ICS XXXXXX

X XX

**DBXX**

湖 南 省 地 方 标 准

DBX/T XXX—2022

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

Operational guideline for the ethic review of biomedical research involving human subject

2022-XX-XX发布 2022-XX-XX 实施

湖南省市场监督管理局 发 布

# 目 次

[前 言 I](#_Toc1852)

[引 言 II](#_Toc30121)

[1 范围 1](#_Toc22314)

[2 术语与定义 1](#_Toc1072)

[3 责任主体 2](#_Toc26226)

[4 伦理委员会组织建构 3](#_Toc10719)

[5 伦理审查原则 5](#_Toc28265)

[6 伦理审查流程 5](#_Toc19460)

[7 伦理审查方式 6](#_Toc27255)

[8 伦理审查类型 7](#_Toc32389)

[9 多中心研究的审查 10](#_Toc29851)

[10 文档管理 10](#_Toc14920)

[11 伦理委员会质量评估 11](#_Toc30048)

[附录 A（资料性附录）工作表集 1](#_Toc7410)3

[附录 B（资料性附录）伦理委员会职责分工 6](#_Toc7410)4

[附录 C（规范性附录）各类审查方式的流程 6](#_Toc7410)6

[附录D（规范性附录）知情同意的审查要点 6](#_Toc7410)8

[参考文献 71](#_Toc7410)

## 前 言

本规范按照XXX给出的规则起草。

本规范由湖南省卫生健康委员会提出并归口。

本规范主要起草单位：湖南省医学伦理中心、中南大学湘雅医院。

本规范参加起草单位：

本规范主要起草人：

本规范参加起草人：

本规范起草顾问：

## 引 言

随着湖南省生物医学研究的快速发展，医疗卫生机构需要应对的伦理事务增加迅速，伦理审查压力和审查风险也随之增加，对伦理审查的质量和效率的迫切要求也凸显出来。

当前湖南省各医疗机构伦理委员会运行迫切需要可参考的实用性强的标准规范。根据国家伦理审查法规相关规定各个机构应达成相对一致的理解，并切实执行。为加强伦理委员会制度建设，进一步细化伦理审查、知情同意内容和规程，加强涉及人的生物医学研究伦理审查工作的标准化建设，特制定本规范。

各伦理委员会在开展审查工作时，不同类型研究遵循相关领域的伦理审查、法律法规、技术标准及指导原则，无具体法规依据的可参照本规范执行。

# 涉及人的生物医学研究伦理审查规范

#### 范围

适用于湖南省行政区域内各医疗卫生机构开展的涉及人的生物医学研究项目的伦理审查工作。

非医疗卫生机构开展的涉及人的生物医学研究项目的伦理审查工作可参照执行。

#### 术语与定义

2.1涉及人的生物医学研究 Biomedical Research Involving Human Subject

采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存涉及受试者隐私的有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

2.2临床试验 Clinical Trial

指以人体（患者或健康受试者）为对象的试验，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

2.3标准操作规程 Standard Operation Procedure（SOP）

指为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

2.4知情同意 Informed Consent

指受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

2.5知情同意书 Informed Consent Form

指每位受试者表示自愿参加某一试验的文件证明。研究者需向受试者说明试验性质、试验目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，使受试者充分了解后表达其同意。

2.6监护人 Guardian

依据法律规定担任无民事行为能力人和限制民事行为能力人的监护人履行监护职责的人。担任法定监护人应具有监护能力。监护能力的认定主要根据监护人的身体健康状况、经济条件以及与被监护人在生活上的联系状况等因素确定。根据民法通则的规定，监护人包括未成年人的监护人以及无民事行为能力或者限制民事行为能力的成年人的监护人。

2.7公正见证人 Impartial Witness

指与临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响的个人，在受试者或者其监护人无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意。

2.8不良事件 Adverse Event（AE）

指受试者接受试验用药品后出现的所有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

2.9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。。

2.10可疑且非预期严重不良反应 Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction（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。

2.11申办者 Sponsor

指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

2.12 研究者 Investigator

指实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

2.13受试者 Subject

指参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者。

2.14弱势受试者 Vulnerable Groups

指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

2.15保密协议 Confidentiality Agreement

伦理委员会委员、秘书、工作人员和第三方评估人员为防止将涉及研究方案的保密信息、受试者的个人信息和伦理委员会的保密信息等透露给无权知晓者，在进行审查或审查相关活动之前签署的协议。

2.16利益冲突 Conflict of Interest

当伦理委员会委员因与所审查的试验项目之间存在相关利益，因而影响他/她从保护受试者的角度出发，对试验作出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理委员会委员与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系方面的利益关系。

2.17多中心临床研究 Multicentre Clinical Research

遵循同一方案，在多个研究中心，分别由多名研究者负责实施完成的临床研究。

2.18偏离方案 Non-compliance/Protocol Violation

指对伦理委员会同意试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先同意，或者偏离方案人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。

2.19修正案 Amendment

对研究方案以及有关研究组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。

2.20法定到会人数 Quorum

为对某项研究进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理委员会委员人数和资格要求，即有效会议应出席的委员人数和资格要求。

2.21独立顾问 Independent Consultant

由伦理委员会聘请或委任的伦理、法律、特定疾病或方法学等相关领域的专家，或特定群体的代表， 在授权范围内向伦理委员会提供专业建议。独立顾问应避免利益冲突。

2.22主审制 Primary Review

伦理委员会根据送审项目专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个项目指定至少两名主审委员， 根据工作表内容逐项进行审查，在审查会议上报告审查意见供其它委员参考和讨论的审查形式。

2.23最小风险 Minimal Risk

不高于日常生活、或在身体或心理的常规检查/检测中的风险与不适。

2.24 区域伦理委员会（Regional EC/IRB）

根据省级卫生健康部门制定的管理办法，在某一区域内设立的伦理委员会，受委托接受医疗机构研究项目的伦理审查。

#### 责任主体

* 1. 医疗卫生机构
     1. 医疗卫生机构是涉及人的生物医学研究伦理审查工作的管理责任主体。
     2. 开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构（以下简称“机构”）应成立伦理委员会，并对在本机构开展的研究负责。
     3. 同意伦理委员会章程，负责伦理委员会组建与换届，确保伦理委员会遵循国家相关法律法规开展伦理审查工作。
     4. 健全伦理审查利益冲突管理机制，确保伦理审查工作的独立性。
     5. 负责组织管理、协调机构各部门配合伦理委员会工作，并为伦理委员会提供支持性保障，包括必要的工作人员、工作环境、设施设备和经费支持。
     6. 三级机构应设立独立行政建制的伦理委员会办公室，确保伦理委员会日常管理。
     7. 必要时，可委托其他有资质的伦理委员会协助开展伦理审查。
  2. 伦理委员会

3.2.1 伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展;对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等;在本机构组织开展相关伦理审查培训。

3.2.2 应制定符合国际国内相关法规要求的书面章程、制度和标准操作规程，确保伦理审查工作规范，并定期更新。

3.2.3 应负责对研究项目的科学性和伦理合理性进行独立审查。

3.2.4 应及时对研究项目做出审查决定，具体决定包括：同意、必要的修改后同意、不同意、终止或暂停已同意的研究。

3.2.5 应开展持续培训，提升伦理审查能力，并提供伦理审查相关咨询、指导和培训。

3.2.6 应建立利益冲突回避机制，确保伦理审查独立性。

3.2.7 应建立独立顾问专家库。

* 1. 申办者

3.3.1 申办者应当把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。

3.3.2 申办者应当指定有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询。

3.3.3 临床试验各方参与临床试验前，申办者应当明确其职责，并在签订的合同中注明。

3.3.4 申办者应当采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

3.3.5 临床试验开始前，申办者应当向药品监督管理部门提交相关的临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案。递交的文件资料应当注明版本号及版本日期。

3.3.6 申办者应当从研究者和临床试验机构获取伦理委员会的名称和地址、参与项目审查的伦理委员会委员名单、符合本规范及相关法律法规的审查声明，以及伦理委员会审查同意的文件和其他相关资料。

3.3.7 申办者在拟定临床试验方案时，应当有足够的安全性和有效性数据支持其给药途径、给药剂量和持续用药时间。当获得重要的新信息时，申办者应当及时更新研究者手册。

3.3.8 申办者应当明确试验记录的查阅权限。

3.3.9 申办者负责药物试验期间试验用药品的安全性评估。申办者应当将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门。

3.3.10 申办者应当按照要求和时限报告药物不良反应。

3.3.11 申办者应当保证临床试验的依从性。

3.3.12 申办者提前终止或者暂停临床试验，应当立即告知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门，并说明理由。

3.3.13 临床试验完成或者提前终止，申办者应当按照相关法律法规要求向药品监督管理部门提交临床试验报告。临床试验总结报告应当全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验总结报告安全性、有效性数据应当与临床试验源数据一致。

3.3.14 申办者开展多中心试验应当符合要求。

#### 伦理委员会组织建构

4.1 组织建设

4.1.1 伦理委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于7人（可经自荐或推荐）并且应当有不同性别的委员，少数民族地区应当考虑少数民族委员，其中主任委员 1 名，副主任委员 1-3 名，必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题供咨询意见，不参与表决。

4.1.2 医疗机构应当设立直接隶属于医疗机构、独立行政建制的伦理委员会办公室，确保伦理委员会能够独立开展伦理审查工作。办公室应根据审查工作实际需要配备能够胜任工作的专（兼）职秘书和工作人员。

4.1.3 伦理委员会应建立委员的聘任、换届、辞职、免职、替换、考核工作程序，并按照相应的程序进行，完成后在 1 个月内按要求在医学研究备案信息系统中做好更新登记备案等工作。

4.1.4 伦理委员会委员（以下简称“委员”）接受任命时应提交伦理委员会成员履历表（模板参见附录 A 表 A.1）和保密协议（模板参见附录 A 表 A.3），并由伦理委员会发放委员聘书（模板参见附录 A 表 A.2.1）。

4.1.5 伦理委员会实行委员进退双向制度。委员每届任期为 5 年，可连选连任。委员可在提交辞呈或经过定期评估不能履行委员职责时，经机构或授权的主管部门同意后解聘。委员离任时，伦理委员会秘书应及时通知机构或授权的主管部门。

4.1.6 所有委员产生程序应以文件形式备案，备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人履历。

4.1.7 应对伦理委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按相关流程获得机构同意、按照规定完成国家卫生健康主管部门和国家药品监督管理主管部门所要求的备案。

4.1.8 伦理委员会各成员具体的职责分工见附录 B。

4.2 伦理委员会成员

4.2.1委员应定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训，具备一定的伦理审查资质和要求，具体要求如下：

* + - * 1. 应经过伦理审查的基本专业培训并取得近2年以内省级及以上级别的伦理审查培训证明；
        2. 参与药物临床试验伦理审查的委员应按照要求取得国家市场监督管理总局认可的 GCP 培训证书或其他同等效力的培训证书；
        3. 推举的主任委员、副主任委员人员应在机构内具有较高的威望与声誉；
        4. 机构的法人代表、药物/医疗器械临床研究机构管理人员及科研主管部门的负责人不宜担任主任委员/副主任委员；
        5. 定期参加继续培训教育，不断更新知识，提高伦理审查能力和水平。培训内容应包括但不限于：

国内外法规指南新进展的学习；

生物医学研究伦理发展的状况和进展，热点问题研讨；

经典案例讨论以及伦理相关学术活动等。

4.3 制度建设

伦理委员会应根据公认的国际伦理准则以及国内相关法律法规要求和指南，制定委员会章程、各类制度和标准操作规程，并根据相应法规及时更新。

4.3.1 伦理委员会还应建立相应的指南操作规程和制度文件，可包括但不限于：

1. 伦理审查申请指南；
2. 伦理委员会审查制度；
3. 主审制度；
4. 独立顾问制度；
5. 利益冲突管理制度；
6. 质量评估制度；
7. 培训制度；
8. 伦理审查保密制度；
9. 受试者咨询和投诉的管理制度；
10. SAE处置制度；
11. 文件管理制度；
12. 经费管理制度。

4.3.2 伦理委员会应根据制度制定相应标准操作规程。

4.4 基础设施建设

机构应为伦理委员会配备以下必备的基础设施，必要时，宜引入信息化系统，以提升审查效率和处理日常事务性工作效率：

1. 会议、办公场地；
2. 档案管理相关场所；
3. 基础办公设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机、碎纸机、网络、电话等。

#### 伦理审查原则

伦理委员会应保证伦理审查的过程独立、客观、公正，符合以下伦理审查原则：

1. 知情同意原则。尊重和保障受试者是否参加研究 的自主决定权，严格履行知情同意程序，防止使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究，允许受试者在任何 阶段无条件退出研究；
2. 控制风险原则。首先将受试者人身安全、健康权 益放在优先地位，其次才是科学和社会利益，研究风险与受益比例应当合理，力求使受试者尽可能避免伤害；
3. 免费和补偿原则。应当公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不得收取任何费用，对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿；
4. 保护隐私原则。切实保护受试者的隐私，如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不得将受试者个人信息向第三方透露；
5. 依法赔偿原则。受试者参加研究受到损害时，应当得到及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿；
6. 特殊保护原则。对儿童、孕妇、智力低下者、精 神障碍患者等特殊人群的受试者，应当予以特别保护。

#### 伦理审查流程

6.1申请

研究者应根据伦理审查类型，按照第 8 章要求提交相关的伦理审查申请。

6.2受理

6.2.1伦理委员会秘书对研究者按照伦理审查的类型及第 8 章的相关要求，对提交的材料进行审核，确保提交的材料完整且符合伦理委员会要求。

——审核通过的，伦理委员会秘书根据第 7 章要求形成伦理审查方式建议，并给出预定审查日期和预定审查地点，提交伦理委员会办公室主任审核确认。

——审核不通过的，伦理委员会秘书应及时告知研究者进行补充修改。

6.2.2主任委员/副主任委员审核确认后，伦理委员会秘书向研究者发送《伦理审查受理通知》（模板参见附录 A 表 A.32）。

6.3审查

6.3.1伦理委员会秘书根据确认的审查方式推进审查工作。

6.3.2各类审查方式的流程应符合附录 C 的要求。

6.4决定

6.4.1伦理委员会委员依据第 5 章的要求，做出审查决定。

a) 同意；

b) 必要的修改后同意；

c) 不同意；

d) 暂停或终止已同意的研究。

6.4.2伦理审查同意标准

任何情况下，医学科学知识增长的重要性和未来患者的健康利益，都不能超越当前受试者的安全和健康福祉。伦理委员会同意研究项目的基本标准：

1. 坚持生命伦理的社会价值；
2. 研究方案科学；
3. 公平选择受试者；
4. 合理的风险与受益比例；
5. 知情同意书规范；
6. 尊重受试者权利；
7. 遵守科研诚信规范。

