

伦理工作保密制度		文件编号	临伦 ZD01-2.0
编写者	陈聪聪·吴渝淇鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为有效保护受试者隐私、保护研究项目所涉及的知识产权而制定的防止受试者隐私和审查内容外泄的制度。

2、基本要求

(1) 伦理审查委员会成员应对审查项目的项目文件、主审工作表、投票表、会议记录、实地访查记录和受试者申诉记录等进行保密，所有成员需签署保密协议。

(2) 伦理审查委员会审查形式分为会议审查和快速审查，会议审查时需配备独立的会议室，进行具体项目审查时仅限伦理审查委员会委员及与项目有关的人员在场，投票与讨论环节时，与审查项目有利益冲突的人员应回避，保证每个审查项目的审查工作独立有序开展，与审查项目无关人员不得参与该项目的伦理审查环节。秘书应及时收回项目文件资料，保存会议录音。快速审查时秘书为与审查项目无利益冲突的主审委员准备送审材料，审查结束后及时收回。

(3) 伦理审查委员会资料分为纸质文件和电子文件存档，纸质文件存档时需上锁保存，电子文件的提交内容与纸质文件的内容保持一致，统一上传临床试验管理平台，凭个人账户密码登入。信息化管理网络应尽量采取局域网设置，互联网平台应常规设置防火墙、登录密码、文件加密等。

(4) 接触保密材料的所有人员均需事先签署保密协议，包括委员、秘书/工作人员、独立顾问、访问学者、进修人员以及检查人员等。

(5) 保密协议应明确伦理审查工作中涉及的所有保密义务，应包含但不限于对临床研究项目材料、受试者信息以及委员审查意见等的保密。

(6) 对于违反保密协议者，伦理审查委员会与监察室将建议给予公开批评，伦理审查委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

利益冲突管理制度		文件编号	临伦 ZD02-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴金洪 姜鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何军	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为保障伦理审查公正进行，管理研究各相关方利益冲突而制定的制度。

2、基本要求

(1) 利益冲突的定义：个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能过分影响个人履行其职责的经济或其他利益。利益冲突主要包括研究者的利益冲突、伦理审查委员会成员的利益冲突、受试者监护人的利益冲突及其与公开研究成果有关的利益冲突（本制度着重阐述研究者及伦理审查委员会成员的利益冲突）。

(2) 医疗机构/临床研究机构的利益冲突

△本机构是新药/医疗器械/特医食品/体外诊断试剂的研究成果所有者、专利权人，或临床试验批件的申请人，承担该项目的临床试验任务。

△医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系。

△医疗机构法定代表人和药物临床试验机构主任同时兼任伦理审查委员会委员。

(3) 伦理审查委员会委员/独立顾问、研究人员的利益冲突

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

△委员/独立顾问、研究人员与申办者之间存在的投资关系，如公司股票或

股票期权。

△委员/独立顾问、研究人员拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益。

△委员/独立顾问、研究人员的配偶、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，或委员/独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

△委员/独立顾问在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

△委员/独立顾问的配偶、子女、家庭成员、合伙人或其他具有密切私人关系者在其审查/咨询的项目中担任研究者/研究助理的职责。

△委员所审查项目的主要研究者是本单位的高层领导。

△研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关系受试者的义务。

（4）利益冲突的管理

1) 培训

△公开发布本利益冲突管理制度，并作为机构相关部门管理者、伦理审查委员会委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。

2) 医疗机构/临床研究机构利益冲突的管理

△若本机构是新药/医疗器械的研究成果转让者、专利权人，或临床试验批件的申请人，则本机构不承担该项目的临床试验任务。

△医疗机构的法定代表人和药物临床试验机构主任与临床试验项目申办者及其委托方存在经济利益关系时应主动向纪检监察室报告，后者应进行审查并根据规定采取必要的限制性措施。

