

文件名称	南京市中医院伦理委员会管理制度和标准 操作规程		版本号	V4.1	
文件类型	管理制度类		文件编码	IEC-Z-001-V4.1	
制订人签字		审核人签字	批准人签字		
制订日期	2021.11.20	审核日期	2021.12.20	批准日期	2021.12.20
修订部门	伦理委员会办公室		生效时间	2021.12.20	

南京市中医院伦理委员会 管理制度和标准操作规程

南京市中医院伦理委员会

地址：南京市秦淮区大明路 157 号

电话：025-52276505

电子邮箱：njszyll@163.com

电脑记录：伦理委员办公室电脑\E：\01 管理文件汇总\管理制度与标准操作规程

目 录

南京市中医院伦理委员会章程	3
南京市中医院伦理委员会工作制度	7
利益冲突政策	10
术语及释义	12
伦理审查的保密管理	19
利益冲突管理	21
伦理委员会成员培训制度	24
标准操作规程的撰写、修订、审查和颁布	27
独立顾问选择的标准操作规程	32
项目送审的标准操作规程	34
药物项目初始审查的标准操作规程	37
医疗器械项目初始审查的标准操作规程	40
快速审查标准操作规程	43
免除审查的标准操作规程	47
临床试验免除知情同意审查标准操作规程	49
复审项目审查的标准操作规程	51
年度/定期跟踪审查的标准操作规程	53
修正案审查的标准操作规程	55
严重不良事件或非预期不良事件审查的标准操作规程	57
不依从或违背方案审查的标准操作规程	60
暂停或终止研究审查的标准操作规程	62
结题审查的标准操作规程	64
伦理审查决议产生与传达的标准操作规程	66
受试者申诉受理的标准操作规程	70
沟通记录撰写的标准操作规程	72
会议审查与管理的标准操作规程	74
紧急会议的标准操作规程	81
实地访查的标准操作规程	83
接受稽查与视察的标准操作规程	86
质量保障与改进的标准操作规程	88
档案管理的标准操作规程	93
文件保密的标准操作规程	96
伦理委员会组建与换届的标准操作规程	98

文件名称	南京市中医院伦理委员会章程		版本号	V4.1	
文件类型	管理制度类		文件编码	IEC-Z-001-V4.1	
制订人签字		审核人签字		批准人签字	
制订日期	2021.11.20	审核日期	2021.12.20	批准日期	2021.12.20
修订部门	伦理委员会办公室		生效时间	2021.12.20	

南京市中医院伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委 2020 年第 57 号），《医疗器械临床试验质量管理规范》（食药监办械管〔2016〕41 号），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号），以及中国医院协会颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》，制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生健康主管部门备案，接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。全面推进医疗卫生行业综合监管制度，落实医院依法执业自我管理主体责任，规范执业行为，依据卫生健康相关法律法规规章，制定本制度。

第二章 组织

第四条 南京市中医院伦理委员会是医院伦理事项的最高议事机构，可根据审查项目类别和数量，下设不同的分委员会，负责专项伦理审查和监管。分委员会在伦理委员会的指导下开展工作。

第五条 组织架构：本伦理委员会隶属南京市中医院，独立行政建制，独立开展伦理审查工作。

第六条 职责：伦理委员会对在南京市中医院开展的涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查，履行受试者保护的职责。审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗新技术临床应用项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第七条 权力：伦理委员会有权同意/不批准一项临床研究，要求研究进行修改后同意，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第八条 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室，有可用的外部网络，以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书

与工作人员，以满足伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、秘书与工作人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第九条 财政资源：伦理委员会财政资源由申请者缴纳的伦理评审费、医院财经支持经费等部分组成。医院财政支撑经费列入医院财政预算。伦理委员会经费设立专项账户，专款专用，费用的收取与发放按经费管理办法执行。

第三章 组建与换届

第十条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员应由多学科背景人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员等，委员人数不少于 7 人，且性别均衡。确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。

第十一条 委员的招募/推荐：伦理审查委员会主任委员、副主任委员和其他委员人选由医院负责提议推荐。伦理审查委员会主任委员、副主任委员人员应当在医疗机构内具有较高的威望与声誉，其推举也可由伦理审查委员会委员协商决定。

第十二条 任命程序：所有委员产生程序以文件形式备案，该备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历。

第十三条 接受任命的伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查等方面的培训；应提交个人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；应同意并签署利益冲突声明，保密承诺。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由医院负责提议推荐。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期三年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸收新的观点和方法。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生。

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

第十八条 免职程序：如伦理审查委员会需要解聘尚未到期的受聘委员，必须对其未能履职的原因予以说明（如，经常缺席会议、行为不当，或有尚未解决的利益冲突问题等）。伦理审查委员会应做出免职决议，并向主管部门提出提前终止委员任期的申请，并需要获得批准。

第十九条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募/推

荐候选替补委员，替补委员由伦理委员会讨论决定，当选的替补委员以伦理委员会正式文件的方式任命。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书 1 名，工作人员若干名。

第四章 运作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应达全体委员 1/2 以上；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，并有不同性别的委员。

第二十三条 会议表决：会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。

第二十四条 利益冲突管理：每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员/独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十五条 保密：伦理委员会委员/独立顾问对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料，不得私自复制与外传。

第二十六条 协作：伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的研究项目受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者有效的沟通渠道，对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容，伦理审查决定在医学研究登记备案信息系统进行登记，并及时备案项目进展情况。

第五章 附则

第二十八条 本章程由伦理委员会制定，经医院批准后生效。

第二十九条 本章程的生效日期为 2021 年 12 月 20 日。

文件名称	南京市中医院伦理委员会工作制度		版本号	V4.1	
文件类型	管理制度类		文件编码	IEC-Z-001-V4.1	
制订人签字		审核人签字	批准人签字		
制订日期	2021.11.20	审核日期	2021.12.20	批准日期	2021.12.20
修订部门	伦理委员会办公室		生效时间	2021.12.20	

南京市中医院伦理委员会工作制度

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据《药物临床试验质量管理规范》（国家药监局、国家卫生健康委 2020 年第 57 号），《医疗器械临床试验质量管理规范》（食药监办械管〔2016〕41 号），《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号），以及中国医院协会颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》，制定本工作制度。

第二条 南京市中医院伦理委员会通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，确保受试者尊严、安全和权益得到保护，促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准，增强公众对临床研究的信任和支持。

第二章 组成

第三条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员应由多学科背景人员组成，包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，委员人数不少于 7 人，且性别均衡。确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。委员会成员主要由从事基础医学、临床医学、中医学、中药学、法学、伦理学等专家和社区代表组成，且须兼顾性别比例合理。

第四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由医疗机构负责提议推荐。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。委员会成员还应包含有能力评估临床试验设计的专家，包括统计学分析专家和与疾病相关的特殊问题的临床专家。

第五条 任期：伦理委员会每届任期三年。

第六条 办公室人员：办公室设秘书 1 名，工作人员若干名。

第三章 职责

第七条 指导并受理涉及人的临床研究项目的申报，对其进行独立、公正、公平和及时的伦理审查。

第八条 对涉及人的临床研究项目进行伦理跟踪、监督、指导。

第九条 对涉及人的临床研究成果的伦理评审与鉴定。

第十条 临床研究伦理委员会可以行使下列权限：

- （一）要求相关研究人员根据需要提供伦理审查所需申报材料；
- （二）伦理委员会可视具体情况对申报项目作出同意、作必要的修改后同意、作必要的修改后重申、不同意、终止或暂停已经批准的涉及人的临床研究项目的评审意见。
- （三）对已经批准的在研项目进行伦理监督与跟踪审查，受理并审查研究中发生的不良事件，必要时可要求研究人员中止或暂停该项研究；
- （四）对全院科技人员开展临床研究伦理学的咨询和教育，提高其重视并自觉遵循相关法规的自觉性；

第十一条 临床研究伦理委员会委员应当为接受伦理审查的研究项目保密。

第十二条 临床研究伦理委员会按照伦理原则自主做出评审决定，利益相关者应主动申明并回避投票，评审过程和结果不受任何外界干扰，审查结果应当及时传达或发布。

第四章 审查内容及程序

第十三条 涉及人的临床研究伦理审查原则是：

- （一）尊重和保障受试者自主决定同意或者不同意受试的权利，严格履行知情同意程序，不得使用欺骗、利诱、胁迫等不正当手段使受试者同意受试，允许受试者在任何阶段退出受试；
- （二）对受试者的安全、健康和权益的考虑必须高于对科学和社会利益的考虑，力求使受试者最大程度受益和尽可能避免伤害；
- （三）减轻或者免除受试者在受试过程中因受益而承担的经济负担；
- （四）尊重和保护受试者的隐私，如实将涉及受试者隐私的资料储存和使用情况及保密措施告知受试者，不得将涉及受试者隐私的资料和情况向无关的第三者或者传播媒体透露；
- （五）确保受试者因受试受到损伤时得到及时免费治疗并得到相应的赔偿；
- （六）对于丧失或者缺乏能力维护自身权利和利益的受试者（脆弱人群），包括儿童、孕妇、智力低下者、精神病人、囚犯以及经济条件差和文化程度很低者，应当予以特别保护。

第十四条 临床研究伦理委员会对申请伦理审查的项目进行下列审查：

- （一）研究者的资格、经验是否符合试验要求；
- （二）研究方案是否符合科学性和伦理原则的要求；
- （三）受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否合适；
- （四）在办理知情同意过程中，向受试者（或其家属、监护人、法定代理人）提供的有关信息资料是否完整易懂，获得知情同意的方法是否适当；

（五）对受试者的资料是否采取了保密措施；

（六）受试者入选和排除的标准是否合适和公平；

（七）是否向受试者明确告知他们应该享有的权益，包括在研究过程中可以随时退出而无须提出理由且不受歧视的权利；

（八）受试者是否因参加研究而获得合理补偿，如因参加研究而受到损害甚至死亡时，给予的治疗以及赔偿措施是否合适；

（九）研究人员中是否有专人负责处理知情同意和受试者安全的问题；

（十）对受试者在研究中可能承受的风险是否采取了保护措施；

（十一）研究人员与受试者之间有无利益冲突。

第十五条 临床研究伦理审查有效，必须满足以下条件：

（一）到会委员人数应达全体委员 1/2 以上；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，并有不同性别的委员。

（二）会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。

第十六条 伦理审查委员会应对研究者的利益冲突申明进行评估，确保可能产生研究设计偏差的利益冲突（经济与非经济）最小化。

第十七条 申请项目未获得临床研究伦理委员会审查批准的，不得开展项目研究工作。

第五章 附 则

第十八条 本制度自下发之日起执行，由伦理委员会办公室负责解释。

文件名称	南京市中医院伦理委员会工作指南及 SOP		版本号	V4.1	
文件类型	管理制度类			文件编码	IEC-Z-001-V4.1
制订人签字		审核人签字		批准人签字	
制订日期	2022.01.20	审核日期	2022.02.18	批准日期	2022.02.22
修订部门	伦理委员会办公室			生效时间	2022.02.22

利益冲突政策

第一条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全，伦理委员会有责任对任何与临床研究有关的利益冲突进行识别审查，并对此加以管理。根据《赫尔辛基宣言》等国际伦理指南，参照卫生部《关于卫生系统领导干部防止利益冲突的若干规定》，制定本利益冲突政策。

第二条 本政策适用于涉及临床研究的研究人员、伦理委员会委员、独立顾问、医院院领导、相关职能部门负责人，以下称“相关人员”。相关人员均应熟悉本利益冲突政策，并在研究过程中加以遵守。

第三条 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即可能影响个人履行其职责的经济或其他利益。显著经济利益是指，可能对研究造成重大影响或可能从研究成果获得显著收益的经济利益，如担任公司高级职务、拥有申办公司股份超过 5%。利益冲突管理适用于各级各类研究，不因研究资助来源而异。临床研究常见的利益冲突如：

1. 经济利益冲突包括：（1）相关人员及其直系亲属（指配偶、子女及其配偶，下同）在药物/医疗器械临床试验的申办公司拥有所有权、股份或担任高级职务；（2）相关人员及其直系亲属从药物/医疗器械临床试验的申办公司获得顾问费、专家咨询费、礼品及宴请等各种费用（根据研究协议、从医院计财处列支的参加研究的工作所得除外）；（3）相关人员及其直系亲属拥有研究相关所有权，包括/不限于专利、商标、版权或转让协议；
2. 机构经济利益冲突包括：（1）医院拥有研究相关所有权，包括/不限于专利、商标、版权或转让协议；（2）涉及领导干部（指医院院领导、相关职能部门负责人）及其直系亲属的经济利益冲突；
3. 其他利益冲突还包括：（1）研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务；（2）伦理委员会委员/独立顾问为所审查/咨询项目的研究者。

第四条 在新项目申请伦理审查时，参与研究设计、实施以及研究结果分析的研究人员应评估与研

究项目是否存在利益冲突，并主动向伦理委员会声明；研究过程中出现新的利益冲突，应及时报告伦理委员会；研究过程中还应定期向伦理委员会报告利益冲突情况；医院院领导、相关职能部门负责人涉及的利益冲突向监察室说明；伦理委员会有权决定是否存利益冲突及其管理计划是否恰当，从而决定是否批准研究。

第五条 伦理委员会对研究项目的伦理审查应注意评估研究项目是否存在利益冲突，并加以管理。对于相关人员申报的利益冲突，伦理委员会应评估该利益是否构成显著经济利益，是否影响科学研究的客观公正性，是否可能危及受试者的安全；区分情节严重情况，分别加以管理如下。

1. 所有存在的利益冲突，应在知情同意书中向受试者告知；
2. 不允许有显著经济利益的研究人员担任主要研究者；
3. 不允许有显著经济利益的研究人员直接招募受试者和获取知情同意；
4. 对于屡次违反利益冲突规定的研究人员，不同意其参与研究；
5. 机构经济利益冲突的管理同其他利益冲突，同时报告监察室，接受监管与处理；
6. 所有存在的利益冲突，均报告科技处或医务处，情节严重者报告监察室，接受相关部门的监督与检查；伦理委员会将会监督利益冲突管理计划的执行。

第六条 对所有与临床研究有关的利益冲突的声明、审查与管理应留有记录，保存在研究项目文档中，保存期限同研究项目，至少研究结束后 10 年。

第七条 伦理委员会委员或独立顾问应遵守以下规定：（1）在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明；（2）每次审查/咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员或独立顾问必须主动声明，应主任委员同意，可以对项目提供专家意见，不得参加审查决定与投票；（3）审查会议进入决定程序时，与研究项目存在利益冲突的委员和独立顾问应离场；（4）有关利益冲突的声明与处理应记录于会议记录；（5）伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究医院不存在行政隶属关系的外单位委员。

第八条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突政策。伦理委员会对违背本规定的委员给予提醒或批评，情节严重者将被取消委员资格；独立顾问将不再被邀请咨询研究项目；研究人员违反利益冲突将报告科技处或医务处，情节严重者报告监察室，并由相关职能管理部门报告项目资助/管理部门；相关职能管理部门将对其采取相应限制或处罚措施；医院院领导、相关职能部门负责人违反利益冲突规定将由监察室负责处理。

第九条 伦理委员会致力于建设公正的伦理审查文化与客观的科学研究文化。对于研究中发生不报告利益冲突的情况，任何人员均有权报告伦理委员会、相关职能管理部门或监察室，以便职能管理部门和监察室采取相应措施进行处理。

术语及释义

一、 目的

规范伦理审查中的技术用语，帮助相关人员理解伦理审查过程中出现的名词。

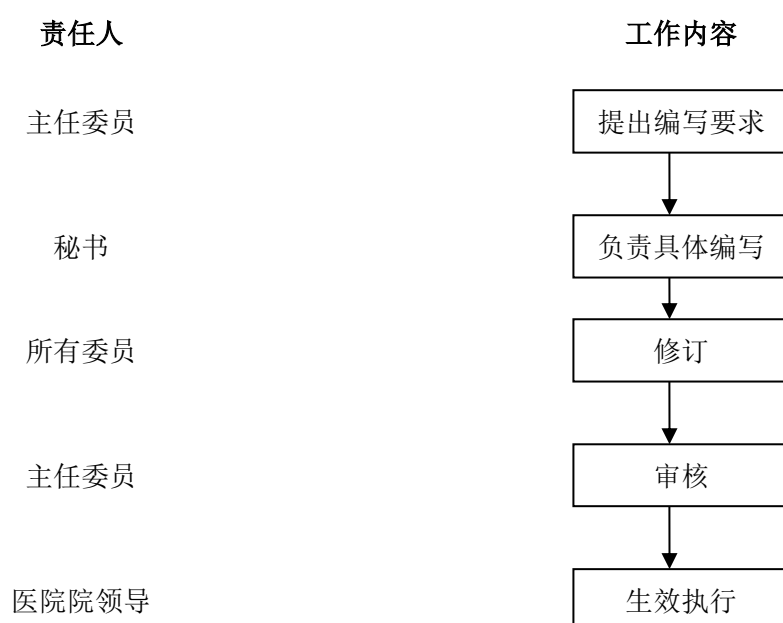
二、 范围

适用于我院伦理审查过程中的所有环节及相关文件。

三、 责任人

伦理委员会委员，秘书

四、 流程图



五、 细则

1. 特殊疾病人群、特定地区人群/族群 (Community): 具有某种共同特点的人群，该特点可以是相同/相近的区域，或是相同的价值观，或是共同的利益，或是患有同样的疾病。
2. 保密性(Confidentiality): 防止将涉及所有权的信息或个人身份信息透露给无权知晓者。
3. 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。
4. 伦理委员会 (Ethics Committee, Institutional Review Board): 由医学专业人员、法律专家及非医务人员组成的独立组织，其职责为核查临床试验方案及附件是否合乎道德，并为之提

供公众保证，确保受试者的安全、健康和权益受到保护。该委员会的组成和一切活动不应受临床试验组织和实施者的干扰或影响。

5. 知情同意 (Informed Consent): 指向受试者告知一项试验的各方面情况后, 受试者自愿确认其同意参加该项临床试验的过程, 须以签名和注明日期的知情同意书作为文件证明。
6. 知情同意书 (Informed Consent Form): 是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。
7. 最小风险 (Minimal Risk): 指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。
8. 多中心临床试验 (Multicentre Trial): 遵循同一方案, 在多个试验中心, 分别由多名研究者负责实施完成的临床试验。
9. 不依从/违背方案 (Non-compliance/Violation): 指对伦理委员会批准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批准, 或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。
10. 修正案 (Protocol Amendment): 对试验方案, 以及有关试验组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。
11. 法定到会人数 (Quorum): 为对某项试验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。
12. 受试者 (Research participant): 参加生物医学研究的个人, 可以作为试验组、或对照组、或观察组, 包括健康自愿者, 或是与试验目标人群无直接相关性的自愿参加者, 或是来自试验用药所针对的患病人群。
13. 标准操作规程 (Standard Operating Procedure, SOP): 为确保实施的一致性从而达到特定目的而制定的详细的书面操作说明。
14. 严重不良事件 (Serious Adverse Event): 临床试验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。
15. 非预期不良事件 (Unexpected Adverse Event): 不良事件的性质、严重程度或频度, 不同于先前方案或其他相关资料 (如研究者手册、药品说明) 所描述的预期风险。
16. 弱势群体 (Vulnerable Persons): 相对地 (或绝对地) 没有能力维护自身利益的人, 通常是指那些能力或自由受到限制而无法给予同意或拒绝同意的人, 包括儿童, 因为精神障碍而

不能给予知情同意的人等

17. 药品不良反应（ADR）：在一个新的药品或药品的新用途在批准之前的临床实践，尤其是治疗剂量尚未确定前，ADR 是指与药物任何剂量有关的所有有害的和非意求的反应都应被考虑为药物不良反应。该术语用于药品是指在药品与不良反应之间的因果关系至少有一个合理的可能性，即不能排除这种关系。对已上市药品，ADR 指人对用于预防、诊断或治疗疾病或改善生理功能的药物在常用剂量出现的有害和非意求反应（参见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：快速报告的定义和标准）。
18. 不良事件（AE）：在用药病人或临床研究对象中发生的任何不幸医疗事件，他不一定要与治疗有因果关系。因此，一个不良事件（AE）可以是与使用（研究）药物在时间上相关的任何不利的和非意求的征兆（包括异常的实验室发现）、症状或疾病，而不管其是否与药物有关（参见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：快速报告的定义和标准）。
19. 修改（试验方案）：见试验方案修改
20. 适用的管理要求：有关实施试验用药品临床试验的任何法律和法规。
21. 批准（机构审评委员会）：IRB 表示赞成的决定：指对一项临床试验已经进行审评，并可在 IRB、研究机构、GCP 和适用管理要求的约束下由研究机构方实施。
22. 稽查：对试验相关活动和文件进行系统和独立的监察，以判定试验的实施和数据的记录、分析与报告是否符合试验方案、申办者的标准操作程序（SOP）、临床试验管理规范（GCP）以及适用的管理要求。
23. 稽查证书：稽查员确认已进行稽查的声明。
24. 稽查报告：申办者方稽查关于稽查结果的书面评价。
25. 稽查轨迹：可使事件过程重现的文件。
26. 设盲：一种使试验的一个或几个部分的人员不知道治疗分配的程序。单盲通常指对象不知道；双盲通常指对象、研究人员、监察员以及在某些情况下数据分析人员也不知道治疗分配。
27. 病例报告表（CRF）：设计用来记录试验方案要求向申办者报告的有关每一例对象的全部信息的印刷的、光学的或电子的文件。
28. 临床试验/研究：在人类对象进行的任何意在发现或证实一种试验用药品的临床、药理学和/或其他药效学作用；和/或确定一种试验用药品的任何不良反应；和/或研究一种试验用药品的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的安全性和/或有效性的研究。术语临床试验和临床研究同义。