6.4.3对于“必要的修改后同意”、“不同意”和“暂停或终止已同意的研究”的决定，应在意见函中明确具体的伦理审查意见。

6.5传达

6.5.1形式：以伦理审查意见函的形式传达。

6.5.2时限：伦理委员会秘书应在审查决定形成后 7 个工作日内将意见函传达至研究者。

6.6复审

6.6.1初始审查和跟踪审查的审查决定为“必要的修改后同意”和“暂停或终止已同意的研究”时，研究者应根据伦理委员会提出的修改意见完善申请材料，与《伦理意见回复函》（模板参见附录 A 的表 A.33.2）一起提交伦理委员会申请复审。

6.6.2伦理委员会按要求推进复审工作，填写《复审工作表》（模板参见附录 A 的表 A.34），直至获得伦理委员会同意。

#### 伦理审查方式

7.1分类

7.1.1根据审查形式的不同，审查方式分为以下几种：

1. 会议审查：指通过召开会议对项目进行审查，参会委员共同讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式。整个会议期间和投票过程中，委员人数必须达到法定人数，并充分讨论后尽可能达到一致意见。是伦理审查的主要审查方式；
2. 简易审查：是会议审查的补充形式，指由伦理委员会主任委员指派两位或两位以上委员负责审查的方式，审查结果和理由应当及时向伦理委员会通报；
3. 紧急会议审查：当研究过程中出现严重或重大伦理问题，危及受试者安全，伦理委员会将及时召开紧急会议，进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议。

7.1.2各类审查方式的流程见附录 C。

7.2适用情形

7.2.1项目研究风险不大于最小风险，且至少符合以下要求之一的，可开展简易审查：

已经获得伦理审查委员会批准并在批件有效期内，对研究方案的微小改动。微小改动是指一种不导致研究风险受益状况变化的改动；一种不影响研究中受试者的意愿的改动；一种不改变研究设计的科学有效性的改动。微小改动的例子包括（但不限于）进一步降低风险的程序、为加强受试者安全性而增加的实验室测试等。

（1） 初始审查

a）在多中心研究中，参与单位可通过简易审查程序认可牵头单位伦理审查的决定；

b）不涉及弱势受试者。

（2）跟踪审查：

a)修正案伦理审查

对伦理委员会已同意的项目方案、知情同意书、与受试者密切相关其他文件的较小修正，不影响项目的风险收益比的审查。

b）年度/定期跟踪伦理审查

1. 没有受试者入组，且未发现额外风险。
2. 已完成研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。
3. 自初始审查或上年度/定期审查以来，没有发生增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题。

c）暂停/终止已同意的研究伦理审查

1. 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访
2. 本中心没有受试者入组，且未发现额外风险。

d）结题伦理审查

研究过程中未发生多例与试验药物/器械相关或可能相关的SAE/SUSAR及重大方案违背的干预性临床研究项目。

e）安全性报告伦理审查

本中心发生的与研究干预可能相关的SAE/SUSAR，但未增加受试者的风险或显著影响研究的实施。

（3）如果有否定性意见，或主审委员提出需要会议审查，简易审查项目应当转入会议审查。

7.2.2出现以下情况之一的，经主任委员或副主任委员同意，可召开紧急会议审查：

1. 紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况）；
2. 非预期严重不良事件导致死亡；
3. 突发公共事件；
4. 其他伦理委员会认为适当的理由。

7.2.3除 7.2.1 和 7.2.2 以外的其他情况，应采用会议审查。

#### 伦理审查类型

8.1初始审查

初始审查是指研究者在研究开始实施前首次向伦理委员会提交的审查申请。

8.1.1研究实施开始前应向伦理委员会递交初始审查申请，填写《初始审查申请表》（模板参见附录A 的表 A.9），伦理委员会审查同意后研究方可实施。

8.1.2初始审查提交材料应符合以下要求：

1. 药物临床试验项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.10 的要求；
2. 医疗器械/诊断试剂临床试验项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表A.11 的要求；
3. 临床科学研究项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.12 的要求。

8.1.3根据《审查工作表》（模板参见附录 A 的表 A.13）进行审查。

项目研究涉及以下方面的，还应开展相应的审查：

1. 涉及中医药项目的研究，还应审查其传统实践经验；
2. 涉及人类遗传资源的研究，应同时符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定；
3. 涉及建立生物样本库的研究，应建立全程预测、控制、监察和审查数据和样本使用管制机制和制度，包括获取数据与样本用于将来研究的情况（包括研究方案的审查主体、拟开展研究的类型）、研究受益分配、数据采集、保藏、利用全过程的伦理监管、数据和样本相关控制方和使用方的资质要求、数据质量控制措施、涉及可识别个人身份信息的保密操作与风险控制措施等等；
4. 多中心研究中，参与单位可考虑认可或参考组长单位伦理审查意见；对于组长单位伦理审查 已同意，参与单位要独立进行伦理审查的研究，参与单位应重点审查在本中心开展该研究 需要的人员资质、资源保障等；
5. 涉及国际合作的研究，国内参与单位须进行独立伦理审查，确保对研究的科学性和伦理性进行全面评估。
6. 需要审查的其他重点内容。
7. 方案
8. 知情
9. 招募
10. 其他

8.1.4审查决定

初始审查决定包括：

a) 同意；

b) 必要的修改后同意；

c) 不同意；

d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

8.2 跟踪审查

8.2.1 跟踪审查类型

跟踪审查是指伦理委员会对已同意的项目进行的过程管理，包括年度/定期跟踪审查、修正案审查、本中心严重不良事件审查、可疑且非预期严重不良反应审查、偏离方案审查、暂停/终止已同意的研究审查、结题审查、现场访查。

8.2.2 年度/定期跟踪审查

8.2.2.1伦理委员会在初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查频率，且应满足至少每年一次。研究过程中，伦理委员会应动态评估研究风险与获益，以确定跟踪审查频率是否需要改变。

8.2.2.2伦理委员会办公室应在年度/定期跟踪审查到期日前 1 个月提醒研究者提交申请（年度/定期跟踪审查申请表详见附录A的表 A.16），提交资料见附录A

8.2.2.3伦理委员会根据《年度/定期跟踪审查工作表》（模板参见附录A的表 A.17）进行审查。

8.2.2.4审查决定包括：

a) 同意；

b) 必要的修改后同意；

c) 不同意；

d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

8.2.3 修正案审查

8.2.3.1研究实施过程中，经伦理委员会同意的研究材料发生变动的，研究者应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理审查同意后，方可实施。

8.2.3.2《修正案审查申请表》（参见附录 A 的表 A.18）

8.2.3.3伦理委员会根据《修正案审查工作表》（模板参见附录 A 的表 A.19）进行审查。

8.2.3.4 审查决定包括：

a) 同意；

b) 必要的修改后同意；

c) 不同意；

d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

8.2.4 严重不良事件和可疑且非预期的不良反应报告审查

8.2.4.1研究实施过程中发生的严重不良事件和需要报告的可疑且非预期的不良反应，研究者应及时按方案要求向伦理委员会报告，并提交《严重不良事件审查申请表》和《可疑且非预期的不良反应审查申请表》（模板分别参见附录 A 的表 A.20、表 A.21）。

8.2.4.2伦理委员会应根据《严重不良事件审查工作表》和/或《可疑且非预期的不良反应审查工作表》（模板分别参见附录 A 的表 A.22、表 A.23）进行审查。

8.2.4.3审查决定包括：

a) 同意；

b) 必要的修改后同意；

c) 不同意；

d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

8.2.5 偏离方案审查

8.2.5.1研究实施过程中，出现未遵循国内相关法规开展研究，或研究违背伦理委员会同意版本方案的事件，研究者应在获知相关事件发生后及时向伦理委员会报告，并提交《偏离方案审查申请表》（模板参见附录A 的表 A.24）。

8.2.5.2伦理委员会应根据《偏离方案审查工作表》（模板参见附录 A 的表 A.25）进行审查。

8.2.5.3审查决定包括：

a) 同意；

b) 必要的修改后同意；

c) 不同意；

d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

8.2.6 暂停或终止已同意研究审查

8.2.6.1研究实施过程中，项目需要暂停或终止的，研究者应及时向伦理委员会报告，并制定相应的受试者保护计划，向伦理委员会提交《暂停/终止已同意的研究审查申请表》（模板参见附录 A 的表 A.26）。

8.2.6.2伦理委员会应根据《暂停/终止已同意的研究审查工作表》（模板参见附录 A 的表 A.27）进行审查。

8.2.6.3审查决定包括：

1. 同意；

b) 不同意；

c) 必要的修改后同意。

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达,如建议采取相应保护受试者措施。

8.2.7结题审查

8.2.7.1研究结束后，研究者应及时向伦理委员会提交《结题报告审查申请表》（模板参见附录 A 的表 A.28）。

8.2.7.2伦理委员会应根据《结题审查工作表》（模板参见附录 A 的表 A.29）进行审查。

8.2.7.3审查决定包括：

1. 同意；

b) 不同意；

c) 必要的修改后同意。

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

8.2.8 受试者诉求

8.2.8.1研究者应及时将获知的受试者诉求报告给伦理委员会，并按照伦理委员会的要求提交相应的资料。

8.2.8.2伦理委员会秘书负责接待受试者/患者的问询、投诉和诉求，做好记录《受试者诉求记录表》（模板参见附录A 的表 A.30），并及时与研究者沟通，并做好记录。

8.2.8.3 审查要点和内容：

1. 诉求情况是否属实；
2. 诉求发生的原因；
3. 诉求是否暴露研究存在的相关问题，包括违背方案，知情同意过程不合理，研究团队成员资质不够等；
4. 研究是否存在影响受试者安全和权益的操作；
5. 其他基于诉求具体事项的考虑；
6. 是否需要对研究进行现场访查；
7. 研究者针对诉求的整改措施/计划是否合理。

8.2.8.4对受试者诉求的处理决定包括但不限于：

1. 无需采取进一步；
2. 研究提交偏离方案报告；并按要求采取整改措施；
3. 研究提交严重不良事件/可疑且非预期的不良反应报告，并按要求采取整改措施；
4. 对研究团队进行培训。

8.2.9 现场访查

8.2.9.1现场访查是在研究实施过程中，伦理委员会组织1-3名伦理委员会成员对临床研究实施现场进行观察、检查和评估的过程，以确认临床研究过程是否符合相关法规要求。

8.2.9.2现场访查内容包括但不限于：

1. 检查受试者知情同意书，确认研究者是否使用伦理委员会同意的最新版本知情同意书；
2. 随机抽查受试者知情同意书，确定受试者及研究者是否正确签署了知情同意书；
3. 必要时，观摩知情同意过程；
4. 抽查受试者原始病历及病例报告表；
5. 检查研究项目的伦理审查相关文件，并确认已妥善保存；
6. 听取被访研究团队核心成员的报告/评价。

8.2.9.3 伦理委员会访查人员进行现场访查后 7 个工作日内应完成《现场访查报告》（模板参见附录 A 表A.31）。

8.2.9.4现场访查后，审查决定包括：

a)同意研究继续进行；

b)研究团队采取整改措施。

#### 多中心研究的审查

9.1组长单位应对研究方案的科学性和伦理合理性等进行全面审查,确保审查质量.

9.2参加单位应在组长单位伦理审查意见的基础上，对方案/知情同意书等递交资料进行审查的同时，重点对项目在本中心开展所具备的条件，人员资质等进行审查。参加单位还应负责对在本中心的研究进行跟踪审查等。

9.3当参加单位对方案的审查与组长单位意见不一致时，参加单位可向组长单位或申办者进行沟通， 提出修改建议；或要求申办者或研究发起者在本中心对伦理委员会提出的建议进行补充说明，并应在方案中备案；当参加单位认为研究方案有严重缺陷或风险过高，应有权提出不同意在本中心开展该研究。

9.4参加单位可根据机构伦理委员会的意见对在本中心开展的研究项目的知情同意书进行修改。

#### 文档管理

10.1文档保存

10.1.1基本原则

10.1.1.1及时性

1. 文档管理员应及时整理产生的文件按 10.1.4 的分类存档并形成记录。
2. 审查会议结束后，文档管理员应当场收回并清点资料，除存档文件外，其他文件应予以退还或及时销毁。

10.1.1.2有序性

1. 待审查项目、在研项目和结题项目应分开存档。同意的项目资料盒应制作统一的封脊标签
2. （如：受理号）。
3. 项目资料应有目录，并按产生先后顺序放置。

10.1.1.3 保密性

1. 伦理委员会成员应严格遵守保密协议，对所有接触到的伦理委员会档案严格保密。
2. 任何人不得私自复制和下载，完成审查任务后及时将资料交还秘书。
3. 档案柜和档案室应保持上锁状态，钥匙由档案管理员保管并做好档案室人员出入登记。
4. 电脑和伦理审查系统应设置密码，密码由使用人员自行保管，使用完应及时切换到锁定状态。

e) 档案管理员调离时，应将钥匙交给下一任档案管理员，严禁将任何资料带走或泄露。

10.1.4 文档分类

文档可分为：

* + - 1. 管理类文档：包括伦理相关法律、法规和指南，伦理委员会制度和标准操作规程；
      2. 成员资料文档：包括委员、秘书、独立顾问任命文件、聘书、履历、培训证书、资质证书、保密协议、委员声明或承诺书以及通讯录；
      3. 工作类文档：包括年度工作总结和工作计划，评估记录，会议议程、签到表、会议记录，沟通交流记录，审查意见/批件签收登记表，文档复印、查阅登记表，经费收入和支出记录；
      4. 培训类文档：培训计划，培训签到表，培训材料，培训记录；
      5. 项目类文档：从送审、受理、处理、审查、传达决定的各个阶段所产生的一切文件，包括项目资料，受理通知，审查工作表，投票单，审查意见、批件以及与申办者或其他相关人员的沟通交流记录。
      6. 进修类文档：

