲突，若存在利益冲突的委员，请回避。

④按会议议程主持会议。

（5）会议报告

①秘书报告上次会议记录。

②主任（或其授权者）通报快审、复审及跟踪审查等项目审查结果。

（6）会议审查

①申请人报告研究项目；报告与答疑。

②主审委员提问，其他委员提问。

③申请人答疑。

④独立顾问发表意见。

⑤申请人、独立顾问、存在利益冲突的委员离场。

⑥针对研究项目的主要伦理问题主审委员发表审查意见，委员发表意见。

⑦主任（或其授权者）引导参会委员进行充分讨论，形成相对集中的审查意见。

（7）审查决定

①委员亲笔在投票单上选择审查决定，并签名。

②秘书汇总投票单，填写投票结果统计表，当场报告投票结果。

（8）会议笔记

①秘书根据会议进程，记录利益冲突存在情况、与研究项目审查相关的提问与答疑内容、审查意见的讨论情况，主任（或其授权者）的总结发言、投票汇总结果与审查决定。

3.会后工作

(1) 会场整理

①工作人员回收委员留下的所有审查材料。

②清理会场及会议使用的设备。

(2) 会议记录

①秘书根据会议笔记、会议录音，按审查要素和讨论的问题，整理委员的发言和经讨论达成的相对集中的审查意见，形成会议记录。

②会议记录递交主任（或其授权者）审核、签名。

③秘书准备在下次审查会议上报告此次会议记录。

(3) 决定传达

①秘书依据会议记录，起草会议审查决定文件。

②主任（或其授权者）审核、签名。

③会议审查决定文件一般在审查会后 5 个工作日内完成传达。

④紧急会议应在会后 3 个工作日内完成传达决定，必要时可更快。

(4) 文件管理

①项目送审文件，除保留一份存档外，其余均收回销毁。

②加盖批准章：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

③项目审查文件（项目送审文件、审查/咨询工作表格、会议签到表复印件、投票单、会议决定表、会议记录副本，伦理审查决定文件）归入项目档案，建立/更新项目档案目录。

④会议记录文件夹：会议日程，会议签到表，（经会议审核确认的）会议记录归入伦理委员会办公室“会议记录”文件夹。

⑤送审项目的电子文档：项目的受理、处理、审查、决定等信息记录与电子文件。

五、相关文件

无

六、附件表格

无

文件档案的管理

(文件编号: EC-SOP-021/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会文件档案管理工作质量使伦理委员会文件的分类, 建档、归档与文件保管工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会对文件档案的分类、建档、归档与保管等各项工作。文件档案的保密工作参照 EC-SOP-022/01.0 文件档案的保密执行。

