

标准操作规程的制定		文件编号	IEC-SOP-01-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

标准操作规程的制定

1、目的

为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作有章可循，特制定本规程，以使伦理委员会制定/修订 SOP 的工作符合我国食品药品监督管理局“药物临床试验管理规范”（2003 年），“体外诊断试剂临床试验技术指导原则”（2014 年），“医疗器械临床试验质量管理规范”（2016 年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010 年），“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016 年），“临床试验质量管理规范 ICH-GCP（2016 年）”等法规、政策与指南的规定。

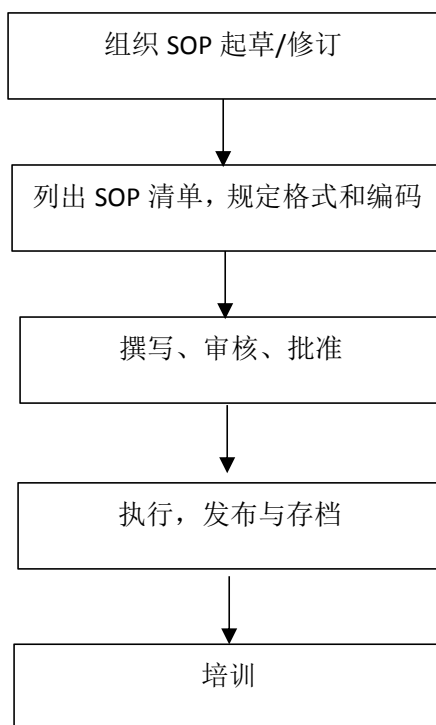
2、范围

本 SOP 适用于伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作。

3、职责

- 1) 伦理委员会秘书起草或修订 SOP。
- 2) 伦理委员会委员负责组织审核 SOP, 并给出书面的修改意见。
- 3) 上述两点反复进行，直至不再有新的意见，定稿送主任委员审核批准。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 SOP 制定/修订

- 1) 伦理审查办公室秘书负责 SOP 制定/修订工作。
- 2) 秘书充分了解伦理审查相关法规与指南，伦理委员会章程与管理制度，伦理审查流程，以及临床研究主要伦理问题的审查要素与审查要点。

5.2 列出 SOP 清单，规定格式和编码

1) 列出 SOP 清单

- 逐条写下伦理委员会操作过程的所有步骤。
- 组织、分解和命名每个步骤，形成 SOP 类别与目录。
- 制定制度、指南与 SOP 列表、附件表格列表。

2) 规定格式

- 版面：A4 页面，上下边距 2.54cm，左右边距 1.905cm；标题四号宋体，正文小四宋体。
- 信息表框：SOP 的题目、文件编号，编写者，审核者，批准者，版本号，版本日期，批准生效日期。
- 页眉和页脚：页眉为“金华市中心医院临床试验伦理委员会 标准操作规程”；页

脚为页码。

- 正文：文件名、目的，范围、职责、流程、流程的操作细则、附件表格。
- 术语，参考文献：SOP 的术语与参考文献独立成章，统一编写。

3) 规定编码系统

- 每个 SOP 都应有个文件名（标题）和文件编号，作为该文件的唯一识别码。
- SOP 文件编号规则：以 IEC-SOP-XX-Y.Z 格式命名的唯一编码。XX 是指 SOP 序号，Y.Z 是指版本号，版本号从 1 开始；Z 是指某版本 SOP 的较小修改的 1 位数字顺序号，Z 从 0 开始。例如 IEC-SOP-01-1.1 是伦理委员会第一个 SOP 的第 1.1 版（第 1 版的第一次较小修改）。
- 附件表格编号规则：以 AF-XX/Z.W 格式命名的唯一编码。AF 是附件表格（Annex Form）的缩写；XX 是该表格的顺序号；Z.W 是指版本号，版本号从 1 开始；W 是指某版本 SOP 的较小修改的 1 位数字顺序号，W 从 0 开始。例如 AF-01/1.1 是第一个附件表格的第 1.1 版。

5.3 撰写、审核、批准

- 1) 确定 SOP 清单。
- 2) 由伦理审查办公室秘书撰写草稿。
- 3) 查阅制定 SOP 相关要求及所涉及的法规。
- 4) 汇总相关的要求与委员提出的建议，秘书对 SOP 进项撰写/修改。
- 5) 伦理委员会委员对新的 SOP 或修订的 SOP 进行审核。
- 6) 定稿 SOP 呈送伦理委员会主任委员批准。

5.4 执行，发布与存档

- 1) SOP 自批准之日起生效执行。
- 2) 网络发布/更新现行版本 SOP。
- 3) 办公室保存一套亲笔签名的现行版本 SOP 纸质版文件作为 SOP 主文件。
- 4) 办公室保存现行版本 SOP 的电子版。

5.5 培训

- 1) 组织委员及相关人员参加现行版本 SOP 的培训。
- 2) 考核 SOP 的培训情况，保证伦理委员会委员及相关人员能遵照最新版本的 SOP 执行。

5.6 废止 SOP 的处理

- 1) 废止的旧版 SOP 主文件封面注明“废止”字样，由工作人员保存在历史文件库中。
- 2) 其余废止的 SOP 要被收回，并且明确注明废止字样，统一销毁。

培训标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-02-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

培训

1、目的

为使伦理委员会制定培训计划、培训经费预算与培训实施工作有章可循，特制定本规程，以不断提高伦理委员会委员的审查能力，委员/工作人员执行 SOP 的能力，研究各方保护受试者的能力。

2、范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员/秘书、独立顾问、研究人员的研究伦理相关的培训工作。

3、职责

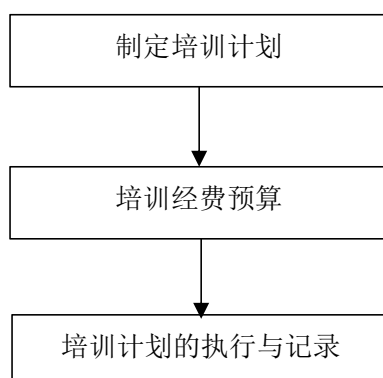
3.1 伦理委员会主任委员、秘书

- 1) 负责制定培训计划。
- 2) 做好培训经费预算。
- 3) 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。
- 4) 组织实施培训计划。
- 5) 秘书记录培训情况。

