

签署保密协议和利益冲突声明的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP01-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

提供保密协议和利益冲突声明，确认阅读、理解、接受和熟知并签署协议人员的资格，同时提供签署以及文档保存的细节。

二、范围

与伦理审查委员会的保密和利益冲突有关的信息应遵循的操作规程。

三、内容

1、仔细通读全文

- 1) 所有新聘任的伦理委员在开始审核工作之前应签署保密协议和利益冲突声明。
- 2) 仔细地通读协议的内容。

2、提出相关问题

- 1) 如果有不清楚的内容或词句，可直接询问秘书或工作人员。
- 2) 秘书或工作人员解释文件的内容。

3、签署保密协议

- 1) 伦理审查委员会委员与秘书当面签署姓名及日期，一式两份。
- 2) 委员自己保留一份签署的文件，另一份交由秘书存档。

4、协议书存档

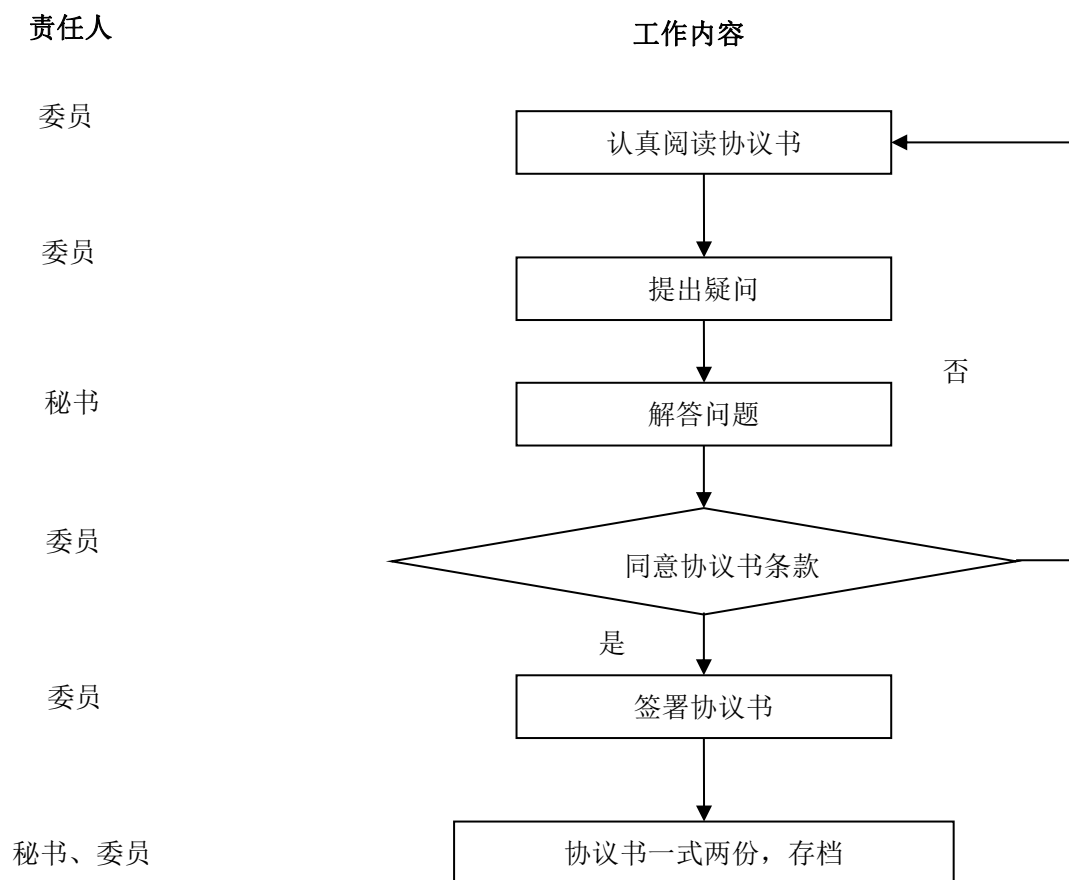
- 1) 签署的文件保存在伦理审查委员会成员资料的档案里。
- 2) 档案放在文件柜，专人保管。

四、工作表格

- 1、4.8 利益冲突声明

2、4.9 保密协议

五、流程图



独立顾问选聘的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP02-2.0
编写者		版本号	2.0
审核者		版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为伦理审查委员会聘请拥有专业技术特长的专业人士作为独立顾问。

二、范围

研究项目所涉及的程序或信息超出伦理审查委员会委员的专业范畴时，主任委员或伦理审查委员会可以邀请在专业领域具有能力的个人来协助审查或弥补伦理审查委员会在此方面能力的不足。

三、内容

1、独立顾问的选择

- 1) 伦理审查委员会秘书和委员根据咨询的审查问题与拟聘独立顾问的专业领域和社会文化背景，提名独立顾问人选。
- 2) 根据专业性、可行性和独立性由主任委员决定人选。
- 3) 联系独立顾问。
- 4) 独立顾问提供简历、签署保密协议及利益冲突声明。
- 5) 向独立顾问发放聘书，聘期 3 年，可连任，并按咨询项目数支付劳务费 300 元/项。
- 6) 为独立顾问建立个人资料文档并保存上述文件。

2、服务的终止

- 1) 咨询服务可以被独立顾问自己或被伦理审查委员会终止；
- 2) 伦理审查委员会向终止服务的独立顾问发出聘任结束通知；
- 3) 咨询服务终止的情况下，秘书应该确保所有的文件及不能继续咨询服务的理由记录归档于管理文件中。

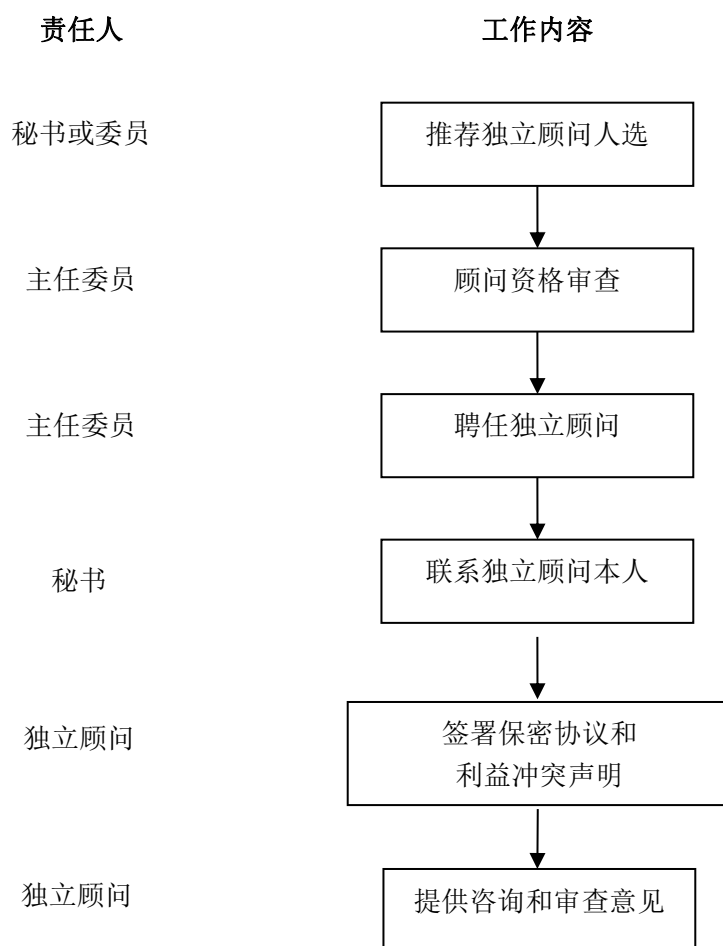
四、工作表格

1、2.15 独立顾问咨询工作表

2、4.8 利益冲突声明

3、4.9 保密协议

五、流程图



培训的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP03-2.0
编写者	吴瑜 强鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

阐明伦理审查委员会成员培训的必要性，安排委员会成员适时参加培训和研讨会，以更新其技术、信息和伦理方面的知识。

二、范围

适用于伦理审查委员会所有成员的培训。

三、内容

1、伦理委员的培训

- 1) 委员必须经过培训并通过考核。熟悉掌握审查表的使用，熟悉审查工作流程和会议流程，明确自身职责。
- 2) 新委员应参加医疗技术管理与临床研究项目管理及伦理审查培训。培训证书保存于伦理审查委员会培训档案文件夹中。
- 3) 主任委员就委员需遵循的伦理原则和工作程序对新委员进行考核，通过考核后聘为正式委员，发给聘书，拥有投票权。

2、培训的主要内容

伦理审查委员会成员应该确保个人的知识适应履行职责的需要。新委员接受的培训内容包括但不限于以下内容：

- 1) 《药物临床试验质量管理规范》，2020年；
- 2) 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2010年；
- 3) 《赫尔辛基宣言》，2013年；
- 4) 《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》2014年
- 5) 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，2016年；

- 6) 《医疗技术临床管理办法》2018 年
- 7) 伦理审查委员会制度、职责及标准操作规程等。

3、工作人员的培训

- 1) 工作人员在开始正式的工作之前，须接受培训。
- 2) 培训由指定的委员或秘书负责。培训需做好登记和签名，培训记录保存于伦理审查委员会培训档案文件夹中。
- 3) 培训的内容包括相关的法律、法规，委员会工作制度和标准操作规程。

4、委员继续教育

- 1) 委员会每年至少组织 1 次培训，收集委员的培训证书。
- 2) 委员和工作人员都应有机会及安排时间参加继续教育以满足伦理审查委员会审核工作需要，再教育的内容可包括但不限于：新法规的学习、伦理审查委员会审核经验交流、管理部门组织的伦理审查能力培训。

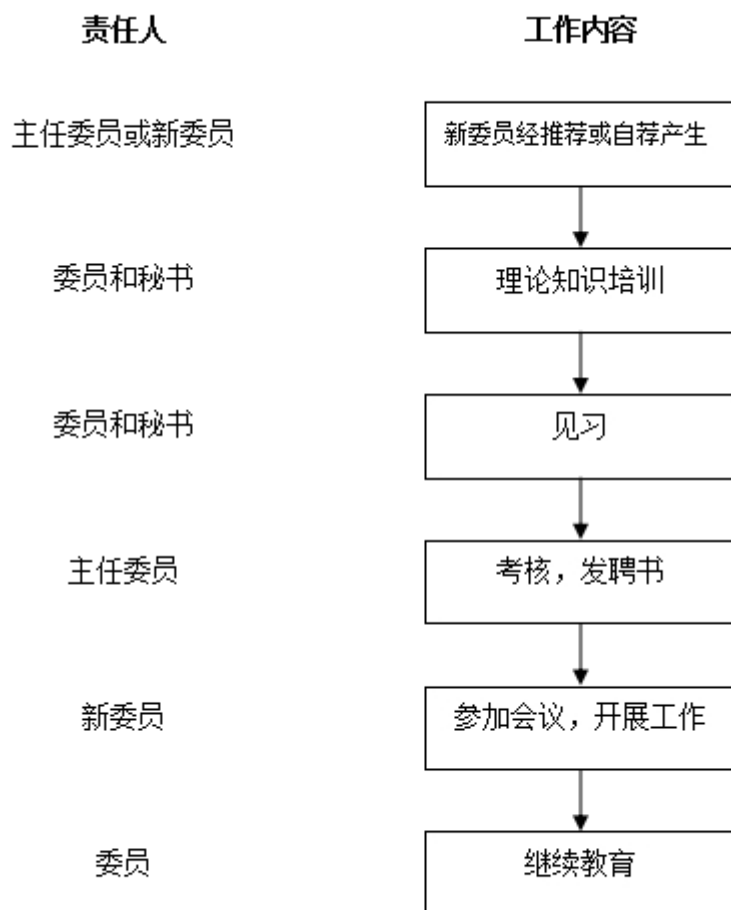
5、参加培训的流程

- 1) 伦理审查委员会秘书制定培训计划和内容，发布培训通知。
- 2) 参加培训人员报名。
- 3) 院内培训做好培训记录并保存。
- 4) 培训证书交由伦理审查委员会秘书负责统一归档。