29. 临床试验/研究报告：在人类对象进行的任何治疗、预防或诊断剂的试验/研究的书面描述。临床和统计描述、陈述和分析全部列入该单份报告（见 ICH 临床研究报告的结构和内容指导原则）。
30. 对照（药物）：临床试验中用做对照的试验用药品或市售药物（即阳性对照）或安慰剂。
31. 依从性（关于试验的）：遵循与试验有关的所有要求、临床试验管理规范（GCP）要求和适用的管理要求。
32. 保密性：不得向未经授权的个人泄露申办者所有的资料或对象的身份。
33. 合同：在两个或几个有关方之间的一份书面的、有日期和签字的协议，其中陈述了关于工作和责任和分派的安排，以及关于财务问题的安排。试验方案可以作为合同的基础。
34. 协调委员会：申办者组织的协调实施多中心试验的委员会。
35. 合同研究机构（CRO）：与申办者订立契约完成一个或多个有关申办者方的试验任务和功能的个人或组织（商业性的，学术的或其他）。
36. 直接访问：允许监察、分析、核对和复制任何对于评价临床试验有重要意义的记录和报告。直接访问的任何一方（如国内和国外的管理当局，申办者方的监察员和稽查员）应当受适用管理要求的约束，采取一切合理的预防措施维护对象身份和申办者资料的保密性。
37. 文件：描述或记录试验的方法、实施和/或结果，影响试验的因素，以及采取的措施等的任何形式的记录（包括但不限于书面、电子、磁性和光学的记录，以及扫描、X 射线和心电图）。
38. 必需文件：指各自和合在一起允许评价一个研究的执行情况和所得数据的质量的文件（见 8.实施临床试验的必需文件）。
39. 临床试验管理规范（GCP）：是临床试验设计、实施、执行、监察、稽查、记录、分析和报告的标准，它为数据和所报告结果的可信性和准确性提供了保证，并保护试验对象的权利、完整性和机密性。
40. 独立的数据监察委员会（IDMC）（数据和安全监察委员会，监察委员会，数据监察委员会）：由申办者设立一个独立的数据监察委员会，它定期对研究进展、安全性数据和有效性终点进行评估，向申办者建议是否继续、调整或停止试验。
41. 公平的见证人：独立于临床试验、不受与试验有关人员的不公正影响的个人。如果对象或对象的合法接受代表人不能阅读，他/她将参与知情同意过程，并阅读提供给对象的知情同意书和其他书面资料。
42. 独立的伦理委员会（IEC）：一个由医学专业人员和非医学专业人员组成的独立机构（研究

机构的、地区的、国家的或超国家的审评机构或委员会)，其职责是保证参加试验对象的权益、安全性和健康；并通过对试验方案、研究人员、设施以及用于获得和记录试验对象知情同意的方法和材料的合理性进行审评和批准/提供起促进作用的意见以对这种保护提供公众保证。

43. 视察：药品监督管理部门对一项临床试验的有关文件、设施、记录和其它方面进行官方审阅，视察可以在试验单位、申办者所在地或合同研究组织所在地或当局认为合适的地方进行。
44. 医学）研究机构：实施临床试验的任何公共或私人的实体、代理机构、医学或齿科设施。
45. 机构审评委员会（IRB）：由医学、科学和非科学成员组成的一个独立机构，其职责是通过
对试验方案及其修订本，获得受试对象知情同意所用的方法和资料进行审评、批准和继续
审评，确保一项试验的受试对象的权利、安全和健康得到保护。
46. 临床试验/研究中中期报告：根据试验进行过程中所做的分析写出的中期结果及其评价的报告
47. 试验用药品：一种在临床试验中供试验的或作为对照的活性成分或安慰剂的药物制剂。包
括一个已上市药品以不同于所批准的方式适用或组合（制剂或包装），或用于一个未经批准
的适应证，或用于收集一个已批准用法的更多资料。
48. 研究者：负责在一个试验单位实施临床试验的人。如果在一个试验单位是由一组人员实施
试验，研究者指这个组的负责人，也称为主要研究者。见次级研究人员。
49. 研究者/研究机构：表示“符合适用管理要求的研究者和/或研究机构”
50. 研究者手册：与试验药品在人类对象中的研究有关的临床和非临床资料的汇编（见 7.研究
者手册）
51. 法律上可接受的代表：在适用法律下被授权代表一位未来的对象同意参加临床试验的个人，
或司法人员或其他机关。
52. 监察：监督一个临床试验的进展，保证临床试验按照试验方案、标准操作程序（SOP）、临
床试验管理规范（GCP）和适用的管理要求实施、记录和报告的活动。
53. 监察报告：监察员在每一次现场访问和/或其他与试验有关的交流后，根据申办者的 SOP
写给申办者的书面报告。
54. 多中心试验：按照一个试验方案，在一个以上试验单位实施，因此由一名以上研究者完成
的临床试验。
55. 非临床试验：不是在人类对象进行的生物医学研究。
56. 意见（与独立的伦理委员会相关）：由独立的伦理委员会（IEC）给出的评价和/或建议

57. 原始医学记录：见源文件
58. 试验方案：一个阐明试验的目的、设计、方法学、统计学考虑和试验的组织。试验方案通常也给出试验的背景和理论基础，但这些可以写在与方案有关的其他参考文件中。在 ICH 指导原则中，试验方案这一术语指试验方案和方案的修改。
59. 试验方案的修改：对试验方案的改变或澄清的书面描述。
60. 质量保证（QA）：为保证试验的进行和数据产生、记录以及报告都符合临床试验管理规范（GCP）和适用管理要求所建立的有计划的系统活动。
61. 质量控制（QC）：在质量保证系统内所采取的操作技术和活动，以查试验相关活动的质量都符合要求。
62. 随机化：为了减少偏倚，采用机遇决定分配的原理将试验对象分配到治疗组或对照组的过
程。
63. 管理当局：有权进行管理的机构。在 ICH GCP 指导原则中，管理当局一词包括审评所提交的临床数据和实施视察的机构（见 1.29）。这些机构有时指主管当局。
64. 严重不良事件（SAE）或严重药品不良反应发生在任何剂量的任何不幸医学事件：
 - 导致死亡
 - 危及生命
 - 需要住院治疗或延长住院时间
 - 导致永久或严重的残疾/能力丧失，或
 - 先天性异常/出生缺陷（见 ICH 临床安全性数据管理指导原则，快速报告的定义和标准）
65. 源数据：临床试验中的临床发现、观察或其他活动的原始记录及其可靠副本中的全部资料，他们对于重现和评价试验是必要的。源数据包含在源文件中（原始记录或可靠副本）。
66. 源文件：原始文件、数据和记录（如医院记录，临床和办公室图表，实验室笔记，备忘录，对象日记卡或评价表，药房发药记录，自动仪器的记录数据，在核对后做为准确副本的可靠复印件或抄件，显微胶片，摄影负片，缩微胶卷或磁介质，X 线，对象文件，以及保存在药房、实验室和与参与临床试验的医学技术部门中的记录。
67. 申办者：对一个临床试验的发起、管理和/或财务负责的个人、公司、机构或组织。
68. 申办者—研究者：单独或与其他人一起，发起并实施一个临床试验的个人。在他（们）的直接指示下，给对象服用、发给对象或由对象使用试验药品。该术语并不包括除了个人以外的任何人（如不包括一个公司或一个机构）。一个申办者—研究者的义务包括一个申办者

和一个研究者两者的义务。

69. 标准操作程序（SOP）：为有效地实施和完成某一临床试验中每项工作所拟定的标准和详细的书面规程
70. 次级研究人员：在一个试验单位，在主要研究者指定和监督下的临床试验组中完成与试验有关的重要程序和/或作出与有关试验的重大决定的成员（如同事，住院医师，特别是研究生）。见研究者。
71. 对象/试验对象：参加一个临床试验作为试验药品的接受者或作为对照的个人。
72. 对象识别编码：研究者为每一名受试对象指定的独特识别号码，以保护对象的身份并在研究者报告不良事件和/或其他与试验有关数据时代替对象姓名。
73. 试验单位：真正开展与临床试验有关活动的地方。
74. 非预期的药品不良反应：一种不良反应，其性质或严重程度与现有的产品资料（如一种未批准试验用药品的研究者手册，或药品说明书/一个已经批准药物的产品性能摘要）不符的不良反应（见 ICH 临床安全性数据管理指导原则：快速报告的定义和标准）。
75. 弱势对象：指受到不正当的影响而称为一个临床志愿者的人，他们可能由于期望（无论正当与否）参加试验而伴随的利益，或者拒绝参加会受到等级中资深成员的报复。有等级结构的团体的成员，如医学、药学、齿科或护理专业的学生，附属医院和实验室人员，制药公司的雇员，军人，以及被监禁的人。其他弱势对象包括无可救药的患者，住在福利院利的人，失业者或穷人，处于危急状况的病人，少数民族，无家可归者，流浪者，未成年者，和那些无能力给出知情同意的人。
76. （试验对象的）健康：参加临床试验对象的体格和精神的完整性。

六、 附件

无

伦理审查的保密管理

一、 目的

本 SOP 的目的是对伦理委员会机密信息的保密进行管理。

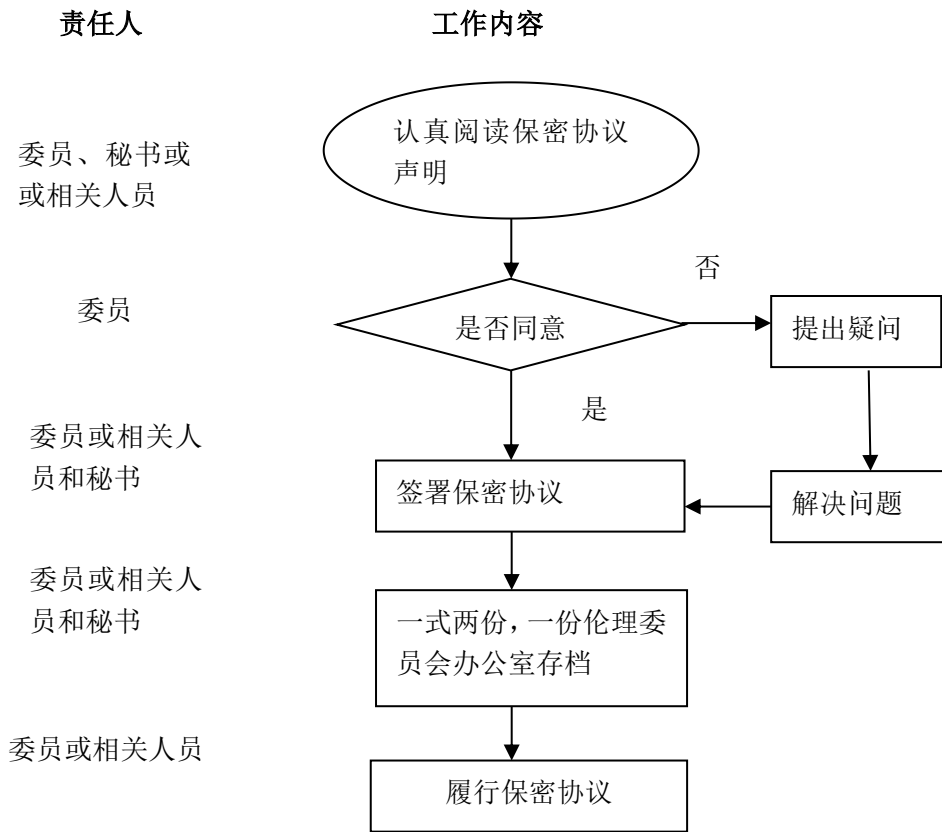
二、 范围

本 SOP 包含与伦理委员会的保密有关的信息和应遵循的操作规程。

三、 责任人

为了保护受试者的权益，所有新聘任的伦理委员会委员、秘书及伦理委员会办公室工作人员在本机构内开始伦理审查工作之前，皆有责任去阅读、理解、接受和签署保密协议，并在伦理工作过程中履行协议内容。

四、 流程图



五、 细则

1. 仔细阅读协议

- 1.1 新聘任的委员将得到一份保密协议。
- 1.2 仔细通读协议的内容。

2. 提出相关问题

- 2.1 如果有不清楚的内容或词句，可直接询问秘书。
- 2.2 听取秘书解释或说明文件的内容。

3. 签署保密协议

- 3.1 在秘书或工作人员见证情况下，当面签署姓名及日期。
- 3.2 把签署姓名及日期的协议书交还给秘书，由秘书工作人员交主任委员签署姓名及日期。
- 3.3 委员自己保留一份签署的文件，秘书复印一份存档。

4. 协议存档

- 4.1 签署的文件保存在伦理委员会成员资料的档案里。
- 4.2 档案放在档案柜，由专人加锁保管。

5. 履行协议内容

- 5.1 按照协议内容，承诺并履行对所有机密信息保密（包括有关会议审查内容、申请材料、受试者信息和其他相关事宜的秘密等），并只将用于伦理委员会规定的目的，而不用于其他目的或向第三方公开，特别是不会为自己或第三方谋利；承诺不留存保密协议保密范围内的所有信息，包括所有伦理审查讨论的笔记；每次伦理审查会议后，将立即归还审查文件；如果有电子文件，将采取措施彻底删除；在作为伦理委员会委员的职责完成时，承诺将所有保密范围信息（包括标准操作规程文件、机密信息、作为职责部分所作的记录或注解及其复本）归还伦理委员会办公室。
- 5.2 伦理委员会的秘书及政工作人员也应签署类似的保密协议。所履行协议内容同委员。

六、 附件

- 1、保密协议模板（文件编号：SOP-A-018-V4.1）

利益冲突管理

一、 目的

本 SOP 的目的是对伦理委员会委员、独立顾问和相关人员可能存在的利益冲突作出规定和限制。

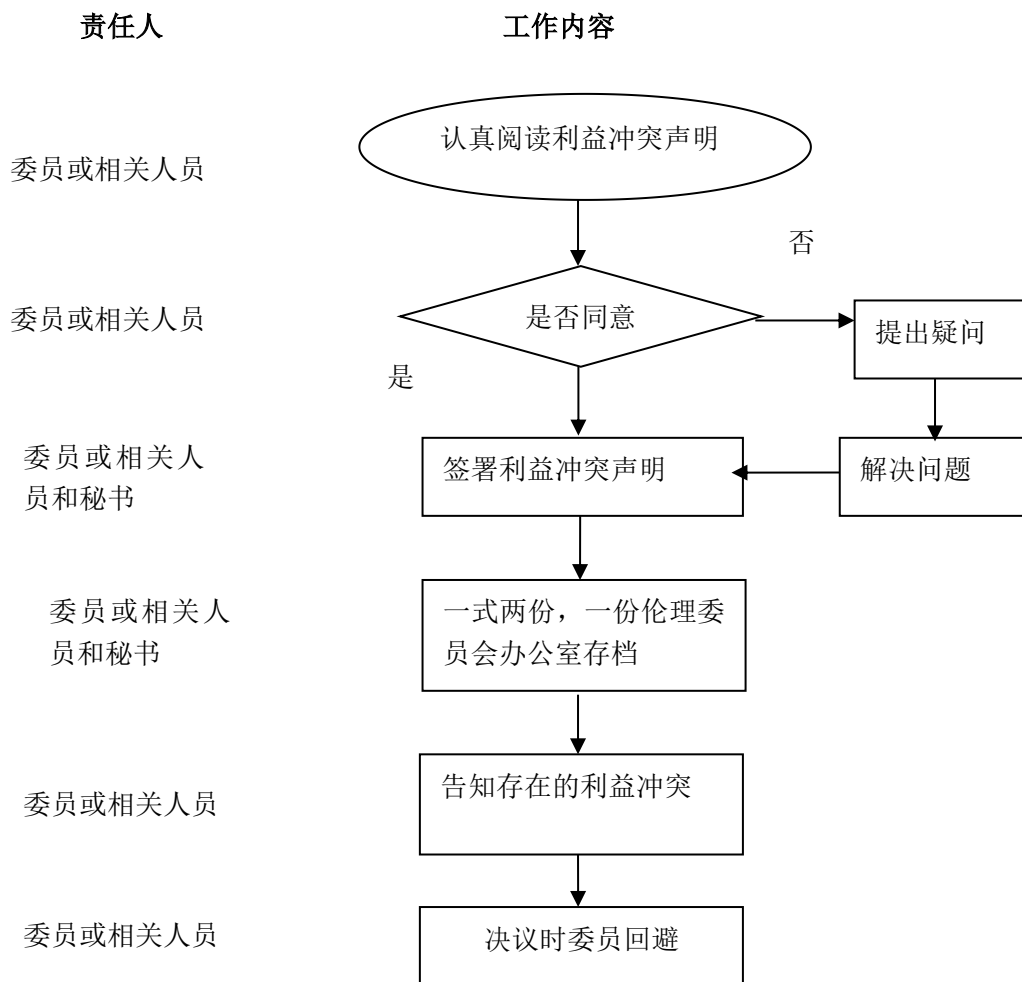
二、 范围

本 SOP 包含与伦理委员会的利益冲突有关的信息和应遵循的操作规程。

三、 责任人

为了保护受试者的权益，所有伦理委员会委员和独立顾问，皆有责任去阅读、理解、接受和签署利益冲突声明。

四、 流程图



五、 细则

1. 仔细阅读声明
 - 1.1 新任任的委员将得到一份利益冲突声明。
 - 1.2 仔细通读声明的内容。
2. 提出相关问题

- 2.1 如果有不清楚的内容或词句，可直接询问秘书。
- 2.2 听取秘书解释或说明文件的内容。
3. 签署利益冲突声明
 - 3.1 在秘书或工作人员见证情况下，当面签署姓名及日期。
 - 3.2 把姓名及日期的声明交还给秘书，由秘书工作人员交主任委员签署姓名及日期。
 - 3.3 自己保留一份签署的文件，秘书复印一份存档。
4. 声明存档
 - 4.1 保存在伦理委员会成员资料的档案里。
 - 4.2 档案放在档案柜，由专人加锁保管。
5. 处理措施
 - 5.1 伦理审查会议或快速审查时，当参审委员存在与所审项目有利益关系时，需向主任委员和秘书告知，填写研究相关利益冲突申报表。
 - 5.2 会议记录时将利益关系详细记录。
 - 5.3 伦理委员会及主任委员应处理潜在的利益冲突，最终目的是保护受试者的权益和安全。
 - 5.4 存在利益冲突的委员除了向伦理委员会提供所需要的信息外，不得参与任何与之存在利益冲突的研究项目的审查、评议等活动的决定环节。
 - 5.5 存在利益冲突的委员或相关人员，在会议投票决议时无投票权，并回避；但有讨论的权利。
 - 5.6 存在利益冲突的委员会相关人员，在接到与利益冲突项目的快速审查时，告知主任委员和秘书，并填写研究相关利益冲突申报表，根据审查结果，自觉退出快速审查。
6. 利益冲突
 - 6.1 利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能过分影响个人履行其职责的经济或其他的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。
 - 6.2 利益冲突的分类具体详见文件“利益冲突政策”（文件编号：IEC-Z-003-V4.1）
 - 6.3 伦理委员会审查应符合独立、公正的原则。其成员可以因审查方案获得报酬，但是决不能因为批准一个方案而被付给或接受报酬。报酬应透明。

