

起草：胡喆、施露露	审核：陈健	批准：吴新红
生效日期：2021年5月1日	修订日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

# 湖北省肿瘤医院伦理委员会

IEC of Hubei Cancer Hospital

## 标准操作规程

**Standard Operating Procedures**

湖北省肿瘤医院伦理委员会

2021年

# 目 录

一、标准操作规程的制定.....	1
二、培训.....	4
三、独立顾问的选聘.....	7
四、会议审查.....	10
五、快速审查.....	15
六、研究项目的受理.....	18
七、研究项目的处理.....	21
八、初始审查.....	25
九、修正案审查.....	31
十、年度/定期跟踪审查.....	35
十一、严重不良事件审查.....	39
十二、违背方案审查.....	43
十三、暂停/终止研究审查.....	47
十四、完成审查.....	51
十五、复审.....	54
十六、审查会议的管理.....	59
十七、文件档案的管理.....	63
十八、文件档案的保密.....	66
十九、安全性信息报告.....	69

题目：标准操作规程制定 SOP		编号：HBCHLLSOP001
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

### 1. 目的

使湖北省肿瘤医院伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作有章可循，特制定本规程。

### 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

#### 3.1 秘书

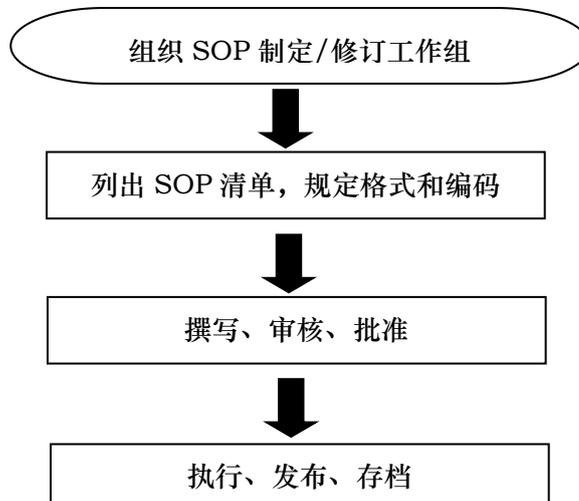
- 1) 组织 SOP 制定/修订工作组。
- 2) 协调 SOP 的撰写、审批。
- 3) 现行版本 SOP 的发布与存档，废止 SOP 的处理。
- 4) 培训与执行 SOP。
- 5) 组织 SOP 复审与修订工作。

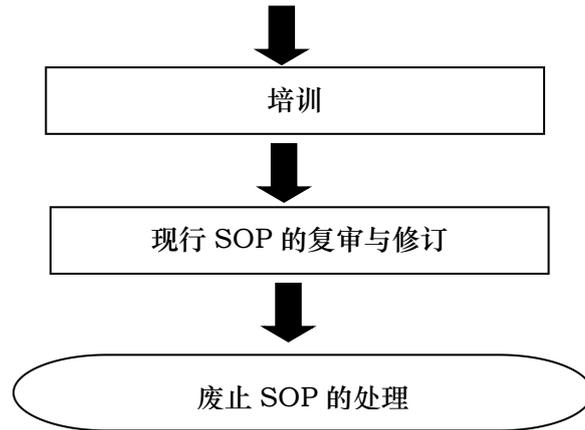
3.2 伦理委员会副主任委员审核 SOP。

3.3 伦理委员会主任委员审核并批准 SOP。

3.4 伦理委员会委员和相关的工作人员：参加 SOP 培训，熟悉并严格遵循 SOP。

### 4. 流程图





## 5. 操作细则

5.1 组织 SOP 制定/修订工作组。

5.2 列出 SOP 清单，规定格式和编码。

5.2.1 列出 SOP 清单

- 1) 逐条写下伦理委员会操作过程的所有步骤。
- 2) 制定制度、指南与 SOP 列表。
- 3) 封面页：表头（单位，编号，编写者，审核者，批准者，版本号，批准、生效日期）；操作规程项目的名称；目录。
- 4) 正文：目的，范围，职责，操作细则，相关文件。

5.2.2 规定编码

- 1) 每个 SOP 有文件名与编号。
- 2) 编码规则：HBCHLL-SOP-编号。
- 3) 版本号规则：年度-编号。

5.3 撰写、审核、批准。

- 1) 讨论 SOP 清单、达成共识。
- 2) 指定某位成员撰写草稿。
- 3) 对 SOP 草稿进行讨论。
- 4) 征求工作人员及相关委员的意见。
- 5) 汇总各方面的意见，起草者对 SOP 进行修改。
- 6) 定稿 SOP 呈送主任委员审核、批准。

5.4 执行、发布、与存档。

- 1) SOP 自批准之日起生效执行。
- 2) 办公室保存亲笔签字的现行版本 SOP 纸质文件。
- 3) 保存现行 SOP 电子版。

5.5 培训:组织委员和工作人员参加现行版本 SOP 的培训。

5.6 现行 SOP 的复审与修订。

- 1) 伦理委员会办公室组织 SOP 工作组对 SOP 进行复审。以下情况需对 SOP 进行修改:两个 SOP 存在冲突;需要对某项操作规程进行改进;相关法规/指南出台,需要相应修改 SOP。
- 2) SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新 SOP 制定程序。

5.7 废止 SOP 的处理

- 1) 废止的 SOP 主文件应标注“废止”并且保存。
- 2) 其余废止的 SOP 文件应统一销毁。

**6. 参考文献**

《伦理委员会制度与操作规程》(第3版)

涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2020版)

题目：培训 SOP		编号：HBCHLLSOP002
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

## 1、目的

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。

## 2、范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员/工作人员、医院相关部门的管理人员及研究人员的研究伦理相关的培训工作。

## 3、职责

### 3.1 伦理委员会秘书

制定培训计划、编制/申请培训经费预算、组织实施培训计划、记录培训情况。

3.2 伦理委员会委员/独立顾问与工作人员，机构相关部门的管理人员，研究人员：有责任定期接受研究伦理相关的继续教育和培训，提高保护研究受试者的能力。

## 4、操作细则

### 4.1 制定培训计划。

- 1) 新定委员的初始培训计划。
- 2) 培训对象：伦理委员会委员/独立顾问与工作人员，机构相关部门的管理人员，研究人员。
- 3) 培训方式：派出培训、院内培训。
- 4) 培训内容：
  - ◇ 相关法律法规；
  - ◇ 伦理委员会管理制度：章程，利益冲突政策、会议规则等；
  - ◇ 伦理委员会标准操作规程；
  - ◇ 基本的研究设计与方法；
  - ◇ 涉及人的研究项目主要伦理问题的审查；
  - ◇ 主要伦理问题的审查要素、审查要点。

### 4.2 培训经费预算

- ◇ 伦理委员会办公室每年编制/申请培训经费预算。
- ◇ 培训与学术交流经费也可从继续教育经费、科研项目经费列支
- ◇ 经费使用按照医院财务管理规定、继续教育经费管理规定、科研经费管理规定执行。

#### 4.4 培训计划的执行

◇ 新委员的初始培训：办公室分发现行相关法律法规、研究伦理指南和伦理审查 SOP 的书面材料。

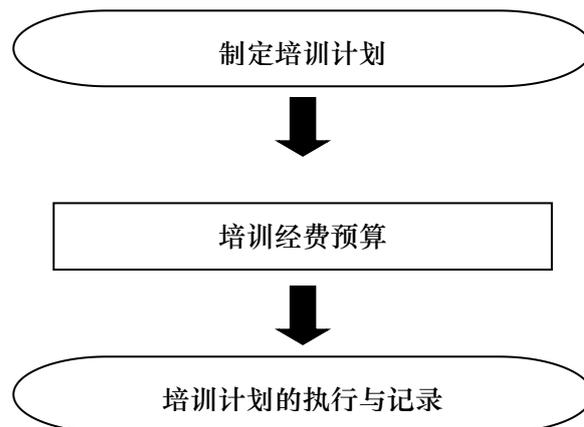
◇ 组织内部培训：办公室邀请专家主题讲座；通知委员与工作人员、独立顾问、机构相关部门的管理人员，研究人员参加；准备会场、投影与扩音设备；做好培训服务工作。

◇ 组织派出培训：年初公布本年度伦理委员会成员培训计划，不定时发布研究伦理相关的继续教育培训项目、学术交流活动信息，该年度需参加培训的委员或有培训意向的委员向伦理秘书提出申请，组织委员参加有关伦理审查及 GCP 培训，确认委员按期拿到培训合格证书。

#### 4.5 培训记录：

◇ 秘书记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员，培训证书。培训证书原件由本人保存，扫描电子文件交办公室存档。

## 5、流程图



## 6、参考文献

《药物临床试验质量管理规范》（2020年版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

<b>题目：独立顾问的选聘 SOP</b>		编号：HBCHELLSOP003
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 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，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，顾问信息管理的工作。

## 3. 职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- ◆ 提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。
- ◆ 送达/回收咨询文件。
- ◆ 咨询文件的存档。
- ◆ 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

- ◆ 批准选聘独立顾问，并授权。

### 3.4 独立顾问

- ◆ 受邀参加研究项目的咨询，主动声明与咨询项目是否存在利益冲突。
- ◆ 审阅咨询项目下料，填写咨询工作表。
- ◆ 受邀参加审查会议，陈述意见，进入审查决定程序退出会议，不具有投票权。

## 4. 流程的操作细则

### 4.1 选择独立顾问

- ◆ 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。

◆ 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。

◆ 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。

#### 4.2 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，以及资质证明材料；签署利益冲突声明，保密承诺。

#### 4.3 顾问咨询

◆ 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，以及与咨询问相关的其他材料。
- ❖ 独立顾问咨询工作表。

