

研究项目的受理		文件编号	临伦 SOP01-2.0
编写者	陈聪聪·吴渝淇	版本号	2.0
审核者	孙心光	版本日期	20220115
批准者	何琴	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对送审材料进行形式审查,反馈形式审查意见并受理符合要求的研究项目的程序。

## 2、目的

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

## 3、范围

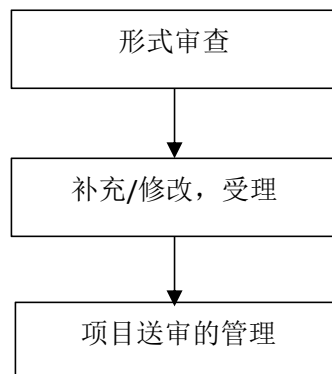
本 SOP 适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。

## 4、职责

伦理审查委员会秘书/工作人员职责

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

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 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

a.初始审查申请, 修正案审查申请。

b.研究进展报告, 严重不良事件报告, 违背/偏离方案报告, 暂停/终止研究报告, 研究结题报告。

c.复审申请。

2) 送审文件的完整性

a.根据不同伦理审查申请/报告类别的送审文件清单, 审核送审文件是否齐全。

b.整套的送审文件应上传 PDF 格式电子文件;研究项目书面文件的名称与电子文件一致。

3) 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、招募材料的版本号/版本日期标注正确, 受试对象包括 8 周岁及以上未成年人, 应有 2 份知情同意书。

b.研究方案的要素、知情同意书要素符合 GCP 规定。

c.研究者经过 GCP 培训。

d.研究人员名单及主要研究者履历信息齐全, 确认已更新, 本人签名并注明日期,研究岗位信息齐全。

临床试验管理平台上传送审文件电子版。

### 6.2 补充/修改, 受理

1) 补充/修改送审材料通知: 送审文件不完整, 文件要素有缺陷, 当场告知缺项文件、缺陷的要素, 以及最近的审查会议前的送审截止日期。

2) 受理通知: 送审文件的完整性和要素通过形式审查, 签署受理通知, 并告知预定审查日期, 受理通知标注受理号。

3) 受理号编号规则

·事件序列号 (下文中字段 BB): 01 初始审查、02 复审、03 修正案审查、04 定期跟踪审查、05 安全性事件/报告审查、06 违背/偏离方案审查、07 暂停/

终止研究审查、08 结题审查。

a.药物临床试验：

受理号的编码规则：格式为“20XXAA-【BB】CC”。

编码规则说明：①主字段：“20XX”为药物项目首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“AA”：为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变；③字段“-【BB】”为事件序列号，同一事件该序列号不变；④字段“CC”为该项目该事件的受理号。例如：202101-【01】01 为 2021 年第 1 个药物送审项目初始审查事件的第 1 次受理。

b.医疗器械临床试验：

受理号的编码规则：格式为“QX20XXAA-【BB】CC”。

编码规则说明：①主字段：“QX20XX”为医疗器械项目首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“AA”：为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变；③字段“-【BB】”为事件序列号，同一事件该序列号不变；④字段“CC”为该项目该事件的受理号。例如：QX202101-【00】01 为 2021 年第 1 个医疗器械送审项目初始审查事件的第 1 次受理。

c.特医食品临床试验：

受理号的编码规则：格式为“TY20XXAA-【BB】CC”。

编码规则说明：①主字段：“TY20XX”为特医食品项目首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“AA”：为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变；③字段“-【BB】”为事件序列号，同一事件该序列号不变；④字段“CC”为该项目该事件的受理号。例如：TY202101-【01】01 为 2021 年第 1 个特医食品送审项目初始审查事件的第 1 次受理。

d.体外诊断试剂临床试验：

受理号的编码规则：同医疗器械临床试验受理号编码规则。

### 6.3 项目送审的管理

1) 建立“送审项目”登记的电子文件，信息字段包括（但不限于）：项目名称，主要研究者，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。

2) 按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。

3) 首次送审的文件按时间先后顺序建档；再次送审的文件按项目存档。

## 7、附件表格

- 1) 初始审查申请表 AF01-2.0
- 2) 复审申请表 AF02-2.0
- 3) 修正案审查申请表 AF03-2.0
- 4) 研究进展报告 AF04-2.0
- 5) 严重不良事件（SAE）报告表 AF05-2.0
- 6) 违背/偏离方案报告 AF06-2.0
- 7) 暂停/终止研究报告 AF07-2.0
- 8) 结题报告 AF08-2.0
- 9) 暂停研究再启动申请表 AF09-2.0
- 10) 主要研究者责任声明 AF10-2.0
- 11) 研究者利益冲突声明 AF11-2.0
- 12) 免除/免签知情同意书申请表 AF12-2.0

研究项目的处理		文件编号	临伦 SOP02-2.0
编写者	陈聪聪·吴渝淇	版本号	2.0
审核者	孙心光	版本日期	20220115
批准者	何琴	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对符合要求的送审材料进行下一步处理的程序。

## 2、目的

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

## 3、范围

本 SOP 适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。

## 4、职责

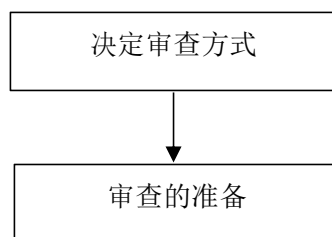
### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

- 提议研究项目的审查方式。
- 为会议审查、快速审查做准备。

### 4.2 伦理审查委员会主任

- 审定研究项目的审查方式。

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 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(除符合快

速审查条件的项目)。

②符合“伦理协作审查 SOP”中终止协作审查情况且主审委员认为有必要提交会议审查的项目。

③伦理审查意见为“必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，主审委员认为有必要提交会议审查的项目。

④本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件。

⑤其他中心发生的 SAE/SUSAR，可能需要重新评估研究的风险和受益。

⑥重大方案违背审查。

⑦主审委员认为有必要提交会议审查的情况。

## 2) 紧急会议审查的标准

①研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题。

②其他需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况。

## 3) 快速审查的标准

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的，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、红外线诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。

△利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

△因研究目的而进行的声音、食品、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本中心为参与单位且通过组长单位伦理审查的下列项目：

△IV 期的药物临床试验项目（药物说明书使用范围内）。

△同一个专业组已完成≥3 个同类医疗器械的项目（经伦理秘书确认后，实

施过程中未出现违反伦理相关规定的情况)。

③伦理审查意见为“必要的修改后同意”，按伦理审查委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。

④临床研究方案的较小修正，不影响风险受益比。

⑤项目启动后的暂停/终止研究的审查。

⑥入组受试者后的定期跟踪审查。

⑦本中心发生的与研究无关的严重不良事件或预期严重不良事件。

⑧本中心发生的方案违背/偏离。

⑨研究结题的审查。

⑩符合“伦理协作审查 SOP”中快速审查情况。

转为会议审查

·快审审查意见有，“不同意”，“终止或暂停已同意的研究”，“提交会议审查”，或两名主审委员的审查意见不一致，该项目则转为会议审查的方式。

## 6.2 审查的准备

### 6.2.1 会议审查、紧急会议审查的标准

- 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

- 预审准备

a.会议审查材料提前 5 个工作日送达主审委员预审

b.紧急会议审查材料提前送达主审委员预审，如时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

- 会议审查的安排

待审项目：按照“先送先审”的原则，安排会议审查项目。

## 7、附件表格

无

会议审查		文件编号	临伦 SOP03-2.0
编写者	陈聆聆 · 吴渝祺	版本号	2.0
审核者	孙心光	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指召开会议对研究项目进行审查的程序，包括会议审查和紧急会议审查。