六、 附件

- 1、利益冲突声明（文件编号：SOP-A-019-V4.1）

2、研究相关利益冲突申报表（文件编号：SOP-A-053-V4.1）

伦理委员会成员培训制度

一、 目的

本 SOP 旨在阐明伦理委员会成员培训的必要性，并安排委员会成员适时参加培训和研讨会，以更新其技术、信息和伦理方面的知识。

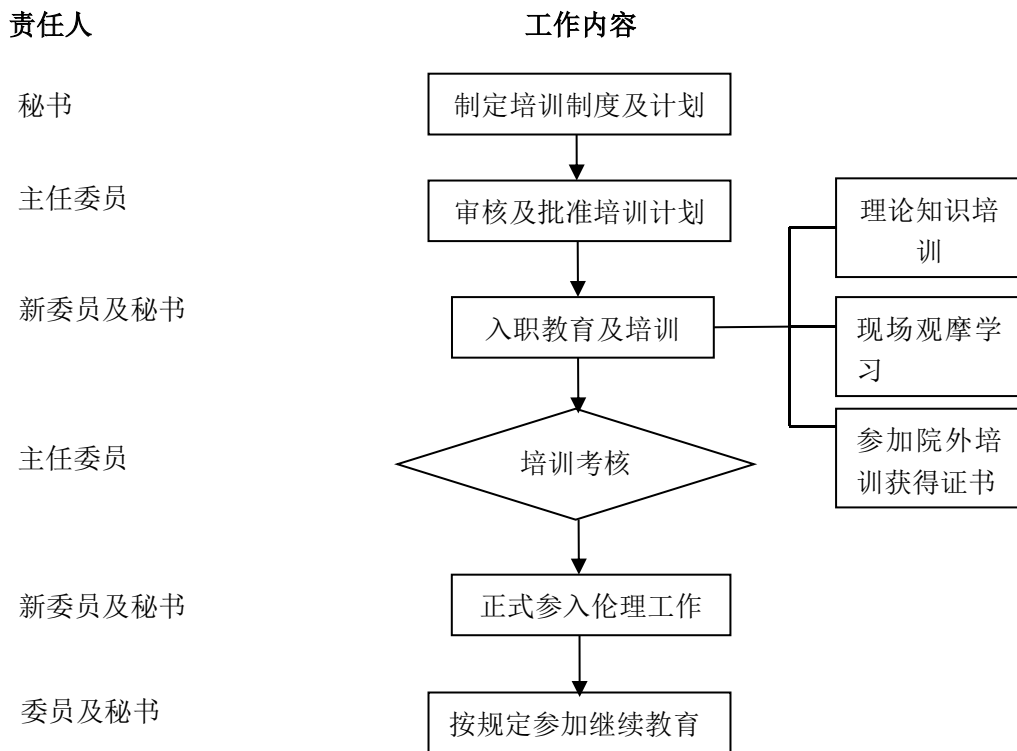
二、 范围

本 SOP 适用于伦理委员会所有成员。

三、 责任人

秘书在主任委员的指导下制定培训计划。主任委员负责培训计划的审核与批准。伦理委员会成员定期参加教育和培训。伦理委员会新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。

四、 流程图



五、 细则

1 伦理委员会委员的培训

1.1 新委员入职培训

1.1.1 新委员须经培训合格后才可聘任为正式的审查委员，培训过程包括理论知识培训阶段，观摩阶段。

1.1.2 培训由指定的委员和秘书负责。秘书负责分发《新委员伦理培训手册》，每次培训需

有明确的主题。

1.1.3 理论知识培训阶段将学习保护受试者最基本的知识，包括 CFDA、GCP、ICH-GCP，伦理委员会的历史背景，《赫尔辛基宣言》最新版和伦理委员会 SOP，包括相关法律法规，国际国内指导原则和伦理委员会标准操作规程等。

1.1.4 观摩阶段将参加一次正式的伦理委员会会议，掌握审查纲要，熟悉审查表的使用，熟悉工作流程和会议流程，明确自身职责。观摩阶段新委员没有投票权。

1.1.5 由主任委员就委员会遵循的伦理原则和工作程序对新委员进行评估，通过考核后聘为正式委员，发给聘书，拥有投票权。

1.2 成员的继续教育

1.2.1 委员会将每年组织至少一次培训班，其中院外培训至少两年一次，培训内容和出席情况将作详细记录。

1.2.2 继续教育的目的是使委员能了解生物医学研究伦理审查发展的状况和进展，并就本伦理委员会的标准操作规程进行学习。

1.2.3 定期在伦理审查会议前进行小培训或单独召开伦理委员会内部培训会，不断更新伦理知识。

2 伦理理论培训的主要内容

伦理委员会成员应该确保个人的知识适应履行职责的需要。新委员接受的培训内容包括：

- 中华人民共和国药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（CFDA-GCP）
- 中华人民共和国药品监督管理局《医疗器械临床试验质量管理规范》
- 中华人民共和国药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》
- 中华人民共和国卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》
- 中华人民共和国卫生部《医疗技术临床应用管理办法》
- 《赫尔辛基宣言》最新版
- 世界卫生组织关于伦理委员会的操作指南
- 医院伦理委员会标准操作规程
- ICH-GCP
- 其它相关培训

3 培训经费的预算与使用

医院提供进行专项培训和研究的经费。使用与支出需经主任委员审核，医院科技主管部门及院领导批准。

4 秘书的培训

4.1 秘书在开始正式的工作之前，须接受培训。

4.2 每次培训需有明确的主题并做好登记和签名，作为培训记录保存于秘书的档案文件夹中。

4.3 培训的内容包括相关的法律、法规，委员会工作制度和标准操作规程。

4 参加培训流程

4.1 院内培训流程

4.1.1 伦理委员会秘书制定院内培训计划和内容，发布培训材料及通知。

4.1.2 在培训前委员需提前阅读培训材料，每次会议由主任委员指派一名委员负责此次培训具体内容的讲解。

4.1.3 秘书负责培训记录，委员培训考核记录，考勤等。

4.2 院外培训流程

4.2.1 秘书组织相关人员参加院外培训。

4.2.2 秘书负责培训费用的领取及缴纳。

4.2.3 秘书负责报名事宜，并通知委员培训时间和培训地点。

4.2.4 参加培训委员需提前安排时间，满勤参加培训。

4.2.5 委员因时间问题不能参加培训，需提前告知秘书，以便取消培训安排。

5 保留培训记录

5.1 按时间顺序将培训情况填写于培训记录表中。

5.2 证书进行复印。

5.3 原始证书由委员保留。

5.4 证书复印件交由伦理委员会秘书统一归档。

六、 附件

- 1、伦理委员会成员培训记录表（文件编号：SOP(R)-A-046-V4.1）

管理制度与标准操作规程的撰写、修订、审查和颁布

一、 目的

为使南京市中医院伦理委员会的管理制度与标准操作规程（SOP）的起草、审核、批准、发布和制定管理制度与 SOP 的工作规范具有可操作性，特制定本操作规程。本 SOP 是对伦理委员会制定和修订管理制度与 SOP 工作各环节及操作制定的 SOP，以使其符合“赫尔辛基宣言”、我国《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会令第 11 号），以及中国医院协会颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020 版）》并保持一致。

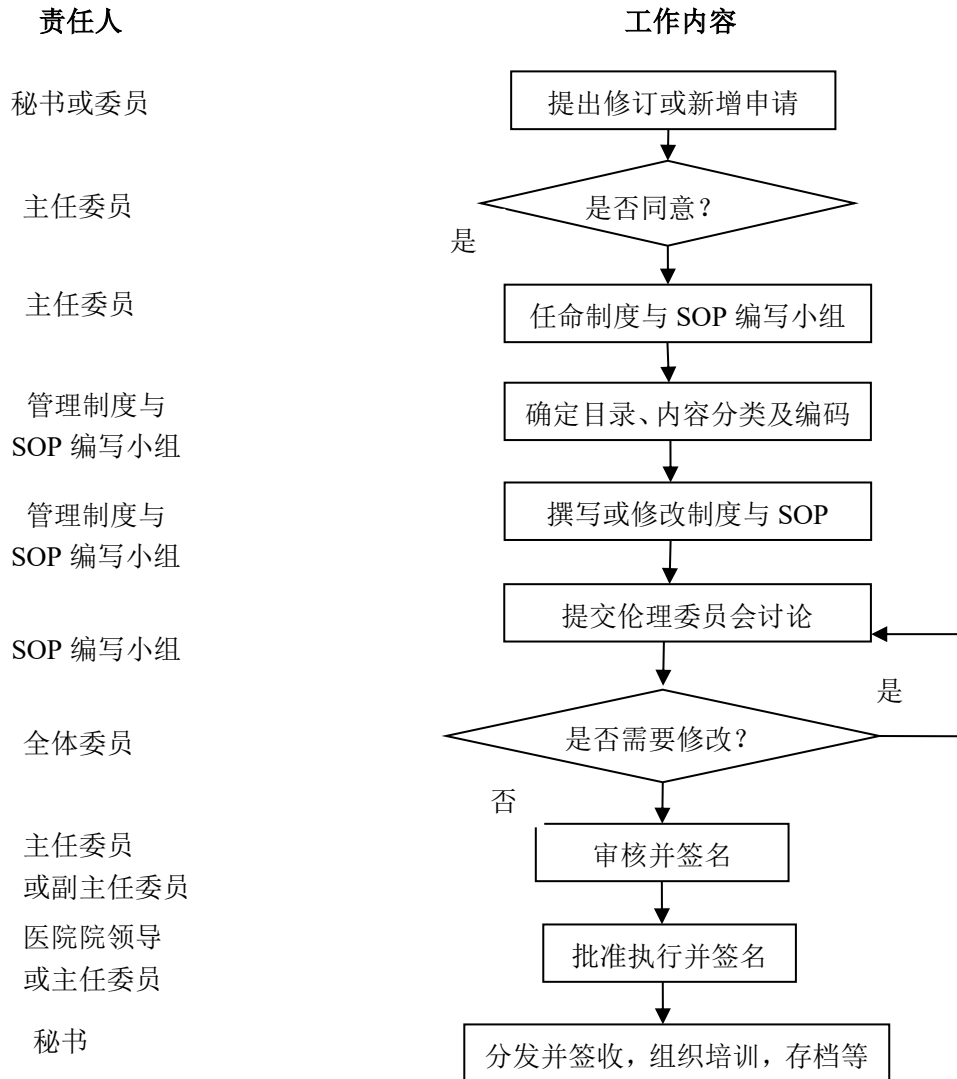
二、 范围

本 SOP 适用于我院伦理委员会起草、审核、批准、颁布和修订管理制度与 SOP。

三、 责任人

主任委员、委员、秘书、办公室工作人员、医院院领导

四、 流程图（见下页）



五、 细则

1 管理制度与 SOP 的相关规定

1.1 管理制度与 SOP 的撰写规定

1.1.1 伦理委员会委员、秘书及工作人员应根据管理制度与 SOP 的适应性提出撰写申请

1.1.2 开展新的伦理审查类别或现有管理制度与 SOP 缺少时, 由主任委员指派委员或秘书撰写新增管理制度与 SOP

1.1.3 主任委员任命管理制度与 SOP 编写小组负责整个管理制度与 SOP 的撰写、修订、审查等具体工作

1.1.4 管理制度与 SOP 的撰写需要有明确的依据, 并符合国家及地方相关法律法规的要求

1.2 管理制度与 SOP 的修订规定

1.2.1 伦理委员会委员、秘书和工作人员如果发现两个管理制度与 SOP 存在冲突, 或对某项操

作规程提出改进建议，都可以采用“伦理委员会文件修订申请表”向办公室提交申请；

1.2.2 伦理委员会秘书提请主任、副主任委员讨论，评估对现行管理制度与 SOP 进行修订的申请，如果同意申请，秘书或指定有关人员修订，如不同意，有秘书通知申请者，并说明原因。

1.3 管理制度与 SOP 的审查规定

秘书或管理制度与 SOP 编写小组至少每隔两年对管理制度与 SOP 重新审查，并在管理制度与 SOP 文件中记录审查日期。

1.4 管理制度与 SOP 的批准与颁布规定

新增或修订的管理制度与 SOP 需经医院院领导或主任委员批准并签字后方可生效，生效日期为批准签字日期

2 详细内容

2.1 管理制度与 SOP 新增和修订申请

秘书或委员根据实际情况填写“伦理委员会文件修订申请表”，递交主任委员决定。

2.2 任命管理制度与 SOP 制定小组

确定管理制度与 SOP 撰写或修订任务后，由主任委员批准并任命管理制度与 SOP 小组。

2.3 确定目录、内容分类及编码

2.3.1 制定管理制度与 SOP 模板及编码。

2.3.2 逐条写出伦理委员会操作过程的所有步骤；每个管理制度与 SOP 内容包括：目的、范围、责任人、流程图、细则、附件等六部分组成。

2.3.3 罗列伦理委员会工作流程

2.3.4 对管理制度与 SOP 进行分类并按照顺序编码

2.3.5 以编码系统，制作管理制度与 SOP 目录

2.3.6 格式： 版面： A4 页面，纵向，部分表格可以设定为横向；页边距：上、下、左、右各 2.5 厘米；正文小标题四号宋体加粗，正文内容为五号宋体，数据与英文 Tine News Roman,每行 43 字，每页 31 行；封面页：操作规程文件的单位，文件编号，批准实施日期，起草或修订者，审核者，批准者，文件分发部门，版本，版本日期，复审日期；目录：包括顺序号、文件编号及文件名；页眉和页脚：页眉左侧为“南京市中医院”，中间为“伦理委员会”，右侧为版本号；页脚为当前页码和总页码，第几页 共几页。正文：一般包括目的、范围、职责人、流程图、细则、附件。文件编码：由 IEC 或管理制度与 SOP 英文字母、分类编码、文件序号及文件版本号组成，中间以“-”符号间隔。其中分类编码规定如下：管理制度编码格式为 IEC-Z-001-V4.1；标准操作规程的编码格式为 SOP-C-001-V4.1，C 是临床试验审查工作程序类、T 是医疗新技术审查工作程

序类、S 是科研课题审查工作程序类、A 是附件类、(R)是相关记录类 如：SOP(R)-A-001-V4.1 培训记录，借阅记录等等。

2.4 撰写或修订管理制度与 SOP

管理制度与 SOP 制定小组负责撰写或修订管理制度与 SOP 初稿。

2.5 递交伦理委员会全体委员讨论

管理制度与 SOP 制定小组将管理制度与 SOP 草稿递交全体委员进行讨论并听取意见，制定小组根据讨论意见进行修改。

2.6 审核批准管理制度与 SOP 并签名

将最终修改稿递交主任委员或副主任委员审核并签名，医院院领导或主任委员批准并签字

2.7 分发最新版管理制度与 SOP 并签收

秘书负责将最新版本的管理制度与 SOP 发放到各位委员及相关工作人员手中，并填写文件分发回收记录表

2.8 学习培训新版管理制度与 SOP

秘书处负责对所有相关人员进行新版管理制度与 SOP 的培训工作

2.9 新版管理制度与 SOP 执行并进行存档

批准后的管理制度与 SOP 自签字日起开始执行，旧版即废止；伦理委员会秘书负责将批准的管理制度与 SOP 分发给委员和相关工作人员。分发修订本时，收回废止版本，并填写文件分发回收记录表；现行管理制度与 SOP 的一整套电子版和纸质版文件应由伦理委员会秘书保存于伦理委员会办公室。

2.10 废止管理制度与 SOP 的处理和归档

废止的管理制度与 SOP 要被收回，并明确注明“废止”的字样，其完整的一套由秘书保存，其余销毁。

3 职责

3.1 医院院领导

管理制度与 SOP 批准执行并签字

3.2 主任委员、副主任委员的职责

3.2.1 任命管理制度与 SOP 制定小组，一般由部分委员和秘书组成

3.2.2 审查与批准标准操作规程的制定与修订

3.2.3 为修订并实施的标准操作规程签署姓名及实施日期

3.2.4 审查和批准管理制度与 SOP

3.3 委员的职责

3.3.1 参与新增或修订管理制度与 SOP 的讨论与审查，并提出建议

3.3.2 学习和遵守标准操作规程

- 3.3.3 将所有过期的标准操作规程交还秘书组存档
- 3.3.4 收到已批准的管理制度与 SOP 时签署姓名和日期；
- 3.3.5 保存所有收到的管理制度与 SOP；
- 3.3.6 归还所有过期的管理制度与 SOP；
- 3.3.7 熟悉并严格遵循管理制度与 SOP。

3.4 秘书的职责

- 3.4.1 参与并协调管理制度与 SOP 的撰写、审查、颁布与修订工作
- 3.4.2 管理现行的管理制度与 SOP
- 3.4.3 更新并保存管理制度与 SOP 的分发清单
- 3.4.4 分发管理制度与 SOP 给所有委员及工作人员并登记
- 3.4.5 确保所有委员和相关的工作人员能够持有最新版本的管理制度与 SOP 并充分理解与执行。
- 3.4.6 组织管理制度与 SOP 制定工作；
- 3.4.7 协调管理制度与 SOP 的撰写、审查、发布和修订工作；
- 3.4.8 保存本院所有伦理委员会的管理制度与 SOP；
- 3.4.9 分发管理制度与 SOP 文件及收回过期的管理制度与 SOP 文件；
- 3.4.10 保证所有伦理委员会委员和相关工作人员都能收到更新的管理制度与 SOP；
- 3.4.11 所有管理制度与 SOP 的分发都有记录和签名；
- 3.4.12 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管理制度与 SOP 执行。

3.5 管理制度与 SOP 制定小组

- 3.5.1 提议所需的管理制度与 SOP、目录和内容
- 3.5.2 选择格式和编码系统
- 3.5.3 向伦理委员会委员及相关工作人员咨询后撰写并修订管理制度与 SOP，提交给伦理委员会所有委员讨论通过，由主任委员审核，医院院领导批准。

六、 附件

- 1、伦理委员会文件修订申请表（文件编号：SOP-A-040-V4.1）
- 2、文件发放\回收\销毁记录表（文件编号：SOP(R)-A-042-V4.1）
- 3、标准操作规程模板（文件编号：SOP-A-021-V4.1）

独立顾问选择的标准操作规程

一、 目的

本 SOP 旨在为伦理委员会聘请拥有专业技术特长的专业人士作为独立顾问提供操作规程。

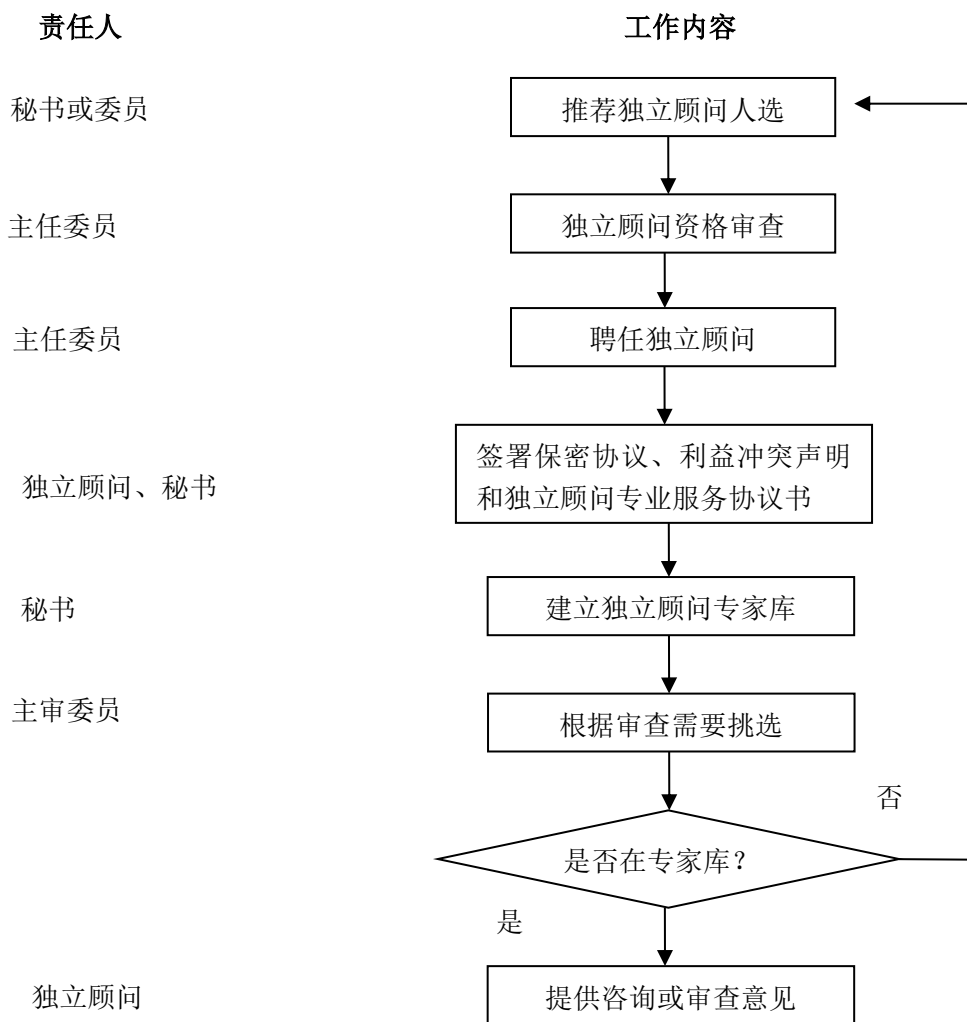
二、 范围

本 SOP 适用于涉及伦理委员会委员专业知识范围以外的研究项目的审查，需要邀请特定领域的专家帮助审查的各项活动

三、 责任人

主任委员、主审委员、秘书、独立顾问

四、 流程图



五、 细则

1 独立顾问库的建立

1.1 伦理委员会秘书和委员遴选专家，提名独立顾问人选。

1.2 根据专业性、可行性和独立性来决定人选。

- 1.3 主任委员对顾问资格审查。
- 1.4 秘书联系独立顾问，建立独立顾问库。
- 1.5 独立顾问档案建立和文件保存
 - 1.5.1 简历
 - 1.5.2 签署专业服务协议书
 - 1.5.3 签署保密协议/利益冲突声明