四、工作表格

- 1、4.3 培训签到表
- 2、4.4 培训记录表

五、流程图



研究资料受理与处理的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP04-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

伦理审查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。使送审文件管理的工作有章可循，提高研究项目受理工作及对项目处理的效率和质量。

二、范围

研究项目送审管理的受理、送审处理阶段的工作。决定送审项目的审查方式(会议审查、紧急会议审查、快速审查)，以及审查的准备工作。

三、内容

1、伦理审查委员会秘书提供相应的伦理审查申请表给研究者，包括：伦理审查申请表（科研），伦理审查申请表（新技术新项目），免除/免签知情同意书申请表，复审审查申请表，修正案审查申请表，研究进展报告，新技术新项目进展报告，违背/偏离方案报告，严重不良事件（SAE）报告表，暂停/终止研究报告及结题报告。

2、研究者准备相关文件与申请表递交给相关职能部门审批，研究者根据送审文件清单列出所有递交文件的名称并注明版本号或日期。

3、秘书受理送审文件，形式审查送审文件：

申请表填写完整，主要研究者签名。

递交资料的完整性。如文件有缺失，通知申请人补齐相关项目。

4、形式审查无误，给予受理号。编号规则：项目号：（研）20XX-AA、（医学）20XX-AA
如：（研）2021-01 表示医学伦理审查委员会 2021 年受理的第一个科研项目；（医学）2021-01 表示医学伦理审查委员会 2021 年受理的第一个新技术（项目）。

事件受理号：（研）20XXAABBCC, 20XX 表示年份，AA 表示科研项目编号；BB 表示事件编号；CC 表示针对该项目该事件的第几次受理。（医学）20XXAABBCC, 20XX 表示年份，AA

表示新技术（项目）编号；BB 表示事件编号；CC 表示针对该新技术（项目）该事件的第几次受理。

如：（研）2021010101 表示医学伦理审查委员会 2021 年受理的第一个科研项目的初始审查事件的第一次受理。（医学）2021010101 表示医学伦理审查委员会 2021 年受理的第一个新技术（项目）的初始审查事件的第一次受理。

事件编号（BB）序号说明：01 初始审查、02 复审审查、03 修正案审查、04 年度/定期跟踪审查、05 方案偏离/违背审查、06 安全性事件/报告审查、07 暂停/终止研究审查、08 结题审查

5、决定审查方式：

会议审查的标准

△首次提交伦理审查，主审委员认为有必要提交会议审查的科研项目；

△首次提交的重点监控及省、国家限制类的新技术新项目；

△伦理审查意见为“修改后再审”，再次送审的项目；

△伦理审查意见为“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；

△已经开展项目的修正案审查，快审结果为提交会议审查的项目；

△本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件，主审委员认为需提交会议审查的项目；

△其它中心发生的非预期严重不良事件，需要重新评估研究的风险与受益的项目；

△违背/偏离方案审查，主审审查结果为提交会议审查的项目；

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

△其它不符合快速审查标准的情况。

紧急会议审查的标准

△研究过程中出现非预期的重大或严重问题，危及受试者安全；

△研究过程中突发的公共卫生事件，需要对发病人群进行干预，需要对干预措施进行伦理审查。

快速审查的标准

△研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私；

△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；

△临床研究资料的修正案，变更内容不影响研究的风险受益比；

△临床研究项目的年度 / 定期跟踪审查；

△本中心发生的违背/偏离方案审查；

△本中心发生的预期严重不良事件；

△本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件；

△暂停/终止研究审查；

△结题审查。

备案的标准

△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。

△产品批号、研究者手册、受试者保险的变更。

△其它中心发生的其它 SAE/SUSAR 汇总。

转为会议审查

△快审审查意见为“不同意”、“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

6、伦理秘书将申请表与递交资料保存，将“递交信回执”交送件人。

7、伦理秘书建立研究项目文档，记录送审研究项目的名称与受理号。

8、伦理秘书将研究项目资料按受理的先后次序排放在伦理审查委员会的文柜中等待处理。

9、伦理秘书与主任委员确定伦理审查委员会会议的日期，优先考虑外院委员提供的出席时间，安排会议审查项目。

10、伦理秘书指定2名主审委员分别对科研项目提交的研究方案及知情同意书进行审核，新技术新项目选择1-2名主审委员审核。避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

11、伦理秘书准备会议议程，主审委员线下审核时，提前一周分发项目文件及主审表给主审委员审查，明确告知主审委员送回审查工作表的最后期限。主审委员线上审核时，分配好主审委员后及时联系委员进行审查，会议前完成主审审核工作。

12、秘书预定会议室，会议开始前确认会议室室内的设施、设备状况良好，会场整洁。

四、工作表格

1、伦理审查申请表（科研）-医伦 1.1-2.0

2、伦理审查申请表（新技术新项目）-医伦 1.2-2.0

3、复审审查申请表-医伦 1.3-2.0

4、修正案审查申请表-医伦 1.4-2.0

- 5、研究进展报告-医伦 1.5-2.0
- 6、新技术新项目进展报告-医伦 1.6-2.0
- 7、违背/偏离方案报告-医伦 1.7-2.0
- 8、严重不良事件（SAE）报告表-医伦 1.8-2.0
- 9、暂停/终止研究报告-医伦 1.9-2.0
- 10、结题报告-医伦 1.10-2.0
- 11、免除/免签知情同意书申请表-医伦 1.11-2.0
- 12、方案审查工作表-医伦 2.1-2.0
- 13、方案审查工作表-医伦 2.2-2.0
- 14、方案审查工作表-医伦 2.3-2.0
- 15、知情同意书审查工作表-医伦 2.4-2.0
- 16、知情同意书审查工作表-医伦 2.5-2.0
- 17、知情同意书审查工作表-医伦 2.6-2.0

五、流程图

责任人

工作内容

申请人

相关职能部门工作人员

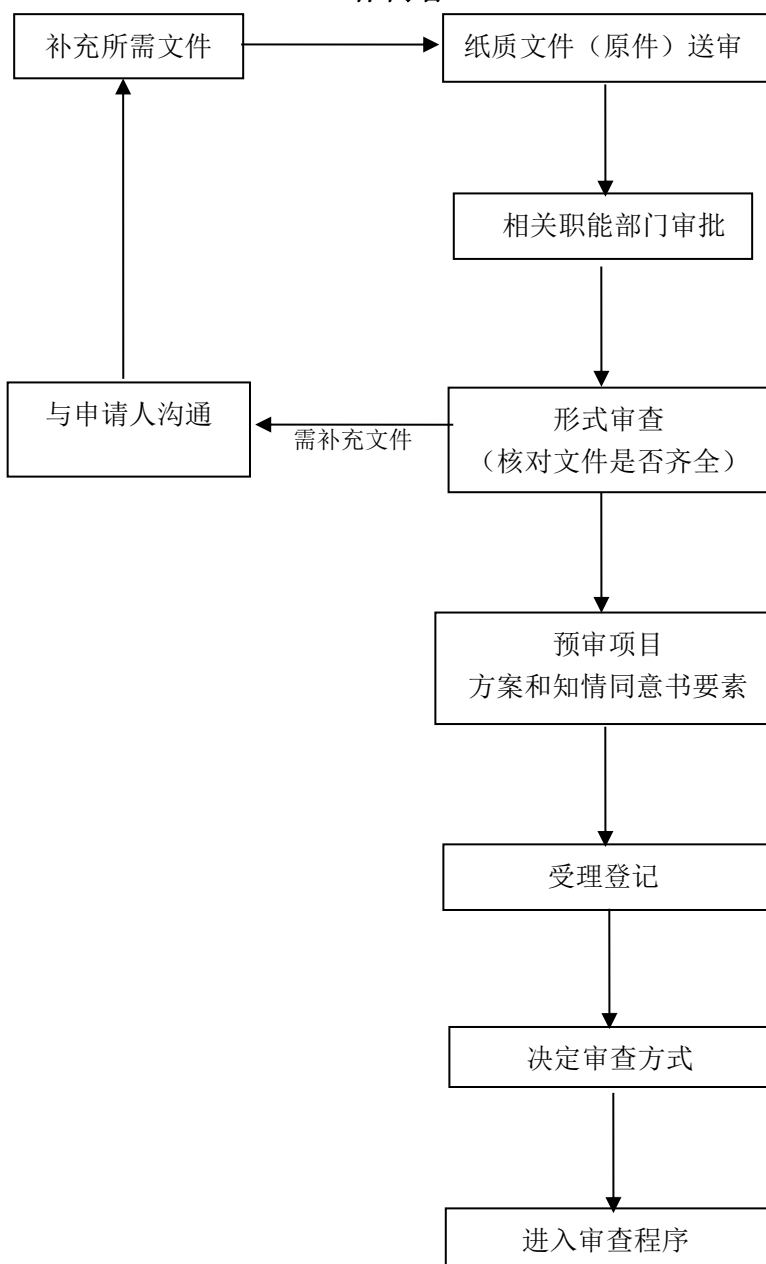
秘书

秘书

秘书

秘书

秘书



会议审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP05-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为使伦理审查委员会的会议审查的程序、决定、类别和依据等工作有章可循，提高伦理审查委员会的会议审查、紧急会议审查工作的效率。主任委员主持会议，当主任委员缺席或与审查项目有利益冲突时，由副主委主持会议。

二、范围

适用于采用会议审查或紧急会议审查方式的临床研究及新技术新项目。

三、内容

- 1、所有参会委员到会并签到。
- 2、秘书核对到会人数, 确定到会委员的人数、专业及性别均衡性符合法规要求。
- 3、主持人提醒与会的委员是否存在利益冲突需要回避。
- 4、秘书通报上次会议记录、快速审查结果（包括修正案审查、复审审查、安全性事件/报告审查、年度/定期跟踪审查、违背/偏离方案的审查、暂停/终止研究或新技术新项目审查、结题审查），如有委员提出修改意见，由会议讨论决定。
- 5、研究者根据会议审查项目顺序进行研究方案及知情同意书内容的汇报（以 PPT 的形式）。
- 6、主审委员通报审查意见及提问。
- 7、其他委员依次提出各自审查意见及提问，研究者及申办方回答委员提出的问题。
- 8、研究者、申办方及利益冲突者离开会场。
- 9、委员们对项目进行充分讨论（先讨论方案，后讨论知情同意书），主持人对讨论的问题及意见进行归纳和小结，尽量达成共识。

10、主持人发起投票动议，参会委员填写审查意见并进行记名投票，以超过全体委员 1/2 以上票数的意见作为审查决定。投票决定为“同意”、“修改后同意”、“修改后再审”、“不同意”及“暂停或者终止已批准的研究（新技术新项目）”。