## 2、目的

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

## 3、范围

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

对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）进行审查，参照临伦 SOP02-2.0 研究项目的处理执行。

## 4、职责

### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

### 4.2 主审委员

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

### 4.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。



- 受邀参加审查会议，陈述意见。

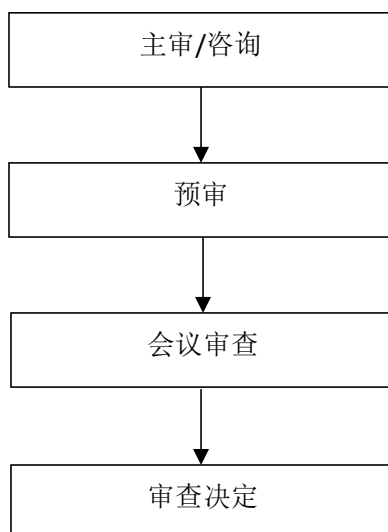
#### 4.4 委员

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

#### 4.5 主任委员

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

### 5、流程图



### 6、流程的操作细则

#### 6.1 主审/咨询

##### 1) 选择主审委员/独立顾问

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

- 主审委员的人数：选择 2 名主审委员对项目进行审查。

• 独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑。

- 独立顾问的人数：一般选择 1-2 名独立顾问。
- 利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员/独立顾问。

## 2) 准备审查/咨询文件

- 为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。
- 为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。
- 确认主审委员/独立顾问已被授权登入临床试验管理平台，填写主审/咨询工作表。

## 3) 主审/咨询

• 主审委员：在会议前审查送审材料；根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，并在临床试验管理平台填写审查工作表。

• 独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并在临床试验管理平台填写咨询工作表。

## 6.2 预审

### 1) 送达送审材料

- 会议审查材料传至临床试验管理平台供委员预审。
- 紧急会议应尽量争取提前送达会议审查材料；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

### 2) 委员在会议前预审送审材料。

## 6.3 会议审查

### 1) 符合法定人数

- 到会委员超过伦理审查委员会组成人员的半数，并不少于 10 人。
- 到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

### 2) 会议报告项目的审查

- 秘书报告上次会议的审查结果，报告快速审查项目，如有委员提出修改意见，由会议讨论决定。
- 会议记录在每次会议之后由秘书整理好后发送临床试验管理平台，5 个工作日内无回复则表示同意该会议记录的内容。

### 3) 会议审查项目的审查

- 研究者根据会议审查顺序进行汇报（以 PPT 的形式）。
- 主审委员提问，研究者及申办方答疑。
- 其他委员提问，研究者及申办方答疑。

## 6.4 审查决定

### 6.4.1 决定的程序

- 送审文件齐全。
- 符合法定人数。
- 研究者、独立顾问、申办方及利益冲突者离开会场。
- 有充分的时间按审查程序和审查要点进项审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见。

- 以投票方式做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。
- 以超过组成委员半数票的意见作为审查决定。
- 秘书报告投票结果。委员无异议后进行下一个项目的审查。

### 6.4.2 审查决定的类别

- 是否同意研究项目

△同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

△我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经同意了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要作出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理审查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审查委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

- 跟踪审查频率

△根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

- 伦理批件的有效期

△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”，自批准之日起一年内未在本院启动，批件自行废止。

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

### 6.4.3 是否同意研究项目的依据

- 同意：必须至少符合以下标准

△研究具有科学和社会价值。

△对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。

△受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。

△受试者的选择是公平公正的。

△知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。

△如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监查计划，以保证受试者的安全。

△保护受试者的隐私和保证数据的保密性。

△涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

- 必要的修改后同意

△需要作出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。

△申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查。

- 不同意

△研究本身是不道德的。

△即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

- 终止或暂停已同意的研究

△研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

△研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

△终止或暂停已同意研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或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。

## 7、附件表格

1) 会议签到表 AF25-2.0

2) 伦理审查会议记录 AF26-2.0

3) 伦理审查投票单 AF27-2.0

远程伦理会议审查		文件编号	临伦SOP04-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝祺鸣	版本号	2.0
审核者	孙心光	版本日期	20220115
批准者	何琴	批准生效日期	20220215

## 1、定义

由于不可抗拒原因或紧急情况下无法组织现场会议，或个别委员或独立顾问因故不能到会，利用现代化的通讯方式或远程会议系统，跨区域召开伦理会议，从而对项目进行伦理审查。

紧急情况系指项目的审查和批准涉及安全性问题、危及生命问题，延误将直接或间接影响公众或受试者利益，造成国家经济损失等，需进行紧急审查和决定的情况。

## 2、目的

为使伦理审查委员会远程会议审查的主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证伦理审查委员会的远程伦理会议审查工作的质量。

## 3、范围

本 SOP 适用于不可抗拒原因或紧急情况下无法组织现场会议或个别委员或独立顾问因故不能到会而用远程伦理会议审查的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等。