10.1.5 保存条件

1. 伦理委员会应根据需要配备相对独立的资料室，资料室内应配置足够数量的带锁档案柜。
2. 资料室应做好“防火、防潮、防鼠、防虫、防盗”措施,并做好温、湿度监测记录。
3. 伦理委员会应配置文档管理员，文档管理员可由伦理委员会秘书或工作人员兼任，确保文档完整、有序和安全。

10.1.6 保存期限

1. 管理类、成员类、工作类、培训类文档应长期保存。
2. 保存年限参照不同类型研究项目相应的管理法规或实施办法执行。

10.2文档复印、查阅

10.2.1档案管理员负责文档的复印或查阅，查阅人不能私自复印。

10.2.2档案管理员对查阅人的身份应进行核实，并做好记录后，将查阅的资料交给查阅人。

10.2.3档案管理员应全程监督查阅人查阅资料，必要时提供复印。

#### 伦理委员会质量评估

11.1评估主体

医疗机构对伦理委员会的运行负责，应建立伦理委员会的内部评估和质量控制监管机制，同时，伦理委员会还应自觉接受上级卫生行政部门、市场监督管理部门或其他授权委托单位的外部评估、督导和检查。

11.2 评估要求

11.2.1 内部评估

11.2.1.1伦理委员会办公室负责组织委员，或由机构质量控制相关部门定期组织进行年度内部评估，并撰写评估报告向伦理委员会反馈。

11.2.1.2伦理委员会应向机构法人或其授权部门提交年度工作总结和工作计划。每年按要求向上级主管部门提交上一年度工作总结报告。

11.2.1.3伦理委员会应制定并遵守书面制度和程序，考核伦理委员会委员、秘书和工作人员的履职能力。定期评估伦理委员会的委员资质与构成，必要时加以调整。

11.2.1.4伦理委员会应积极配合准备相关材料、参加评估活动，并及时分析问题，制订改进计划，经主任委员审批后组织实施，并实时汇报伦理委员会办公室。必要时修订相关制度与操作程序，以改进伦理审查运行的质量。

11.2.2 外部评估

11.2.2.1伦理委员会应接受并积极配合卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或其他授权委托单位的外部评估，形式可包括线上审阅、现场考察、听取汇报、查看资料、访谈、观摩会议审查。

11.2.2.2根据评估发现的问题，伦理委员会应起草改进计划，并由主任委员审核同意，伦理委员会办公室负责组织在规定时限内按要求完成改进工作并书面记录完成情况。

11.3 评估内容

伦理委员会评估内容包括：

1. 伦理委员会管理评估内容：伦理委员会组织架构、制度建设、文档管理、监督管理等；
2. 伦理审查质量评估内容：伦理审查工作量、工作效率、审查质量、档案记录完整性等；
3. 具体评估指标应参考上级行政主管部门或其授权的机构发布的评估指标体系。

附 录 A

（资料性附录） 工作表集

1. 伦理委员会成员履历表模板
2. 委员聘书模板

A.2.1委员聘书模板（聘书）

A.2.2独立顾问聘书模板（聘书）

1. 保密协议模板
2. 独立顾问咨询工作表模板
3. 投票单模板
4. 会议纪要模板
5. 伦理审查意见函模板
6. 简易审查伦理审查意见函模板
7. 初始审查申请表模板

A.9.1 药物临床试验初始伦理审查申请表模板

A.9.2 医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查申请表模板

1. 药物临床试验初始审查文件清单模板
2. 医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查文件清单模板
3. 临床科学研究项目初始审查文件清单模板
4. 审查工作表

A13.1药物临床试验伦理审查工作表（I期）

A13.1药物临床试验伦理审查工作表（II/III期）

1. 免除知情同意申请表模板
2. 免除知情同意书审查工作表模板
3. 年度/定期跟踪审查申请表模板
4. 年度/定期跟踪审查工作表模板
5. 修正案审查申请表模板
6. 修正案审查工作表模板
7. 严重不良事件审查申请表模板

A.20.1 药物临床试验严重不良事件报告表（SAE）模板

A.20.2 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表（SAE）模板

1. 可疑且非预期的不良反应审查申请表模板
2. 严重不良事件审查工作表模板
3. 可疑且非预期的不良反应审查工作表模板
4. 偏离方案审查申请表模板
5. 偏离方案审查工作表模板
6. 暂停/终止已同意的研究审查申请表模板
7. 暂停/终止已同意的研究审查工作表模板
8. 结题审查申请表模板
9. 结题审查工作表模板
10. 受试者诉求记录表模板
11. 现场访查报告模板
12. 伦理审查受理通知模板
13. 复审申请表模板

A.33.1 复审申请表模板

A.33.2 伦理意见回复函

1. 复审工作表模板
   1. 伦理委员会成员履历表模板

XXX伦理委员会成员履历表模板见表A.1。

表A.1 XXX 伦理委员会成员履历表模板

1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **姓名** | **年龄 岁** | **性别** | **现任职称/职务** |
| **联系方式(手机)** | | **邮箱** | |
| **现在工作单位及部门** |  | | |
| **地址及邮编** |  | | |
| **大学及以上教育经历** | | | |
| **学校名称** | **学位** | | **获得时间** |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
|  |  | |  |
| **伦理学习和/或培训经历** | | | |
|  | | | |
| **临床研究/试验参与、学习和/或培训经历** | | | |
|  | | | |
| **专业协会或组织任职(与伦理相关的)** | | | |
|  | | | |
| **签名** | | **日期** | |

* 1. 委员聘书模板

委员聘书模板见表A.2.1、表A.2.2。

表A.2.1委员聘书模板（聘书）

聘书

LETTER OF APPOINTMENT

尊敬的 同志：

兹聘请您作为XXXX伦理委员会委员/秘书，聘期X年。特发此证。

XXXX伦理委员会

年 月 日

表A.2.2独立顾问聘书模板（聘书）

独立顾问聘书

LETTER OF APPOINTMENT

兹聘请 专家

担任XXX伦理委员会独立顾问，对我院伦理委员会XXXXX专业临床研究项目方面的问题提供咨询意见，不具有表决权。特发此证。

致礼！

XXX伦理委员会

年 月 日

* 1. 保密协议模板

保密协议模板见表A.3。

表A.3 保密协议模板

|  |  |
| --- | --- |
| 承诺人 | □伦理委员会委员 □独立顾问 □伦理委员会秘书或工作人员 □其他(请注明) |
| 保密范围 | 一、秘密文件  （一）审查项目的送审文件  （二）送审项目的审查文件：审查工作表、咨询工作表、会议议程、会议签到表、会议记录、投票单、会议审查决定表、信息交流记录、决定文件等。  二、内部文件  （一）委员文档  （二）主要研究者文档  （三）通讯录  （四）审查经费收支记录 |
| 保密义务 | 一、我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查/咨询目的，或仅用于检查伦理审查工作的目的；我承诺与所接触的秘密文件的研究送审项目研究者之间如果存在任何利益冲突，我将主动声明并回避。  二、我承诺所接触的内部文件仅用于检查伦理审查工作或学术交流的目的。  三、我承诺对本协议保密范围内的所有信息保密，不向任何第三方透露，不借此为自己或第三方谋利。  四、我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。 |
| 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。  承诺人签名： 日 期： | |

* 1. 独立顾问咨询工作表模板

独立顾问咨询工作表模板见A.4。

表A.4 独立顾问咨询工作表

伦理编号（ ）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（包括  试验分期） |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 组长单位 |  | | |
| 🎧院研究专业 |  | 🎧院研究者 |  |
| 咨询问题 | | 咨询意见回复 | |
|  | |  | |
|  | |  | |
|  | |  | |
| 伦理委员会 | | XXX医学伦理委员会 | |
| 独立顾问声明 | | 作为审查咨询人员，我与该研究项目之间不  存在相关的利益冲突并遵守保密协议 | |
| 签名： | | 日期： | |

* 1. 投票单模板

投票单模板见表A.5。

表A.5 投票单模板

年 月 日

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理编号： | | | | |
| 项目名称 |  | | | |
| 表决意见 | 同意 | 必要的修改后同意 | 不同意 | 暂停或者终止研究 |
| □ | □ | □ | □ |
| 修改建议： |  | | | |
| 委员声明：作为审查人员，我与该研究项目相关方不存在任何利益冲突，并遵守保密协议。  签 名： | | | | |

* 1. 会议纪要模板

会议纪要模板见表A.6。

表A.6 会议纪要模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 会议时间 |  | 会议地点 |  |
| 主持人 |  | 记录人 |  |
| 参会委员 |  | | |
| 列席人员 |  | | |
| 伦理办公室人员 |  | | |
| 会议内容 | 参考提纲如下：   1. 会议报告项目 2. 主审委员报告 3. 讨论 4. 讨论小结 5. 投票意见 6. 审查决定 7. 其他 | | |
| 会议主持人 | 年 月 日 | | |

本次会议审查项目回避记录

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主持人：本次到会委员符合XXX医学伦理委员会法定到会人数要求，如有与本次上会项目有利益冲突的人员，请声明，在项目的讨论和投票环节暂请回避。 | | |
| 声明有利益冲突的人员和项目： | 项目一 | 人员及缘由： |

* 1. 伦理审查意见函模板

伦理审查意见函模板见表A.7。

表A.7 伦理审查意见函模板

表格编号：AF/SC-01/4.0

**伦理审查意见函**

Ethic Review Comment Letter

审查日期 Review Date： 年 月 日 伦审GCP第( )号

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称  Project Name |  | | | | | |
| 项目类别  Classification |  | | | 申办单位  Sponsor | |  |
| 审查地点  Review Site |  | | | 组长单位  Team Leader | |  |
| 审查方式  Review form |  | | | 审查类别  Review category | |  |
| 负责科室  Responsible department |  | | | 我院研究项目负责人  Principal investigator | |  |
| 审查文件及版本号  File and version number | |  | | | | |
| 投票  Voting | 应到委员： 人；实到委员： 人；投票： 人；回避委员： 人 | | | | | |
| 同意 票；必要的修改后同意 票；不同意 票；暂停或终止已同意的研究 票 | | | | | |
| 评审意见  Review Comment | 审查决定（Review Conclusion）： | | | | | |
| 主任委员/副主任委员  （Chairman/Vice-Chairman）： | | | | 签发日（Issuing Date）  年 月 日 | |
| 年度/定期跟踪审查频率 Annual /regular tracking frequency | | | 3个月□ 6个月□ 12个月□ | | | |
| 有效期：  [expiry](javascript:;) [date](javascript:;) |  | | | | | |

备注：本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循《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）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）、GCP（2020）、ICH-GCP、等相关法规。

The medical ethics committee's responsibilities, composition, operations and records are fully compliant with “Guidelines for ethical review of drug clinical trials”(2010)、“Methods for ethical review of biomedical research involving human beings”（2016）、“Standard for quality control of clinical trials of medical devices”（2022）、GCP（2020）、ICH-GCP and other related regulations.

**伦理委员会地址： 联系方式： 邮编：**

**Xxx伦理委员会声明：**

请在临床研究过程中严格遵循医学伦理道德原则及本委员会同意的方案开展研究，确保受试者的权益。

所有研究需经伦理委员会审议同意并签署同意意见后方可实施。请注意：（1）对《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴内的研究，在获得伦理同意后请提交至中国人类遗传资源管理工作办公室进行审批，同意后及时将该同意文件交伦理委员会备案后方可实施。（2）对《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验，获得伦理同意后请提交至NMPA进行审批，同意后及时将该同意文件交伦理委员会备案后方可实施。（3）对《化学药生物等效性试验备案范围和程序》范围内的临床研究获得伦理同意后，应及时向NMPA备案，备案完成30天内书面告知伦理委员会，获得伦理委员会的备案回执后方可启动。

研究过程中若变更主要研究者、方案、知情同意书、招募材料的修改，请申请人提交修正案审查申请。

如果我院内开展的研究项目在过程中发生危及生命或死亡严重不良事件请在研究者获知的24小时内提交报告至我院的安全报告系统。本院试验项目在过程中发生危及生命或死亡SUSAR，请在7天内上传至我院的安全报告系统，同期提交纸质版文件至伦理委员会办公室。

请按照意见函中规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前1个月向本委员会提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行和增加受试者危险的情况时，申请人及时向本委员会提交书面报告。

重大及持续方案违背请研究者/申办者提交违背方案报告

研究者/申办者暂停/或提前终止研究，请申请人及时向本委员会提交暂停/终止已同意的研究报告。

临床研究结束，请申请人及时提交结题报告。

附件一：送审文件清单

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 版本号 | 版本日期 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**xxx伦理委员会**

**年 月 日**

* 1. 简易审查伦理审查意见函模板

简易审查伦理审查意见函模板见表A.8。

表A.8 简易审查伦理审查意见函模板

**伦理审查意见函**

Ethic Review Comment Letter

审查日期 Review Date： 年 月 日 伦审GCP快第( )号

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称  Project Name |  | | | | | |
| 项目类别  Classification |  | | | | | |
| 申办单位  Sponsor |  | | | | | |
| 组长单位  Team Leader |  | | | | | |
| 审查方式  Review form |  | | | 审查类别  Review Category | |  |
| 负责科室  Responsible department |  | | | 我院研究项目负责人  Principal investigator | |  |
| 审查文件及版本号  File and version number | |  | | | | |
| 快速审查  Quick Review | 委员： 人 | | | | | |
| 同意 票；必要的修改后同意 票；不同意 票；暂停或终止已同意的研究 票 | | | | | |
| 评审意见  Review Comment | 审查决定（Review Conclusion）： | | | | | |
| 主任委员/副主任委员  （Chairman/Vice-Chairman）： | | | | 签发日期（Issuing Date）：  年 月 日 | |
| 年度/定期跟踪审查频率 Annual /regular tracking frequency | | | 3个月□ 6个月 □ 12个月■ | | | |
| 伦理委员会EC | | | XXX伦理委员会 | | | |
| 有效期：  [expiry](javascript:;) [date](javascript:;) |  | | | | | |

