



西电集团医院
临床试验伦理委员会
标准操作规程（SOP）

2020-06

目 录

| 规程 | 编号 | 页码 |
|----------------------------|------------------------------|-----|
| 1. 伦理委员会组成 SOP | XD-LL-YX-SOP-001-01.0 | 1 |
| 2. 伦理委员会独立顾问选聘 SOP | XD-LL-YX-SOP-002-01.0 | 6 |
| 3. 伦理委员会成员培训 SOP | XD-LL-YX-SOP-003-01.0 | 10 |
| 4. 伦理委员会送审须知 | XD-LL-YX-SOP-004-01.0 | 13 |
| 5. 伦理委员会会议审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-005-01.0 | 18 |
| 6. 伦理委员会快速审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-006-01.0 | 44 |
| 7. 伦理委员会紧急会议 SOP | XD-LL-YX-SOP-007-01.0 | 49 |
| 8. 伦理委员会初始审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-008-01.0 | 50 |
| 9. 伦理委员会修正案审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-009-01.0 | 66 |
| 10. 伦理委员会年度/定期跟踪审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-010-01.0 | 71 |
| 11. 伦理委员会严重不良事件审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-011-01.0 | 77 |
| 12. 伦理委员会违背方案审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-012-01.0 | 81 |
| 13. 伦理委员暂停/终止研究审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-013-01.0 | 87 |
| 14. 伦理委员会研究完成审查 SOP | XD-LL-YX-SOP-014-01.0 | 91 |
| 15. 伦理委员会复审 SOP | XD-LL-YX-SOP-015-01.0 | 97 |
| 16. 伦理委员会档案管理 SOP | XD-LL-YX-SOP-016-01.0 | 103 |
| 17. 伦理委员会保密管理 SOP | XD-LL-YX-SOP-017-01.0 | 106 |
| 18. 伦理研究单位实地访查 SOP | XD-LL-YX-SOP-018-01.0 | 109 |
| 19. 伦理委员会接受受试者抱怨 SOP | XD-LL-YX-SOP-019-01.0 | 112 |
| 20. 伦理委员会接受稽查和视察 SOP | XD-LL-YX-SOP-020-01.0 | 115 |
| 21. 伦理委员会制度/指南/SOP 的制定 SOP | XD-LL-YX-SOP-021-01.0 | 118 |

伦理委员会组成 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 5 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：成立伦理委员会，确保药物和医疗器械临床试验的试验方案符合伦理道德标准，充分保障受试者的个人权益。

范围：适用于药物和医疗器械临床试验伦理委员会。

规程：

伦理委员会对机构承担的药物和医疗器械临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、适度且及时的审查，履行保护受试者的安全和权益的职责。

1 伦理委员会人员组成

伦理委员会的委员组成人数不得少于 7 人，设主任委员 1 名，副主任委员 1 名，秘书 2-3 名。主任委员和副主任委员由具有较高临床医学与临床药理学水平的高年资医师或药学专家担任。伦理委员会秘书负责日常工作。委员中包括以下各方人员：

- 从事医药相关专业人员；
- 非医药专业人员；
- 法律专家；
- 研究单位以外人员。
- 男性和女性应均有。

2 伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、研究伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提供本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明（附件 2），保密承诺（附件 3），并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

3 伦理委员会可以根据审查试验项目的专业，聘请或委任独立顾问与会讨

论，就所提议的研究方案向伦理委员会提供专门的意见，但不参与表决。顾问可以是伦理或法律方面、特定疾病或方法学的专家，也可以是社区、病人或特定利益团体的代表。但与被审查项目有个人关系或利益的专家除外。

附件：

- 1 伦理委员会组成
- 2 利益冲突声明
- 3 保密承诺

附件 2

利益冲突声明

本人姓名_____，工作单位是_____，被聘任为西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会_____。为满足我成为该委员会成员的资格，特此声明如下：

(1) 我接受担任西电集团医院伦理药物和医疗器械临床试验委员会_____的任命。我知道这项工作是兼职的。

(2) 我将认真参加有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育，参加考核并取得合格成绩。我已被告知，如果考核成绩不合格，我将失去担任伦理委员会委员的资格。

(3) 我同意公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开工作报酬和其他有关开支。

(4) 我不拥有与我成为本委员会成员的责任相冲突的任何经济或非经济利益，任何直接或间接的义务和责任。在参加委员会活动时，如果我与任何提交给委员会审核的研究方案有任何确实的或潜在的利益冲突时，我将立即向伦理委员会报告并退出该研究方案的讨论，并告知主任委员不将我的投票计入法定票数内。

(5) 我同意签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺。

签 名

日 期 _____年____月____日

联系电话

附件 3

保密承诺

承诺人：

伦理委员会委员

独立顾问

伦理委员会行政工作人员

临床试验机构工作人员

其他会议列席人员

承诺内容：

我承诺保守有关伦理审查会议的审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的秘密。我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。

签 名

日 期 _____年____月____日

联系电话

伦理委员会独立顾问选聘 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 4 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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。

范围：本 SOP 适用于独立顾问的选聘，顾问咨询，顾问信息管理的工作。

规程：

1 选择独立顾问

1.1 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试验项目的审查，或某临床试验项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以建议聘请独立顾问，并说明需要咨询的审查问题。

1.2 选择

秘书根据需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。

1.3 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，报伦理委员会主任同意。

2 聘请与授权

秘书向独立顾问正式发出独立顾问聘请书（附件 1），说明授权范围与义务

- 邀请：参加审查会议的日期与地点。
- 授权范围：对临床试验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，以及资质证明材料；签署利益冲突声明和保密承诺。

3 顾问咨询

3.1 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（附件 2）。

3.2 咨询

➤ 审阅项目材料，在审查会前完成填写 YX-AF/SG-01/01.0 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。

3.3 回收文件

➤ 将审查材料和独立顾问咨询工作表返回伦理委员会秘书。

4 文件存档

➤ 独立顾问档案：独立顾问履历与专业资格证明文件，保密承诺，利益冲突声明。

➤ 项目档案：独立顾问咨询工作表。

附件：

1 独立顾问聘请书

2 独立顾问咨询工作表

附件 1

独立顾问聘请书

(1) 特聘请_____担任西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会独立顾问。

(2) 授权范围：

- 1) 对xx临床方案的xxxx方面的问题提供咨询意见。
- 2) 请于x时、x地参加会议。或请于x时前提供书面意见。
- 3) 不具有表决权。

(3) 义务：

- 1) 同意应要求公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开工作报酬和其他有关开支。
- 2) 同意签署有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺
- 3) 如果与上述审议内容有利益冲突，应向伦理委员会说明并不接受聘请。

西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会

二〇xx年x月x日

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验独立顾问咨询工作表

| | | | |
|----------|--|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理受理号 | | 主审委员 | |
| 一、咨询问题 | | | |
| 二、咨询意见 | | | |
| 签名 | | | |
| 日期 | | | |

伦理委员会成员培训 SOP

| | | | | | | | |
|------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 3 |
| 签名 | | 签名 | | 签名 | | | |
| 制定日期 | 2020年6月11日 | 审核日期 | 2020年6月12日 | 批准日期 | 2020年6月13日 | 生效日期 | 2020年6月15日 |

目的：规范委员会成员及相关工作人员的培训，及时更新其伦理和科学方面的知识，确保药物和医疗器械临床试验的研究方案符合新药试验的伦理道德标准，充分保障受试者的个人权益。

范围：适用于伦理委员会所有成员。

规程：

1 伦理委员的培训

1.1 新委员须经理论培训且考核合格才可聘任为正式的审查委员；

1.2 培训主题可包括 NMPA GCP，ICH GCP，赫尔辛基宣言，临床研究的伦理原则，临床研究重要伦理审查技术（如风险与收益比、知情同意、招募受试者计划），国家及国际伦理法规，以及本委员会的管理制度和标准操作规程等；

1.3 培训方式可采取内部学术讲座，或组织派出参加培训学习班的形式。

2 工作人员的培训

2.1 所有参加伦理委员会日常工作的工作人员在开始工作之前，须接受培训，考核合格才可聘任为正式的伦理委员会工作人员；

2.2 培训内容包括相关法律、法规，本委员会的管理制度和标准操作规程；

2.3 培训方式可采取内部学术讲座或组织派出参加培训学习班的形式。

3 继续教育培训

3.1 伦理委员会办公室应制定年度继续教育培训计划，保证每年开展不少于两次的主题培训。

3.2 培训内容包括生命伦理学的发展状况，国家及国际伦理法规的发展状况，本伦理委员会制度和操作规程的改变等；

3.3 培训对象应包括伦理委员/工作人员、独立顾问、医院相关部门的管理人员、研究人员等；

3.4 培训方式可采取内部学术讲座，国内外学术交流、访问考察等形式；

4 经费预算

- 邀请专家来院讲座产生的费用、派出培训的相关费用，均由伦理委员会专用经费项目列支；
- 谨慎利用各种资源，提供尽可能多的培训机会；
- 经费使用按医院财务相关管理规定执行。

5 培训记录文件的保存

- 主任委员指定专人保存培训记录。
- 按时间顺序将培训情况填写于委员/工作人员培训记录表（附件 1）中。
- 保存收据、培训证明。证书和表格进行复印。原始证书和表格由本人保留。复印件交由伦理委员会统一归档。

附件：

1、西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会成员培训记录

附件 1

**西电集团医院药物和医疗器械临床试验
伦理委员会成员培训记录表**

| 姓 名 | | | | | 职 务 | | | |
|----------|----|------|-----|------|------|------|------|--|
| 在委员会任职年限 | | | | | | | | |
| 伦理相关培训经历 | | | | | | | | |
| # | 类别 | 培训项目 | 主讲人 | 主办机构 | 培训地点 | 培训时间 | 经费来源 | |
| 1 | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | |

药物和医疗器械临床试验伦理委员会送审须知

| | | | | | | | |
|------|------------|------|------------|------|------------|------|------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 5 |
| 制定日期 | 2020年6月11日 | 审核日期 | 2020年6月12日 | 批准日期 | 2020年6月13日 | 生效日期 | 2020年6月15日 |

目的：规定申请者向伦理委员会提交项目审查申请时需经办的手续、需提交的材料和 workflows。

范围：适用于所有提交药物和医疗器械临床试验伦理委员会审查的项目。

规程：

申办者在项目提交伦理委员会审查前应完成以下手续

1 凭药物或医疗器械临床试验方案（或临床试验方案摘要）、机构办公室递交函，在伦理委员会秘书处领取伦理初始审查申请表，以及须提交伦理委员会的资料清单。符合免除知情同意条件的试验项目，应同时领取免除知情同意申请表。

2 申办者应严格按照伦理委员会资料清单的要求准备相关材料，并向伦理委员会秘书处提交一套完整的送审文件，进行形式审查。送审文件应符合国家食品药品监督管理局发布的《医疗器械临床试验伦理审查申请与审批表范本》等六个文件的通告（2016年第58号）的要求。形式审查通过后，项目正式受理，伦理秘书根据编号原则，授予该项目伦理受理号。伦理办公室可根据申办者需求，出具项目受理通知书（附件1），申办者领取项目受理通知书时需签收并登记。

