**深圳市职业病防治院**

**伦理委员会标准操作规程**

**目 录**

[第一章 标准操作规程的制定 1](#_Toc493687136)

[制定标准操作规程 2](#_Toc493687137)

[第二章 组织管理 5](#_Toc493687138)

[组织培训标准操作规程 6](#_Toc493687139)

[独立顾问选聘的标准操作规程 8](#_Toc493687140)

[第三章 伦理审查方式 14](#_Toc493687141)

[会议审查标准操作规程 1](#_Toc493687142)5

[快速审查标准操作规程 20](#_Toc493687143)

[第四章 审查 33](#_Toc493687147)

[初始审查标准操作规程 3](#_Toc493687148)4

[修正案审查标准操作规程 54](#_Toc493687149)

[定期跟踪审查标准操作规程 5](#_Toc493687150)9

[严重不良事件审查标准操作规程 6](#_Toc493687151)3

[违背方案审查标准操作规程 6](#_Toc493687152)9

[暂停/终止研究审查标准操作规程 7](#_Toc493687153)4

[结题审查标准操作规程 7](#_Toc493687154)8

[复审标准操作规程 8](#_Toc493687155)2

[第五章 传达决定 8](#_Toc493687156)9

[审查决定的传达标准操作规程 9](#_Toc493687157)0

[第六章 监督检查 9](#_Toc493687158)7

[实地访查标准操作规程 9](#_Toc493687159)8

[受试者抱怨标准操作规程 1](#_Toc493687160)02

[第七章 办公室管理 105](#_Toc493687161)

[审查会议的管理标准操作规程 106](#_Toc493687162)

[文件档案的管理标准操作规程 116](#_Toc493687163)

[文件档案的保密标准操作规格 120](#_Toc493687164)

[沟通交流记录标准操作规程 123](#_Toc493687165)

第一章 标准操作规程的制定

制定标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订SOP的工作有章可循，特制定本规程，以便伦理委员会制定/修订SOP的工作符合我国食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003年），《药物临床试验质量管理规范》（修订稿）（2016年）《医疗器械临床试验质量管理规范》（2016年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）等法规、政策与指南的规定。

2．范围

本SOP适用于伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订SOP的工作。

3．职责

3．1伦理委员会秘书

·组织SOP制定/修订工作组。

·协调SOP的撰写、审批、发布工作。

·现行版本SOP的发布与存档，废止SOP的处理。

·培训与执行SOP。

·组织SOP复审与修订工作。

3．2SOP制定/修订工作组

·列出SOP清单，规定格式和编码。

·组织SOP的讨论、撰写、审核。

·征求、汇总各方意见、修改定稿。

·定期复审、修订SOP。

3．3伦理委员会主任委员、副主任委员

·审核、批准SOP。

3．4伦理委员会委员和相关工作人员

·登录网络阅读最新版本的SOP。

·参加SOP培训，熟悉并严格遵循SOP

**4．流程的操作细则**

4．1组织SOP制定/修订工作组

·伦理委员会办公室组织合适的人员组成SOP制定/修订工作组。

·工作组成员充分了解伦理审查相关法规与指南，伦理委员会章程与管理制度，伦理审查流程，以及临床研究主要伦理问题的审查要素与审查要点。

4．2列出SOP清单，规定格式和编码

4．2．1列出SOP清单

·逐条写下伦理委员会操作过程的所有步骤。

·组织、分解和命名每个步骤，形成SOP类别与目录。

4．2．2规定格式

·版面：A4页面，上下边距2.54cm，左右边距3.17cm，每行39字，每页40行；标题四号黑体，正文小标题小四号黑体，内容小四号宋体，数据与英文字母Times New Roman。

·封面页：表头（单位/部门名称，编写者，审核者，批准者，版本号，本日期，批准生效日期）；操作规程项目的名称（中英文）；目录。

·页眉和页脚：页眉中侧为SOP大标题，右侧页码；页脚中间为深圳市职业病防治院医学伦理委员会。

·正文：目的，范围，职责，流程图，流程的操作细则，相关文件，附件表格。

·术语，参考文献：SOP的术语与参考文献独立成章，统一编写。

4．2．3规定编码系统

·每个SOP都应有文件名（标题）和文件编号，作为该文件的唯一识别码。

·SOP文件编号规则：以SZSZYBFZY-LL-SOP-XXX格式命名的唯一编码。SZSZYBFZY指本SOP是由深圳市职业病防治院制定执行，LL是指伦理委员会，XXX是指SOP顺序编号（从001开始）。

4．3撰写、审核、批准

·SOP制定工作组讨论SOP清单，并达成共识。

·指定SOP工作组某位成员撰写草稿。

·SOP工作组成员对SOP草稿进行讨论。

·征求SOP所涉及工作环节的工作人员、相关委员的意见。

·汇总各方意见，起草者对SOP进行修改。

·SOP制定工作组组长审核新SOP或修订的SOP。

·定稿SOP呈送主任委员审核、批准。

4．4执行，发布与存档

·SOP自批准之日起生效执行。

·网络发布/更新现行版本SOP。

·办公室保存一套亲笔签字的现行版本SOP纸质版文件作为SOP主文件。

·办公室保存现行版本SOP的电子版。

4．5培训

·组织委员和工作人员参加现行版本SOP的培训。

·组织SOP执行情况的检查，保证伦理委员会委员和相关工作人员的工作遵照最新版本的SOP。

4．6现行SOP的复审与修订

·复审：伦理委员会办公室每年或应委员/秘书的要求，组织SOP制定/修订工作组对SOP进行复审。以下情况（不限于）需要对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/指南的出台，需要相应修改SOP。

·SOP的修订、批准、发布、培训与执行程序同新SOP制定程序。

4．7废止SOP的处理

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

·其余废止的SOP要被收回，并且明确注明“废止”字样，统一销毁。

第二章 组织管理

组织培训标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1．目的

为使伦理委员会与培训实施的工作有章可循，特制定本规程，以不断提高伦理委员会委员的审查能力，委员/工作人员执行SOP的能力，研究各方保护受试者的能力。

2．范围

本SOP适用于伦理委员会委员/工作人员、独立顾问、医院相关部门的管理人员以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

·谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

·组织实施培训。

·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

·新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。

·有责任定期接受研究伦理相关的继续教育和培训，提高保护受试者的能力。

4．流程的操作细则

4．1培训

·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。

·培训方式：派出培训，医院内部培训。

·培训主题包括（但不限于）。

◇相关法律法规。

◇相关研究伦理指南。

◇伦理委员会管理制度：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；不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。

◇涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量；以及不同伦理考量之间的权衡。

◇不同研究设计类型（实验性研究，回顾性观察性研究，前瞻性观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

4．2培训经费

·培训与学术交流活动经费由医院财务支出。

·谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

·经费使用按医院财务管理规定执行。

4.3培训的执行与记录

·新委员的初始培训：办公室分发相关法律法规和研究伦理指南书面材料，确认新委员已被授权可以登录网络阅读SOP；查阅新委员登录与离线时间，督促在线阅读SOP；组织临床研究主要伦理问题审查的培训讲座。

·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：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；培训经费由医院财务支出；派出培训的培训证书原件由本人保存，培训证书复印件交办公室存档。

·培训记录：秘书通过网络应用软件系统记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员。

独立顾问选聘的标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1．目的

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

2．范围

本SOP适用于独立顾问的选聘，顾问咨询，顾问信息管理的工作。

**3．职责**

3．1伦理委员会秘书

·送达/回收咨询文件，开放/关闭项目咨询的网络权限。

·咨询文件的存档。

3．2主任委员

·提议/推荐/任命独立顾问。

3．3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。

·审阅咨询项目材料。

·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。

·对咨询项目负有保密义务。

**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，主任委员审查时认为，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，并可以提前说明需要咨询的审查问题。

◇聘请独立顾问的建议需经主任委员同意。

·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（医学专家或研究方法学专家；伦理或法律方面的专家；特殊疾病人权、特定地区人群/族群代表，等），从专家库或根据专家推荐独立顾问。

·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、时间是否适合、与审查项目是否存在利益冲突，确定独立顾问人选。

4．2聘请与授权

·主任委员签署独立顾问授权书

·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：参加审查会议的日期与地点。

◇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；签署附件1（利益冲突声明），附件2（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，以及与咨询问题相关的其他材料。

◇独立顾问咨询工作表。

·咨询

◇审阅项目材料，在审查会前完成，或会后由秘书整理会议记录填写附件3（独立顾问咨询工作表）。

◇受邀参加伦理审查会议，给出咨询意见。

◇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。

◇项目咨询完成后，关闭项目咨询的网络权限。

4．4文件存档

·独立顾问档案：独立顾问履历，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：秘书通过网络应用软件系统维护独立顾问专家库的信息，维护联系方式。

**5．附件表格**

·附件1利益冲突声明

·附件2保密承诺

·附件3独立顾问咨询工作表

附件1利益冲突声明

利益冲突声明

我同意参加伦理委员会的审查/咨询工作，为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性，我声明如下：

1.当与审查项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动向伦理委员会声明并回避该项目的审查决定/咨询：

· 存在与申办方之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。

· 存在与申办方之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办方提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

· 存在与申办方之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

· 存在与申办方之间的投资关系，如购买申办方公司的股票。

· 本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办方存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办方之间有直接的家庭成员关系。