三、职责

1. 伦理委员会秘书, 工作人员

- (1) 文件档案的分类、建档。
- (2) 文件档案资料的收集、整理。
- (3) 文件档案资料的归档、保管。

2. 档案室工作人员

- (1) 协助伦理委员会秘书完成文件档案资料的整理归档。
- (2) 按相关规定保存管理文件。

四、细则

1. 文件分类: 管理文件类

(1) 伦理委员会管理文档

- ① 相关法律、法规与指南
- ② 伦理委员会章程
- ③ 伦理委员会工作制度、岗位职责、标准操作规程 (SOP)、伦理审查指南等

④ 伦理审查申请/报告指南。

⑤ 伦理委员会 SOP 历史文件。

(2) 委员资料文档

① 委员: 聘书, 简历, 资质证明文件, GCP 与伦理审查培训证书, 保密和利益冲突协议书。

② 独立顾问: 简历, 保密协议书, 利益冲突协议书。

③伦理委员会工作的授权文件。

(3) 办公室日常工作文档

①通讯录：委员、独立顾问、主要研究者。

②工作人员档案：聘书，简历，保密和利益冲突协议书。

③主要研究者：专业履历、GCP培训证书。

④培训：年度培训计划，年度经费预算，培训/考核记录与培训证书，重要的培训资料。

⑤年度工作：年度工作计划与工作总结。

⑥会议记录文件夹：会议议程，会议签到表，经会议审核确认的会议记录。

⑦工作日志文件夹：实地访查记录，受试者抱怨记录，接受参观、检查、稽查、视察及评估认证的相关文件和记录。

⑧研究资料：出版的著作，发表的论文，获得资助的研究项目任务书等。

2. 伦理审查项目文档

(1) 审查项目文件

①送审文件：初始审查、复审和跟踪审查的送审文件。

研究者送审的常规文件：

a 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）

b 初审申请表原件

c 研究方案（含方案编号，版本号和版本日期）。

d 知情同意书（含方案编号，版本号和版本日期）。

e 主要研究者简历。如有请提供研究者执照复印。

f 研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位和主要研究者名单）

g 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）

h 其他需要提交的资料（申办者资质证明，产品说明书。保险声明）

i 跟踪审查的各类报告，如严重不良事件报告表、持续审查报告等

j 研究期间收到的任何新增资料。

k 国家食品药品监督管理局临床试验批件，若为已上市药物只需提供试验组织者相关文件

l 药品质量检验报告。

m 研究者手册（含方案编号，版本号和日期）。

n 病例报告表（含方案编号，版本号和日期）。

（2）审查项目档案的维护

①秘书将所有文件按照分类和时间顺序放置于文件夹内，为文件夹制作背脊和目录；文件夹的背脊上注明下列信息。

a 研究方案编号。

b 研究方案标题（全称）

c 在研/已完成研究。

d 建档时间。

②研究项目文件分区归档

a 秘书将所有研究项目文件分别放置于不同档案柜中确保安全。

b 将送审的研究项目资料按顺序摆放于待审文件柜。

c 将已经得到伦理委员会批准的研究项目按顺序摆放于在研文件柜。

d 将所有结题的文档放置已结题文件柜放置，加锁。

③管理结题项目文档

a 秘书受理结题报告。

b 委员审查研究的结题报告。

c 每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录。

d 秘书核对所有文件是否均齐全，并按序放好

e 在电子表格中记录结题信息。

f 将该研究档案从在研文件柜中移入已结题档案柜保存。

g 在多中心研究中，当所有的研究中心研究均完成后才进行档案归档工作。

3.建档与存档

（1）建档管理

①文档编号，分类建档。

②管理文件类按“文件分类”的子类分别建档。

③审查项目文件类按“研究项目”建档。

（2）归档管理

①及时将在送审项目的各个阶段所生成的审查项目文件归档。

- ②管理文件类按年度整理装订，归入伦理委员会办公室/资料档案室。
- ③伦理委员会的制度、SOP、指南：自批准执行日起，秘书同时归档 1 份。
- ④委员文档根据换届情况及时更新归档。
- ⑤归档地点：既往文件归档至医院指定地点。

(3) 存档管理

- ①专人负责存档资料管理。
- ②定期检查管理文件存档情况，必要时予以更新或补充。
- ③存档地点：现行文件保存在伦理委员会办公室。
- ④档案室管理：防盗，防火，防湿，防虫，防鼠，保密。
- ⑤保密：参照 EC-SOP-022/01.0 文件档案的保密执行

4.保存期限

- (1) 相关法规，伦理委员会的制度、SOP、指南：长期保存。
- (2) 审查项目文件：保存至临床研究结束后 5 年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长保存期限。
- (3) 应用专用电脑管理电子文件：定期备份数据，长期保存。

五、相关文件

EC-SOP-022/01.0 文件档案的保密

六、附件表格

无

文件档案的保密

(文件编号：EC-SOP-022/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在维护相关权益所有者的利益，使伦理委员会文件保密工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室文件档案管理的保密工作，包括划分文件的保密等级，设定访问查阅/权限及调阅/复印限制性规定的执行。

三、职责

1.伦理委员会主任，秘书，工作人员

- (1) 确定文件保密等级。
- (3) 设定访问查阅权限，执行调阅/复印文件的限制性规定。
- (4) 熟知并执行保密规定，负责保密的管理工作。

2.委员，独立顾问

- (1) 接受伦理委员会文件档案管理保密制度的相关培训。
- (2) 执行伦理委员会文件档案管理的保密制度。

四、细则

1.保密等级

(1) 密级定义

- ①公开：可开放查阅的文件。
- ②秘密：不应向公众公开、泄露后会给文件权益所有者造成损害的文件。
- ③内部文件：指伦理委员会的内部文件，一般不对外公开。

(2) 文件类型的密级

①公开：相关法律、法规与指南；伦理委员会章程，利益冲突政策；伦理审查申请/报告指南；岗位职责。

②秘密：审查项目文件类；会议记录和工作日志文件夹

③内部文件：伦理委员会除公开、秘密外的其他文件。

(3) 保密期限与解密

秘密：保密期限为 10 年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长保密期限；期满后保密等级降为内部文件。