3.2 伦理委员会委员/独立顾问与工作人员

- 1) 新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。
- 2) 每 3 年至少接受一次伦理审查培训，提高保护受试者的能力。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 制定培训计划

- 1) 伦理审查办公室制定年度培训计划。
- 2) 培训对象：伦理委员会/独立顾问与工作人员，研究人员。
- 3) 培训方式：派出培训；医院内部培训，如讲座、反馈式（feedback）培训。
- 4) 培训主题包括（但不限于）：
 - 相关法律法规。
 - 相关研究伦理指南。
 - 伦理委员会章程、制度、标准操作规程。
 - 研究的设计与方法；不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。
 - 涉及人的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。
 - 不同研究设计类型和伦理审查类别的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

5.2 培训经费预算

- 伦理审查办公室每年制定培训经费预算。
- 每次培训费用的申请、报销按医院的财务管理规定进行。
- 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

5.3 培训计划的执行与记录

- 新委员的初始培训：办公室分发相关的法律法规和 GCP 伦理委员会制度汇编书面材料，督促阅读。
- 组织内部培训：办公室邀请专家主题讲座；通知委员与工作人员、独立顾问、机构相关部门的管理人员，研究人员参加；做好培训记录。
- 组织派出培训：发布伦理审查相关的继续教育培训项目、学术交流信息；委员、

独立顾问及相关工作人员报名；做好外出培训申请；培训证书原件由伦理审查办公室统一保存。

6、附件表格

无。

独立顾问选聘标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-03-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

独立顾问的选聘

1、目的

为使独立顾问的选聘、咨询工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理审查咨询工作的质量。

2、范围

本 SOP 适用于独立顾问的选聘，顾问咨询，顾问信息管理工作。

3、职责

3.1 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/回收咨询文件。
- 3) 咨询文件的存档。
- 4) 维护专家库信息。

3.2 主审委员

提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。

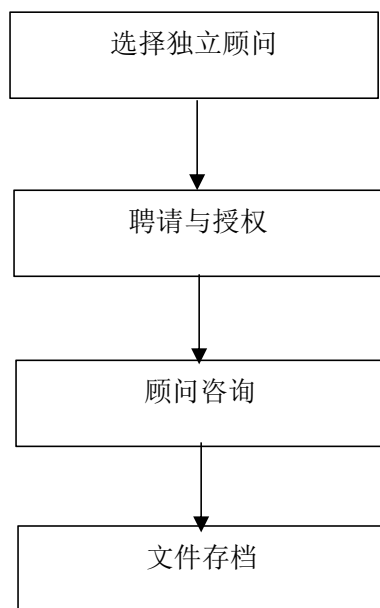
3.3 伦理委员会主任委员

批准选聘独立顾问，并授权。

3.4 独立顾问

- 1) 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。
- 2) 审阅咨询项目材料，填写咨询工作表。
- 3) 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。
- 4) 对咨询项目负有保密义务。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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文化背景冥想不同时，可以聘请独立顾问，并说明需要咨询的审查问题。

2) 选择

- 秘书根据需要咨询的审查问题与拟聘独立顾问的专业领域和社会文化背景（医学专家或研究方法学专家；伦理或法律方面的专家；特殊疾病人群、特定地区人群/族群代表，等），从专家库或根据专家推荐选择独立顾问。

3) 联系确定

- 秘书联系独立顾问候选人，询问本人是否愿意接受聘请、时间是否合适、与审查项目是否存在利益冲突，拟定独立顾问人选，报伦理委员会主任委员同意。

5.2 聘请与授权

秘书向独立顾问正式发出聘请邀请，说明授权范围与义务：

- 邀请：参加审查会议日期与地点。
- 授权范围：对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见；不具有表决权。

- 义务：提交本人履历，签署利益冲突声明，保密协议。

5.3 顾问咨询

1) 送达咨询材料

• 咨询项目的申请/报告，临床试验方案，知情同意书，以及与咨询问题相关的其他材料。

- 独立顾问咨询工作表。

• 确认独立顾问已被授权可以登录临床试验管理平台查阅咨询项目的材料，填写咨询工作表。

2) 咨询

- 审阅项目材料，在审查会前完成填写独立顾问咨询工作表。

- 受邀参加伦理审查会议，陈述意见。

- 没有投票权，在审查决定程序退出会议。

3) 回收文件

- 将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。

- 项目咨询完成后，关闭项目咨询的网络权限。

5.4 文件存档

- 独立顾问档案：独立顾问履历，保密协议，利益冲突声明。

- 项目档案：独立顾问咨询工作表。

6、附件表格

1) AF-01/1.1 利益冲突声明（伦理委员会）

2) AF-02/1.1 保密协议

3) AF-03/1.1 独立顾问咨询表

会议审查标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-04-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

会议审查

1、目的

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

2、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，是对于审查相关的操作进行规定。

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，参照研究项目的处理执行。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 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。

3.4 委员

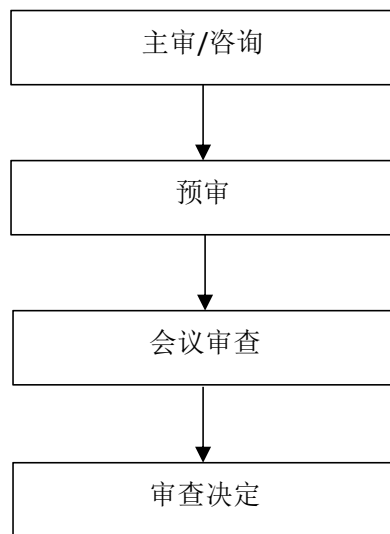
- 1) 会前对审查项目进行预审。

- 2) 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 3) 以投票的方式作出审查决定。

3.5 主任委员

- 1) 主持审查会议。
- 2) 审签会议记录。
- 3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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 1-2 名委员主审；初始审查选择 2 名主审委员；“复审”对“作必要修正后同意”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。

- 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，并填写咨询工作表。

5.2 预审

1) 送达送审材料

- 审查材料于会议前（一般提前三天）送达参会委员。
- 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。

5.3 会议审查

1) 符合法定人数

- 到会委员超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 7 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至各委员邮箱，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。

5.4 审查决定

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逐项审查；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。
- 秘书汇总投票单，向会议报告投票结果。委员无异议后进行下一个项目的审查。