* 1. 初始审查申请表模板

初始审查申请表模板见表A.9.1和A.9.2。

表A.9.1 药物临床试验初始伦理审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称： | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方案版本号及日期 | | | | |  | | | | | | | 知情同意书版本号日期 | | | | |  | | |
| 组长单位 | | |  | | | | | | | | | | | 组长单位主要研究者 | | | | |  |
| **我院研**  **究者信息** | | | 主要研究者 | | |  | | | 联系电话及邮箱 | | | | |  | | GCP证书 | | | 有□ 否□ |
| 主要研究者指定联系人: | | | | | | 联系电话及邮箱 | | | | |  | | GCP证书 | | | 有□ 否□ |
| **申办者信息** | | | | 申办者 |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 申办者联系人 | | |  | | | | 联系电话及邮箱 | | | |  | | | | |
| 临床监查员姓名 | | |  | | | | 联系电话及邮箱 | | | |  | | | | |
| **研**  **究**  **信**  **息** | 我院计划起止时间 | | | | | |  | | | | | | | | 入组例数 | | | 例 | |
| 研究范围 | 国际多中心□ 国内 □ 本院□ | | | | | | 研究资金来源 | | | | | | □企业 □政府 □学术团体 □本单位 □自筹 | | | | | |
| 数据与安全监察委员会 | | | | | | | 有□ 无□ | | | | | | | | | | | |
| 研究  类别 | | □注册药物临床试验药物 国产□ 进口 □  NMPA 批件号或通知单： 药物类别： □ 其他药物临床试验 | | | | | | | | | | | | | | | □临床科研 | |
| 研究形式 | 药物：□第一期 □第二期 □第三期 □第四期□药代动力学 □生物等效性 □其他  其他： □调查 □流行病学 □观察 □遗传研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **受试者招募** | 招募人群特征：□健康者 □患者 □弱势受试者 □孕妇 □年龄范围( ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 方式: □招募广告 □临床诊疗时 □数据库 □其他： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 招募者：□研究者 □第三方招募公司 □其他： | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 弱势受试者  （选择弱势受试者，填写此项） | | | | □儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员或学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□军人，□囚犯，□无药可救疾病的患者，□处于危急状况的患者，□入住福利院的人，□流浪者 □其他 | | | | | | | | | | | | | | |
| 孕妇（选择孕妇，填写此项） | | | | □没有通过经济利益引诱期终止妊娠 □ 研究人员不参与终止妊娠的决策  □研究人员不参与新生儿生存能力的判断 | | | | | | | | | | | | | | |
| **知情同意** | 获取知情同意人：□研究者□合作研究者 | | | | | | | | | 获取知情同意场所：□接待室□诊室□病房□其他： | | | | | | | | | |
| 安排给受试者阅读、考虑等知情同意时间：□有 □无 | | | | | | | | | | | | 减少胁迫或不当影响的措施：□有 □无 | | | | | | |
| 知情同意签字 | | | | □受试者签字 □监护人签字 □公正见证人签字 | | | | | | | | | | | | | | |
| 申请  豁免  知情  同意 | | □受试者可能遭受的风险不超过最低限度；  □豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响；  □利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；  □生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究 | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 免除  知情  同意  签字 | □签字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就上来自于受试者身份或隐私的泄露。  □研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签书面知情同意。如访谈研究、邮件/电话调查。 | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |
| --- |
| 主要研究者声明  □ 我保证以上信息真实准确，并负责该临床试验全过程中的质量保证，承诺该临床试验数据真实可靠，操作规范，符合临床试验质量管理规范要求。如有失实，愿意承担相关责任。  □本人与该研究项目之间的利益冲突： 不存在□ 存在□  主要研究者： 日期： |

表A.9.2 医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 试验项目名称 | | |  | | | | | | | |
| 试验目的 | | |  | | | | 中国境内同类产品 | | | □有 □无 |
| 试验方案编号、版本号及日期 | | |  | | | | 知情同意书版本号及日期 | |  | |
| 我院研究者信息 | | PI及联系电话 | | | | | GCP证书 □有 □无 | | | |
| Sub-i及联系电话 | | | | | GCP证书 □有 □无 | | | |
| 项目拟定起止日期 | | |  | | | | 组长单位名称: | | | |
| 试验医疗器械名称 | | |  | | | | | | | |
| 分类 | | | 1.□境内Ⅱ类 □境内Ⅲ类 □进口 □Ⅱ类 □ Ⅲ类 2.□有源□无源  3.□植入 □非植入 4.□诊断试剂 □I类 □Ⅱ类 □Ⅲ类 | | | | | | | |
| 申办者 | | |  | | 联系人姓名及电话 | | |  | | |
| 申办者地址 | | |  | | | | | 邮编 |  | |
| 代理人姓名及电话 | | |  | | 监查员姓名及电话 | | |  | | |
| 科室是否使用过同类医疗器械 | | | | | □ 是 | | | □ 否 | | |
| 研究者正在开展和已经完成的临床试验项目 | | | | | 目前 项 完成 项 | | | | | |
| 受试者招募 | | | 人群特征：□健康者 □患者 □弱势受试者 □孕妇 □年龄范围( ) | | | | | | | |
| 方式: □招募广告 □临床诊疗时 □数据库 □其他： | | | | | | | |
| 招募者：□研究者 □第三方招募公司 □其他： | | | | | | | |
| 弱势受试者  （选择弱势受试者，填写此项） | | | □认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 □精神疾病者  □申办者/PI的学生或雇员 □教育/经济地位低下的人员 □儿童/未成年人  □疾病终末期患者 □囚犯 □其他： | | | | | | | |
| 孕妇（选择孕妇，填写此项） | | | □没有通过经济利益引诱期终止妊娠 □ 研究人员不参与终止妊娠的决策  □研究人员不参与新生儿生存能力的判断 | | | | | | | |
| 知情同意 | 获取知情同意人：□研究者□合作研究者 | | | 获取知情同意场所：□接待室□诊室□病房□其他： | | | | | | |
| 安排给受试者阅读、考虑等知情同意时间：□有 □无 | | | | | 减少胁迫或不当影响的措施：□有 □无 | | | | |
| 知情同意签字 | | □受试者签字 □监护人签字 □公正见证人签字 | | | | | | | |
| 申请  豁免  知情  同意 | □受试者可能遭受的风险不超过最低限度；  □豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响；  □利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益；  □生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究； | | | | | | | | |
| 免除  知情  同意  签字 | □签字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就上来自于受试者身份或隐私的泄露。  □研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签书面知情同意。如访谈研究、邮件/电话调查。 | | | | | | | | |
| 研究者签名及日期： | | | | | | | | | | |
| 研究者所在科室意见：  负责人签名及日期： | | | | | | | | | | |

* 1. 药物临床试验初始审查文件清单模板

药物临床试验初始审查文件清单模板见表A.10。

表A.10 药物临床试验初始审查文件清单模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件要求 | 文件情况 |
|  | 伦理审查申请表及递交信 | PI签名件 | 必备 |
|  | 伦理受理通知单 | 伦理委员会人员签名件 |
|  | 临床试验方案的摘要及临床试验方案（可含在方案中） | 注明版本号、日期 |
|  | 方案认可签署页 | 有组长单位及本中心PI签名件 |
|  | 知情同意书或知情同意豁免申请 | 注明版本号、日期 |
|  | CRF或eCRF | 注明版本号、日期 |
|  | 主要研究者、Sub-I的简历及GCP证书 | 最新文本 |
|  | 申办者及代理人（如有）资质证明文件（如营业执照、GMP证书或满足GMP条件的声明、对CR0的委托函等） | / |
|  | 研究者利益冲突声明 | / |
|  | 研究者手册 | 注明版本号、日期 | 原则上需提供，特殊情况可后补 |
|  | 选择安慰剂做对照的说明 | 有安慰剂时必备 |
|  | 盲法试验的揭盲程序（单列） | 如未在方案中说明，则必备 |
|  | 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案件（NMPA临床批件或临床试验通知单有效件（Ⅰ期、Ⅱ、Ⅲ期）/Ⅳ期（注册批件），伦理前置项目提交伦理前置说明，一致性评价的备案件） | / |
|  | 试验用药品检验报告(已上市药品提供药品说明书和药品批号) | 注意包括试验药和对照药 |
|  | 组长单位／中心伦理批件或意见同意函 | 附签到表、文件清单 |
|  | 研究团队名单 | 单列或在方案中体现 |
|  | 招募广告(为招募受试者所使用的文字或影视材料等) | 注明版本号、日期、投放平台 |
|  | 研究病历、日记录卡及其它问卷等其他提供给受试者的文件资料 | 注明版本号、日期 | 如有，请提供  适用性文件 |
|  | 保险证明 | 如原件为英文版，请提供中英文双版 |
|  | 风险防控预案 | / |
|  | 生物样本和数据是否出口说明、人遗办批件等其他与人类遗传资源的相关文件 | / |
|  | 研究者会议记录附签到表 | / |
|  | 中英文文件翻译一致性声明 | / |
|  | 其他 |  |
| **备注:纸质版文件请准备1份完整中文版**；**中间用标签标明或隔页纸分隔，最后根据文件厚薄放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。由GCP办公室递交至伦理办，加盖申办者封面章及骑缝章，有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。** | | | |

* 1. 医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查文件清单模板

医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查文件清单模板见表A.11。

表A.11 医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查文件清单模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件要求 | 文件情况 |
| 1 | 伦理审查申请表及递交信 | PI签名件 | 必备 |
| 2 | 伦理受理通知单 | 伦理委员会人员签名件 |
| 3 | 临床试验方案摘要及临床试验方案 | 注明版本号、日期 |
| 4 | 方案认可签署页（可附在方案前后） | 有组长单位及本中心PI签名件 |
| 5 | 知情同意书文本（按照国家局提供的器械试验知情同意书文本书写）及提交给受试者的任何书面文件，包括豁免知情同意书的申请书 | 注明版本号、日期 |
| 6 | 临床前研究相关的相关资料 | / |
| 7 | 临床试验产品结构图稿、已定型的临床试验产品样图稿 | / |
| 8 | 基于产品技术要求的产品检验报告（已上市产品提供注册证、说明书） | / |
| 9 | 主要研究者、Sub-I的简历及GCP证书 | 最新 |
| 10 | 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 | / |
| 11 | 申办者及代理人（如有）资质证明文件 | / |
| 12 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | / |
| 13 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | / |
| 14 | 临床试验专业的设施条件能够满足试验的综述 | / |
| 15 | 研究者手册（已上市产品提供操作手册） | 注明版本号、日期 | 原则上需提供，特殊情况可后补 |
| 16 | NMPA临床试验批件（仅限于对人体具有较高风险的第三类医疗器械） | / |
| 17 | 病例报告表文本（eCRF） | 注明版本号、日期 |
| 18 | 研究病历、日记录卡及其它问卷 | 注明版本号、日期 | 适用性文件 |
| 19 | 受试者招募文件 | 注明版本号、日期，投放平台 |
| 20 | 组长单位伦理批件 | 本中心为参与单位 |
| 21 | 保险证明（如原件为英文版，请提供中英文双版） | 有效期内 |
| 22 | 中心实验室或第三方实验室资质证明文件 | 委托中心实验室或第三方实验室时必备 |
| 23 | 人遗办相关资料 | / |
| 24 | 风险防控预案单列文本 | / |
| 25 | 其他 |  |
| **备注:纸质版文件请准备1份完整中文版**；**中间用标签标明或隔页纸分隔，最后根据文件厚薄放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。由GCP办公室递交至伦理办，加盖申办者封面章及骑缝章，有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。** | | | |

* 1. 临床科学研究项目伦理审查文件清单模板

临床科学研究项目文件伦理审查清单模板见表A.12。

表A.12 临床科学研究项目伦理审查文件清单模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 文件要求 | 文件情况 |
|  | 伦理委员会科研伦理审查申请表及递交信 | PI签名件 | 必备 |
|  | 伦理受理通知单 | 伦理委员会人员签名件 |
|  | 临床科研项目审批表（科研部制） | 科研部签章 |
|  | 研究团队名单 | / |
|  | 研究方案 | 注明版本号及日期 |
|  | 方案认可签署页(可附在方案前后)PI 签名版 | / |
|  | 知情同意书或申请免除知情同意书的报告 | 注明版本号和日期 |
|  | 主要研究者简历 | 最新 |
|  | 科研批文/任务书或项目合同书（出示原件） 提交复印件 | 研究者发起，不提供； 纵向或横向课题请提供 | 原则上需提供，特殊情况可后补 |
|  | 风险防控预案 单列文本 | / |
|  | 病例报告表 | 注明版本号和日期 | 适用性文件 |
|  | 药检报告（已上市药品提供药物说明书） | 如涉及药物，请提供 |
|  | 自检合格报告、注册检验合格报告或注册证 | 如涉及医疗器械，请提  供生产厂家盖章版 |
|  | 药事委员会意见 | 如涉及药物超说明书  使用，请提供 |
|  | 其他（包括组长）单位伦理委员会对申请项目的主要决定 | / |
|  | 其他（如公司资质证明、保险证明、背景文  献等） | / |
| **备注:纸质版文件请准备1份完整中文版**；**中间用标签标明或隔页纸分隔，最后根据文件厚薄放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。** | | | |