11、秘书收集投票单，记票并汇总审查意见后递交主持人。

12、主持人通报会议报告投票结果，对投票结果作小结：

1) 投票结果如为“修改后同意”或“修改后再审”，主持人总结要求研究者作改正的理由及详细的修改建议；

2) 投票结果如为“不同意”或“暂停或终止已批准的研究（新技术新项目）”，主持人应总结结论；

3) 投票结果如为“同意”或为“修改后同意”，依据研究项目的风险程度确定项目持续跟踪审查的频率。

13、与会委员无异议后继续下一项目的审查。

14、秘书详细记录会议过程中的讨论内容和所作决定。

15、会议按议程安排进行，主持人可根据情况作相应调整。

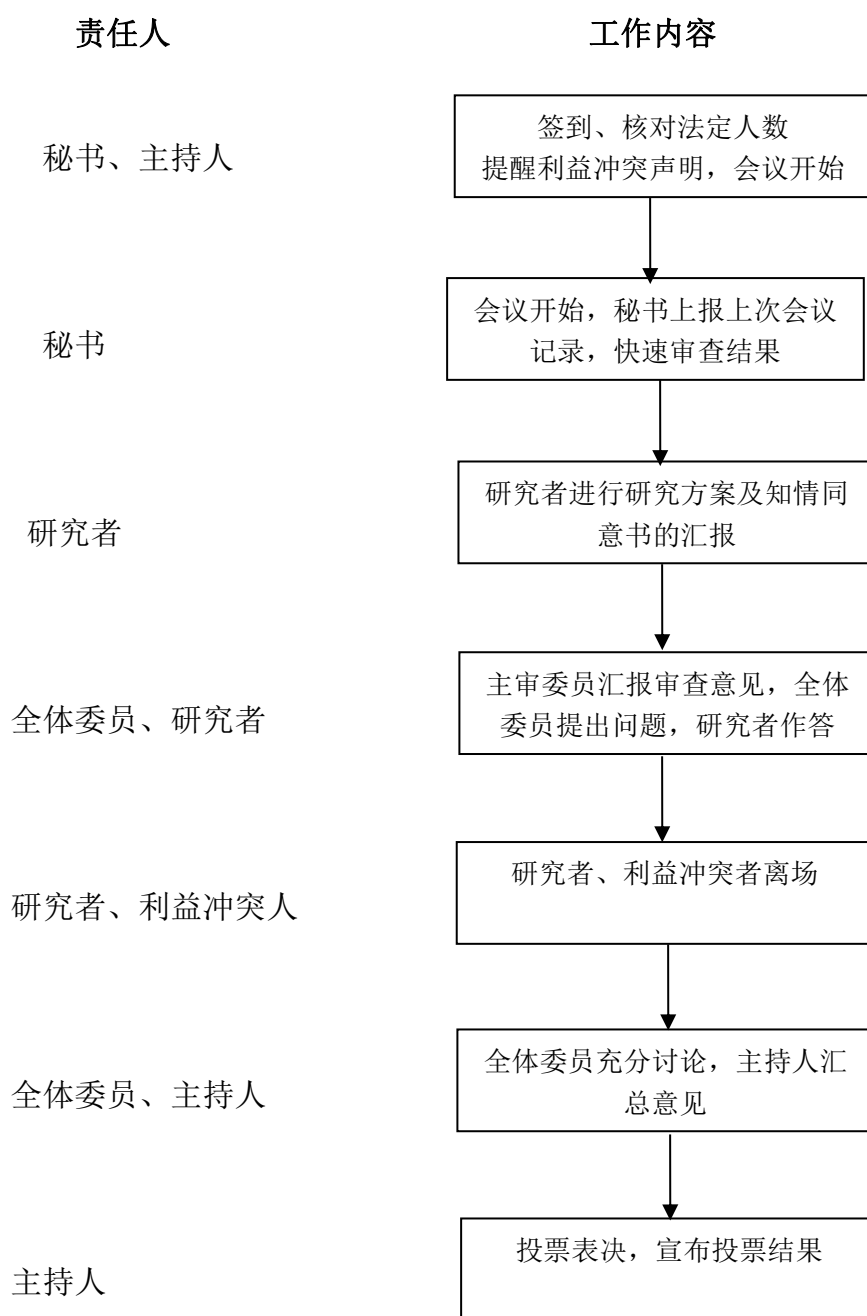
四、工作表格

1、4.10 会议签到表

2、4.13 科研项目审查投票单

3、4.14 新技术新项目审查投票单

五、流程图



传达审查决定的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP06-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	丁进	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

伦理审查委员会准备审查决定文件、审签决定文件、传达决定的工作有章可循，提高审查决定传达工作的质量。

二、范围

适用于所有例行的伦理审查委员会会议、紧急会议及快速审查的审查决定。

三、内容

1、伦理审查决定文件的准备

1) 秘书在每次会议后根据现场会议记录或录音，完善并形成最终的会议记录。

2) 秘书依据会议记录及委员审评意见撰写“伦理审查批件”或“伦理审查意见”：

△审查决定为“同意”时，初始审查，修正案审查，以及上述审查类别审查后复审，采用“伦理审查批件”。其他类别审查（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，结题审查）采用“伦理审查意见”。

△审查决定为“修改后同意”和“修改后再审”时，发“伦理审查意见”，详细说明修正意见。

△审查决定为“不同意”和“暂停或终止已批准的研究（新技术新项目）”时，发“伦理审查意见”，充分说明理由。

△新技术新项目“伦理审查批件”序号的编列为（医学）20XX-伦理审查-AA，最前面的四个数字为公元年份，AA为项目号。例如，（医学）2021-伦理审查-01表示此新技术新项目为2021年第01个审查项目的批件。科研项目“涉及人的生物医学研究伦理审查批件”序号的编列为（研）20XX-伦理审查-AA，最前面的四个数字为公元年份，AA为项目号。例如，（研）2021-伦理审查-01表示此科研项目为2021年第01个审查项目的批

件。

△新技术新项目“伦理审查意见”序号的编列为（医学）20XX-意见-AA（BB）CC，最前面的四个数字为公元年份，AA为项目号，BB为事件号，CC为该项目事件的第几次意见。例如，（医学）2021-意见-01（01）01表示此新技术新项目为2021年第01个审查项目第01事件的第01份意见。科研项目“涉及人的生物医学研究伦理审查意见”序号的编列为（研）20XX-意见-AA（BB）CC，最前面的四个数字为公元年份，AA为项目号，BB为事件号，CC为该项目事件的第几次意见。例如，（研）2021-意见-01（01）01表示此科研项目为2021年第01个审查项目第01事件的第01份意见。

事件编号（BB）序号说明：01 初始审查、02 复审审查、03 修正案审查、04 年度/定期跟踪审查、05 违背/偏离方案审查、06 安全性事件/报告审查、07 暂停/终止研究审查、08 结题审查

3) 主持会议的主任/副主任委员审阅会议记录及伦理审查决定文件后，签署批准。

4) 伦理审查决定文件由秘书加盖医学伦理审查委员会专用章。

2、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名单复印件交予研究者；收件人在收到后有签收记录；

3) 上述工作在审查决定后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；

3、会议记录归档

秘书根据档案保存的规定将会议记录的原件、伦理审查决定文件放在相应的项目档案中。

四、工作表格

1、4.12 伦理审查会议记录

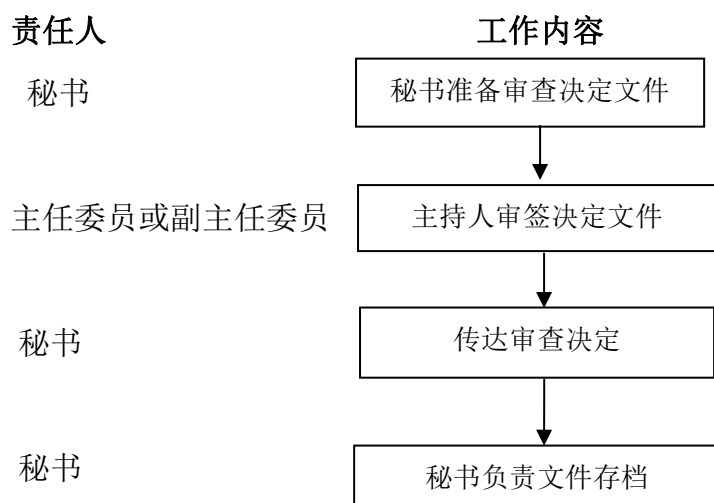
2、涉及人的生物医学研究伦理审查意见-医伦 3.1-2.0

3、伦理审查意见-医伦 3.2-2.0

4、涉及人的生物医学研究伦理审查批件-医伦 3.3-2.0

5、伦理审查批件-医伦. 3.4-2.0

五、流程图



初次审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP07-2.1
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.1
审核者	薛东	版本日期	2022.10.28
批准者	俞敏	批准生效日期	2022.10.31

一、目的

规范伦理审查委员会审查初次送审的研究方案,提高初次审查工作的质量。

二、范围

适用于初次送审的临床科研项目、新技术新项目。

三、内容

- 1、秘书根据“研究资料受理与处理的标准操作规程”受理、送审审查资料。
- 2、秘书针对每个科研项目选择2名主审委员,新技术新项目选择1-2名主审委员,审核研究方案及知情同意书,准备“方案审查工作表”、“知情同意书审查工作表”及全套的研究资料,送交主审委员。
- 3、主审委员审查研究资料,根据审查表中所列条目进行逐项审查,线下或线上填写评审意见和建议,签署姓名和日期。
- 4、临床试验方案审查要点包括:
 - 1)受试者的权益、安全和健康高于对科学和社会利益的考虑。
 - 2)研究具有科学和社会价值,研究目的明确,设计依据充分、科学合理。
 - 3)对照组设计合理,安慰剂的设计符合临床试验指导原则及伦理要求。
 - 4)受试者纳入/排除标准、提前退出标准以及暂停或终止标准设计恰当。
 - 5)安全及有效性评价指标合理,符合临床试验指导原则或临床指南。
 - 6)受试者的选择公平、招募方式合理,激励与补偿恰当,避免过度劝诱。
 - 7)研究的风险与受益比合理,研究控制风险的措施合理。
 - 8)受试者的医疗和保护措施恰当。
 - 9)若涉及弱势人群,作为受试者的理由是正当与合理,并采取特殊的措施,确保该人群的权益与健康

10) 研究者经过 GCP 培训、《医疗技术临床管理办法》培训、《医疗卫生机构开展临床研究项目管理办法》的培训，具备专业知识和技能，有充分的时间，能识别和处理并发症，不良反应，保障受试者的安全。

新技术、新项目审查要点包括：

- 1) 设备设施及人员资质是否符合要求
- 2) 实施方案是否包含标准操作流程、质量控制措施、不良事件处理流程
- 3) 患者风险收益比是否适当
- 4) 是否有风险处理预案

5、临床研究知情同意书审查要点包括：

1) 知情同意书告知的信息完全充分，符合《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》的要求。

△ 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限

△ 预期的受试者的风险和不便

△ 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者

△ 受试者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益

△ 受试者参加试验是否获得报酬

△ 受试者参加试验是否需要承担费用

△ 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，研究项目牵头单位、伦理审查委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料

△ 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿

△ 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响

△ 存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式

2) 知情同意的表述通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平，不存在过度诱导。

6、新技术新项目知情同意书审查要点包括：

- 1) 医疗新技术项目情况介绍
- 2) 新技术的适应证/禁忌症
- 3) 研究已知的预期风险与不适的告知
- 4) 研究替代方案的说明
- 5) 合理预期受益

6) 发生并发症所采取的措施

7) 如果得到可能影响患者继续参加研究的信息，患者或其合法代理人将及时得到通报

8) 如发生与研究有关的伤害事件，患者可能获得的补偿和/或治疗

9) 对患者参加治疗所预定的、按比例支付的赔偿（如有）

10) 说明患者参加治疗是自愿的，患者可以拒绝参加新技术的研究而不会因此遭受利益的损失

11) 知情同意书没有任何要求患者或者其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者或其合法代表逃避过失责任的内容