△医院接受研究项目的申办者（企业）赞助，应向纪检监察室报告。

△研究项目经费由医院财务科统一管理，申办者不能直接向研究人员支付临床试验费用。

3) 伦理审查委员会组成和运行独立性的管理

△伦理审查委员会委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与研究项目的组织者和研究机构（医院）不存在行政隶属关系的外单位的人员；医院和研究机构的上级行政主管部门成员不宜担任伦理审查委员会委员；医疗机构

法定代表人和药物临床试验机构主任不担任伦理审查委员会主任/委员。

△伦理审查委员会应有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定人数的规定。

△伦理审查委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。

△伦理审查会议的法定人数必须包括与研究项目的组织和研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的人员。

△伦理审查委员会委员应签署伦理审查委员会利益冲突声明，与审查项目存在利益冲突时，应主动声明，并有相关文字记录。

△研究项目的主要研究者是本单位的院级领导，其项目应尽量由外单位委员、本院退休委员担任项目的主审委员。

△伦理审查会议进入讨论和决定程序时，申请人、独立顾问以及有利益冲突的伦理审查委员会委员离场。

△伦理审查委员会以投票的方式做出决定。

4) 研究人员利益冲突的管理

△主要研究者在提交伦理审查时、研究人员在项目立项或启动时，应主动声明和公开任何与临床试验项目相关的经济利益，并应要求报告基于本研究产品所取得的任何财务利益，签署研究者利益冲突声明。

△伦理审查委员会应审查研究人员与研究项目之间的利益，如果经济利益超过医生的月平均收入则被认为存在利益冲突，可建议采取以下措施：向受试者公开研究经济利益冲突；告知其他参与研究人员，任命独立的第三方监督研究；必要时采取限制性措施，如：更换研究人员或研究角色；不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量；满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

5) 接受监督

△在医院网站公布本利益冲突管理制度，接受公众的监督。

△接受食品药品监督管理局、卫生行政主管部门的监督与检查。

△鼓励任何人监督并报告任何可能导致研究利益冲突的情况。委员/独立顾问以及研究人员应监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

(5) 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本制度，有悖于科研诚信的原则。对于违反利益冲突管理制度者，伦理审查委员会与纪检监察室将建议给予公开批评，伦理审查委员会委员将被建议免职，独立顾问将被建议不再邀请咨询项目，研究人员将被建议限制承担新的研究项目，产生不良后果者将被建议取消研究者资格。

人员职责培训与考核制度		文件编号	临伦 ZD03-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝祺鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何华	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为确保伦理审查质量，明确委员、秘书/工作人员的培训内容和频率、组织形式和考核机制等而制定的制度。

2、基本要求

2.1 主任委员、副主任委员、委员和秘书/工作人员的职责。

主任委员

- 1) 承担委员的审查职责。
- 2) 负责临床试验伦理审查委员会建设、组织管理和协调工作。
- 3) 负责伦理审查委员会章程、制度、人员职责、SOP 等文件的审批工作。
- 4) 负责伦理审查委员会成员及工作人员培训计划的审核与批准。
- 5) 决定伦理审查委员会会议的召开时间，主持伦理审查委员会会议。
- 6) 审核签署伦理审查会议记录、伦理审查批件等伦理审查决定文件。
- 7) 对伦理审查委员会重大工作决定进行审核、批准。
- 8) 负责对伦理审查质量的管理和控制，督促伦理审查委员会持续质量改进。
- 9) 负责对伦理审查委员会年度工作总结和其它相关事宜如伦理审查委员会经费预算、使用等进行审核。
- 10) 接受卫生行政部门、食品药品监督管理局的监督管理和视察。
- 11) 副主任委员或委员经主任委员授权，承担授权范围内的主任委员职责。