2 独立顾问的选择

- 2.1 由主审委员针对需要帮助审查的问题，建议或推荐伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或社区、病人或特定利益团体的代表。
- 2.2 主任委员批准同意。

3 顾问职责

- 3.1 顾问须为研究方案做出专业咨询，并填写独立顾问咨询工作表。
- 3.2 顾问可以参加伦理委员会会议，当场报告和参与讨论，但是不能投票。
- 3.3 报告作为研究方案文档的一部分保存。

六、 附件

- 1、独立顾问专业服务协议书（文件编号：SOP-A-028-V4.1）
- 2、保密协议模板（文件编号：SOP-A-018-V4.1）
- 3、利益冲突声明模板（文件编号：SOP-A-019-V4.1）
- 4、独立顾问咨询工作表（文件编号：SOP-A-015-V4.1）

项目送审的标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在介绍本伦理委员会的秘书如何处理送审的研究项目材料。

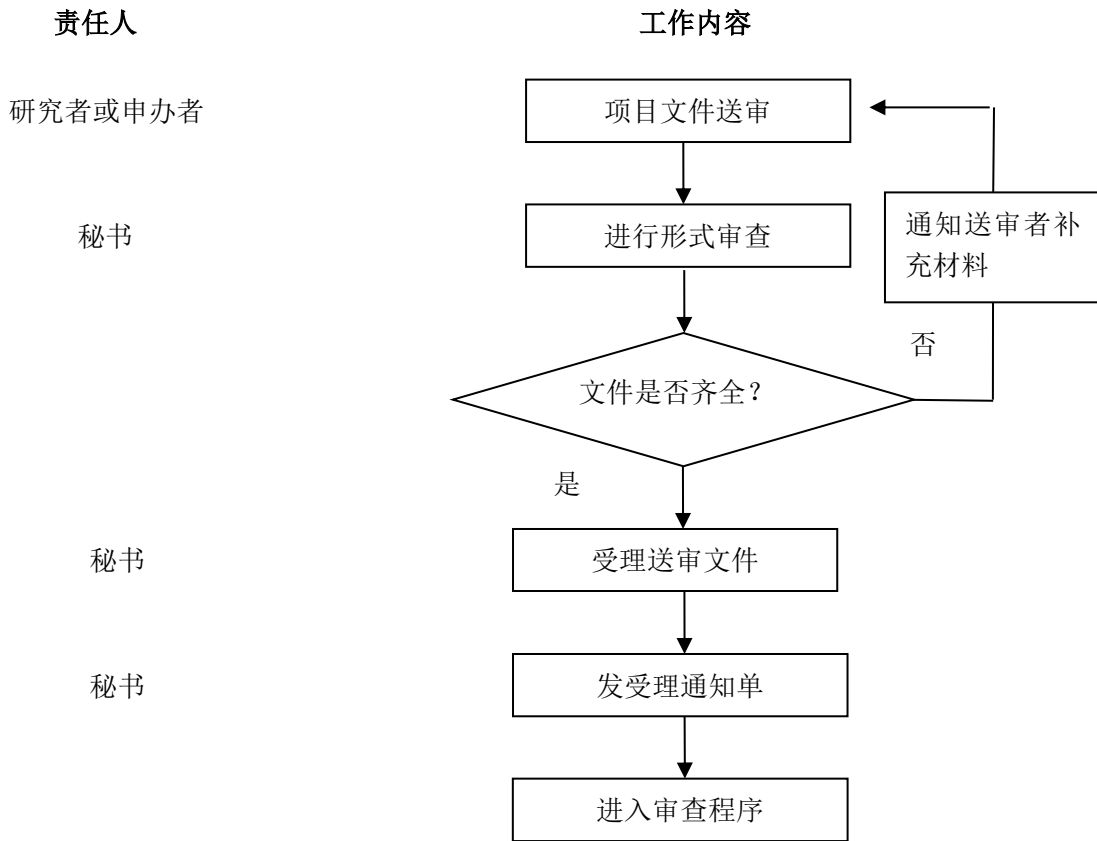
二、范围

研究方案的初审，研究方案的复审，研究方案修正案的审查，研究方案的持续审查，年度报告审查，结题报告的审查，严重不良事件的审查，违背或偏离方案的审查，研究方案提前终止的审查。

三、责任人

秘书、申办者、主要研究者

四、流程图



五、 细则

1 秘书受理送审申请

1.1 研究者就送审进行咨询。

1.2 秘书解释相关问题，提供送审文件清单、伦理审查各类申请表给研究者，相关内容见医院综合内网下载。

1.3 研究者按要求准备相关文件（文字版和电子版 PDF/DOC 格式各一份）。

2 秘书受理送审文件

2.1 根据申请表或清单核对文件完整性

- 2.1.1 根据送审文件清单要求，核对递交资料，确保所需文件和表格均没有遗漏。
- 2.1.2 如为复审或修正案的审查文件，修改之处必须以下划线或其他醒目标记标示。
- 2.1.3 如文件有遗漏，明确指出遗漏的项目，并通知申请人补齐相关项目及遗漏文件。
- 2.1.4 检查伦理审查申请表是否填写完整，是否有主要研究者或项目负责人签名及日期。

2.2 伦理审查受理通知

2.2.1 秘书确认文件完整后，在申请单上签字，发受理通知单；如为会议审查，告知预期会议时间。

2.2.2 给予研究者伦理委员会联系方式，以便跟踪会议受理情况。

2.3 送审文件管理

将完整的书面文件存档，电子文档进行梳理准备发给委员。

3 文件编码

3.1 药物临床试验/医疗器械类项目：受理号/批件号的排列使用数字+字母组合，最前面的四个数字为公元年份，之后为大写字母NJL（南京伦）/SZGL（市中干细胞伦理），最后三位数为当年的流水号。例如，2022NJL/SZGL001 表示此研究于 2022 年送审，001 是当年的第一份。

3.2 修正案：在原受理号后加小连字号，之后加上送审年月，最后标注A、B、C、D……分别代表第一次修订，第二次修订，依此类推。例如：2022NJL001-202204B中 202204 表示原受理号为 2022NJL001 的审查项目在 2022 年 04 月修订，B表示该项目总共修订 2 次。

3.3 跟踪审查：项目若未发生修正则在原受理号后加小连字号/若发生修正则在最后一次修正案受理号后加小连字号，之后加上GZ（跟踪），最后标注流水号。例如：2022NJL001-202204B-GZ01 表示最后一次在 2022 年 4 月发生修订的项目的第一次年度/定期审查。

研究完成：项目若未发生修正则在原受理号后加小连字号/若发生修正则在最后一次修正案受理号后加小连字号，之后加上END。

3.4 科研类项目：受理号/批件号的排列使用数字+字母组合，大写字母KY（科研），之后为四个数字的公元年份，最后三位数为当年的流水号。例如，KY2022001 表示此科研项目于 2022 年送审，001 是当年的第一份。

3.5 医疗新技术项目：受理号/批件号的排列使用数字+字母组合，大写字母XJS（新技术），

之后为四个数字的公元年份，最后三位数为当年的流水号。例如，XJS2022001 表示此医疗新技术于 2022 年送审，001 是当年的第一份。

- 3.6 项目申请：受理号/批件号的排列使用数字+字母组合，大写字母SQ（申请），之后为四个数字的公元年份，最后三位数为当年的流水号。例如，SQ2022001 表示此医疗新技术于 2022 年送审，001 是当年的第一份。

4 文件保存

4.1 整理提交的研究项目文件，建立研究方案档案。

4.2 数据库文件中记录送审研究方案的名称、受理号、方案收到日期。

六、附件

- 1、伦理审查申请表（科研/医疗新技术版）（文件编号：SOP-A-003-V4.1）
- 2、伦理审查申请表（药物临床试验版）（文件编号：SOP-A-004-V4.1）
- 3、伦理审查申请表（医疗器械版）（文件编号：SOP-A-005-V4.1）
- 4、伦理审查受理通知单（文件编号：SOP-A-024-V4.1）
- 5、免除知情同意签字申请表（文件编号：SOP-A-006-V4.1）
- 6、免除知情同意申请表（文件编号：SOP-A-007-V4.1）

项目初始审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 的目的是规范伦理委员会审查初次送审的药物项目的操作细节。

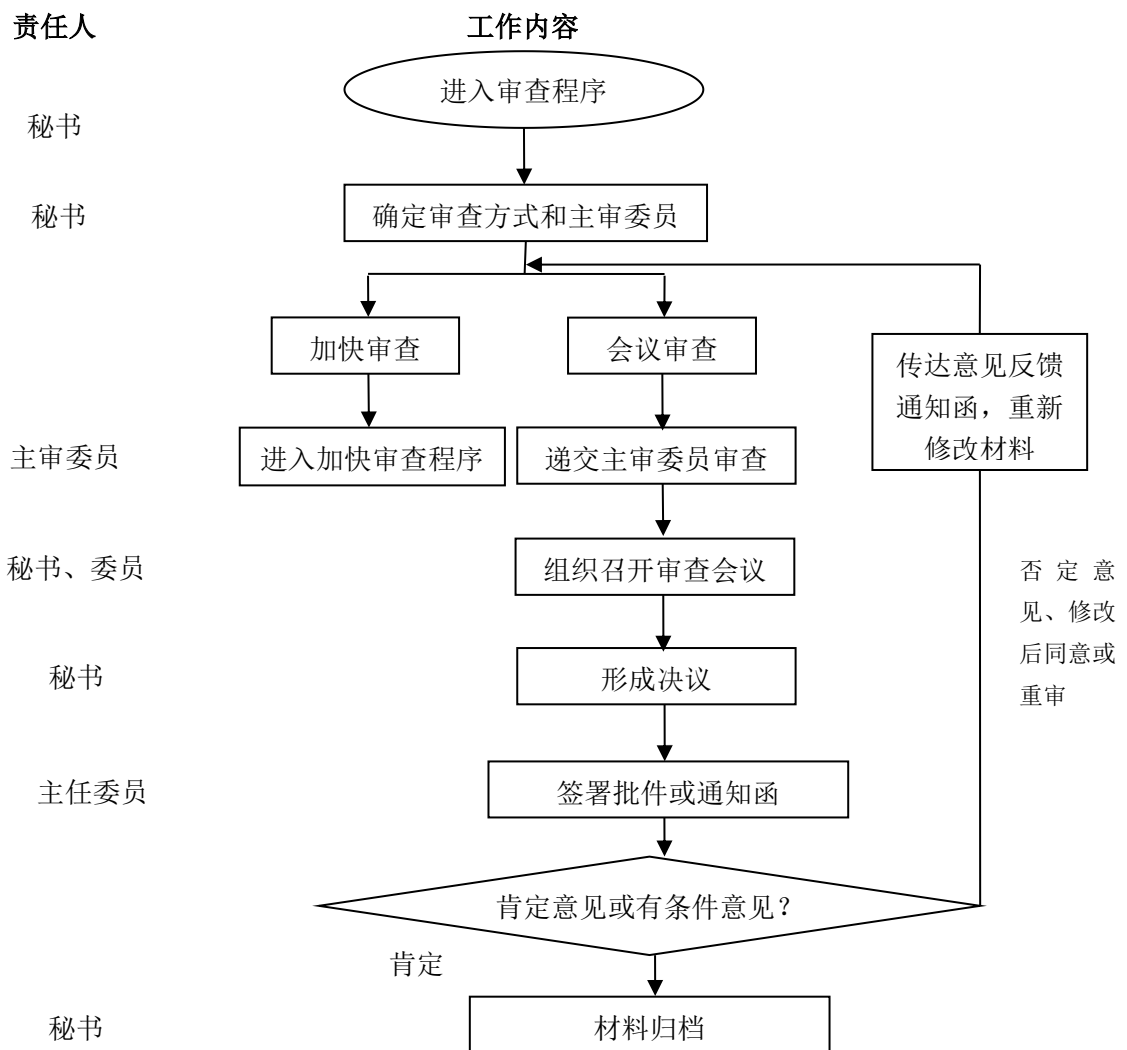
二、范围

适用于初次送审的药物临床试验的伦理审查

三、责任人

主任委员、委员、秘书、办公室工作人员

四、流程图



五、细则

1 确定审查方式及 2 名主审委员

秘书根据送审项目的内容确定进行快速审查或会议审查，主任委员根据所审查项目的性质及专业方向确定 2 名主审委员，2 名主审委员分别侧重审查方案与知情同意书。

2 秘书送交主审委员审查

2.1 秘书电话联系 2 名主审委员，确定评审及出席会议事宜。

2.2 主审委员如无法出席审查会议应提前告知秘书以便选择他人进行审查。

2.3 秘书为主审委员准备工作表、研究方案和知情同意书等全套材料，研究方案审查者审查研究目的、研究方法、评价指标等。知情同意书审查者应审查知情同意书中信息的完整性以及对受试者的保护等。

2.4 秘书将准备好的审查文件电子稿通过医院综合内网电子邮箱，送交主审委员审查。

2.5 指定的主审委员应在指定期限（一般为 5-7 个工作日）内完成审查，填写好的初始审查工作表及知情同意审查相关工作表，并按时出席会议。

2.6 主审委员使用纸质版工作表对送审文件进行审查。

2.7 根据审查工作表所列条目进行逐项审查，并给予审查意见。

2.8 主审委员审查结果是委员会审查研究方案的正式文件，应认真填写初始审查工作表、知情同意审查的相关工作表。所有工作表在审查结束后交由秘书存档。

3 召开伦理委员会委员会会议

3.1 主任委员主持会议，按会议准备、会议议程及会议记录的要求召开会议。

3.2 会议相关程序见 SOP-C-018-V4.1

4 决议的传达

4.1 签署批件

4.1.1 秘书根据伦理委员会会议所做决议为讨论通过的研究方案撰写批件。

4.1.2 主任委员签署姓名和日期。

4.1.3 秘书负责签盖伦理委员会专用章。

4.1.4 复印两份批件，原件交伦理委员会存档，复印件交给研究者。

4.1.5 上述事宜应该在会议结束后 5 个工作日内完成，秘书通知相关人员取批件。

4.2 签署伦理审查意见反馈通知函

4.2.1 对于需修改的方案，秘书应为其准备初始审查批件和反馈通知函，先将反馈通知函送达主要研究者或项目负责人，并详细告知修改的意见和建议，修改意见递交之后，经过快审程序后给予最终的批件。

4.2.2 对于未通过的方案，秘书也应为其准备通知函，将伦理委员会会议的决定告知主要研究者或项目负责人，并详细告知不通过的理由，还应包括接受申诉的内容（若您对本决定要求申诉，请联络医院伦理委员会，向主任委员提供书面或电子邮件申诉意见，并

说明申诉理由)。

4.2.3 请主任委员签署姓名和日期。

4.2.4 复印两份通知函，原件交伦理委员会存档，复印件交研究者。

4.2.5 上述事宜应该在会议结束后 5 个工作日内完成，秘书负责通知相关人员取反馈意见通知函。

5 批件有效期说明

5.1 一般根据临床研究预期完成的时间拟定审查批件的有效期。审查批件有效期到期仍未完成临床研究的项目，申请人应重新提交伦理审查，说明研究未按时完成的原因以及是否有涉及影响风险与受益比的事件。

5.2 审查批件超过有效期未获得重新批准的研究方案为认为是“无效方案”。此时所有研究纳入和人类受试者的研究干预都必须立即停止，但是，向病人提供治疗的责任不容忽视。如果主要研究者认为停止研究干预将威胁受试者的健康或安全，主要研究者可以继续实施干预措施，并及时向伦理委员会书面报告该受试者情况（使用受试者编码或姓名拼音首字母）以及继续使用干预措施的理由。此时，相关数据不可以用作研究数据，除非获得伦理委员会对此的批准。

6 资料归档

6.1 批件或反馈通知函原件伦理委员会存档。

6.2 研究方案等原始资料、伦理审查申请表和评审表根据申请受理号顺序归档。

6.3 将文档放在指定档案柜存放。

6.4 档案管理按照《档案管理的标准操作规程》（文件编号SOP-C-023-V4.1）执行。

六、附件

- 1、初始审查工作表（文件编号：SOP-A-010-V4.1）
- 2、知情同意审查工作表（文件编号：SOP-A-011-V4.1）
- 3、免除知情同意签字审查工作表（文件编号：SOP-A-012-V4.1）
- 4、免除知情同意审查工作表（文件编号：SOP-A-013-V4.1）
- 5、伦理审查批件模板（文件编号：SOP-A-022-V4.1）
- 6、伦理审查意见反馈通知函（文件编号：SOP-A-023-V4.1）

医疗器械项目初始审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 的目的是规范伦理委员会审查初次送审的医疗器械项目的操作细节。

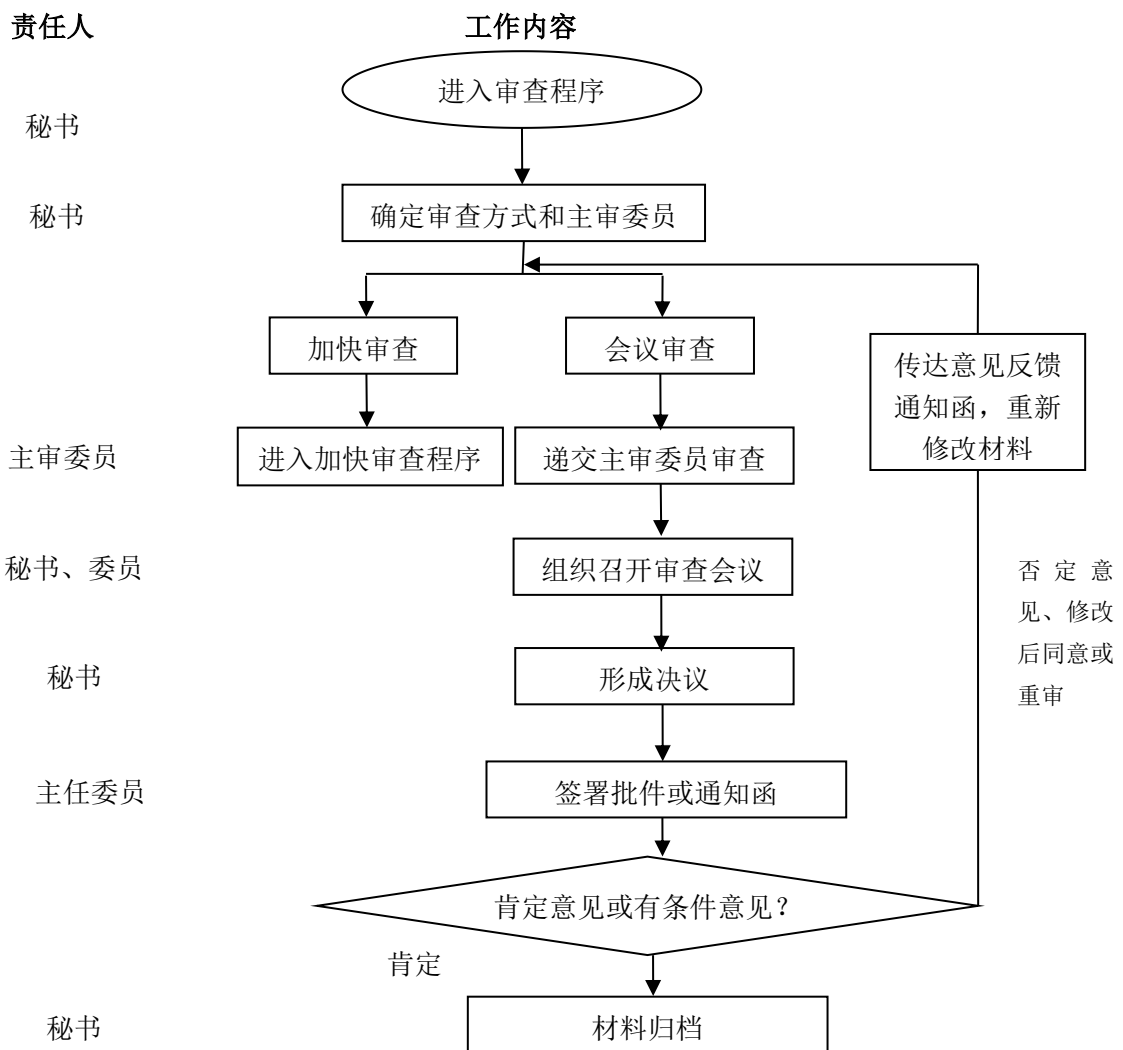
二、范围

适用于初次送审的医疗器械临床试验的伦理审查

三、责任人

主任委员、委员、秘书、办公室工作人员

四、流程图



五、细则

1 确定审查方式及 2 名主审委员

秘书根据送审项目的内容确定进行快速审查或会议审查，主任委员根据所审查项目的性质及专业方向确定 2 名主审委员，2 名主审委员分别侧重审查方案与知情同意书。

2 秘书送交主审委员审查

- 2.1 秘书电话联系 2 名主审委员，确定评审及出席会议事宜。
- 2.2 主审委员如无法出席审查会议应提前告知秘书以便选择他人进行审查。
- 2.3 秘书为主审委员准备工作表、研究方案和知情同意书等全套材料，研究方案审查者审查研究目的、研究方法、评价指标等。知情同意书审查者应审查知情同意书中信息的完整性以及对受试者的保护等。
- 2.4 秘书将准备好的审查文件电子稿通过医院综合内网电子邮箱，送交主审委员审查。
- 2.5 指定的主审委员应在指定期限（一般为 5-7 个工作日）内完成审查，填写好的初始审查工作表及知情同意审查相关工作表，并按时出席会议。
- 2.6 主审委员使用纸质版工作表对送审文件进行审查。
- 2.7 根据审查工作表所列条目进行逐项审查，并给予审查意见。
- 2.8 主审委员审查结果是委员会审查研究方案的正式文件，应认真填写初始审查工作表、知情同意审查的相关工作表。所有工作表在审查结束后交由秘书存档。