2) 审查决定的类别

- 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。

△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。

- 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/定去跟踪审查的决定为“同意”，由伦理委员会主任委员决定延长批件有效期的时限。

3) 是否批准研究项目的依据

- 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。

- 作必要修正后的同意

△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。

- 作必要的修正后重审

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

△申请人修改后再次送审，需采用会议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。

- 终止或暂停已批准的研究

△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。

△终止或暂停已批准研究的情况包括（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。

6、附件表格

- 1) AF-14/1.1 伦理审查会议议程
- 2) AF-15/1.1 会议签到表
- 3) AF-16/1.1 伦理审查投票单
- 4) AF-17/1.1 伦理审查会议记录

快速审查标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-05-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

快速审查

1、目的

为使伦理委员会快速审查工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的快速审查的工作质量。

2、范围

本 SOP 适用于采用快速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、主审审查意见的处理、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，参照研究项目的处理进行。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

- 1) 提议主审委员并经过伦理委员会主任委员批准，准备审查文件。
- 2) 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。

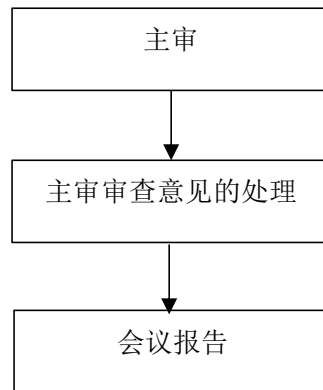
3.2 主审委员

- 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，返还审查材料。

3.3 主任委员

审核快速审查意见，签发决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 主审

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 1-2 名主审委员；“初始审查”选择 2 名主审委员；“复审”对“作必要修正后同意”的审核确认、研究完成审查可以选择 1 名委员审查；预期严重不良事件的审查，可以指定 1 名委员审查，或优先选择该项目的初审委员；其他审查类别则根据情况选择 1-2 名委员。

- 利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

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。

- 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。

主审时限

- 5 个工作日完成主审。

返还审查文件

- 主审委员将整套送审文件、填写完成的审查工作表返还秘书。

5.2 主审审查意见的处理

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“作必要的修正后同意”

- 主任委员审核、签发“作必要的修正后同意”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“作必要的修正后同意”

- 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：“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”

- 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 个工作日完成主审审查意见的处理。

5.3 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。

6、附件表格

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1) AF-12/1.1 方案审查工作表 | 3) AF-18/1.1 伦理审查意见 |
| 2) AF-13/1.1 知情同意书审查工作表 | 4) AF-19/1.1 伦理审查批件 |

研究项目的受理的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-06-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

研究项目的受理

1、目的

为使伦理审查办公室对送审材料的形式审查、送审文件管理的工作有章可循，特制定本章程，以保证研究项目送审管理的受理阶段的工作质量。

2、范围

本 SOP 适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。

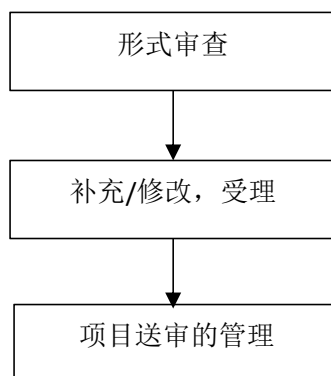
指导申请人如何提交研究姓名的伦理审查申请/报告，参照伦理审查申请/报告指南执行。

3、职责

伦理委员会秘书、工作人员

- 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。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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；

- 初始审查申请，修正案审查申请。
- 研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，研究结题报告。
- 复审申请。

2) 送审文件的完整性

- 根据送审文件清单的不同伦理审查申请/报告类别，审核送审文件是否齐全。
- △多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各个中心的研究进展情况。
- △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）。
- 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

- 申请/报告表填写正确、完整，申请人签名并注明日期。
- 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，若修正方案或知情同意书或招募材料跟新版本号/版本日期；方案应有摘要；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。
- 研究方案的要素、知情同意书要素符合 GCP 规定。
- 研究者经过 GCP 培训。
- 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。
- 研究人员名单及研究岗位信息齐全。

4) 临床试验管理平台上传申请文件

5.2 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，当场发送补充/修改送审材料通知，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，当场发送受理通知，并告知预定审查日期，受理通知标注受理号。

药物临床试验：

- 受理号的编码规则：格式为“20XX-AAA-BBB”。
- 编码规则说明：①主字段：“20XX”为首次送审的年份，同一项目该字段不变；②项目序列字段“-AAA”：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后缀字段“-BBB”为同一项目历次送审受理的序列号。例如：2018-001-001为2018年第1个初始审查送审项目第1次受理。

医疗器械临床试验：

- 受理号的编码规则：格式为“QX20XX-AAA-BBB”。
- 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“-AAA”：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后缀字段“-BBB”为同一项目历次送审受理的序列号。例如：QX2018-001-001为医疗器械2018年第1个初始审查送审项目第1次受理。

5.3 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。

6、附件表格

- 1) AF-04/1.1 初始审查申请表（药物）
- 2) AF-05/1.1 初始审查申请表（器械）
- 3) AF-06/1.1 复审审查申请表
- 4) AF-07/1.1 修正案审查申请表
- 5) AF-08/1.1 研究进展报告
- 6) AF-09/1.1 违背方案报告
- 7) AF-10/1.1 暂停/终止研究报告
- 8) AF-11/1.1 研究结题报告
- 9) AF-12/1.1 方案审查工作表
- 10) AF-13/1.1 知情同意书审查工作表
- 11) AF-14/1.1 伦理审查会议议程

研究项目的处理的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-07-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

研究项目的处理

1、目的

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

2、范围

本 SOP 适用于研究项目送审管理的处理阶段的工作。所谓处理阶段是指送审项目的受理之后、审查之前的阶段、该阶段的主要工作是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。

3、职责

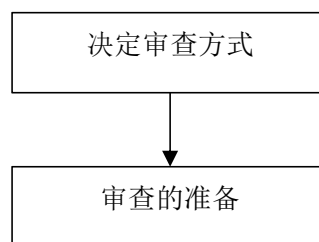
3.1 伦理委员会秘书、工作人员

- 1) 提议研究项目的审查方式。
- 2) 为会议审查、快速审查做准备工作。

3.2 伦理委员会主任委员

- 1) 审定研究项目的审查方式。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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。