· 本人同时承担所审查/咨询项目的研究人员职责。

2.接受医院相关部门、政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

3.如果我发现伦理委员会审查工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向伦理委员会报告，以便伦理委员会采取恰当的措施进行处理。

 签名：

 日期： 年 月 日

附件2保密承诺

保密承诺

一、承诺人

□伦理委员会委员 □独立顾问 □伦理委员会秘书

□伦理委员会工作人员 □检查员 □其它

二、保密范围

1.秘密文件

· 审查项目的送审文件。

· 送审项目的审查文件：审查工作表，咨询工作表，会议议程/日程，会议签到表，会议记录，投票单，会议审查决定表，快审主审综合意见，信息交流记录，决定文件。

· 实地访查记录，受试者抱怨记录。

2.内部文件

· 委员文档。

· 主要研究者文档。

· 通讯录。

三、保密义务

1.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申请人之间如果存在任何利益冲突，我将主动声明并回避。

2.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。

3.我承诺对本协议保密范围内的所有的信息保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利。

4.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。

签名：

日期： 年 月 日

附件3独立顾问咨询工作表

独立顾问咨询工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 独立顾问 |  |

1. 咨询问题
2. 咨询意见

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

第三章 伦理审查方式

会议审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1．目的

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

2．范围

本SOP适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等。对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）进行审查，参照《研究项目的处理》执行。审查会议的办公室服务性管理工作，主任委员主持会议的程序性工作，参照《审查会议的管理》执行。

3．职责

3．1.伦理委员会秘书

·准备审查/咨询文件。

·会前向委员送达审查材料预审。

·向会议报告到会人数，报告上次会议记录和快审项目。

·汇总决定意见，并向会议报告。

3．2主任委员

·会前选择主审委员/独立顾问。

·主持会议。

3．3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。

3．4独立顾问

·会前审查咨询项目的送审文件。

·受邀参加审查会议，陈述意见，填写咨询工作表。

3．5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。

**4．流程的操作细则**

4．1主审/咨询

·选择主审委员/独立顾问

◇主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；选择医药专业背景委员主审研究方案；选择非医药专业背景委员主审知情同意书；复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

◇主审委员的人数：选择2名委员主审；初始审查选择2名主审委员；“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认、结题审查选择1名主审委员；其它审查类别则根据情况选择1至2名主审委员。

◇独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑。

◇独立顾问的人数：一般选择1名独立顾问。

◇利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员/独立顾问。

·准备审查/咨询文件

◇为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

◇为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

◇确认主审委员/独立顾问已被授权可以登录网络应用软件系统查阅主

审/咨询项目的材料，填写主审/咨询工作表。

·主审/咨询

◇主审委员：在会议前审查送审材料；根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，并填写审查工作表。

◇独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并填写咨询工作表。

4．2预审

·送达审查材料

◇审查材料于会议前（一般至少提前5天）送达参会委员。

◇紧急会议应尽量争取提前送达会议审查材料；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

◇确认参会委员已被授权可以登录网络应用软件系统查阅审查项目的材料。

·预审

◇委员在会议前预审送审材料。

4．3会议审查

·符合法定到会人数

◇到会委员超过伦理委员会组成人员的半数。

◇到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

·会议报告项目的审查

◇秘书/主任委员报告上次会议记录，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。

◇秘书/主任委报告快速审查项目，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。

·会议审查项目的审查

◇听取申请人报告。

◇提问并听取答疑。

◇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

·送审文件齐全。

·符合法定到会人数。

·申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。

·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。

·以投票方式做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。

·以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。

·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

·是否批准研究项目

◇同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究。

·跟踪审查频率

◇根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月。

·伦理审查批件约有效期

◇批件有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件约有效期可以由主任委员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。

◇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，定期跟踪审查的决定为“同意”，由主任委员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

◇研究具有科学和社会价值。

◇对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。

◇受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。

◇受试者的选择是公平和公正的。

◇知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。

◇如有需要，试验方案应有充分的数据，以保证受试者的安全。

◇保护受试者的隐私和保证数据的保密性。

◇涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

·作必要的修正后同意

◇需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。

◇申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查。

·作必要的修正后重审

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

◇申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

·不同意

◇研究本身是不道德的。

◇即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

·终止或暂停已批准的研究

◇研究项目不再满足或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

◇研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

◇终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其它人

风险的非预期重大问题；情节严重或持续的违背方案。

5．相关文件

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《审查会议的管理标准操作规程》

快速审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1．目的

为使伦理委员会快速审查的主审、主审综合意见的处理、会议报告等工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的快速审查工作的质量。

2．范围

本SOP适用于采用快速审查的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、主审综合意见的处理、会议报告的程序等。对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查）进行审查，参照《研究项目的处理》执行。

3．职责

3．1伦理委员会秘书

·准备审查文件。

·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

·审查主审项目的送审文件，填写主审工作表。

·5个工作日完成审查，返还审查材料。

3．3主任委员

·选择主审委员（原则上为原主审委员或副主任委员）

·审核快速审查意见，签发决定文件。

4．流程的操作细则

4．1主审

·选择主审委员

◇主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；选择医药专业背景委员主审研究方案；选择非医药专业背景委员主审知情同意书；复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

◇主审委员的人数：选择1至2名委员主审：“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认、结题审查可以选择1名委员审查；预期严重不良事件的审查，可指定1名委员审查，或优先选择该项目的初审委员；其它审查类别则根据情况选择1-2名委员。

◇利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

·准备审查文件

◇为主审委员准备审查项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

◇自受理日起，2个工作日内送达主审材料。

◇填写主审工作表。

·审查

◇根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，必要时参照前次审查意见，审查每一项研究。

◇确认主审委员已被授权可以登录网络应用软件系统查阅主审项目的材料，填写审查工作表。

·主审意见

◇是否批准研究项目：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究。

◇是否更改审查方式：提交会议审查。

◇跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月。

·主审时限

◇5个工作日完成主审。

·返还审查文件

◇主审委员将整套送审文件、填写完成的审查工作表返还秘书。

4．2主审综合意见的处理

·秘书汇总主审委员的审查意见，填写附件1快审主审综合意见。

·审查意见一致，均为“同意”

◇主任委员审核、签发“同意”的决定文件。

◇该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

◇伦理审查批件有效期：（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件约有效期可以由办公室主任根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与跟踪审查频率相同期

·审查意见一致，均为“作必要的修正后同意”

◇主任委员审核、签发“作必要的修正后同意”的决定文件。

◇该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

·审查意见不一致，1个“同意”，1个“作必要的修正后同意”。

◇办公室协调主审委员沟通审查意见，尽量达成一致。

◇如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。

◇如果主审委员意见不一致，该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

·审查意见有：“作必要的修正后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”。

◇该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

·处理时限

◇自快审主审完成日起，3个工作日完成主审综合意见的处理。

4．3会议报告

·参会委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档。

·如果参会委员对所报告的快速审查项目的审查意见提出异议，该项目进人会议审查。

·项目审查完成后，关闭项目审查的网络权限。

5．相关文件

·《研究项目的处理标准操作规程》

6．附件表格

·附件1快审主审综合意见

附件1快审主审综合意见

快审主审综合意见

|  |  |
| --- | --- |
| 意见号 |  |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |

主审意见

|  |
| --- |
| □同意，□作必要的修正后同意，□做必要的修正后重审，□终止或暂停已批准的研究□不同意 |
| □提交会议审查 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 是否调整跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正跟踪审查频率 |  个月 |

|  |  |
| --- | --- |
| 审查流程的安排 | □提交会议报告，□提交会议审查 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 秘书签名 |  |
| 日期 |  |

第四章 方案送审的管理

研究项目的受理标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1．目的

为使伦理委员会办公室对送审材料的形式审查、发送补充/修改或受理通知、送审文件管理的工作有章可循，特制定本规程，以保证研究项目送审管理的受理阶段的工作质量。

2．范围

本SOP适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。指导申请人如何提交研究项目的伦理审查申请/报告，参照《伦理委员会申请指南》执行。

3．职责

伦理委员会秘书：

·对研究项目送审材料进行形式审查。

·根据形式审查结果，当场发送补充/修改送审材料通知，或受理通知。

·对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

4．流程的操作细则

4．1形式审查

·申请/报告类别：正确选择伦理审查申请/报告的类别

◇初始审查申请，修正案审查申请。

◇研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告。

◇复审申请。

·送审文件的完整性

◇根据《伦理委员会申请指南》上的提交材料要求的不同伦理审查申请/报告类别，审核送审文件是否齐全。

◇研究方案、知情同意书、招募材料应上传电子文件；研究项目书面文件的名称与电子文件一致。

·送审文件的要素

◇申请/报告表填写完整，申请人签名并注明日期。

◇研究方案与知情同意书的版本号/版本日期标注正确，若修正方案或知情同意书应更新版本号/版本日期。

◇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。

◇知情同意书的要素符合GCP规定。

◇主要研究者经过GCP培训。

◇主要研究者履历信息齐全，确认已更新，本人签名并注明日期。

·申请人根据“补充/修改送审材料通知”的再次送审，则据此审核补充/修改送审文件的完整性和要素。

4．2补充/修改，受理

·补充/修改送审材料通知：送审文件不完整，文件要素有缺陷，当场发送附件1《补充/修改送审材料通知》，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近的审查会议前的送审截止日期。