12) 在适用法律和（或）法规准许的范围内，患者信息的保密程度

13) 告知信息的语言表述适合被研究群体的理解水平

14) 告知信息与项目基本情况一致

7、仅涉及 5G+技术进行院前救治流程优化相关项目知情同意方式说明：

1) 回顾性数据收集部分需提交《免除/免签知情同意书申请表》

2) 前瞻数据收集部分免除知情同意书申请主要涵盖：

△仅涉及流程优化，无治疗干预，且对患者来说是更好的选择；

△入选病人的特殊性说明

△对于患者来说研究的风险不大于最小风险；

△充分保护患者的隐私（采用怎样的方式）；

△不涉及商业利益。

8、伦理秘书收回审查工作表，准备伦理审查会议。

9、召开伦理审查委员会审核会议，会议过程具体参照《会议审查的标准操作规程》。

10、初次审查的表决结果可以是：（1）同意；（2）修改后同意；（3）修改后再审；（4）不同意，应给出不同意的详细理由。

11、审查决定文件的准备：

1) 审查决定为“同意”时，采用“伦理审查批件”。

2) 审查决定为“修改后同意”和“修改后再审”时，发“伦理审查意见”，详细说明修正意见。

3) 审查决定为“不同意”时，发“伦理审查意见”，充分说明理由。

12、主持会议的主任/副主任委员审阅会议记录及伦理审查决定文件后，签署批准。

13、伦理审查决定文件由秘书加盖伦理审查委员会专用章。

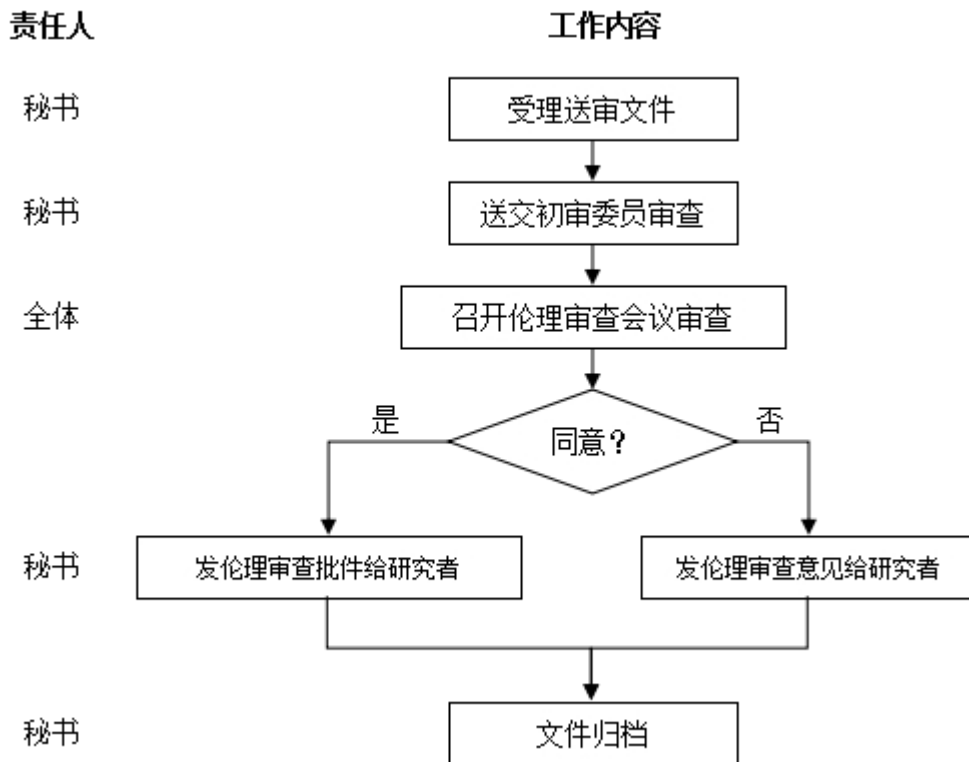
14、复印一份伦理审查决定文件和会议签到表，审查决定原件与会议签到表复印件交研究者；

15、伦理审查意见或批件复印件与伦理审查申请表、主审表、投票单及伦理审查资料一并存档。

四、工作表格

- 1、方案审查工作表-医伦 2.1-2.0
- 2、方案审查工作表-医伦 2.2-2.0
- 3、方案审查工作表-医伦 2.3-2.0
- 4、知情同意书审查工作表-医伦 2.4-2.0
- 5、知情同意书审查工作表-医伦 2.5-2.0
- 6、知情同意书审查工作表-医伦 2.6-2.0
- 7、涉及人的生物医学研究伦理审查意见-医伦 3.1-2.0
- 8、涉及人的生物医学研究伦理审查批件-医伦 3.3-2.0
- 9、伦理审查批件-医伦 3.4-2.0

五、流程图



快速审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP08-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛晓东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

规范伦理审查委员会的快速审查工作的管理，提高快速审查工作的质量。

二、范围

适用于采用快速审查的方式进行审查的所有项目。

三、内容

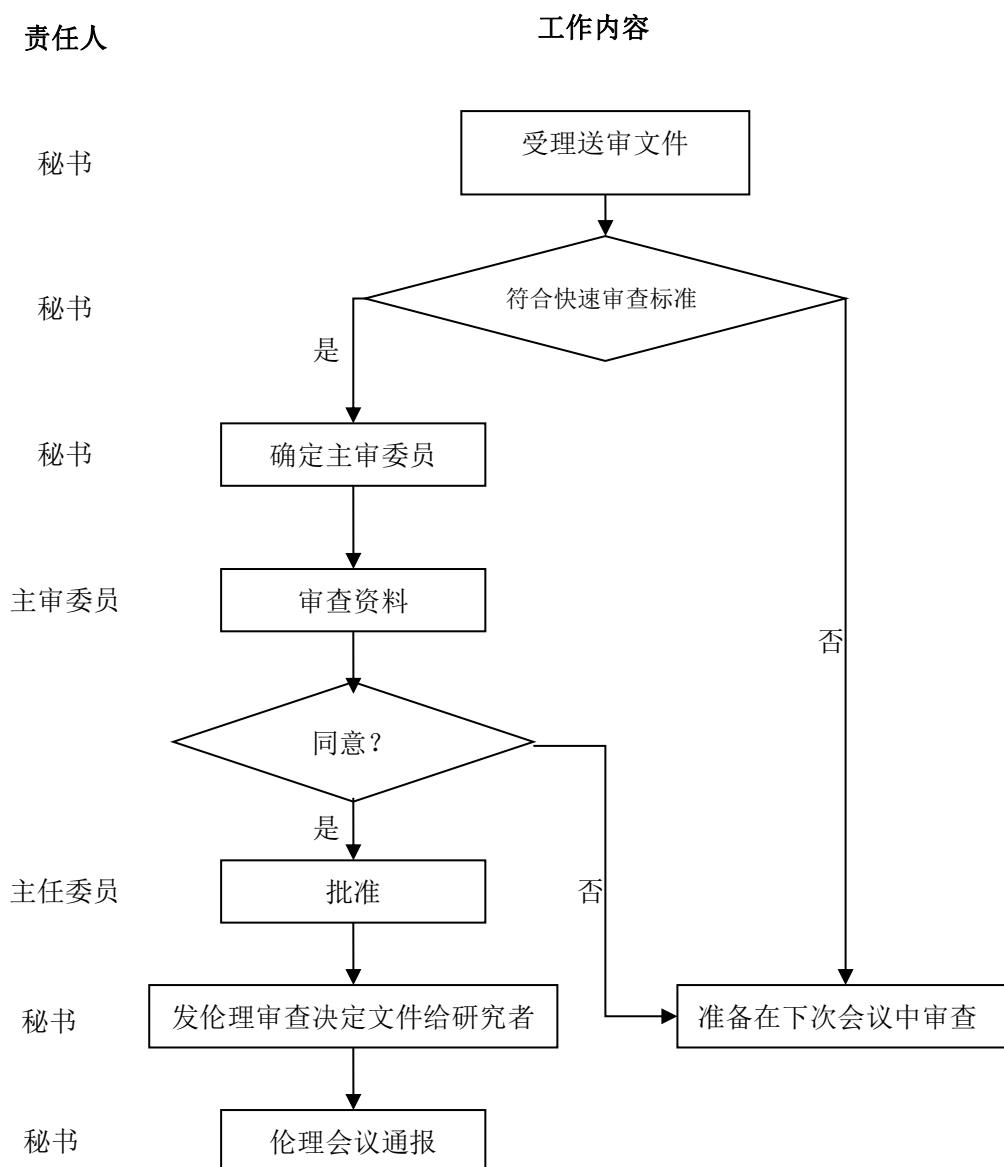
- 1、秘书针对每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，非初审的研究方案，优先选择原主审委员审查。
- 2、秘书为主审委员准备审查资料及审查表（线上或线下审核），在伦理审查会议前 7 个工作日送达主审委员。
- 3、主审委员线上或线下审查项目资料，填写审查表。主审委员在 5 个工作日内完成审查工作。
- 4、秘书整理委员审查意见，准备“伦理审查批件”或“伦理审查意见”。
- 5、审查意见的处理：
 - 1) 审查意见结果为“同意”，交由主任委员审核签署伦理审查决定文件。
 - 2) 审查意见结果为“提交会议审查”、“不同意”，启动会议审查程序。
- 6、秘书在伦理审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。
- 7、秘书在下一轮伦理审查委员会会议上通报快速审查的结果。

四、工作表格

- 1、方案审查工作表-医伦 2.1-2.0
- 2、方案审查工作表-医伦 2.2-2.0
- 3、方案审查工作表-医伦 2.3-2.0

- 4、知情同意书审查工作表-医伦 2.4-2.0
- 5、知情同意书审查工作表-医伦 2.5-2.0
- 6、知情同意书审查工作表-医伦 2.6-2.0
- 7、涉及人的生物医学研究伦理审查意见-医伦 3.1-2.0
- 8、涉及人的生物医学研究伦理审查批件-医伦 3.3-2.0
- 9、伦理审查批件-医伦 3.4-2.0

五、流程图



复审的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP09-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛五东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

规范对修订后的研究资料进行复审、批准和管理。

二、范围

适用于经伦理审查委员会伦理审查意见为“修改后同意”、“修改后再审”，并按伦理审查委员会建议作修订之后再次送审的研究项目资料。

三、内容

1、受理复审文件

- 1) 核对所递交资料的完整性，送审文件包括：复审申请表，修正内容及说明、修改后的临床研究方案、知情同意书或其它提请复审的资料；
- 2) 复审申请表填写完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。
- 3) 送件人在送审文件清单上列出所有递交文件的清单；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、秘书负责复审文件审查方式

1) 快速审查的标准

△伦理审查意见为“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。

2) 会议审查的标准

△伦理审查意见为“修改后再审”，再次送审的项目。

△伦理审查意见为“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。

3、快审后主审意见为：“修改后再审”，“提交会议审查”，则转为会议审查。秘书针对

每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员进行审查。为主审委员线上或线下准备主审项目的整套送审文件，准备复审审查工作表。

4、主审委员根据原审查意见逐条核对再次送审的文件，确认研究者/申办方理解并按照伦理审查委员会的审查意见进行了修改。

5、主审委员认真审核研究者/申办方根据伦理审查意见提出的异议及其理由或澄清说明，重视研究者/申办方的合理意见，以伦理原则为依据，与研究者/申办方进行充分沟通。

6、审查决定是否批准研究项目，复审的伦理审查意见为：“同意修改意见”，“修改后同意”，“提交会议审查”。

7、审查决定的传达参照“传达审查决定的标准操作规程”。

8、资料归档

1) 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，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，审查投票单，会议记录，伦理审查决定文件。