* 1. 审查工作表

审查工作表模板见表A.13.1和A.13.2。

表A.13.1 **药物临床试验伦理审查工作表（I期）**

伦理编号（ ）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（包括试验分期） | |  | | | |
| 申办者 | |  | | | |
| 组长单位 | |  | | | |
| 本院研究专业 | |  | 本院研究者 | |  |
| **审查内容** | | | | | |
| **一、研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求** | | | | | |
| 1. 主要研究者经过GCP培训，具有试验方案中所要求的专业知识 | | | | | |
| 1. 是否有足够的时间参与和管理临床试验 | | | | | |
| 1. 是否有三项或以上的参与临床试验的经历 | | | | | |
| 1. 是否为高级职称 | | | | | |
| 1. 研究场所、仪器条件能够满足研究任务的需要 | | | | | |
| **二、研究的科学设计与实施** | | | | | |
| 1. 研究目的是否适当：有科学和社会价值 | | | | | |
| 1. 试验组和对照组的剂量选择是否合理 | | | | | |
| 1. 试验组和对照组的疗程选择是否合理 | | | | | |
| 1. 研究是否有充分依据：有既往临床经验、文献资料、前期临床研究结果的支持 | | | | | |
| 1. 纳排标准是否恰当：所选择的受试者能够代表目标人群同时限制了混杂因素，是否排除试验风险高危人群 | | | | | |
| 1. 安慰剂的使用是否有足够的理由 | | | | | |
| 1. 筛选步骤、随访频率及程序是否合理 | | | | | |
| 1. 不良事件风险预案是否完备 | | | | | |
| 1. 禁止的合并治疗是否对患者带来潜在的风险 | | | | | |
| 1. 疗效指标是否符合临床评价常规或指南要求 | | | | | |
| 1. 安全性检查、检验等检查指标是否足够 | | | | | |
| 1. 研究是否引起社会舆情的影响 | | | | | |
| **三、知情同意书** | | | | | |
| 1. 告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平 | | | | | |
| 1. 试验的资金来源利益冲突是否说明 | | | | | |
| 1. 受试者是否能从知情同意书中了解到除该试验方法之外可以获得的替代的诊疗方法以及潜在受益和风险的信息 | | | | | |
| 1. 是否有购买保险 | | | | | |
| 1. 是否含有会引起受试者放弃合法权益以及免除试验机构和研究者 | | | | | |
| 1. 申办者或者其CRO公司应当负责任的内容 | | | | | |
| 1. 受试者参加试验应当是自愿的，不会应因在试验的任何阶段退出而受到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响 | | | | | |
| 1. 受试者如发生与试验相关的损害，是否有补偿和/或治疗措施 | | | | | |
| 1. 给予受试者激励与补偿的数量是否合理 | | | | | |
| 1. 激励与补偿的支付方式是否合理 | | | | | |
| 1. 如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报 | | | | | |
| 1. 监察员、稽查员、机构审查委员会/独立委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许范围内，在不侵犯受试者隐私情况下，直接查阅受试者原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅 | | | | | |
| 1. 在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的 | | | | | |
| **四、同意过程** | | | | | |
| 1. 招募受试者过程没有胁迫和不正当影响 | | | | | |
| 1. 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 | | | | | |
| 1. 获得知情同意前，受试者或其合法代表有足够的时间和机会以询问有关试验的细节，提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的答复 | | | | | |
| 1. 参加试验前，受试者本人或其合法代表，以及研究方应签署书面知情同意书、并各自注明日期 | | | | | |
| 1. 应将获得伦理委员会同意，经签字并注明日期的知情同意书/更新件、任何其他提供给受试者的书面资料/更新件交给受试者或其合法代表 | | | | | |
| 1. 当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄、或严重痴呆病人），应获得其合法代表同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情书并注明日期 | | | | | |
| 1. 同时开展两项研究，有一项研究适用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意 | | | | | |
| **五、受试者招募** | | | | | |
| 1. 研究是否涉及受试者的招募材料 | | | | | |
| 1. 考虑到研究目的与研究开展研究的环境，计划招募的人群特征（包括性别、年龄、文化程度和背景、经济状况和种族）是否合理 | | | | | |
| 1. 接触与招募受试者的方式是否避免侵犯/泄露受试者的隐私 | | | | | |
| 1. 招募材料是否避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险 | | | | | |
| 1. 招募者的身份是否会对受试者造成不正当的影响 | | | | | |
| 1. 是否给予受试者激励与补偿 | | | | | |
| 1. 招募广告的发布和张贴方式是否合理 | | | | | |
| 1. 受试者招募广告内容是否有诱导性、刺激性语言 | | | | | |
| 1. 受试者招募过程中是否有胁迫或不当影响 | | | | | |
| 1. 是否有第三方招募公司的介入及其资质是否齐全 | | | | | |
| 审查综合意见： | | | | |  |
| 跟踪审查频率 | （ ）个月 | | | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | | | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议 | | | | |
| 委员签名 |  | | | 日期 | 年 月 日 |

表A.13.2 **药物临床试验伦理审查工作表(II\III期)**

伦理编号（ ）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（包括试验分期） | | |  | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | |
| 组长单位 | | |  | | | | |
| 本院研究专业 | | |  | | 本院研究者 |  | |
| **审查内容** | | | | | | | |
| **一、研究者** | | | | | | | |
| 1、主要研究者经过GCP培训，具有试验方案中所要求的专业知识 | | | | | | | |
| 2、是否有足够的时间参与和管理临床试验 | | | | | | | |
| 3、是否有三项或以上的参与临床试验的经历 | | | | | | | |
| 4、是否为高级职称 | | | | | | | |
| 5、研究场所、仪器条件能够满足研究任务的需要 | | | | | | | |
| **二、研究的科学设计与实施** | | | | | | | |
| **（一）研究是否具有科学和社会价值？**  **是□否□不适用□** | | | | | | | |
| 6、研究预期能获得可推广的知识 | | | | | | | |
| 临床批件中的要求（与伦理有关的）在试验方案中是否体现 | | | | | | | |
| 7、将改进现有的预防、诊断和治疗干预措施（治疗方法、操作程序） | | | | | | | |
| 8、将提供更多的预防、诊断和治疗干预措施的选择，满足社会不同的需求 | | | | | | | |
| 9、研究有既往的临床经验、文献资料、药学药理、前期临床研究的结果作为充分的依据支持 | | | | | | | |
| **（二）研究者设计能否回答研究问题？** | | | | | | | |
| 10、观察指标的选择合适  研究设计避免了选择性偏倚：□是，□否  样本量计算及其统计学依据是合理的：□是，□否 | | | | | | | |
| 11、采用了公认有效的干预措施作为对照 | | | | | | | |
| 12、研究期限足以观察到终点指标/替代指标的变化 | | | | | | | |
| 13、安慰剂或空白对照是基于 a\当前不存在被证明有效的干预措施；b/出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由，使用安慰剂是确定一种干预措施的有效性或安全性所必需的，而且使用安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害 | | | | | | | |
| **（三）纳入\排除标准是否恰当？** | | | | | | | |
| 14、所选择的受试者能够代表目标人群 | | | | | | | |
| 15、排除了对试验风险高危的人群并限制了混杂因素 | | | | | | | |
| **（四）研究步骤是否具有控制风险的措施，避免将受试者暴露于不必要的风险？** | | | | | | | |
| 16、筛选步骤合理 | | | | | | | |
| 17、耐受性研究是剂量逐级递增，进行下一剂量组研究应基于上一剂量组的结果 | | | | | | | |
| 18、受试者参加该研究是否需要终止其现有治疗 | | | | | | | |
| 19、参加该研究是否需要终止或推迟常规治疗 | | | | | | | |
| 20、在清洗期对受试者的监护是否充分 | | | | | | | |
| 21、根据研究目的，应用放射性、侵入性诊断方法合理 | | | | | | | |
| 22、研究所使用受试者活检组织标本、和/或术后切除组织，已进行了医疗所必需的病理学诊断 | | | | | | | |
| 23、随访的程序与频率合理，能有效观察效应的变化 | | | | | | | |
| 24、提前退出研究的标准恰当 | | | | | | | |
| 25、如果受试者退出研究，是否安排了适当的随访或推荐其他治疗 | | | | | | | |
| 26、暂停或终止整个研究的标准恰当 | | | | | | | |
| 27、不良事件处理预案恰当 | | | | | | | |
| 28、根据研究风险程度，制定了合理的数据与安全监察计划 | | | | | | | |
| **（五）研究结果的发表或公开是否符合赫尔辛基宣言的需求？** | | | | | | | |
| 29、方案规定阴性的或未得出结论的研究结果应同阳性结果一样发表或公开 | | | | | | | |
| **三、研究的风险与受益** | | | | | | | |
| **审查要点** | | | | | | | |
| **（一）风险与受益的评估** | | | | | | | |
| 30、风险的等级： | | | | | | | |
| **（二）风险相对于受益是否合理？** | | | | | | | |
| 31、有直接受益的前景：比任何可得到的替代方法相比，研究预期受益至少是同样有利的；风险相对于受试者预期受益而言是合理的 | | | | | | | |
| **三、知情同意书** | | | | | | | |
| 1. 告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平 | | | | | | | |
| 1. 试验的资金来源利益冲突是否说明 | | | | | | | |
| 1. 受试者是否能从知情同意书中了解到除该试验方法之外可以获得的替代的诊疗方法以及潜在受益和风险的信息 | | | | | | | |
| 1. 是否有购买保险 | | | | | | | |
| 1. 是否含有会引起受试者放弃合法权益以及免除试验机构和研究者 | | | | | | | |
| 1. 申办者或者其CRO公司应当负责任的内容 | | | | | | | |
| 1. 受试者参加试验应当是自愿的，不会应因在试验的任何阶段退出而受到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响 | | | | | | | |
| 1. 受试者如发生与试验相关的损害，是否有补偿和/或治疗措施 | | | | | | | |
| 1. 给予受试者激励与补偿的数量是否合理 | | | | | | | |
| 1. 激励与补偿的支付方式是否合理 | | | | | | | |
| 1. 如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报 | | | | | | | |
| 1. 监察员、稽查员、机构审查委员会/独立委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许范围内，在不侵犯受试者隐私情况下，直接查阅受试者原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅 | | | | | | | |
| 1. 在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的 | | | | | | | |
| **四、同意过程** | | | | | | | |
| 1. 招募受试者过程没有胁迫和不正当影响 | | | | | | | |
| 1. 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 | | | | | | | |
| 1. 获得知情同意前，受试者或其合法代表有足够的时间和机会以询问有关试验的细节，提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的答复 | | | | | | | |
| 1. 参加试验前，受试者本人或其合法代表，以及研究方应签署书面知情同意书、并各自注明日期 | | | | | | | |
| 1. 应将获得伦理委员会同意，经签字并注明日期的知情同意书/更新件、任何其他提供给受试者的书面资料/更新件交给受试者或其合法代表 | | | | | | | |
| 1. 当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄、或严重痴呆病人），应获得其合法代表同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情书并注明日期 | | | | | | | |
| 1. 同时开展两项研究，有一项研究适用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意 | | | | | | | |
| 32、没有直接受益的前景：受试者参与研究的风险相对于社会预期受益而言是合理的；研究所获得的知识是重要的 | | | | | | | |
| **四、受试者招募** | | | | | | | |
| 33、研究是否涉及受试者的招募材料 | | | | | | | |
| 34、考虑到研究目的与研究开展研究的环境，计划招募的人群特征（包括性别、年龄、文化程度和背景、经济状况和种族）是否合理 | | | | | | | |
| 35、接触与招募受试者的方式是否避免侵犯/泄露受试者的隐私 | | | | | | | |
| 36、招募材料是否避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险 | | | | | | | |
| 37、招募者的身份是否会对受试者造成不正当的影响 | | | | | | | |
| 38、是否给予受试者激励与补偿 | | | | | | | |
| 39、给予受试者激励与补偿的数量是否合理 | | | | | | | |
| 40、激励与补偿的支付方式是否合理 | | | | | | | |
| 41、招募广告的发布和张贴方式是否合理 | | | | | | | |
| 42、受试者招募广告内容是否有诱导性语言 | | | | | | | |
| 43、受试者招募过程中是否有胁迫或不当影响 | | | | | | | |
| 审查综合意见： | | | | | | | |
| 跟踪审查频率 | （ ）个月 | | | | | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | | | | | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密承诺。 | | | | | | |
| 委员签名 | | 委员声明  作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突 | | 日期 | | |  |

* 1. 免除知情同意申请表模板

免除知情同意申请表模板见表A.14。

表A.14 免除知情同意申请表模板

伦理编号（ ）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | |
| 项目来源 | | 申办者： | | | |
| 本院研究者发起： 项目类型：干预性□；非干预性□ | | | |
| 外院研究者发起： 项目类型：干预性□；非干预性□ | | | |
| 纵向课题： 项目类型：干预性□；非干预性□ | | | |
| 研究专业 | |  | | 本院研究者 |  |
| **项目简介** | | | | | |
| 项目的背景：  目的：  性质：  基本研究过程：  与伦理相关的事宜**：** | | | | | |
| **申请原因** | | | | | |
| 原因 | | | 具体描述： | | |
| （一）本项研究为利用以往临床诊疗中获得病历/生物标本研究 □ | | | | | |
| （二）本项研究为研究病历与生物标本的二次利用，即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究，申请免除知情同意 □ | | | | | |
| 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） □ | | |  | | |
| 受试者可能遭受的风险不超过最低限度 □ | | |  | | |
| 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响 □ | | |  | | |
| 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益 □ | | |  | | |
| 受试者的隐私和个人身份信息得到保护 □ | | |  | | |
| 生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。 □ | | |  | | |
| 申请人签名 | | | 日期 | | |
| 接收方 | XXX伦理委员会 | | | | |
| 备注：以上申请原因请申请人按照申请项目选择勾选的相应原因（可多选）并写明具体的措施。 | | | | | |