·受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，当场发送附件2《受理通知》，并告知预定审查日期；受理通知标注受理号。

◇受理号的编码规则：格式为2013XXY。

◇编码规则说明：①2013为首次送审的年份，同一项目该字段不变；②XX为受理的项目编号，以受理时间先后为序，同一项目该字段不变；

③Y为该项目第几次受理，用英文A至Z顺序表示。例如，201209B为2012年第9个初始审查送审项目的第2次受理。

4．3项目送审的管理

·秘书签字

◇使用附件2《受理通知》，受理人签名并注明日期。

·送审项目登记

◇建立“送审项目登记”电子文件，信息字段包括（但不限于）：项目名称，主要研究者，申请/报告类别，受理号，受理日期，审查方式，审查日期，审查决定，决定文件签发日期，跟踪审查截止日期，批件有效期截止日期。

◇按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。

·建档/存档

◇首次送审文件按项目建档。

◇再次送审文件按项目存档。

5．相关文件

·伦理委员会申请指南

6．附件表格

·附件1补充/修改送审材料通知

·附件2受理通知

附件1补充/修改送审材料通知

补充/修改送审材料通知

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 申请/报告类别 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 补充送审材料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 修改送审材料名称 | 修改内容 |
|  |  |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理委员会 |  |
| 受理人签字 |  |
| 日期 |  |

附件2受理通知

受理通知

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 申请/报告类别 |  |
| 受理号 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 送审材料 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 受理人签字 |  |
| 日期 |  |

研究项目的处理标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1．目的

为使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，特制定本规程，以保证研究项目送审管理的处理阶段的工作质量。

2.范围

本SOP适用于研究项目送审管理的处理阶段的工作。所谓处理阶段是指送审项目的受理之后、审查之前的阶段。该阶段的主要工作是决定送审项目的审查方式（会议审查、紧急会议审查、快速审查），以及审查的准备工作。

3.职责

伦理委员会秘书：

·决定研究项目的审查方式

·为会议审查、快速审查做准备工作

4.流程的操作细则

4.1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，采用会议审查方式。

◇伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。

◇伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。

◇本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件。

◇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。

◇违背方案审查。

◇其它不符合快速审查标准的情况。

·紧急会议审查的标准

◇研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

◇其它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

◇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：

▲人手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

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

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

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

▲利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

▲因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

▲采用调查、访谈方法的研究。

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

◇临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比。

◇尚未纳入受试者的研究项目的定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。

◇已完成干预措施的研究项目的定期跟踪审查。

◇本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

◇本中心发生的预期严重不良事件。

◇其它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。

◇结题审查。

◇本院为多中心临床研究的参加单位，同时满足以下条件，本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见，可采用快速审查的方式，重点审查本院研究实施的条件

▲方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

▲组长单位伦理委员会已经通过国际认证。

·转为会议审查

◇快审审查意见有：“作必要的修正后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

4.2审查的准备

4.2.1会议审查、紧急会议审查的准备

·主审/咨询准备

◇主任委员选择主审委员/独立顾问。

◇秘书准备审查文件和审查工作表。

◇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天送达参会委员预审，并附会议议程。

◇紧急会议审查材料提前送达参会委员预审，并附会议议程；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，安排会议议程的会议审查项目。

4.2.2快速审查的准备

·主审准备

◇选择主审委员。

◇准备审查文件。

第五章 审查

初始审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

药物/医疗器械临床试验项目、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所进行的初始审查。

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

·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。

·审核、签发审查决定文件。

4.流程的操作细则

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲药物临床试验初审的送审文件包括：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，组长单位伦理委员会批件，其它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，其它。

▲医疗器械临床试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，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、职责分工，其它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，其它。

▲临床科研项目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、职责分工，组长单位伦理委员会批件，其它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，其它。

◇送审文件的要素

▲初始审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。

▲研究方案与知情同意书的版本号/版本日期标注正确。

▲研究方案的要素符合GCP规定；科研项目申请标书不能代替临床研究方案。

▲知情同意书的要素符合GCP规定。

▲主要研究者经过GCP培训。

▲主要研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明日期。

·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

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

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

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

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

▲利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

▲因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

▲采用调查、访谈方法的研究。

◇本院为多中心临床试验的参加单位，同时满足以下条件，本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见，可采用快速审查的方式，重点审查本院研究实施的条件。

▲方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

▲组长单位伦理委员会已经通过国际认证。

·转为会议审查

◇快审主审意见有：“作必要的修正后重审”，“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

◇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；选择非医药专业背景委员主审知情同意书。

◇准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据研究设计类型，为主审方案的委员准备相应的《方案审查工作表》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》。

◇独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑；一般选择1至2名独立顾问。

◇准备咨询文件：为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及《独立顾问咨询工作表》。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行。

4.3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·审查要素

◇研究的科学设计与实施。

◇研究的风险与受益。

◇受试者的招募。

◇知情同意书告知的信息。

◇知情同意的过程。

◇受试者的医疗和保护。

◇隐私和保密。

·审查决定

◇是否批准研究项目：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，不同意；

◇跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月。

◇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主任委员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。

◇（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

◇我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时休会，与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

4.4传达决定：参照《审查决定的传达》

·肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达；如果采用会议审查的方式，附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“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“会议签到表副本”。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

4．5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

5.相关文件

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

6.附件表格

·附件1《方案审查工作表：实验性研究》

·附件2《知情同意审查工作表：实验性研究》

·附件3《知情同意审查工作表：免除知情同意》

·附件1《方案审查工作表：实验性研究》

方案审查工作表（实验性研究）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

一、研究的科学设计与实施

◆审查原则

▪ 符合公认的科学原理，并有充分的相关科学文献作为依据

▪ 研究方法合乎研究目的并适用于研究领域

▪ 研究者和其他研究人员胜任该项研究

◆审查要素

▪ 研究是否具有科学和社会价值？

◇ 研究预期能获得可推广的知识：□是，□否

◇ 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）：

□是，□否

◇ 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：

□是，□否

▪ 研究是否有充分的依据？

◇ 研究有既往临床经验、文献资料、药学药理、前期临床试验研究的结果支持：□是，□否

▪ 研究设计是否能够回答研究问题？

◇ 观察指标的选择是否合适：□是，□否

◇ 研究期限足以观察到终点指标/替代指标的变化：□是，□否

◇ 采用公认有效的干预措施作为对照：□是，□否

◇ 安慰剂或空白对照是基于：

▲ 当前不存在被证明有效的干预措施：□不适用，□是，□否

▲ 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须的，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：□不适用，□是，□否

◇ 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否合理：□不适用，□是，□否

▪ 纳入/排除标准是否恰当？

◇ 所选择的受试者能够代表目标人群：□是，□否

◇ 排除了对试验风险高危的人群： □是，□否

◇ 限制了混杂因素：□是，□否

▪ 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？

◇ 筛选步骤合理：□不适用，□是，□否

◇ 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：□不适用，□是，□否

◇ 受试者参加该项研究是否需要终止其现有治疗：□是，□否

◇ 参加该项研究是否需要终止或推迟常规治疗：□是，□否

◇ 在清洗期对受试者的监护充分：□不适用，□是，□否

◇ 根据研究目的，应用放射性、侵入性诊断方法合理：□不适用，□是，□否

◇ 研究所使用受试者活检组织标本、和（或）术后切除组织，已进行了医疗所必须的病理学诊断：□不适用，□是，□否

◇ 随访的程序与频率合理，能有效观察效应的变化：□不适用，□是，□否

◇ 提前退出研究的标准恰当：□是，□否

◇ 如果受试者退出研究，是否安排了适当的随访或会推荐其他治疗：

□是，□否

◇ 暂停或终止整个研究的标准是否恰当：□是，□否

◇ 不良事件处理预案恰当：□是，□否

◇ 根据研究风险程度，制定了合理的数据域：□是，□否

▪ 研究实施条件是否满足试验需要？

◇ 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和经验，有充分的时间参加临床研究：□是，□否

◇ 参与研究的人员在教育和经验方面都有资格承担他们的研究任务：

□是，□否

◇ 研究场所、仪器条件能够满足研究任务的需要：□是，□否

▪ 研究结果的发表或公开是否符合赫尔辛基宣言的要求？

◇ 方案规定阴性的或未得出结论的研究结果应通阳性结果一样发表或公开：

□是，□否

二、研究的风险与受益

◆审查原则

▪ 受试者的权益、安全和健康必须高于对科学和社会利益的考虑

▪ 受试者的风险相对于预期的受益应合理，并且风险最小化

◆审查要素

▪ 风险与受益的评估

◇ 风险的等级：□最小风险，□大于最小风险

◇ 受试者的受益：□有直接受益的前景，□没有直接受益的前景

▪ 风险相对于受益是否合理？

◇ 有直接受益的前景：与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：□不适用，□是，□否

◇ 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否合理的；研究所获得的知识是重要的：□不适用，□是，□否