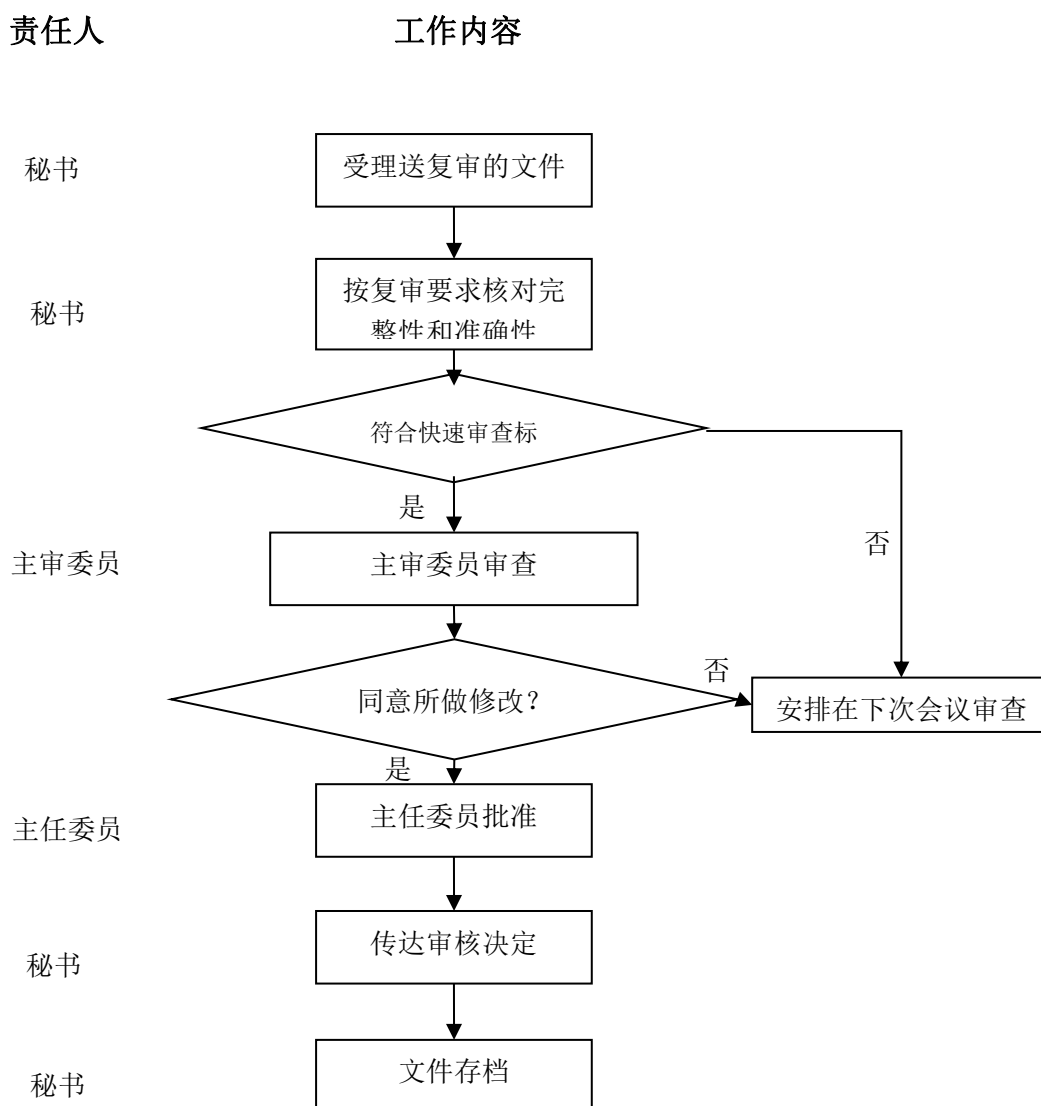
3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，伦理审查决定文件。


四、工作表格

1、复审审查申请表-医伦 1.3-2.0

2、复审审查工作表-医伦 2.8-2.0

五、流程图



修正案审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP10-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛亚东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

提高伦理审查委员会修正案审查的受理、送审、审查、传达决定、文件存档工作的质量。

二、范围

已由伦理审查委员会批准但随后在研究过程中变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、新技术新项目申请书、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。修正案需经由伦理审查委员会审查并批准后才能执行。

三、内容

- 1、受理送审的修正案文件，参照“研究资料受理与处理的标准操作规程”执行。
- 2、审核送审的修正案文件：
 - 1) 送审的修正案文件包括：修正案审查申请，文件修正说明，修正的临床研究资料。
 - 2) 修正案审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。
 - 3) 修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。
 - 4) 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。
- 3、决定审查方式，根据具体修正情况选择审查方式，符合“临床试验资料的较小修正，不影响试验的风险受益比”的修正，可快速审查。
- 4、秘书针对每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员。为主审委员线上或线下准备主审项目的整套送审文件及修正案审查工作表。
- 5、如若会议审查，参照“研究资料受理与处理的标准操作规程”执行。

6、审查重点：

- 1) 项目/方案修正是否影响研究的风险；
- 2) 项目/方案修正是否影响受试者的受益；
- 3) 项目/方案修正是否涉及弱势群体；
- 4) 项目/方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费；
- 5) 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响，项目的修正对病人是否造成影响；
- 6) 项目/方案修正是否需要同时修改知情同意书；
- 7) 知情同意书的修改是否重新获取知情同意。

7、伦理审查委员会委员根据投票结果对修正案审查做出决议

- 1) 决议包括“同意修正”、“修改后同意”、“修改后再审”、“暂停入组”、“终止已同意的研究”、“不同意”。
- 2) 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

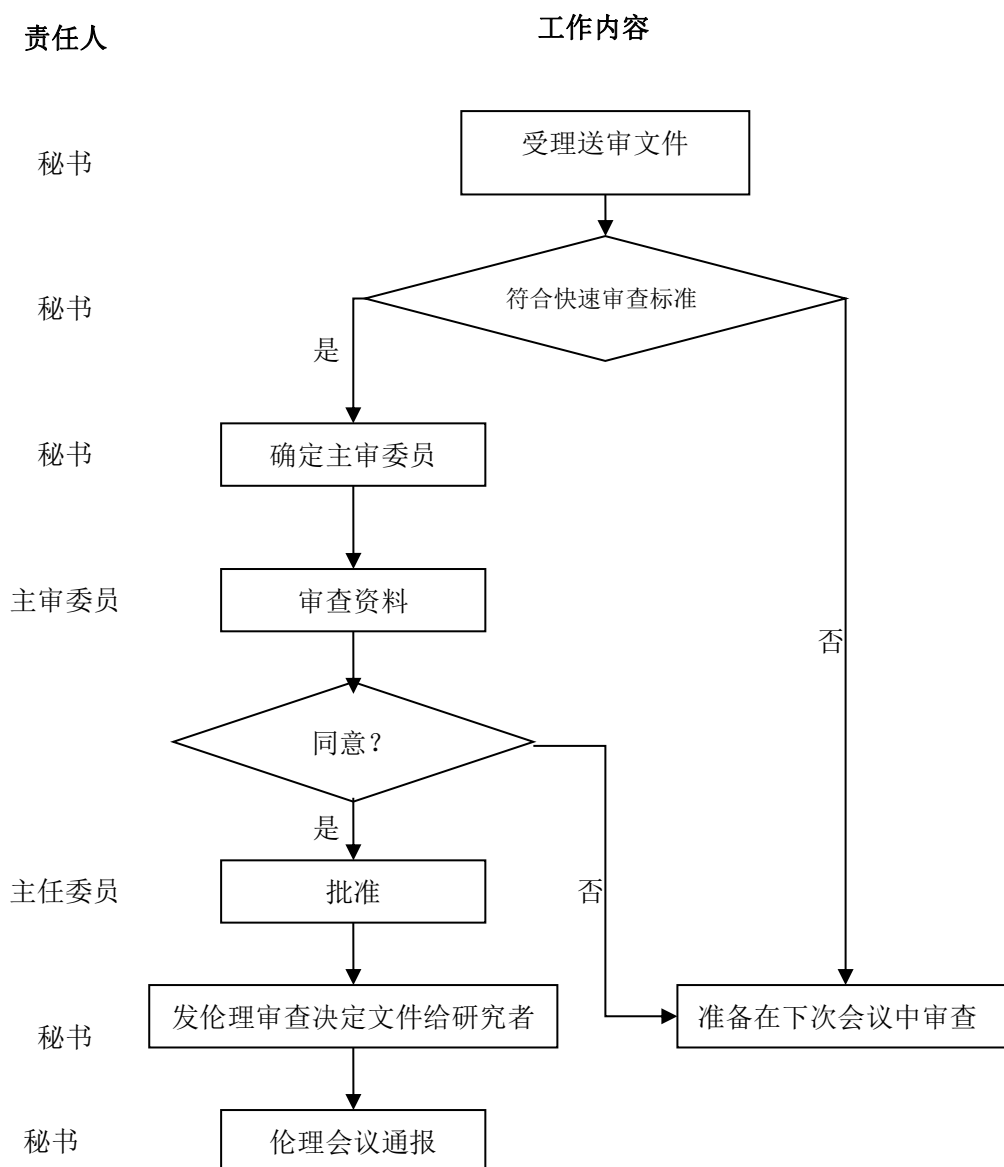
8、审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，具体参照“传达审查决定的标准操作规程”执行。


9、将填写完整的修正案审查相关文件存放在该项目专属的档案夹中。

四、工作表格

- 1、修正案审查工作表-医伦 2.7-2.0

五、流程图



年度/定期持续审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP11-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为使伦理审查委员会年度/定期持续审查的受理、送审、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，提高年度/定期跟踪审查工作的质量。

二、范围

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。

出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”、“新技术新项目进展报告”的方式，及时报告伦理审查委员会。

三、内容

- 1、新技术新项目定期跟踪审查根据批件规定的时限由负责人递交《新技术新项目进展报告》，秘书受理，并核对内容是否填写完整。
- 2、科研项目定期跟踪审查根据批件规定的时限由主要研究者递交《研究进展报告》，秘书受理，并核对文件内容是否填写完整。
- 3、秘书针对每个科研项目选择2名主审委员，新技术新项目选择1-2名主审委员，优先选择原主审委员负责审查。
- 4、为主审委员线上或线下准备主审项目的送审文件、年度/定期跟踪审查工作表。
- 5、审查程序参照“快速审查的标准操作规程”执行；
- 6、伦理审查的要点：