* 1. 免除知情同意书审查工作表模板

免除知情同意书审查工作表模板见表A.15。

表A.15 免除知情同意书审查工作表模板

伦理编号（ ）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 申办者/资助方 |  | | | | |
| 方案版本号及日期 |  | | | | |
| 研究专业 |  | | 我院主要研究者 | |  |
| 一、利用以往临床诊疗中获得病历/生物标本的研究，申请免除知情同意 | | | | | |
| 1、审查原则 | a.通常情况下，医生必须寻求受试者对采集、分析、存放/或再次使用人体材料或数据的同意意见。  b.当研究涉及仅仅涉及极小的风险，并且要求病人/受试者的知情同意会使研究的实施不可行（例如，研究仅仅涉及摘录受试者病案的数据），伦理委员会可以部分或全部免除知情同意（CIOMS第4条）。  c.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，免除知情同意的证据（CIOMS第4条）。  d.病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本，只有在公共卫生紧急需要时才可利用 | | | | |
| 2、适用性判断 | 本项研究为：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究：□是，□否 | | | | |
| 3、审查要点 | 研究目的是重要的：□是，□否 | | | | |
| 研究对受试者的风险不大于最小风险：□是，□否 | | | | |
| 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响：□是，□否 | | | | |
| 受试者的隐私和个人身份信息得到保护：□是，□否 | | | | |
| 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，□否 | | | | |
| 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标本：□是，□否 | | | | |
| 研究是否涉及商业利益 | | | | |
| 二、研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意 | | | | | |
| 1、审查原则 | a.如果最初处于研究目的、经知情同意二手机的病历活标本，二次利用通常收到原知情同意条件的限制（CIOMS第4条）  b.重要的是在最初的知情同意过程中预见将来利用这些病历活标本用于研究的计划；如有必要，征求受试者同意：  c.如果有二次利用，是否局限于使用材料的研究类型  d.在什么情况下要求研究者与受试者联系，为二次利用寻求再次授权  e.若有的话，研究者销毁或去除病历或标本上个人标识符的计划  f.受试者要求对生物标本、或病历、或他们认为特别敏感的病历部分进行销毁或匿名的权利 | | | | |
| 2、适用性判断 | 本项研究为：研究病历与生物标本的二次利用，即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究，申请免除知情同意：□是，□否 | | | | |
| 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，□否 | | | | |
| 本次研究符合原知情同意许可条件：□是，□否 | | | | |
| 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：□是，□否 | | | | |
| 研究是否涉及商业利益 | | | | |
| 审查综合意见： |  | | | | |
| 跟踪审查频率 | （ ）个月 | | | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | | | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。 | | | | |
| 审查委员签名 |  | 日期 | |  | |

* 1. 年度/定期跟踪审查申请表模板

年度/定期跟踪审查申请表模板见表A.16。

表A.16 年度/定期跟踪审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | 主要研究者 | |  |
| 方案版本号及日期（当前） | | | | | |  | | 是否获得伦理同意 | |  |
| 知情同意书版本号及日期(当前) | | | | | |  | | 是否获得伦理同意 | |  |
| 伦理审查批件号/意见号（初审） | | | | | |  | | 伦理审查同意函有效期 | |  |
| 受试者信息 | 合同研究总例数 | | | | | 例 | | 已入组例数 | | 例 |
| 完成观察例数 | | | | | 例 | | 提前退出例数 | | 例 |
| 退出的原因： | | | | | | | | | |
| 严重不良事件例数 | | |  | | | 已报告的严重不良事件例数 | | |  |
| 研究进展情况 | 研究阶段：研究尚未启动 □ ；正在招募受试者 □（尚未入组） ；  正在实施研究 □ ； 受试者的试验干预已经完成 □ ；后期数据处理阶段 □ ； | | | | | | | | | |
| 是否存在影响研究进行情况： 否 □ 是□ →有我院SAE，原始报告附后 | | | | | | | | | |
| 自上次年度/定期审查以来，是否有显著影响研究实施的SUSAR：否□ 是□→是否及时上报→非预期问题的概要： | | | | | | | | | |
| 研究过程中，是否有影响受试者风险收益比的事件发生：否□ 是□→请说明\* | | | | | | | | | |
| 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：否□ 是□→请说明\* | | | | | | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：否□ 是□→请说明\* | | | | | | | | | |
| 研究者是否存在违背/偏离方案？否□ 是□→是否及时上报：否□ 是□→请说明\* | | | | | | | | | |
| 是否已获得研究的初步结果？ □否 □是，请说明（可能与受试者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给受试者） | | | | | | | | | |
| 此课题是否有文章或出版物发表？□否 □是→请说明\* | | | | | | | | | |
| 其它 | | 是否申请延长伦理审查意见的有效期： 是□ 否□ | | | | | | | | |
| 研究者签名 | | | | |  | | | 日期 |  | |
| 说明\*:如若研究进展情况一栏不能完全反映研究进展，请另形成附件一并提交 | | | | | | | | | | |

* 1. 年度/定期跟踪审查工作表模板

年度/定期跟踪审查工作表模板见表A.17。

表A.17 年度/定期跟踪审查工作表模板

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | |
| 申办者 |  | | 组长单位 |  |
| 我院研究者 |  | | 研究专业 |  |
| 审查要点 | | | | |
| 是否存在影响研究进行的情况：□是，□否 | | | | |
| 严重不良事件或方案规定必须报告的医学时间已经及时报告：□不适用，□是，□否 | | | | |
| 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益：□不适用，□是，□否 | | | | |
| 研究的风险是否超过预期：□是，□否 | | | | |
| 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：□是，□否 | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是，□否 | | | | |
| 是否同意延长伦理审查批件有效期：□不适用，□是，□否 | | | | |
| 审查意见及建议： | | | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密承诺。 | | | |
| 签名： | | 日期： | | |

* 1. 修正案审查申请表模板

修正案审查申请表模板见表A.18。

表A.18 修正案审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | |
| 申办单位 | |  | | | | | | |
| 组长单位： | |  | | | 修正案组长单位伦理批件 | | | 有□ 无□ |
| 方案版本号及日期（新） | | | |  | | | | |
| 知情同意书版本号及日期（新） | | | |  | | | | |
| 提出修正者 | | 项目资助方□ 研究中心□ 主要研究者□ | | | | | | |
| 修正类别 | | 研究设计□ 研究步骤□ 受试者例数□ 纳排标准□ 干预措施□  知情同意书□ 招募材料□ 其他： | | | | | | |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查同意前方案已作修改并实施；  是□ 否□ 不适应□ | | | | | | | | |
| 修正案对研究的风险 | 增加研究的预期风险：是□ 否□  不适用□ | | | | | 降低受试者的预期受益：是□ 否□  不适用□ | | |
| 涉及弱势受试者：是□ 否□  不适用□ | | | | | 在研受试者需要重新获取知情同意：是□ 否□ 不适用□ | | |
| 增加受试者参加研究的持续时间或花费：是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | |
| 如果研究已启动，是否对已纳入的受试者造成影响：是□ 否□ 不适用□ | | | | | | | |
| 研究者签名 | | |  | | | 日期 |  | |

* 1. 修正案审查工作表模板

修正案审查工作表模板见表A.19。

表A.19 修正案审查工作表模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | |
| 申办者 | |  | |
| 方案版本号、日期（新） | |  | |
| 知情同意书版本号、日期（新） | |  | |
| 审 查 | | | |
| 方案修正是否影响研究的风险：□是，□否 | | | |
| 方案修正是否影响受试者的受益：□是，□否 | | | |
| 方案修正是否涉及弱势受试者：□是，□否 | | | |
| 若研究已经开始，方案修正是否对已纳入的受试者造成影响：□是，□否 | | | |
| 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查同意前对方案进行了修改并实施是合理的：□是，□否 | | | |
| 方案修正是否需要同时修改知情同意书：□是，□否 | | | |
| 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：□是，□否 | | | |
| 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意：□是，□否 | | | |
| 研究团队是否具备满足研究变动所需要相关资质和资源：□是，□否 | | | |
| 审查意见： | | | |
| □同意；□作必要的修改后同意；□不同意；□暂停或终止已同意的研究 | | | |
| □提交会议审查 | | | |
| 跟踪审查频率 □遵从初审频率不变；□改变为（）个月。 | | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议。 | | |
| 签名： | | | 日期： |

* 1. 严重不良事件审查申请表模板

严重不良事件审查申请表模板见表A.20.1和A.20.2。

表A.20.1 药物临床试验严重不良事件报告表（SAE）模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 报告类型(可多选） | | □首次报告 □随访报告 □总结报告 | | | | 研究者完成报告的时间： | |
| 医疗机构及专业名称 | |  | | | | 电话： | |
| 申报单位名称 | |  | | | | 电话： | |
| 试验用药品名称 | |  | | | | | |
|  | | | | | |
| 药品注册分类及剂型 | | 分类：□中药 □化学药 治疗用生物制品 □预防用生物制品 □其它 注册分类: 剂型: | | | | | |
| 临床研究分类 | | □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ 期 □Ⅳ期  □生物等效性试验 □临床验证 | | | 临床试验适应症： | | |
| 受试者基本情况 | 姓名拼音缩写: | 出生日期: | 性别: □男 □女 | 身高(cm)： | | | 体重(Kg)： |
| 合并疾病及治疗：□有 □无  1.疾病： 治疗药物： 用法用量： | | | | | | |
| SAE的医学术语(诊断) | | （注意：有多个诊断时应在同一时间分写多份报告） | | | | | |
| SAE情况 | | * 死亡 \_\_\_\_\_\_年\_\_\_月\_\_\_日   □导致住院 □延长住院时间 □伤残 □功能障碍  □ 导致先天畸形 □危及生命 □其它 | | | | | |
| SAE发生时间（随访或总结报告应以当次的报告时间为准，而不是首次的SAE发生时间）： | | | 研究者获知SAE时间： | | | | |
| 对试验用药采取的措施 | | □继续用药 □减小剂量 □药物暂停后又恢复 □停用药物 | | | | | |
| SAE转归 | | * 症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 | | | | | |
| SAE与试验药的关系 | | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 □无法判定 | | | | | |
| SAE报道情况 | | 国内： □有 □无 □不详； 国外： □有 □无 □不详 | | | | | |
| SAE发生及处理的详细情况：  受试者姓名拼音缩写：于 ×年 ×月×日签署知情同意书后是自愿或其他情况入组××项目，随机号：××。用药情况说明并注明药物号。  患者发生SAE时的时间、一般情况、症状、体征、程度及发作频度、实验室及检查结果等。入院时间、科室、诊断。  处理经过：研究者获知SAE的方式(如电话随访、门诊、住院、亲自访视、受试者家属电话告知等等)给予何种形式的治疗或处理意见，判定与试验药物的关系 ，以及判定的依据。对试验药物所采取的措施。  如若是随访报告请写明随访形式，随访情况，随访结果。 | | | | | | | |

表A.20.2 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表（SAE）模板

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **基本情况** | | | | | |
| 临床试验名称 |  | | | | |
| 临床试验备案号 |  | | | | |
| 报告类型 | □首次报告 □随访报告  □总结报告 | | 报告日期 | | 年 月 日 |
| 申办者 |  | | | | |
| 申办者联系地址 |  | | | | |
| 申办者联系人 |  | | 申办者联系电话/手机号码 | |  |
| 临床试验机构 |  | | | | |
| 机构备案号 |  | | 临床试验专业 | |  |
| 主要研究者 |  | | 职称 | |  |
| 联系人 |  | | 联系电话 | |  |
| **试验医疗器械情况** | | | | | |
| 试验医疗器械名称 |  | | 规格型号/包装规格 | |  |
| 试验医疗器械分类 |  | | 需临床试验审批的第三类医疗器械 | | □是 □否 |
| 批号 |  | | 生产日期/失效日期 | |  |
| 适用范围或者预期用途 |  | | | | |
| **受试者情况** | | | | | |
| 编号 |  | | | | |
| 性别 | □男 □女 | | 出生日期 | | 年 月 日 |
| 合并疾病以及治疗情况描述 |  | | | | |
| **严重不良事件情况** | | | | | |
| 严重不良事件名称 |  | | | | |
| 使用日期 | 年 月 日 | | 发生日期 | | 年 月 日 |
| 研究者获知日期 | 年 月 日 | | 申办者获知日期 | | 年 月 日 |
| 严重不良事件分类 | □ 导致死亡 年 月 日  □ 致命的疾病或者伤害  □ 身体结构或者身体功能的永久性缺陷  □ 需住院治疗或者延长住院时间  □ 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷  □ 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损  □ 其他 | | | | |
| 对试验医疗器械采取措施 | □继续使用  □减少使用 □暂停使用 □暂停使用后又恢复 □停止使用 □其他 | | | | |
| 转归 | □症状消失（后遗症 □有 □无） □症状持续 □症状缓解 □症状加重  □死亡 □其他 | | | | |
| 与试验医疗器械的关系 | □肯定有关 □可能有关 □可能无关 □肯定无关 （注：可能无关、肯定无关不需要报监管部门） | | | | |
| 是否器械缺陷 | □是 □否 | 是否预期 | | □是 □否 | |
| 是否其他严重安全性风险信息 | □是 □否 | 是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题 | | □是 □否 | |
| 发生以及处理的详细情况： | | | | | |
| 采取何种风险控制措施 | □修改临床试验方案 □修改知情同意书和其他提供给受试者的信息  □修改其他相关文件 □继续监测风险，暂无需采取其它措施 □暂停医疗器械临床试验 □终止医疗器械临床试验 □其他 | | | | |
| 申办者盖章 | | | | | |

* 1. 可疑且非预期的不良反应审查申请表模板

可疑且非预期的不良反应审查申请表模板见表A.21。

表A.21 可疑且非预期的不良反应审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | |
| 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 |  | | |
| 一、可疑且非预期的不良反应的情况 | | | | | | | |
| 请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等：  与研究的相关性：  □有关 □可能有关 □无关 □无法判定 | | | | | | | |
| 二、可疑且非预期的不良反应的影响 | | | | | | | |
| 是否影响受试者的安全：□是 □否 | | | | | | | |
| 是否影响受试者的权益：□是 □否 | | | | | | | |
| 是否对研究结果产生显著影响：□是 | | | □否 |  |  |  |  |
| 三、可疑且非预期的不良反应的处理措施（请描述） | | | | | | | |
|  | | | | | | | |
| 研究者签字 |  | |  |  | 年 | 月 | 日 |