三、受试者的招募

◆审查原则

▪ 受试者的选择是公平的

▪ 尊重受试者的隐私，避免胁迫和不正当的影响

▪ 合理的激励与补偿，避免过度劝诱

◆审查要素

▪ 受试者选择是否公正？

◇ 考虑到研究目的与开展研究的环境，计划招募的人群特征（包括性别、年

龄、文化程度、文化背景、经济情况和种族）是合理的：□是，□否

▪ 招募方式是否合理？

◇ 接触与招募受试者的方式避免侵犯/泄露受试者的隐私：□是，□否

◇ 招募材料避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险：□是，□否

◇ 招募者的身份不会对受试者造成不正当的影响：□是，□否

▪ 激励与补偿是否合理？

◇ 是否给予受试者激励与补偿？□给予，□不给予

◇ 给予受试者激励与补偿的数量是否合理：□是，□否

◇ 激励与补偿的支付方式是否合理（参考以下要点）：□是，□否

▲ 受试者因与研究有关的原因（如药物副作用、健康原因）退出研究，应作为完成全部研究而获报酬或补偿；

▲ 受试者因其他理由退出研究，应按参加工作量的比例而获得报酬；

▲ 研究者因受试者故意不依从而必须从研究中淘汰，有权扣除其他部分或全部报酬；

▲ 受试者监护人不应得到除交通费用和有关开支以外的其他补偿；

◇ 不给予受试者激励与补偿是否合理：□是，□否

四、受试者的医疗和保护

◆审查原则

▪ 研究者负责做出与临床试验相关的医疗决定，并保证所做出的任何医疗决定都是基于受试者的利益

▪ 受试者不能因参加研究而被剥夺合理治疗的权利

◆审查要素

▪ 研究者能否胜任受试者的医疗与保护？

◇ 研究人员的医疗执业资格和经验，能胜任受试者的安全保护与医疗：

□是，□否

▪ 研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护？

◇ 因研究目的而撤销或不给予标准治疗的设计理由合理：

□不适用，□是，□否

◇ 在研究过程中，为受试者提供适当的医疗保健：□是，□否

◇ 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持：□是，□否

◇ 受试者自愿退出研究时拟采取的措施恰当：□是，□否

▪ 研究结束后受试者是否获得适当的医疗与保护？

◇ 在研究结束后，为受试者提供适当的医疗保健：□是，□否

◇ 延长使用、紧急使用、和（或）出于同情而使用研究产品的标准：

□不适用，□是，□否

◇ 研究结束后，受试者可获得研究产品的计划的说明：□不适用，□是，□否

▪ 受损伤受试者的治疗和补偿是否合理？

◇ 由于参与研究造成受试者的损伤/残疾/死亡的补偿或治疗的规定合理：

□是，□否

五、隐私和保密

◆审查原则

▪ 采取的措施足以保护受试者的隐私与数据的机密性

◆审查要素

▪ 保密措施是否恰当？

◇ 规定了可以接触受试者个人资料（包括医疗记录、生物学标本）人员范围：

□是，□否

◇ 制定了数据安全的措施（如数据匿名），保护受试者数据的机密：

□是，□否

▪ 研究结果发表/公开是否恰当？

◇ 规定了研究结果的发表将不会泄露受试者的个人信息：□是，□否

◇ 某些可能对团体、社会或以人种\民族定义的人群利益带来风险的研究，考虑了有关各方的利益，以适当的方式发表研究结果，或在某些情况下不公开：

□是，□否

六、弱势群体的考虑

◆审查原则

▪ 纳入弱势人群作为受试者的理由是正当与合理的

▪ 采取特殊的措施，确保该人群的权益和健康

◆审查要素

▪ 研究是否涉及弱势群体：□否（请跳过这部分），□是→请选择人员类别（可多选）：

◇ □儿童/未成年人，□认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的人，□申办方/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，□囚犯，□其他：

▪ 选择弱势人群为受试者的理由是否正当与合理？

◇ 以比弱势群体情况较好者为受试者，研究不能同样很好的进行：□是，□否

◇ 研究是为获得该弱势群体特有的或独特疾病/健康问题的诊断、预防或治疗知识；并且成功的研究成果将能合理地用于该人群：□是，□否

▪ 该人群的权益和健康的考虑是否恰当？

◇ 对受试者没有直接受益前景的研究，研究所伴随的风险不大于该类人群的常规体格检查或心理学检查的风险：□不适用，□是，□否

◇ 对受试者没有直接受益前景的研究，研究所伴随的风险轻微或较小地超过该类人群的常规体格检查或心理学检查的风险：研究干预措施符合医疗常规的适应症，或与受试者曾经历的、或在研究条件下可能经历的临床干预措施比较是相当的：□不适用，□是，□否

◇ 依据风险程度，方案制定了专门的实质性或程序性保护措施：

□不适用，□是，□否

◇ 当受试者没有能力或不能充分地给予知情同意时（如味道法定年龄，或严重痴呆的病人），应获得其合法代表的同意：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同意书并注明日期：

□是□否

七、特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑

◆审查原则

▪ 考虑该人群/族群的特点，采取特殊的措施，确保该人群的权益和健康

▪ 促进当地的医疗保健与研究能力的发展

◆审查要素

▪ 研究是否涉及特定疾病人群、特定地区人群/族群：

□否（请跳过次部分），□是

▪ 研究与该人群特点的相互影响是否妥善处理？

◇ 合理考虑了研究对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响：

□是，□否

◇ 合理考虑了外界因素对个人知情同意的影响：□是，□否

◇ 必要时，有向该人群进行咨询的计划：□是，□否

▪ 研究是否促进地区医疗保健与研究能力的发展？

◇ 培训研究和卫生保健人员：□是，□否

◇ 根据能力培养的需要，提供适当的财务与其他帮助：□是，□否

◇ 加强当地的卫生保健服务，提高应对公共卫生需求的能力，提供必要的物质条件：□是，□否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

附件2知情同意书审查工作表（实验性研究）

知情同意书审查工作表（实验性研究）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

一、知情告知的要素

◆审查原则

▪ 在要求个体同意参加研究之前，研究者必须以其能理解的语言或其他交流形式提供信息（CIOMS 第5 条）

▪ 书面知情同意书以及其他提供给受试者的书面资料均应包括对下列内容的解释（ICH GCP 4.8.10）

◆审查要素

▪ 试验为研究性质：□是，□否

▪ 研究目的：□是，□否

▪ 试验治疗，以及随机分到各组的可能性：□是，□否

▪ 所需遵循的试验程序，包括所有侵入性操作：□是，□否

▪ 受试者责任：□是，□否

▪ 试验性干预措施/程序的说明：□是，□否

▪ 与试验相关的预期风险和不适（必要时，包括对胚胎、胎儿或哺乳婴儿）：

□是，□否

▪ 合理预期的受益。如果对受试者没有预期受益，应加以告知：□是，□否

▪ 受试者可能获得的其他备选治疗或疗法及其重要的受益与风险：□是，□否

▪ 如发生于试验有关的伤害事件，受试者可能获得的补偿和（或）治疗：

□是，□否

▪ 对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）：

□不适用，□是，□否

▪ 受试者参加试验的预期花费（如有）：□不适用，□是，□否

▪ 受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或在任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭受损失：□是，□否

▪ 监察员、稽查员、机构审查委员会/独立伦理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的范围内，在不侵入受试者的隐私的情况下，直接查阅受试者的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予这种查阅：□是，□否

▪ 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。□是，□否

▪ 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：□是，□否

▪ 需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人：□是，□否

▪ 受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因：□是，□否

▪ 受试者参加试验的预期持续时间：□是，□否

▪ 研究涉及受试者的大致人数：□是，□否

▪ 知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办方或其合法代表逃避过失责任的内容：□是，□否

▪ 告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平：□是，□否

▪ 上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）是否与方案一致：□是，□否

二、知情同意的过程

◆审查原则

▪ 对于所有的人体生物学研究，研究者必须获得受试者自愿做出的知情同意，若在个体不能给予知情同意的情况下，必须根据现行法律获得其法定代理人的许可（CIMOS 第4条）

▪ 只有在确定可能的受试对象充分了解了参加研究的有关实情和后果，并有充分的机会考虑是否参加以后，才能征求同意（CIMOS 第5条）

◆审查要素

▪ 招募受试者过程没有胁迫和不正当的影响：□是，□否

▪ 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：□是，□否

▪ 参加试验前，受试者本人或其合法代表，以及负责知情同意讨论的人应签署书面知情同意书并各自注明日期：□是，□否

▪ 应将获得伦理委员会批准，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材料/更新件交给受试者或其合法代表：□是，□否

▪ 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），应获得其合法代表的同意；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同意书并注明日期：

□是，□否

▪ 同时开展两项研究，有一项研究使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：

□不适用，□是，□否

三、申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究

适用性判断

▪ 本项研究同时满足以下条件：

◇ 处于危急生命的紧急情况，需要在发病后很快进行干预：□是，□否

◇ 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到合法代表人：□是，□否

◇ 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛：□是，□否

◆审查要素

▪ 方案根据目前的科学证据，制定了必须给予试验干预的治疗窗；该治疗窗包括了一个合适的联系合法代表人的时间段：□是，□否

▪ 研究者承诺在开始研究之前，在治疗窗的分段时间内，尽力联系患者的合法代表人，并有证明努力尝试联系的文件记录：□是，□否

▪ 一旦病人的状态许可，或找到其合法代表人，应告知所有相关信息，并尽可能

早地获得其反对或继续参加研究的意见：□是，□否

▪ 研究项目制定了社区咨询计划，向研究人群利益相关方充分告知研究的风险与预期受益，征求他们的意见；伦理委员会部分/全体成员将参加咨询活动：□是，□否

▪ 研究项目制定了在研究开始前公开披露信息计划，以保证更广泛的研究人群利益相关方获知研究计划及其风险与预期受益：□是，□否

▪ 研究得到所在社会的支持：□是，□否

▪ 建立了独立的数据与安全监查委员会：□是，□否

▪ 对既未获得受试者个体知情同意，又未得到法定代理人许可，主审委员对受试者个体参加研究的最大时限的建议是： （天）

▪ 如果疾病史周期性复发的（如癫痫），研究者应设法确定将来可能发生符合研究条件疾病的人群，在可能的受试者有充分能力给出知情同意的时候与之联系，并请同意在将来疾病发作、无能力表达同意的时候参加试验：□是，□否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