副主任委员

1) 接受 GCP 及有关伦理知识培训，熟悉临床试验及伦理相关政策法规，履行委员职责。

2) 协助主任委员，负责临床试验伦理审查委员会建设、组织管理和协调工

作。

3) 协助主任委员，负责伦理审查委员会成员及工作人员培训计划的审核与批准。

4) 组织、审核并批准执行伦理审查委员会的制度和标准操作流程。

5) 负责伦理审查委员会场地、设施及经费的申请与落实。

6) 协助主任委员，负责对伦理审查委员会年度工作总结和其它相关事宜如伦理审查委员会经费预算、使用等进行审核。

7) 负责对伦理审查质量的管理和控制，督促伦理审查委员会持续质量改进。

8) 接受卫生行政部门、食药监督管理局的监督管理和视察。

9) 主任委员缺席时，由副主任委员代为履行职责。

委员

1) 担任送审项目的主审委员。

2) 参加会议审查。

3) 遵循保密协议及利益冲突声明，对审议文件及会议内容保密，主动声明与审查项目相关的利益冲突。

办公室秘书/工作人员

1) 在伦理审查委员会主任委员领导下工作。

2) 在告知主要研究者/申办者提交的伦理审查申请/报告的程序，指导主要研究者送审材料的完整性和规范性。

3) 准备审查会议，包括会议日程，给委员分发审查材料，确保到会委员符合法定人数。

4) 准备快速审查材料。

5) 负责多中心临床研究于其他伦理审查委员会之间的信息沟通和交流。

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

7) 文件档案与信息管理，并执行安全管理规定。

8) 帮助委员获取法规、指南和操作规程等文献，以及培训信息。

9) 更新委员文档。

10) 协助主任委员准备年度工作报告。

11) 受理受试者咨询与申诉, 与相关部门或人员协调处理。

12) 负责与公众的沟通交流, 通过网站或其他方式公开伦理审查的程序, 伦理审查委员会审查项目的决定。

2.2 所有委员、秘书/工作人员在行使其职责前, 应当接受过相关政策法规、伦理审查知识以及所在伦理审查委员会章程、制度与标准操作规程的培训, 并获得省级及以上级别的培训证书。

2.3 委员应定期接受伦理相关知识继续教育培训。每 2 年至少参加一次省级及以上伦理专题培训并获得培训证书, 以确保伦理审查能力不断提高。

2.4 制定并实施委员的培训计划并配合研究管理部门对本机构研究管理人员、研究者等相关人员进行伦理培训。

2.5 机构应为培训提供充足的经费支持及其它支持。

2.6 未能取得培训证书者不具备委员资格, 未能按要求进行继续教育者, 应取消其委员资格。

2.7 考核

1) 委员当前年度参会率 $<50\%$ 时, 予以警告处理, 连续 2 年参会率 $<50\%$, 取消其委员资格。

2) 如委员与审查项目存在利益冲突而不主动声明, 予以公开批评并取消委员资格。

3) 委员连续 2 年未进行伦理继续教育培训, 取消其委员资格。

4) 委员在项目审查过程中, 未发现或隐瞒违反伦理原则的情况, 造成不良后果的, 予以公开批评并取消委员资格。

独立顾问聘任制度		文件编号	临伦 ZD04-2.0
编写者	陈聆聆 · 吴渝博 鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

1、定义

是指当委员专业知识不能胜任某研究项目的审查时,或某研究项目的专业与委员的社会文化背景明显不同时,或其它伦理审查需要时,聘任独立顾问以提供专业咨询意见的制度。

2、基本要求

(1) 独立顾问经秘书/工作人员或委员提议,主任委员批准,与本人协商同意,签署保密协议和利益冲突声明后方可聘任。

(2) 秘书根据需要咨询的审查问题与拟聘的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),从本院的专家库或根据专家推荐选择独立顾问。

(3) 独立顾问受邀参加研究项目的咨询,主动声明与咨询项目是否存在利益冲突;审阅咨询项目材料,填写咨询工作表;受邀参加审查会议,陈述意见,进入审查决定程序退出会议,不具有投票权;对咨询项目负有保密义务。

(4) 独立顾问应在收到“独立顾问咨询工作表”后5个工作日内完成咨询项目的审阅工作并填写好咨询工作表。

(5) 伦理审查办公室应保存独立顾问的履历、资质证明材料、利益冲突声明和保密协议等材料。

(6) 独立顾问的聘期为3年,可连任。伦理审查委员会应按咨询项目数向其支付劳务费300元/项。

(7) 未按要求履行其职责或未主动声明与项目存在利益冲突的独立顾问,应解聘。

伦理审查制度		文件编号	临伦 ZD05-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝祺鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为保障伦理审查工作规范、有序、高效地开展，对审查方式、审查类型及其相关要求做出规定的制度。