* 1. 严重不良事件审查工作表模板

严重不良事件审查工作表模板见表A.22。

表A.22 严重不良事件审查工作表模板

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 申办者 |  | |
| 我院研究者 |  | |
| 审 查 | | |
| 相关研究的干预或操作是否与严重不良事件和/或可疑且非预期的不良反应的发生是否存在直接关联关系 □是，□否 | | |
| 是否属于涉及受试者或他人风险的非预期问题□是，□否 | | |
| 可能显著影响临床试验的实施□是，□否 | | |
| 可能增加受试者风险□是，□否 | | |
| 研究方案和知情同意书是否需要进行必要的修正□是，□否 | | |
| 报告中是否出现影响本研究风险受益比的新事件□是，□否 | | |
| 是否对受试者做出及时妥当的医疗措施□是，□否 | | |
| 后续医疗和随访安排（如有）是否合适□是，□否 | | |
| 研究团队能力、资质是否需要再评估□是，□否 | | |
| 审查意见 | | |
| □不采取更多措施，试验可继续进行 □会议审查 □ 紧急会议审查 | | |
| 审查委员建议 | | |
| □ 增加或调整相应的风险管理措施 | | |
| □ 增加跟踪审查频率 | | |
| □ 修正研究方案 | | |
| □ 修改知情同意书并重新获取知情同意 | | |
| □ 暂停已同意的研究 | | |
| □ 其他 | | |
| 审查意见及建议：  例：受试者补偿或赔偿是否执行到位；要求申办者、研究者提供更 多资料 | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密承诺。 | |
| 签名： | | 日期： |

* 1. 可疑且非预期的不良反应审查工作表模板

可疑且非预期的不良反应审查工作表模板见表A.23。

表A.23 可疑且非预期的不良反应审查工作表模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 伦理批件号 |  | | |
| 申办者/资助方 |  | | |
| 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 |  |
| 主要研究者 |  | 审查委员 |  |
| 可疑且非预期的不良反应的判断 | 是否预期的判断：□预期 □非预期  与研究相关性的判断：□相关 □可能相关 □不相关 □无法判断让受试者或他人承担风险增大：□是 □否 | | |
| 审查要素 | 可疑且非预期的不良反应是否影响研究预期风险与受益的判断： □是 □否受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： □是 □否  其它受试者的医疗保护措施是否合理： □是 □否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： □是 □否研究是否需要修改方案或知情同意书： □是 □否 研究是否需要再次获取受试者知情同意： □是 □否  可疑且非预期的不良反应是否给受试者带来了额外的负担： □是 □否  研究团队能力、资质是否符合继续进行研究的条件： □是 □否 | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突并遵守保密承诺。 | | |
| 审查意见 | 建议（非“同意”情况下填写）： | | |
| □同意（研究继续进行，无需进一步采取措施）  □修改方案  □修改知情同意书或知情同意过程，如向正在参与或已完成的受试者提供额外信息；对尚在研究中的受试者重新进行知情同意  □现场访查  □暂停或终止已同意的研究 | | |
| 跟踪审查 | 同意的跟踪审查频率 个月  是否改变跟踪审查频率：□是 □否 修正跟踪审查频率 个月 | | |
| 审查委员签名 | XXXX 伦理委员会年 月 日 | | |

* 1. 偏离方案审查申请表模板

偏离方案审查申请表模板见表A.24。

表A.24 偏离方案审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目  名称 | | |  | | | | | | | | | | |
| 申办者 | | |  | | | | | | | | PI | |  |
| 方案版本号及日期 | | | |  | | | | 知情同意书版本号及日期 | |  | | | |
| 违背方案情况 | 纳入不符合纳入标准的受试者：是□ 否□ | | | | | | 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：是□ 否□ | | | | | | |
| 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：是□ 否□ | | | | | | 给予受试者方案禁用的合并用药：  是□ 否□ | | | | | | |
| 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□ 否□ | | | | | | | | | | | | |
| 受试者编号 | | 发生  时间 | | | 报告时间 | 偏离方案描述主要内容 | | | | | | 研究者采取的措施及  受试者情况反馈 | |
|  | |  | | |  |  | | | | | |  | |
|  | |  | | |  |  | | | | | |  | |
|  | |  | | |  |  | | | | | |  | |
|  | |  | | |  |  | | | | | |  | |
| 研究者签名 | |  | | | | | | | 日期 | | | 年 月 日 | |

* 1. 偏离方案审查工作表模板

偏离方案审查工作表模板见表A.25。

表A.25 偏离方案审查工作表模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 我院研究者 |  | | |
| 审查要点 | | | |
| 是否影响受试者的安全：□是，□否 | | | |
| 是否影响受试者的权益和健康：□是，□否 | | | |
| 是否对研究的风险受益比产生显著影响：□是，□否 | | | |
| 是否对研究结果（研究数据的完整性、、精确性、可靠性）产生显著影响：□是，□否 | | | |
| 偏离方案时间的性质、程度与造成后果是否“严重”：□是，□否 | | | |
| 对偏离方案的情况，研究者是否“坚持不改”：□是，□否 | | | |
| 是否对偏离方案采取了合适的处理措施：□是，□否 | | | |
| 发生偏离方案的原因，是否需要修订方案或加强研究质量控制，团队能力建设。 | | | |
| 审查意见及建议： | | | |
| 伦理委员会 |  | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密承诺。 | | |
| 跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正后跟踪审查频率 | （ ）个月 |
| 签名： | | 日期： | |

* 1. 暂停/终止已同意的研究审查申请表模板

暂停/终止已同意的研究审查申请表模板见表A.26。

表A.26 暂停/终止已同意的研究审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | | |  | | | | | |
| 申办单位 | | |  | | | | | |
| 方案版本号及日期 | | | |  | | | | |
| 知情同意书版本号日期 | | | |  | | | | |
| 伦理审查批件号 | | | |  | | 主要研究者 |  | |
| 受试者信息 | 合同研究总例数 | | | 例 | | 已入组例数 | 例 | |
| 完成观察例数 | | | 例 | | 提前退出例数 | 例 | |
| 严重不良事件例数 | | | | 例 | 已报告的严重不良事件例数 | 例 | |
| 研究情况 | 研究开始日期： | | | |  | 研究暂停/终止日期： |  | |
| 暂停/终止已同意  的研究原因 | | | |  | | | |
| 有序终止研究的原因 | | 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访： 是□ 否□ | | | | | | |
| 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止： 是□ 否□→请说明\* | | | | | | |
| 在研的受试者是否提前终止研究： 是□ 否□→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□ ；有针对性的安排随访检查与后续治疗□→请说明\* | | | | | | |
| 申请人签名 | | | | |  | 日期 | |  |
| 说明\*:“请说明”另形成附件一并提交 | | | | | | | | |

* 1. 暂停/终止已同意的研究审查工作表模板

暂停/终止已同意的研究审查工作表模板见表A.27。

表A.27 暂停/终止已同意的研究审查工作表模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 我院研究者 |  | | |
| 审查要点 | | | |
| 暂停/终止已同意的研究的理由是否充分：□是，□否 | | | |
| 受试者的安全与权益是否得到保证：□是，□否 | | | |
| 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适：□是，□否 | | | |
| 是否有必要采取进一步保护受试者的措施：□是，□否 | | | |
| 前期数据的处置是否恰当：□是，□否 | | | |
| 审查意见及建议： | | | |
| 伦理委员会 |  | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议。 | | |
| 跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正跟踪审查频率 | （ ）个月 |
| 研究者签名： | | 日期： | |

* 1. 结题审查申请表模板

结题审查申请表模板见表A.28。

表A.28 结题审查申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | |
| 我院PI | |  | | | 申办者 |  | | | | |
| 方案版本号及日期  （试验过程中的所有版本） | | | | |  | | | | | |
| 知情同意书版本号日期  （试验过程中的所有版本） | | | | |  | | | | | |
| 伦理审查函文件编号及审查日期汇总 | | | | | |  | | | | |
| 受试者信息 | 合同研究总例数 | | | 例 | | 已入组例数 | | 例 | | |
| 完成观察例数 | | | 例 | | 提前退出例数 | | 例 | | |
| 严重不良事件例数 | | | 例 | | 已报告的严重不良事件例数 | | | 例 | |
| 研究情况 | 研究开始日期： | | | | | 最后一例受试者出组日期： | | | | |
| 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：是□ 否□ | | | | | | | | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：否□ 是□→请说明\* | | | | | | | | | |
| 严重不良事件或方案中规定必须报告的重要医学事件已经及时报告 ：（如有我院SAE，请提供SAE总结报告上传至伦理云平台）  是□ 否□ 不适用 □ | | | | | | | | | |
| 其它 | 是否申请延长伦理审查批件的有效期：是□ 否□ | | | | | | | | | |
| 研究者签名 | | |  | | | | 日期 | | |  |
| 说明\*:“请说明”另形成附件一并提交 | | | | | | | | | | |

* 1. 结题审查工作表模板

结题审查工作表模板见表A.29。

表A.29 结题审查工作表模板

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | |
| 申办者 |  | |
| 我院研究者 |  | |
| 审查要点 | | |
| 最近一次年度跟踪审查至今，是否发生了严重不良事件、可疑且非预期的不良反应、违背方案事件等影响受试者安全和权益的事件：□不适用，□是，□否 | | |
| 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，□是，□否 | | |
| 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，□是，□否 | | |
| 研究风险是否超过预期：□是，□否 | | |
| 研究中是否存在影响受试者权益的问题：□是，□否 | | |
| 是否有必要采取进一步保护受试者的措施：□是，□否 | | |
| 审查意见及建议： | | |
| □同意结题 | □需要采取进一步保护受试者的措施 | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议。 | |
| 签名： | | 日期： |

* 1. 受试者诉求记录表模板

受试者诉求记录表模板见表A.30。

表A.30 受试者诉求记录表模板

一、诉求的记录

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  | | 项目负责人 | |  | |
| 诉求的问题 |  | | | | | |
| 诉求的事项 |  | | | | | |
| 秘书签字 |  | | | | | |

二、诉求的处理

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申办者 |  | |
| 情况核实的记录 |  | |
| 受试者的诉求是否属于可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的非预期问题  🞎是，🞎否 | | |
| 处理意见 |  | |
| 向受试者反馈情况的记录 |  | |
| 会议报告/会议审查 |  | |
| 伦理委员会 |  | |
| 秘书签字 |  | 日期： |

* 1. 现场访查报告模板

现场访查报告模板见表A.31。

表A.31 现场访查报告模板

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | |
| 访查时间 |  | 访查地点 |  | 访查对象 |  |
| 访查人员 |  | | | | |
| 发现问题 |  | | | | |
| 处理意见 |  | | | | |
| 伦理委员会 | XXX伦理委员会 | | | | |
| 访查人员签名 |  | | | | |

* 1. 伦理审查受理通知模板

伦理审查受理通知模板见表A.32。

表A.32 伦理审查受理通知模板

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者 |  |
| 研究单位/科室 |  |
| 项目名称 |  |
| 申请受理号 |  |
| 受理项目类型 | □初始审查  □跟踪审查  □年度/定期跟踪审查  □修正案审查   * 严重不良事件和可疑且非预期的不良反应报告审查   □偏离方案审查   * 暂停或终止已同意研究审查 * 结题审查 * 受试者诉求 * 现场访查 * 复审 |
| 申请材料 |  |
| 审查形式 | □ 会议审查 □ 简易审查 □ 紧急会议审查 |
| 预定审查日期 |  |
| 预定审查地点 |  |
| 受理人签字 |  |
| 受理日期 |  |

* 1. 复审申请表模板

复审申请表模板见表A.33.1、表A33.2。

表A.33.1 复审申请表模板

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | | |
| 项目来源 |  | | | | | | | |
| 伦理审查意见号 |  | | | 主要研究者 | |  | | |
| 送审文件 | **□**方案（版本号： 版本日期： ）  **□**知情同意书（版本号： 版本日期： ）  **□**招募材料  **□**其他文件 | | | | | | | |
| 修正情况 | 修改文件 | | 修改页面 | | 修改前 | | | 修改后 |
|  | |  | |  | | |  |
| 没有修改，对伦理审查意见的说明： | | | | | | | |
| 研究者签名 | |  | | 日期 | | |  | |

表A.33.2 伦理意见回复函

**XXX伦理意见回复函**

致XXX伦理委员会：

由“XXX”申办的“XXX”项目拟在贵院的“XXX”专业进行，“XXX”将作为本中心主要研究者参加本研究。本研究于XXX年XX月XX日在贵院的伦理委员会会议审查时，取得了“XXX”的伦理意见。具体伦理意见以及就意见问题回复如下：

意见一：

回复一：

意见二：

回复二：

以上请贵伦理委员会审阅。

随回复附上文件新版本见后。

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申办者：（签章） |  |  |  | 日期 |  |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 主要研究者： |  |  |  | 日期 |  |  |

XXX伦理委员会已收到并审阅，决定如下：

□快审 □上会审核 □同意备案

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 伦理委员会接收者： |  |  |  | 日期 |  |  |

* 1. 复审工作表模板

复审工作表模板见表A.34。

表A.34 复审工作表模板

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 申办者 |  | PI |  |
| 方案版本号 |  | 方案版本日期 |  |
| 知情同意书版本号（新） |  | 知情同意书版本日期（新） |  |
| 审 查 | | | |
| 认可申请人对伦理委员会建议所作的说明 | | | □是，□否 |
| 所作修改符合伦理委员会的要求 | | | □是，□否 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 审查具体意见：    □提交会议审查 | | | |
| 跟踪审查频率 | □3个月； □6个月； □12个月；  □遵从初审频率不变，□改变为（）个月。 | | |
| 伦理委员会 | xxx | | |
| 审查委员声明 | 作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。 | | |
| 签名 |  | 日期 |  |

#### 附 录 B（资料性附录）

#### 伦理委员会职责分工

* 1. 主任委员

主任委员工作职责包括以下内容：

* + 1. 全面负责和协调伦理委员会工作；
    2. 负责同意邀请独立顾问 ；
    3. 主持伦理委员会会议，必要时，召集紧急会议，对项目进行伦理审查；
    4. 组织制定并同意伦理委员会工作制度和标准操作规程；
    5. 管理利益冲突：确保委员与审查项目之间不存在利益冲突；
    6. 负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查决定文件（包括伦理批件和意见函等）；
    7. 负责审核伦理委员会年度工作总结和其他相关事宜，如经费预算等，并向机构领导汇报；
    8. 负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、秘书及办公室工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；组织伦理委员会接受卫生行政部门、市场监管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；
    9. 及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会， 以便加强对伦理准则和规范的理解。
  1. 副主任委员