附件3 知情同意书审查工作表（免除知情同意）

知情同意书审查工作表（免除知情同意）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

一、利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究，申请免除知情同意

◆审查原则

· 通常情况下，医生必须寻求受试者对采集、分析、存放和/或再次使用人体材料或数据的同意意见

· 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）

· 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）

· 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（ClOMS第4条）

适用性判断

·本项研究为：利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的观察性研究：

□是，□否

◆审查要素

· 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、免除知情同意的证据）：□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

二、研究病历/生物标本的二次利用，申请免除知情同意

◆审查原则

· 如果最初处于研究目的、经知情同意而收集的病历或标本，二次利用通常受到原知情同意条件的限制（CIOMS第4条）

· 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或标本用于研究的计划；如有必要，征求受试者同意：

▲ 如果有二次利用，是否局限于使用这些材料的研究类型

▲ 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

▲ 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

▲ 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（CIOMS第4条）

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

◆审查要素

· 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它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的许可条件：□是，□否

· 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证：□是，□否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

修正案审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

申请人在研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。本SOP适用于伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·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。

·审核、签发审查决定文件。

**4.流程的操作细则**

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲修正案审查的送审文件包括：修正案审查申请，临床研究方案修正说明页，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，修正的招募材料，其他。

◇送审文件的要素

▲修正案审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。

▲修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

▲修正的方案或知情同意书以“阴影及下划线”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

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

▲一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

◇快速审查的标准

▲临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比。

◇转为会议审查

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

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至2名主审委员，优先选择原主审委员。

◇准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，《修正案审查工作表》。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行。

4.3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·审查要素

◇方案修正是否影响研究的风险。

◇方案修正是否影响受试者的受益。

◇方案修正是否涉及弱势群体。

◇方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费。

◇如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响。

◇为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的。

◇方案修正是否需要同时修改知情同意书。

◇修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

◇知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

·审查决定

◇是否同意修正案

▲同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意。

◇跟踪审查频率

▲根据修正案对研究的风险影响，决定是否调整跟踪审查的频率。

◇（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》

·肯定性决定：以“伦理审查批件的形式传达”；如果采用会议审查的方式，附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“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。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

4.5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

**5.相关文件**

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

**6.附件表格**

·附件1修正案审查工作表

附件1修正案审查工作表

修正案审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 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群体：□是，□否

· 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：□是，□否

· 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳人的受试者造成影响：

□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批准前对方案进行了修改并实施是合理的：□不适用，□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

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

定期跟踪审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

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；申办方应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告。当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。本SOP适用于伦理委员会对研究进展报告所进行的定期跟踪审查。

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。

·审核、签发审查决定文件。

4.流程的操作细则

4.1受理（办公室秘书采用计算机软件管理，在定期跟踪审查到期日前1个月，提醒申请人提交研究进展报告。）

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲定期跟踪审查的送审文件包括：研究进展报告，其它。

◇送审文件的要素

▲研究进展报告填写完整，申请人签名并注明日期。

·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

·根据以下标准，决定送审项目的审查方式

◇会议审查的标准

▲一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

◇快速审查的标准

▲尚未纳入受试者的研究项目。

▲已完成干预措施的研究项目。

◇转为会议审查

▲快审主审意见有：“作必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“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

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

◇准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，《定期跟踪审查工作表》；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行

4．3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·审查要素

◇是否存在影响研究进行的情况。

◇严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。

◇与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。

◇研究的风险是否超过预期。

◇是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展。

◇研究中是否存在影响受试者权益的问题。

·审查决定

◇是否同意研究继续进行

▲同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究。

◇跟踪审查频率

▲根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

◇是否延长批件有效期

▲如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”，定期跟踪审查的决定为“同意”，由主任委员决定延长批件有效期的时限。

◇（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》。

·传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

·是否传达：本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期。

·肯定性决定可以不传达，也可以传达；如果本院为组长单位则必须传达。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，定期跟踪审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，定期跟踪审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

5.相关文件

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

6.附件表格

·附件1定期跟踪审查工作表

附件1定期跟踪审查工作表

定期跟踪审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 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重要医学事件已经及时报告：

□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 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

严重不良事件审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

为使伦理委员会严重不良事件审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，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

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，申请人应及时提交严重不良事件报告。本SOP适用于伦理委员会对严重不良事件报告所进行的严重不良事件审查。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·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。

·审核、签发审查决定文件。

4.流程的操作细则

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲严重不良事件审查的送审文件包括：严重不良事件报告。

◇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。

·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

▲本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件。

▲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。

◇紧急会议审查的标准

▲研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

◇快速审查的标准

▲本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

▲本中心发生的预期严重不良事件。

▲其它中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。

◇转为会议审查

▲快审主审意见有：“作必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查的形式。

4.2.2审查的准备

·主审的准备

◇主审委员的选择：选择1至2名主审委员，优先选择原主审委员，和/或专门负责审查SAE的委员。

◇准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，《严重不良事件审查工作表》；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行。

4.3审查

•审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

•审查要素

◇不良事件程度的判断：严重或非严重。

◇严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，不相关，无法判断。

◇严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。

◇严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。

◇受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理。

◇其它受试者的医疗保护措施是否合理。

◇是否需要修改方案或知情同意书。

•审查决定

◇是否同意研究继续进行

▲同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究。

◇跟踪审查频率

▲根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

◇（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》。

·传达形式：所有决定均以“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。

·传达时限：审查决定后5个工作日内完成决定的传达；紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过3个工作日。

4.5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

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

5.相关文件

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

6.附件表格

·附件1《严重不良事件审查工作表》

附件1《严重不良事件审查工作表》

严重不良事件审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

一、不良事件的判断

· 不良事件程度的判断：□严重，□非严重

· 严重不良事件与研究干预相关性的判断：□相关，□不相关，□无法判断

· 严重不良事件是否预期的判断：□预期，□非预期

二、审查要素

· 严重不良事件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

· 是否需要修改方案或知情同意书：□是，□否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

违背方案审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

需要报告伦理委员会的违背方案情况包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背GCP原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背GCP原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办方/监查员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。本SOP适用于伦理委员会对违背方案报告所进行的违背方案审查。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·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。

·审核、签发审查决定文件。

4.流程的操作细则

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲违背方案审查的送审文件包括：违背方案报告

◇送审文件的要素

▲违背方案报告填写完整，申请人签名并注明日期。

·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

◇违背方案所要求报告的事项均属于严重或持续违背方案和GCP的原则，因此都采用会议审查的方式。

4.2.2审查的准备

·主审的准备

◇主审委员的选择：每个项目选择1至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，《违背方案审查工作表》；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排参照《研究项目的处理》执行

4.3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·审查要素

◇是否影响受试者的安全

◇是否影响受试者的权益。

◇是否对研究结果产生显著影响。

◇是否对违背方案采取了合适的处理措施。

·审查决定

◇是否同意研究继续进行

▲同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究。

▲“作必要的修正”同时可以提出建议，建议包括（但不限于）：修正方案和（或）知情同意书，重新获取知情同意，重新培训研究者，在高年资研究人员指导下工作，限制参加研究的权利，拒绝受理来自该研究者的后续研究申请。必要时，建议医院相关职能部门采取进一步的处理措施。

◇跟踪审查频率

▲根据违背方案对受试者安全的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》。

·传达形式：所有决定均以“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。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

4.5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，违背方案审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，违背方案审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

**5.相关文件**

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

**6.附件表格**

·附件1违背方案审查工作表

附件1《违背方案审查工作表》

违背方案审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 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

· 是否对违背方案采取了合适的处理措施：□是，□否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

暂停/终止研究审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

研究者/申办方暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。本SOP适用于伦理委员会对暂停/终止研究报告所进行的暂停/终止研究审查。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·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。

·审核、签发审查决定文件。

4.流程的操作细则

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲暂停/终止研究审查的送审文件包括：暂停/终止研究报告，研究总结报告。

◇送审文件的要素

▲暂停/终止研究报告填写完整，申请人签名并注明日期。

·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

·根据以下标准，决定送审项目的审查方式

◇会议审查的标准

▲一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

◇快速审查的标准

▲伦理审查批准后没有启动的研究项目。

4.2.2审查的准备

·主审的准备

◇主审委员的选择：每个项目选择1至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《暂停/终止研究审查工作表》。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行。

4.3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·审查要素

◇受试者的安全与权益是否得到保证。

◇对受试者后续的医疗与随访措施是否合适。

◇是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

·审查决定

◇是否同意提前中止研究

▲同意，需要进一步采取保护受试者的措施。

◇（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》

·传达形式：所有决定均以“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。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

4.5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，暂停/终止研究审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，暂停/终止研究审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