2、基本要求

(1) 伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查、快速审查。

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，秘书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。

⑧本中心发生的预期严重不良事件。

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。

（2）备案

1) 临床试验物资性质的变更（例如生产厂家的变更），不影响研究的风险受

益比；

- 2) 药检报告、研究者手册（不影响风险受益比）、受试者保险的变更；
- 3) 其他中心发生的其他 SAE/SUSAR 的汇总；
- 4) 临床试验项目未启动前的研究进展报告；
- 5) 临床试验项目启动后尚未入组受试者的研究进展报告。

(3) 伦理审查类型

伦理审查类型分为初始审查、复审、跟踪审查

1) 初始审查：首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

①具体送审文件应符合“初始审查申请表 AF01-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期；研究方案和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，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”及“（2）备案”相关规定执行。

④审查要素

a 研究的科学设计与实施；

b 研究的风险与受益；

c 受试者的招募；

d 知情同意书告知的信息；

e 知情同意的过程；

f 受试者的医疗和保护；

g 隐私和保密；

h 弱势群体的考虑（相对地（或绝对地）没有能力维护自身利益的人，通常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，包括儿童，因为精神障碍而不能给予知情同意的人等）

i 特殊疾病人群、特定地区人群/族群的考虑（具有某种共同特点的人群，该特点可以是相同/相近的区域，或是相同的价值观，或是共同的利益，或是患有

同样的疾病)。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自项目受理之日起应在 15 个工作日内完成项目审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。肯定性决定以“伦理审查批件”的形式传达，如采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”。

条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达。

2) 跟踪审查

修正案审查：申请人在研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理审查委员会提交“修正案审查申请”，伦理审查委员会对其采取的审查类别。

①具体送审文件应符合“修正案审查申请表 AF03-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期；修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”相关规定执行。

④审查要素

a 方案修正是否增加研究的预期风险；

b 方案修正是否降低受试者预期受益；

c 方案修正是否涉及弱势群体；

d 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费；

e 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。

f 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理审查委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是否是合理的。

h 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。

I 在研受试者是否需要重新获取知情同意。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自修正案材料受理之日起应在 10 个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。审查决定为“同意”的，

以“伦理审查批件”的形式传达，如采用会议审查的方式，则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。

条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达。

年度/定期跟踪审查：任何人体相关的研究方案的跟踪审查，视研究项目风险程度及研究周期决定跟踪审查间隔时间，但每年不少于1次。伦理审查委员会根据受试者风险程度、研究的性质、受试者本身的健康状况和研究持续时间等调整审查的频率，研究周期长（超过一年）并且风险较低的项目至少1年1次，研究周期短或者风险较高项目每3个月或6个月1次，审查频率在伦理审查批件/意见中体现。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，伦理审查委员会对其采取的审查类别。

①具体送审文件应符合“研究进展报告 AF04-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第2点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”及“（2）备案”相关规定执行。

④审查要素

a 是否存在影响研究进行的情况；

b 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告；

c 与药物（医疗器械、特医食品、体外诊断试剂）相关的、非预期的严重不良事件或 SUSAR 是否影响研究的风险与受益；

d 研究的风险是否超出预期；

e 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展；

f 研究中是否存在影响受试者权益的问题。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自年度/定期跟踪审查材料受理之日起应在10个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后5个工作日内完成决定的传达，所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。如采用会议审查的方式，则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。

安全性事件/报告审查：针对本中心所发生的 SAE/SUSAR, 或外院发生的，

需要重新评估研究风险和受益的 SAE/SUSAR，伦理审查委员会对其采取的伦理审查类别。

①具体送审文件应符合“严重不良事件（SAE）报告表 AF05-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”及“（2）备案”相关规定执行。