- 伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。
- 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，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。
- 本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件。
- 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，主审委员认为有必要提交会议审查。
- 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和受益。
- 违背方案审查。
- 其他不符合快速审查标准的情况。

2) 紧急会议审查的标准

- 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。
- 其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况。

3) 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及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

△手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

△静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。

△通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。

△通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像，心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像，多普勒血液流变、超声心动图等）。

△利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

△因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

△采用调查、访谈方法的研究。

- 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。
- 临床研究方案的较小修正，不影响风险受益比。
- 尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期审查和暂停/终止研究审查，

- 已完成干预措施的研究项目的年度/定期审查。
- 本中心发生的与研究无关的严重不良事件。
- 本中心发生的预期严重不良事件。
- 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。
- 研究结题的审查。

4) 转为会议审查

- 快审审查意见有“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的方式。

5.2 审查的准备

5.2.1 会议审查、紧急会议审查的准备

1) 主审/咨询准备

- 选择主审委员/独立顾问。
- 准备审查文件和审查工作表。
- 准备咨询文件和咨询工作表。

2) 预审准备

- 会议审查材料提前3天送达参会委员预审。
- 紧急会议审查材料提前送达参会委员预审，如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

3) 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。

5.2.2 快速审查的准备

主审准备

- 选择主审委员。
- 准备审查文件。

6、附件表格

- 1) AF-04/1.1 初始审查申请表（药物）
- 2) AF-05/1.1 初始审查申请表（器械）
- 3) AF-06/1.1 复审审查申请表
- 4) AF-07/1.1 修正案审查申请表
- 5) AF-08/1.1 研究进展报告

- 6) AF-09/1.1 违背方案报告
- 7) AF-10/1.1 暂停/终止研究报告
- 8) AF-11/1.1 研究结题报告
- 9) AF-12/1.1 方案审查工作表
- 10) AF-13/1.1 知情同意书审查工作表
- 11) AF-14/1.1 伦理审查会议议程

初始审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-08-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

初始审查

1、目的

为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，特制定本规程，以从程序上保证初始审查工作的质量。

2、范围

药物/医疗器械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。“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。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 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。

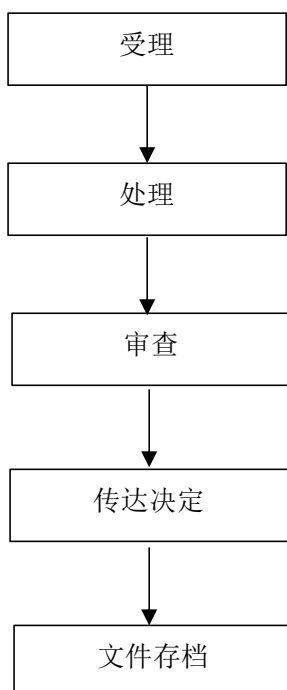
3.4 委员

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

3.5 主任委员

- 1) 主持审查会议。
- 2) 审签会议记录。
- 3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受理

1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△药物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），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，主要研究者履历及研究人员名单、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试验批件，其他。

△医疗器械临床试验初审的送审文件包括（不限于）：初始审查申请表（器械），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，医疗器械说明

书，注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品质量检测报告，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，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。

- 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：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 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

- 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

△手指、脚后跟、耳垂的血样采集：静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。

△通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。

△通过临床实践常规的非侵入性手段进行数据采集（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。

转为会议审查

- 快审审查意见有“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的方式。

5.2.2 审查的准备

1) 主审/咨询准备

- 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，会议审查的安排，会议报告的安排：参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查

- 快速审查

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。

- 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。

- （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。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

- 1) 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达，附“伦理委员会会议签到表副本”；
- 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。

5.5 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，知情同意书审查工作表，会议签到表原件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

6、附件表格

- 1) AF-12/1.1 方案审查工作表
- 2) AF-13/1.1 知情同意书审查工作表
- 3) AF-18/1.1 伦理审查意见
- 4) AF-19/1.1 伦理审查批件
- 5) AF-20/1.1 伦理审查决定文件签收表

修正案审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-09-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

修正案审查

1、目的

为使伦理委员会修正案的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证修正案审查工作的质量。

2、范围

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，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。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修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以修正案审查申请的方式及时提交伦理委员会审查。

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。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

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

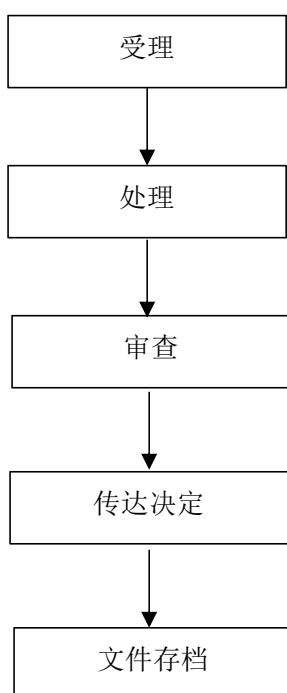
3.4 委员

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

3.5 主任委员

- 1) 主持审查会议。
- 2) 审签会议记录。
- 3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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，临床研究方案修正说明页，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。

- 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。

△修正的方案或知情同意书已跟新版本号/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: 参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 根据以下标准。决定送审项目的审查方式

- 会议审查的标准

△一般采用会议审查, 除非符合下列快速审查的条件

- 快速审查的标准

△临床试验方案的较小修正, 不影响试验的风险受益比

- 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”, 或两名主审委员意见不一致, 则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

1) 主审的准备

- 主审委员的选择: 每个项目选择 1-2 名主审委员, 优先选择原主审委员;
- 准备审查文件: 为主审委员准备主审项目的整套送审文件, 修正案审查工作表。

2) 预审准备, 会议审查的安排, 会议报告的安排; 参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查: 参照会议审查执行。
- 快速审查: 参照快速审查执行。

2) 审查要素

- 方案修正是否影响研究的风险。
- 方案修正是否影响受试者的受益。
- 方案修正是否涉及弱势群体。
- 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费。
- 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。
- 为了避免对受试者造成紧急伤害, 在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并

实施，这是合理的。

- 方案修正是否需要同时修改知情同意书。
- 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。
- 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

3) 审查决定

- 是否同意修正案

△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。

- 跟踪审查频率

△根据修正案对研究风险的影响，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。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

- 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。

5.5 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、修正案审查工作表，会议签到表原件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。
- 3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，伦理审查决定文件。