◆ 咨询

- ❖ 审阅项目材料。在审查会完成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。

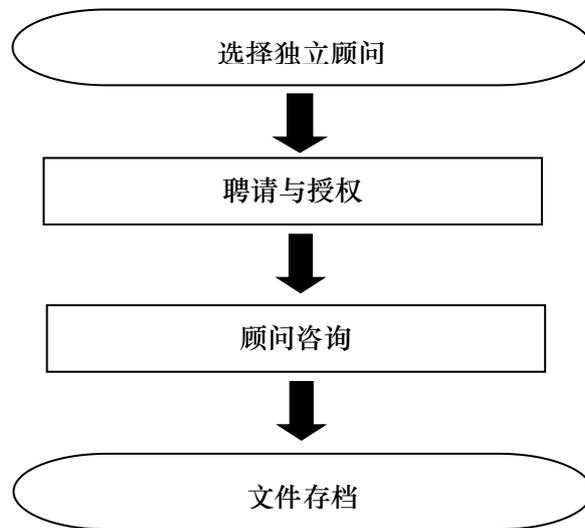
◆ 回收文件

- ❖ 将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。

#### 4.4 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。
- ◆ 维护专家库：秘书维护独立顾问专家库的信息，维护联系方式。

### 5. 流程图



### 6. 参考文献

- 《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）
- 涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020版）

<b>题目：会议审查 SOP</b>		编号：HBCHLLSOP004
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1、目的

使伦理委员会会议审查的工作有章可循，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

适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目。

## 3、职责

### 3.1 伦理委员会秘书

- 1) 选择主审委员/独立顾问，准备审查/咨询文件。
- 2) 会前向委员送达审查材料预审查。
- 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) 以投票方式做出审查决定。

## 4、操作细则

### 4.1 主审/咨询：

选择主审委员/独立顾问

- (1) 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。

(2) 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“必要的修改后同意”的审核确认、研究完成审查可以选择 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。

(3) 独立顾问选择：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。

(4) 独立顾问人数：一般选择 1~2 名独立顾问。

#### 准备审查/咨询文件

(1) 为主审委员准备主审项目的整套送审文件，附相应的审查工作表。

(2) 为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，附咨询工作表。

#### 4.2 预审

##### (1) 送达审查材料

1) 主审委员的审查材料于会前（一般提前 5 个工作日）送达，并附会议议程/日程。

2) 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。

3) 其他委员的审查资料，可在会前分发。

(2) 预审：委员在会议前预审送审材料。

#### 4.3 会议审查

##### (1) 符合法定到会人数

1) 到会委员超过伦理委员会组成人员的半数（1/2）。

2) 到会委员包括医药专业、非医药专业、机构外人员的委员，及不同性别的委员。

##### (2) 会议报告项目的审查

1) 秘书报告上次会议记录，委员审查，如果委员对会议记录提出修改意见，秘书应记录并根据委员的审查意见修改。

2) 秘书报告快速审查项目，委员审查，如果委员对快速审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

(3) 会议审查项目的审查

- 1) 听取研究者的报告。
- 2) 提问并听取答疑。
- 3) 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。

4.4 审查决定

4.4.1 决定的程序

- 1) 送审文件齐全。
- 2) 符合法定到会人数。
- 3) 申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场（回避）。
- 4) 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见。
- 5) 以投票的方式作出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。
- 6) 以超过到会委员半数（1/2）票的意见作为审查决定。
- 7) 秘书汇总投票单，填写“会议决定表”向会议报告投票结果。

4.4.2 审查决定的类别

1) 是否同意研究项目

✧ 同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。

2) 跟踪审查的频率

✧ 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。

3) 伦理审查批件的有效期限

✧ 批件有效期：初始审查意见为“同意”的，有效期可根据临床研究预期的周期决定或与跟踪审查频率相同。

✧ 延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”申请，年度/定期跟踪审查的决定为“同意”，由办公室主任决定延长批件有效期的时限。

4.4.3 是否批准研究项目的依据

同意：必须至少符合以下标准

- 1) 研究具有科学和社会价值

- 2) 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。
- 3) 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- 4) 受试者的选择是公平和公正的。
- 5) 知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- 6) 如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。
- 7) 保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- 8) 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

#### 必要的修改后同意

- 1) 需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改，修改的结果具有很大的不确定性。
- 2) 申请人修改后再次送审，需要采用会议审查或快速审查的方式进行审查。

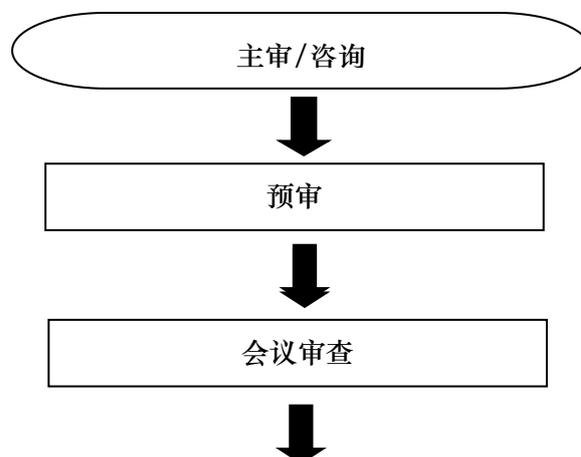
#### 不同意

- 1) 研究本身是不道德的。
- 2) 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。

#### 终止或者暂停已同意的研究

- 1) 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。
- 2) 研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。
- 3) 终止或暂停已批准研究的情况包括（但是不限于）：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；情节严重或持续的违背方案。

## 5、流程图



审查决定

**6、参考文献**

《药物临床试验质量管理规范》（2020年版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：快速审查 SOP		编号：HBCHLLSOP005
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

## 1、目的

为伦理委员会快速审查的主审确定、主审综合意见的处理、会议报告等工作有章可循，并从程序上保证伦理委员会的快速审查工作质量。

## 2、范围

适合采用快速审查的方式进行审查的所有项目。

## 3、职责

### 3.1 秘书

- 1) 选择主审委员，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，填写主审工作表。
- 2) 7 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、操作细则

### 4.1 主审

#### 1) 选择主审委员

- (1) 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。
- (2) 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“必要的修改后同意”的审核确认、研究完成审查可以选择 1 名主审委员；预期严重不良事件的审查，可以指定一名委员审查，或有限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 名主审委员。

- (3) 利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员。
  - 2) 准备审查文件
    - (1) 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) 自受理日期，5个工作日内送达主审材料。
  - 3) 审查
    - (1) 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、审查每项研究。
    - (2) 填写审查工作表
  - 4) 主审意见
    - (1) 是否同意研究项目：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。
    - (2) 是否更改审查方式：提交会议审查。
    - (3) 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。
  - 5) 返还文件
    - ✧ 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。
- #### 4.2 主审综合意见的处理
- 1) 审查意见一致，均为“同意”
    - (1) 主任委员审核、签发“同意”的决定文件。
    - (2) 该快审项目安排在下次审查会议上报告。
    - (3) 批件有效期：初始审查以及复审，审查决定为“同意”的，有效期可根据临床研究预期的周期决定或与跟踪审查频率相同。
  - 2) 审查意见一致，均为“必要的修改后同意”
    - (1) 主任委员审核、签发“必要的修改后同意”的决定文件。
    - (2) 该快审项目安排在下次审查会议上报告。
  - 3) 审查意见不一致。
    - (1) 办公室协调主审委员沟通审查意见，尽量达成一致。
    - (2) 达成一致后，按一致的主审意见处理。
    - (3) 如果意见不一致，该快审项目转为会议审查。

4) 审查意见为“必要的修正后同意”，“不同意”，“终止或者暂停已同意的研究”，“提交会议审查”。

✧ 该快审项目转为会议审查。

5) 处理时限

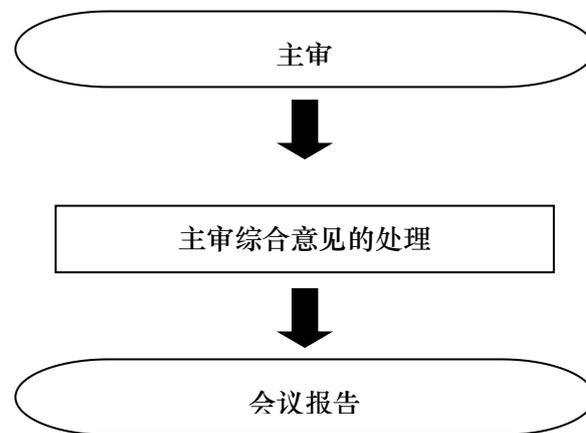
✧ 快审主审完成日起，3个工作日完成主审综合意见的处理。

#### 4.3 会议报告

1) 参会委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档。

2) 如果参会委员对快审意见提出异议，转入会议审查。

### 5、流程图



### 6、参考文献

《药物临床质量管理规范》（2020 版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）

题目：研究项目的受理 SOP		编号：HBCHLLSOP006
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

### 1. 目的

使伦理委员会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，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 适用于湖北省肿瘤医院伦理委员会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项目伦理审查申请/报告。

### 3. 职责

秘书、工作人员：

- 1) 对研究项目送审材料进行形式审查。
- 2) 对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

### 4. 操作细则

- 申请/报告类别：正确选择伦理审查申请/报告的类别：

- 1) 初始审查申请，修正案审查申请。
- 2) 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，研究完成报告。
- 3) 复审申请。