④审查要素

- a 安全性事件/报告是否影响研究预期的风险与受益的判断；
- b 研究者/申办方获知安全性事件或报告后的处理是否及时、恰当；
- c 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理；
- d 本院受试者的医疗保护措施是否合理；
- e 是否需要修改方案或知情同意书。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自安全性事件/报告材料受理之日起应在 10 个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。如采用会议审查的方式则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。

违背/偏离方案审查：研究过程中，任何改变与不遵循临床试验方案设计或流程的，且没有得到伦理审查委员会批准的行为。需提交“违背/偏离方案报告”，伦理审查委员会对其采取的审查类别。

①具体送审文件应符合“违背/偏离方案报告 AF06-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”相关规定执行。

④审查要素

- a 是否影响受试者的安全；
- b 是否影响受试者的权益；
- c 是否对研究结果产生显著影响；

d 是否对违背方案采取了合适的处理措施。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自违背/偏离方案审查材料受理之日起应在 10 个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。如采用会议审查的方式，则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。

暂停/终止研究审查：研究者/申办方暂停或提前终止临床研究，应向伦理审查委员会提交“暂停/终止研究报告”。伦理审查委员会对其采取的伦理审查类别。

①具体送审文件应符合“暂停/终止研究报告 AF07-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”及“（2）备案”相关规定执行。

④审查要素

a 受试者的安全与权益是否得到保证；

b 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适；

c 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自暂停/终止研究审查材料受理之日起应在 10 个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。如采用会议审查的方式，则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。

结题审查：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”，伦理审查委员会对其采取的伦理审查类别。

①具体送审文件应符合“结题报告 AF08-2.0”中的要求，填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括

会议审查、紧急会议审查和快速审查”相关规定执行。

④审查要素

- a 安全性事件/报告或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告；
- b 安全性事件/报告是否影响研究风险与受益；
- c 研究风险是否超过预期；
- d 研究中是否存在影响受试者权益的问题；
- e 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自结题审查材料受理之日起应在 10 个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。如采用会议审查的方式，则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。

3) 复审：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改，再次送审，伦理审查委员会对其采取的审查类别。

①具体送审文件应符合“复审申请表 AF02-2.0”中的要求，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。“修正一览表”中应以“阴影或下划线”注明修改部分。

②补充/修改，受理参照“临伦 SOP01-2.0 临床研究项目的受理”执行。

③审查方式的选择参照本制度第 2 点基本要求中“（1）伦理审查方式包括会议审查、紧急会议审查和快速审查”相关规定执行。

④审查要素

- a 申请人接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改和审查意见是否一致。
- b 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。

⑤审查时限与决定文件的传达

伦理审查委员会自复审材料受理之日起应在 10 个工作日内完成项目快速审查，并在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。（初始审查后的）复审：审查决定为“同意”的，以“伦理审查批件”的形式传达，如采用会议审查的方式，则提交至下次会议审查，并附“会议签到表副本”。（跟踪审查之后的）复审：

以“伦理审查意见”的形式传达。

条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达。

会议审查制度		文件编号	临伦 ZD06-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴俞琪鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

1、定义

本规则适用于伦理审查委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、和谐与高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

2、基本要求

2.1 会议议题

2.1.1 秘书对会议报告项目进行通报：上次审查会议的会议结果，快速审查项目，实地访查，受试者抱怨。

2.1.2 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，安全性报告/事件审查，方案违背/偏离审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排。

2.2 会议准备

2.2.1 安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月；例行审查会议一般每月安排一次，需要时可以增加审查会议次数，紧急会议时召开。

2.2.2 会前的主审/咨询准备：为每一项审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审/咨询文件；会前完成审查/咨询工作表。

2.2.3 预审：会议开始前5个工作日委员可登陆临床试验管理平台对会议审查材料进行预审。

2.3 参会人员

2.3.1 法定人数：到会委员应超过伦理审查委员会组成人员的二分之一以上，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。