3 召开伦理委员会委员会议

- 3.1 主任委员主持会议，按会议准备、会议议程及会议记录的要求召开会议。
- 3.2 会议相关程序见 SOP-C-018-V4.1

4 审查结果的传达

4.1 签署批件

- 4.1.1 秘书根据伦理委员会会议所做决议为讨论通过的研究方案撰写批件。
- 4.1.2 主任委员签署姓名和日期。
- 4.1.3 盖伦理委员会专用章。
- 4.1.4 复印三份批件，原件交伦理委员会存档，复印件交给研究者。
- 4.1.5 上述事宜应该在会议结束后 5 个工作日内完成。

4.2 签署伦理审查意见反馈通知函

- 4.2.1 对于需修改的方案，秘书应为其准备初始审查批件和反馈通知函，先将反馈通知函送达主要研究者或项目负责人，并详细告知修改的意见和建议，修改意见递交之后，经过快审程序后给予最终的批件。
- 4.2.2 对于未通过的方案，秘书也应为其准备通知函，将伦理委员会会议的决定告知主要研究者或项目负责人，并详细告知不通过的理由，还应包括接受申诉的内容（若您对本决定要求申诉，请联络医院伦理委员会，向主任委员提供书面或电子邮件申诉意见，并

说明申诉理由)。

4.2.3 请主任委员签署姓名和日期。

4.2.4 复印两份通知函，原件交伦理委员会存档，复印件交研究者。

4.2.5 上述事宜应该在会议结束后 5 个工作日内完成。

5 批件有效期说明

5.1 一般根据临床研究预期完成的时间拟定审查批件的有效期。审查批件有效期到期仍未完成临床研究的项目，申请人应重新提交伦理审查，说明研究未按时完成的原因以及是否有涉及影响风险与受益比的事件。

5.2 审查批件超过有效期未获得重新批准的研究方案为认为是“无效方案”。此时所有研究纳入和人类受试者的研究干预都必须立即停止，但是，向病人提供治疗的责任不容忽视。如果主要研究者认为停止研究干预将威胁受试者的健康或安全，主要研究者可以继续实施干预措施，并及时向伦理委员会书面报告该受试者情况（使用受试者编码或姓名拼音首字母）以及继续使用干预措施的理由。此时，相关数据不可以用作研究数据，除非获得伦理委员会对此的批准。

6 资料归档

6.1 批件或反馈通知函原件伦理委员会存档。

6.2 研究方案等原始资料、伦理审查申请表和评审表根据申请受理号顺序归档。

6.3 将文档放在指定档案柜存放。

6.4 档案管理按照《档案管理的标准操作规程》（文件编号SOP-Z-011-V4.1）执行。

六、附件

- 1、初始审查工作表（文件编号：SOP-A-010-V4.1）
- 2、知情同意审查工作表（文件编号：SOP-A-011-V4.1）
- 3、免除知情同意签字审查工作表（文件编号：SOP-A-012-V4.1）
- 4、免除知情同意审查工作表（文件编号：SOP-A-013-V4.1）
- 5、伦理审查批件模板（文件编号：SOP-A-022-V4.1）
- 6、伦理审查意见反馈通知函（文件编号：SOP-A-023-V4.1）

快速审查标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在明确何种研究方案符合快速审查的要求及快速审查的管理、审查和批准的原则。

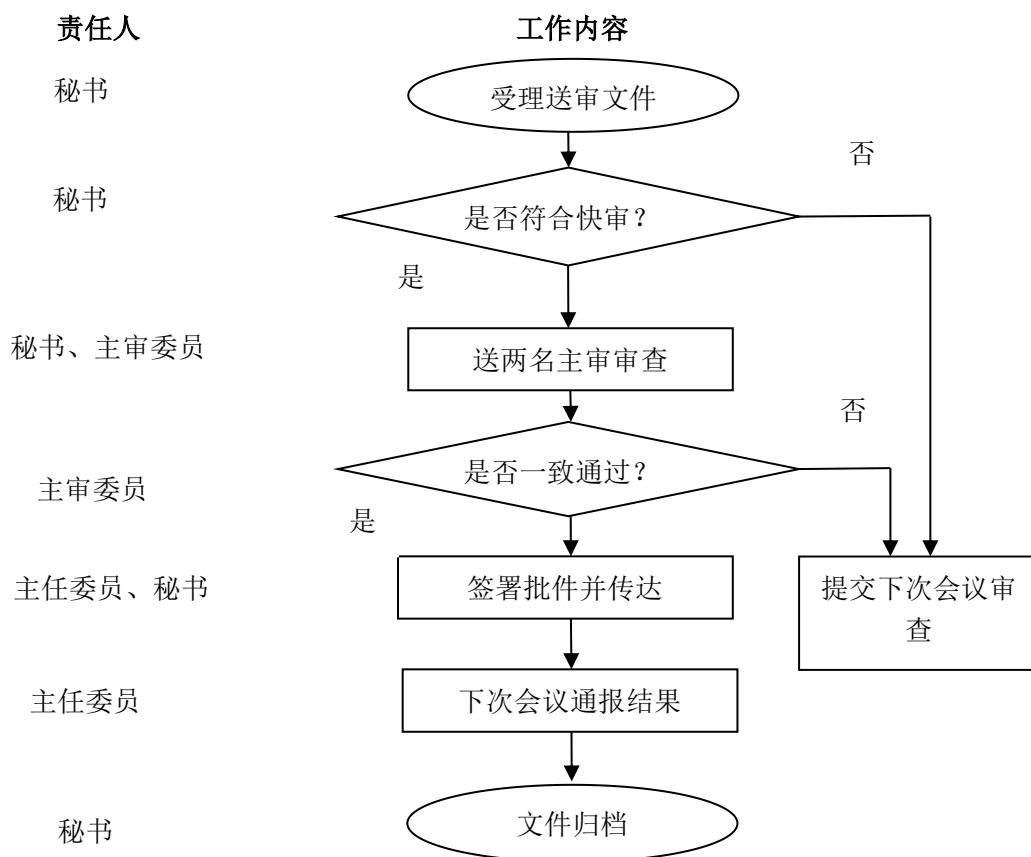
二、范围

本 SOP 适用于审查和批准涉及最小风险的研究方案，包括已经批准研究方案或受试者知情同意书的修改，修改后同意递交的文件、尚未开始或已经完成干预的年度/定期跟踪审查，院外严重不良反应报告、非严重的方案违背等。

三、责任人

主任委员、主审委员、秘书、办公室工作人员

四、流程图



五、细则

1 秘书受理送审文件

1.1 受理研究者送审文件。

1.2 按清单检查送审文件是否齐全。

2 确认符合快速审查条件

对以下几类研究的申请可以采取快速审查方式:

2.1 初始审查

2.1.1 不大于最小风险的研究：试验预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活或者进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险；

2.1.2 经过判断可以免除知情同意的诊断试剂项目。

2.1.3 药物和医疗器械的临床研究，符合以下两个条件之一：

- 不需要药品监督管理局临床研究批件的上市药物临床研究（注：明显增加风险或降低风险可接受性的上市药物临床研究，不适用快速审查）。
- 已批准上市的医疗器械并且该医疗器械是根据其批准说明使用的临床研究（注：评价医疗器械安全性和有效性的试验一般不适用于快速审查，包括已经批准医疗器械增加新适应症的临床研究）。

2.1.4 用于研究目的的手指、脚后跟、耳垂血样采集，或者下述静脉采血：

- 从健康、非妊娠、体重超过 50kg 以上的成年男女采血，而且八周内采血总量不超过 550ml，采血频率不超过每周 2 次；
- 其他成人或儿童与未成年人采血，需考虑年龄、体重、受试者的健康状况、采血程序、采血量以及采血频率，采血量不超过 50ml 或每公斤体重 3ml（二者中的更少量），而且采血频率不超过每周两次。

2.1.5 通过无创手段预先收集生物学标本的研究，符合的生物学标本如下：

- 以不破相方式收集的头发或指甲；
- 掉牙阶段脱落或者常规医疗提示需要拔出乳牙；
- 常规提示需要拔出的恒牙；
- 排泄物和外分泌物（如汗液）；
- 通过非刺激方式、或者咀嚼口香糖、嚼蜡、或滴稀释柠檬汁于舌面的刺激方式产生的唾液，再以非插管的方式收集的唾液；
- 生产过程中剥离的胎盘；
- 生产前或生产时胎膜破裂收集的羊水；
- 齿龈上下的牙斑和结石，采集程序的创伤性不大于常规预防性牙齿剥刮。并且该采集方式是通过常规预防性技术完成；
- 通过颊部刮擦或试抹、皮肤擦拭或口腔冲洗收集的黏膜和皮肤细胞；
- 生理盐水喷雾后收集的痰液；

2.1.6 通过临床常用的非侵入性手段进行的数据采集的研究（不涉及全麻或镇静，不包括涉及 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。

2.2 修正方案的审查

2.2.1 在审查批件有效期内，对伦理审查已经同意的方案或知情同意书所作的不影响风险与受益比的较小修改，不涉及主要内容改变或新增额外的风险。

2.2.2 错别字的修改, 涉及研究后期和行政管理方面的修改, 增加研究者等。

注意: 以下修改为影响研究风险与受益比, 不适用于快速审查, 如: 附加治疗或减少治疗; 纳入标准/排除标准的修改; 给药方式的改变 (如口服给药改静脉给药); 受试者数目的重大变化 (增加: 如果纳入总数小于 20, 纳入数增加 5 即为重大变动; 减少: 如果受试者数目的减少改变了研究的基本特征, 即为重大变化); 药物剂量的重大减少或增加。

2.3 复审

伦理审查决定为修改后同意, 申办方或主要研究者重新递交材料的审查。

2.4 跟踪审查:

2.4.1 不大于最小风险且研究过程中没有产生附加风险的研究

2.4.2 初始符合下述条件之一的方案:

- 研究已经完成受试者纳入; 所有受试者已经完成全部试验相关的干预; 并且, 只是因为受试者的长期随访尚未结题的研究;
- 受试者尚未开始纳入, 且没有发现附加风险;
- 进入总结的数据分析阶段的研究。

2.4.3 非重大风险医疗器械临床试验的跟踪审查

2.5 院外发生的严重不良事件

2.6 非严重方案违背

2.7 结题审查

3 快速审查流程

伦理委员会秘书负责实施快速审查:

3.1 秘书受理送审文件。

3.2 秘书确认研究项目符合快速审查条件, 主任委员选择两位主审委员审查研究方案和知情同意书, 并填写快速审查工作表。

3.3 非初审的研究方案, 一般由原主审委员审查。

3.4 秘书将审查材料送交主审委员。

3.5 主审委员审查研究方案和所有文件。

3.6 主审委员间可通过书面、电话讨论或面谈方式进行沟通。

3.7 主审委员间审查结果不一致或一致为"不同意"时, 将研究方案提交伦理委员会全体会议讨论: 如审查结果一致为"同意", 交由主任委员签署批件。

3.8 一般快速审查时间不宜超过一周。

3.9 秘书发批件或意见反馈通知函给研究者。

3.10 在例行的伦理委员会会议上通报快速审查的结果。

3.11 秘书将文件归档。

4 伦理委员会委员和研究者的沟通

4.1 主审委员将审查意见送回秘书。

4.2 经快速审查通过的项目，由秘书在会议中报告，并将报告和有关文件列入会议程序中存档。

4.3 伦理委员会秘书将审查结果通知研究者。

5 有关快速审查的说明

5.1 快速审查只是审查方式的不同，批准研究的标准不得降低，批准标准同会议审查标准。

5.2 快速审查的审查时间一般不超过一周。

5.3 快速审查可以做出会议审查可以做出的所有决定，但“不同意”除外，其目的是主要在于限制伦理委员会主任委员或其他授权委员的单独行动的权利，以避免委员使用快速审查时的不公平性。

5.4 根据快速审查程序进行审查的研究项目，快速审查记录应包括研究为“最小风险”的证据，以及适用的快速审查类别。

5.5 使用快速审查方式进行审查的研究目的和审查意见应在下一次伦理委员会会议上通报，接受伦理委员会会议的审核。

六、附件

- 1、快速审查工作表（文件编号：SOP-A-041-V4.1）
- 2、伦理审查批件模板（文件编号：SOP-A-022-V4.1）
- 3、伦理审查意见反馈通知函（文件编号：SOP-A-023-V4.1）
- 4、免除知情同意签字审查工作表（文件编号：SOP-A-012-V4.1）
- 5、免除知情同意审查工作表（文件编号：SOP-A-013-V4.1）

免除审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在明确何种研究方案符合免除审查的要求及免除审查的管理原则。

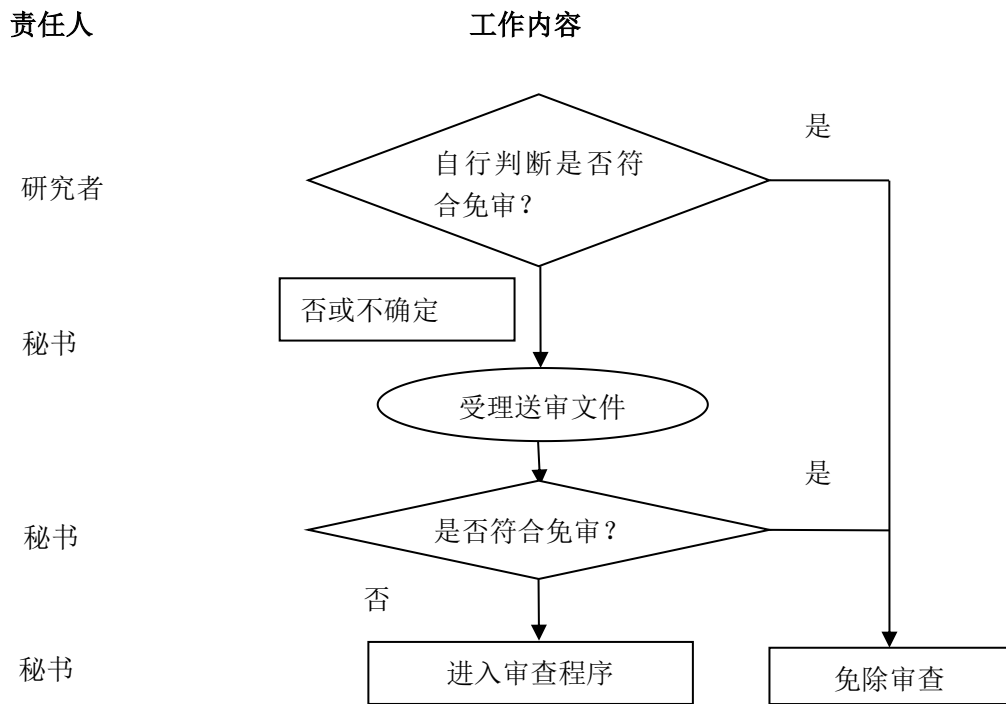
二、范围

本 SOP 适用于涉及人的生物样本或医疗记录研究，包括对现有的数据、文件、记录、病理标准或诊断标本的收集或研究，如果这些资源是可公开获得或研究者是以无法识别受试者的方式记录信息等。

三、责任人

主任委员、主审委员、秘书、办公室工作人员、主要研究者

四、流程图



五、细则

1 研究者判断是否属于免除审查

- 1.1 能够自行判断研究属于免除审查范畴，不需要提交伦理审查。
- 1.2 无法自行判断研究是否属于免除审查，提交伦理审查。

2 秘书受理送审文件

- 2.1 根据送审文件，确定是否属于免除审查。
- 2.2 如不属于免除审查范畴，进入审查程序。

3 符合免除审查条件

对涉及人的生物样本或医疗记录研究，涉及现有的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，如果这些资源是可公开获得或研究者是以无法识别受试者的方式记录信息（直接联系或通过标识符联系到受试者）等可以免除审查，具体标准如下：

3.1 上述条件中“现有的”是指：是否可以免除审查取决于在研究者提交伦理审查的时候，这些病历记录、组织标本是否就已经存在了

3.2 可公开获得的，比如来自发表的文章、公开的报告、公共数据库中的数据与信息。

3.3 研究者以无法联系受试者的方式记录信息。

4、有关免除审查的说明

4.1 如果研究者从现有的记录或标本中获得了可识别受试者身份的私人信息或标本，并且记录了这些可识别信息，或者记录了病例编号或生物样本编码，这样就不能免除伦理审查，因为通过连接编码就能确认出受试者的身份。

4.2 而如果研究者只记录比如性别、诊断、治疗方法与效果等信息，没有记录任何可识别受试者身份信息，比如姓名、电话、社保号等，也没有记录信息或标本编码，无法将信息和受试者联系起来，就满足免除伦理审查的要求。

4.3 对于免除伦理审查的研究，研究者无需提交研究方案给伦理委员会审查，但是，在研究实施过程中，保护受试者的责任是不可推卸的。

六、附件

1、免除审查申请表（文件编号：SOP-A-002-V4.1）

临床试验免除知情同意审查标准操作规程

1. 目的：为使伦理委员会免除知情同意的受理、处理、审核、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证免除知情同意审查审核工作的质量。

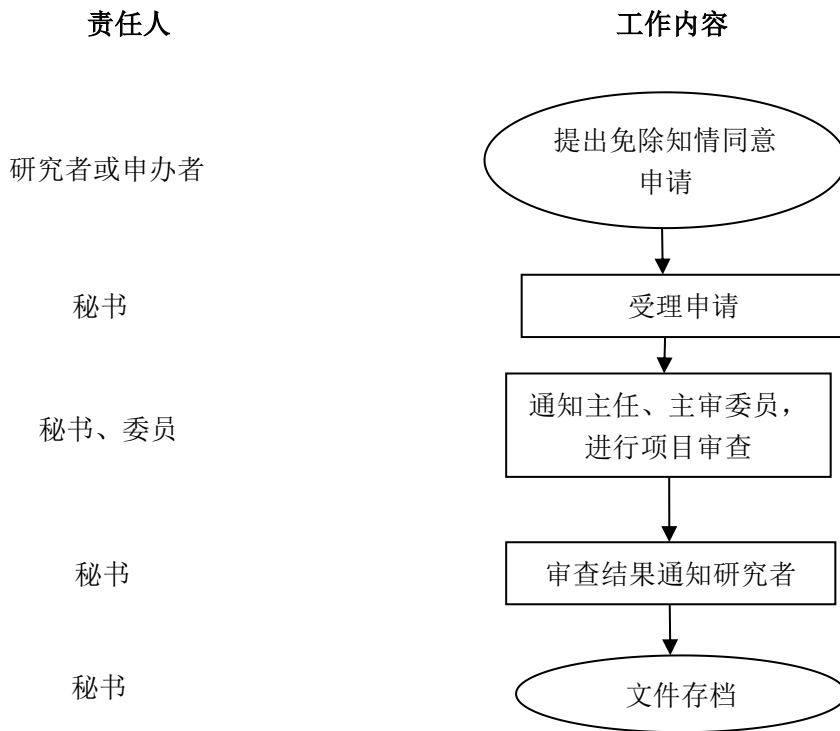
2. 范围：免除知情同意审查的项目，申请人应向伦理委员会提交免除知情同意审查申请。本 SOP 适用于伦理委员会对免除知情同意审查申请所进行的免除知情同意审查审核。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书：受理送审材料；处理送审材料；为伦理委员会主任审核工作提供服务；传达审核意见；文件存档。