- 送审文件的完整性

- 1) 审核送审资料是否齐全。
- 2) 研究方案、知情同意书、招募材料应发送电子文件到伦理委员会邮箱：[hbchlunli@163.com](mailto:hbchlunli@163.com)；研究项目书面文件的名称与电子文件一致。

- 送审文件要素

- 1) 申请/报告表填写完整，申请人签名并注明日期。
- 2) 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应更新版本号/版本日期；方案应有摘要；受试对象包括 10 岁及其以上的未成年人，应有 2 分知情同意书。

- 3) 研究方案的要素符合 GCP 规定；科研申请标书不能代替临床研究方案。
- 4) 知情同意书的要素符合 GCP 规定。
- 5) 主要研究者经过 GCP 培训。
- 6) 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。
- 7) 研究人员名单及研究岗位信息齐全。

- 上传申请文件

- 1) 必须上传的文件：包含临床试验方案、知情同意书啊、招募材料等已递交的全套纸质版资料。

- 2) 递交信及初始审查申请表上传 WORD 版和 PDF 版（盖章签字后），其他材料上传盖章后 PDF 版。

- 申请人根据补充/修改意见再次送审，则根据此审核补充、修改送审文件的完整性和要素。

- 补充/修改送审材料：送审文件不完整，文件要素有缺陷，当场告知缺陷文件、缺陷要素，以及最近的审查会议前的送审截止时间。

- 受理：送审文件的完整性和要素通过形式审查，当场签署递交信，并告知预订审查日期；完成电子资料上传后生成项目唯一标注的受理号。

- 1) 受理号的编码规则：格式为“20XX-AAA-BBB”。

- 2) 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”：为该年度手里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，2021-001-001 为 2021 年第 1 个初始审查项目的第一次受理。

#### 4.2 项目送审的管理

- 受理的申请表/报告原件上受理人签名并注明日期。

- 送审项目登记

- 1) 建立“送审项目登记”、“审查决定领取”登记表，信息字段包括（但不限于）：项目名称，主要研究者，审查决定，决定文件签发日期，跟踪审查截至日期，批件有效期截至日期。

2) 按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。

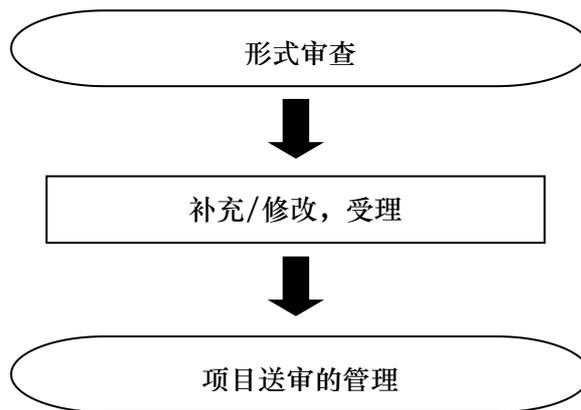
- 建档/存档

- 1) 首次送审文件按项目建档。

- 2) 再次送审文件按项目存档。

- 待审：送审文件副本（如有）存放在伦理委员会“送审”文件区，等待提交审查。

## 5. 流程图



## 6. 参考文献

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：研究项目的处理 SOP		编号：HBCHLLSOP007
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

## 1、目的

使湖北省肿瘤医院伦理委员会办公室对送审材料的审查方式、审查准备的工作有章可循，保证研究项目送审管理的处理阶段的工作质量。

## 2、范围

适用于研究项目送审管理的处理阶段工作。即送审项目受理之后、审查之前的阶段。

## 3、职责

- ◆ 伦理委员会秘书、工作人员。
  - ❖ 提议研究项目的审查方式。
  - ❖ 为会议审查、快速审查做准备工作。
- ◆ 伦理委员会主任。
  - ❖ 审定研究项目的审查方式。

## 4、操作细则

### 4.1 决定审查方式：根据如下标准决定送审项目的审查方式

- 会议审查的标准
  - 1) 首次提及伦理审查的临床研究项目，一般采用会议审查方式。
  - 2) 伦理审查意见为“必要的修改后同意”，再次送审，主审委员快审后意见为“提交会议审查”的项目。
  - 3) 伦理审查意见为“必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。
  - 4) 本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件，主审委员快审后意见为“提交会议审查”的项目。
  - 5) 其它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。
  - 6) 违背方案审查，主审委员快审后意见为“提交会议审查”的情况。
  - 7) 其他不符合快速审查标准的情况。
- 紧急会议审查的标准

- 1) 研究过程中出现重大或严重问题，危机受试者安全。
- 2) 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。

● 快速审查的标准

- (1) 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的，且研究步骤仅限于：
  - 1) 手指、脚后跟、耳垂的血样采集。
  - 2) 静脉采血则需要在考虑年龄、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。
  - 3) 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）。
  - 4) 通过临床实践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，如核磁共振成像、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）。
  - 5) 利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。
  - 6) 因研究目的而进行的声音、视频、数字或影像记录的数据采集。
  - 7) 采用调查、访谈方法的研究。
- (2) 伦理审查意见为“必要的修改后同意”按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。
- (3) 临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比的修正案审查。
- (4) 已通过组长单位审查的修正案审查。
- (5) 研究项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。
- (6) 本中心发生的与研究干预肯定相关的严重不良事件。
- (7) 本中心发生的导致死亡的严重不良事件。
- (8) 本中心发生的 SUSRA，如 SAE 未进行过审查。
- (9) 本中心发生的重大方案违背或连续的方案违背。
- (10) 研究完成审查。
- (11) 药品上市后进行的非干预研究项目。

● 转为会议审查

1) 快审审查意见有：“必要的修改后同意”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

#### 4.2 审查准备

##### 4.2.1 会议审查、紧急会议审查的准备

- 主审/咨询准备

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

- 预审准备

- ◇ 会议审查材料提前 5 个工作日送达主审委员预审，并附会议议程/日程，其他委员会议资料可在会前/会上分发。
- ◇ 紧急会议审查材料提前送达参会委员预审，并附会议议程/日程；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

- 会议审查的安排

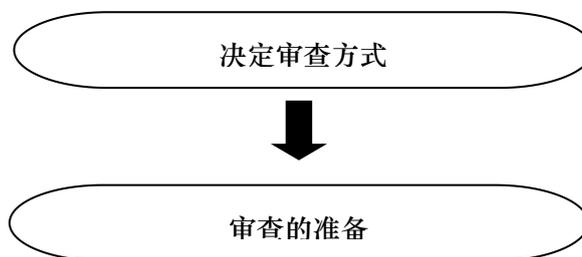
- ◇ 待审项目：按照“先送先审”的原则，安排会议审查项目，一般初始审查项目以 CTMS 系统受理顺序为准。

##### 4.2.2 快速审查的准备

- 主审准备

- ◇ 选择主审委员。
- ◇ 选择审查文件。

#### 5、流程图



#### 6、参考文献

《药物临床质量管理规范》（2020 版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：初始审查 SOP		编号：HBCHLLSOP008
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

### 1. 目的

使伦理委员会初始审查审查受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，从程序上保证初始审查审查工作的质量。

### 2. 范围

药物/医疗器械/试剂临床试验项目、涉及人的临床研究科研项目，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进行的初始审查。

### 3. 职责

#### 3.1 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，填写主审工作表。
- 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，发表意见。

#### 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) 审查、签发审查决定文件。

#### 4. 操作细则

##### 4.1 受理

###### 4.1.1 形式审查

###### (1) 送审文件的完整性

- 1) 药物临床实验初审的送审文件包括：初始审查申请，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，主要研究者专业履历及研究人员名单（GCP 培训证书）、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研究批件，其他。
- 2) 医疗器械临床试验初审送审文件包括：初始审查申请，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，医疗器械动物实验报告，主要研究者专业履历及研究人员名单（GCP 培训证书）、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。
- 3) 临床科研项目（含研究者发起的临床研究）初审的送审资料包括：初始审查申请，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，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，组长单位伦理委员批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，科研项目批文/任务书，其他。

###### (2) 送审文件的要素

- 1) 初始审查申请填写完整，申请人签名并注明日期。
- 2) 研究方案与知情同意书版本号/版本日期标注正确。
- 4) 研究方案的要素符合 GCP 规定；科研项目申请标书不能代替临床研究方案。
- 5) 知情同意书要是符合 GCP 规定。

- 6) 主要研究者经过 GCP 培训。
- 7) 主要研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明日期。

4.1.2 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。

#### 4.2 处理

4.2.1 决定审查方式：根据以下标准，决定送审项目的审查方式

- 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。

- 快速审查的标准

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

1) 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。

2) 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)。

3) 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)。

4) 利用既往收集的材料(数据、文件、记录或标本)的研究。

5) 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。

6) 采用调查、访谈方法的研究。

(2) 药品上市后进行的非干预研究项目。

- 转为会议审查

快审主审意见有：“必要的修改后同意”，“不同意”、“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

#### 4.2.2 审查的准备

- 主审/咨询准备

- 1) 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。

- 2) 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。根据研究设计类型，以及是否涉及紧急情况下无法获得知情同意的研究，是否申请免除知情同意、免除知情同意签字，为主审知情同意的委员准备相应的知情同意审查工作表。
- 预审准备，会议审查安排，会议报告的安排：参照研究项目的处理执行。