3 伦理审查费应通过转账方式支付到医院财务指定账户，并向伦理办公室提供转账凭证。伦理审查收费标准见附件2。

4 项目正式受理后，申办者需准备两套完整的书面送审材料，附电子光盘一份，送至伦理委员会办公室，该项目伦理审查工作正式启动。

5 伦理办公室应于伦理审查会议前一周确定参会委员，伦理秘书根据参会委员人数，通知申办者准备精简版材料若干份，包括临床前研究资料摘要，临床试验方案（含摘要），知情同意书，其他任何提供给受试者的书面材料、招募受试者和向其宣传的程序性文件等，并于审查会议前三天送至伦理委员会办公室。

6 需提交会议审查的修正案审查及复审，需缴纳相应的审查费（见附件2），

其他类别的审查无需缴纳费用。以上审查均需到伦理委员会秘书处领取相应的审查申请表。

7 伦理办公室需要递送至机构办公室的文件，应附“机构递交信”（附件 3）

8 伦理委员会工作联系电话：

（办公室）029-84225900；（传真）029-84225889。

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目受理通知书
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理审查收费标准
- 3 西电集团医院药物和医疗器械临床试验机构递交信

附件 1

伦理受理号：XDXD-XDXD-XD

**西电集团医院
药物和医疗器械临床试验
项目受理通知书**

现有 **** 一项 **** 临床试验 **** 在我院 **** 进行，根据国家 GCP 和相关法规要求，我院药物和医疗器械临床试验伦理委员会将对此试验予以审核，收取伦理评审费 **** 元整。

账户名：西电集团医院

开户行：中国工商银行西安市土门支行

账号：3700021809014401203

西电集团医院院
临床试验伦理委员会

（盖章）

年 月 日

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验

伦理审查收费标准

| 项目类别 | 初始审查（元） | 修正案审查/复审 （会议审查）元 |
|---------------|---------|---------------------|
| 中药、天然药物 1-4 类 | 3000 | 1500 |
| 化学药品 1-2 类 | 3000 | 1500 |
| 生物制品药品 | 3000 | 1500 |
| 其余新药及医疗器械等 | 3000 | 1500 |
| IV期临床试验 | 2000 | 1000 |
| 外单位科研课题 | 2000 | 1000 |
| 院内科研课题（已立项） | 1000 | 500 |
| 院内科研课题（未立项） | 1000 | 500 |

附件 3

药物和医疗器械临床试验伦理办公室递交信

尊敬的药物和医疗器械临床试验机构办公室：

由伦理办公室递交的有关_____资料，详见附件，敬请审阅备案。

此致

敬礼

伦理办公室：

日期：

药物和医疗器械临床试验机构办公室回执

机构办公室已经收到上述递交文件。

接收人签名：

日期：

伦理委员会会议审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 26 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

范围：本 SOP 适用于采用会议方式进行审查的所有项目。

规程：

1、委员会会议前

1.1 秘书检查所填表格的完整性

1.2 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，以及审查一致性的考虑。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。避免选择与临床试验项目有利益冲突的委员/独立顾问。

初始审查选择 2 名主审委员；对已批准实施的临床试验项目应进行跟踪审查，主审委员不少于 2 名，优先选择该项目的初审委员。

1.3 准备会议议程

- 将收到的审查项目放在下一次例行的会议时讨论。
- 请示主任委员会议的日期。
- 根据附件的格式排列会议议程（附件 1）。
- 按照试验项目递交的先后次序在会议议程中安排项目的评审顺序。

1.4 送审文件

- 按照伦理委员会文件的保密规定准备和分发文件；
- 在预定的会议前 1 周将一份装有会议议程、主审项目的整套送审文件，以及相应审查工作表的文件袋亲送主审委员们；

➤ 在预定的会议前 1 周将一份装有会议议程、咨询项目的相关材料（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的文件袋亲送独立顾问。

➤ 在预定的会议前 3 天将各项目精简版审查材料（临床前研究资料摘要，临床试验方案（含摘要），知情同意书，其他任何提供给受试者的书面材料、招募受试者和向其宣传的程序性文件等）亲送各位伦理委员会委员，并附会议议程；

➤ 在电脑中记录送审文件指定的评阅人姓名。

1.5 会议准备

➤ 按会议日程日期和时间预定会议室。

➤ 确认会议室、室内的设施、设备状况良好，在举行会议前打扫干净。

2、会议过程中

2.1 参加人员

➤ 伦理委员会审查会议必须有主任委员或其授权主持会议者、多学科背景的委员（包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员）参加方为有效会议。参会委员签署“保密承诺”（每年一次）、“利益冲突声明”及“会议签到表”（附件 2）。

➤ 伦理委员会可允许研究者、项目负责人参加委员会会议中与其研究相关部分的会议。

➤ 由主任委员或其授权的会议主持者决定是否允许其他人员旁听委员会会议。旁听人员可以是研究人员、新委员或工作人员等。旁听人员须签署“保密承诺”

2.2 会议报告项目

2.2.1 上次会议记录

2.2.2 初始审查快速审查和修正案快速审查

2.2.3 严重不良事件审查（本中心发生的预期 SAE、本中心发生的与研究干预无关的 SAE）

2.2.4 违背方案审查

2.2.5 年度/定期跟踪审查

2.2.6 研究完成审查

2.2.7 暂停/终止研究审查

2.2.8 复审快审

2.2.9 实地访查和受试者抱怨

2.2.10 其他

对以上会议报告的各项内容，若参会委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档；若参会委员对审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

2.3 会议审查项目

➤ 汇报顺序按议程安排进行，但主任委员可根据当时情况作适当调整。委员听取申请人报告临床试验项目概况（每个汇报者不能超过 10 分钟）；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

➤ 主持人安排主审委员首先提问，而后其他委员有序提问，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。委员提问应注意方式，避免质询，委员的提问不能打断其他人的发言。申请人应对提问做出回应；委员可以追问。

➤ 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。

➤ 主审委员报告其对该项目试验方案设计和知情同意的审查意见。如主审委员因故不能出席会议，则由秘书或一位伦理委员会的委员朗读主审委员的意见和评价。其他委员们发表他们的意见，并对项目进行讨论。

➤ 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，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

➤ 最后，主持人概括对临床试验方案、知情同意书、招募材料、其他任何提供给受试者的书面材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

➤ 秘书按照“会议记录”（附件 3）的格式将会议审查项目的提问和讨论内容予以记录。

会议审查项目可以包括以下几种：

2.3.1 初始审查

2.3.2 修正案审查（符合会议审查的标准）

2.3.3 复审（初始审查意见为“做必要修正后重审”）

2.3.4 严重不良事件审查（本中心发生的与研究干预相关的、或者关系不确定的非预期 SAE）

2.3.5 由快速审查转为会议审查的项目

2.4 投票表决

➤ 只有当申请材料齐全，法定到会人数达到总委员数的 1/2（如有委员需要回避，则应保证其他委员人数达到总委员数的 1/2），有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查，除伦理委员会成员和工作人员以外的其他人员离场的情
况下，才可作出决定。由一位委员对试验方案或讨论的问题提出动议。有委员支持动议，然后投票表决。

➤ 只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权，以投票单（附件 4）形式进行投票。为回避利益冲突，只允许与项目研究者和申办者无关的委员就研究相关的事项投票表决。参与所审查试验项目的委员不投票；邀请出席咨询的专家不投票。

➤ 审查决定可以是：同意（同意继续研究、同意暂停/终止研究、同意结题）；作必要修正后同意；不同意；终止或暂停已批准的研究。伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的二分之一以上同意。非正式的建议可作为决定的附件。如果是条件性的决定，应提出修改的明确建议，以及对申请重新审查程序的详细说明。如果是否定性决定，应明确陈述理由。

2.5 会议结果

- 秘书汇总投票结果，填写投票统计单（附件 5），并向会议报告投票结果。
- 主任委员应对投票结果作小结。
- 主任委员应总结要求研究者作改正的理由。
- 主任委员应总结反对临床试验实施的理由。
- 跟踪审查频率默认为 12 个月，如需调整，由主任委员与其他委员讨论确定，最长不超过 12 个月。

3、会议结束后

3.1 填写会议审查决定表

会议结束后，秘书整理投票单，填写会议审查决定表（附件 6）。

3.2 撰写伦理审查决定文件

在会议结束后 1 周内，根据会议记录内容整理会议审查项目的审查意见，并撰写相应的审查决定文件。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”（附件 7、8、9）；其他所有决定，采用“伦理审查意见”（附件 10）。允许不传达的决定类别，可以不撰写决定文件。决定文件包括（但不限于）下列内容：

- 审查意见/批件号。
- 审查会议日期与地点
- 审查决定所基于的研究题目、审查文件名称及版本日期。包括临床试验方案或其修改稿的准确题目，知情同意书、招募受试者的材料等。

- 申办者名称。
- 临床试验机构名称，主要研究者姓名和职称。
- 会议投票结果。
- 所做审查决定的明确阐述，伦理委员会的任何建议。
- 伦理委员会主任（或其他被授权人）签名，并注明日期。
- 药物和医疗器械临床试验伦理委员会业务专用章。
- 伦理审查批件的有效期

3.3 传达决定

3.3.1 确定必须传达的决定类别

3.3.1.1 必须传达的决定类别

- 肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，以及上述审查类别的复审；

- 条件性或否定性决定（做必要的修正后同意，做必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意，需要进一步采取保护受试者的措施）

3.3.1.2 可以不传达的决定类别

肯定性决定（同意、同意继续研究、同意暂停/终止研究、同意结题），并且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，年度/定期跟踪审查，研究完成审查，以及上述审查类别的复审。

3.3.2 审查决定的传达

- 伦理秘书负责通知申办者和项目组领取伦理审查的批件或意见。
- 申办者领取一份加盖伦理委员会公章的决定文件原件，以及一份与会委

员会议签到表复印件；项目组领取一份加盖伦理委员会公章的决定文件复印件，以及一份与会委员会议签到表复印件。

- 由取件人填写“伦理审查决定文件签收表”（附件 11）。

3.3.3 传达时限

会议审查需要传达的决定应在会后 7 个工作日内完成。

3.4 文件存档

➤ 将会议议程、伦理委员会会议签到表、会议投票统计单以及会议记录原件归入伦理委员会会议档案中。

➤ 将审查工作表、伦理委员会会议签到表复印件、会议记录复印件、会议审查决定表、以及加盖伦理委员会公章的决定文件原件归入相应审查项目的伦理委员会资料档案中。

➤ 秘书负责文档存取，办理借阅和返还手续。文件存档至少到临床试验结束后 10 年。

附件：

- 1 会议议程
- 2 伦理委员会会议签到表
- 3 会议记录
- 4 伦理委员会会议投票单
- 5 伦理委员会会议投票统计单
- 6 会议审查决定表
- 7 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理审批件（药物）
- 8 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理审批件（医疗器械）
- 9 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理审批件（科研课题）
- 10 西电集团医院伦理委员会药物和医疗器械临床试验伦理审查意见
- 11 伦理审查决定文件签收表

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验 伦理委员会会议议程

一、会议时间：

二、地 点：

三、参加人员：

四、会议目的：

五、主 持 人：

六、会议议程：

（一）伦理委员会会议签到（法定到会人数达到总委员数的 1/2，如有委员需回避，则其他委员人数应达到总委员数的 1/2。到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员）