3.2 伦理委员会主任：审核免除知情同意审查申请的送审文件及研究方案等其他文件，确定是否符合免除知情同意审查的条件，并提交会议审查。

4. 流程图：



5. 流程的操作细则

5.1 受理

5.1.1 形式审查

5.1.1.1 送审文件的完整性

© 免除审查知情同意申请的送审文件包括：免除审查知情同意申请，其余文件同药物临床试验、医疗器械临床试验、临床科研项目等。

5.1.1.2 送审文件的要素

© 免除知情同意审查申请填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

5.2 处理：准备审核文件：为伦理委员会主任准备整套送审文件。

5.3 审核

5.3.1 审核要素：是否符合免除知情同意审查的条件

5.3.2 免除知情同意审查的条件：

① 利用可识别身份信息的人体材料或者或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；

② 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的。

5.3.2 审核决定

5.3.2.1 同意：同会议审查意见。

5.3.2.1 不同意：不符合免除审查的条件，按修正案审查重新准备文件。

5.4 传达审核意见

5.4.1 决定文件类型：免除审查申请审核意见。

5.4.2 传达时限：在主任审核决定后 7 个工作日内完成审核意见的传达。

5.5 文件存档/归档

5.5.1 保存文件：项目送审文件，审查申请审核意见。

5.5.2 归档：符合免除知情同意审查的项目，建档并归档。

5.5.3 存档：不符合免除知情同意审查的项目，建档，存档。

6. 附件：

- 1、免除知情同意签字申请表（文件编号：SOP-A-06-V4.1）
- 2、免除知情同意申请表（文件编号：SOP-A-07-V4.1）
- 3、免除知情同意签字审查工作表（文件编号：SOP-A-012-V4.1）
- 4、免除知情同意审查工作表（文件编号：SOP-A-013-V4.1）

复审项目审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在规范对修改后的研究方案如何进行管理、审查和批准。

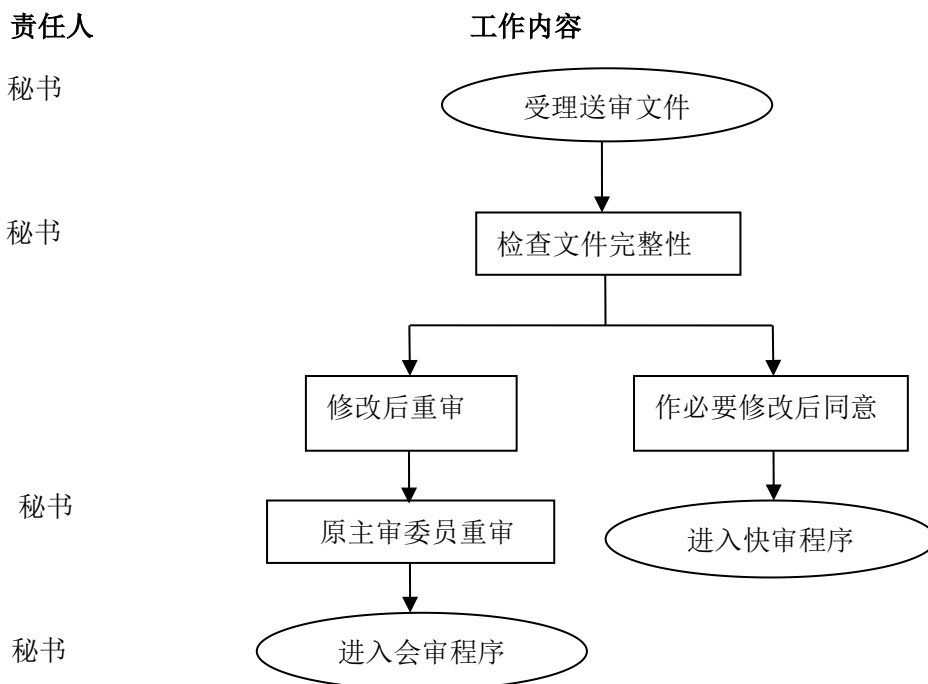
二、范围

本 SOP 应适用于经伦理委员会初次审查的审查意见为“作必要修正后同意和作必要修正后重审”的研究，已按伦理委员会建议作修改之后再次送审的研究方案。

三、责任人

主任委员、副主任委员、秘书、办公室工作人员、主要研究者

四、流程图



五、细则

1 秘书受理送复审的文件

1.1 申办者或主要研究者填写复审申请表及送交相关材料，研究方案编号使用初审时的编号（适用于修改后重审）。

1.2 秘书核对所提交资料的完整性和准确性，应符合方案复审程序的要求。

1.3 送件人在送审文件清单上列出所有提交文件的清单并注明各份文件的版本号或日期。

1.4 将送审文件清单复印，原件与送审文件一同保存。

2 审查复审文件

2.1 作必要修正后同意：秘书核对复审文件是否符合审查意见，如符合，由主任委员审核并批准。

如不符合，联系研究者再次修改送审。

2.2 修改后重审：秘书交初始审查时主审委员重审，进入会议审查程序。

3 资料归档

修改后的送审文件、委员审查工作表表、批件和/或通知函、会议记录等保存于相应研究方案文档。

六、附件

- 1、复审申请函（文件编号：SOP-A-001-V4.1）
- 2、复审审查工作表（文件编号：SOP-A-051-V4.1）

年度/定期跟踪审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 是描述伦理委员会如何处理对已批准的研究方案进行跟踪审查。跟踪审查的目的是监察整个研究进展过程，除了研究方案执行情况外，还要进一步确保受试者的权利及利益。

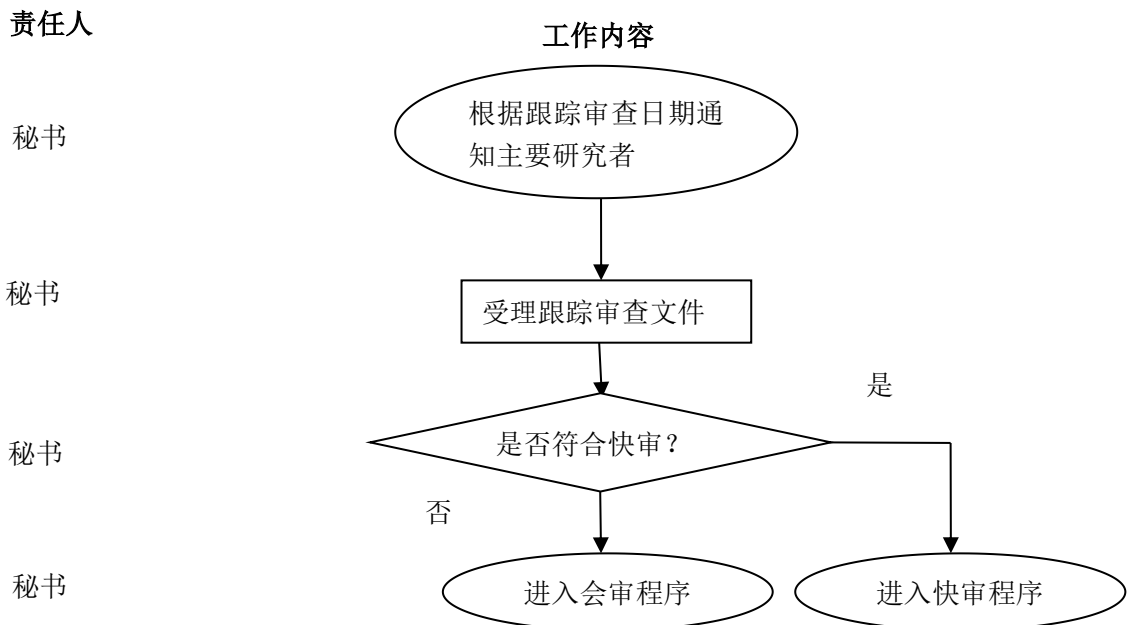
二、范围

本 SOP 适用于任何人体相关研究方案的跟踪审查事宜，视受试者风险程度决定跟踪审查间隔时间，但每年不少于一次。伦理委员会可根据受试者风险程度、研究的性质、受试者本身的健康状况和研究持续时间等调整审查的频率。

三、责任人

主审委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 秘书确定跟踪审查日期

在相关数据库中查询跟踪审查到期的项目（提前一个月提示）。

2 通知主要研究者或联系人

在到期日前 1 个月通过传真、书信、电子邮件或其他适当方法通知研究者，去核对及准备跟踪审查必要的的数据及报告文件。

3 秘书受理送审的跟踪审查文件

3.1 受理申请人提交的跟踪审查申请文件。跟踪审查提交文件包括：跟踪审查申请表、非预期事件报告汇总表（必要时）、研究进行过程中发生情况的具体说明（如有）。

3.2 按照“送审文件清单”检查提交文件的完整性；

3.3 秘书确定审查方式

3.4 秘书根据跟踪审查情况认真填写跟踪审查记录表

4 跟踪审查程序

4.1 符合快速审查，进入快速审查程序。

4.2 不符合快速审查，进入会议审查程序。

4.3 主任委员在下次伦理审查会议上进行汇报，并要求全会予以讨论。

4.4 将跟踪审查文件、相关的会议记录文件作为审查过程的正式记录归档。

5 有关跟踪审查的说明

5.1 伦理委员会秘书负责提醒主要研究者关于研究方案应该接受跟踪审查。

5.2 伦理委员会有责任去审查研究方案的进展情况及意外严重不良事件或问题，受试者入选的速度，研究方案的知情同意书及告知书，并确认其中这些信息的正确性。与研究方案的初审一样，伦理委员会委员可对跟踪审查做出决议。决议包括同意继续进行研究、对研究方案作必要的修正后继续研究、对知情同意书作必要的修正后继续研究及终止或暂停已批准的研究。

六、附件

- 1、跟踪审查申请表（文件编号：SOP-A-008-V4.1）
- 2、非预期事件报告汇总表（文件编号：SOP-A-030-V4.1）
- 3、跟踪审查记录表（文件编号：SOP(R)-A-049-V4.1）

修正案审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在介绍伦理委员会如何管理及审查研究方案修正案。

二、范围

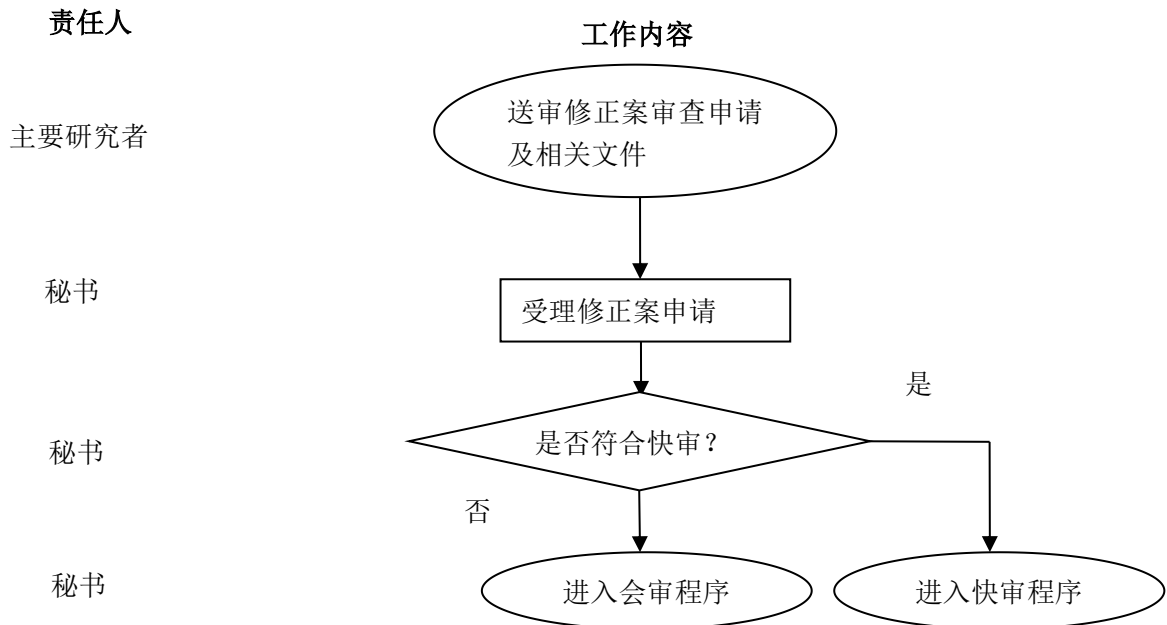
本 SOP 是针对已由伦理委员会批准但随后又申请修正的研究方案的审查。修正案需经由伦理委员会审查并批准后才能执行。

所有经伦理委员会批准的研究方案有任何修改都须在实施前报告给伦理委员会，在获得批准后方可实施，危及受试者生命的情况下必需的修改除外。

三、责任人

主任委员、主审委员、秘书、主要研究者

四、流程图



五、细则

1 秘书受理送审的修正案文件，送审文件应包括

1.1 修正方案申请报告，包括如下内容：

- 1.1.1 说明修正原因；
- 1.1.2 说明修正内容；
- 1.1.3 说明方案修正是否改变研究风险/受益比；
- 1.1.4 说明方案修正是否改变研究时间或花费；
- 1.1.5 说明修正方案带来的预期不良反应。

1.2 修正的临床研究方案(注明版本号/日期)：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正

以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本；

1.3 修正的其他材料，如知情同意书(注明版本号/日期)：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本；

1.4 秘书在研究方案编号后加上一个英文字母作为其修正案的编号。如 2005-001 的第三次修正编号为 2005-001 (C)。

2 决定审查方式

伦理委员会秘书对研究方案修正案给受试者增加的风险做出判断，来决定审查方式，但下列情况不适于快速审查：

- 2.1 任何治疗方案的改变；
- 2.2 任何入选/排除标准的改变；
- 2.3 受试者数目显著的改变（大于原受试者 20%的改变）；
- 2.4 剂量有显著的减少或增加。

3 避免对受试者紧急伤害的方案修正

3.1 为了避免对受试者紧急伤害而修正方案，研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后及时向伦理委员会作出书面报告；

3.2 伦理委员会审查确定该"修正方案"是否符合受试者保护的要求。

六、附件

- 1、修正审查申请表（文件编码：SOP-A-009-V4.1）

严重不良事件或非预期不良事件审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 是为伦理委员会批准的研究项目出现的严重不良事件(SAE)或非预期不良事件的监督和管理提供指导。

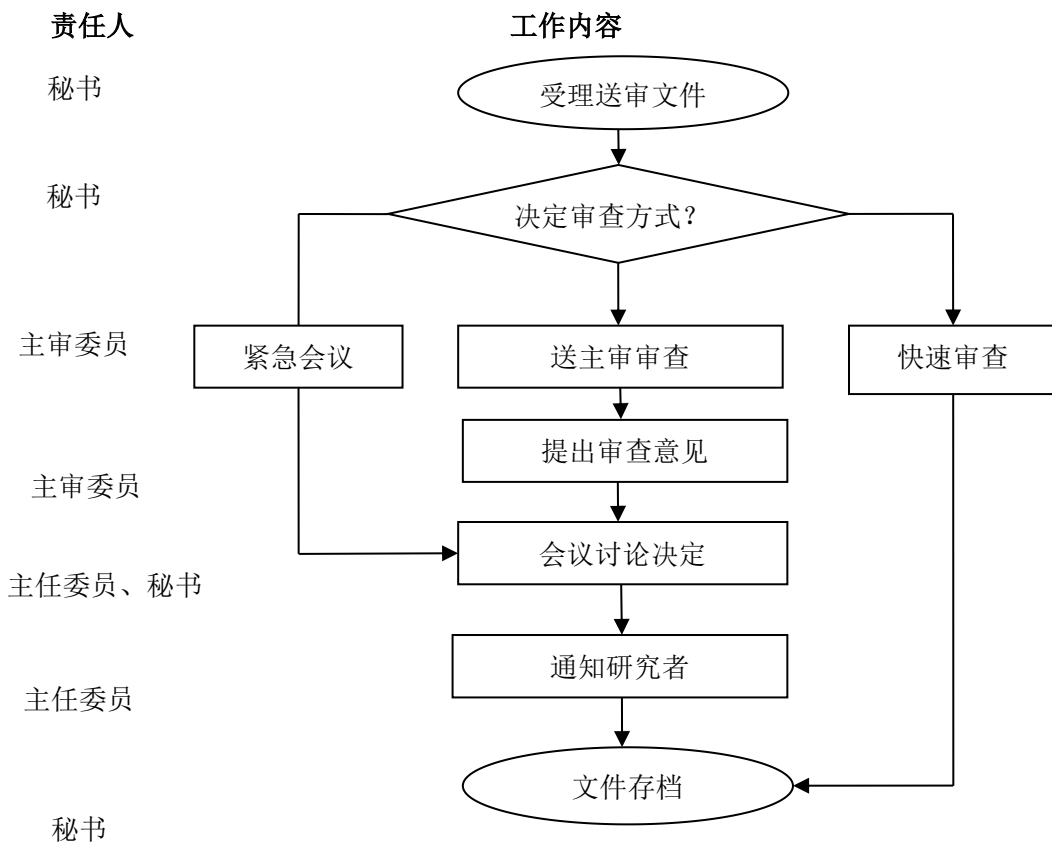
二、范围

本 SOP 适用于本伦理委员会批准的研究项目，以及在本医疗机构开展的所有的涉及人体的生物医学研究项目。

三、责任人

主任委员、主审委员、秘书、主要研究者

四、流程图



五、细则

1 主要责任人的责任分工

1.1 主要研究者

1.1.1 本中心发生的严重不良事件必须在发生后或获知后 24 小时内报告。

1.1.2 负责严重不良事件和非预期不良事件的处理。

1.2 伦理委员会秘书

1.2.1 受理严重不良事件和非预期不良事件报告。

1.2.2 协助管理严重不良事件和非预期不良事件报告的伦理审查。

1.3 伦理委员会主任委员

对严重不良事件和非预期不良事件进行监督管理。

1.4 不良事件审查委员

负责对提请会议审查的严重不良事件和非预期不良事件进行审查并提出审查建议，对院外的严重不良事件进行快审。

1.5 伦理委员会委员

对提请会议审查的严重不良事件和非预期不良事件进行伦理审查。

1.6 伦理委员会主任委员

负责审核签发决议文件。

2 严重不良事件和非预期不良事件报告受理

伦理委员会秘书受理研究者及申办方提交的严重不良事件和非预期不良事件报告文件。

3 严重不良事件和非预期不良事件报告审理渠道

3.1 审查方式

3.1.1 紧急会议：秘书将非预期严重不良事件，且怀疑与受试药物相关的报告递交主任委员，由主任委员决定是否必需召开紧急会议。

3.1.2 严重不良事件审查初审

3.1.3 快速审查：本院发生的已明确与研究无关且不影响风险受益比的严重不良事件及非预期不良事件报告。

3.2 以下情况将由专门负责不良事件审查的委员进行初审

3.2.1 本中心发生的严重不良事件及非预期不良事件

3.2.2 作为组长单位，其它中心发生可能有关的严重不良事件及非预期不良事件。

3.2.3 其他中心发生的可能影响风险受益比的严重不良事件及非预期不良事件。

3.3 秘书将相关信息资料及时送交该委员，包括：

- 严重不良事件及非预期不良事件报告表
- 方案
- 知情同意书
- 研究者手册
- 其他有关信息，如安全报告
- 严重不良事件

3.4 提出初审意见

3.4.1 委员对安全报告进行审查，将评审意见记录于评审表上：

- 继续按原方案进行研究

- 修改方案
- 修改知情同意书
- 暂停纳入受试者
- 终止研究

3.4.2 委员若认为有必要召开紧急会议，或需要补充信息，或建议会议审查时研究者到场，应及时通知秘书，由秘书上报主任委员决定。

3.4.3 会议通报

对于其他中心上报的已明确与研究无关且不影响风险受益比的严重不良事件及非预期不良事件报告，由秘书整理信息资料，包括了解本中心是否存在类似情况，在下次会议上通报。

4 伦理委员会会议审查处理决定

在严重不良事件或非预期不良事件的初审意见上进行讨论决定：

- 继续按原方案进行研究
- 修改方案
- 修改知情同意书
- 暂停纳入受试者
- 终止已批准的研究

5 通知研究者

5.1 对于有审查意见的决定，秘书拟定批件或反馈通知函，告知研究者伦理委员会审查决定。

5.2 主任委员审批批件或反馈通知函，签署姓名与日期。

5.3 秘书在伦理委员会会议后 7 个工作日内将批件或反馈通知函传达主要研究者。

6 保存文件

6.1 将严重不良事件或非预期不良事件报告，审查工作表保存在审查项目文件夹内

6.2 伦理委员会会议记录原件存入会议记录文件夹

6.3 伦理委员会会议记录副本，伦理审查决定文件也存入审查项目文件夹内。

六、附件

1、严重不良事件审查工作表（文件编号：SOP-A-014-V4.1）

2、严重不良事件报告表（文件编号：SOP-A-035-V4.1）

不依从或违背方案审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 为研究实施过程中不依从或违背方案的报告、管理和审查提供指导。