#### 4.3 审查

- 审查程序
  - 1) 会议审查：伦理委员会法定到会人数不少于成员的半数，伦理审查委员会应由多学科专业背景的委员组成，可以包括医药领域和研究方法学、伦理学、法学等领域的专家学者。应该有一名不属于本机构且与项目研究人员并无密切关系的委员（同一委员可同时符合这两项要求）。
  - 2) 快速审查，参见快速审查执行。
- 审查要素
  - 1) 研究的科学设计与实施。
  - 2) 研究的风险与受益。
  - 3) 受试者的招募。
  - 4) 知情同意书告知的信息。
  - 5) 知情同意的过程。
  - 6) 受试者的医疗和保护。
  - 7) 隐私和保密。
  - 8) 弱势群体的考虑。
  - 9) 特殊疾病人群、特定地区人群 / 族群的考虑。
- 审查决定
  - 1) 是否批准研究项目：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。
  - 2) 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。

- 3) 伦理审查批件的有效期：审查决定为“同意”。批件的有效期可以由办公室主任决定采用以下何种方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。
- 4) (快速审查)是否更改审查方式：提交会议审查。
- 5) 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。

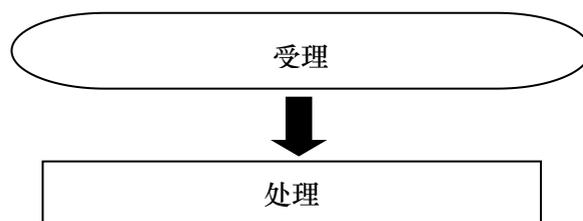
#### 4.4 传达决定：

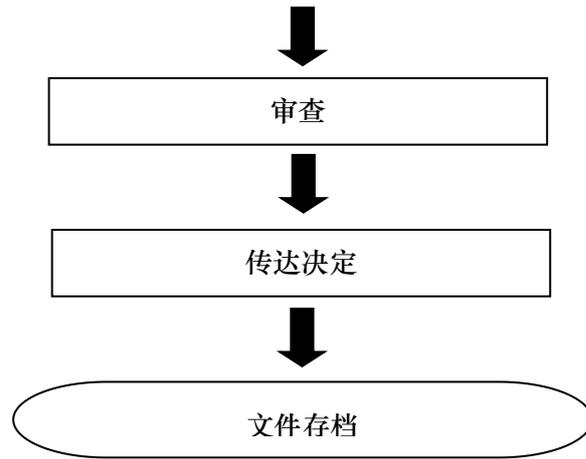
- 1) 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达。并附“伦理委员会成员表”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达，并附伦理委员会成员表、“会议签到表副本”。如有回避人员，需在会议纪要、签到表副本中注明。
- 2) 传达时限：审查决定后5个工作日内完成传达。

#### 4.5 文件存档

- 1) 审查过程中形成、累积、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。
- 2) 会议审查的项目存档文件：送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表。
- 3) 快速审查的项目存档文件：送审文件，初始审查工作表。
- 4) 会议签到表原件，会议决定表（投票单），会议纪要，伦理审查决定文件单独存放在伦理办公室。

### 5. 流程图





## 6. 参考文献

《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2019 版）

题目：修正案审查 SOP		编号：HBCHELLSOP009
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1. 目的

使伦理委员会修正案审查受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，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 适用于伦理委员会修正案申请进行的修正案审查。

## 3. 职责

3.1 秘书：受理送审材料、处理送审材料、为委员审查工作提供服务、传达决定、文件存档

### 3.2 主审委员

- 1) 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表。
- 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，发表意见。

### 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) 审查、签发审查决定文件。

#### 4. 操作细则

##### 4.1 受理

###### 4.1.1 形式审查

###### 1) 送审文件的完整性

修正案审查的送审文件包含：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；知情同意书修正说明页，修正、新增的知情同意书；新增、修正的招募材料，其他。

###### 2) 送审文件的要素

(1) 修正案审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。

(2) 修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

(3) 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

4.1.2 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。

##### 4.2 处理

###### 4.2.1 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：不符合下列快速审查的条件。

2) 快速审查标准：①临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；②组长单位已批准。

3) 转为会议审查：快审主审意见有：“必要修正后同意”、“不同意”、“终止或暂停已同意的研究”、“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

###### 4.2.2 审查的准备

###### ● 主审的准备

1) 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。

2) 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）。

● 预审准备，会议审查的安排，会议报告安排：参照研究项目的处理执行。

##### 4.3 审查

###### ● 审查程序

◇ 会议审查

◇ 快速审查

● 审查要素

- 1) 方案修正是否影响研究的风险。
- 2) 方案修正是否影响受试者的受益。
- 3) 方案修正是否涉及弱势群体
- 4) 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。
- 5) 方案修正是否需要同时修改知情同意书。
- 6) 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。
- 7) 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

● 审查决定

- 1) 是否同意修正案：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。
- 2) 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频率。
- 3) （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.4 传达决定：

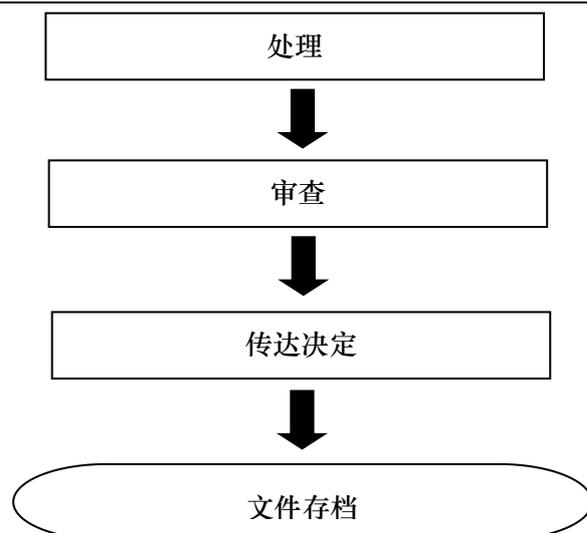
- 1) 以“伦理审查意见”的形式传达。
- 2) 传达时限：审查决定后5个工作日内完成传达。

4.5 文件存档

- 1) 审查过程中形成、累积、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。
- 2) 审查的项目存档文件：送审文件，修正案审查工作表。
- 3) 独立存档的文件：会议签到表原件，会议决定表（投票单），会议记录，伦理审查决定文件。

5. 流程图





## 6. 参考文献

《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）

题目：年度/定期跟踪审查 SOP		编号：HBCHLLSOP010
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1、目的

为使伦理委员会年度/定期跟踪审查受理、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，以从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

## 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。如果伦理审查批件到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。到期后至拿到肯定的审查意见期间，不允许筛选或入组受试者。

本 SOP 适用于伦理委员会对研究进展报告所进行的年度/定期跟踪审查。

## 3、职责

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

### 3.2 主审委员

- (1) 审查主审项目的送审文件，填写主审工作表。
- (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，发表意见。

### 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) 审查、签发审查决定文件。

#### 4、操作规程

伦理委员会根据风险的级别，定期对所有批准的研究进展进行跟踪审查，从作出决定开始直到研究终止。跟踪审查的频率至少 1 年 1 次。

##### 4.1 受理

###### 4.1.1 形式审查

###### 1) 送审文件的完整性

年度/定期跟踪审查的送审文件包含：研究进展报告（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），本中心年度小结，以及组长单位伦理委员会的年度定期跟踪审查决定性文件，其他。

###### 2) 送审文件的要素

- (1) 年度/定期报告填写完整，研究者签名并注明日期。
- (2) 方案或知情同意书版本号/版本日期。
- (3) 本中心年度小结需把进展报告中的内容具体化，并简要描述项目进展情况。

4.1.2 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。

##### 4.2 处理

###### 4.2.1 决定审查方式

- 1) 一般为快速审查。
- 2) 转为会议审查：快审主审意见有：“必要修正后同意”、“不同意”、“终止或暂停已同意的研究”、“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

###### 4.2.2 审查的准备

###### ● 主审的准备

- 1) 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。
- 2) 准备审查文件：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）。

● 预审准备，会议审查的安排，会议报告安排：参照研究项目的处理执行。

#### 4.3 审查决定

- 1) 是否同意项目继续进行：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。
- 2) 跟踪审查频率：根据研究的风险，决定是否调整跟踪审查频率。
- 3) （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

#### 4.4 传达决定：

- 1) 以“伦理审查意见”的形式传达。
- 2) 传达时限：审查决定后5个工作日内完成传达。

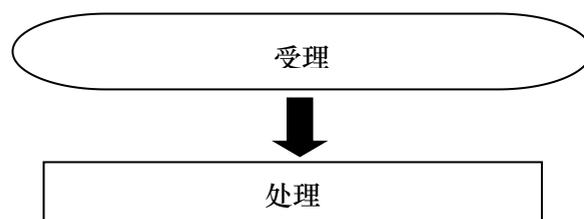
#### 4.5 文件存档

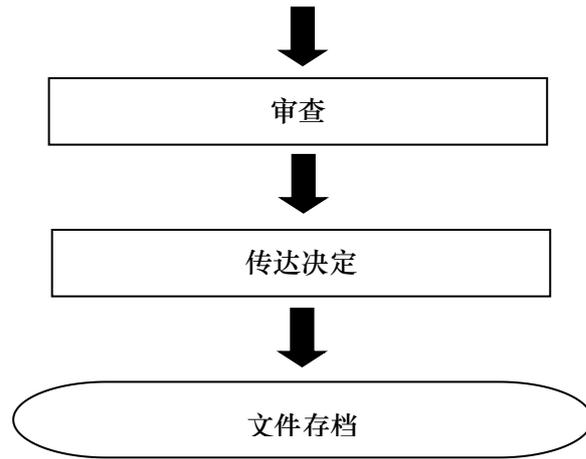
- 1) 审查过程中形成、累积、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。
- 2) 审查的项目存档文件：送审文件，年度/定期跟踪审查工作表。
- 3) 独立存档的文件：会议签到表原件，会议决定表（投票单），会议记录，伦理审查决定文件。