6、附件表格

- 1) AF-22/1.1 修正案审查工作表

年度/定期审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-10-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

年度/定期审查

1、目的

为使伦理委员会年度/定期审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证年度/定期审查工作的质量。

2、范围

申请人应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告：申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告：当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会、如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

本 SOP 适用于伦理委员会对研究进展报告所进行的年度/定期审查。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

- 1) 会前审查咨询项目的送审文件，填写独立顾问咨询表。

2) 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4 委员

1) 会前对审查项目进行预审。

2) 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3) 以投票方式做出审查决定。

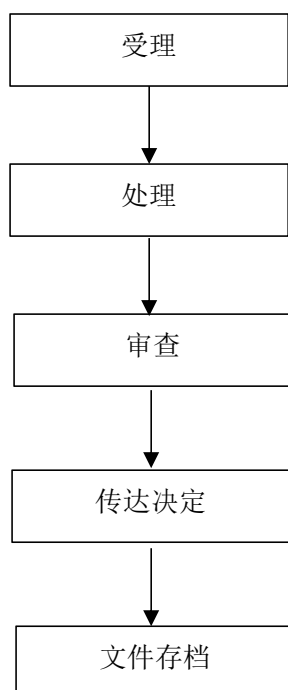
3.5 主任委员

1) 主持审查会议。

2) 审签会议记录。

3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受理

1) 形式审查

- 送审文件的完整性

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

- 送审文件的要素

△研究进展报告填写正确、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: 参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 根据以下标准, 决定送审项目的审查方式

- 快速审查的标准

△一般采用快速审查。

- 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”, “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。

5.2.2 审查的准备

1) 主审的准备

• 主审委员的选择: 每个项目选择 1-2 名主审委员; 会议审查优先选择原主审委员; 快速审查可由原主审委员负责审查。

2) 预审准备, 会议审查的安排, 会议报告的安排: 参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查: 参照会议审查执行。
- 快速审查: 参照快速审查执行。

2) 审查要素

- 是否存在影响研究进行的情况。
- 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。
- 与药物相关的, 非预期的严重不良事件是否影响研究的风险和受益。
- 研究的风险是否超过预期。
- 是否存在影响研究风险和受益的任何新信息、新进展。
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题。

3) 审查决定

- 是否同意研究继续进行

△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。

- 跟踪审查频率

△根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

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。

5.5 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。

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

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

6、附件表格

1) AF-11/1.1 研究进展报告

2) AF-23/1.1 年度/定期审查工作表

严重不良事件审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-11-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

严重不良事件审查

1、目的

为使伦理委员会严重不良事件的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

2、范围

严重不良事件是指临床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。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

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

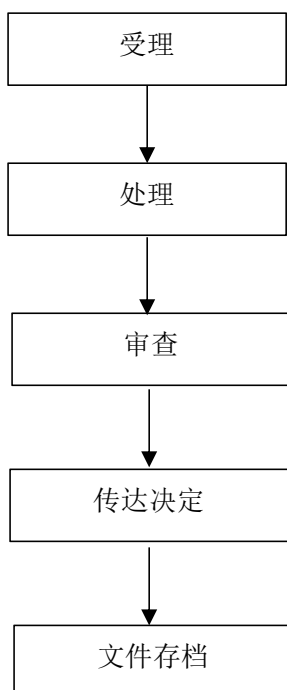
3.4 委员

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

3.5 主任委员

- 1) 主持审查会议。
- 2) 审签会议记录。
- 3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受理

1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△严重不良事件审查的送审文件包括：严重不良事件报告。

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

- 送审文件的要素

△严重不良事件报告填写正确、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：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- 会议审查的标准

△本中心发生的与研究干预有关的、非预期严重不良事件。

△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，主审委员认为有必要提交会议审查。

△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。

- 紧急会议审查的标准

△研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

- 快速审查的标准

△本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

△本中心发生的预期严重不良事件。

- 备案的标准

△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”，“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。

5.2.2 审查的准备

1) 主审的准备

- 主审委员的选择：每个项目选择 1-2 名主审委员；会议审查优先选择原主审委员；快速审查可由原主审委员负责审查。

2) 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查：参照会议审查执行。

- 快速审查：参照快速审查执行。

2) 审查要素

- 不良事件程度的判断：严重或非严重。

- 严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，不相关，无法判断。

- 严重不良事件是否预期的判断：预期、非预期。
- 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。
- 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理。
- 其他受试者的医疗保护措施是否合理。
- 是否需要修改方案或知情同意书。

3) 审查决定

- 是否同意研究继续进行

△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。

- 跟踪审查频率

△根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

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；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。

3) 肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达；条件性或否定性决定则必须传达。

5.5 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、严重不良事件审查工作表，会议签到表原件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查工作表，伦理审查决定文件。

6、附件表格

1) AF-25/1.1 严重不良事件审查工作表

违背方案审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-12-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

违背方案审查

1、目的

为使伦理委员会违背方案审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证违背方案审查工作的质量。

2、范围

需要报告伦理委员会违背方案的情况包括：①重大的违背方案：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；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/监查员/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，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“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。

本 SOP 适用于伦理委员会对违背方案报告所进行的违背方案审查。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

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

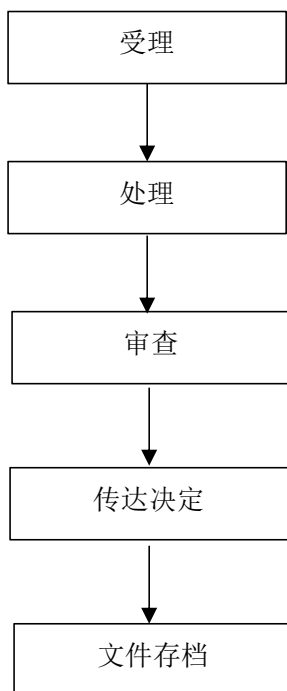
3.4 委员

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

3.5 主任委员

- 1) 主持审查会议。
- 2) 审签会议记录。
- 3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受理

- 1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△违背方案审查的送审文件包括：违背方案报告。

- 送审文件的要素

△违背方案报告填写正确、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：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 会议审查

- 违背方案所要求报告的均属于重要的事项，因此都采用会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

1) 主审的准备

• 主审委员的选择：每个项目选择 1-2 名主审委员，优先选择原主审委员，和/或专门负责违背方案审查的委员。

• 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，递交违背方案审查工作表；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：参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查：参照会议审查执行。