**5.相关文件**

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

**6.附件表格**

·附件1《暂停/终止研究审查工作表》

附件1《暂停/终止研究审查工作表》

暂停/终止研究审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 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

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意结题，□需要进一步采取保护受试者的措施 |
| □提交会议审查 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

结题审查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

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所进行的结题审查。

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。

·审核、签发审查决定文件。

4.流程的操作细则

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲结题审查的送审文件包括：结题报告，研究总结报告。

◇送审文件的要素

▲结题报告填写完整，申请人签名并注明日期。

·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

·根据以下标准，决定送审项目的审查方式

◇会议审查的标准

▲一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

◇快速审查的标准

▲伦理审查批准后没有启动的研究项目。

4.2.2审查的准备

·主审的准备

◇主审委员的选择：每个项目选择1至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，《结题审查工作表》。

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行。

4.3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·审查要素

◇严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。

◇与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与收

益。

◇研究风险是否超过预期。

◇研究中是否存在影响受试者权益的问题。

◇是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

·审查决定

◇是否同意结题

▲同意，需要进一步采取保护受试者的措施。

◇（快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》

·传达形式：所有决定均以“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。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

4.5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，结题审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，结题审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

5.相关文件

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

6.附件表格

·附件1《结题审查工作表》

附件1《结题审查工作表》

结题审查工作表

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：

□不适用，□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 |
| 建议： |
| □同意结题，□需要进一步采取保护受试者的措施 |
| □提交会议审查 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

复审标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。本SOP适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·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。

·审核、签发审查决定文件。

**4.流程的操作细则**

4.1受理

·形式审查

◇送审文件的完整性

▲复审的送审文件包括：复审申请，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，修正的招募材料，其他。

◇送审文件的要素

▲复审申请表填写完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。

▲修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

▲修正的方案或知情同意书以“阴影和下划线”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。

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

▲伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。

▲伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，主任委员认为有必要提交会议审查的项目。

◇快速审查的标准

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

◇转为会议审查

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

4.2.2审查的准备

·主审的准备

◇主审委员的选择：每个项目选择1至2名主审委员；伦理审查意见为“作必要修正后同意”，由原主审委员负责审查；如果申请人对伦理审查有不同意件，优先选择原主审委员进行审查；伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，优先选择原主审委员进行审查。

◇准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据初始审查后的复审还是跟踪审查后的复审，准备相应的《复审工作表》

·预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目的处理》执行。

4.3审查

·审查程序

◇会议审查：参照《会议审查》执行。

◇快速审查：参照《快速审查》执行。

·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

◇是否批准研究项目

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

▲（跟踪审查后的）复审：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究，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，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月。

▲（跟踪审查后的）复审：根据研究的风险程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

◇伦理审查批件有效期：（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期可以由办公室主任根据以下方式确定：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。

4.4传达决定：参见《审查决定的传达》

◇（初始审查、修正案审查之后的）复审：以“伦理审查批件”的形式传达；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

◇（定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查之后的）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。

·是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于（本院为多中心临床试验的参加单位的）定期跟踪审查后的复审，以及严重不良事件审查后的复审，违背方案审查后的复审，暂停/终止研究审查后的复审，结题审查后的复审，可以不传达。

·传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

4.5文件存档

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

·会议审查的项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

·快速审查的项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

**5.相关文件**

·《研究项目的受理标准操作规程》

·《研究项目的处理标准操作规程》

·《会议审查标准操作规程》

·《快速审查标准操作规程》

·《审查决定的传达标准操作规程》

**6.附件表格**

·附件1《复审工作表（初审后的复审）》

·附件2《复审工作表（跟踪审查后的复审）》

附件1《复审工作表（初审后的复审）》

复审工作表（初审后的复审）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 所做修改符合伦理委员会的要求：□ 是， □ 否

· 认可申请人对伦理委员会建议所作的说明： □ 是， □ 否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意□作必要的修正后同意□作必要的修正后重审□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

附件2《复审工作表（跟踪审查后的复审）》

复审工作表（跟踪审查后的复审）

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 项目来源 |  |
| 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 |  |
| 受理号 |  | 主审委员 |  |

审查要素

· 所做修改符合伦理委员会的要求：□ 是， □ 否

· 认可申请人对伦理委员会建议所作的说明： □ 是， □ 否

|  |
| --- |
| 审查意见 |
| 建议： |
| □同意□作必要的修正后同意□作必要的修正后重审□不同意 |
| □提交会议审查 |
| 批准的跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 跟踪审查频率 | □不变，□改变 | 修正跟踪审查频率 |  个月 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 主审委员声明 | 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 |
| 签名 |  |
| 日期 |  |

第六章 传达决定

审查决定的传达标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

为使伦理委员会准备审查决定文件、审签决定文件、传达决定的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证审查决定传达工作的质量。

2.范围

本SOP适用于伦理委员会办公室确定必须传达与可以不传达的决定类别，以及审查决定文件的准备与传达工作。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·确定必须传达与可以不传达的决定类别。

·准备审查决定文件。

·传达审查决定。

·决定文件存档。

3.2主任委员

·审签会议记录。

·审签审查决定文件，签名并注明日期。

4.流程的操作细则

4.1确定必须传达的决定类别

·必须传达的决定类别

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

◇肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，（本院为多中心临床试验的组长单位，或涉及需要延长批件有效期）定期跟踪审查，以及上述审查类别审查后的复审：必须传达。

·可以不传达的决定类别

◇肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于（本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期）定期跟踪审查；严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审：可以不传达，也可以传达。

◇伦理审查申请指南规定，申请人提交伦理审查申请/报告后一个半月没有收到伦理委员会决定意见的答复，视作“同意”。

4.2准备审查决定文件

·秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件。

·决定文件的类别

◇满足以下条件，采用《伦理审查批件 》

▲以下审查类别的肯定性决定：初始审查，修正案审查，以及上述审查类别审查后复审。

◇满足以下任一条件，采用《伦理审查意见》

▲以下审查类别的条件性或否定性决定：初始审查，修正案审查，以

及上述审查类别审查后复审。

▲以下审查类别的所有决定：定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审。

·决定文件的基本信息

◇基本信息：研究项目信息；审查意见/批件号；临床研究机构和研究者；审查会议日期与地点，审查类别，审查方式，审查委员，审查批准的文件（临床研究方案与知情同意书均应注明版本号/日期）；审查意见；主任委员（或被授权者）签发并注明日期；决定文件约有效期；伦理委员会名称（盖章），伦理委员会联系人和联系方式。

◇审查意见/批件号的编码规则：同“受理号”。

·决定文件的审查意见

◇肯定性决定（同意）：告知批准的事项，对申请人实施研究的要求，以及跟踪审查的要求。

◇条件性决定（作必要修正后同意，作必要修正后重审）：具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序。

◇否定性决定（不同意，终止或暂停已经批准的临床研究）：必须清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑，并告知申请人如果有不同意见，可就有关事项做出解释，提交复审申请。

◇定期跟踪审查的频率，截止日期。

4.3审签决定文件

·秘书核对审查决定文件基本信息的正确性，审查意见的规范性与完整性。

·主任委员审签会议记录。

·主任委员审签审查决定文件，签名并注明日期。

4.4传达审查决定

·制作：①制作决定文件：文件份数参照申请人、文件份数参照申请人、研究中心数确定；②制作伦理委员会成员表副本：初始审查的决定文件附“伦理委员会成员表副本”；③制作会议签到表副本：初始审查、修正案审查以及（初审审查、修正案审查之后的）复审的肯定性决定，如果采用会议审查方式，需附“会议签到表副本”；如果采用快速审查方式，需附下次会议报告的“会议签到表副本”。

·盖章：决定文件加盖伦理委员会章。

·传达

◇决定文件送达（本院）申请人；可寄送或通知（外单位）申请人领取决定文件。

◇收件人签收《伦理审查决定文件签收表》；寄送则保留寄送凭证。

·传达时限

◇审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

◇紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过3个工作日。

◇如果申请人要求提前传达“同意”决定，应尽快传达。

4.5文件存档

·审查决定文件归入项目档案。

5.附件表格

·附件1《伦理审查意见》

·附件2《伦理审查批件》

·附件3《伦理审查决定文件签收表》

附件1《伦理审查意见》

伦理审查意见

|  |  |
| --- | --- |
| 意见号 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究单位 |  |
| 主要研究者 |  |
| 审查类别 |  | 审查方式 |  |
| 审查日期 |  | 审查地点 |  |
| 审查委员 |  |
| 审查文件 |  |

审查意见

根据卫生部《设计人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验质量管理规范》（修订稿）（2016年）、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016）》、世界医学会《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，意见如下：