#### 5、其他

- 伦理委员会拥有终止或暂停试验的权力，在研究者做出适当的整改后试验可恢复，否则将被终止。
- 对接到举报的试验应及时进行检查。
- 对发现存在问题的试验应加大检查的频度和检查的范围。
- 检查计划应考虑从试验开始到试验结束为止进行全过程的跟踪检查。
- 跟踪检查着重检查知情同意书是否与批准的知情同意书一致，获得知情同意的过程是否恰当；是否出现伦理问题和纠纷；是否发生过严重不良事件并且已及时上报；是否有损害受试者利益的其他事项等。
- 伦理委员会和研究者之间的联系热线在伦理委员会审查批件中注明。

#### 5、流程图





**6、参考文献：**

《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）

《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）

题目：严重不良事件审查 SOP		编号：HBCHLLSOP011
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1. 目的

使湖北省肿瘤医院伦理委员会严重不良事件审查受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

## 2. 范围

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进行的严重不良事件审查。

## 3. 职责

### 3.1 秘书

受理送审材料、处理送审材料、为委员审查工作提供服务、传达决定、文件存档

### 3.2 主审委员

- 1) 会前审查主审项目的送审文件，填写严重不良事件审查工作表。
- 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，发表意见。

### 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) 审查、签发审查决定文件。

## 4. 操作细则

### 4.1 受理

1) 形式审查

(1) 送审文件的完整性：提交严重不良事件报告。

(2) 送审文件的要素：严重不良事件报告填写完整，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。

4.2 处理

4.2.1 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：

◇ 本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件。

◇ 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。

◇ 委员对快审结果有异议的严重不良事件。

2) 紧急会议审查的标准：研究过程中出现重大或严重问题，危急受试者安全。

3) 快速审查标准

(1) 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) 申办方判定为 SUSAR，未在本中心进行过严重不良事件审查的发生在本中心的严重不良事件。

(3) 快速审查的结果需在最近一次伦理会通报。

4) 转为会议审查：快审主审意见有：“作必要修正后重审”“终止或暂停已批准的研究”“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5) 备案标准

(1) 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

(2) 本中心发生的预期严重不良事件。

(3) 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。

4.2.2 审查的准备

● 主审的准备

1) 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或专门负责 SAE 的委员。

2) 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件（严重不良事件审查表）。

● 预审准备，会议审查的安排，会议报告安排：参照研究项目的处理执行。

#### 4.3 审查

● 审查程序

◇ 会议审查

◇ 快速审查

● 审查要素

1) 不良事件程度判断：严重或非严重。

2) 严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，不相干，无法判断。

3) 是否影响研究预期风险与受益的判断。

4) 受损伤的受试者的衣领保护措施是否合理。

5) 其他受试者的医疗保护措施是否合理。

● 审查决定

1) 是否同意研究继续进行：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

2) 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频率。

3) （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

#### 4.4 传达决定：

1) 传达形式：所有决定以“伦理审查意见”的形式传达。

2) 传达时限：审查决定后5个工作日内完成传达。

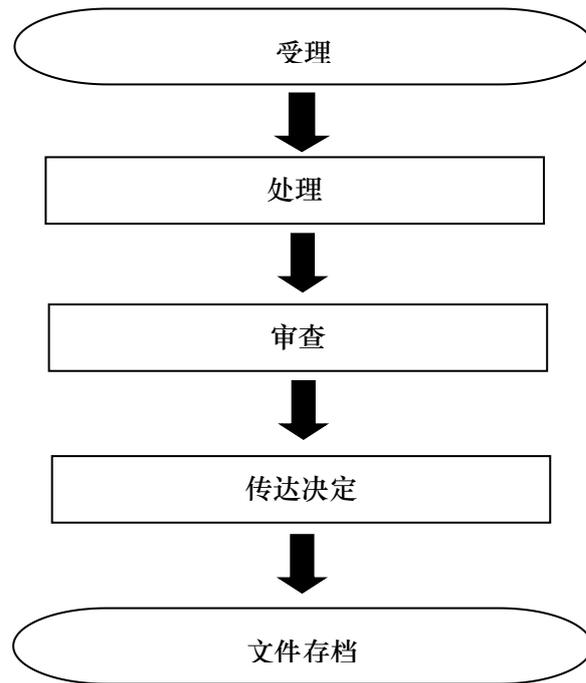
#### 4.5 文件存档

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

2) 审查的项目存档文件：送审文件，严重不良事件审查工作表。

3) 独立存档的文件：会议签到表（如适用），会议决定表（投票单）（如适用），会议记录（如适用），伦理审查决定文件。

## 5. 流程图



## 6. 参考文献

- 《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）
- 《伦理委员会制度与操作规程》（第 3 版）

题目：违背方案审查 SOP		编号：HBCHELLSOP012
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1. 目的

使伦理委员会违背方案审查受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，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的违背方案情况包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而为了让受试者退出研究，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研究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现在影响等违背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/监查员/研究者应及时提交违背方案报告。

本SOP适用于伦理委员会对违背方案报告进行的违背方案审查。

## 3. 职责

### 3.1 秘书

受理送审材料、处理送审材料、为委员审查工作提供服务、传达决定、文件存档。

### 3.2 主审委员

- 1) 会前审查主审项目的送审文件，填写违背方案审查工作表。
- 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，发表意见。

### 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) 投票表决。

### 3.5 主任委员

主持审查会议，审签会议记录，审查、签发审查决定文件。

## 4. 操作细则

### 4.1 受理

1) 形式审查。

2) 送审文件的完整性：违背方案审查的送审文件包含：违背方案报告，其他。

3) 送审文件的要素：违背方案报告填写完整，研究者签名并注明日期。

- 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。

### 4.2 处理

#### 4.2.1 决定审查方式

- 会议审查：由快速审查转为“提交会议审查”。
- 快速审查：严重或持续违背方案和 GCP 的原则，一般先由 2 位主审委员查，审查结果需在最近一次会议中通报。如 2 位主审委员审查意见不一致，或建议上会审查，则转为会议审查。
- 备案：轻度方案违背，对受试者的权益/健康以及研究的科学性不造成或造成很轻的影响。。

#### 4.2.2 审查的准备

- 主审的准备
  - 1) 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。
  - 2) 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件（违背方案审查表）。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告安排：参照研究项目的处理执行。

### 4.3 审查

- 审查要素
  - 1) 是否影响受试者的安全
  - 2) 是否影响受试者的权益
  - 3) 是否对违背方案采取了合适的处理措施。
- 审查决定

1) 是否同意研究继续进行

(1) 同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。

(2) “必要的修改后同意”同时可以提出建议：如修正方案和（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频率。

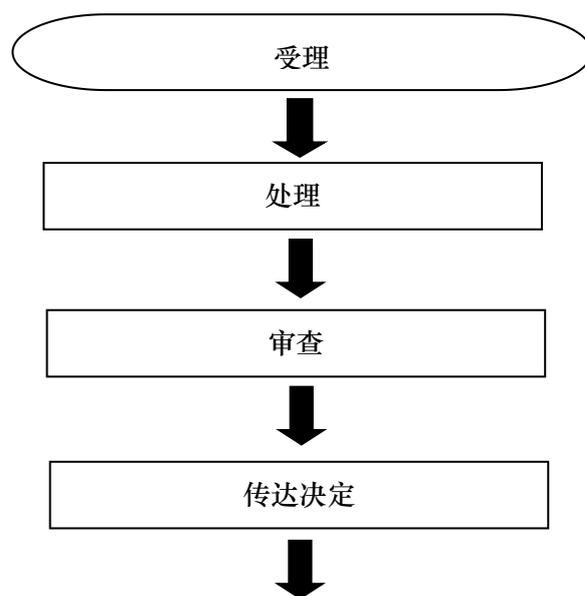
4.4 传达决定：

- 传达形式：所有决定以“伦理审查意见”的形式传达。
- 是否传达：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。

4.5 文件存档

- 1) 审查过程中形成、累积、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。
- 2) 审查的项目存档文件：送审文件，违背方案审查工作表。
- 3) 独立存档的文件：会议签到表，会议决定表（投票单），会议记录，伦理审查决定文件。

5. 流程图



文件存档

**6. 参考文献**

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：暂停/终止研究审查 SOP		编号：HBCHLLSOP013
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1. 目的

使湖北省肿瘤医院伦理委员会暂停/终止研究审查受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循。

## 2. 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/终止研究审查。

## 3. 职责

### 3.1 秘书

受理送审材料、处理送审材料、为委员审查服务、传达决定、文件存档。

### 3.2 主审委员

- 1) 会前审查主审项目的送审文件，填写暂停/终止审查工作表。
- 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，发表意见。