△根据总例数、入组例数、完成例数、脱落例数等评估项目进展情况。

△研究过程中，研究方案、知情同意书等文件是否有变更，上述变更在实施前是否递交伦理审查委员会审查并获得批准。

△确认研究中的严重不良事件及时上报和妥善处理，密切关注非预期严重不良事件的报告，再次评估研究及患者的风险/受益比。

△若研究过程中出现可能影响研究及受试者的风险/受益比的最新研究结果，伦理审查委员会再次评估临床研究及受试者的风险/受益比，审查内容及结果是否需要告知受试者。

7、伦理审查委员会根据主审委员的审查结果对跟踪审查做出决议

△决议包括“同意继续进行研究”、“对方案作必要修改后继续研究”、“对知情同意书作必要修改后继续研究”、“暂停或者终止已批准的研究”。

△根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

8、达成决议后，参照“传达审查决定的标准操作规程”执行；

9、秘书将填写完整的跟踪审查相关文件存放在该项目专属的档案夹中。

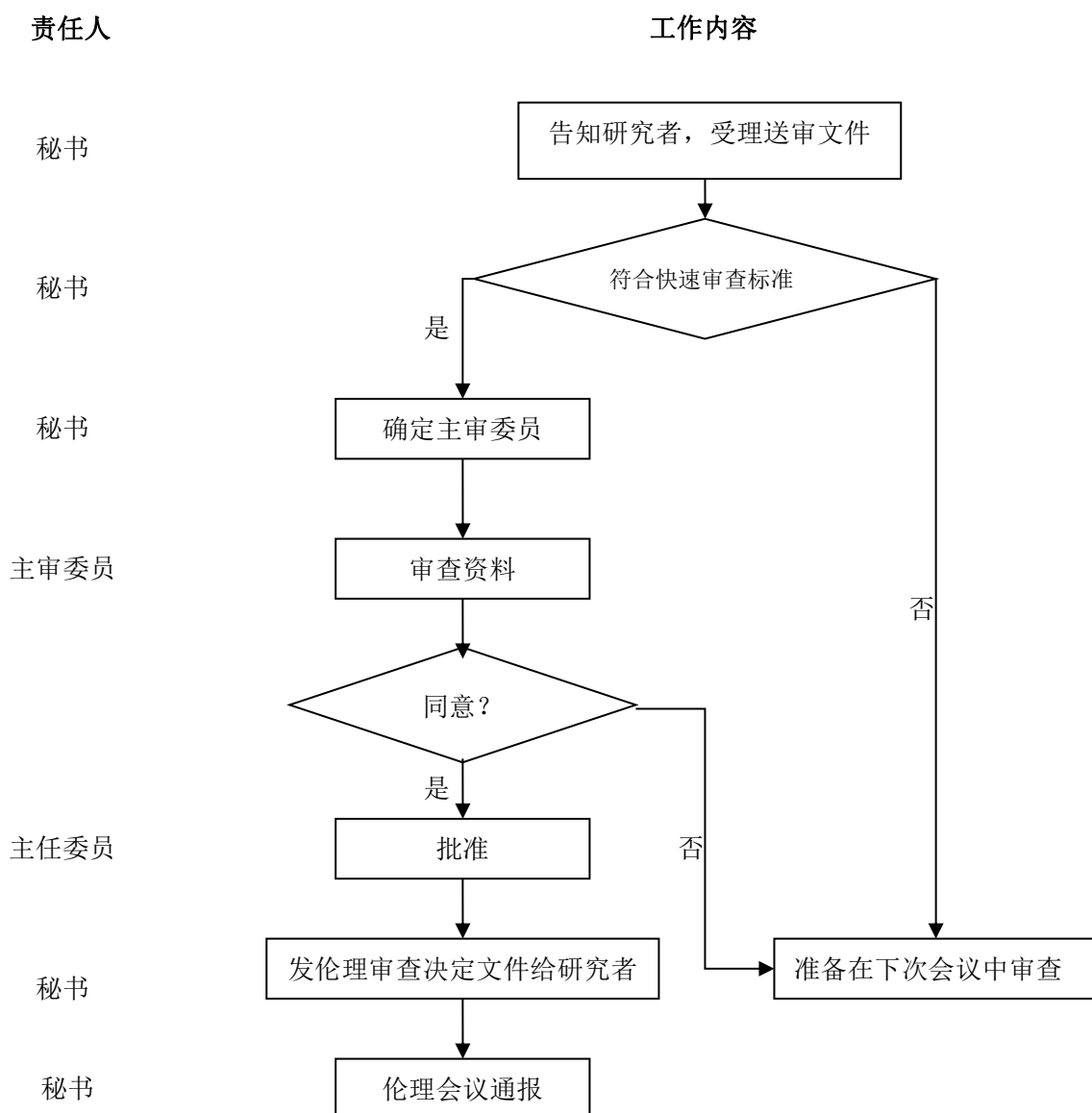
四、工作表格


1、研究进展报告-医伦 1.5-2.0

2、新技术新项目进展报告-医伦 1.6-2.0

3、年度/定期跟踪审查工作表-医伦 2.9-2.0

五、流程图



安全性事件/报告审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP12-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为使伦理审查委员会安全性事件/报告审查工作有章可循，提高安全性事件/报告审查工作的质量和水平。

二、范围

适用于本委员会批准的临床研究、新技术新项目开展期间发生的安全性事件/报告与情况的监测。

三、内容

1、秘书受理送审文件《严重不良事件（SAE）报告》，核对所递交资料的完整性；

2、秘书决定审查方式

1) SAE 的审查方式包括会议审查和快速审查两种。

2) 会议审查：

△本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件，必要时召开紧急会议审查。

△本中心发生的与研究干预关系无法判断的，主审委员认为有必要提交会议审查的。

△其它中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究风险与受益的。

3) 快速审查

△本中心发生的不影响研究风险受益比的严重不良事件。

4) 备案

△其它中心发生的其它严重不良事件，选择备案的方式进行签收。

3、审查的准备

1) 秘书针对每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，优

先选择原主审委员；

2) 为主审委员线上或线下准备主审项目的送审文件及《安全性事件/报告审查工作表》，必要时，提供当前使用版本的方案和知情同意书。

4、预审准备，会议审查的安排，参照“研究项目送审的标准操作规程”执行；

5、审查程序参照“会议审查的标准操作规程”或“快速审查的标准操作规程”；

6、伦理审查要点

△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。

△严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。

△严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。高度重视非预期的严重不良事件对研究和受试者的影响，再次评估试验风险和受益。

△发生严重不良事件的受试者的医疗保护措施是否合理。

△其它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。

7、审查决定是否同意研究继续进行，审查意见为：同意继续进行研究、修改方案、修改知情同意书、终止或暂停已批准的研究。根据研究风险变化情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

8、传达审查决定，参照“传达审查决定的标准操作规程”执行。

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

1) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件、严重不良事件审查表、会议签到表复印件、会议投票单、会议记录、伦理审查决定文件。

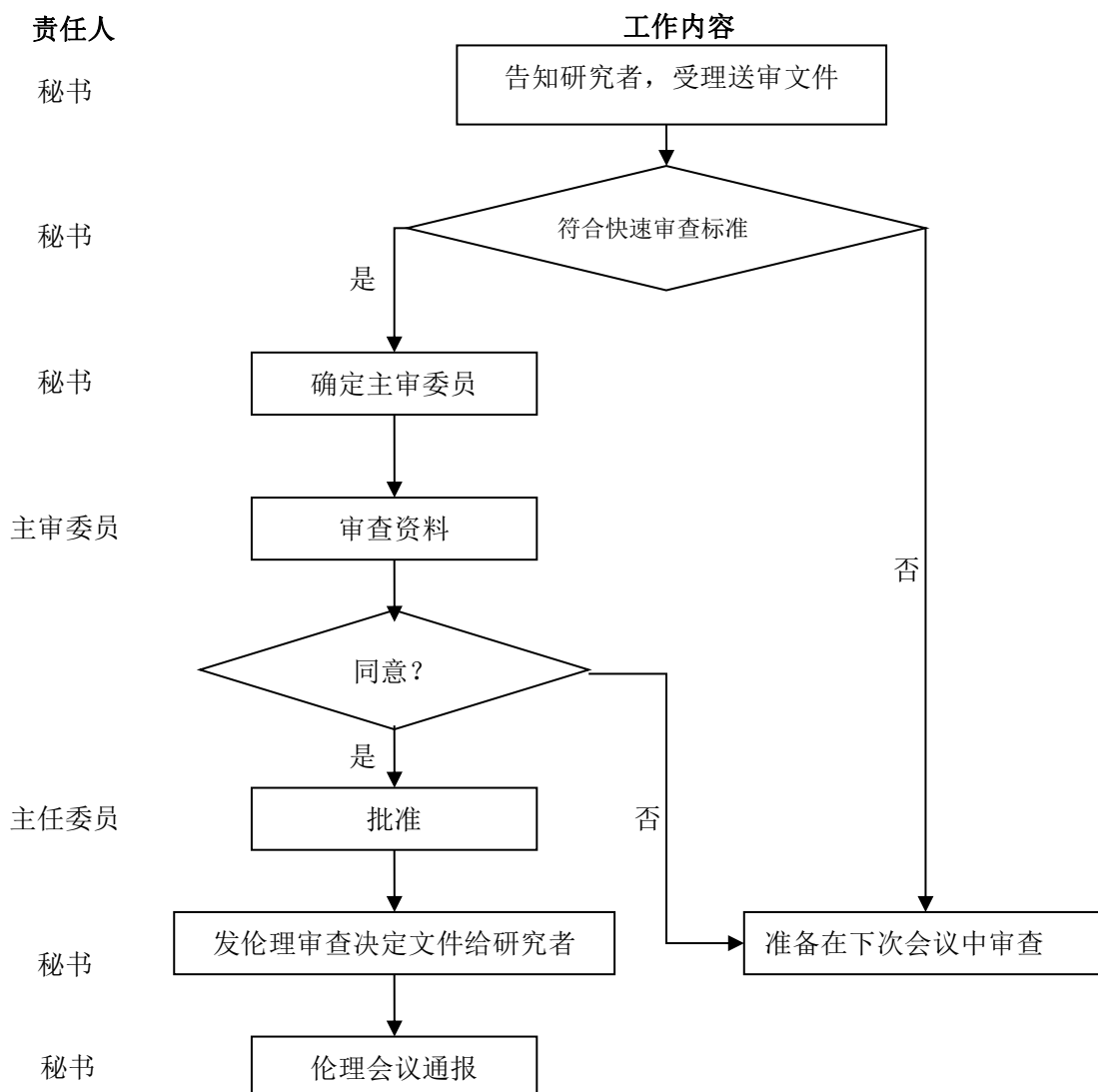
2) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查表、快审主审综合意见、伦理审查决定文件。


四、工作表格

1、严重不良事件（SAE）报告表-医伦 1.8-2.0

2、安全性事件/报告审查工作表-医伦 2.10-2.0

五、流程图



暂停/终止研究审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP13-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为使伦理审查委员会暂停/终止研究审查的工作有章可循，提高暂停/终止研究审查工作的质量和水平。

二、范围

适用于临床研究项目所发生的所有暂停/终止研究所进行的审查。研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。

三、内容

1、受理审查文件

- 1) 核对所递交资料的完整性，送审文件为《暂停/终止研究报告》；
- 2) 资料受理参照“研究资料受理的标准操作规程”，申请人签名并注明日期。

2、审查的准备，参照“研究资料受理与处理的标准操作规程”执行

- 1) 秘书针对每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员；
- 2) 为主审委员线上或线下准备主审项目的整套送审文件，暂停/终止研究审查工作表。