（二）伦理会主席宣布会议开始

（三）伦理会主席宣布药物和医疗器械临床试验伦理委员会保密承诺和利益冲突声明，委员签署保密承诺（每年一次）和利益冲突声明。

（四）会议报告项目

1、上次会议记录

2、初始审查快速审查和修正案快速审查

3、严重不良事件审查（本中心发生的预期 SAE、或者与研究干预无关 SAE）

4、违背方案审查

5、年度/定期跟踪审查

6、暂停/终止研究审查

7、研究完成审查

8、复审快审

9、实地访查和受试者抱怨

10、其他

（五）会议审查项目

1、初始审查

2、修正案审查（符合会议审查的标准）

3、严重不良事件审查（本中心发生的与研究干预相关的、或者关系不确定的非预期 SAE）

4、由快速审查转为会议审查的项目

七、说明

1、申请临床试验专业组（项目组）主要研究者或授权研究者汇报临床试验方案及知情同意书等内容。

2、项目主审委员及其他委员提问，研究者回答。

3、委员对项目关键点进行必要的讨论（项目研究者及有利益冲突的委员回避）

4、投票表决（项目研究者及有利益冲突的委员回避）

5、秘书汇总投票单，向会议报告投票结果。主任委员应对投票结果作小结，总结对临床试验方案等材料修正或反对的理由。

6、跟踪审查频率默认为 12 个月，如需调整，由主任委员与其他委员讨论确定，最长不超过 12 个月。

主任委员：

年 月 日

附件 3

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
伦理委员会会议记录

| | | | |
|---------|--|----|--|
| 日期 | | 时间 | |
| 地点 | | | |
| 参会委员 | | | |
| 独立顾问 | | | |
| 工作人员 | | | |
| 主持人 | | | |
| 伦理委员会名称 | | | |

主持人：本次到会委员符合法定人数要求。与审查项目存在利益冲突的委员/独立顾问请声明。

一、 会议报告项目

(一) 上次会议记录

20__年__月__日会议记录

审查记录：

(二) 初始审查快速审查及修正案快速审查

| | | |
|----|-------|--|
| 1. | 项目 | |
| | 受理号 | |
| | 专业组 | |
| | 主要研究者 | |
| | 主审委员 | |
| | 独立顾问 | |

审查记录：

(三) 严重不良事件审查(本中心发生的预期 SAE、本中心发生的与研究干预无关 SAE)

(四) 违背方案审查

(五) 年度/定期跟踪审查

(六) 暂停/终止研究审查

(七) 研究完成审查

(八) 实地访查和受试者抱怨

| | | |
|----|------|--|
| 1. | 项目 | |
| | 承担科室 | |
| | 概况 | |

审查记录：

(九) 其他

二、会议审查项目

(一) 初始审查

| | | |
|----|-------|--|
| 1. | 项目 | |
| | 受理号 | |
| | 专业组 | |
| | 主要研究者 | |
| | 主审委员 | |
| | 独立顾问 | |

审查记录

| |
|----------------------|
| 申请人报告 |
| |
| 提问与答疑 |
| |
| 讨论（申请人、声明有利益冲突的人员退出） |
| |
| 投票意见 |
| |
| 审查决定 |
| |

(二) 修正案审查（符合会议审查的标准）

(三) 复审（初始审查意见为“做必要修正后重审”）

(四) 严重不良事件审查（本中心发生的与研究干预相关的、或者关系不确定的非预期 SAE）

(五) 由快速审查转为会议审查的项目

附件 4

西电集团医院药物和医疗器械临床试验 伦理委员会投票

(一) 初始审查

| | | | | | | |
|--|--------------|--------------|--------------|-----|---------------|----|
| 序号 1 | 审查类别: | | | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | | 签名 | 日期 |
| | 同意 | 做必要修正 后同意 | 做必要修正 后重审 | 不同意 | | |
| | | | | | | |
| 具体意见 | | | | | | |

(二) 修正案审查

| | | | | | | |
|--|--------------|--------------|-----|---------------------|---------------|----|
| 序号 1 | 审查类别: | | | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | | 签名 | 日期 |
| | 同意 | 做必要修正 后同意 | 不同意 | 终止或 暂停已批 准的研究 | | |
| | | | | | | |
| 具体意见 | | | | | | |

(三) 复审 (初审后的复审)

| | | | | | | |
|--|--------------|--------------|-----|--|---------------|----|
| 序号 1 | 审查类别: | | | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | | 签名 | 日期 |
| | 同意 | 做必要修正后 同意 | 不同意 | | | |
| | | | | | | |
| 具体意见 | | | | | | |

(四) 复审 (跟踪审查后的复审)

| | | | | | | |
|--|-------|----------|-----|-------------|--------|----|
| 序号 1 | 审查类别: | | | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | | 签名 | 日期 |
| | 同意 | 做必要修正后同意 | 不同意 | 终止或暂停已批准的研究 | | |
| | | | | | | |
| 具体意见 | | | | | | |

(五) SAE 审查 (本中心发生的与研究干预相关的、或者关系不确定的非预期 SAE)

| | | | | | | |
|--|--------|----------|-------------|----|--------|--|
| 序号 1 | 审查类别: | | | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | 签名 | 日期 | |
| | 同意继续研究 | 做必要修正后同意 | 终止或暂停已批准的研究 | | | |
| | | | | | | |
| 具体意见 | | | | | | |

(六) 违背方案审查

| | | | | | | |
|--|--------|----------|-------------|----|--------|--|
| 序号 1 | 审查类别: | | | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | 签名 | 日期 | |
| | 同意继续研究 | 做必要修正后同意 | 终止或暂停已批准的研究 | | | |
| | | | | | | |
| 具体意见 | | | | | | |

(七) 年度/定期跟踪审查

| | | | | | |
|--|--------|----------|-------------|--------|----|
| 序号 1 | | 审查类别: | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | 签名 | 日期 |
| | 同意继续研究 | 做必要修正后同意 | 终止或暂停已批准的研究 | | |
| 具体意见 | | | | | |

(八) 暂停/终止研究审查

| | | | | | |
|--|-----------|-----------------|--|--------|----|
| 序号 1 | | 审查类别: | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | 签名 | 日期 |
| | 同意暂停/终止研究 | 需要进一步采取保护受试者的措施 | | | |
| 具体意见 | | | | | |

(九) 研究完成审查

| | | | | | |
|--|------|-----------------|--|--------|----|
| 序号 1 | | 审查类别: | | 形式: 会议 | |
| 项目来源: <input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | | |
| 试验项目名称: | | | | | |
| 姓名 | 投票结果 | | | 签名 | 日期 |
| | 同意结题 | 需要进一步采取保护受试者的措施 | | | |
| 具体意见 | | | | | |

附件 5

西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会投票汇总单

(形式: 会议)

日期: 年 月 日

| 试验项目名称 | | 投票结果 | | | |
|----------------|--|------|--------------|-----|----|
| | | 同意 | 做必要修 改后同意 | 不同意 | 备注 |
| 初始审查项目 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 复审(初审后 的复审) | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 签名 | | | | | |

| 试验项目名称 | | 投票结果 | | | |
|------------------|--|------|--------------|-----|-----------------|
| | | 同意 | 做必要修改 后同意 | 不同意 | 终止或暂停 已批准的研究 |
| 修正案 | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 复审（跟踪审查 后的复审） | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| 签名 | | | | | |

| 试验项目名称 | | 投票结果 | | |
|-----------|--|--------|----------|-------------|
| | | 同意继续研究 | 做必要修正后同意 | 终止或暂停已批准的研究 |
| SAE 审查 | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| 违背方案审查 | | | | |
| | | | | |
| 年度/定期跟踪审查 | | | | |
| | | | | |
| 签名 | | | | |

| 试验项目名称 | | 投票结果 | |
|---------------|--|-----------|-----------------|
| | | 同意暂停/终止研究 | 需要进一步采取保护受试者的措施 |
| 暂停/终止研究 审查 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 签名 | | | |

| 试验项目名称 | | 投票结果 | |
|--------|--|------|-----------------|
| | | 同意结题 | 需要进一步采取保护受试者的措施 |
| 研究完成审查 | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 签名 | | | |

附件 6

会议审查决定表

| | | | |
|---------------------------|--|--------------------------------------|---------|
| 项目名称 | | | |
| 项目来源 | 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | | |
| 审查类别 | | | |
| 投票意见 | 票数 | 会议决定 | |
| 同意 | 票 | <input type="checkbox"/> 同意 | |
| 做必要修正后同意 | 票 | <input type="checkbox"/> 做必要修正后同意 | |
| 不同意 | 票 | <input type="checkbox"/> 不同意 | |
| 终止或暂停已批准的研究 | 票 | <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 | |
| 因利益冲突退出 _____ 人, 姓名 _____ | | | |
| 跟踪审查频率 | _____个月 | 截止日期 | |
| 是否调整跟踪审查频率 | <input type="checkbox"/> 不变, <input type="checkbox"/> 改变 | 修正跟踪审查频率 | _____个月 |

投票单粘贴

| | |
|----|--|
| 1 | |
| 2 | |
| 3 | |
| 4 | |
| 5 | |
| 6 | |
| 7 | |
| 8 | |
| 9 | |
| 10 | |
| 11 | |
| 12 | |
| 13 | |

附件 7

西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会审批件（药物）

Approval Form of I E C, XD hospital

批准编号 Permitted NO _____

审查日期 Date of Review _____

| | | | | | |
|---|---|------------------------------------|-----------------------|---|---|
| 临床试验项目名称 Clinical Study Title | | | | | |
| 药物名称 Drug Name | | 药物类别 Drug Category | | 临床分期 Phase of Drug Study | II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> |
| 专业名称 Department | | 试验项目负责人 Principal Investigator | | 职 称 Title | |
| | | 专业负责人 Director of Department | | 职 称 Title | |
| 审查类别 Reviewed Category | 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> | | 审查形式 Reviewed form | 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> | |
| 批准材料 Permitted | | | | | |
| 参加单位 Participation | | | 申办单位 Sponsor | | |
| 投票结果 Voting | 会议 <input type="checkbox"/> | 应到人数__人，实到人数__人，其中：投票人数__人，回避人数__人 | | | |
| | | 同意__票，作必要修改后同意__票，不同意__票， | | | |
| | 快速 <input type="checkbox"/> | 审查委员： | | | |
| 结论： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 | | | | | |
| <p>审批意见 Comments:</p> <p>根据我国国家药品监督管理局（NMPA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、《ICH-GCP》（2016）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，意见如下：</p> <p>根据审查结果，本委员会同意自审批之日起开展该项试验，要求研究者和申办者严格遵守中国有关法律和法规约束，注意防范不良事件，保护受试者权益和安全。研究过程中注意事项：</p> <p>1. 审查频率为研究批准之日起：<input type="checkbox"/>3 个月/<input type="checkbox"/>6 个月/<input type="checkbox"/>12 个月，请在截止日期前一个月向本委员会提交研究进展报告；</p> <p>2. 试验过程中发生以下情况应及时报告：①发生任何严重不良事件请立即（24 小时内）报告；②临床试验方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，或主要研究者更换；③发生方案违背的情况；④暂停/终止研究；</p> <p>3. 研究完成后提交总结报告。</p> <p style="text-align: right;">主任委员签名：_____</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> | | | | | |