### 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) 审查、签发审查决定文件。

## 4. 操作细则

#### 4.1 受理

- 形式审查

- 1) 送审文件的完整性

- 暂停/终止研究审查的送审文件包含：暂停/终止研究报告，研究总结报告（申办方盖章）。

- 2) 送审文件的要素：暂停/终止研究报告填写完整，研究者签字。

- 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。

#### 4.2 处理

##### 4.2.1 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：有受试者正在接收干预措施，或由快速审查转为“会议审查”。

- 2) 快速审查标准：伦理审查批准后没有启动或没有受试者入组的研究项目；受试者的干预措施均已完成的研究项目。

##### 4.2.2 审查的准备

- 主审的准备

- 1) 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。

- 2) 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）

- 预审准备，会议审查的安排，会议报告安排：参照研究项目的处理执行。

#### 4.3 审查

- 审查程序

- ◇ 会议审查

- ◇ 快速审查

- 审查要素

- 1) 受试者的安全与权益是否得到保证。

- 2) 对受试者的后续医疗与随访措施是否合适

- 3) 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

- 审查决定

1) 是否同意提前终止研究

同意，需要进一步采取保护受试者的措施

2) （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

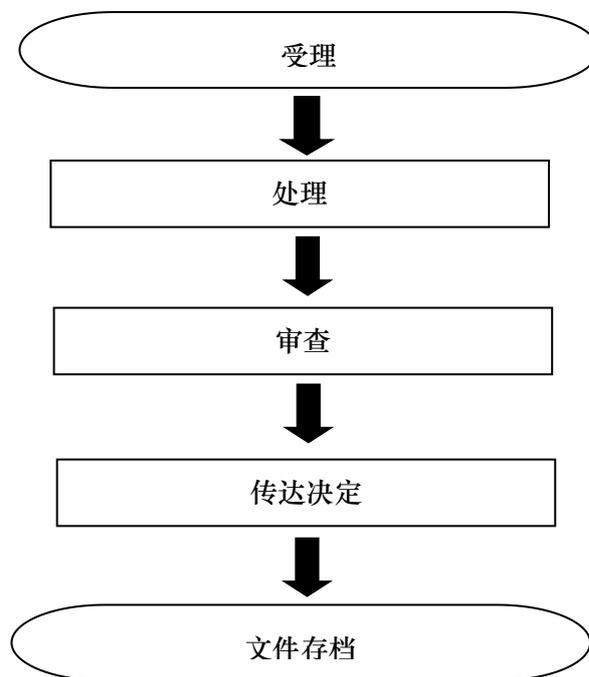
4.4 传达决定：

- 传达形式：所有决定以“伦理审查意见”的形式传达。
- 是否传达：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。

4.5 文件存档

- 1) 审查过程中形成、累积、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。
- 2) 项目存档文件：送审文件，暂停/终止研究审查工作表，
- 3) 独立存档的文件：会议签到表，会议决定表（投票单），会议记录，伦理审查决定文件。

5. 流程图



6. 参考文献。

《药物临床试验质量管理规范》（2020 版）



题目：研究完成审查 SOP		编号：HBCHLLSOP014
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

## 1. 目的

使伦理委员会结题审查受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，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结题报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对结题报告进行的审查。

## 3. 职责

### 3.1 秘书

受理送审材料、处理送审材料、为委员审查工作提供服务、传达决定、文件存档

### 3.2 主审委员

- 1) 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表
- 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，发表意见。

### 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) 审查、签发审查决定文件。

## 4. 操作细则

### 4.1 受理

#### 形式审查

##### 1) 送审文件的完整性

结题审查的送审文件包含：结题报告，研究完成报告。

##### 2) 送审文件的要素：研究完成报告填写完整，研究者签字；结题报告需申办方盖章。

### 4.2 处理

#### 4.2.1 决定审查方式：

##### ● 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

快速审查的标准：一般采用快速审查，除非主审委员提出会议审查。

#### 4.2.2 审查的准备

##### ● 主审的准备：

##### 1) 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或由兼任委员的秘书进行审查。

##### 2) 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）

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

### 4.3 审查

##### ● 审查程序

##### ◇ 会议审查

##### ◇ 快速审查

##### ● 审查要素

##### 1) 严重不良事件或方案规定的必须报告的重要医学事件已经及时报告。

##### 2) 研究风险是否超过预期。

##### 3) 是否存在影响受试者权益的问题。

##### 4) 是否有必要采取进一步保护受试者的措施

##### ● 审查决定

##### 1) 是否同意结题

同意，需要进一步采取保护受试者的措施。

2) (快速审查) 是否更改审查方式: 提交会议审查。

#### 4.4 传达决定:

1) 传达形式: 所有决定以“伦理审查意见”的形式传达。

2) 是否传达: 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。

3) 传达时限: 审查决定后5个工作日内完成传达

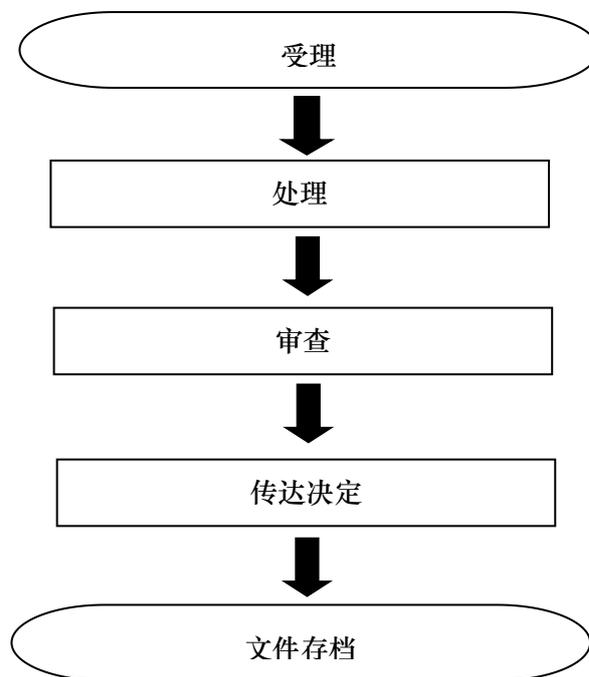
#### 4.5 文件存档

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

2) 项目存档文件: 送审文件, 研究完成审查工作表。

3) 独立存档的文件: 会议签到表, 会议决定表(投票单), 会议记录, 伦理审查决定文件。

### 5. 流程图



### 6. 参考文献

《伦理委员会制度与操作规程》(第3版)

题目：复审 SOP		编号：HBCHELLSOP015
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

### 1. 目的

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，从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

### 2. 范围

初始审查和跟踪审查后，按照伦理审查意见“必要的修改后同意”，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

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

#### 3.2 主审委员

- ◆ 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表
- ◆ 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

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

#### 3.4 委员

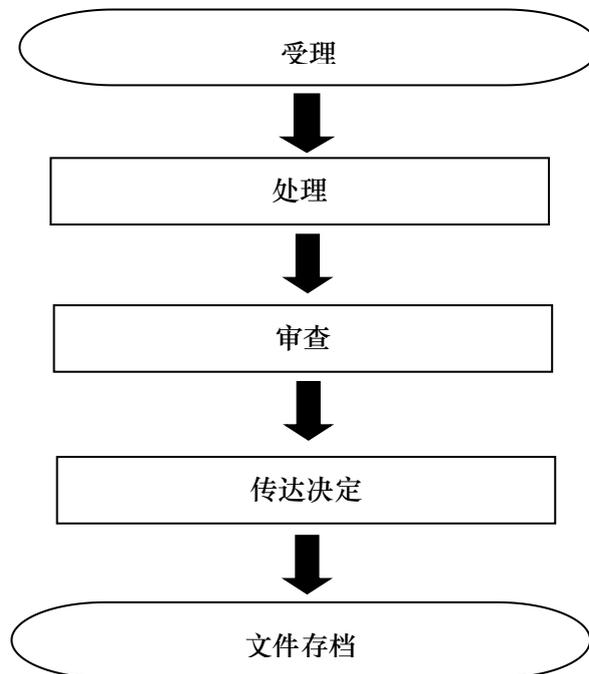
- ◆ 会前对审查项目进行预审。

- ◆ 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见
- ◆ 以投票方式做出审查决定。

### 3.5 主任委员

- ◆ 主持审查会议。
- ◆ 审签会议记录。
- ◆ 审查、签发审查决定文件。

## 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 受理

- ◆ 形式审查
  - ❖ 送审文件的完整性
    - ◇ 复审审查的送审文件包含：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“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：

◆ 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，除非主审委员提出会议审查。

### 5.2.2 审查的准备

◆ 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，研究完成审查工作表。

◆ 预审准备，会议审查的安排，会议报告安排：参照研究项目的处理执行。

## 5.3 审查

◆ 审查程序

❖ 会议审查

❖ 快速审查

◆ 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。

◆ 审查决定

❖ 是否同意研究项目

✧ （初始审查后的）复审：同意，必要的修改后同意，不同意。

✧ （修正案审查，年度定期审查，严重不良事件审查，违背方案审查的）复审：同意，必要的修改后同意，终止或暂停已同意的研究，不同意。

❖ 跟踪审查频率

◇ （初始审查后的）复审：根据研究的风险程度，确定跟踪的审查频率，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。

❖ 伦理批件有效期：（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期可根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同。

❖ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：

❖ 肯定性决定

◇ （初始审查后的）复审：以“伦理审查批件”的形式传达，并附“伦理委员会成员表”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”。

◇ （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。

❖ 条件性或否定性决定

◇ 以“伦理审查意见”的形式传达，并附伦理委员会成员表、“会议签到表副本”。如有回避人员，需在会议纪要、签到表副本中注明。。

❖ 是否传达：所有决定均传达。

❖ 传达时限：审查决定后 5 个工作日内完成传达。

5.5 文件存档

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

◆ 项目存档文件：送审文件，复审审查工作表。

◆ 独立存档的文件：会议签到表，会议决定表（投票单），会议记录，伦理审查决定文件。

**6. 参考文献**

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：审查会议的管理 SOP		编号：HBCHELLSOP016
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