## 4、职责

### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

- 汇总决定意见，并向会议报告。

#### 4.2 主审委员

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

#### 4.3 独立顾问

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

#### 4.4 委员

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

#### 4.5 主任委员

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

### 5、远程会议审查的标准

5.1 远程会议审查应遵循与现场会议审查相同的伦理准则。

5.2 应提供充分的培训，确保委员和参加汇报的研究者能够熟练使用远程会议工具。

5.3 远程会议审查过程中，参会人员应当采取适当措施确保研究项目信息的保密，并要求参会人员所处环境具备必要的私密性。

5.4 选择合适的远程会议工具，会议工具的选择应考虑以下因素：

1) 具备会议需要的特定功能，包括：通过视频进行通讯，阻止外部主动接入，中途退出或邀请新成员进入，屏幕共享，同步录制。

2) 远程会议工具的成熟度、易用性、多人在线时的流畅性。

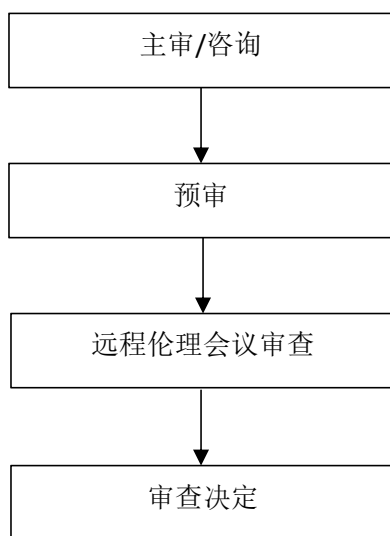
3) 远程会议工具需要的网络和通讯环境的可及性。

5.5 保留参会人员在线的截屏图片作为参会凭证，必要时，会议后补充纸质版会议签到表。

5.6 审查过程中产生的邮件、审查表、实名投票记录、会议录音/录像、截屏

图片、书面伦理意见/批件等，均应妥善保存并归档。

## 6、流程图



## 7、流程的操作细则

### 7.1 主审/咨询

#### 1) 选择主审委员/独立顾问

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

• 主审委员的人数：选择 2 名主审委员对项目进行审查。

• 独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑。

• 独立顾问的人数：一般选择 1-2 名独立顾问。

• 利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员/独立顾问。

#### 2) 准备审查/咨询文件

• 为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

• 为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

• 确认主审委员/独立顾问已被授权登入临床试验管理平台，填写主审/咨询工作表。

#### 3) 主审/咨询

- 主审委员：在会议前审查送审材料；根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，并在临床试验管理平台填写审查工作表。

- 独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并在临床试验管理平台填写咨询工作表。

## 7.2 预审

### 1) 送达送审材料

- 会议审查材料传至临床试验管理平台供委员预审。

- 紧急会议应尽量争取提前送达会议审查材料；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

### 2) 委员在会议前预审送审材料。

## 7.3 远程伦理会议审查

### 1) 符合法定人数

- 参会委员超过伦理审查委员会组成人员的半数，并不少于 10 人。

- 参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) 会议报告项目的审查

- 秘书报告上次会议的审查结果，报告快速审查项目，如有委员提出修改意见，由会议讨论决定。

- 会议记录在每次会议之后由秘书整理好后发送临床试验管理平台，5 个工作日内无回复则表示同意该会议记录的内容。

### 3) 会议审查项目的审查

- 研究者根据会议审查顺序进行汇报（以 PPT 的形式）。

- 主审委员提问，研究者及申办方答疑。

- 其他委员提问，研究者及申办方答疑。

## 7.4 审查决定

### 7.4.1 决定的程序

- 送审文件齐全。

- 符合法定人数。



- 研究者、独立顾问、申办方及利益冲突者断开会议链接。
- 有充分的时间按审查程序和审查要点进项审查，项目审查及讨论环节中，主任委员应连线所有未主动提问的委员并逐一确认，引导提问或得到“没有问题”的确认回答，避免可能发生的通讯故障或其它原因导致委员中途离线而未被发觉。

参会委员通过充分讨论后，尽可能达成一致意见。线上参会委员应选择在线投票，如远程会议工具自带投票功能、伦理在线审查系统投票等。

- 以投票方式做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。
- 以超过组成委员半数票的意见作为审查决定。
- 秘书报告投票结果。委员无异议后进行下一个项目的审查。

#### 7.4.2 审查决定的类别

- 是否同意研究项目

△同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

△我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经同意了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要作出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理审查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审查委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

- 跟踪审查频率

△根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

- 伦理批件的有效期

△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”，批件有效期为 3 年。

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

△由于不可抗拒原因或紧急情况下，无法传达纸质伦理审查通知函/批件，其电子扫描件应在规定时间内传达给申办方和研究者，并保存电子签收凭证。

#### 7.4.3 是否同意研究项目的依据

- 同意：必须至少符合以下标准

△研究具有科学和社会价值。

- △对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- △受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- △受试者的选择是公平公正的。
- △知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- △如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监查计划，以保证受试者的安全。
- △保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- △涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。
  - 必要的修改后同意
- △需要作出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。
- △申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查。
  - 不同意
- △研究本身是不道德的。
- △即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。
  - 终止或暂停已同意的研究
- △研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。
- △研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。
- △终止或暂停已同意研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或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。

## 8、附件表格

- 1) 会议签到表 AF25-2.0
- 2) 伦理审查会议记录 AF26-2.0
- 3) 伦理审查投票单 AF27-2.0

快速审查		文件编号	临伦 SOP05-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝其鸣	版本号	2.0
审核者	何安	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对于符合简易审查标准的项目，由主任委员指定一个或几个有相关专业背景和经验的委员对研究方案和知情同意书等送审材料进行审查后作出审查决定的程序。简易审查是对会议审查的一种补充方式。

## 2、目的

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

## 3、范围

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

对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）进行审查，参照临伦 SOP02-2.0 研究项目的处理执行。

## 4、职责

### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

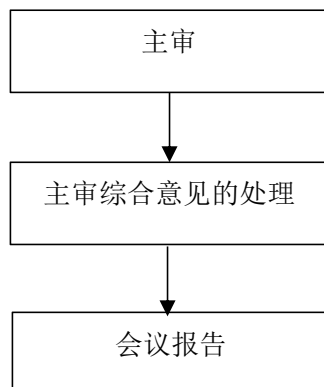
### 4.2 主审委员

- 审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。
- 10个工作日内完成审查，返还审查材料。

### 4.3 主任委员

- 审核快速审查意见，签发决定文件。

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 主审

#### 1) 选择主审委员

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

• 主审委员的人数：选择 2 名主审委员对项目进行审查，跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

• 利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

#### 2) 准备审查文件

• 为主审委员准备审查项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

• 自受理日期，5 个工作日内送达主审材料。

• 确认主审委员已被授权可以登录临床试验管理平台查阅主审项目的材料，填写审查工作表。

#### 3) 主审意见

• 是否同意研究项目：同意，作必要的修正后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

• 是否更改审查方式：提交会议审查。

• 跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过

12个月。

4) 主审时限

- 10个工作日内完成主审工作。

5) 返还审查文件

- 在临床试验管理平台填写完审查工作表后将纸质版资料返还秘书。

## 6.2 主审综合意见的处理

1) 秘书汇总主审委员审查意见。

2) 审查意见一致，均为“同意”

- 主任委员审核、签发“同意”的决定文件。
- 该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

3) 审查意见一致，均为“必要的修正后同意”

- 主任委员审核、签发“必要的修正后同意”的决定文件。
- 该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

4) 审查意见不一致，1个“同意”，1个“必要的修正后同意”

- 伦理审查办公室协调主审委员沟通审查意见，尽量达成一致。
- 如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。
- 如果主审委员意见不一致，该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

5) 审查意见有：“不同意”，“终止或暂停已同意的研究”，“提交会议审查”

- 该快速审查的项目的审查方式转为会议审查。

6) 处理时限

- 自快审主审完成日期，5个工作日内完成主审审查意见的处理。

## 6.3 会议报告

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

会议审查。

- 项目审查完成后，关闭项目审查的网络权限。

## 7、附件表格

1) 方案审查工作表 AF13-2.0

2) 知情同意书审查工作表 AF14-2.0

3) 免除/免签知情同意书审查工作 AF31-2.0

4) 伦理审查意见 AF22-2.0

5) 伦理审查批件 AF23-2.0

初始审查		文件编号	临伦 SOP06-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝淇	版本号	2.0
审核者	何斌	版本日期	20220115
批准者	何斌	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对申请人首次提交的研究项目材料进行审查的程序。