按审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和（或）下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经批准后执行。

|  |  |
| --- | --- |
| 调整的定期跟踪审查频率 |  |
| 伦理委员会 |  |
| 主任委员签字 |  |
| 日期 |  |

附件2《伦理审查批件》

伦理审查批件

|  |  |
| --- | --- |
| 批件号 |  |
| 项目名称 |  |
| 项目来源 |  |
| 研究单位 |  |
| 主要研究者 |  |
| 审查类别 |  | 审查方式 |  |
| 审查日期 |  | 审查地点 |  |
| 审查委员 |  |
| 审查文件 |  |
| 审查意见：根据卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、CFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《药物临床试验质量管理规范》（修订稿）（2016年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、《医疗器械临床试验质量管理规范（2016年）》、世界医学会《赫尔辛基宣言》和CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，同意按所批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本项研究。请遵循GCP 原则、遵循伦理委员会批准的方案开展临床研究，保护受试者的健康与权力。研究开始前，请申请人完成临床试验注册。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，请申请人提交修正案审查申请。发生严重不良事件，请申请人及时提交严重不良事件报告。请按照伦理委员会规定的定期跟踪审查频率，申请人在截止日期前1 个月提交研究进展报告；申办方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实验进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向伦理委员会提出书面报告。研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成不良影响等违背GCP原则的情况，请申办方/监察员/研究者提交违背方案报告。申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停/终止研究报告。完成临床研究，请申请人提交结题报告。 |
| 定期跟踪审查频率 | 一年 |
| 有效期 |  |
| 主任委员签字 |  |
| 伦理委员会（盖章） |  |
| 日期 |  |

附件3《伦理审查决定文件签收表》

伦理审查决定文件签收表

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | 审查类别 | 决定文件类别 | 审查意见/批件号 | 份数 | 签收人 | 签收日期 |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |
|  |  | □意见□批件 |  |  |  |  |

第七章 监督检查

实地访查标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

伦理委员会实地访查主要从保护受试者角度检查研究的实施情况，以及对

GCP、研究方案以及本伦理委员会要求的遵从性。本SOP适用于伦理委员会开展实地访查的工作。

3.职责

3.1委员

·项目审查时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。

·参加访查活动，提出处理意见。

3.2伦理委员会办公室秘书，主任委员

· 秘书受理受试者抱怨时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。

·主任委员批准开展实地访查。

·组织访查小组，安排访查活动。

·为访查活动提供服务工作。

·处理访查意见。

·访查文件存档。

4.流程的操作细则

4.1实地访查提议

·专业科室/研究项目出现以下情况，需要进一步了解/核实情况：

◇出现值得重视的严重不良事件。

◇研究过程中可能存在违背GCP原则、违背方案的事件，损害受试者的权益与安全的事件。

◇可能存在不遵循伦理审查批件对申请人的要求，如未按时提交研究进展报告。

·主审委员，委员在审查项目时，以及办公室秘书在受理受试者抱怨时，

发现上述类别的问题，均可提议开展实地访查，报经主任委员同意。

4.2实地访查前准备

·组织实地访查小组

◇办公室主任组织实地访查小组。

◇成员：一般由2至3名委员组成，可以邀请专家参加。

·访查安排

◇通知专业科室/研究者接受实地访查，确定实地访查时间。

◇通知实地访查小组人员访查目的（问题）与访查时间。

◇准备访查所需的项目文件。

4.3实地访查

·根据不同的实地访查问题，实地访查活动可以包括（不限于）：

◇检查方案与知情同意书，确认是否使用经批准的版本。

◇随机抽查签署的知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书。

◇必要时，观察知情同意过程。

◇检查研究病历等相关文件，询问医生护士，必要时与受试者交流，了解/核实严重不良事件的信息。

◇检查研究必备的实验室和其它设施。

◇检查伦理审查批件/意见的落实情况。

4.4访查意见及其处理

·访查意见

◇访查结束后，访查小组讨论访查的发现，提出处理意见。

◇填写《实地访查记录》，访查成员签名，并注明日期。

·提交会议报告/会议审查

◇提交会议报告：访查的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。

◇提交会议审查：访查的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。

·审查意见的传达

◇会议审查认为“不需要采取进一步的措施”，可以不传达。

◇会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达。

◇与审查项目相关的实地访查的审查意见，一般与该项目的审查决定一起传达。

4.5文件存档

·“实地访查记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

5.附件表格

·附件1《实地访查记录》

附件1《实地访查记录》

《实地访查记录》

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称 |  |
| 主要研究者 |  | 承担科室 |  |
| 访查人员 |  |
| 问题 |  |
| 访查发现 |  |
| 处理意见 |  |
| 会议报告/会议审查 | □提交会议报告，□提交会议审查 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 访查者签字 |  |
| 日期 |  |

受试者抱怨标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

伦理委员会对参加本伦理委员会批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求进行有效管理，将有助于保护受试者的安全、健康与权益，保证遵循GCP、研究方案开展研究。本SOP适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

3.职责

伦理委员会秘书：

·受理受试者抱怨。

·处理受试者抱怨，必要时了解/核实有关情况。

·提出处理意见。

·处理意见提交会议报告，或会议审查。

**4.流程的操作细则**

4.1受试者抱怨的受理

·秘书负责接待受试者询问/抱怨。

·耐心聆听受试者询问/抱怨。

·实事求是回答受试者问题。

·在2013监督B.1受试者抱怨记录中记录受试者的抱怨和有关信息，受理人签字。

4.2受试者抱怨的处理

·受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场解答。

·如对抱怨的问题需要全面了解情况，秘书（或指定委员）及时了解/核实有关情况，并向受试者反馈/解释。

·秘书（或指定委员）综合有关情况，提出处理意见。

·在《受试者抱怨记录》中记录处理意见，承办者签字并注明日期。

4.3处理意见的报告/审查

·提交会议报告/会议审查

◇提交会议报告：抱怨的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。

◇提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。

·审查意见的传达

◇会议审查认为“不需要采取进一步的处理措施”，可以不向研究者传达。

◇会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达，必要时向受试者反馈。

4.4文件存档

·“受试者抱怨记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

5.附件表格

·附件1《受试者抱怨记录》

附件1《受试者抱怨记录》

受试者抱怨记录

一、抱怨的记录

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

二、抱怨的处理

|  |  |
| --- | --- |
| 承办者 |  |
| 处理意见 |  |
| 会议报告/会议审查 | □提交会议报告，□提交会议审查 |
| 伦理委员会 | 深圳市职业病防治院医学伦理委员会 |
| 承办者签名 |  |
| 日期 |  |

第八章 办公室管理

审查会议的管理标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

为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，特制定本规程，以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

·会前安排会议议程/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，起草决定文件，管理审查文件。

3.2主任委员

·主持审查会议

4.流程的操作细则

4.1会前准备

·安排会议议程

◇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《会议议程》。

·安排会议日程

◇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/申办方到会报告与答疑，通知主要研究者/申办方，告知审查会议的日程，确认能够参会。

·准备会议文件

◇由申办方提供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。

4.2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到会人数。

·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到会人数。

◇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/主任委员报告上次会议记录。

◇秘书/主任委员报告快速审查项目。

·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。

◇离场：申请人、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，独立顾问发表意见，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的委员；记录会议审查项目的提问和答疑，审查意见的讨论内容，投票结果与审查决定。

4.3会后工作

·会场整理

◇委员留下所有审查材料，秘书负责回收。

◇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，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。

◇如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。

·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，会议决定表，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：会议议程，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“会议记录”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。

◇项目审查完成后，关闭项目审查的网络权限。

5.附件表格

·附件1《会议议程》

·附件2《会议签到表》

·附件3《投票单》

·附件4《会议审查决定表》

·附件5《会议记录》

附件1《会议议程》

伦理委员会会议议程

会议编号： 时间： 年 月 日 点 分

议程：

1. 主任委员简要介绍到会人员情况：

2. 主任委员通报上次会议内容：

3. 学习和培训：

4. 本次会议需要讨论的研究方案

5. 秘书统计投票，主任委员宣布审查结果

6. 会议结束

日期： 年 月 日

附件2《会议签到表》

深圳市职业病防治院医学伦理委员会会议签到表

 年 月 日 时 分 XXXX 会议室

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 姓名 | 单位 | 职称/职务 | 签到 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

附件3《投票单》

投票单

初始审查，初审后的复审

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 审查类别 | 初始审查 |
| 具体意见 |  |
| 跟踪审查频率 |  月 |
| 决定 | □同意，□作必要的修正后同意，□作必要的修正后重审，□不同意□回避 |
| 签名 |  | 日期 |  |

投票单

跟踪审查后的复审、修正案审查

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 审查类别 |  |
| 具体意见 |  |
| 跟踪审查频率 |  月 |
| 决定 | □同意 □作必要的修正后同意 □作必要的修正后重审，□终止或暂停已批准的研究 □回避 |
| 签名 |  | 日期 |  |

投票单

定期跟踪审查、严重不良事件审查

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 审查类别 |  |
| 具体意见 |  |
| 跟踪审查频率 |  月 |
| 决定 | □同意 □作必要的修正后同意 □作必要的修正后重审，□终止或暂停已批准的研究 □回避 |
| 签名 |  | 日期 |  |

投票单

违背方案审查

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 审查类别 |  |
| 具体意见 | □修正方案和/或知情同意书□重新获得知情同意□重新培训研究者□在高年资研究人员指导下工作□限制参加研究的权力□拒绝受理来自该研究者的后续研究申请□建议医院相关职能部门进一步处理 |
| 跟踪审查频率 |  月 |
| 决定 | □同意 □作必要的修正后同意 □作必要的修正后重审，□终止或暂停已批准的研究 □回避 |
| 签名 |  | 日期 |  |

投票单

暂停/终止研究审查、结题审查

|  |  |
| --- | --- |
| 项目 |  |
| 审查类别 |  |
| 具体意见 |  |
| 跟踪审查频率 |  月 |
| 决定 | □同意，□需要进一步采取保护受试者的措施□回避 |
| 签名 |  | 日期 |  |