### 1. 目的

使伦理委员会审查会议的会前准备、会议工作、会后工作有章可循，从程序上保证伦理委员会审查会议的管理工作的质量。

### 2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室对审查会议的服务性管理工作，主任委员主持审查会议的程序性工作。

### 3. 职责

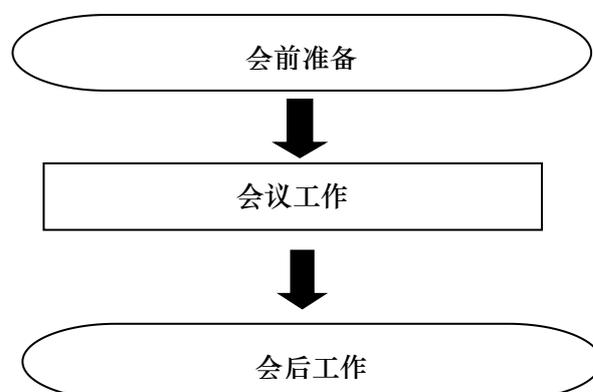
#### 3.1 伦理委员会秘书，工作人员

- ◆ 会前安排会议日程，通知委员/独立顾问和申请人，准备会议文件和会场。
- ◆ 会议期间负责会议签到，核对到会人数，向会议报告上次会议记录和快速审查项目，报告审查意见的投票结果，做好委员审查发言的会议笔记。
- ◆ 会后整理会场，整理形成会议记录，起草决定性文件，管理审查文件。

#### 3.2 主任委员

- ◆ 主持审查会议。

### 4. 流程图



## 5. 流程的操作细则

### 5.1 会前准备

#### ◆ 安排会议日程

- ◇ 安排会议报告项目：上次会议记录，快速审查项目。
- ◇ 安排会议审查项目：按照“先送先审”的原则安排会议审查项目。
- ◇ 准备会议日程。

#### ◆ 安排会议

- ◇ 例行审查会议：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个月；例行审查会议一般每月安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数。
- ◇ 紧急会议：召集紧急会议应报告主任委员，并尽早安排。
- ◇ 安排会议日期，报主任委员同意。
- ◇ 安排会议报告项目与会议审查项目的时间。

#### ◆ 通知委员、独立顾问、申请人

- ◇ 通知委员：与委员联系，确认参会的委员符合法定人数要求，并避免利益冲突。
- ◇ 通知独立顾问。
- ◇ 通知申请人：如果审查项目需要邀请主要研究者/申办者到会报告与答疑，通知主要研究者/申办者，告知审查会议的日程，确认能够参会。如果主要研究者/申办者不能参会，则该项目不安排本次会议审查。

#### ◆ 准备会议文件：

- ◇ 印刷会议材料与审查文件，并保证参会委员/独立顾问每人一套。
- ◇ 会议材料：准备会议签到表，会议审查项目的投票单。
- ◇ 审查文件：确认会议审查文件已经提前送达委员；紧急会议因时间紧迫，可以会上分发审查文件。

#### ◆ 会前的主审/咨询

- ◇ 为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见，送达主审/咨询文件，会前完成审查/咨询工作表。

#### ◆ 会场准备

- ◇ 预约会议室，会议当天，准备茶水、电脑、投影、录音等。

## 5.2 会议工作

### ◆ 会议签到

- ◇ 参会委员亲笔签到。
- ◇ 列席：因质量检查评估等活动，并经伦理委员会主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署保密承诺。

### ◆ 核对人数

- ◇ 秘书确认到会委员超过伦理委员会组成人员的半数，到会委员包括医药专业、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。
- ◇ 向主任委员报告到会委员是否符合法定人数。

### ◆ 会议主持

- ◇ 主任委员（或其授权者）主持会议。
- ◇ 宣布到会委员是否符合法定人数。
- ◇ 提醒委员主动声明利益冲突：如果到会委员与审查项目存在利益冲突，请主动声明。
- ◇ 按会议日程主持会议。

### ◆ 会议报告

- ◇ 秘书报告上次会议记录。
- ◇ 秘书报告快速审查项目。

### ◆ 会议审查

- ◇ 报告与答疑：申请人报告研究项目；委员提问；申请人答疑，独立顾问发表意见。
- ◇ 离场：申请人、独立顾问、存在利益冲突的委员离场。
- ◇ 审查与讨论：主审委员发表审查意见；针对研究项目的主要伦理问题，委员发表意见，并对审查意见进行充分讨论。

### ◆ 审查决定

- ◇ 委员亲笔在投票单上选择审查决定，并签名。
- ◇ 秘书汇总投票单，填写会议审查决定表，当场向会议报告投票结果。

### ◆ 会议笔记

◇ 会议过程中，秘书负责记录声明与研究项目存在利益冲突委员；记录会议审查项目的提问与答疑，审查意见的讨论内容，定期审查频率，投票结果与审查决定。

### 5.3 会后工作

#### ◆ 会场整理

◇ 委员留下所有审查材料，工作人员负责回收。整理会场卫生，会议设备。

#### ◆ 会议记录

◇ 秘书根据会议笔记，必要时复听会议录音，按审查要素和讨论的问题，整理委员的发言和达成的共识，包括修改的理由，不同意的理由，形成会议记录。

◇ 主任委员审核、签名。

◇ 会议记录安排在下次审查会议上报告。

#### ◆ 决定的传达

◇ 秘书依据会议记录，起草会议审查决定文件。

◇ 主任委员（或其授权者）审核、签名。

◇ 时限：应在审查会后5个工作日内完成传达决定；紧急会议应在会后3个工作日内完成传达决定。

#### ◆ 文件管理

◇ 项目审查文件的处理：回收的项目送审文件，除保留一份存档外，其余销毁。

◇ 项目档案：项目审查文件（项目送审文件，审查工作表格，会议签到表复印件，投票单，伦理审查决定文件）归入项目档案，建立/更新项目档案目录。

◇ 会议记录文件夹：会议日程，会议签到表，（经会议审核确认的）会议记录归入伦理委员会办公室相应文件夹。

◇ 送审项目的电子文档：项目的受理、处理、审查、决定等信息记录与电子文件。

## 6. 参考文献

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：文件档案管理 SOP		编号：HBCHELLSOP017
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021 年 7 月 1 日	修改日期：2021 年 6 月 1 日	版本：2021-01-V4.0

## 1. 目的

使伦理委员会文件分类、建档与存档、归档与保存的工作有章可循，保证伦理委员会文件档案的管理工作的质量。

## 2. 范围

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

## 3. 职责

### 3.1 秘书与工作人员、档案管理人员

文件档案的分类；文件档案资料的收集，建档、存档；文件档案的整理归档；保存归档文件。

## 4. 操作细则

### 4.1 文件分类

#### 4.1.1 管理文件类

- 法律法规：相关法律、法规与指南。
- 伦理委员会的制度、SOP、指南
  - 1) 伦理委员会章程。
  - 2) 伦理委员会工作制度，岗位职责，标准操作规程，临床研究主要伦理问题审查技术指南。
  - 3) 伦理审查申请/报告指南。
  - 4) 伦理委员会 SOP 历史文件库。
- 委员文档
  - 1) 委员：任命文件，委员简历，资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书，保密承诺与利益冲突声明。
  - 2) 独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。

● 办公室工作文件

- 1) 通讯录：委员、独立顾问、主要研究者
- 2) 主要研究者文档：专业履历，GCP 培训证书
- 3) 年度工作总结。
- 4) 会议记录文件夹：会议议程/日程，会议签到表，会议记录（经会议审核确认的）。

工作日志文件夹：实地访查记录，接受检查的相关文件和记录。

- 6) 审查经费：伦理审查经费的收入与支出记录。

4.1.2 审查项目文件类

● 审查项目文件

- 1) 送审文件：各审查类别的送审文件
- 2) 审查文件：审查工作表，会议签到表，投票单，会议决定表，会议记录，审查决定文件（伦理审查批件或意见）。
- 3) 沟通交流：与申请人或其他有关人员就审查决定问题的沟通交流记录。

4.2 建档与存档

1) 建档

- (1) 管理文件类按照上述“文件分类”的子类别建档。
- (2) 审查项目文件类：受理初始审查申请时，按“项目”建档；项目档案盒标注项目名称，项目编号，主要研究者。

2) 存档

◇ 管理文件类

- (1) 当文件生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。
- (2) 每年第一季度，全面检查管理文件存档情况，必要时予以更新或补充。

◇ 审查项目文件类

- (1) 在送审项目处理的各个阶段，生成的文件及时存档。
- (2) 每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录。

3) 存档管理

- (1) 存档地点：正在进行项目保存在伦理委员会资料室；已完成或暂停/终止项目存放在医院档案馆。

(2) 有序管理：分类存放，文档编号。

(3) 保密。

#### 4.3 归档

##### 1) 管理文件类

✧ 办公室工作文件：按年度整理装订，保存伦理委员会办公室。

##### 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，更新项目档案目录。

##### 3) 档案管理

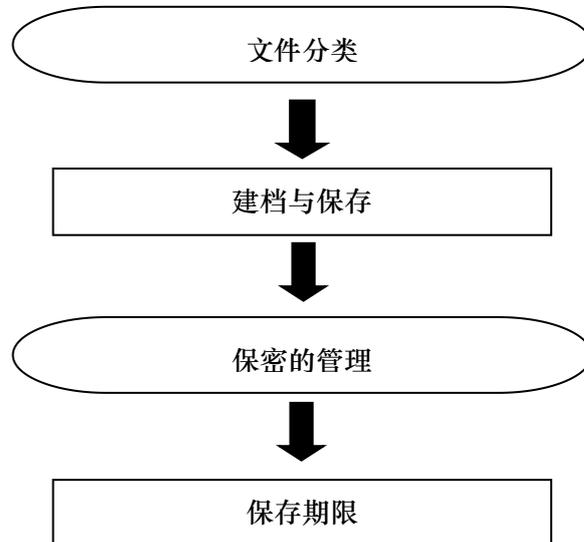
✧ 档案室管理：防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