## 2、目的

为使伦理审查委员会初始审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证初始审查的工作质量。

## 3、范围

药物/医疗器械/特殊医学用途配方食品/体外诊断试剂临床实验项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

本 SOP 适用于伦理委员会对初始审查申请所进行的初始审查。

## 4、职责

### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

### 4.2 主审委员

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

### 4.3 独立顾问

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

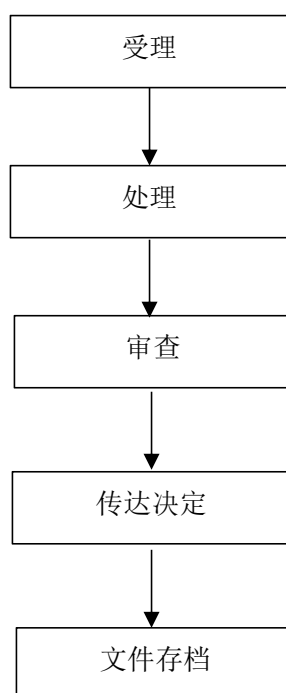
#### 4.4 委员

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

#### 4.5 主任委员

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

### 5、流程图



### 6、流程的操作细则

#### 6.1 受理

##### 1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△药物临床试验、特医食品临床试验初审的送审文件包括（不限于）：初始审查申请表（药物、特医食品），临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，药检报告，病例报告表，研究者手册，主要研究者履历及研究人员名单、职责分工，组长单位伦理审查委员会批件，国家药品监督管理局备案受理通知书/临床试验通知书，其他。



△医疗器械、体外诊断试剂临床试验初审的送审文件包括（不限于）：初始审查申请表（医疗器械、体外诊断试剂），临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，研究者手册，医疗器械使用说明，注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品注册检测报告，产品自检报告，临床试验机构的设施和条件能满足试验的综述，医疗器械动物试验报告，主要研究者履历及研究人员名单、职责分工，组长单位批件，国家药品监督管理局临床试验批件，其他。

- 送审文件的要素

△初始审查申请表填写准确、完整，申请人签名并注明日期。

△研究方案与知情同意书的版本号/版本日期标注正确。

△研究方案的要素符合 GCP 规定；

△知情同意书的要素符合 GCP 规定。

△主要研究者经过 GCP 培训。

△主要研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明日期。

2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照临伦 SOP01-2.0 研究项目的受理执行。

## 6.2 处理

6.2.1 决定审查方式：按照临伦 SOP02-2.0 研究项目的处理执行。

### 6.2.2 审查的准备

#### 1) 主审/咨询准备

每个项目应当选择至少 2 名主审委员，其中至少有 1 人的专业背景与项目专业背景相关。可根据项目评审需要，选择若干名独立顾问。

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

- 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据研究设计类型，为主审方案的委员准备相应的方案审查工作表，为主审知情同意书的委员准备相应的知情同意书审查工作表。

- 独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑；一般选择 1-2 名独立顾问。

- 准备咨询文件：为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件以及咨询工作表。

2) 预审准备：确认临床试验管理平台上电子版资料上传完整，准确，通知各位委员登入各自的账号进行项目的预审。

### 6.3 审查

#### 1) 审查程序

- 会议审查：参照临伦 SOP03-2.0 会议审查执行。
- 快速审查：参照临伦 SOP05-2.0 快速审查执行。

#### 2) 审查要素

- 研究的科学设计与实施。
- 研究的风险与受益。
- 知情同意书告知下信息。
- 知情同意的过程。
- 受试者的医疗和保护。
- 隐私和保密。
- 弱势群体的考虑。
- 特殊疾病人群、特定地区人群/族群的考虑。

#### 3) 审查决定

- 是否同意研究项目：同意，必要的修改后同意，不同意。
- 跟踪审查频率：根据受试者参加研究的风险程度、研究的性质、受试者本身的健康状况和研究持续时间等确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

• (快速审查) 是否更改审查方式：提交会议审查。

• 我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经同意了研究项目，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审查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审查委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

### 6.4 传达决定：参照临伦 SOP09-2.0 审查决定的传达执行。

- 1) 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达，附“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。

### 6.5 文件存档

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

2) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表（临床试验管理平台电子存档），知情同意书审查工作表（临床试验管理平台电子存档），会议签到表原件，会议投票单（如有），会议记录副本，伦理审查决定文件。

## 7、附件表格

- 1)方案审查工作表 AF13-2.0
- 2)知情同意书审查工作表 AF14-2.0
- 3)免除/免签知情同意书审查工 AF31-2.0
- 4)伦理审查意见 AF22-2.0
- 5)伦理审查批件 AF23-2.0

跟踪审查		文件编号	临伦 SOP07-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝淇	版本号	2.0
审核者	Ym	版本日期	20220115
批准者	阿华	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对申请人在研究过程中提交的材料进行审查的程序，包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性事件/报告审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查和结题审查等。

## 2、目的

为使伦理审查委员会修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性事件/报告审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查和结题审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证跟踪审查的工作质量。

## 3、范围

申请人在研究过程中若变更主要主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。

申请人应按照伦理审查批件/意见规定的年度定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告，如果伦理审查批件有效期到期，需要延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

临床试验过程发生严重不良事件时，申请人应及时提交严重不良事件报告表，严重不良事件是指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、导致先天畸形等安全性/报告事件。

需报告伦理审查委员会的违背/偏离方案包括①重大方案违背：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，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背

GCP 原则的情况；②持续违背方案，或研究者不配合监查稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益、健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监察员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理审查委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背/偏离方案报告”的方式，向本伦理审查委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

研究者/申办方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。

完成临床研究，申请人应及时向伦理审查委员会提交结题报告。

本 SOP 适用于伦理审查委员会对跟踪审查申请进行的跟踪审查。

#### 4、职责

##### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

##### 4.2 主审委员

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

##### 4.3 独立顾问

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

##### 4.4 委员

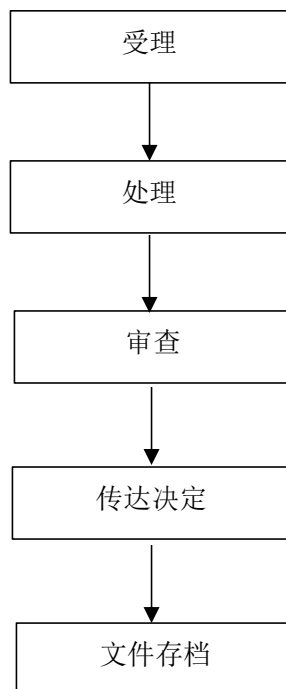
- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票的方式作出审查决定。

##### 4.5 主任委员

- 主持审查会议。

- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 受理

#### 1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△修正案审查的送审文件包括：修正案审查申请表，临床研究方案修正说明页，修正后的临床研究方案，修正后的知情同意书，修正后的受试者招募材料，其他材料。