2.3.2 受邀参会人员：邀请申请人到会报告研究项目概况（以 PPT 形式），可

以邀请独立顾问到会陈述咨询意见。

2.4 会议主持人

2.4.1 伦理审查委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员或委员担任会议主持人。

2.4.2 主持人按照会议日程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

2.5 会议开始程序

2.5.1 参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定人数。

2.5.2 主持人宣布到会委员是否符合法定人数。

2.5.3 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

2.6 会议审查项目的审查

2.6.1 会议审查项目的报告：听取申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应注意聆听。

2.6.2 会议提问

主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应当注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他的发言人。

申请人应对提问做出回应；委员可以追问。

2.6.3 会议讨论

进入审查意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员发言讨论。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由，委员认为需要修正后重审，应加以说明。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人发言。

主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都

应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其他审查意见，可以最后发表。

2.7 审查决定

2.7.1 每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、与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，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

2.7.2 到会委员以投票的方式做出决定。委员独立作出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门的干涉。

2.7.3 以投票超过委员半数票的意见作为审查决定。如各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。

2.7.4 主持人宣布投票结果。

2.7.5 秘书应做好会议记录并全程录音。

2.7.6 审查会后及时传达决定。

会议记录制度		文件编号	临伦 ZD07-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴渝琪鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	阮安	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为规范伦理审查委员会会议记录行为,对伦理审查委员会会议记录的内容、时限等作出相应规定的制度。

2、基本要求

(1) 会议记录应真实、完整与可溯源。

(2) 会议记录包含的内容:会议记录至少应包括会议时间、地点、主持人、参会人员、缺席委员、法定到会人数核定情况和利益冲突声明情况、实地访查、受试者申诉、简易审查情况和会议审查项目情况等。简易审查情况应包括项目基本信息、审查概要和审查决定等;会议审查情况应包括项目基本信息、汇报与答疑、利益冲突及回避、讨论内容、会议主持人小结、投票结果和审查决定等。

(3) 应于会议结束后 10 个工作日内完成会议记录,经主持人审阅批准。记录者和批准者均应签署姓名与日期。

文档管理制度		文件编号	临伦 ZD08-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴俞祺鸣	版本号	2.0
审核者	季敬伟	版本日期	20220115
批准者	何华	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为规范伦理审查委员会的文件分类、建档、存档与归档等制定的制度。

2、基本要求

(1) 根据文档保密需求将文档分为公开、秘密和内部文件。其中，公开文档包括相关政策法规、章程、制度与标准操作规程；秘密文档包括所审查的项目文件、主审工作表、投票表、会议记录、实地访查记录和受试者申诉记录等；其它属于内部文档。

(2) 秘密文档和内部文档应设置访问权限，做好保密工作，伦理审查委员会成员在签署保密协议之后才可查看文档，纸质文档保存于上锁的文件柜中，电子文档利用临床试验管理平台存储，设置访问权限与密码。