#### 4.4 保存期限

1) 伦理委员会制度、SOP、指南：长期保存。

2) 审查项目文件：保存至临床研究结束后五年，或根据申请人的相关要求延长保存期限。

#### 5. 流程图



#### 6. 参考文献

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

题目：文件档案的保密 SOP		编号：HBCHELLSOP018
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

### 1. 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。

### 2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会对划分文件的保密登记，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。

### 3. 职责

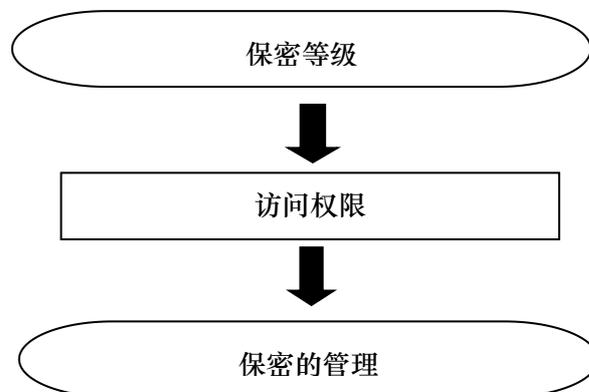
#### 3.1 伦理委员会主任，秘书

- ◆ 确定文件的保密登记
- ◆ 设定访问权限，执行查阅/复印限制性规定
- ◆ 熟知保密规定，负责保密的管理工作

#### 3.1 委员，独立顾问

- ◆ 熟知并执行文件保密规定

### 4. 流程图



### 5. 操作细则

## 5.1 保密的等级

### ◆ 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。

### ◆ 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；伦理委员会章程，利益冲突政策，会议规则，岗位职责。
- ❖ 秘密：项目审查文件夹；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。

### ◆ 保密期限与解密

- ❖ 秘密：保密期为10年，或根据申请人的相关要求延长保密期；期满后登记降为内部文件。

## 5.2 访问权限

### ◆ 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（受理通知，补充/修改送审材料通知，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；秘书应记录上述人员查阅项目审查文件的情况：日期，来访者单位，姓名，联系方式，来访事项，查阅审查项目名称。

### ◆ 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；书记记录上述人员查阅内部文件的情况。

◆ 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。

❖ 应用软件管理系统：专人负责系统权限管理：根据工作岗位与审查流程，设置不同的访问 / 编辑权限；采用用户名和密码登录，有访问轨迹记录：数据容灾备份与恢复。

### 5.3 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和文件柜中；不得向无关人员泄露秘密类文件的内容；不得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。

◆ 违反规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

## 6. 参考文献

《伦理委员会制度与操作规程》（第3版）

<b>题目：安全性信息报告 SOP</b>		编号：HBCHELLSOP019
起草：	审核：	批准：
生效日期：2021年7月1日	修改日期：2021年6月1日	版本：2021-01-V4.0

**1. 目的：**对研究各方在安全性信息收集、评价、递交方面的权责进行详细规定，使科学、及时、规范处理和报告严重不良事件（SAE）和可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），保证受试者的安全健康及利益，保证临床试验质量。

**2. 范围：**适用于在本院开展的各类药物临床试验、医疗器械临床试验、研究者发起的临床研究项目。

### **3. 规程：**

#### **3.1 定义：**

##### **3.1.1 严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）**

指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

**3.1.2 可疑且非预期严重不良反应（Suspicious and Unexpected Serious Adverse Reactions, SUSAR）**指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

#### **3.2 SAE 和 SUSAR 处理原则**

**3.2.1** 保证受试者得到及时、适当的临床诊治。

**3.2.2** 研究者积极收集相关资料，如医疗记录和检查结果，以便精确、及时填写严重不良事件报告并向申办者和伦理委员会报告。

**3.2.3** 确保报告与原始记录、CRF 以及其他试验记录一致。确保严重不良事件的起止日期和主要的事件描述与 CRF 和其他试验文件一致。确保报告与原始资料、CRF 中合并用药的记录，如药品名称和使用（起止日期、剂量、途径、频次）的描述，也应是一致的。

**3.2.4** 申办者收到任何来源的安全性相关信息后，均应当立即分析评估，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。申办者在评估事件的严

重性和相关性时，如果与研究者的持有不同的意见，特别是对研究者的判断有降级的意见（如：申办者将研究者判断为有关的事件判断为无关），必须写明理由。在相关性判断中不能达成一致时，其中任一方判断不能排除与试验药物有关的，也应快速报告。在撰写评估报告时，申办者需要明确相关性判断的依据，应谨慎地判断相关性，在无确凿依据判断可能无关/肯定无关时，倾向于判断为可能有关/很可能有关/肯定有关。

### 3.3 SAE 报告要求及时限规定

#### 3.3.1 SAE 报告要求：

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良事件外，本院研究者应当在获知 SAE 后立即向申办者、伦理委员会书面报告所有严重不良事件，通常为 24 小时内，除非在研究方案中另有约定。研究者还应当及时提供详尽、书面的随访报告。

涉及死亡事件的报告，研究者应当向申办者和伦理委员会提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

书面报告时，应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息；应保证报告内容完整、准确，以提供申办者评估。SAE 报告表可采用申办者或我院临床试验机构提供的标准表格，且原件应保存在研究者文件夹/受试者文件夹。

#### 3.3.2 SAE 报告时限：

SAE 的收集和追踪应首先遵循试验方案要求。

（1）首次报告：研究者需在获知 SAE 发生的 24 小时内书面报告给申办者和伦理委员会，同时将电子版报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com，机构邮箱：hbchgpcpsusar@163.com。

（2）随访报告：研究者定期追踪事件的发展，获知 SAE 随访结果后的 24 小时内书面报告给申办者和伦理委员会，同时将电子版报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com，机构邮箱：hbchgpcpsusar@163.com。

（3）总结报告：SAE 症状消失或达到稳定状态，或者受试者失访、死亡。研究者将总结报告书面报告给申办者和伦理委员会，同时将电子版报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com，机构邮箱：hbchgpcpsusar@163.com。

伦理委员会秘书需及时审阅由研究者上报的 SAE 情况，并将发现的问题及时与研究者沟通。同时，伦理委员会秘书需将研究者递交的纸质版首次、随访、总结报告按项目分类保存至文件夹中。

(4) 妊娠事件的上报要求：

①若临床试验的受试者或其配偶（包括异性伴侣）发生妊娠，报告的时限要求同 SAE 报告，并且需要随访至妊娠结局（如：妊娠终止、分娩）。

②若胎儿/新生儿先天异常或畸形、自发性流产、因医学原因终止妊娠者需按照 SAE 进行管理。

③如方案有特殊规定的，研究者应遵循方案。

### 3.4 SUSAR 报告要求和时限规定

3.4.1 SUSAR 报告要求：

申办者收到任何来源的安全性相关信息后，应当立即分析评估，并将 SUSAR 快速报告给所有参加临床试验的研究者、伦理委员会和临床试验机构；申办者应当向药品监督管理部门和卫生健康主管部门报告 SUSAR。

3.4.2 SUSAR 报告时限

(1) 对于本院致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息，同时将电子版报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com（申办者首次获知当天为第 0 天），机构邮箱：hbchgcpsusar@163.com。

(2) 对于本院非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天，同时将电子版报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com，机构邮箱：hbchgcpsusar@163.com。

(3) 对于发生在院外的 SUSAR，按照上述时限要求将电子版报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com，机构邮箱：hbchgcpsusar@163.com。每季度或半年度汇总试验项目（试验药物）涉及的所有 SUSAR 报告，以“纸质版 SUSAR 目录表+详情内容刻盘”的形式递交，国外英文的 SUSAR 需要翻译成中文后再上报。

### 3.5 药物研发期间安全性更新报告（DSUR）报告要求和时限规定

申办者提供的 DSUR 应当包括临床试验风险与获益的评估，有关信息通报给

所有参加临床试验的研究者、伦理委员会和药物临床试验机构。

申办者按年度将加盖公章的纸质版递交至伦理委员会，并将电子版 DSUR 报告发送至伦理委员会专用邮箱：hbch11@163.com（机构邮箱：hbchgpcsusar@163.com），由伦理委员会秘书负责将 DSUR 报告保存至临床试验相关文件夹中。

**4. 参考资料：**

《中华人民共和国药品管理法》

《药品注册管理办法》

《世界医学大会赫尔辛基宣言》

《药物临床试验质量管理规范》（2020-07-01）

《研发期间安全性更新报告管理规范（试行）》（2020-07-01）

## 修改 SOP 目录

一、标准操作规程的制定.....	1
二、培训.....	4
三、会议审查.....	9
四、快速审查.....	14
五、研究项目的受理.....	17
六、研究项目的处理.....	20
七、初始审查.....	24
八、修正案审查.....	30
九、年度/定期跟踪审查.....	34
十、严重不良事件审查.....	38
十一、违背方案审查.....	42
十二、暂停/终止研究审查.....	46
十三、完成审查.....	49
十四、文件档案的管理.....	61

## 新增 SOP 目录

一、独立顾问的选聘.....	6
二、复审.....	52
三、审查会议的管理.....	57
四、文件档案的保密.....	64
五、安全性信息报告.....	69