△年度/定期跟踪审查的送审文件包括：研究进展报告，SAE/SUSAR 一览表（如适用），违背/偏离方案一览表（如适用），提前退出受试者一览表（如适用），影响研究进展情况的说明（如适用），影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用），影响受试者权益问题的说明（如适用），其他材料。

△安全性事件/报告审查：SAE/SUSAR 报告，其他材料。

△违背/偏离方案审查：违背/偏离方案报告，其他材料。

△暂停/终止研究审查：暂停/终止研究报告，提前退出受试者一览表（如适

用), SAE/SUSAR 一览表 (如适用), 违背/偏离方案一览表 (如适用), 未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明 (如适用), 在研受试者未提前终止研究的说明 (如适用), 有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明 (如适用), 其它材料。

△结题审查: 结题报告、提前退出受试者一览表 (如适用), SAE/SUSAR 一览表 (如适用), 违背/偏离方案一览表 (如适用), 影响受试者权益问题的说明 (如适用), 分中心小结或项目总结报告/摘要, 其它材料。

·送审文件的要素

△提交的表格填写正确、完整, 申请人签名并注明日期。

△提交的资料信息准确, 且按相应的要求提交。

2) 补充/修改, 受理, 以及送审文件管理: 参照临伦 SOP01-2.0 研究项目的受理执行。

## 6.2 处理

6.2.1 决定审查方式: 参照临伦 SOP02-2.0 研究项目的处理执行。

### 6.2.2 审查的准备

#### 1) 主审/咨询准备

·主审委员/独立顾问的选择: 每个项目选择 2 名主审委员, 优先选择原主审委员; 可根据审查项目实际情况决定是否选择独立顾问。

·准备审查文件: 为主审委员/独立顾问准备主审项目的送审文件以及相应的审查工作表/咨询工作表。

2) 预审准备, 确认临床试验管理平台上电子版资料上传完整, 准确, 通知各位委员登入各自的账号进行项目的预审。

## 6.3 审查

### 1) 审查程序

·会议审查: 参照临伦 SOP03-2.0 会议审查执行。

·快速审查: 参照临伦 SOP05-2.0 快速审查执行。

### 2) 审查要素

1) 修正案审查的内容包括但不限于：是否增加研究预期风险、是否降低受试者的预期受益、是否增加受试者参加研究的持续时间或花费、是否对已经纳入的受试者造成影响、在研受试者是否需要重新获取知情同意书。

2) 年度/定期跟踪审查的内容包括但不限于：是否存在影响研究进行的情况、SAE/SUSAR 和方案规定必须报告的其它重要医学事件是否及时报告、是否影响受试者的风险受益比、是否存在影响受试者权益的问题。

3) 安全性事件/报告审查的内容包括但不限于：是否影响研究预期的风险与受益比、研究者/申办方的处理是否及时与恰当、受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理、本院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。

4) 违背/偏离方案审查的内容包括但不限于：是否影响受试者的安全、是否影响受试者的权益、是否对研究结果产生显著影响、是否对违背方案采取了合适的处理措施。

5) 暂停/终止研究审查的内容包括但不限于：受试者的安全和权益是否得到保障、对受试者后续的医疗与随访措施是否合理、是否有必要进一步采取保护受试者的措施。

6) 结题审查的内容包括但不限于：研究风险是否超过预期、是否存在影响受试者权益的问题、是否有必要进一步采取保护受试者的措施。

### 3) 审查决定

## 6.4 传达决定：参照临伦 SOP09-2.0 审查决定的传达执行

### 1) 肯定性决定

- 修正案审查：以“伦理审查批件”的形式传达。
- 其他跟踪审查：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。

## 6.5 文件存档

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



2) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件、相应的审查工作表，会议签到表原件，会议投票单（如有），会议记录副本，伦理审查决定文件。

3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，相应的审查工作表，伦理审查决定文件。

## 7、附件表格

- 1) 修正案审查申请表 AF03-2.0
- 2) 研究进展报告 AF04-2.0
- 3) 严重不良事件（SAE）报告表 AF05-2.0
- 4) 违背偏离方案报告 AF06-2.0
- 5) 暂停终止研究报告 AF07-2.0
- 6) 结题报告 AF08-2.0
- 7) 修正案审查工作表 AF16-2.0
- 8) 年度定期跟踪审查工作表 AF17-2.0
- 9) 安全性报告审查工作表 AF18-2.0
- 10) 违背偏离方案审查工作表 AF19-2.0
- 11) 暂停终止研究审查工作表 AF20-2.0
- 12) 结题审查工作表 AF21-2.0

复审		文件编号	临伦 SOP08-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝祺	版本号	2.0
审核者	Ym123	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对申请人按照伦理审查委员会的意见修改后再次提交的材料进行审查的程序，包括初始审查后的复审和跟踪审查后的复审。

## 2、目的

为使伦理审查委员会复审的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证复审的工作质量。

## 3、范围

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对相关文件进行相应的修后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同意见的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理审查委员会重新考虑决定。

本 SOP 适用于伦理审查委员会对复审申请所进行的复审。

## 4、职责

### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

### 4.2 主审委员

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

### 4.3 独立顾问

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

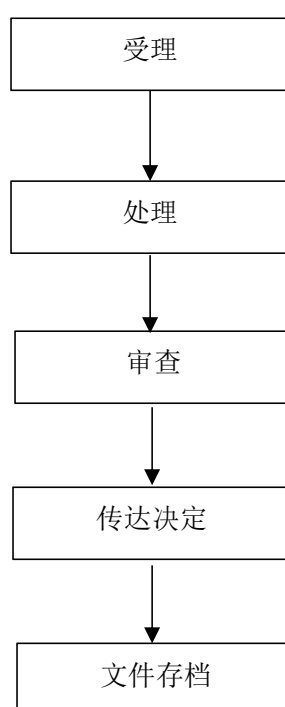
### 4.4 委员

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

### 4.5 主任委员

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 受理

#### 1) 形式审查

- 送审文件的完整性

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

- 送审文件的要素

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

△修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

△修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

2) 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照临伦 SOP01-2.0 研究项目的受理执行。

## 6.2 处理

### 6.2.1 决定审查方式

参照临伦 SOP02-2.0 研究项目的处理执行。

### 6.2.2 审查的准备

#### 1) 主审的准备

- 主审委员的选择：每个项目选择 2 名主审委员；伦理审查意见为必要的修改后同意，由原主审委员负责审查；如果申请人对伦理审查有不同意见，优先选择原主审委员进行审查；

- 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的送审文件，准备复审工作表。

## 6.3 审查

### 1) 审查程序

- 会议审查：参照临伦 SOP03-2.0 会议审查执行。

- 快速审查：参照临伦 SOP05-2.0 快速审查执行。

### 2) 审查要素

- 申请人接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改与审查意见是否一致。

- 申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清或其他修改能否接受。

### 3) 审查决定

- 是否同意研究项目

△（初始审查后的）复审：同意，必要的修改后同意，不同意。

△（修正案审查，年度/定期跟踪审查、安全性报告/事件审查、违背/偏离方案审查的）复审：同意、必要的修改后同意，终止或暂停已同意的研究，不同意。

- 跟踪审查的频率

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

△（修正案审查，年度/定期跟踪审查、安全性报告/事件审查、违背/偏离方案审查的）复审：根据研究的风险程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