2) 审查要素

- 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的影响。
- 是否对违背方案采取了合适的处理措施。

3) 审查决定

- 是否同意研究继续进行

△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。

△“作必要的修正”同时可以提出建议，建议包括（但不限于）：修正方案和/或知情

同意书，重新获取知情同意，重新培训研究者，在高年资研究人员指导下工作，限制参加研究的权利，拒绝受理来自该研究者的后续研究申请；必要时，建议医院相关职能部门采取进一步的处理措施。

- 跟踪审查频率

△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。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

- 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。
- 3) 肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达；条件或否定性决定则必须传达。

5.5 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、违背方案审查工作表，会议签到表原件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。
- 3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，违背审查工作表，伦理审查决定文件。

6、附件表格

- 1) AF-09/1.1 违背方案报告
- 2) AF-24/1.1 违背方案审查工作表

暂停/终止研究审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-13-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

暂停/终止研究审查

1、目的

为使伦理委员会暂停/终止研究审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证暂停/终止研究审查工作的质量。

2、范围

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

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

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

3.4 委员

- 1) 会前对审查项目进行预审。
- 2) 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3) 以投票方式做出审查决定。

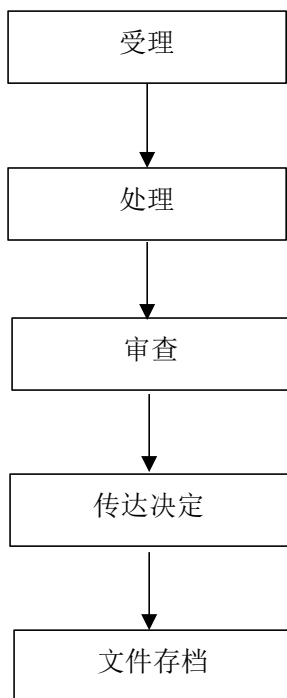
3.5 主任委员

1) 主持审查会议。

2) 审签会议记录。

3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受理

1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△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。

- 送审文件的要素

△暂停/终止研究审查报告填写正确、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：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- 会议审查的标准

△一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

- 快速审查的标准

△伦理审查批准后没有受试者入组的研究项目。

5.2.2 审查的准备

1) 主审的准备

- 主审委员的选择：每个项目选择 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。

- 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，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：参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查：参照会议审查执行。

- 快速审查：参照快速审查执行。

2) 审查要素

- 受试者的安全与权益是否得到保证。

- 对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。

3) 审查决定

- 是否同意提前中止研究

△同意，需要进一步采取保护受试者的措施。

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

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。

3) 肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达；条件或否定性决定则必须传达。

5.5 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、暂停/中止研究审查工作表，会议签到表原件，会议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。
- 3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，暂停/中止研究审查工作表，伦理审查决定文件。

6、附件表格

- 1) AF-10/1.1 暂停/终止研究报告
- 2) AF-26/1.1 暂停/终止研究审查工作表

研究完成审查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-14-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

研究完成审查

1、目的

为使伦理委员会研究完成审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证研究完成审查工作的质量。

2、范围

完成临床研究，申请人应及时向伦理委员会提交研究完成报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对研究完成报告所进项的研究完成审查。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

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

3.4 委员

- 1) 会前对审查项目进行预审。
- 2) 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3) 以投票方式做出审查决定。

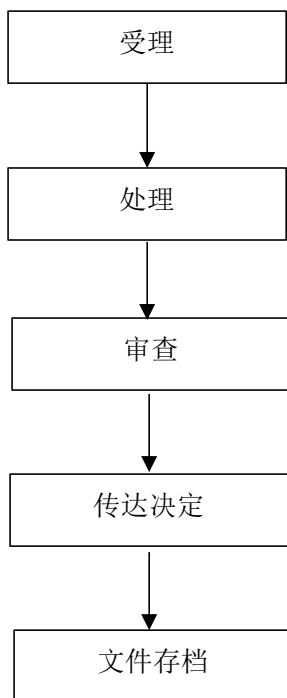
3.5 主任委员

1) 主持审查会议。

2) 审签会议记录。

3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受理

1) 形式审查

- 送审文件的完整性

△研究完成审查的送审文件包括：研究结题报告，研究总结报告。

- 送审文件的要素

△研究完成报告填写正确、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：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- 快速审查的标准

△一般采用快速审查，除非主审委员提出提交会议审查。

审查的准备

1) 主审的准备

- 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。
- 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，结题审查工作表。

2) 预审准备。会议审查的安排，会议报告的安排：参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查：参照会议审查执行。
- 快速审查：参照快速审查执行。

2) 审查要素

- 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。
- 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。
- 研究风险是否超出预期。
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题。
- 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。
- 研究执行的方案和知情同意书是否是伦理委员会批准的版本。

3) 审查的决定

- 是否同意结题

△同意，需要进一步采取保护受试者的措施。

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

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。

5.5 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、结题审查工作表，会议签到表原件，会

议投票单，会议记录副本，伦理审查决定文件。

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

6、附件表格

1) AF-11/1.1 研究结题报告

2) AF-27/1.1 结题审查工作表

复审的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-15-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

复审

1、目的

为使伦理委员会复审的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证复审工作的质量。

2、范围

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“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。

本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

3、职责

3.1 伦理委员会秘书

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

3.2 主审委员

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

3.3 独立顾问

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

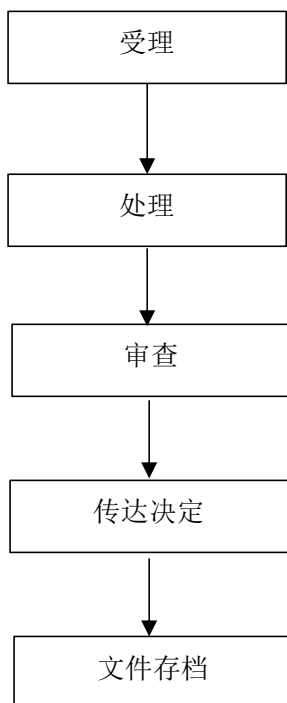
3.4 委员

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

3.5 主任委员

- 1) 主持审查会议。
- 2) 审签会议记录。
- 3) 审核、签发审查决定文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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，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。

- 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。

- 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

1) 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- 会议审查的标准

△伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。

△伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，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。