本院药物和医疗器械临床试验伦理委员会严格按照 GCP 和中国相应法律法规运行

注：本批件自生效之日起一年内签署协议并启动项目为有效，逾期未实施则自行废止

西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会审批件（科研课题）

Approval Form of I E C, XD*

批准编号 Permitted NO _____

审查日期 Date of Review _____

| | | | | | |
|---|---|--|----------------------------------|--|---|
| 临床试验项目名称 Clinical Study Title | | | | | |
| 课题来源 Source of Research | 国际合作课题 <input type="checkbox"/> | | 国家级科研课题 <input type="checkbox"/> | | 省级科研课题 <input type="checkbox"/> |
| | 市级科研课题 <input type="checkbox"/> | | 医院科研课题 <input type="checkbox"/> | | 其它 <input type="checkbox"/> |
| 专业名称 Department | 试验项目负责人 Principal Investigator | | 职 称 Title | | |
| | 专业负责人 Director of Department | | 职 称 Title | | |
| 审查类别 Reviewed Category | 初始审查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> | | 审查形式 Reviewed form | | 会议审查 <input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/> |
| 批 准 材 料 Permitted | | | | | |
| 参加单位 Participation | | | 申办单位 Sponsor | | |
| 投票结果 Voting | 会议 <input type="checkbox"/> | 应到人数__人，实到人数__人，其中：投票人数__人，回避人数__人 | | | |
| | | 同意__票，作必要修改后同意__票，作必要修改后重审__票，不同意__票， | | | |
| | 快速 <input type="checkbox"/> | 审查委员： | | | |
| | | 结论： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后同意 <input type="checkbox"/> 作必要修改后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 | | | |

审批意见 Comments:

根据我国国家药品监督管理局（NMPA）《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2003）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）、《ICH-GCP》（2016）、世界医学会《赫尔辛基宣言》、以及国际医学科学组织委员会《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，意见如下：

根据审查结果，本委员会同意自审批之日起开展该项试验，要求研究者和申办者严格遵守中国有关法律和法规约束，注意防范不良事件，保护受试者权益和安全。研究过程中注意事项：

1. 审查频率为研究批准之日起：3个月/6个月/12个月，请在截止日期前一个月向本委员会提交研究进展报告；
2. 试验过程中发生以下情况应及时报告：①发生任何严重不良事件请立即（24小时内）报告；②临床试验方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，或主要研究者更换；③发生方案违背的情况；④暂停/终止研究；
3. 研究完成后提交总结报告。

主任委员签名：_____

年 月 日

本院药物和医疗器械临床试验伦理委员会严格按照 GCP 和中国相应法律法规运行

注：本批件自生效之日起一年内签署协议并启动项目为有效，逾期未实施则自行废止。

伦理审查决定文件签收表

| 项目名称 | 审查类别 | 决定文件类别 | 审查意见/批件号 | 份数 | 签收人 | 签收日期 |
|------|------|--|----------|----|-----|------|
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |
| | | <input type="checkbox"/> 意见, <input type="checkbox"/> 批件 | | | | |

伦理委员会快速审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 5 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：为使伦理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，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的快速审查的质量。

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。

规程：

1 审查前准备

1.1 秘书检查所填表格的完整性

1.2 主审委员的选择

➤ “初始审查”选择 2 名委员主审，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；

➤ 进行快速审查的跟踪审查项目，应选择不少于 2 名委员进行审查确认，优先选择该项目的初审委员。进行快速审查的跟踪审查项目可以包括：

修正案审查（符合快速审查的标准）

“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认

本中心发生的严重不良事件（与研究干预无关的 SAE 或预期的 SAE）审查；

违背方案审查

年度/定期跟踪审查

研究完成审查

暂停/终止研究审查

➤ 避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

1.3 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。

2 审查程序

2.1 审查

➤ 委员根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，必要时参照前次审查意见，审查每一项研究，并填写审查工作表；

➤ 审查意见有：同意（同意继续研究、同意暂停/终止研究、同意结题），做必要的修正后同意，不同意、终止或暂停已批准的研究；

➤ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查；

➤ 跟踪审查频率：主审委员根据研究的风险程度，确定或调整跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月；

➤ 审查完成后，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。

2.2 主审综合意见的处理

➤ 秘书需汇总主审委员的审查意见，填写快审主审综合意见（附件 1）。

2.2.1 审查意见一致，均为“同意（同意继续研究、同意暂停/终止研究、同意结题）”

➤ 主任委员审核、签发“同意（同意继续研究、同意暂停/终止研究、同意结题）”的决定文件，不需传达的审查类别除外。该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

2.2.2 审查意见一致，均为“做必要的修正后同意”

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

2.2.3 审查意见不一致，1 个“同意”，1 个“做必要的修正后同意”

➤ 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，该快速审查项目即转为会议审查。

2.2.4

审查意见有：“做必要的修正后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，该快速审查项目即转为会议审查。

2.3 会议报告

➤ 所有完成快速审查的项目，均安排在下次审查会议上报告；

➤ 参会委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档；

➤ 如果参会委员对审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

3 撰写决定文件

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”；其他所有决定，采用“伦理审查意见”。允许不传达的决定类别，可以不撰写决定文件。决定文件的内容参照会议审查。

4 传达决定

4.1 确定必须传达的决定类别

4.1.1 必须传达的决定类别

➤ 肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，以及上述审查类别的复审；

➤ 条件性或否定性决定（做必要的修正后同意，终止或暂停已批准的研究，不同意，需要进一步采取保护受试者的措施）

4.1.2 可以不传达的决定类别

肯定性决定（同意、同意继续研究、同意暂停/终止研究、同意结题），并且审查类别属于严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，年度/定期跟踪审查，研究完成审查，以及上述审查类别的复审。

4.2 审查决定的传达

➤ 电话通知研究者快速审查的决定，确定取件时间。

➤ 如果是初始快速审查、修正案快速审查、以及上述审查类别的复审，应将一份加盖伦理委员会公章的决定文件的原件、以及下次会议报告的会议签到表复印件交研究者存档。或者根据申办者要求制作相应份数。

➤ 如果是其他审查类别的快审，应将一份加盖伦理委员会公章的决定文件的原件交研究者存档。或者根据申办者要求制作相应份数。

➤ 由取件人填写“伦理审查决定文件签收表”。

➤ 快速审查需传达的决定应在审查结束后 5 个工作日内完成决定的传达。

5 文件存档

将审查工作表、快审主审综合意见、决定文件复印件（如有）、下次会议签到表及会议报告记录的复印件（限审查类别是：初始快速审查、修正案快速审查、以及上述审查类别的复审、SAE 快速审查、违背方案快速审查），归入相应试验项目的伦理委员会

资料档案中。

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验快审主审综合意见**

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验 快审主审综合意见

| | | | |
|----------|---|---|--------------------------|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 受理号 | | 主审委员 | |
| 主审意见 | 同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| | 批准的跟踪审查频率 | | 截止日期 |
| | 跟踪审查频率 | 不变 <input type="checkbox"/> 改 变 <input type="checkbox"/> | 修正跟踪 审查频率 _____ 个月 |
| 审查流程的安排 | 提交会议报告 <input type="checkbox"/> 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| 秘书签名 | | | |
| 日期 | | | |

伦理委员会紧急会议 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 1 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：确定准备紧急会议的程序，提供按照紧急会议程序进行审核、批准临床试验方案的操作规程

范围：适用于伦理委员会的紧急会议。

规程：

1 决定召开紧急会议的条件如下

1.1 如果延误将影响公众利益、造成国家经济损失等紧急状况；

1.2 发生意外的严重不良事件；

1.3 其他合适理由；

2 由主任委员或其授权者决定是否有必要召集紧急会议。

3 紧急会议的到会人数需达到法定人数，并遵守会议审查的相关 SOP.

附件：无。

伦理委员会初始审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 16 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

范围：本 SOP 适用于所有伦理委员会的初始审查。

规程：

1 受理

1.1 形式审查

1.1.1 送审文件的完整性

- 药物临床试验初审的送审文件包括：见附件 1
- 医疗器械临床试验初审的送审文件包括：见附件 2
- 临床科研项目初审的送审文件包括：见附件 3

1.1.2 送审文件的要素

- 伦理初始审查申请表（附件 4）填写正确、完整，申请人签名并注明日期
- 临床试验方案、知情同意书、其他任何提供给受试者的书面材料、招募受试者和向其宣传的程序性文件等，要素均符合 GCP 规定，版本号/版本号日期标注正确
- 申请免除知情同意的项目应提交免除知情同意申请表（附件 5）
- 主要研究者经过 GCP 培训，履历信息齐全，最新，本人签名并注明日期

2 处理

2.1 决定审查方式

2.1.1 会议审查的标准：

首次提交伦理审查的临床试验项目，一般采用会议审查方式。

2.1.2 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，且研究步骤采用如：利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究，可以考虑选用快速审查的方式。

2.1.3 转为会议审查

快审主审意见有：“不同意”，“提交会议审查”，或两名主审意见不一致，则转为会议审查。

2.2 审查的准备

➤ 每个项目选择 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，以及候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑。

➤ 为主审委员或独立顾问准备主审项目的整套送审文件，根据审查形式准备相应的审查工作表（初始审查工作表、初始快速审查工作表、免除知情同意审查工作表，见附件 6、7、8），或独立顾问咨询工作表。

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 xd-LL-YX-SOP-005-01.1 会议审查执行
- 快速审查：参照 xd-LL-YX-SOP-006-01.1 快速审查执行

3.2 审查要素

- 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合试验要求
- 临床试验方案是否科学，并符合伦理原则的要求。中医药项目试验方案的审查，还应当考虑其传统实践经验
- 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内
- 知情同意书提供的有关信息是否完整易懂，获得知情同意的过程是否合规恰当
- 是否有对受试者个人信息及相关资料的保密措施
- 受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平
- 是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等
- 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法
- 是否有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受

有关安全问题的咨询

- 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施
- 研究是否涉及利益冲突
- 研究是否存在社会舆论风险
- 需要审查的其他重点内容

3.3 审查决定

- 是否批准临床试验项目：同意、做必要的修正后同意、不同意；
- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。
- 跟踪审查频率：初始审查的跟踪审查频率一般默认为 12 个月，也可根据风险程度确定不同的审查频率，但最长不超过 12 个月。

- 伦理审查批件的有效期：批件自生效之日起一年内签署协议并启动项目为有效，逾期未实施则自行废止。申办方/研究者应在批件有效期截止日期前一个月向伦理委员会提交研究进展报告，审查通过后批件有效期自动延期一年。

4 传达决定

肯定性决定以“伦理审查批件”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。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会资料清单（药物临床试验）
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会资料清单（医疗器械临床试验）
- 3 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会资料清单（临床科研课题）
- 4 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理初始审查申请表
- 5 西电集团医院药物和医疗器械临床试验免除知情同意申请表

- 6 西电集团医院药物和医疗器械临床试验初始审查工作表
- 7 西电集团医院药物和医疗器械临床试验初始快速审查工作表
- 8 西电集团医院药物和医疗器械临床试验免除知情同意审查工作表

附件 1

**西电集团医院药物和医疗器械临床试验
提交伦理委员会资料清单
(药物临床试验)**

临床试验题目:

试验药物名称、剂型、规格:

申请单位:

| 序号 | 提交项目 | 提交结果 | 提交日期 | 提交份数 | 备注 |
|----|---------------------|---|------|------|----|
| 1 | 伦理初始审查申请表 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 2 | NMPA 临床研究批件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 3 | 药检合格报告 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 4 | 研究者手册 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 5 | 临床前研究资料概要 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 6 | 临床试验方案 (含摘要) | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 7 | 病例报告表和/或研究病历 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 8 | 知情同意书 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 9 | 其他任何提供给受试者的书面材料 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 10 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 11 | 主要研究者专业履历 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 12 | 相关机构的合法资质证明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 13 | 研究项目经费来源说明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 14 | 组长单位伦理委员会批件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 15 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 16 | 保险合同 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 17 | 参加单位列表 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 18 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 19 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 20 | 其他与伦理审查相关的材料 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |

提交人（签名/日期）:

接收人（签名/日期）:

附件 2

**西电集团医院药物和医疗器械临床试验
提交伦理委员会资料清单
(医疗器械临床试验)**

临床试验题目:

医疗器械名称:

申请单位:

| 序号 | 提交项目 | 提交结果 | 提交日期 | 提交份数 | 备注 |
|----|----------------------------------|---|------|------|----|
| 1 | 伦理初始审查申请表 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 2 | NMPA 临床研究批件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 3 | 医疗器械说明书 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 4 | 自检报告和产品注册检验报告 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 5 | 医疗器械动物实验报告 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 6 | 研究者手册 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 7 | 适用的技术要求 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 8 | 临床试验方案(含摘要) | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 9 | 病例报告表和/或研究病历 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 10 | 知情同意书 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 11 | 其他任何提供给受试者的书面材料 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 12 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 13 | 主要研究者专业履历 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 14 | 相关机构的合法资质证明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 15 | 研究项目经费来源说明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 16 | 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 17 | 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 18 | 组长单位伦理委员会批件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 19 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 20 | 保险合同 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |

| | | | | | |
|----|------------------|---|--|--|--|
| 21 | 参加单位列表 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 22 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 23 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 24 | 其他与伦理审查相关的材料 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |

提交人（签名/日期）：

接收人（签名/日期）：

附件 3

**西电集团医院药物和医疗器械临床试验
提交伦理委员会资料清单（临床科研课题）**

临床试验题目：

试验药物名称、剂型、规格：

申请单位：

| 序号 | 提交项目 | 提交结果 | 提交日期 | 提交份数 | 备注 |
|----|---------------------|---|------|------|----|
| 1 | 伦理初始审查申请表 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 2 | 科研项目批文/任务书 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 3 | 上市药物的生产许可证或进口注册证 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 4 | 药检合格报告 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 5 | 研究者手册 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 6 | 临床前研究资料概要 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 7 | 临床试验方案（含摘要） | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 8 | 病例报告表和/或研究病历 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 9 | 知情同意书 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 10 | 其他任何提供给受试者的书面材料 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 11 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 12 | 主要研究者专业履历 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 13 | 相关机构的合法资质证明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 14 | 研究项目经费来源说明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 15 | 组长单位伦理委员会批件 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 16 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 17 | 参加单位列表 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 18 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 19 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |
| 20 | 其他与伦理审查相关的材料 | <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 | | | |

提交人（签名/日期）：

接收人（签名/日期）：

附件 4

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
伦理初始审查申请表

| | | | |
|--------------|--|--------------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 试验药物（医疗器械）名称 | | 生产厂家 | |
| 试验药物（医疗器械）分类 | | 试验药物（医疗器械）分期 | |
| 申请单位（申办者） | | | |
| 组长单位 | | | |
| 本院承担科室 | | | |
| 专业负责人姓名 | | 职称 | |
| 项目负责人姓名 | | 职称 | |
| 申请项目基本情况简介 | | | |

| | | | |
|--|--|-----------|--------------------|
| <p>试验 药物 (医 疗器 械) 的作 用原 理及 不良 反应</p> | | | |
| <p>急救 及防 治措 施</p> | | | |
| <p>备注</p> | | | |
| <p>申请 人签 字</p> | | <p>日期</p> | <p>年 月 日</p> |

附件 5

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
免除知情同意申请表

| | | | |
|----------------|--|--------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 伦理受理号 | | 主要研究者 | |
| 研究目的 | | | |
| 申请免除知情同意的原因和依据 | | | |
| 免除知情同意对研究的影响 | 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 研究对受试者的风险不大于最小风险：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的的影响：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由）：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和样本：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究病历/生物标本的二次利用：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 本次研究符合原知情同意的许可条件：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> > 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

附件 6

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
初始审查工作表

| | | | |
|--|--|---|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理受理号 | | 主审委员 | |
| 研究 方案 审查 要素 | 研究目的：明确 <input type="checkbox"/> 不明确 <input type="checkbox"/> ； 方法学：合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> | | |
| | 背景资料：充足 <input type="checkbox"/> 不充足 <input type="checkbox"/> ； 足够的样本数：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 入选标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> ； 排除标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 中途退出标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 对照组（安慰剂或其他）：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否需受试者参与：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 控制及预防预期研究风险的措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 有无弱势群体参加：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 有无保护弱势受试者的措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 不良事件和严重不良事件处理预案：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 参与研究人员符合资格：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究单位基础设施：适宜 <input type="checkbox"/> 不适宜 <input type="checkbox"/> | | |
| 风险利益评估：可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | | |
| 知情 同意 审查 要素 | 取得知情同意书程序：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> | | |
| | 知情同意书的内容及用语：明确 <input type="checkbox"/> 不明确 <input type="checkbox"/> | | |
| | 与受试者的联系人：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> | | |
| | 隐私及保密协议：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提供诱因参与：不存在 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提供医疗/社会支持：足够 <input type="checkbox"/> 不足够 <input type="checkbox"/> | | |
| | 因研究所致伤害的处理方式：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> | | |
| 提供赔偿方式：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> | | | |
| 审查意见： | | | |
| 主审委员签名 年 月 日 | | | |

附件 7

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
初始快速审查工作表

| | | | |
|--|---|--|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理受理号 | | 主审委员 | |
| 研究 方案 审查 要素 | 研究目的：明确 <input type="checkbox"/> 不明确 <input type="checkbox"/> ； | | 方法学：合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> |
| | 背景资料：充足 <input type="checkbox"/> 不充足 <input type="checkbox"/> ； | | 足够的样本数：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> |
| | 入选标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> ； | | 排除标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> |
| | 中途退出标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 对照组（安慰剂或其他）：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> ： | | |
| | 是否需受试者参与：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 控制及预防预期研究风险的措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 有无弱势群体参加：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 有无保护弱势受试者的措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 不良事件和严重不良事件处理预案：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 参与研究人员符合资格：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究单位基础设施：适宜 <input type="checkbox"/> 不适宜 <input type="checkbox"/> | | |
| 风险利益评估：可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | | |
| 知情 同意 审查 要素 | 取得知情同意书程序：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> | | |
| | 知情同意书的内容及用语：明确 <input type="checkbox"/> 不明确 <input type="checkbox"/> | | |
| | 与受试者的联系人：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> | | |
| | 隐私及保密协议：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提供诱因参与：不存在 <input type="checkbox"/> 可能 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提供医疗/社会支持：足够 <input type="checkbox"/> 不足 <input type="checkbox"/> | | |
| | 因研究所致伤害的处理方式：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> | | |
| 提供赔偿方式：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> | | | |
| 审 查 意 见 | 同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| | 跟踪审查频率 | | _____个月 |

建议:

主审委员签名

年 月 日

附件 8

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
免除知情同意审查工作表

| | | | |
|------------------------|--|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理受理号 | | 主审委员 | |
| 研究方案审查要素 | 研究目的：明确 <input type="checkbox"/> 不明确 <input type="checkbox"/> ； 方法学：合理 <input type="checkbox"/> 不合理 <input type="checkbox"/> | | |
| | 背景资料：充足 <input type="checkbox"/> 不充足 <input type="checkbox"/> ； 足够的样本数：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 入选标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> ； 排除标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 中途退出标准：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 对照组（安慰剂或其他）：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> ： | | |
| | 是否需受试者参与：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 控制及预防预期研究风险的措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 有无弱势群体参加：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 有无保护弱势受试者的措施：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 不良事件和严重不良事件处理预案：恰当 <input type="checkbox"/> 不恰当 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 参与研究人员符合资格：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究单位基础设施：适宜 <input type="checkbox"/> 不适宜 <input type="checkbox"/> | | |
| 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究 | 风险利益评估：可接受 <input type="checkbox"/> 不可接受 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究对受试者的风险不大于最小风险：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利影响：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历/标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由）：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 研究病历/生物标本 | 本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和样本：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其病历或标本：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |

伦理委员会伦理修正案审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 5 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：为使伦理委员会修正案审查的受理、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，以从程序上保证修正案审查工作的质量。

范围：申请人在研究过程中若变更主要研究者，对临床试验方案、知情同意书、其他任何提供给受试者的书面材料、招募受试者和向其宣传的程序性文件等的任何修改，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试验方案，事后应将修改试验方案的情况及原因，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。

规程：

1 受理

1.1 形式审查

1.1.1 送审文件的完整性

修正案审查的送审文件包括：伦理修正案审查申请（见附件 1），修正对比清单，修正后的项目材料。

1.1.2 送审文件的要素

- 修正案审查申请表填写正确、完整，申请人签名并注明日期；
- 修正对比清单中以“阴影或下划线”注明修改部分。
- 修正后的项目材料已更新版本号/版本日期；

2 处理

2.1 决定审查方式

- 修正案审查一般采用快速审查的方式；
- 修正案改动较大，或明显影响试验的风险收益比时，主审委员应建议“提

交会议审查”；

➤ 转为会议审查：快审主审意见有：“终止或暂停已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，或两名主审委员的审查意见不一致。

2.2 审查的准备

- 每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员。
- 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（见附件

2）

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

3.2 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

3.3 审查决定

- 是否同意修正案：同意，做必要的修正后同意，终止或暂停已批准的研究，不同意。
- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。
- 跟踪审查频率：根据修正案对研究的风险影响，决定是否调整跟踪审查的频率。

4 传达决定

所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.1 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.1 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.1 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.1 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理修正案审查申请表
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理修正案审查工作表

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
伦理修正案审查申请表

| | | | |
|---|---|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 伦理审查批件号 | | 伦理审查批件日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 提出修正者：申办方 <input type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位 <input type="checkbox"/> 主要研究者 <input type="checkbox"/> | | | |
| 修正类别：研究方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募材料 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> | | | |
| 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：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> | | | |
| 修正的具体内容与原因 | | | |
| 修正案对研究的影响 | 修正案是否增加研究的预期风险：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 修正案是否降低受试者预期收益：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 修正案是否涉及弱势群体：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 在研受试者是否需要重新获取知情同意：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
伦理修正案审查工作表

| | | | |
|---|--|-----------|--------|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理审查批件号 | | 主审委员 | |
| 审查文件 | | | |
| 审查要素 | 方案修正：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ➤ 是否影响研究的风险：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ➤ 是否影响受试者的收益：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ➤ 是否涉及弱势群体：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ➤ 是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ➤ 是否对已经纳入的受试者造成影响：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ➤ 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是合理的：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 知情同意书修正：有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> ➤ 是否符合完全告知、充分理解、自主选择原则：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> ➤ 是否需要重新获取受试者的知情同意：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 审查意见 | 同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| | 批准的跟踪审查频率 | | 截止日期 |
| 跟踪审查频率 | 不变 <input type="checkbox"/> 改 变 <input type="checkbox"/> | 修正跟踪审查频率 | ____个月 |
| 建议： <p style="text-align: center;">主审委员签名</p> <p style="text-align: right;">年 月 日</p> | | | |

伦理委员会项目年度/定期跟踪审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 6 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