2.访问权限

(1) 秘密文件

①**伦理委员会委员、独立顾问**：在项目审查期间，可查阅所授权审查项目的送审文件，项目审查完成后，及时交回，不能复印及留存。

②**申请人**：查阅/复印送审项目的审查材料（受理通知，补充/修改送审材料通知，决定文件），需递交与送审项目关系的证明。

③因质量检查评估等工作，需查阅秘密文件，应经伦理委员会主任同意，签

署保密和利益冲突协议书后，在指定地点查阅。因检查需要复印秘密文件，必须经过伦理委员会主任批准。

④秘书应详细记录上述人员查阅秘密文件的情况（日期，来访者单位姓名，联系方式，来访事项，查阅审查项目名称）。

（2）内部文件

①伦理委员会委员、秘书和工作人员可以查阅内部文件，但不能复印委员文档和主要研究者文档。

②因质量检查评估、学术交流等活动查阅内部文件，需经伦理委员会主任同意，签署保密和利益冲突协议书后，在指定地点查阅，不能复印；秘书详细记录上述人员查阅内部文件的情况。

（3）限制性措施

①伦理委员会办公室和资料档案室：大门钥匙仅限该室工作人员持有；办公室内文件柜须上锁，钥匙由秘书保管。

②获准查阅/复印人员应由专人陪同进入资料档案室，由工作人员负责调取文件，在指定区域查阅文件，复印由工作人员代办。

③专人负责伦理办公室电子资料管理，专用电脑采用密码登录模式管理。

3. 保密的管理

（1）文件的保密

①伦理委员会委员/独立顾问、秘书和办公室工作人员均应熟知并按照保密协议书履行保密义务。

③办公室工作人员离开办公室时，必须将文件放入抽屉和文件柜中，秘密级的文件应加锁管理。不得向无关人员泄露秘密类文件的内容；不能私自复印与外传秘密类文件。

④人员调职/离职时，必须将经管、保存的全部文件资料移交清楚，严禁私自带走。

⑤违反保密规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

五、相关文件

无

六、附件表格

无

沟通交流记录

(文件编号: EC-SOP-023/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会办公室规范开展沟通交流活动,使伦理委员会办公室需要记录的沟通交流活动工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室与主要研究者/申办者、多中心临床研究组长单位伦理委员会等围绕伦理审查决定、伦理审查决定传达及跟踪审查等相关问题的沟通交流活动。

三、职责

1. 伦理委员会秘书, 工作人员

(1) 记录审查决定相关问题的沟通交流活动。

(2) 向主审委员、审查会议报告与多中心临床研究组长单位伦理委员会就审查决定相关问题的沟通交流记录。

(3) 记录提醒申请人提交研究进展报告, 批件有效期即将到期。

(4) 保存沟通交流记录。

2 伦理委员会主任

(1) 接受秘书递交的沟通交流结果并作批示。

(2) 必要时直接与主要研究者/申办者沟通。

四、细则

1. 沟通交流的对象

(1) 申请人。

(2) 多中心临床研究组长单位伦理委员会。

(3) 其他。

2. 沟通交流事项

(1) 与项目审查决定相关的问题, 如:

①伦理审查决定文件传达后，申请人提出疑问，对此进行的沟通交流。

②我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员对这些问题的考虑。

(2) 与项目跟踪审查相关的问题，如提醒申请人提交持续审查报告、研究完成报告。

(3) 其他重大的需要沟通交流的事项。

3.沟通交流方式

面谈，电话，传真，电子邮件，短信。

4.沟通记录的种类和记录方式

(1) 研究的递交信或送审清单可以用作沟通记录的一部分。

(2) 可以使用秘书提供的沟通交流记录表，记录电话或口头沟通内容。

(3) 可以将保存发出与回复的电子邮件的打印版本直接用作沟通记录。

(4) 可以将电话或短信沟通所记录的字段：日期，项目名称，提醒事项作为沟通记录。

(5) 邮件或快递的封面可以被保存用作沟通记录的一部分。

5.沟通记录表的内容，记录应包含，但不限于下列信息：

(1) 沟通日期。

(2) 研究方案的信息，即申办者名称、研究方案编码、主要研究者等。

(3) 联络人姓名。

(4) 联络地址，电话与电子信件。

(5) 沟通内容摘要。

(6) 记录者签名。

6.报告

(1) 与申请人沟通交流后，申请人接受伦理委员会的审查决定，不需要报告。

(2) 与申请人沟通交流后，申请人对伦理委员会的审查决定持有异议，建议其提出“复审”，进入复审程序。

(3) 实施研究项目的伦理委员会与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟

通伦理审查意见的结果，应在审查会议上报告。

(4) 提醒提交研究进展报告，批件有效期到期，不需要报告。

7 文件存档

(1) 沟通交流记录：存入审查项目文档

(2) 提醒提交研究进展报告，批件有效期到期，①电话或短信提醒，保存记录表；②电子邮件：保存在办公室电脑“审查提醒”电子文件夹，按日期排序。

五、相关文件

无

六、附件表格

无

接受检查记录

(文件编号：EC-SOP-024/01.0)