#### 6.4 传达决定：参见审查决定的传达

##### 1) 肯定性决定

- （初始审查、修正案审查之后的）复审：以“伦理审查批件”的形式传达。
- （年度/定期跟踪审查、安全性报告/事件审查、违背/偏离方案审查的）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。

#### 6.5 文件存档

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

2) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件、复审审查工作表，会议签到表原件，会议投票单（如有），会议记录副本，伦理审查决定文件。

3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，伦理审查决定文件。

### 7、附件表格

- 1) 复审申请表 AF02-2.0
- 2) 复审工作表 AF15-2.0

审查决定的传达		文件编号	临伦 SOP09-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝祺鸣	版本号	2.0
审核者	何平	版本日期	20220115
批准者	何平	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指审查决定文件的起草、审签与传达等的程序。

## 2、目的

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

## 3、范围

本SOP适用于伦理审查委员会办公室确定审查决定文件的准备与传达工作。

## 4、职责

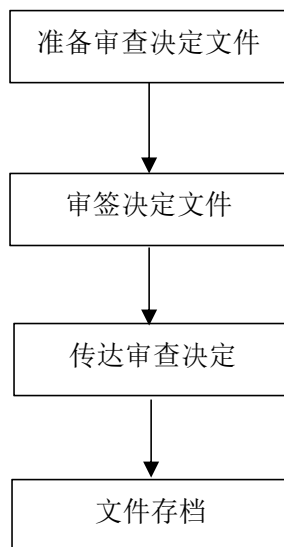
### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

### 4.2 主任委员

- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件，签名并标注日期。

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 准备审查决定文件

1) 秘书根据会议记录及投票情况起草伦理审查决定文件。

- 伦理审查批件

△肯定性决定，并且审查类别属于初始审查，初始审查后的复审以及修正案审查，采用伦理审查批件。

药物临床试验项目“伦理审查批件”序号编写规则为“20XX-伦理审查-XX”，20XX 为公元年份，后两位数字为当年历次审查项目的流水号，例如：2021-伦理审查-01 表示 2021 年第 1 个药物临床试验项目伦理审查批件号。

医疗器械临床试验项目“伦理审查批件”序号编写规则为 QX20XX-伦理审查-XX，QX 为器械，20XX 为公元年份，后两位数字为当年历次审查项目的流水号，例如：QX2021-伦理审查-01 表示 2021 年第 1 个医疗器械临床试验项目伦理审查批件号。

特医食品临床试验项目“伦理审查批件”序号编写规则为 TY20XX-伦理审查-XX，TY 为特医，20XX 为公元年份，后两位数字为当年历次审查项目的流水号，例如：TY2021-伦理审查-01 表示 2021 年第 1 个特医食品临床试验项目伦理审查批件号。

体外诊断试剂临床试验项目“伦理审查批件”序号编写规则同医疗器械临床

试验项目编写规则。

- 伦理审查意见

△其他所有决定，采用伦理审查意见。

事件序列号（下文中字段 BB）：01 初始审查、02 复审、03 修正案审查、04 定期跟踪审查、05 安全性事件/报告审查、06 违背/偏离方案审查、07 暂停/终止研究审查、08 结题审查

药物临床试验项目“伦理审查意见”序号编写规则为“20XXAA-伦理意见-【BB】CC”，20XX 为公元年份，AA 为当年历次审查项目的流水号，同一项目该字段不变。BB 为事件序列号，同一事件该序列号不变。CC 为该项目该事件的意见序列号。例如：202101-伦理意见-【01】01 表示 2021 年第 1 个药物临床试验项目初始审查的第 1 次意见号。

医疗器械临床试验项目“伦理审查意见”序号编写规则为“QX20XXAA-伦理意见-【BB】CC”，QX 为器械，20XX 为公元年份，AA 为当年历次审查项目的流水号，同一项目该字段不变。BB 为事件序列号，同一事件该序列号不变。CC 为该项目该事件的意见序列号。例如：QX202101-伦理意见-【01】01 表示 2021 年第 1 个医疗器械临床试验项目初始审查的第 1 次意见号。

特医食品临床试验项目“伦理审查意见”序号编写规则为“TY20XXAA-伦理意见-【BB】CC”，TY 为特医，20XX 为公元年份，AA 为当年历次审查项目的流水号，同一项目该字段不变。BB 为事件序列号，同一事件该序列号不变。CC 为该项目该事件的意见序列号。例如：TY202101 伦理意见-【01】01 表示 2021 年第 1 个特医食品临床试验项目初始审查的第 1 次意见号。

体外诊断试剂临床试验项目“伦理审查意见”序号编写规则同医疗器械临床试验项目编写规则。

## 2) 决定文件的基本信息

- 基本信息：研究项目信息；审查意见/批件号；申办方；承担科室；主要研究者；审查类别；审查方式；审查日期；审查地点，（伦理审查意见）审查文件，（伦理审查批件）批准文件；审查意见；主任委员签发并注明日期；决定文件有效期；伦理审查委员会名称（盖章），伦理审查委员会联系方式。

## 3) 决定文件的审查意见



- 肯定性决定（同意）：告知批准的事项以及跟踪审查的要求。
- 条件性决定（作必要修改后同意）：具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序。
- 否定性决定（不同意，终止或暂停已同意的研究）：必须清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑，并告知申请人如有不同的意见，可就有关事项作出解释，提交复审申请。
- 年度/定期跟踪审查的频率，截止日期。

## 6.2 审签决定文件

- 1) 秘书/工作人员核对审查决定文件基本信息的正确性，审查意见的规范性和完整性。
- 2) 审查会议的主持人（主任委员、或被授权的副主任委员/委员）审签会议记录。
- 3) 审查会议的主持人（主任委员、或被授权的副主任委员/委员）审签审查决定文件，签名并注明日期。
- 4) 伦理审查决定文件由秘书加盖临床试验伦理审查委员会专用章。

## 6.3 传达审查决定

- 1) 电话通知研究者有关会议的决定，确定取件时间。
- 2) 将一份决定文件原件及与会委员签到单复印件交研究者；收件人做好签收登记并注明日期。
- 3) 在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。
- 4) 紧急会议审查决定应在审查决定后及时传达，最长不超过3个工作日。

## 6.4 文件存档

审查决定文件归入项目档案。

## 7、附件表格

- 1)伦理审查会议记录 AF26-2.0
- 2)伦理审查意见 AF22-2.0
- 3)伦理审查批件 AF23-2.0

对伦理审查决定有不同意见的沟通		文件编号	临伦 SOP10-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝祺	版本号	2.0
审核者	何敏	版本日期	20220115
批准者	何敏	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指对伦理审查意见有不同意见时重新提交伦理审查委员会审议的程序。