(3) 各类文档的建档、存档和归档的方式。

1) 建立管理类文档

a 当文件生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。

b 研究项目送审时，提醒主要研究者核实/更新专业履历与联系方式。

c 定期检查管理文件存档情况，必要时予以更新或补充。

2) 研究项目文档，分为在研项目和结题项目，分不同文件柜放置。

a 维护在研文档

△秘书将所有文件按照时间顺序放置文件夹内，为文件夹制作背脊。

△文件夹的背脊上注明下列信息：研究项目受理号、研究方案标题、申办方。

b 结题项目文档

△秘书将所有文件按照时间顺序放置文件夹内，并将项目文件按项目编号顺序放置于档案室中。

c 所有项目按项目编号顺序放置于不同档案柜中：

△秘书将所有文件按照时间顺序摆放于待审资料柜。

△将已经得到伦理审查委员会批准的研究项目按顺序保存于在研资料柜。

△伦理审查委员会审查会议结束后，秘书收回所有文件，除归档所需文件外，多余文件退还。

3) 存档管理

a 存档地点：现行文件保存在伦理审查办公室。

b 有序管理：文档编号，分类存放。

c 文档的保密

△伦理审查委员会委员、秘书及工作人员均应签署保密协议书。

△伦理审查委员会委员、秘书及工作人员对接触的所有伦理审查委员会发出或接收的研究资料 and 文件，均应履行保密义务。

△任何人不得擅自拷贝和保存需保密的文件，在审查会议完毕后即刻全部交还秘书归档。

4) 档案管理

a 归档地点：伦理审查委员会档案室

b 档案室管理：防火、防湿、防鼠、防虫、防盗，保密。

(4) 根据相关法规的要求，对文档保存年限作出明确规定。

1) 伦理审查委员会的章程、制度、SOP：长期保存。

2) 审查项目文件：保存至临床试验结束后五年，或根据申请人（申办者、政府管理部门）的相关要求延长保存期限。

3) 应用临床试验管理平台长期保存。

受试者咨询和申诉管理制度		文件编号	临伦 ZD09-2.0
编写者	陈聪聪 · 吴俞祺鸣	版本号	2.0
审核者	方平	版本日期	20220115
批准者	何安	批准生效日期	20220215

1、定义

是指为处理和调解受试者参加研究项目所产生的咨询和申诉而制定的制度。

2、基本要求

伦理审查委员会应对受试者的权益和健康的申诉和要求进行有效管理,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。受试者可通过邮件、电话、来院的方式进行咨询和申诉。

明确咨询和申诉的处理流程,包括受理、沟通、调查与核实、记录、处置等过程。

2.1 受理申诉

- 1) 伦理审查委员会秘书及委员受理试验受试者咨询或申诉。
- 2) 将申诉记录于申诉记录表中。
- 3) 说明受试者权益的原则,以书面的形式呈报主任委员。
- 4) 主任委员指派秘书进行后续追踪并在下一次会议通报申诉情况。

2.2 采取行动

- 1) 调查真相,记录所有的信息及后续追踪情况;
- 2) 在申诉记录表上签名及标明回复时间;
- 3) 会上报告所采取的行动及结果。

2.3 汇总存档

- 1) 记录表正本存于申诉档案夹中,记录表副本存于该研究的档案夹中。
- 2) 妥善储存文件夹于适当标示的档案柜。

经费管理制度		文件编号	临伦 ZD10-2.0
编写者	陈聪聪·吴俞祺鸣	版本号	2.0
审核者	李敬伟	版本日期	20220115
批准者	何华	批准生效日期	20220215

1、定义

是指对伦理审查委员会的经费进行规范管理的制度。

2、基本要求

(1) 申请临床试验伦理审查时，申办方应按规定交纳伦理审查费。

1)初始审查:

本中心为组长单位：会议审查费用：8000 元/项（不含 6%税）

本中心为参与单位：会议审查费用：4000 元/项（不含 6%税）

快速审查费用：2000 元/项（不含 6%税）

2) 修正案审查：会议审查 2000 元/项（不含 6%税）

快速审查 1000 元/项（不含 6%税）

3) 体外诊断试剂一般快速审查，5 个项目以内收取 2000 元（不含 6%税），每增加一个项目增收 500 元（不含 6%税）

(2) 伦理审查费按审查项目的不同方式收取，并在医院官网予以公开。

(3) 伦理审查费由财务处统一收取和管理，建立专用账户，实行专款专用。

(4) 伦理审查费用应用于伦理审查委员会组织的伦理培训、伦理审查的审查劳务费、伦理审查委员会日常办公及会议的经费。

初始审查为会议审查:

1) 参会委员审查劳务费：200 元/项/人；

2) 主审委员审查劳务费：300 元/项/人；

3) 每次会议审查劳务费上限：1000 元/人。

初始审查为快速审查:

主审委员劳务费 300 元/项/人。

(5) 伦理审查费用支出遵守医院相关财务规定，由伦理审查委员会主任委

员审核，经院内审科审核，财务科批准后使用，并接受相关部门的监管。

(6) 伦理审查委员会秘书应做好经费使用记录，建立伦理审查经费收支明细账目。