- 快速审查的标准

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

- 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”，则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

1) 主审的准备

• 主审委员的选择：每个项目选择 1-2 名主审委员；伦理审查意见为作必要的修正后同意，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；伦理审查意见为：“作必要的修正后重审”，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整套送审文件，准备复审工作表。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排，参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

1) 审查程序

- 会议审查：参照会议审查执行。
- 快速审查：参照快速审查执行。

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

- 是否批准研究项目

△（初始审查后的）复审：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意。

△（修正案审查，年度/定期审查、严重不良事件审查、违背方案审查的）复审：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。

- 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/定期审查、严重不良事件审查、违背方案审查的）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。

5.4 传达决定：参见审查决定的传达

1) 肯定性决定

- （初始审查之后的）复审：以“伦理审查批件”的形式传达。
- （修正案审查，年度/定期审查、严重不良事件审查、违背方案审查的）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。

5.5 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，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。

6、附件表格

- 1) AF-06/1.1 复审审查申请表
- 2) AF-21/1.1 复审审查工作表

审查决定的传达的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-16-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

审查决定的传达

1、目的

为使伦理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，特制定本规程，以从程序上保证审查决定传达工作的质量。

2、范围

本 SOP 适用于伦理审查办公室伦理审查决定的文件的准备与传达工作。

3、职责

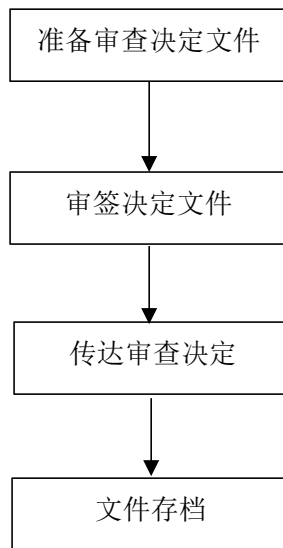
3.1 伦理委员会秘书

- 1) 准备审查决定文件。
- 2) 传达审查决定。
- 3) 决定文件存档。

3.2 主任委员

- 1) 审签会议记录。
- 2) 审签审查决定文件，签名并注明日期。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 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，采用伦理审查批件。药物临床试验“伦理审查批件”序号的编列为 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：2018-伦理审查-01 表示此研究项目为 2018 年第 1 个药物临床试验审查项目。

医疗器械临床试验“伦理审查批件”序号的编列为 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：QX2018-伦理审查-01 表示此研究项目为 2018 年第 1 个医疗器械临床试验审查项目。（体外诊断试剂依照医疗器械项目管理）

- 伦理审查意见

△其他所有决定，采用伦理审查意见。

药物临床试验“伦理审查意见”序号的编列为 20xx-伦理意见-xx-xx，20xx 为公元年份，最后两位数字为第几次审查意见。例如：2018-伦理意见-01-01 表示此研究项目为 2018 年第 1 个药物临床试验审查项目的第 1 次审查意见。

医疗器械临床试验“伦理审查意见”序号的编列为 QX20xx-伦理意见-xx-xx，QX 为器械，20xx 为公元年份，最后两位数字为第几次审查意见。例如：QX2018-伦理意见-01-01 表

示此研究项目为 2018 年第 1 个医疗器械临床试验审查项目的第 1 次审查意见。（体外诊断试剂依照医疗器械项目管理）

5.2 审签决定文件

- 1) 秘书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专用章。

5.3 审查决定的传达

- 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；收件人在伦理审查决定文件签收表签名并注明日期。
- 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。

5.4 文件存档

审查决定文件归入项目档案。

6、附件表格

- 1) AF-17/1.1 伦理审查会议记录
- 2) AF-18/1.1 伦理审查意见
- 3) AF-19/1.1 伦理审查批件
- 4) AF-20/1.1 伦理审查决定文件签收表

实地访查的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-17-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

实地访查

1、目的

为使伦理委员会实施实地访查的准备、访查意见及处理的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的实地访查工作的质量。

2、范围

伦理委员会实地访查主要从保护受试者角度检查研究项目的实施情况，以及对 GCP/研究方案以及本伦理委员会要求的遵从性。

3、职责

3.1 委员

- 1) 项目审查时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。
- 2) 参加访查活动，提出处理意见。

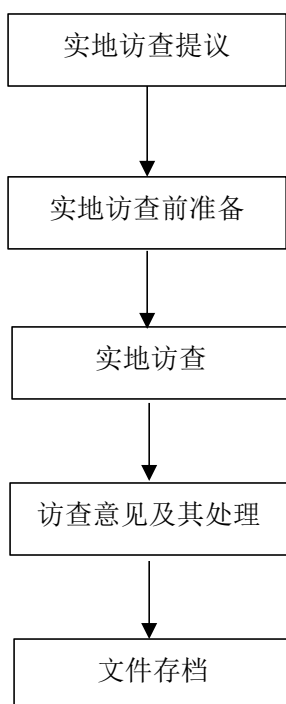
3.2 伦理审查办公室秘书

- 1) 秘书受理受试者抱怨时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。
- 2) 组织访查小组，安排访查活动。
- 3) 为访查小组提供服务工作。
- 4) 处理访查意见。
- 5) 访查文件存档。

3.3 伦理委员会主任委员

- 1) 批准开展实地访查。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 实地访查提议

1) 专业科室/研究项目出现以下情况，需要进一步了解/核实情况：

- 出现值得重视的严重不良事件。
- 研究过程中可能存在违背 GCP 原则、违背方案的事件，损害受试者的权益与安全的事件。
- 可能存在不遵循伦理审查批件对申请人的要求，如未按时提交研究进展报告。

2) 主审委员，委员在审查项目时，以及办公室秘书在受理受试者抱怨时，发现上述类别的问题，均可提议开展实地访查，报经伦理委员会主任委员同意。

5.2 实地访查前准备

1) 组织实地访查小组

- 伦理委员会主任委员组织实地访查小组。
- 成员：一般由 2-3 名委员组成，可以邀请专家参加。

2) 访查安排

- 通知专业科室/研究者接受接受实地访查，确定实施访查时间。

- 通知实地调查小组人员调查目的（问题）与调查时间。
- 准备调查所需的项目文件。

5.3 实地调查

1) 根据不同的实地调查问题，实地调查活动可以包括（不限于）：

- 检查方案与知情同意书，确认是否使用经批准对的版本。
- 随机抽查签署的知情同意书文件，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。
- 检查研究病例等相关文件，询问医生护士，必要时与受试者交流，了解/核实严重不良事件的信息。
- 检查研究必备的实验室和其他设施。
- 伦理审查批件/意见的落实情况。