## 2、目的

为使伦理审查委员会办公室沟通交流活动的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证伦理审查委员会办公室沟通交流活动顺利进行。

## 3、范围

本 SOP 适用于伦理审查委员会办公室与研究者或申办方就审查决定相关问题的沟通交流活动。

## 4、职责

### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

- 接收汇总研究者或申办方提出的不同意见。
- 与其他中心有不同意见时的沟通与协调。
- 向主任委员汇报项目的不同意见。
- 准备审查决定文件。
- 传达审查决定。

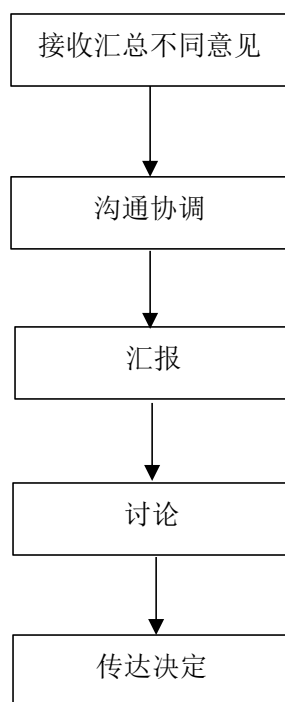
### 4.2 委员

- 对不同意见进行讨论。

### 4.3 主任委员

- 决定针对不同意见是否进行会议讨论。
- 审签审查决定文件，签名并注明日期。

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 明确沟通程序的适用情况

包括但不限于：研究者或申办方对伦理审查意见有不同意见；多中心临床研究，本院伦理审查委员会的审查意见不同于组长单位或其它中心伦理审查委员会的意见，且认为有必要了解组长单位或其它中心伦理审查委员会对某些问题的考虑。

### 6.2 明确沟通的方式

可通过电话、邮件、线上 APP 等方式进行沟通，做好沟通结果的记录。

### 6.3 接收不同意见

秘书接收来自申办方或研究者对伦理审查意见的不同意见。

针对多中心临床研究中本院的伦理审查意见不同于组长单位或其它中心伦理审查委员会的意见且有必要了解其他中心对某些问题的考虑的情况，秘书汇总不同意见。

### 6.4 沟通协调

秘书与研究者和申办方或其他中心的伦理审查委员会就不同的意见进行沟通协调，并记录最终的结果。

## 6.5 汇报

秘书将沟通协调后的最终结果向主任委员汇报,由主任委员决定是否进行进一步的讨论。

## 6.6 讨论

委员在下次会议对项目的不同意见进行充分讨论。

## 6.7 传达决定

秘书汇总会议讨论的结果,并以书面形式向申办方或研究者或其他伦理审查委员会进行最终结果的传达。

受试者咨询和申诉处理		文件编号	临伦 SOP11-2.0
编写者	陈聪聪·吴渝其鸣	版本号	2.0
审核者	方心	版本日期	20220115
批准者	何琴	批准生效日期	20220215

## 1、定义

是指处理和调解受试者参加本伦理审查委员会批准研究项目所产生的咨询和申诉的程序。

## 2、目的

为使伦理审查委员会受理受试者的咨询/申诉，以及对咨询/申诉的处理、报告、反馈的工作有章可循，特制订本规程，以从程序上保证伦理审查委员会对受试者咨询/申诉管理的工作质量。

## 3、范围

伦理审查委员会对参加本伦理审查委员会批准研究项目的受试者对其权益和健康的咨询/申诉进行有效管理，将有助于保护受试者的安全，健康与权益，保证遵循 GCP、研究方案开展研究。

本 SOP 适用于伦理审查委员会对受试者咨询/申诉的管理工作。

## 4、职责

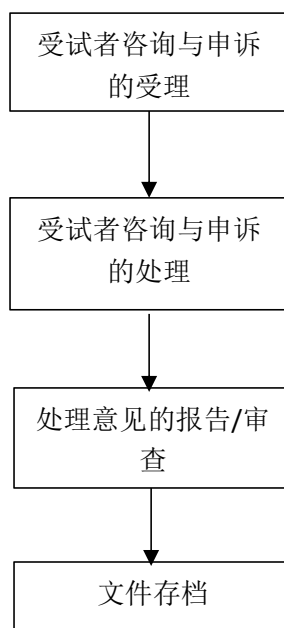
### 4.1 伦理审查委员会秘书/工作人员

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

### 4.2 主任委员

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

## 5、流程图



## 6、流程的操作细则

### 6.1 受试者咨询与申诉的受理

- 1) 秘书负责接待受试者的咨询与申诉。
- 2) 耐心聆听受试者的咨询与申诉。
- 3) 实事求是回答受试者的疑问
- 4) 在受试者咨询与申诉记录中记录受试者的咨询与申诉和有关信息，受理人签字。

### 6.2 受试者咨询与申诉的处理

- 1) 受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场解答。
- 2) 如对咨询及抱怨的问题需要全面了解情况，秘书（或指定委员）及时了解/核实有关情况，并向受试者反馈/解释。
- 3) 秘书（或指定委员）综合有关情况，提出处理意见，并报告伦理审查委员会主任委员审定。
- 4) 需要时，伦理审查委员会主任委员协调相关部门进行处理。
- 5) 在受试者的咨询与申诉记录表中记录处理意见。

### 6.3 处理意见的报告/审查

- 1) 提交会议报告/会议审查

·提交会议报告：处理意见为“不需要采取进一步的处理措施”

·提交会议审查：处理意见为“需要采取进一步处理措施 ”

## 2) 审查意见的传达

·将审查意见向主要研究者传达并向受试者反馈。

## 6.4 文件存档

“受试者咨询与申诉记录表”存入办公室“工作日志”文件夹。

## 7、附件表格

1) 受试者咨询与申诉记录表 AF30-2.0

伦理协作审查		文件编号	临伦 SOP12-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝其鸣	版本号	2.0
审核者	何翠	版本日期	20220115
批准者	何翠	批准生效日期	20220215

## 1、目的

提高多中心临床试验伦理协作审查效率，明确各方职责与权利，加强多中心临床试验的交流与合作。

## 2、范围

适用于药物、医疗器械及诊断试剂的多中心注册临床试验的初始审查及修正案审查，且项目在浙江省内有两家及以上参与单位的情况。

## 3、职责

3.1 主审-伦理审查委员会（IRB）：是指对多中心临床试验项目的科学性与伦理性承担主要审查职责的伦理审查委员会，一般由符合条件的联盟发起单位的伦理审查委员会担任。

1)主审-IRB 牵头邀请联盟内各参与单位的伦理审查委员会通过钉钉在线讨论；

2)主审-IRB 在汇总各家参与单位伦理审查委员会意见后，对临床试验项目的科学性和伦理性进行全面充分地审查，确保高质量规范的伦理审查，保证受试者尊严、安全和权益；