附件4《会议审查决定表》

会议审查决定表

|  |  |
| --- | --- |
| 伦理委员会名称 |  |
| 项目 |  |
| 审查类别 |  |
| 审查日期 |  |
| 投票意见 | 票数 | 会议决定 |
| 同意 | 票 | □同意 |
| 做必要的修正后同意 | 票 | □做必要的修正后同意 |
| 作必要的修正后重审 | 票 | □作必要的修正后重审 |
| 终止或暂停已批准的研究 | 票 | □终止或暂停已批准的研究 |
| 不同意 | 票 | □不同意 |

因利益冲突退出 人

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 跟踪审查频率 |  | 截止日期 |  |
| 是否调整跟踪审查频率 | □不变□改变 | 修正跟踪审查频率 |  个月 |

投票单粘贴

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

附件5《会议记录》

会议记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 日期时间 |  | 会议编号 |  |
| 地点 |  |
| 参会委员 |  |
| 工作人员 |  |
| 主持人 |  |

主持人：本次到会委员符合法定人数要求。与审查项目存在利益冲突的委员请声明。

一、会议报告项目

（一）上次会议记录

（二）快速审查

（三）实地访查

（四）受试者抱怨

二、参会委员学习项目

三、会议审查项目

（一）初始审查

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1 | 项目 |  |
| 机构角色 |  |
| 主要研究者 |  |
| 主审委员 |  |

审查记录

|  |  |
| --- | --- |
| 申请人报告 |  |
| 讨论 |  |
| 投票意见 |  |
| 审查决定 |  |

（二）修正案审查

（三）定期跟踪审查

（四）严重不良事件审查

（五）违背方案审查

（六）暂停/终止研究审查

（七）结题审查

（八）复审

记录者签名：

主任委员签名：

日期：

文件档案的管理标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

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。文件档案的保密工作参照2013SOPT.1文件档案的保密执行。

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·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。

**4.流程的操作细则**

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

◇伦理委员会章程。

◇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。

◇伦理审查申请/报告指南。

◇伦理委员会SOP历史文件库。

·委员文档

◇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，利益冲突声明。

◇独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。

◇伦理委员会工作的授权文件。

·办公室工作文件

◇通讯录：委员、独立顾问、主要研究者。

◇主要研究者文档：专业履历，GCP培训证书。

◇委员培训：年度培训计划，培训/考核记录与培训证书。

◇年度工作计划与工作总结。

◇会议记录文件夹：会议议程，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，受试者抱怨记录，接受检查的相关文件和记录。

◇研究资料：出版的著作，发表的论文等。

◇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

◇送审文件：各审查类别（初始审查、复审、跟踪审查）的送审文件。

◇审查文件：受理通知（可以仅保存电子文件），补充/修改送审材料通知（可以仅保存电子文件），审查工作表，会议签到表复印件，投票单，会议决定表，会议记录副本（项目审查的），审查决定文件（伦理审查批件或意见）。

◇沟通交流：与申请人或其它有关人员就审查决定问题的沟通交流记录。

4.1.3应用软件管理系统

·伦理委员会应用软件管理系统，对以下工作进行管理：

◇办公室工作文件：通讯录，主要研究者文档，委员培训，年度工作总结，会议记录文件，工作日志文件，审查经费。

◇审查项目送审的信息与上传电子文件。

◇审查项目的受理、处理、审查、传达决定、文档目录的信息与电子文件。

◇审查项目的信息查询：审查项目查询，审查会议查询。

◇审查项目的定期跟踪审查提醒，批件有效期提醒。

◇文件档案查阅记录。

4.2建档与存档

·建档

◇管理文件类：按上述“文件分类”的子类别建档。

◇审查项目文件类：受理初始审查申请时，按“项目”建档；项目档案盒标注受理号，项目名称。

·存档

◇管理文件类

▲当文件生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。

▲研究项目送审时，提醒主要研究者核实/更新专业履历与联系方式。

▲每年第1季度全面检查管理文件存档情况，必要时予以更新或补充。

◇审查项目文件类

▲在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段，所生成的文件及时存档。

▲与申请人的沟通交流文件及时存档。

▲每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录。

·存档管理

◇存档地点：现行文件保存在伦理委员会办公室。

◇有序管理：文档编号，分类存放。

◇保密：参照《文件档案保密》执行。

4.3归档

·管理文件类

◇伦理委员会的制度、SOP、指南：自批准执行日起，秘书同时归档1份。

◇委员文档：换届时，秘书归档上一届委员文档。

◇办公室工作文件：采用应用软件管理系统进行管理，备份数据库；纸质文件按年度整理装订，保存在伦理委员会办公室/资料档案室。

·审查项目文件类

◇项目结题审查结束时，整理并按序排列该项目各审查类别的纸质文件，确认所有文件无缺漏，逐页标注页码，更新项目档案目录；送医院档案室归档，办理交接手续。

◇审查项目的受理、处理、审查、传达决定、文档目录等信息与文件，采用应用软件管理系统进行管理，备份数据库。

·归档管理

◇档案室管理：防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

4.4保存期限

·伦理委员会的制度、SOP、指南：长期保存。

·审查项目文件：保存至临床研究结束后五年，或根据申请人（申办方，政府管理部门）的相关要求延长保存期限。

·应用软件管理系统的电子文件：定期备份数据库，长期保存。

5.相关文件

·《文件档案保密执行标准操作规程》

文件档案的保密标准操作规格

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

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

2.范围

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

3.职责

3.1伦理委员会秘书

·确定文件的保密等级。

·设定访问权限，执行查阅/复印的限制性规定。

·熟知保密规定，负责保密的管理工作。

3.2委员，独立顾问

·熟知并执行文件保密规定。

**4.流程的操作细则**

4.1保密等级

·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：审查项目文件类；办公室的会议记录文件夹和工作日志文件。

◇内部文件：伦理委员会除公开、秘密外的其它文件。

·保密期限与解密

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

4.2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，经主任委员同意，签署《保密承诺》，可以在指定地点查阅，送审文件不能复印，可以因检查需要复印审查决定文件；秘书在应用软件管理系统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；秘书在应用软件管理系统记录上述人员查阅内部文件的情况。

◇因质量检查评估、学术交流等活动，需查阅内部文件，经主任委员同意，签署《保密承诺》，可以在指定地点查阅，不能复印。

·限制性措施

◇办公室、资料档案室：大门钥匙仅限该房间秘书持有；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，由秘书调取文件，在指定地点查阅，复印由秘书代办。

◇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。

4.3保密的管理

·委员/独立顾问、秘书应熟知并执行文件保密规定。

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

·人员调职/离职，必须把自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。

·违反保密规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

沟通交流记录标准操作规程

|  |  |
| --- | --- |
| 科室：伦理委员会 | 编号：SZSZYBFZY-LL-SOP-001 |
| 制定人： | 制定日期： |  |
| 修订人： | 修订日期： | 修订号：01 |
| 审核人： | 审核日期： | 原文发布日： |
| 批准人： | 批准日期： | 生效日期： |

1.目的

为使伦理委员会办公室需要记录的沟通交流活动的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会办公室沟通交流活动得到合理的记录和存档。

2.范围

本SOP适用于伦理委员会办公室与申请人、多中心临床研究组长单位伦理委员会，就审查决定相关问题的沟通交流活动，以及提醒申请人提交研究进展报告，提醒伦理审查批件有效期即将到期的工作。

3.职责

伦理委员会秘书：

·记录审查决定相关问题的沟通交流活动。

·向主审委员、审查会议报告与多中心临床研究组长单位伦理委员会就审查决定相关问题的沟通交流的结果。

·记录提醒申请人提交研究进展报告，批件有效期即将到期。

·保存沟通交流记录。

4.流程的操作细则

4.1需记录的沟通交流活动

·沟通交流的对象

◇申请人。

◇多中心临床研究组长单位伦理委员会

◇其它。

·沟通交流的事项

◇与项目审查决定相关的问题，如：

▲伦理审查决定文件传达后，申请人提出疑问，对此进行的沟通交流。

▲我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑。

◇提醒申请人提交研究进展报告；提醒申请人批件有效期到期。

◇其它重大事项：办公室秘书认为需要记录的重大事项。

·沟通交流方式

◇面谈，电话，传真，电子邮件。

4.2记录

·伦理审查决定相关问题以及其它重大事项的沟通交流：填写《沟通交流记录》。

4.3报告

·与申请人沟通交流后，申请人接受伦理委员会的审查决定，不需要报告。

·与申请人沟通交流后，申请人对伦理委员会的审查决定仍持有异议，建议其提出“复审”，进入复审程序。

·与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流的结果，应向主审委员与审查会议报告。

·提醒提交研究进展报告，批件有效期到期：不需要报告。

4.4文件存档

·沟通交流记录：存入审查项目文档。

·提醒提交研究进展报告，批件有效期到期：

5.附件表格

·附件1《沟通交流记录》

附件1《沟通交流记录》

沟通交流记录

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 联系人姓名 |  | 电话 |  |
| 传真 |  | E-mail |  |
| 联系人身份 | □主要研究者，□申办方，□组长单位伦理委员会 |
| 交流方式 | □面谈，□电话，□传真，□E-mail |
| 项目名称 |  |
| 交流主题 |  |
| 交流概要 |  |
| 处理 | □申请人提出复审；□报告主审委员，□报告审查会议 |
| 记录者签名 |  |
| 日期 |  |