副主任委员工作职责主要是在主任委员缺席时，接受主任委员委托处理B.1中的a)-i)项的相关事宜，并负责代理行使主任委员职责。

* 1. 委员

委员的工作职责包括以下内容：

* + 1. 同意公开其姓名、职业和机构隶属关系；
    2. 参加伦理委员会会议：审查、讨论、表决提交审查的研究项目；
    3. 按时完成分配的审查任务；
    4. 对伦理委员会机密信息保密，签署有关审查项目研究方案、受试者信息和相关事宜的保密协议；
    5. 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突声明；
    6. 接受包括伦理内容在内的相关继续教育和培训，不断提高审查能力。
  1. 办公室主任

办公室主任的工作职责包括以下内容：

1. 伦理委员会办公室主任在伦理委员会主委的指导下组织伦理委员会文书的制定/修订工作组。
2. 协调伦理委员会的制定/修订文书工作。
3. 组织培训新文书。
4. 审核定稿文书。
   1. 秘书

秘书的工作职责包括以下内容：

* + 1. 负责伦理委员会日常事务性工作；
    2. 负责起草、修改、提供伦理委员会标准操作规程；
    3. 负责审核申报材料的完整性并受理伦理审查申请；
    4. 定期安排伦理委员会会议，准备、提供审查材料；
    5. 负责整理会议记录，并在下次审查会议上进行通报；
    6. 根据审查意见撰写通知函或批件，交由主任委员或副主任委员审批；
    7. 建立并实时更新伦理委员会审查项目跟踪记录，实施审查项目全流程管理，确保伦理委员会对所有审查项目做到全流程审查；
    8. 与伦理委员会委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理委员会等的沟通与协调；受理受试者诉求，并按相关操作流程推进处理；
    9. 起草伦理委员会年度计划和总结，交主任委员审核；
    10. 保存伦理委员会财务收支记录；
    11. 负责文件档案的归档和管理；
    12. 跟踪涉及人的生物医学研究审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；
    13. 签署保密协议和利益冲突声明；
    14. 组织参加伦理相关培训。

#### 附 录 C（规范性附录）

#### 各类审查方式的流程

* 1. 会议审查和紧急会议审查
     1. 会议前
        1. 伦理委员会秘书应提前确定参会人员符合以下法定到会人数要求（如存在利益冲突的委员需进行回避，不能参与表决）：

——到会委员专业应包括医药专业、非医药专业；

——委员应包括独立于开展研究单位之外的人员；

——委员应涵盖不同性别的人员；

——最少到会委员人数应不少于委员总数的2/3。

* + - 1. 必要时，伦理委员会可根据需要邀请无利益冲突的独立顾问。独立顾问在接受邀请时，应签署保密协议和利益冲突声明。独立顾问对所审查项目的具体问题提供咨询意见，并填写《独立顾问咨询工作表》（模板参见附录A的表A.4）不参与表决。
      2. 伦理委员会秘书应根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景相关等原则为每个项目指定至少2名主审委员，经主任委员审核同意。主审委员不得与所审查项目存在利益冲突。
      3. 伦理委员会秘书应在审查会前至少5个工作日将审查资料、会议通知送达参会委员。
      4. 主审委员应在审查会议开始前，完成审查工作，并根据主审工作表填写评审意见。
      5. 伦理委员会秘书应提前准备好会场、录音设备以及会议文件。会议文件宜包括以下内容：
         1. 会议议程；
         2. 签到表；
         3. 投票表（模板参见附录 A 表 A.5）；
         4. 工作表；
         5. 项目审查资料等。
    1. 会议中
       1. 参会人员应准时到会并签到。不能现场出席的委员，在确保研究信息的保密以及所处环境具备必要私密性的前提下，可通过网络远程全程参加会议、发表审查意见、充分参与讨论并做出审查决定。
       2. 一般情况下，由主任委员担当会议主席并主持会议。当主任委员缺席会议或与审查项目有利益冲突时，应由副主任委员或主任委员指定其他委员担任会议主席并主持会议。
       3. 在会议开始前，会议主持人应先提醒利益冲突声明和回避，并核准法定到会人数和参会委员组成。
       4. 会议议程应按以下流程进行：
          1. 第一步：会议通报，内容包括但不限于：

1）受试者诉求；

现场访查；

简易审查结果（如有）。

* + - * 1. 第二步：可邀请主要研究者到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题，并回答委员提问；
        2. 第三步：会议主席请研究者和与该项目有利益冲突委员以及其他人员退场；
        3. 第四步：主审委员根据初始审查工作表中的要素逐项报告其对研究方案和知情同意的审查意见；
        4. 第四步：参会委员对审查要点进行全面审查和充分讨论，会议主席对讨论的问题进行归纳、小结，并发出投票动议。未参加或未全程参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票；
        5. 第五步：投票。伦理审查会议应以投票表决的方式做出决定，并应以超过全体委员半数意见作为伦理委员会审查决定。
        6. 第六步：由委员对项目的结果进行投票，填写委员审评意见（投票表）（模板参见附录A表A.5）
        7. 第七步：由会议主席公布审查决定。
      1. 秘书应做好会议记录，并全程录音。
    1. 会议后
       1. 秘书在会议结束后应将会议的讨论和决定整理成会议纪要。会议纪要经参会委员审阅无异议后由会议主持人签字并存档，且在下次审查会议上通报本次会议纪要。
       2. 秘书根据审查决定准备意见函（模板参见附录A表A.7）
       3. 秘书应按照6.5和10.1的要求对审查决定进行传达和资料文件归档。
  1. 简易审查
     1. 第一步，由伦理委员会主任或副主任委员（当主任委员无法行使权力时）或伦理委员会办公室主任，为审查项目指定至少2名有相关专业背景和经验的委员担任主审委员，对研究项目进行简易程序审查。
     2. 第二步，秘书负责收集主审委员的工作表，整理、综合委员审评意见形成《简易审查伦理审查意见函》（模板参见附录A表A.8）并根据审查决定准备批件或意见函。
     3. 第三步，根据主审意见，按以下要求推进后续工作：
        1. 主审意见为“同意”时，由主任委员审核签发伦理审查批件；
        2. 主审意见为“修改后同意”时，应由主任委员审核签发伦理审查意见通知函，直至复审通过后再签发伦理审查批件。并在下次审查会议上通报简易审查结果；
        3. 主审意见有下列情形之一的，简易审查项目应转入会议审查：

1）两名主审委员的意见不一致，且出现“不同意”时；

2）主审委员提出需要会议审查。

* + 1. 第四步，应按照6.5和10.1的要求传达审查决定和资料文件归档，必要时应立即传达审查决定。

#### 附 录 D（规范性附录）

#### 知情同意的审查要点

* 1. 知情同意书的审查要点

知情同意书的审查要点包括但不限于：

* + 1. 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
    2. 研究者基本信息及研究机构资质；
    3. 研究可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给受试者带来的不适和风险；
    4. 对受试者的保护措施；
    5. 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
    6. 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
    7. 受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；
    8. 研究者联系人和方式、伦理委员会联系人和方式、发生问题时的联系人和联系方式；
    9. 研究时间和受试者大致的人数；
    10. 研究结果是否会反馈受试者；
    11. 告知受试者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；
    12. 有新的可能影响受试者继续参加研究的信息时，将及时告知受试者或者其监护人；
    13. 受试者可能被终止研究的情况以及理由；
    14. 涉及人的生物样本采集的，还应当包括样本的保藏、利用（包括是否直接用于产品开发）、对外提供、销毁处理等相关内容；
    15. 知情同意书中不能采用使受试者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床试验机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容；
    16. 知情同意书告知的信息是否完整和充分，且与方案一致；
    17. 语言措辞是否通俗易懂，符合潜在受试者群体的理解水平和当地的文化习俗；且言语表达不存在诱导或胁迫。
  1. 知情同意过程审查要点

知情同意过程的审查要点包括但不限于：

* + 1. 获取知情同意的研究者是否恰当，避免受试者受到不必要的胁迫；
    2. 获取知情同意的研究者是否具备相应资质，且经过必要的培训；
    3. 获取知情同意的时间是否恰当，能否保障受试者有充分的时间考虑，必要时，应确保受试者有时间跟家人或医生进行充分的交流和沟通；
    4. 获取知情同意的地点是否恰当，是否能确保受试者的隐私；
    5. 获取知情同意的流程是否合理，是否有利于确保受试者做出自愿知情同意，例如，避免与临床手术的知情同意混淆等；
    6. 对于无行为能力、限制行为能力和无法自己做出决定的弱势人群的签署过程合理，应一并得到其监护人或法定代理人的书面知情同意；具备完全民事行为能力但不能读写的受试者，知情同意的过程应有公平见证人见证；如果受试者是已经具备做出决定能力的未成年人（8 周岁以上的未成年人），必要时，应同时获得其认同。
  1. 免除知情同意审查要点

项目可免除知情同意的，应根据免除知情同意申请表（模板参见附录A的表A.16），审查是否满足以下要求：

* + 1. 研究不大于最小风险；
    2. 利用以往临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究；
    3. 免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响；
    4. 不免除知情同意，研究无法实际开展；
    5. 不涉及后续随访或再次获取受试者信息；
    6. 研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
    7. 如涉及既往研究数据的二次使用，本次研究须符合原始知情同意的条件。
  1. 免签知情同意书

1. 免签知情同意书应为免除受试者在知情同意书上签名，不应是免除知情同意的过程，仍然应告知研究信息，并应获得受试者的同意，只是不需要受试者签名。受试者可采用自愿回答问题或口头同意的方式表示同意参加研究，但应有记录和第三方旁证。伦理委员会应审查知情告知的信息资料，类似于知情同意书。伦理委员会可要求研究者向受试者提供书面的告知信息。可参照人体生物医学研究国际伦理指南第 4 条;

b)以下两种情况，伦理委员会可以考虑同意免除签署知情同意书：

1)研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，邮件/电话调查；

2)当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录应是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。例如，敏感问题研究，AIDS，性病等。在这种情况下，应遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。

D5 泛知情同意书审查要点

研究中获得的健康信息或生物标本的二次利用（符合《人类遗传资源管理条例》等相关法规要求）

一项研究获得的健康信息或生物标本可能被用于将来的研究，最佳方法应是书面告知将来的研究计划，在获取该项研究知情同意时应征求受试者意见，应就是否同意将来另一项研究使用这些健康信息或标本单独获取书面知情同意，并应对获得“同意”的健康信息和生物标本进行标记、保存。将来的研究项目提交伦理审查时，可申请免除知情同意。

a)知情同意书

1. 告知信息的语言表述是否适合群体的理解水平
2. 知情同意方式的是否恰当（泛知情同意书）
3. 当样本提供者（无行为能力、限制行为能力）不能以书面方式表示同意时，是否设置了获得其监护人的书面知情同意签署页面
4. 是否含有对样本提供者可能带来的不适、风险和保护措施
5. 是否表明生物样本研究数据的告知和样本提供者个人信息的保密范围和具体措施，尤其是样本出库时的匿名化处理
6. 是否告知生物样本研究的结果是否返还和如何返还，需要告知结果披露的方式；
7. 是否告知样本提供者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、知情同意书的再次签署、获得知情同意书等
8. 是否告知样本保藏机构名称和联系方式
9. 是否告知样本提供者在提供过程中的注意事项等
10. 是否表明在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表研究结果，受试者的身份仍然是保密的

b)隐私保护

1. 是否表明生物样本在收集、保存、使用生物样本及其相关数据或信息时，必须保护样本提供者的隐私，最大可能避免给样本提供者及其群体带来伤害、污名化或者痛苦
2. 是否表明生物样本收集人员（生物样本库工作人员、研究人员、医务人员、检验人员）在收集生物样本之前应在知情同意过程中告知样本提供者其生物样本及相关数据或信息的隐私保护措施及其局限性，获得样本提供者自主同意后方能签署知情同意书
3. 是否表明隐私保护措施生物样本必须以安全的办法保存生物样本、数据和其他相关信息。例：可采取如下方法保存:

无身份标识或匿名的方法保存：生物样本最初收集时就没有身份识别且不能联系到它们的来源

无法链接或匿名化的方法保存：生物样本原先可以识别，但是已经去除了所有身份识别且不能再联系到它们的来源

可追踪的或编码的方法保存：研究人员在进行研究时不能识别提供生物材料的人的身份，其身份信息用无关的代号表示，但是能通过其编码而联系到它们的来源；

有身份标识的方法保存：研究人员可得到生物材料的身份识别符，如姓名、地址、电话号码等。生物样本库应建立隐私保密系统，并设立严格的不同级别的访问权限。可追踪的或编码的方法保存的生物样本，只能由研究负责人或主管者掌握将代号或密码与捐赠者身份联系起来的密钥，而解码必须制订相应规定。

1. 隐私保护操作规范是否包含有但不限于以下相关内容：

保密承诺；匿名化处理全过程；再次识别的条件；生物样本库访问权限的管理；生物样本及相关数据或信息转移与使用的规定；隐私保护培训规定。

1. 是否有生物样本及相关数据或信息的处理措施
2. 生物样本的使用是否包含有但不限于以下相关内容：

生物样本仅对研究人员提供编码或匿名化处理后的数据，并严格限制其他第三方对该部分数据的使用权限。生物样本对已收集的样本提供者信息、生物样本及分析出的数据必须在伦理委员会审查批准的使用范围内使用；如超出批准范围的使用必须重新提交至伦理委员会审批。

1. 生物样本库（仅限于生物样本库）的利益共享

是否制定生物样本库（仅限于生物样本库）及合作方共享规范以保障各自利益

1. 是否制定生物样本转让协议

#### 参考文献

1. 《赫尔辛基宣言》
2. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》
3. 《药物临床试验质量管理规范》
4. 《医疗器械临床试验质量管理规范》
5. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》
6. 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》