范围：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”，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。当试验过程中出现明显影响试验实施和/或增加受试者风险的任何改变，研究者应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

本 SOP 适用于伦理委员会对所有临床试验的年度/定期跟踪审查。

规程：

1 受理

1.1 形式审查

1.1.1 送审文件的完整性

年度/定期跟踪审查的送审文件包括：项目研究进展报告（见附件 1）；多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展情况。

1.1.2 审查要素

研究进展报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

2 处理

2.1 决定审查方式

一般采用快速审查的方式。当快审主审意见有：“做必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，或主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

2.2 审查的准备

每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员。为主审委员准备主审项目的整套送审文件，年度/定期跟踪审查工作表（见附件 2）；必要时，提供查阅当前使用版本的临床试验方案和知情同意书等材料的便利条件。

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

3.2 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
- 研究的风险是否超过预期
- 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题

3.3 审查决定

➤ 是否同意研究继续进行：同意继续研究，做必要的修正后同意，做必要的修正后重审、终止或暂停已批准的研究，

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。
- 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。

4 传达决定

肯定性决定，可以不传达；条件性或否定性决定，需以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目研究进展报告
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验年度/定期跟踪审查工作表

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
项目研究进展报告(20__年)

| | | | |
|----------|--|---|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 <input type="checkbox"/> _____ | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理审查批件号 | | 伦理审查批件日期 | |
| 受试者信息 | 合同总例数 | 目前已入组例数 | |
| | 目前完成例数 | 提前退出例数 | |
| | SAE 例数 | 违背方案例数 | |
| 研究进展情况 | 研究阶段：尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组） <input type="checkbox"/> 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 受试者实验干预已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否存在影响研究进行的情况：否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> →请说明 | | |
| | 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究风险是否超过预期：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> →请说明 | | |
| | 研究中是否存在影响受试者权益的问题：否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> →请说明 | | |
| | 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

注：严重不良事件汇总表请见附件 1，违背方案事件汇总表请见附件 2

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
项目年度/定期跟踪审查工作表

| | | | |
|--|--|--|----------------------|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理审查批件号 | | 主审委员 | |
| 审查要素 | 是否存在影响研究进行的情况：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 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：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究风险是否超过预期：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 审查意见 | 同意继续研究 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| | 批准的跟踪审查频率 | | 截止日期 |
| | 跟踪审查频率 | 不变 <input type="checkbox"/> 改变 <input type="checkbox"/> | 修正跟踪审查频率 _____ 个月 |
| 建议： <div style="text-align: right; margin-top: 100px;"> 主审委员签名 年 月 日 </div> | | | |

伦理委员会严重不良事件审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 4 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

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。除了试验方案或其他文件（如研究者手册）认为不必及时报告的那些严重不良事件（SAE）以外，所有 SAE 都应当立即向申办者报告。

规程：

1 受理

本中心发生严重不良事件时，研究者应在获知后的 24 小时内向批准该项试验的伦理委员会报告，并尽快安排审查。其他中心发生的严重不良事件，申请人应定期向伦理委员会提交报告并进行备案。

1.1 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。

1.2 送审文件的要素

严重不良事件报告填写正确、完整，申请人签名并最注明日期。

2 处理

2.1 决定审查方式

2.1.1 会议审查的标准

- 本中心发生的与研究干预相关的、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。

2.1.2 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。

2.1.3 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

2.1.4 转为会议审查

快审主审意见有：“做必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，或主审委员的审查意见不一致。

2.2 审查的准备

- 每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员。
- 为主审委员准备主审项目的整套送审文件，严重不良事件审查工作表（附件 1）；必要时，提供查阅当前使用版本的临床试验方案和知情同意书等材料的便利条件。

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

3.2 审查要素

- 严重不良事件与研究干预相关性的判断
- 严重不良事件是否预期的判断
- 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

3.3 审查决定

➤ 是否同意研究继续进行：同意继续研究，做必要的修正后同意，做必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究

- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查
- 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

4 传达决定

肯定性决定，可以不传达；条件性或否定性决定，需以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院严重不良事件审查工作表

附件 1

西电集团医院严重不良事件审查工作表

| | | | | | |
|---|--|---|----------|--------|--|
| 项目名称 | | | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | | | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | | | |
| 专业组 | | 主要研究者 | | | |
| 伦理审查批件号 | | 主审委员 | | | |
| SAE 发生时间 | | 研究者获知时间 | | 报告时间 | |
| 严重不良事件是否预期的判断：预期 <input type="checkbox"/> 非预期 <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 严重不良事件与研究干预相关性的判断：肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定 <input type="checkbox"/> | | | | | |
| 审查要素 | SAE 是否影响研究预期风险与收益的判断：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 其他受试者的医疗保护措施是否合理：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 是否需要修改方案或知情同意书：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | | |
| 审查意见 | 同意继续研究 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | | | |
| | 批准的跟踪审查频率 | | 截止日期 | | |
| | 跟踪审查频率 | 不变 <input type="checkbox"/> 改变 <input type="checkbox"/> | 修正跟踪审查频率 | ____个月 | |
| 建议： <div style="text-align: right; margin-top: 100px;"> 主审委员签名 年 月 日 </div> | | | | | |

伦理委员会项目违背方案审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 6 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

范围：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。

规程：

1 受理

➤ 方案违背根据其严重程度和影响力分为一般方案违背和重要方案违背。

➤ 重要方案违背包括：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，或研究者不配合监察/稽查，或对违规事件不予纠正。

➤ 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/研究者应及时提交“项目违背方案报告”（附件 1）；一般方案违背可以定期报告，可使用申办方自己的报告模版或“项目违背方案报告”模版。

➤ 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试验方案，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。

1.1 送审文件的完整性

违背方案审查的送审文件包括：项目违背方案报告。

1.2 送审文件的要素

“项目违背方案报告”填写正确、完整、申请人签名并注明日期。应详细记录违背方

案的发现时间、发生时间及过程、原因及相应的处理措施。

2 处理

2.1 决定审查的方式

- 一般方案违背可进行备案处理，不采取更多措施，研究继续；
- 重要方案违背应尽快进行快速审查。当快审主审意见有“做必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，或主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

2.2 审查的准备

每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员；为主审委员准备主审项目的整套送审文件，项目违背方案审查工作表（附件 2）；必要时，提供查阅当前使用版本的临床试验方案和知情同意书等材料的便利条件。

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

3.2 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了显著影响
- 是否对违背方案采取了合适的处理措施

3.3 审查决定

- 是否同意研究继续进行：同意继续研究，做必要的修正后同意，终止或暂停已批准的研究。
- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查
- 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。

4 传达决定

肯定性决定，可以不传达；条件性或否定性决定，需以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目违背方案报告
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目违背方案审查工作表

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验 项目违背方案报告

| | | | |
|--|--|--|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 伦理审查批件号 | | 伦理审查批件日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 违背方案的情况 | 重大违背方案 | 纳入不符合纳入标准的受试者：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 给予受试者方案禁用的合并用药：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| | | 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | |
| | 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究者不配合监察/稽查：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 对违规事件不予以纠正：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | | |
| 违背方案事件的简要描述 | | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

注：违背方案事件如超过 1 例，详细信息请填写在附表中

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
项目违背方案审查工作表

| | | | |
|----------|--|--------------|--------|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理审查批件号 | | 主审委员 | |
| 审查要素 | 是否影响受试者的安全：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否影响受试者的权益：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否对研究结果产生显著影响：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 违背方案事件的性质、程度与造成的后果是否“严重”： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 对违背方案的情况，研究者是否“坚持不改”：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 审查意见 | 是否对违背方案采取了合理的处理措施：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 同意继续研究 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停已批准的研究 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| | 批准的跟踪审查频率 | | 截止日期 |
| 跟踪审查频率 | 不变 <input type="checkbox"/> 改 变 <input type="checkbox"/> | 修正跟踪 审查频率 | ____个月 |
| 建议： | | | |
| 主审委员签名 | | | |
| 年 月 日 | | | |

伦理委员会项目暂停/终止研究审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 4 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：为使伦理委员会暂停/终止研究审查的受理、处理、审查、传达文件、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。

范围：研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/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/终止审查。

规程：

1 受理

1.1 送审文件的完整性

暂停/终止研究审查的送审文件包括：项目暂停/终止研究报告（附件 1）。

1.2 送审文件的要素

项目暂停/终止研究报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

2 处理

2.1 决定审查方式

项目暂停/终止研究报告应尽快进行快速审查。当快审主审意见有“需要进一步采取保护受试者的措施”，“提交会议审查”，或主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

2.2 审查的准备

每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员；为主审委员准备主审项目的整套送审文件，项目暂停/终止研究审查工作表（附件 2）。

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行

- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

3.2 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

3.3 审查决定

- 是否同意暂停/终止研究：同意暂停/终止研究，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。

4 传达决定

肯定性决定，可以不传达；条件性或否定性决定，需以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目暂停/终止研究报告
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目暂停/终止研究审查工作表

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
项目暂停/终止研究报告

| | | | |
|------------|---|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 伦理审查批件号 | | 主要研究者 | |
| 研究开始日期 | | 研究暂停/终止日期 | |
| 受试者信息 | 合同研究总例数 | | |
| | 目前已入组例数 | | |
| | 目前完成例数 | | |
| | 提前退出例数 | | |
| | 发生 SAE 例数 | | |
| | 发生方案违背例数 | | |
| 暂停/终止研究的原因 | | | |
| 有序终止研究的程序 | 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> → 请说明 | | |
| | 在研受试者是否提前终止研究：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> → 请说明 | | |
| | 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：转入常规医疗 <input type="checkbox"/> 有针对性的安排随访检查与后续治疗 <input type="checkbox"/> → 请说明 | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

伦理委员会研究完成审查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 6 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

范围：本 SOP 适用于伦理委员会对研究完成报告所进行的研究完成审查。

规程：

1 受理

1.1 形式审查

1.1.1 送审文件的完整性

研究完成审查的送审文件包括：项目研究完成报告（附件 1）。

1.1.2 送审文件的要素

项目研究完成报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

2 处理

2.1 决定审查的方式

研究完成报告应尽快进行快速审查，当快审主审意见有“需要进一步采取保护受试者的措施”，“提交会议审查”，或主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

2.2 审查的准备

每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员。为主审委员准备主审项目的整套送审文件，项目研究完成审查工作表（附件 2）。

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

3.2 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；
- 研究风险是否超过预期；
- 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；
- 研究执行的方案与知情同意书是否伦理委员会批准的版本。

3.3 审查决定

- 是否同意结题：同意结题，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。

4 传达决定

肯定性决定，可以不传达；条件性或否定性决定，需以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目研究完成报告
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验项目研究完成审查工作表

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验 项目研究完成报告

| | | | |
|----------|---|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 伦理审查批件号 | | 主要研究者 | |
| 受试者信息 | 合同研究总例数 | | |
| | 目前已入组例数 | | |
| | 目前完成例数 | | |
| | 提前退出例数 | | |
| | 发生 SAE 例数 | | |
| | 发生违背方案例数 | | |
| 研究情况 | 研究开始日期: | | |
| | 最后 1 例出组日期: | | |
| | 是否存在于研究干预相关的、非预期的严重不良事件： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究中是否存在影响受试者权益的问题： 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> → 请说明： | | |
| | 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