3)主审-IRB 应关注审查效率，原则上应在项目提交后 22 个工作日内完成初始审查并给出审查结论；

4)加强与副审-IRB 之间的沟通，对于项目进行可能发生的可能影响受试者安全、项目开展及其他可疑且非预期严重不良反应应及时通报。

3.2 副审-伦理审查委员会（IRB）：是指在主审-IRB 审查意见基础上，对多中心临床试验项目开展协作审查的伦理审查委员会，即除了主审-IRB 以外的其他参与单位的伦理审查委员会。

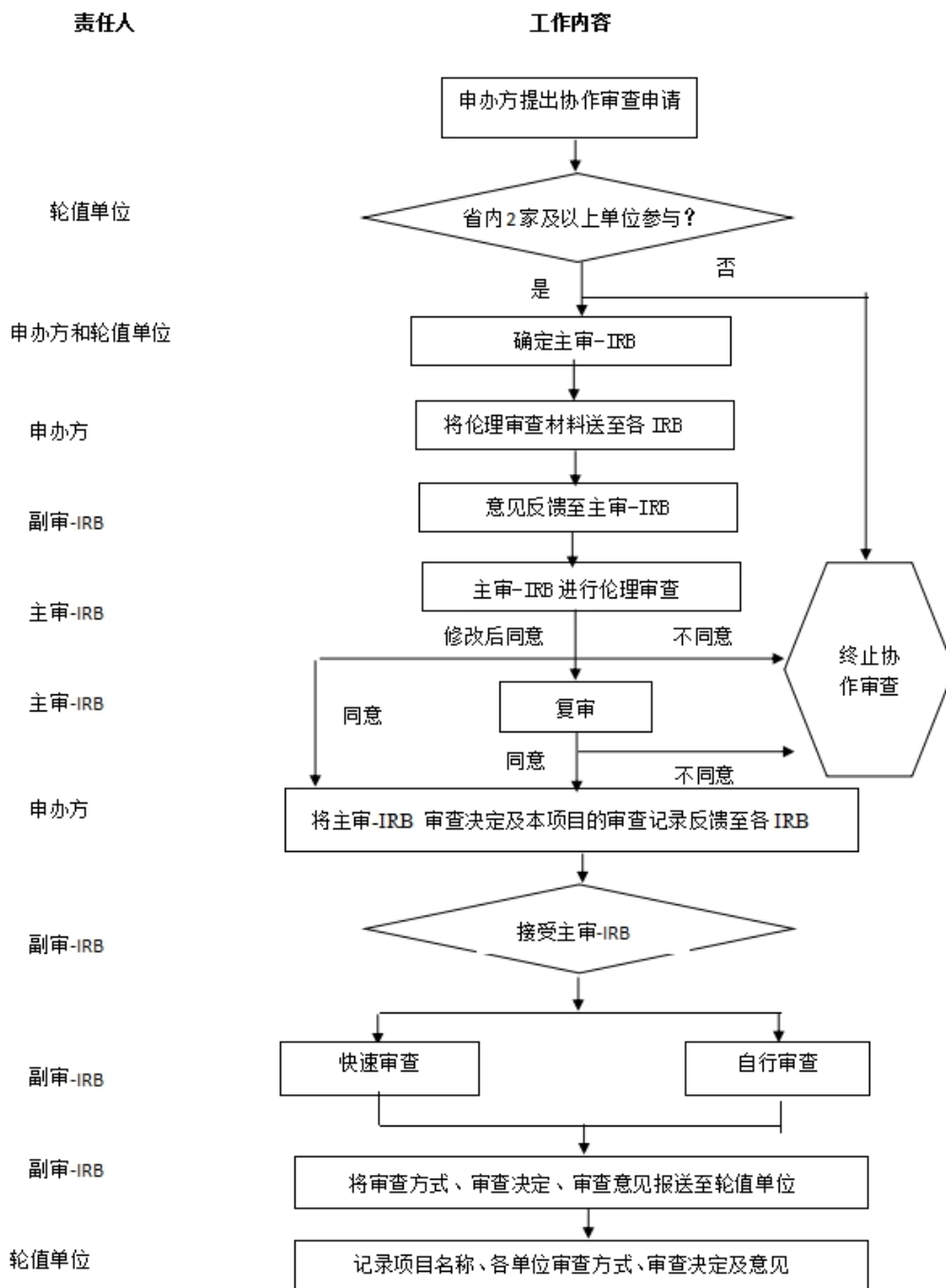


1) 副审-IRB 一般应认可主审-IRB 的审查结论,在此基础上以快速审查的方式审查知情同意书及本机构可行性,包括研究者资格和能力、人员配备、设备条件等,建议在 2 周内完成;

2) 若不能接受主审-IRB 审查意见,副审-IRB 可再次进行会议审查,并将审查决定告知主审-IRB;

3) 加强与主审-IRB 之间的沟通,对于项目进行过程中发生的可能影响受试者安全、项目开展及其他可疑且非预期严重不良反应应及时通报。

#### 4、流程图



## 5、流程操作细则

5.1 组长单位伦理审查委员会符合主审-IRB 条件，该伦理审查委员会即为本项目主审-IRB，省内各参加单位伦理审查委员会即为副审-IRB。如果组长单位伦理审查委员会不符合主审-IRB 条件，则由申办方与组长单位伦理审查委员会协商解决；组长单位为非我省单位的，由申报方与轮值单位商定主审-IRB；

5.2 申办方/CRO 将临床试验方案、知情同意书和招募广告等伦理审查材料提前送至各参与单位的伦理审查委员会办公室。各参与单位一周内将伦理审查意见以书面的形式反馈至主审-IRB。必要时，主审-IRB 牵头邀请联盟内各参与单位的伦理审查委员会通过钉钉在线讨论；

5.3 主审-IRB 在汇总各家参与单位伦理委员意见后，对临床试验项目的科学性和伦理性进行全面充分地审查，确保高质量规范的伦理审查，保证受试者尊严、安全和权益；主审-IRB 应关注审查效率，原则上应在项目提交后 22 个工作日内完成初始审查并给出审查结论；

5.4 对于通过主审-IRB 审查的临床试验项目，申办者/CRO 应及时将结果连同该项目的会议审查记录反馈给各副审-IRB；

5.5 副审-IRB 一般应认可主审-IRB 的审查结论，在此基础上以快速审查的方式审查知情同意书及本机构可行性，包括研究者资格和能力、人员配备、设备条件等，建议在 2 周内完成；

5.6 若不能接受主审-IRB 审查意见，副审-IRB 可再次进行会议审查，并将审查决定告知主审-IRB；

5.7 主审-IRB 和各副审-IRB 之间应加强沟通，对于项目进行过程中发生的可能影响受试者安全、项目开展及其他可疑且非预期严重不良反应应及时通报。

## 浙江省临床试验伦理协作审查联盟发起单位

序号	单位名称
1	浙江医院
2	浙江省人民医院
3	浙江省肿瘤医院
4	浙江省立同德医院
5	浙江大学附属第二医院
6	浙江大学附属邵逸夫医院
7	浙江大学附属妇产科医院
8	浙江大学附属儿童医院
9	浙江中医药大学附属第一院
10	温州医科大学附属第一院
11	温州医科大学附属第二院