一、目的

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会接受各种检查工作的质量，使伦理委员会办公室准备、安排和接受检查的工作有章可循。

二、适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会接受各种检查的工作。

三、职责

1. 伦理委员会秘书

- (1) 受理检查通知并向伦理委员会主任报告
- (2) 做好检查准备和服务工作。
- (3) 接待检查人员。
- (4) 起草改进计划和落实改进计划的实施。
- (5) 向检查部门反馈改进情况。
- (6) 向伦理委员会会议报告改进情况。

2. 伦理委员会主任

- (1) 指导检查准备工作。

- (2) 组织检查准备工作，参与接待、欢迎检查专家。
- (3) 组织接受检查工作，参加检查启动会；接受检查；参加检查的反馈会。
- (4) 审批改进计划；落实改进计划；审阅改进情况的报告。
- (3) 组织改进情况报告会。

3. 委员

- (1) 根据办公室安排，参加检查前的自我评估工作。
- (2) 参加检查启动会；接受检查；参加检查反馈会；参加改进情况报告会。
- (3) 落实改进计划。

四、细则

1. 受理检查通知

(1) 接受有关部门的检查通知，包括（不限于）：

- ①有关部门对伦理委员会管理工作质量的评估/检查。
- ②有关部门对伦理委员会伦理审查能力的评估/认证。
- ③监督管理部门的监督、稽查和检查。

(2) 报告伦理委员会主任和医院有关部门，通知接受检查的相关人员和部门。

2. 检查准备

(1) 自评：伦理委员会办公室根据检查部门的具体要求，组织委员对伦理委员会工作进行检查和自我评估，评估重点包括（但不限于）：

①伦理委员会组织架构和管理工作与法规的一致性；伦理委员会的组建与换届、各类人员的聘用与其职责履行、培训与继续教育情况。

②伦理委员会执行法规、制度与 SOP 的依从性：伦理委员会各项工作符合法规、政策与指南，各项制度遵从执行，SOP 具有可操作性。

③伦理委员会伦理审查质量持续改进：伦理审查流程按照 SOP 执行，相应记录完整。委员能够把握伦理审查类别的审查要素与审查要点；伦理审查决定过程规范，决定意见表述明晰，传达时限符合 SOP 规定。

④文件档案管理规范性：伦理委员会有独立的档案管理系统；文件分类存放，标示清楚，文件齐全，记录完整规范；建档、存档、归档工作规范；日常工作有秘书用专用电脑进行系统管理，定期备份。

⑤伦理委员会建设与工作的相适应性：伦理委员会有独立的办公场所，办公设施齐备，办公条件符合要求（保密、文件存放等）

(2) 准备工作

- ①商定检查日程。
- ②预定会议室，准备所需设备。
- ③安排接待工作和接待人员。
- ④组织检查启动会和反馈会。
- ⑤通知委员和相关人员迎接检查和参加检查启动会和反馈会。

3.接受检查

- (1) 伦理委员会委员和相关人员迎接检查组。
- (2) 检查人员签署保密和利益冲突协议书。
- (3) 组织召开检查启动会，全体委员、秘书、工作人员和相关部门参加。
- (4) 伦理委员会主任（或授权者）致欢迎词。
- (5) 检查组陈述检查目的和程序并主持检查启动会。
- (6) 办公室配合检查员对各项工作的检查并提供所需的信息和文件资料。
- (7) 伦理委员会秘书详细记录检查员发现的问题和检查员的评论和建议。
- (8) 组织召开检查结果反馈会，全体委员、秘书、工作人员和相关部门参加。
- (9) 伦理委员会秘书记录检查结果反馈的意见。
- (10) 秘书清点、收回提供检查的文件。

4.工作改进

- (1) 根据检查结果反馈的意见起草改进计划。
- (2) 伦理委员会主任审核批准改进计划。
- (3) 实施改进计划并逐项落实。
- (4) 自我评估改进结果。
- (5) 向检查部门反馈改进结果。
- (6) 向伦理委员会会议报告改进情况。

5.文件存档

检查通知，自评估报告，检查反馈意见，改进计划与改进情况等文件存入“工

作日志”文件夹。

五、相关文件

无

六、附件表格

无