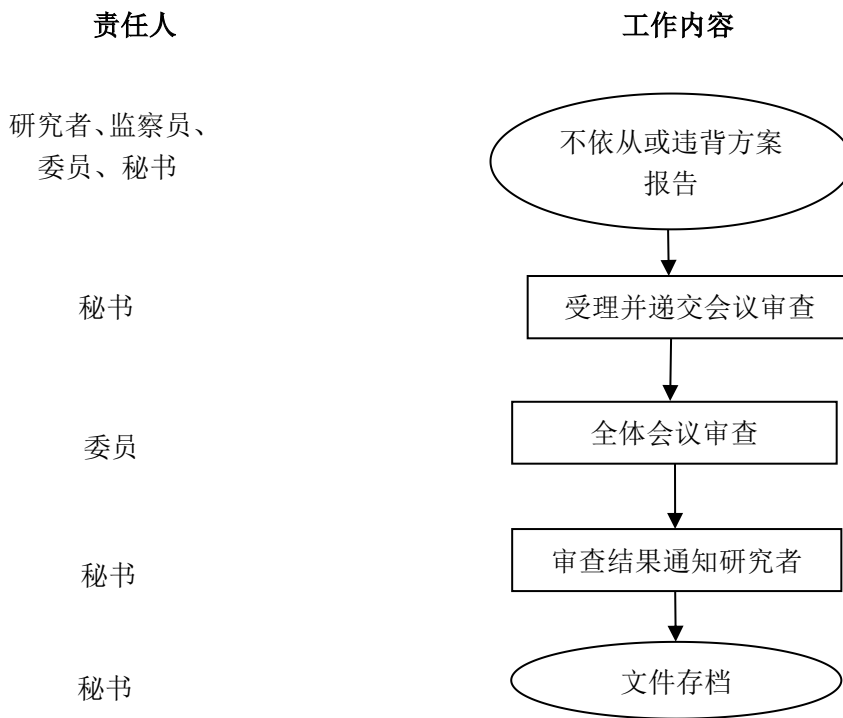
二、范围

经伦理委员会批准的临床研究在实施过程中出现与批准的研究方案不符，或研究者未遵守伦理委员会的要求履行保护受试者的职责，或背离国内或国际认可的人体试验相关规范和指南的伦理原则时，按照本 SOP 处理。

三、责任人

委员、秘书、研究者、监察员

四、流程图



五、细则

1 发现不依从或违背离试验人员向伦理委员会报告

任何人员(包括研究者、监察员、机构质量监管人员、伦理委员会委员和秘书)在实地访查或跟踪审查过程中，一旦发现试验出现不依从或违背，都必须向伦理委员会报告。

- 报告人负责填写“不依从或违背方案报告表”。
- 秘书负责受理不依从或违背方案的报告。
- 秘书在受理报告后，需准备送审文件，在会议上通报，全体委员讨论决定。

2 会议审查处理

会议审查处理意见可以如下：

- 不采取更多措施，研究继续进行
- 修正方案和/或知情同意书
- 对不依从或违背方案事件实施调查
- 重新培训研究者
- 建议在高年资研究人员指导下工作
- 限制研究者参加研究的权利
- 拒绝受理来自该研究者的后续研究申请
- 重新获取知情同意
- 暂停已批准的研究
- 终止已批准的研究

3 审查后通知

3.1 如果有相关意见的决定，秘书需在伦理委员会会议后1周内将审查处理决定通知主要研究者

3.2 必要时，同时传达申办者、研究机构及国家有关主管部门等

3.3 如果为肯定性决定，方案继续进行则可以不发通知函。

4 保存文件

4.1 将“不依从或违背方案报告表”、审查决定文件保存于文档。

4.2 适时进行后续追踪。

六、附件

- 1、不依从/违背方案报告表（文件编码：SOP-A-016-V4.1）
- 2、不依从/违背方案审查工作表（文件编码：SOP-A-017-V4.1）

暂停或终止研究审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 主要规定伦理委员会处理和管理研究方案暂停或提前终止时的流程。通常用于在研究方案没有按计划完成前，即暂停或停止受试者入组或随访，申办者或研究者暂停或提前终止研究方案。

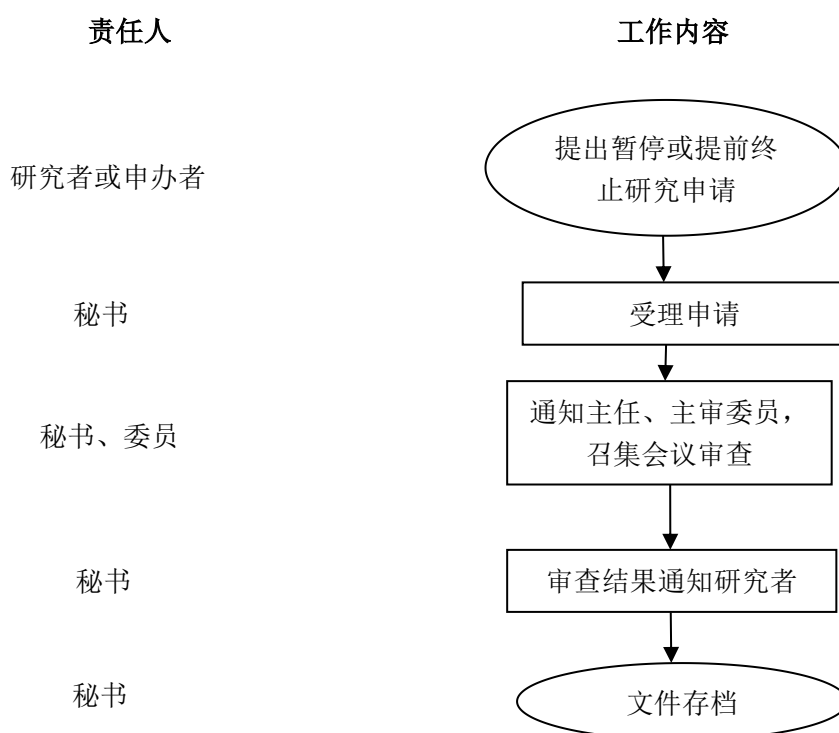
二、范围

本 SOP 适用于任何经医院伦理委员会批准执行的药物临床试验和临床研究，但在原定计划完成前即暂停或终止研究方案。

三、责任人

委员、秘书、办公室工作人员

四、流程图



五、细则

1 受理研究暂停或终止的申请

1.1 主要研究者或申办者主动提出申请报告或伦理委员会根据委员、数据检查委员会、监察员等提出暂停或终止的建议要求提交申请报告。

1.2 秘书受理试验申办者或研究者提出的暂停或终止临床研究的申请报告。

2 审查并讨论研究方案终止文件

2.1 秘书通知主任委员有关暂停或终止研究方案的建议，必要时召开紧急会议。

2.2 按例行会议或紧急会议审查程序进行审查。

2.3 会议讨论并决定

2.4 对暂停或提前终止方案的相应措施有无建议

2.5 是否需要跟踪和/或反馈信息

3 通知主要研究者

3.1 如有否定性意见，秘书在 7 个工作日内撰写意见反馈通知函，由主任审批签署姓名与日期。

3.2 肯定性意见的决定可以不传达。

4 保存研究方案档案

4.1 将暂停或终止临床研究报告表、意见反馈通知函与研究方案一并归档。

4.2 存入档案柜。

六、附件

1、暂停/终止研究报告表（文件编号：SOP-A-037-V4.1）

结题审查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 的目的是为医院伦理委员会批准的研究项目结束后的结题报告审查及追踪提供指导。

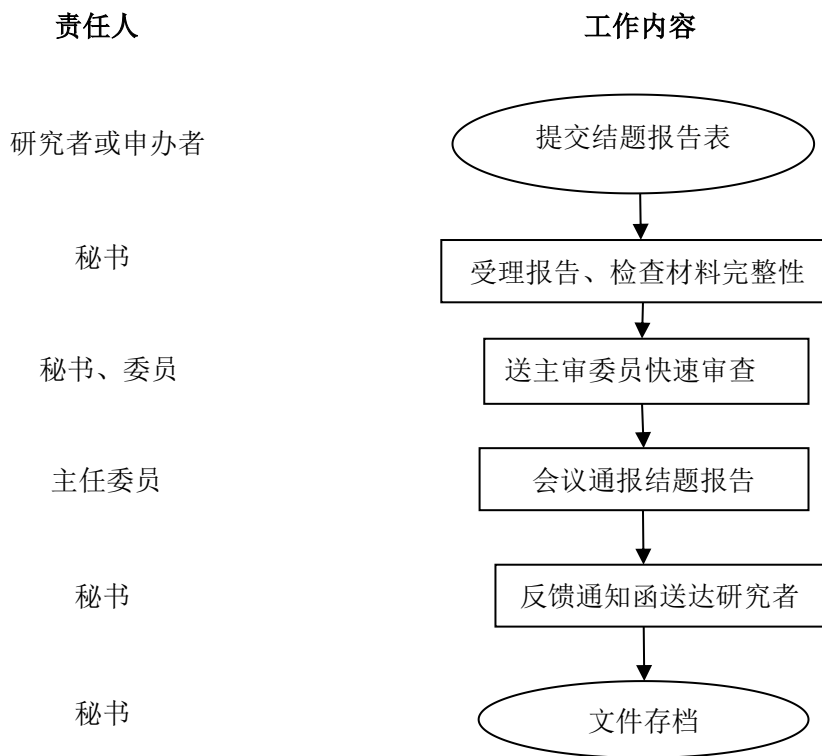
二、范围

本 SOP 适用于医院伦理委员会批准的研究项目结束后的结题报告审查及追踪。

三、责任人

主任委员、主审委员、秘书、主要研究者

四、流程图



五、细则

1 秘书受理送审的结题报告文件

- 1.1 申办者或主要研究者提交结题报告表（项目完成报告表），秘书受理结题报告文件
- 1.2 按照“送审文件清单”检查提交文件的完整性。

2 结题报告审查

- 2.1 秘书将结题报告送交主审委员，主审委员进行审查并填写结题审查工作表。
- 2.2 秘书将结题报告和主审意见送交主任委员，主任委员在下次伦理会议通报结题报告文件。
- 2.3 参会委员可提出审查意见，全体委员表决。
- 2.4 秘书将讨论意见整理在会议记录中。

2.5 如为肯定性结果，不签发通知函，如果有相关意见，秘书撰写伦理委员会反馈通知函，递交主任审批。

2.6 主任委员审核并签署姓名和日期。

2.7 秘书将反馈通知函送交研究专业组。

3 将报告与全部研究方案文件归档

六、附件

1、结题报告表（文件编号：SOP-A-031-V4.1）

2、结题审查工作表（文件编号：SOP-A-039-V4.1）

伦理审查决议产生与传达的标准操作规程

一、目的

本 SOP 规定了伦理审查过程决议产生的方式和条件，以及决议的传达的详细要求。

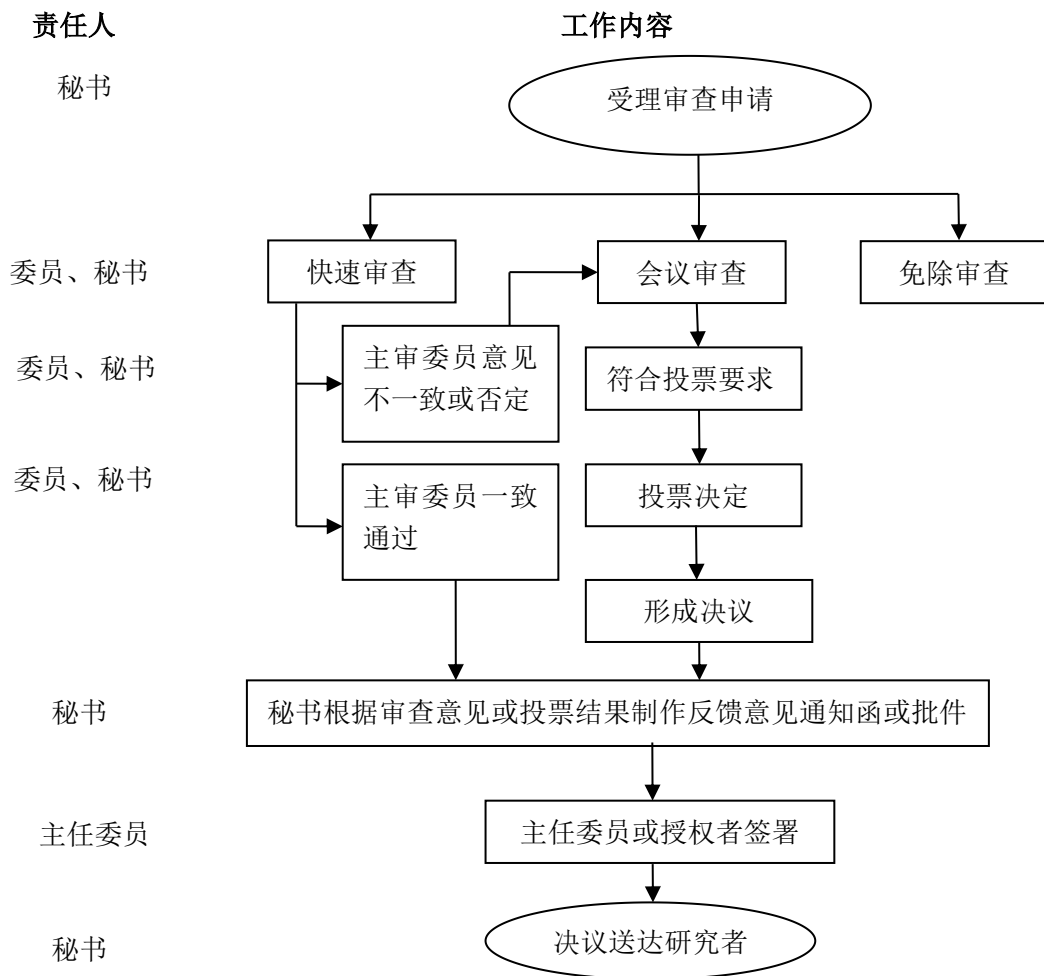
二、范围

本制度适用于我院伦理委员会所有审查类型的伦理决议的产生与传达。

三、责任人

委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 审查的决定

1.1 要求

伦理委员会的决定必须独立于申办者、研究者，并避免任何不适当的影响。

1.2 决定的条件

伦理委员会在做审查决定时，应符合以下条件：

- 申请文件齐全
- 会议审查时，到会人数符合本规程法定到会人数的规定
- 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查
- 如果存在利益冲突，该委员应从会议决定程序中退出；该利益冲突应在审查前向主任委员公开声明并记录。
- 除伦理委员会委员和工作人员以外的其他人员离场。
- 只有参与审查的伦理委员会委员才有决定权。

1.3 决定的方式

1.3.1 会议审查以投票表决的方式作出决定。建议在可能的情况下，以一致意见的方式作出决定；若不可能取得一致意见，按照超过法定到会人数的半数票的意见作出决定。

1.3.2 快速审查由实施快速审查的两名主审委员做出一致同意决定，由主任委员签署批准。

1.4 决定的意见及依据

决定的意见包括同意；作必要的修正后同意；作必要修改后重审；不同意；终止或暂停已批准的试验。

1.4.1 同意：对于满足人类受试者研究批准标准的研究项目，可以作出“同意”决定。批准的研究项目必须至少满足以下基本标准：

- 对受试者的风险已经最小化
- 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的
- 知情同意充分，并由相应的文件证明
- 必要时，研究有充分的数据和安全监察计划，以保证受试者的安全
- 必要时，有充分的规定保护受试者的隐私，保证数据的机密性
- 必要时，有相应得保护弱势群体受试者的措施

1.4.2 作必要修正后同意：伦理委员会审查认为需对研究方案及其附属文件做出较小修改或澄清的研究项目，可以做出“作必要的修改后同意”决定。

1.4.3 作必要修正后重审：伦理委员会审查认为，申请者需就研究项目的重要问题做进一步答疑或修改，或补充重要文件材料，可以做出“作必要修正后重审”决定。

1.4.4 不同意：研究本身是不道德的，伦理委员会认为即使通过修改方案或补充资料信息也无法满足人类受试者研究的必要标准，可以做出“不同意”决定。

1.4.5 终止或暂停已批准的试验：对于研究过程中出现重大问题，如严重不良事件，研究项目不再满足或难以确定是否继续满足或难以确定是否继续满足人类受试者研究批准标准，可以做出“终止或暂停已批准的试验”决定。伦理委员会暂停或终止研究的情况包括（但不限于）：

- 涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题
- 情节严重或持续的违反研究方案

伦理委员会考虑是否暂停或终止研究的决定时，需要考虑：

- 事件的性质
- 暂停或终止研究是否要求受试者退出研究
- 暂停或终止研究是否会给受试者带来风险
- 有序终止研究的程序，以保护受试者的安全和健康，包括（但不限于）：药物递减；最后的随访、实验室检查等跟踪措施；安排受试者主治医师继续治疗或推荐相应的治疗；告知受试者的信息以及告知方式；根据暂停或终止研究的原因以及研究设计，伦理委员会可以要求向下述受试者群体告知有关暂停或终止研究事宜：已完成以及当前在研的所有受试者，当前在研受试者，参见某些研究程序的受试者。

1.5 决定的形式

伦理委员会决定以“审查批件”或“审查意见反馈通知函”的形式传达。

1.5.1 如果是肯定性的决定，采用审查批件的形式。

1.5.2 如果是条件性的决定（包括作必要修改后同意与作必要修改后重审），以审查意见反馈通知函的形式提出明确的修改建议或需补充的材料以及对申请重新审查程序的详细说明。

1.5.3 如果是否定性决定，审查意见反馈通知函应明确陈述的理由

1.5.4 非正式的建议可作为审查批件的附件。

2 决定的传达

2.1 要求：

伦理审查决定应在做出审查决定的会议后两周内传达。秘书负责将伦理委员会审查批件或审查意见反馈通知函原件1份以及按申办者、临床试验机构数确定的副本数（均需加盖伦理委员会公章）送达申请人或申办者。

经伦理审查批准的研究方案、知情同意书和招募材料，需注明批准日期和有效期，返还申请人和存档各1份。

2.2 传达方式

审查决定以书面的“伦理审查批件”或“伦理审查意见反馈通知函”的方式传达给申请人。

2.3 肯定性决定的传达

如果是肯定性决定，申请人在收到审查批件的同时应签署一项责任声明，确认接受伦理委员会提出的要求：

- 进行方案修改时要报告伦理委员会，除非只涉及研究后勤和行政管理方面的修改；

- 若对招募材料，向受试者提供的研究简介和知情同意书进行修改时要报告伦理委员会。
- 及时报告与研究有关的严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件。
- 及时报告无法预料的情况，终止研究，或其他伦理委员会的重要决定。
- 提交研究（年度）进展报告；或按跟踪审查计划，报告正在进行的研究的有关信息。
- 最后的总结与报告

2.4 条件性决定的传达

条件性决定，审查意见反馈通知函应明确伦理委员会的要求，包括要求申请人修改文件或补充材料的建议和期限，申请重新审查的程序。

2.4.1 对作必要修正后同意，申请人按照要求对研究方案进行修改或提交补充材料，再次提交伦理委员会办公室，经伦理委员会主任委员或其授权者确认后即可下达审查批件，无需重返下一次伦理委员会会议进行审查。