3、审查程序参照“快速审查的标准操作规程”执行；

4、审查要点

△暂停/终止研究的原因。

△受试者的安全与权益是否得到保证。

△在研受试者应暂停/终止研究还是继续完成全部研究观察。

△对暂停/终止研究受试者后续的医疗与随访措施是否合适。

△是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

5、审查决定是否同意提前中止研究

- 1) 同意暂停/终止研究；
- 2) 需要进一步采取保护受试者的措施。

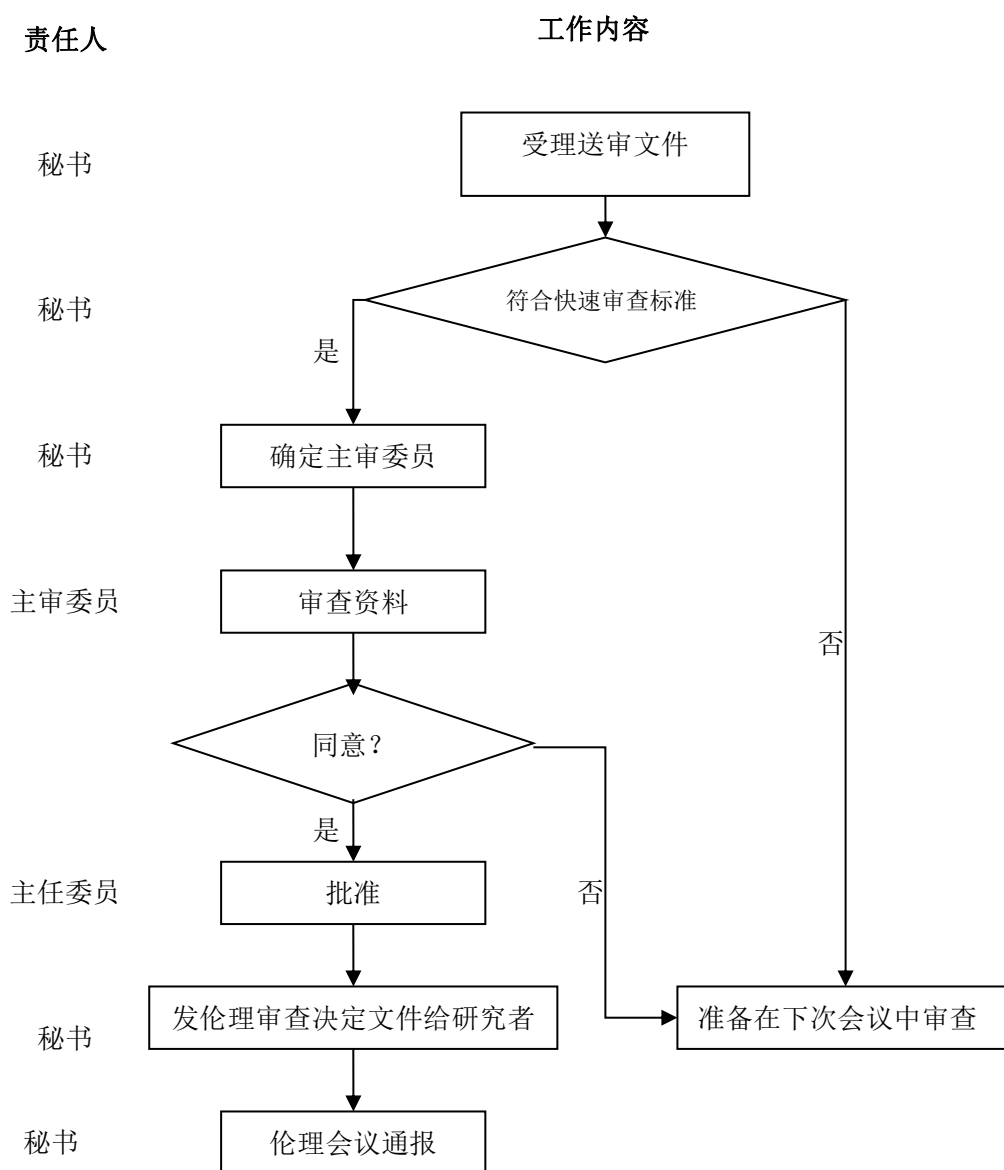
6、传达审查决定，参照“传达审查决定的标准操作规程”执行；

7、审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。快速审查的项目存档文件：项目送审文件，暂停/终止研究审查工作表、伦理审查决定文件。

四、工作表格

- 1、暂停/终止研究报告-医伦 1.9-2.0
- 2、暂停/终止研究审查工作表-医伦 2.11-2.0

五、流程图



违背/偏离方案审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP14-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛五东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为使伦理审查委员会违背方案审查的受理、送审、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，提高违背方案审查工作的质量。

二、范围

适用于伦理审查委员会对违背方案报告所进行的违背方案审查。

需要报告伦理审查委员会的违背方案情况包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况。②持续违背方案，或对违规事件不予以纠正。

三、内容

1、受理送审文件

- 1) 核对所递交资料的完整性，送审文件为《违背/偏离方案报告》；
- 2) 资料受理参照“研究资料受理与处理的标准操作规程”，申请人签名并注明日期。

2、方案偏离/违背

1) 方案偏离：

△访视/观察/检查时间超窗，但不影响受试者按方案继续使用研究药物、器械或不影响对主要疗效和关键的次要疗效指标评价的有效性。

△方案规定观察的数据点或实验室参数缺失而导致部分数据缺失，但不影响主要疗效或关键的次要疗效或安全性指标结果。

△观察/评价不全，但不影响主要或次要疗效或安全结果。

△方案偏离每个季度向伦理审查委员会递交方案《违背/偏离方案报告》。

2) 方案违背：影响受试者安全与权益；影响受试者继续参加试验的意愿；影响数据质量与完整性。

△受试者误纳入：不符合任一条纳入标准，或符合任一条排除标准但被纳入试验。

△受试者在试验过程中发生了符合中止试验标准的情况，但没有退出试验。例如：化验指标变得显著异常，受试者主动撤销知情同意书，受试者怀孕，受试者发生了终点事件或受试者不符合进入下一阶段研究的标准等。

△未能按照方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要疗效指标的检查，从而对研究的科学性产生影响。

△受试者接受了不正确的治疗或剂量，影响受试者安全或统计分析的程度。

△受试者服用了方案规定的“禁止的合并用药”。

△在方案实施中，发生任何严重违反 GCP 的原则。主要有：①知情同意的过程不适当，如：由非授权的研究人员取得知情同意书，知情同意版本更新后没有再次获得受试者的知情同意，知情同意书填写/签署不规范。②试验药物管理不当。③检验标本处理不当。④不遵循严重不良事件报告的规定。

△方案违背应及时向伦理审查委员会递交《违背/偏离方案报告》。

3、审查方式

方案偏离采取快审的方式，方案违背采用会议审查的方式。

4、审查的准备

1) 秘书针对每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员；

2) 为主审委员线上或线下准备主审项目的送审文件，方案违背/偏离审查工作表，必要时，提供当前使用版本的方案和知情同意书。

5、预审准备，会议审查的安排。

6、审查程序参照“会议审查的标准操作规程”；

7、审查要点

1) 是否影响受试者的安全和权益。

2) 是否给受试者带来不必要的风险。

3) 是否侵犯了受试者的知情权。

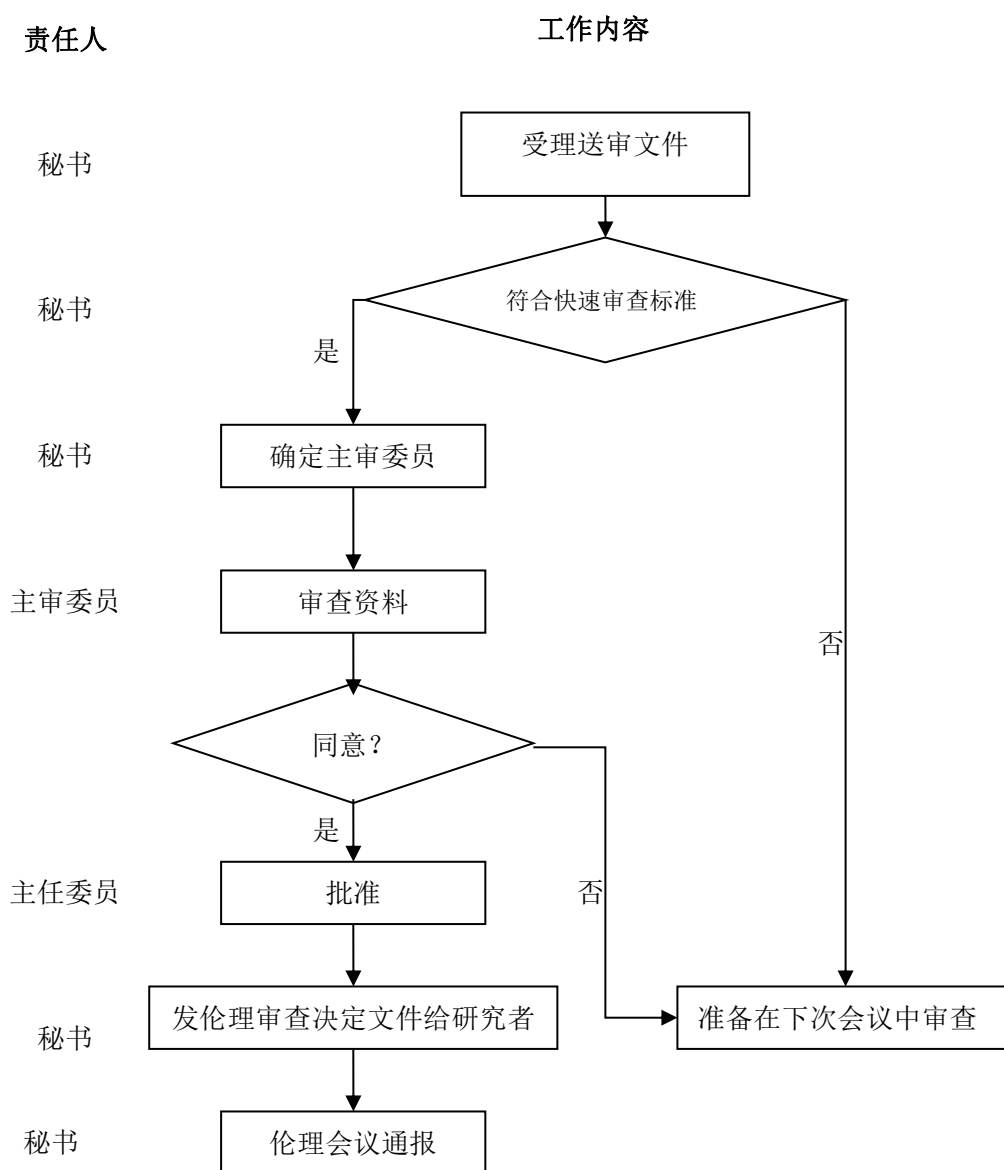
4) 是否对研究科学性产生显著影响，影响研究数据的真实性和完整性，影响研究结果的可靠性。

- 5) 是否对违背方案采取了合适的处理措施。
- 8、审查决定
 - 1) 同意研究继续进行;
 - 2) 修改方案/知情同意书;
 - 3) 重新培训研究者;
 - 4) 终止/暂停已批准的研究(新技术新项目)。
- 9、根据违背方案对受试者安全的影响程度, 决定是否调整跟踪审查的频率。
- 10、传达审查决定, 参照“传达审查决定的标准操作规程”执行;
- 11、审查过程中形成、积累、保存的文件, 按审查阶段及时归档, 建立/更新项目档案目录。会议审查的项目存档文件: 项目送审文件, 违背/偏离方案审查工作表, 会议签到表复印件, 审查投票单, 会议记录, 伦理审查决定文件。

四、工作表格

- 1、违背/偏离方案报告-医伦 1.7-2.0
- 2、违背/偏离方案审查工作表-医伦 2.12-2.0

五、流程图



结题审查的标准操作规程		文件编号	医伦 SOP15-2.0
编写者	吴渝 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛五东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

为使伦理审查委员会结题审查的工作有章可循，提高结题审查工作的质量和审查水平。

二、范围

适用于本伦理审查委员会批准的所有临床研究结题项目所进行的结题审查。

三、内容

- 1、秘书受理、形式审核送审的结题审查文件：结题报告，研究总结报告。结题报告表填写完整，申请人签名并注明日期。
- 2、秘书针对每个科研项目选择 2 名主审委员，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员进行审查；
- 3、为主审委员线上或线下准备主审项目的整套送审文件，结题审查工作表；
- 4、审查程序参照“快速审查的标准操作规程” 执行；
- 5、审查重点：
 - 1) 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。
 - 2) 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。
 - 3) 研究风险是否超过初始审查时对研究风险的预期。
 - 4) 研究中是否存在影响受试者权益的问题。
 - 5) 是否有必要采取进一步保护受试者的措施，如后续的治疗和随访。
- 6、伦理审查委员会根据主审委员的审查结果对结题审查做出“同意结题”或“进一步采取保护受试者的措施后同意结题”的决议；