5.4 调查意见以及处理

1) 调查意见

- 调查结束后，调查小组讨论调查的发现，提出处理意见。
- 填写实地调查记录，调查成员签名，并注明日期。

2) 提交会议报告/会议审查

- 提交会议报告：调查的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。
- 提交会议审查：调查的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。

3) 审查意见的传达

- 将审查意见向主要研究者传达。

5.5 文件存档

1) “实地调查记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

6、附件表格

1) AF-34/1.1 实地调查记录

受试者抱怨的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-18-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

受试者抱怨

1、目的

为使伦理委员会受理受试者的抱怨，以及对抱怨的处理、报告、反馈的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会对受试者抱怨管理的工作质量。

2、范围

伦理委员会对参加本伦理委员会批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求进行有效管理，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 适用医伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

3、职责

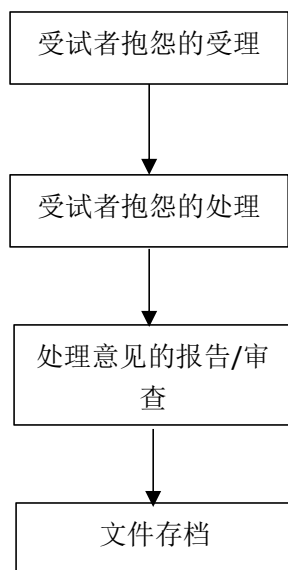
3.1 伦理委员会秘书

- 1) 受理受试者抱怨
- 2) 处理受试者抱怨，必要时了解/核实有关情况。
- 3) 提出处理意见。
- 4) 提出处理意见提交会议报告，或会议审查。
- 5) 向主要研究者反馈伦理委员会的审查意见。
- 6) 文件存档。

3.2 伦理委员会主任委员

- 1) 审查受试者抱怨的处理意见；必要时协调相关部门进行处理。
- 2) 审定处理意见提交会议报告，或会议审查。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 受试者抱怨的受理

- 1) 秘书负责接待受试者的询问/抱怨。
- 2) 耐心聆听受试者的询问/抱怨。
- 3) 实事求是回答受试者问题
- 4) 在受试者抱怨记录中记录收支社的抱怨和有关信息，受理人签字。

5.2 受试者抱怨的处理

- 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) 如对抱怨的问题需要了解情况，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，并报告伦理委员会主任委员审定。
- 4) 需要时，伦理委员会主任委员协调相关部门进行处理。
- 5) 在受试者申诉记录表中记录处理意见，。

5.3 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：抱怨的处理意见为“不需要采取进一步的处理措施”
 - 提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采取进一步处理措施”

2) 审查意见的传达

- 将审查意见向主要研究者传达，必要时向受试者反馈。

6、附件表格

1) AF-30/1.1 受试者抱怨记录表

文档管理的标准操作规程		文件编号	IEC-SOP-19-1.1
编写者		版本号	1.1
审核者		版本日期	20181214
批准者		批准生效日期	20190114

文档管理

1、目的

为使伦理委员会的文件分类、建档与存档、归档与保存的工作有章可循，特制定本规程，以保证伦理委员会文件档案的股在哪里工作的质量。

2、范围

本 SOP 适用于伦理委员会对文件档的分类、建档与存档、归档与保存等各项管理工作。

3、职责

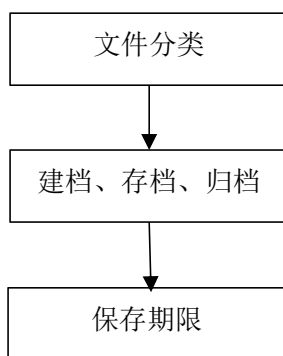
3.1 伦理委员会秘书，工作人员

- 1) 文档的分类。
- 2) 文档资料的收集，建档、存档。
- 3) 文档的整理归档。

3.2 医院档案室的工作人员

- 1) 文档的整理归档。
- 2) 保存归档文件。

4、流程图



5、流程的操作细则

5.1 文件分类

5.1.1 管理类文件

1) 法律法规

- 相关法律、法规与指南。

2) 伦理委员会的制度、SOP、指南

- 伦理委员会章程
- 伦理委员会工作制度，岗位职责，标准操作流程，临床研究主要伦理问题审查技术指南。
- 伦理审查申请/报告指南。
- 伦理委员会 SOP 历史文件库。

3) 委员文档

- 委员：聘书，委员简历，GCP 与伦理审查培训证书，保密承诺，利益冲突声明。
- 独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。

4) 办公室工作文档

- 通讯录：委员、独立顾问、主要研究者。
- 主要研究者文档：专业履历，GCP 培训证书。
- 委员培训：年度培训计划，培训/考核记录与培训证书。
- 年度工作计划与工作总结。
- 会议记录文件夹：会议签到表，会议议程，会议记录。
- 工作日志文件夹：实地访查记录，受试者抱怨记录表
- 审查经费：伦理审查经费的收入与支出记录（电子版）。

5.1.2 审查项目文件类

- 1) 送审文件：各审查类别（初始审查、复审、跟踪审查）的送审文件。
- 2) 审查文件：审查工作表、会议签到表、投票单、会议议程、会议记录、审查决定文件。

5.2 建档、存档、归档

1) 建立管理类文档

- 当文件生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。
- 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。
- 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。

- 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，为文件夹制作背脊和目录。

△文件夹的背脊上注明下列薪资：研究项目受理号、研究方案标题、申办方。

- 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，首页为项目归档清单。

- 所有项目分别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。

△将已经得到伦理委员会批准的研究项目按顺序保存于在研资料柜。

△伦理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

- 存档地点：现行文件保存在伦理审查办公室。
- 有序管理：文档编号，分类存放。
- 文档的保密

△伦理委员会委员、秘书及工作人员均应签署保密协议书。

△伦理委员会委员、秘书及工作人员对接触的所有伦理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) 归档管理

- 归档地点：伦理委员会档案室
- 档案室管理：防火、防湿、防鼠、防虫、防盗，保密。

5.3 保存期限

- 1) 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。

6、附件表格

无