注：严重不良事件汇总表请见附件 1，违背方案事件汇总表请见附件 2

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验
项目研究完成审查工作表

| | | | |
|---|--|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理审查批件号 | | 主审委员 | |
| 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已经及时报告：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 与研究相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究风险是否超过预期：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 研究中是否存在影响受试者权益的问题：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 是否有必要采取进一步保护受试者的措施：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 审查意见 | 同意结题 <input type="checkbox"/> 需要进一步采取保护受试者的措施 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| 建议： <div style="text-align: right; margin-top: 20px;"> 主审委员签名 年 月 日 </div> | | | |

伦理委员会伦理复审 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | 尚飞 | 批准人 | 金成 | 页数 | 6 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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

范围：本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

规程：

1 受理

1.1 形式审查

1.1.1 送审文件的完整性

复审的送审文件包括：伦理复审申请（附件 1），修正对比清单（如有），修正后的项目材料。

1.1.2 送审文件的要素

➤ 伦理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；

➤ 修正内容以“阴影或下划线”注明修改部分。

➤ 修正后的项目材料已更新版本号/版本日期；

2 处理

2.1 决定审查方式

2.1.1 会议审查的标准

伦理审查意见为“不同意”，再次送审的项目；

2.1.2 快速审查的标准

伦理审查意见为“做必要的修正后同意”，再次送审的项目。

2.1.3 转为会议审查

快审主审意见有：“终止或暂停已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，或主

审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式

2.2 审查的准备

2.2.1 主审的准备

每个项目主审委员不少于 2 名，优先选择原主审委员；为主审委员准备主审项目的整套送审文件，根据初始审查后的复审或是跟踪审查后的复审，准备相应的复审工作表（见附件 2、附件 3）

3 审查

3.1 审查程序

- 会议审查：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.0 会议审查执行
- 快速审查：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.0 快速审查执行。

3.2 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。

3.3 审查决定

- （初始审查后的）复审：同意，做必要的修正后同意，不同意。
- （跟踪审查后的）复审：同意，做必要的修正后同意，终止或暂停已批准的研究，不同意。
- 根据研究的风险程度，确定或调整跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

4 传达决定

肯定性决定，可以不传达（初始审查之后的复审必须以“伦理审查批件”的形式传达）；条件性或否定性决定，需以“伦理审查意见”的形式传达。

- 会议审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.1 会议审查执行
- 快速审查的决定传达：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.1 快速审查执行。

5 文件存档

- 会议审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-005-01.1 会议审查执行
- 快速审查的文件存档：参照 XD-LL-YX-SOP-006-01.1 快速审查执行

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理复审申请表
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验复审工作表（初审后的复审）
- 3 西电集团医院药物和医疗器械临床试验复审工作表（跟踪审查后的复审）

附件 1

西电集团医院药物和医疗器械临床试验 伦理复审申请表

| | | | |
|---------------------|--|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他 _____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 伦理审查意见号 | | 主要研究者 | |
| 完全按伦理审查意见修改的部分 | | | |
| 参考伦理审查意见修改的部分 | | | |
| 没有修改的部分,并对伦理审查意见的说明 | | | |
| 申请人签字 | | 日期 | |

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验复审工作表（初审后的复审）

| | | | |
|---|---|-----------|--|
| 项目名称 | | | |
| 项目分类 | 临床试验 <input type="checkbox"/> 科研课题 <input type="checkbox"/> 新业务新技术 <input type="checkbox"/> 其他_____ | | |
| 方案版本号 | | 方案版本日期 | |
| 知情同意书版本号 | | 知情同意书版本日期 | |
| 专业组 | | 主要研究者 | |
| 伦理受理号 | | 主审委员 | |
| 审查要素 | 所做修改符合伦理委员会的要求：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| | 认可申请人对伦理委员会建议所做的说明：是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> | | |
| 审查意见 | 同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后同意 <input type="checkbox"/> 做必要的修正后重审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> | | |
| | 提交会议审查 <input type="checkbox"/> | | |
| | 跟踪审查频率 | _____个月 | |
| 建议： <div style="text-align: right; margin-top: 100px;"> 主审委员签名 _____ 年 月 日 </div> | | | |

伦理委员会档案管理 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 3 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的： 建立对伦理委员会文件档案的管理规范。

范围： 适用于伦理委员会所有相关文件及档案。

规程：

1. 文件分类

1.1 管理文件类

1.1.1 伦理委员会制度文档： 其中包括管理制度、岗位职责、SOP、伦理审查申请/报告指南、相关法律、法规与指南。

1.1.1.2 委员文档： 包括任命文件、委员简历、GCP 与伦理审查培训证书、保密与利益冲突协议、委员聘书复印件。还包括独立顾问的资料（简历、保密与利益冲突协议、聘书复印件）。

1.1.3 办公室工作文件：

- 委员培训：年度培训计划，培训/考核记录
- 年度工作计划与工作总结
- 会议记录文件夹：包括会议议程、会议签到表、会议记录
- 工作日志文件夹：实地访查记录、受试者抱怨记录、接受稽查和视察的相关文件和记录、文件调阅和复印登记表
- 经费管理文件夹：伦理审查经费的收入与支出记录、伦理评审费签收表、伦理审查费发票复印件

1.2 审查项目文件类：

分为待审项目文档、在研项目文档和结题项目文档，三类文档分不同文件柜放置。项目文档包括初始审查材料、审查工作表、会议签到表复印件、（项目审查的）会议记录复印件、会议审查决定表、审查决定文件（伦理审查批件或意见），跟踪审查的相关

文件，及其它递交材料。

2. 建档

2.1 管理文件类：按上述“文件分类”的子类别建档。

2.2 审查项目文件类：受理初始审查申请时，按“项目”建档；项目档案盒标注伦理受理号。

3 存档

3.1 管理文件类：

- 当文件生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。
- 每年第 1 季度全面检查管理文件存档情况，必要时予以更新或补充。

3.2 审查项目文件类：

➤ 在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段，所生成的文件及时存档。

- 每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录（附件 1）

4. 归档

4.1 管理文件类

- 伦理委员会的制度、SOP、指南：自批准执行日起，秘书同时归档 1 份。
- 委员文档：换届时，秘书归档上一届委员文档。
- 其他文档：按年度整理归档，保存在伦理委员会办公室/资料档案柜。

4.2 审查项目文件类：

- 项目结题审查结束时，整理并按序排列该项目各审查类别的纸质文件，确认所有文件无缺漏，更新项目档案目录；将结题项目归档于结题文件柜放置。

5 保存期限

- 伦理委员会的制度、SOP、指南：长期保存。
- 其他管理文件：定期更新，长期保存。
- 审查项目文件：保存至临床研究结束后十年，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。

附件：

1 项目档案目录

伦理委员会保密管理 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 3 |
| 签名 | | 签名 | | 签名 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：为使伦理委员会的文件保密工作有章可循，特制定本规程，以维护相关权益所有者的利益。

范围：本 SOP 适用于伦理委员会办公室划分文件的保密等级，设定访问权限，查阅/复印限制性规定的执行，以及保密的管理工作。

规程：

1 保密等级

1.1 密级定义

- 公开：可以向公众开放查阅的文件
- 秘密：指有理由认为非法泄露后会给文件权益所有者造成损害的文件。
- 内部文件：指伦理委员会的内部文件，一般不对外公开

1.2 文件类别的密级

➤ 公开：相关法律、法规与指南；伦理审查申请/报告指南；岗位职责；审查会议制度

➤ 秘密：审查项目文件类；办公室的会议记录文件夹和工作日志文件夹

➤ 内部文件：伦理委员会除公开、秘密外的其他文件。

1.3 保密期限与解密

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

2 访问权限

2.1 秘密文件

- 伦理委员会委员、独立顾问：在项目审查期间，可以查阅所授权审查项目的送

审文件，不能复印；项目审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料。

➤ 申请人：凭与送审项目关系的证明，可以查阅/复印其送审项目的审查材料（决定文件）。

➤ 因质量检查评估活动，需查阅项目审查文件，经伦理委员会主任同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅，送审文件不能复印，可以因检查需要复印审查决定文件；秘书在“文件调阅与复印登记表”（附件 1）上记录上述人员查阅项目审查文件的情况。

2.2 内部文件

➤ 伦理委员会委员、秘书和工作人员可以查阅内部文件，委员文档与主要研究者文档不能复印。

➤ 因质量检查评估、学术交流等活动，需查阅内部文件，经伦理委员会主任同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅，不能复印；秘书在“文件调阅与复印登记表”上记录上述人员查阅内部文件的情况。

2.3 限制性措施

➤ 办公室、资料档案室：大门钥匙仅限该房间工作人员持有；室内文件橱柜上锁，钥匙由秘书保管。

➤ 获准查阅/复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由工作人员调取文件，在指定地点查阅，复印由工作人员代办。

3 保密的管理

➤ 委员/独立顾问、秘书与工作人员应熟知并执行文件保密规定。

➤ 办公室工作人员离开办公室时，必须将文件放入抽屉盒文件柜中；不得向无关人员泄露秘密类文件的内容；不能私自复印与外传秘密类文件。

➤ 人员调职/离职，必须把自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。

➤ 违反保密规定值，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

附件：

1 文件调阅与复印登记表

伦理委员会委员研究单位实地访查 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 3 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：为使伦理委员会实地访查的准备、访查意见及其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。

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的实施情况，以及对 GCP、临床试验方案以及本伦理委员会要求的遵从性。本 SOP 适用于伦理委员会开展实地访查的工作。

规程：

1 实地访查提议

1.1 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。

1.2 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，报伦理委员会主任同意。

2 实地访查前准备

2.1 组织实地访查小组

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

2.2 访查安排

- 通知专业科室/研究者接受实地访查，确定实地访查时间。
- 通知实地访查小组人员访查目的（问题）与访查时间。
- 准备访查所需的项目文件。

3 实地访查

根据不同的实地访查问题，实地访查活动可以包括（不限于）：

- 检查方案与知情同意书，确认是否使用经批准的版本。
- 随机抽查签署的知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书。
- 必要时，观察知情同意过程。
- 检查研究病历等相关文件，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。
- 检查伦理审查批件/意见的落实情况。

4 访查意见及其处理

4.1 访查意见

- 访查结束后，访查小组讨论访查的发现，提出处理意见。
- 填写实地访查记录（附件 1），访查成员签名，并注明日期。

4.2 提交会议报告/会议审查

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

4.3 审查意见的表达

- 会议审查认为“不需要采取进一步的措施”，可以不传达。
- 会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究研究者传达。
- 与审查项目相关的实地访查的审查意见，一般与该项目的审查决定一起传达。

5 文件存档

“实地访查记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

附件：

1 研究单位实地访查记录表

附件 1

研究单位实地访查记录表

| | | | |
|-----------|---|------|--|
| 项目名称 | | | |
| 主要研究者 | | 承担科室 | |
| 访查人员 | | | |
| 问题 | | | |
| 访查发现 | | | |
| 处理意见 | | | |
| 会议报告/会议审查 | <input type="checkbox"/> 提交会议报告 <input type="checkbox"/> 提交会议审查 | | |
| 访查者签字 | | | |
| 日期 | | | |

伦理委员会接受受试者抱怨 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 3 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

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。

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利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、临床试验方案开展研究。本 SOP 是适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

规程：

1 受试者抱怨的受理

- 秘书负责接待受试者询问/抱怨
- 耐心聆听受试者询问/抱怨
- 实事求是回答受试者问题
- 在受试者抱怨记录（附件 1）中记录受试者的抱怨和有关信息，受理人签字。