7、审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达，具体参照“传达审查决定的标准操作规程”执行；

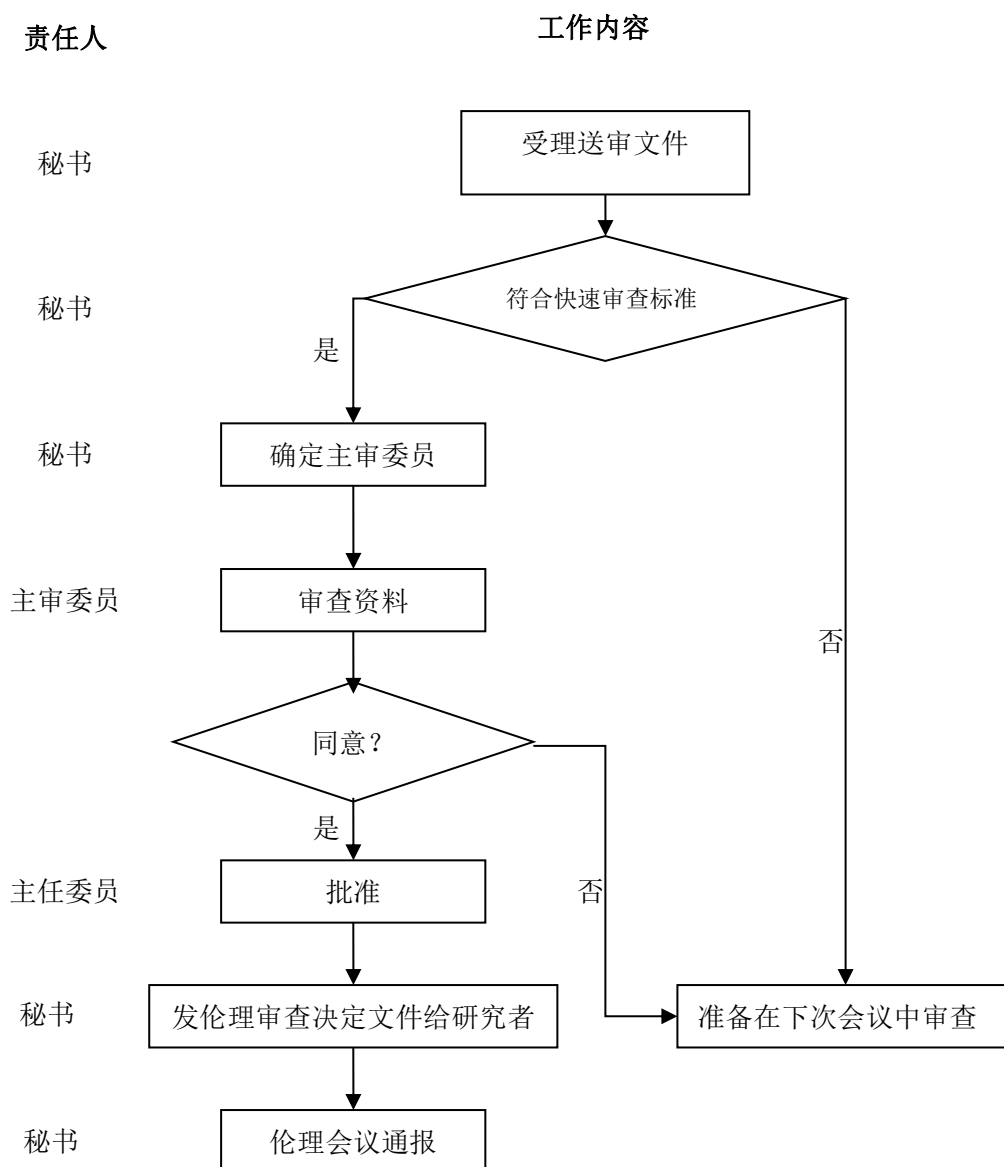
8、审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。

四、工作表格

1、结题报告-医伦 1.10-2.0

2、结题审查工作表-医伦 2.13-2.0

五、流程图



受试者咨询和申诉处理的 标准操作规程		文件编号	医伦 SOP16-2.0
编写者	吴渝强鸣	版本号	2.0
审核者	薛五东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

医学伦理审查委员会的任务在保护受试者的权益，医学伦理审查委员会审查通过的受试者知情同意书都会有医学伦理审查委员会的电话，因此与受试者第一次接触者可能是医学伦理审查委员会的秘书。

本标准操作规程是提供当受试者对其权益有疑虑时的处理原则。

二、范围

此标准操作规程适用于当受试者对其自身权益有疑虑时。

三、内容

1、受理申诉

- 1) 医学伦理审查委员会秘书受理试验受试者咨询或申诉。
- 2) 将此一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) 秘书记录主任委员与受试者沟通的情况，主任委员视需要提出建议；
- 5) 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、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时间；
- 3) 会上报告所采取的行动及结果。

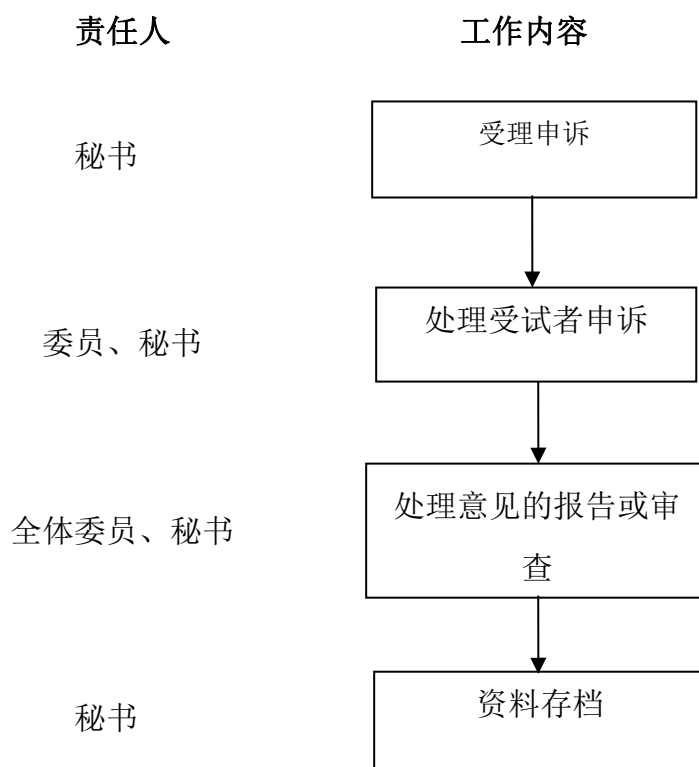
3、汇总存档

- 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。

四、工作表格

1、4.15 受试者咨询/申诉记录

五、流程图



对伦理审查决定有不同意见的沟通的标准 操作规程		文件编号	医伦 SOP17-2.0
编写者	吴渝旗鸣	版本号	2.0
审核者	薛五东	版本日期	20211231
批准者		批准生效日期	20220130

一、目的

建立与研究或申办方、多中心研究中与组长单位或其他单位的沟通机制，便于各方针对不同的伦理意见充分了解讨论。

二、范围

适用于本伦理审查委员会审查的所有项目。

三、内容

1. 接收不同意见

1) 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。

2) 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。

2. 沟通协调

秘书与研究或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。

3. 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。

4. 讨论

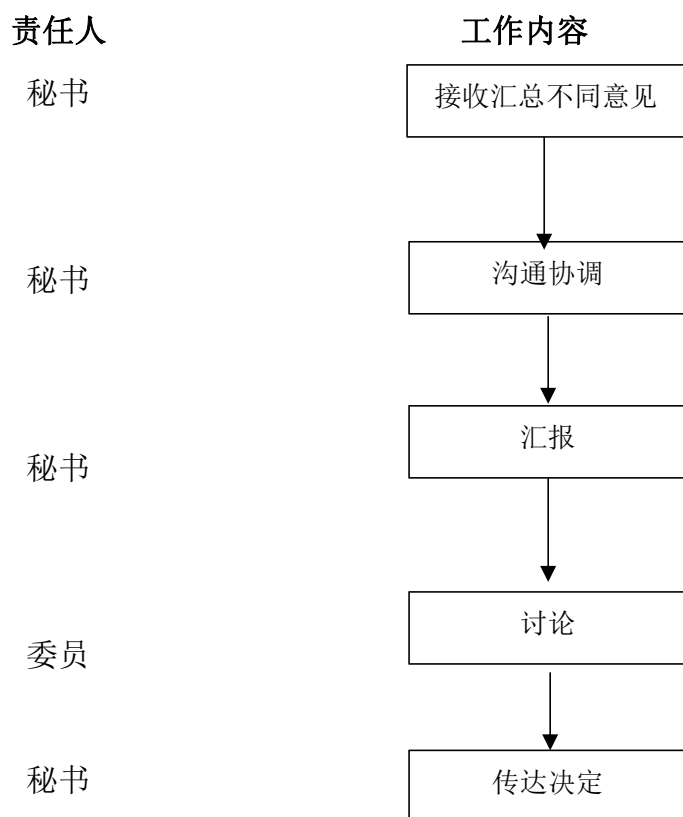
委员在下次会议对项目的不同意见进行充分讨论。

5. 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。

四、流程图



远程伦理会议审查的标准操作规程		文件编号	医伦SOP18-2.0
编写者	吴瑜 魏鸣	版本号	2.0
审核者	薛东	版本日期	2022.12.2
批准者	俞敏	批准生效日期	2022.12.27

一、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。

二、范围

本 SOP 适用于不可抗拒原因或紧急情况下（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，如突发公共卫生事件或损害受试者利益，造成国家经济损失等，需进行紧急审查和决定的情况。）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。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。

三、内容

1、远程会议审查的标准

- 1) 远程会议审查应遵循与现场会议审查相同的伦理准则。
- 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。
- 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。
- 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：
 - △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。
 - △远程会议工具的成熟度、易用性、多人在线时的流畅性。

△远程会议工具需要的网络和通讯环境的可及性。

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。

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。

2、具体操作细则

1) 主任委员或秘书向主任委员提议选择主审委员/独立顾问

△主审委员的选择：科研项目选择 2 名主审委员对项目进行审查，新技术新项目选择 1-2 名主审委员，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。

△独立顾问的选择：一般选择 1-2 名独立顾问，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。

△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) 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。

3) 确认主审委员/独立顾问已被授权登入科研管理平台，填写主审/咨询工作表。

4) 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，并在科研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，并在科研管理平台填写咨询工作表。

5) 会议审查材料传至科研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。委员在会议前预审送审材料。

6) 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。

7) 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至科研管理平台，5 个工作日内无回复则表示同意该会议记录的内容。

8) 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。

9) 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逐项审查,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。

10) 主持人通报会议报告投票结果,对投票结果作小结:

△投票结果如为“修改后同意”或“修改后再审”,主持人总结要求研究者作改正的理由及详细的修改建议;

△投票结果如为“不同意”或“暂停或终止已批准的研究(新技术新项目)”,主持人应总结结论;

△投票结果如为“同意”或为“修改后同意”,依据研究项目的风险程度确定项目持续跟踪审查的频率,最长不超过 12 个月。

11) 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。

12) 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。

△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。

四、附件表格

1) 4.10 会议签到表

- 2) 4.12 伦理审查会议记录
- 3) 4.13.科研项目审查投票单
- 4) 4.14.新技术新项目审查投票单

五、流程图