2 受试者抱怨的处理

- 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。
- 如对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。
- 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审定。
- 需要时，伦理委员会主任协调相关部门进行处理。
- 在受试者抱怨记录中记录处理意见，承办者签字并注明日期。

3 处理意见的报告/审查

3.1 提交会议报告/审查

➤ 提交会议报告：抱怨的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”

➤ 提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”

3.2 审查意见的传达

➤ 会议审查认为“不需要采取进一步的处理措施”，可以不向研究者传达。

➤ 会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达。

4 文件存档

“受试者抱怨记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

附件：

1 受试者抱怨记录

受试者抱怨记录

一、 抱怨的记录

| | | | |
|--------|--|------|--|
| 受理日期 | | 受理方式 | |
| 受试者姓名 | | 联系电话 | |
| 联系地址 | | | |
| 参加项目名称 | | | |
| 承担科室 | | | |
| 抱怨的问题 | | | |
| 抱怨的事项 | | | |
| 受理人签字 | | | |

二、 抱怨的处理

| | |
|-----------|---|
| 承办者 | |
| 处理意见 | |
| 会议报告/会议审查 | <input type="checkbox"/> 提交会议报告 <input type="checkbox"/> 提交会议审查 |
| 承办者签字 | |
| 日期 | |

伦理委员会接受稽查和视察 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 3 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的: 为使伦理委员会办公室准备和接受质量检查的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证伦理委员会接受检查工作的质量。

范围: 本 SOP 适用于伦理委员会准备和接受对伦理委员会工作质量的检查工作。

规程

1 接到检查通知

1.1 接到有关部门的检查通知,包括来自(不限于):

- 医院内部对伦理委员会工作质量的评估。
- 独立的、外部的质量评估/质量认证。
- 卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查。

1.2 报告伦理委员会主任,通知主席、委员。

1.3 通报医院有关部门。

2 准备检查

2.1 自查: 根据检查部门的具体要求,伦理委员会办公室组织委员对伦理委员会工作进行自我检查,检查重点包括(但不限于):

➢ 组织: 伦理委员会组建与换届符合法规与章程,有相关文件证明:具有必需的行政和财政资源,保证伦理委员会独立履行职责;伦理委员会主任、主席、委员与办公室工作人员经过培训、能称职的履行各自职责。

➢ 制度与 SOP: 符合法规、政策与指南,具有可操作性; SOP 涵盖伦理委员会各项工作。

➢ 审查: 初始审查、跟踪审查的流程执行 SOP 规定,流程各节点有相应的记录;委员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,审查工作表和会议记录反映了审查过程;审查决定过程规范。

- 传达决定：传达文件规范，决定意见表述清晰明确，传达时限符合 SOP 规定。
- 文件档案：伦理委员会有独立的档案管理系统；文件分类存放、标识清楚，文件齐全，记录完整规范；建档、存档、归档工作规范。

2.2 自评估

- 评估伦理委员会 SOP 的执行情况。
- 确认是否存在 SOP 执行的疏忽或偏离。
- 撰写自评估报告。

2.3 会务准备

- 预定会议室以及所有必需的设备。
- 通知委员和相关人员检查日期，请他们参加检查会议。
- 安排接待与陪同检查人员。

3 接受检查

- 伦理委员会主任（或授权者）致欢迎词。
- 检查员签署 YX-AF/ZZ-02/01.0 保密承诺。
- 全体委员、秘书和工作人员参加检查启动会议。
- 启动会议开始，检查组陈述检查目的和程序。
- 办公室向检查员提供检查所需的所有信息和文件。
- 被抽查人员如实、清晰的回答检查员提问。
- 记录检查员的评论和建议。
- 秘书清点、收回提供检查的文件。
- 全体委员、秘书和工作人员参加检查结果反馈会。

4 改进工作

- 根据检查反馈的意见，回顾检查员的评论和建议，起草改进计划。
- 改进计划交伦理委员会主任审核批准。
- 根据改进计划的时间表和步骤改进工作。
- 开展内部检查，评价改进结果。
- 向检查部门反馈改进情况。
- 向伦理委员会会议报告改进情况。

5 文件存档

检查通知、自评估报告、检查反馈意见、改进计划与改进情况等文件存入“工作日志”文件夹。

附件：无。

伦理委员会制度/指南/SOP 的制定 SOP

| | | | | | | | |
|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|------|-----------------|
| 制定人 | 姜源 | 审核人 | | 批准人 | 金成 | 页数 | 7 |
| 签字 | | 签字 | | 签字 | | | |
| 制定日期 | 2020 年 6 月 11 日 | 审核日期 | 2020 年 6 月 12 日 | 批准日期 | 2020 年 6 月 13 日 | 生效日期 | 2020 年 6 月 15 日 |

目的：为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订制度/指南/SOP 的工作有章可循，特制定本规程，以使伦理委员会制定和修订制度/指南/SOP 的工作符合我国食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”（2003 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），国家卫生健康委员会“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016 年），《ICH-GCP》（2016）、国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010 年）等法规、政策与指南的规定。

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。

规程：

1 组织制度/指南/SOP 制定/修订工作组

- 伦理委员会办公室组织合适的人员组成制度/指南/SOP 制定和修订工作组。
- 工作组成员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。

2 列出制度/指南/SOP 清单，规定格式和编码

2.1 列出制度/指南/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，形成制度/指南/SOP 类别与目录。

2.2 规定格式

- 版面：A4 页面，上下边距 3.17cm，左右边距 2.54cm，每行 39 字，每页 44 行；标题三号宋体加粗，正文小标题小四宋体加粗，内容小四宋体，数据与英文字母按照 SOP 里规定执行。

- 信息表框：制定人和日期，审核人和日期，批准人和日期，页数，生效日期。

➤ 页眉和页脚：页眉左侧为“西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会标准操作规程”，或“西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会制度和指南”，右侧为文件编号；页脚为页码。

➤ 正文：文件名，信息表框，目的，范围，规程，附件。

2.3 规定编码系统

➤ 每个制度/指南/SOP 文件都应有文件编号，作为该文件的唯一识别码。

➤ SOP 文件编号规则：以 XD-LL-YX-SOP-XXX-YY 格式命名的唯一编码。XXX 是指 SOP 文件的 3 位数字顺序号，文件号应从 001 开始；YY 是指 SOP 版本号的 2 位数字顺序号，版本号应从 01 开始。例如：XD-LL-YX-SOP-001-01，是 SOP 第一个文件第 1 版。当 SOP 进行较小修订时，可在版本号后面加注后缀，后缀编号从 1 开始，例如 XD-LL-YX-SOP-001-01.1，是 SOP 第一个文件第 1 版的第一次较小修订。当较小修订超过三次时，应升级版本号。

➤ 制度/指南文件编号规则：以 XD-LL-YX-ZD/ZN-XXX-YY 格式命名的唯一编码。XXX 是指制度/指南文件的 3 位数字顺序号，文件号应从 001 开始；YY 是指制度/指南版本号的 2 位数字顺序号，版本号应从 01 开始。例如：XD-LL-YX-ZD-001-01，是制度第一个文件第 1 版。当制度/指南进行较小修订时，可在版本号后面加注后缀，后缀编号从 1 开始，例如 XD-LL-YX-ZN-001-01.1，是指南第一个文件第 1 版的第一次较小修订。当较小修订超过三次时，应升级版本号。

➤ 附件表格编号规则：以 YX-YX-AF/AA-BB/YY.W 格式命名的唯一编码。AF 是附件表格（Annex Form）的缩写；AA 是表格类别（LB 代表列表类，ZZ 代表组织管理类，SO 代表 SOP 管理类，SQ 代表申请/报告类，SL 代表方案送审的受理类，SG 代表审查/咨询工作类表，SC 代表审查（秘书用）文件类，JJ 代表监督检查类）；BB 代表该表格在本类别中的 2 位数字顺序号；YY 是指附件表格版本号的 2 位数字顺序号，版本号应从 01 开始；W 是指某版本 SOP 附件表格的较小修改的 1 位数字顺序号，W 应从 0 开始。例如：YX-YX-AF/SQ-01/01.1,是 SOP 附件表格申请/报告类第 1 个表格第 1.1 版。

5.3 撰写、审核、批准

➤ 制度/指南/SOP 制定工作组讨论制度/指南/SOP 清单，并达成共识。

➤ 指定制度/指南/SOP 工作组某位成员撰写草稿。

- 制度/指南/SOP 工作组成员对制度/指南/SOP 草稿进行讨论。
- 征求制度/指南/SOP 所涉及工作环节的工作人员、相关委员的意见。
- 汇总各方意见，起草者对制度/指南/SOP 进行撰写/修改。
- 定稿制度/指南/SOP 逐级呈送伦理委员会副主任委员审核、主任委员批准。

5.4 执行，发布与存档

- 制度/指南/SOP 自批准之日起生效执行。
- 办公室保存一套亲笔签字的现行版本制度/指南/SOP 纸质版文件作为制度/指南/SOP 主文件。
- 办公室保存现行版本制度/指南/SOP 的电子版。

5.5 培训

- 秘书负责将现行版本制度/指南/SOP 分发至所有的伦理委员会委员和工作人员手中。
- 组织委员和工作人员参加现行版本制度/指南/SOP 的培训。
- 组织制度/指南/SOP 执行情况的检查，保证伦理委员会委员和相关工作人员的工作遵照最新版本的制度/指南/SOP。

6 现行制度/指南/SOP 的复审与修订

- 复审：伦理委员会办公室每隔 3 年对制度/指南/SOP 全面进行复审，并进行版本升级，记录制度/指南/标准操作规程沿革表（附件 1）。
- 修订：委员/秘书对某项操作规程提出改进意见，向伦理委员会办公室提出修改申请；根据对伦理委员会工作质量评估的意见，或相关法规/指南的出台，需要相应修改制度/指南/SOP，秘书提出修改申请。修改申请提出者填写制度/指南/标准操作规程修订申请表。经伦理委员会主任批准后，组织制度/指南/SOP 修订工作组或专人对制度/指南/SOP 进行修订。版本号变更参照较小修改的规则。

➤ 制度/指南/SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新制度/指南/SOP 制定程序。

5.7 废止制度/指南/SOP 的处理

- 废止的旧版制度/指南/SOP 主文件封面页注明“废止”字样，由工作人员保存在历史文件库中。

- 其余废止的制度/指南/SOP 要被收回，并且明确注明“废止”字样，统一销毁。

附件：

- 1 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会制度/指南/标准操作规程沿革表
- 2 西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会制度/指南/标准操作规程修订申请表

附件 2

西电集团医院药物和医疗器械临床试验伦理委员会制度/指南/标准操作规程修订申请表

| 名 称 | 旧版本号 | 修 订 内 容 | 修订理由、依据 | 新版本号 | 修订人 | | 审核人 | | 批准人 | |
|-----|------|---------|---------|------|-----|----|-----|----|-----|----|
| | | | | | 签名 | 日期 | 签名 | 日期 | 签名 | 日期 |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | |

参考依据：

- 1、《药物临床试验质量管理规范》（2020）
- 2、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）
- 3、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）
- 4、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016）
- 5、世界医学会《赫尔辛基宣言》
- 6、《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则
- 7、《伦理委员会制度与操作规程》
- 8、《ICH-GCP》（2016）