2.4.2 对作必要修改后重审，申请人应向伦理委员会办公室提交补充材料，确定下次会议审查的时间。

2.5 否定性决定的传达

2.5.1 如果是否定性决定，审查意见反馈意见通知函应明确说明做出否定性决定的理由。

2.5.2 若属暂停或终止研究，伦理委员会办公室负责将审查批件于暂停或终止研究决定后1周内送达申请人、申办人和主要研究者，并通知临床试验机构计财处冻结研究经费的使用，必要时向食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门报告，国际合作项目还应报送国际有关管理机构。

2.6 申请人对审查决定的不同意见

如果申请人对伦理委员会的审查决定有不同意见，可以直接向伦理委员会主任委员书面申诉。伦理委员会主任委员可以根据申诉内容安排伦理委员会会议对申诉项目进行复审。

六、附件

- 1、伦理审查批件模板（文件编号：SOP-A-022-V4.1）
- 2、伦理审查意见反馈通知函（文件编号：SOP-A-023-V4.1）

受试者申诉受理的标准操作规程

一、目的

本 SOP 的目的是为处理受试者参加本伦理委员会批准的研究项目时所提出的申诉提供指导。

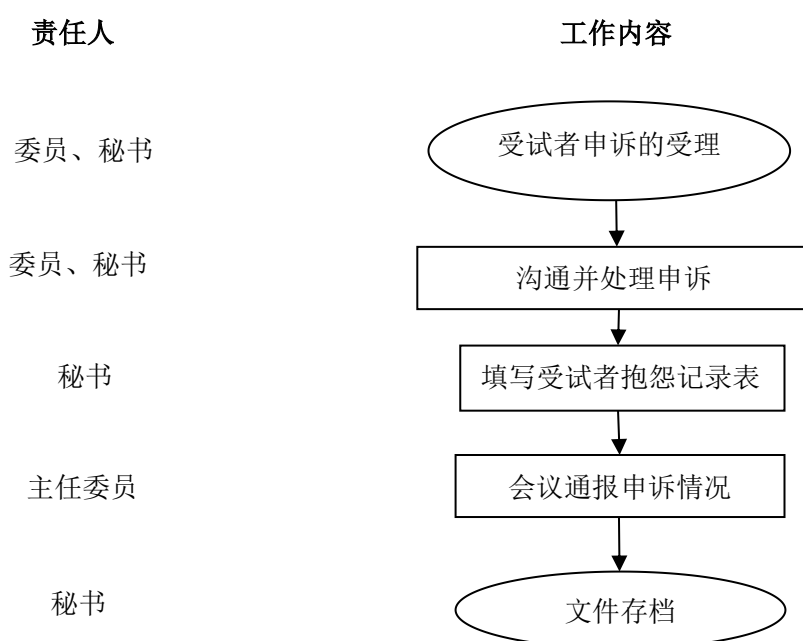
二、范围

本 SOP 适用于处理参加本伦理委员会批准的研究项目的受试者对其权益和健康所提出的申诉。

三、责任人

委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 受理申诉

1.1 伦理委员会秘书或委员受理受试者咨询或申诉。

1.2 将此申诉记录于受试者“抱怨记录表”中。

2 处理申诉

2.1 秘书或委员处理受试者的申诉，并记录与受试者沟通的情况。

2.2 对申诉事件进行调查核实，必要时联系研究者了解情况。

2.3 对秘书或委员不能处理的应提交会议讨论。

3 会议通报

3.1 秘书在下次会议上通报处理结果或未能处理的申诉。

3.2 委员讨论并提出建议。

4 会议后

4.1 必要时秘书将会议意见反馈受试者和/或研究者。

4.2 记录表正本存于申诉档案夹中。

六、附件

1、受试者抱怨记录表（文件编码：SOP(R)-A-045-V4.1）

沟通记录撰写的标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在保证与研究、申办者、受试者、研究机构以及有关政府机构(如国家食品药品监督管理局)的口头、书面交流以及其他相关信息的交流能得到合理的记录和存档。

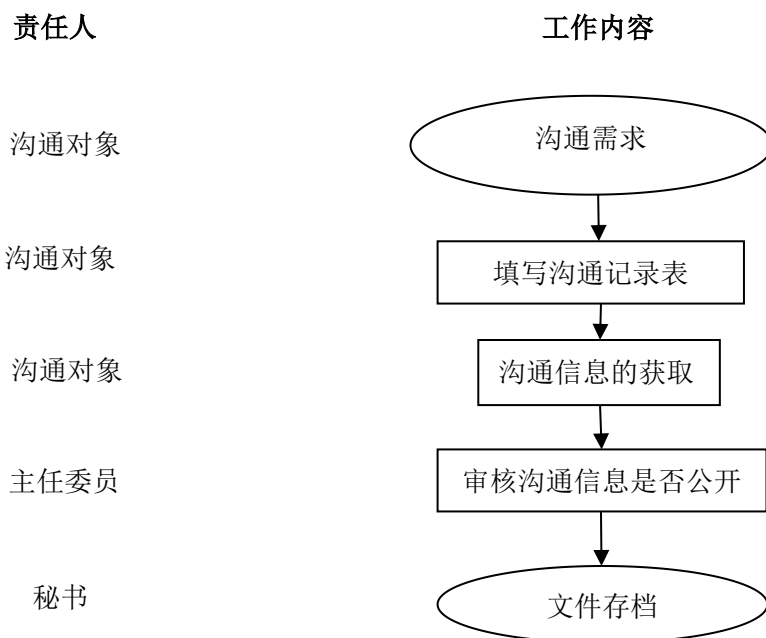
二、范围

本 SOP 适用于伦理委员会与审查工作/活动相关的所有信息交流。

三、责任人

委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 沟通记录的种类和记录方式

- 1.1 研究的递交信或送审清单可以用作沟通记录的一部分。
- 1.2 可以使用秘书提供的沟通记录表格记录电话或口头沟通内容。
- 1.3 可以将电子邮件的打印版本直接用作沟通记录。
- 1.4 邮件或快递的封面可以被保存用作沟通记录的一部分。

2 沟通记录表的内容

记录应包含，但不限于下列信息：

- 通讯日期
- 研究方案的信息，即申办者名称、研究方案编号、主要研究者等

- 联系人姓名
- 联系地址、电话与电子邮件
- 沟通内容摘要
- 记录者签名。

3 沟通记录保存

记录完成后应将其与相应的研究方案等文件保存于同一文件夹中。

六、附件

- 1、沟通记录表（文件编码：SOP(R)-A-050-V4.1）

会议审查与管理的标准操作规程

一、目的

本 SOP 是为伦理委员会会议审查确定工作程序和作出相应的规定，包括会议议程、会议记录和会议决定文件的准备、审批及传达。

二、范围

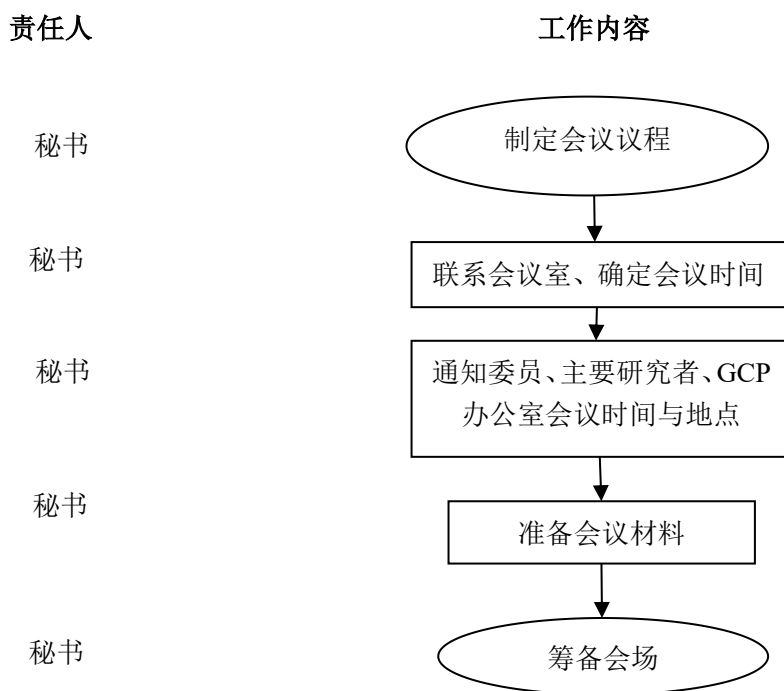
本 SOP 适用于所有伦理委员会的常规会议过程，包括会议前、会议中和会议后三个阶段。

三、责任人

主任委员、委员、秘书

四、流程图

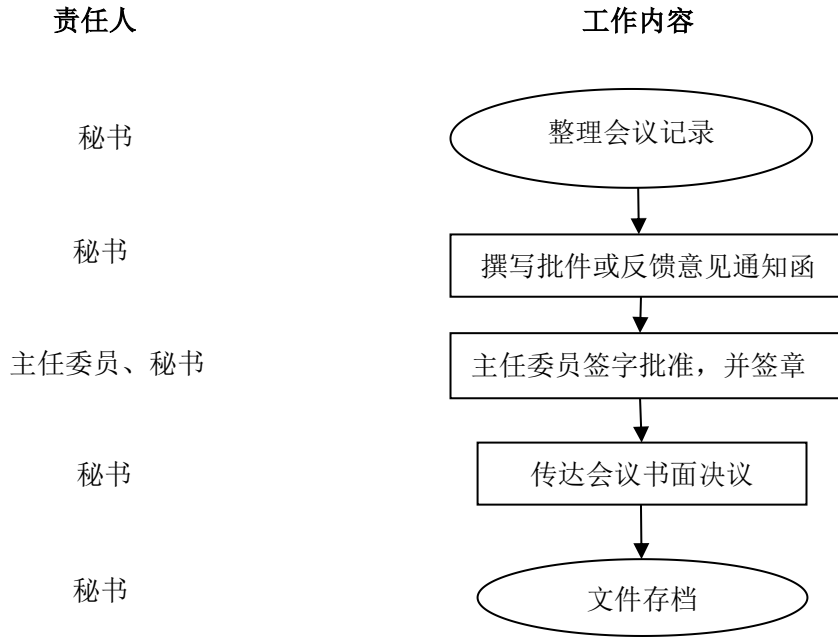
1 会议前流程图



2 会议中流程图



3 会议后流程图



五、细则

1 责任人具体责任分工

1.1 主任委员

按照会议议程主持会议，引导委员逐项进行讨论和填写“委员审评意见”，引导委员就研究方案提出意见和建议，总结委员的意见和建议发起投票动议，审查和批准会议记录、批件和通知函。当主任委员不能参加或继续主持会议时，由指定委员继续履行主持会议的职责。

1.2 伦理委员会委员

负责审查和讨论研究方案和知情同意书等相关文件以及审核会议记录。

1.3 秘书

伦理委员会秘书负责准备伦理委员会会议议程，分发会议相关文件给与会委员，按顺序安排研究者进行汇报，详细记录会议内容，会后整理会议记录，确保其质量，撰写批件和通知函，盖章并传达批件和通知函给研究者。

2 会议前

2.1 确定会议时间和地点

和主任委员商量安排会议的日期和地点，根据会议时间预订会议地点。

2.2 检查送交审查文件的完整性

2.3 联系参会委员，指定主审委员

2.3.1 联系伦理委员会委员，确定符合法定人数要求。

2.3.2 伦理委员会主任委员指定 2 名主审委员对提交的研究方案和知情同意书分别进行审查。

2.3.3 至少给主审委员留出 1 周的评阅时间。

2.4 准备会议议程

按照研究方案递交的先后次序在会议议程中安排研究方案的评审顺序。

2.5 将研究方案上传给伦理委员会委员

撰写给主审委员和其他委员的会议通知、会议议程、审查工作表、研究方案、知情同意书等相关文件的文件包，在预定的会议前 1 周通过电子邮件发送给主审委员和其他委员手中。

2.6 会议室准备

会议当天准备会议室，投影、电脑等保持良好状态。

3 会议中

3.1 参加人员到会，签到

3.1.1 伦理委员会可允许研究者、项目负责人、申办者参加审查会议。

3.1.2 由主任委员决定是否允许其他人员旁听委员会会议。

3.1.3 旁听人员可以是研究人员、新委员或工作人员等。

3.1.4 旁听人员须签署保密协议。

3.1.5 参加会议者签到。

3.1.6 需要时组织培训。

3.2 会议主席主持会议

3.2.1 会议主席可由主任委员或指定的委员担当。

3.2.2 主席宣布会议开始，利益冲突提醒，核对法定人数。

3.2.3 秘书汇报上次会议的会议记录。

3.3 报告与审查

3.3.1 会议按议程安排进行，但主席可根据当时情况作适当调整。

3.3.2 主要研究者以口头方式报告研究方案设计。

3.3.3 会议主席组织委员提问，研究者回答委员提问。

3.3.4 会议主席请研究者和与该项目有利益冲突人员退场。

3.3.5 两位项目主审委员报告其对研究设计和知情同意的审查意见。

3.3.6 如指定的主审委员不能出席会议，则由秘书或一位伦理委员会的委员朗读主审委员的意见和建议。

3.3.7 其他委员发表意见，并对项目进行讨论。

3.3.8 允许研究者当场澄清伦理委员会委员们的问题。

3.4 填写“委员投票单”(即投票表决)

3.4.1 由会议主席统计投票表决的委员人数是否达到法定人数。

3.4.2 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查。

3.4.3 如果存在利益冲突，该委员应从会议审查程序中退出，该利益冲突应在审查前向会议主席公开声明，并记录。

3.4.4 除伦理委员会委员和工作人员以外的其他人员离场。

3.4.5 由会议主席对试验方案或讨论的问题进行归纳、小结。

3.4.6 委员亲笔在“委员投票单”上选择审查决定，并签署姓名及日期。

3.4.7 秘书负责记录会议的讨论内容即达成的决定。

3.4.8 初审和复审“委员投票单”中共设五个审查意见：1 同意；2 作必要修正后同意；3.作必要修改后重审；4.终止或暂停已批准的试验；5.不同意。

3.4.9 对是否需要跟踪审查及审查频率讨论。

3.5 会议结果

会议主席应对“委员投票单”汇总结果作小结。

4 会议结束后

4.1 整理会议记录

4.1.1 会议结束后，将每次会议的讨论和决定总结成精练、易读的文字。

4.1.2 在会议结束后1周内完成会议记录，交主任委员或副主任委员审阅并批准。

4.1.3 主任委员在会议记录上签署姓名和日期，批准会议记录。

4.1.4 秘书根据部门档案规定保存正式的会议记录。

4.2 检查会议记录的内容

4.2.1 会议记录至少应包括下列内容：

- 会议日期和时间
- 会议地点
- 参加会议的委员及旁听者
- 会议主席
- 会议议程
- 委员意见和建议
- 会议表决结果
- 记录者姓名。

4.2.2 每项研究方案项目下的记录内容须包括：

- 研究者姓名：
- 两位主审委员的意见和建议
- 问答环节
- 委员们合理的讨论
- 委员利益冲突声明与回避
- 投票结果
- 投赞成、反对和弃权票的委员人数
- 要求研究者作改正的理由
- 反对的理由
- 确定下一次持续审查的时间。

4.2.3 每项申请快速审查的记录须包括

- 申办者名称
- 试验方案受理号
- 研究者姓名
- 列出快速审查结果

4.2.4 每项持续审查的记录须包括

- 研究者姓名
- 委员会做出的继续、修正、终止或暂停该研究的决定
- 尽可能列出给研究者的建议或应采取的措施

4.2.5 每项严重不良事件报告和结题报告的记录须包括

- 研究者姓名
- 委员会审议认为合适的措施

4.2.6 终止临床研究的方案记录所包括：

- 研究者姓名
- 终止理由

4.3 准备批件和通知函

秘书根据会议记录及“委员审评意见”汇总结果撰写批件和通知函。

4.4 批准会议记录和批件/通知函

4.4.1 检查会议记录和批件的准确性和完整性。

4.4.2 由主任委员审批并签署姓名和日期。

4.4.3 由秘书在批件上盖医院伦理委员会专用章。

4.5 分发批件和通知函

4.5.1 电话通知研究者有关会议的决定，确定取件时间。

4.5.2 将意见或通知函交申办者或研究者存档。

4.5.3 接收人在文件接收表上签名并注明日期。

4.6 会议记录归档

4.6.1 将会议记录的原件、批件复印件、通知函复印件保存在相应研究方案的伦理审查档案中。

4.6.2 对快速审查批准的研究方案所在会议记录中存档一份通知函的副本以告知各委员。

六、附件

- 1、会议议程模板（文件编码：SOP-A-027-V4.1）
- 2、会议记录（文件编码：SOP(R)-A-048-V4.1）
- 3、委员签到表（文件编码：SOP-A-026-V4.1）
- 4、委员投票单（文件编码：SOP-A-025-V4.1）

紧急会议的标准操作规程

一、目的

本 SOP 旨在确定召开紧急会议的程序，提供按照紧急会议程序进行审核、批准研究方案的操作规程。

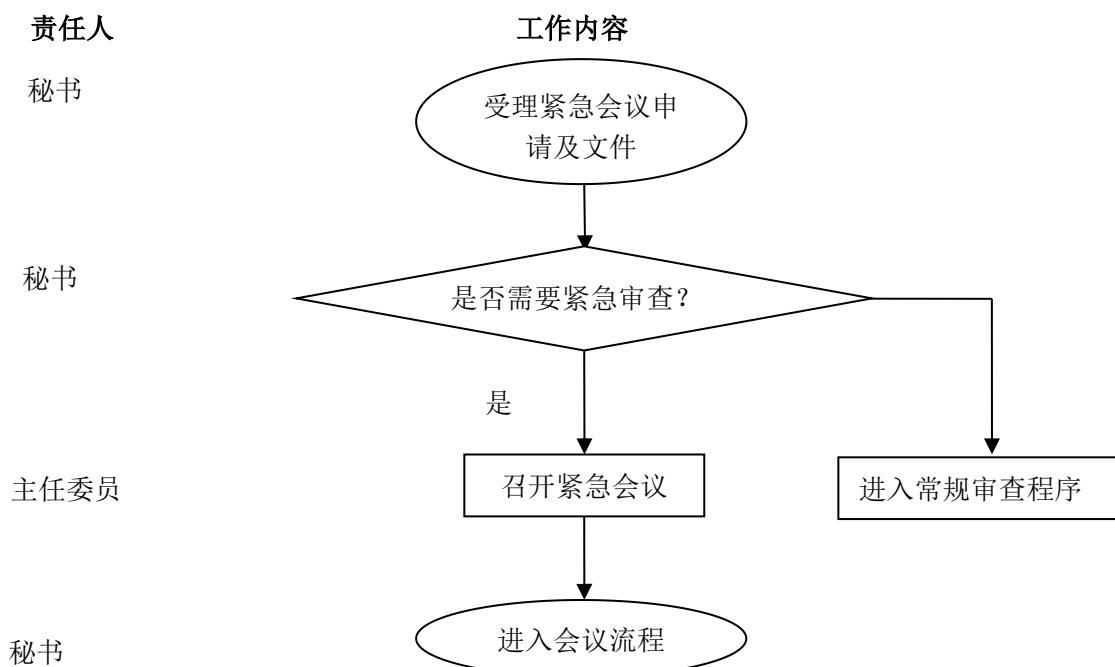
二、范围

本 SOP 适用于伦理委员会的紧急会议。紧急会议旨在审查和批准涉及安全性问题、危及生命问题的研究项目等，需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定。

三、责任人

主任委员、副主任委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 委员会会议之前

1.1 决定召开紧急会议的条件如下：

- 紧急事件(如果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)；
- 非预期严重不良事件导致死亡；
- 其他正当的理由。

1.2 主任委员决定召开紧急会议。

1.3 通知参会伦理委员会委员，必须符合法定人数。

1.4 准备分发给参会委员的审查文件，并明确告知会议日期、时间及地点。

2 会议过程中

2.1 利益冲突提醒。

2.2 核对法定有效参会人数。

2.3 研究者报告。

2.4 伦理委员会委员提问，研究者答疑。

2.5 伦理委员会委员充分审查与讨论。

2.6 投票决定。

3 紧急会议之后

3.1 整理会议记录，准备会议决定文件。

3.2 传达会议决定，一般是审查会议后 7 个工作日内，必要时需要立即传达。

3.3 审查文件、会议记录和会议决定文件保存。

六、附件

无

实地访查的标准操作规程

一、目的

本 SOP 为何时以及如何对各研究专业组进行访视与监管提供指导，伦理委员会主要从保护受试者角度检查研究执行情况：是否符合 SOP，伦理指南、本伦理委员会要求。

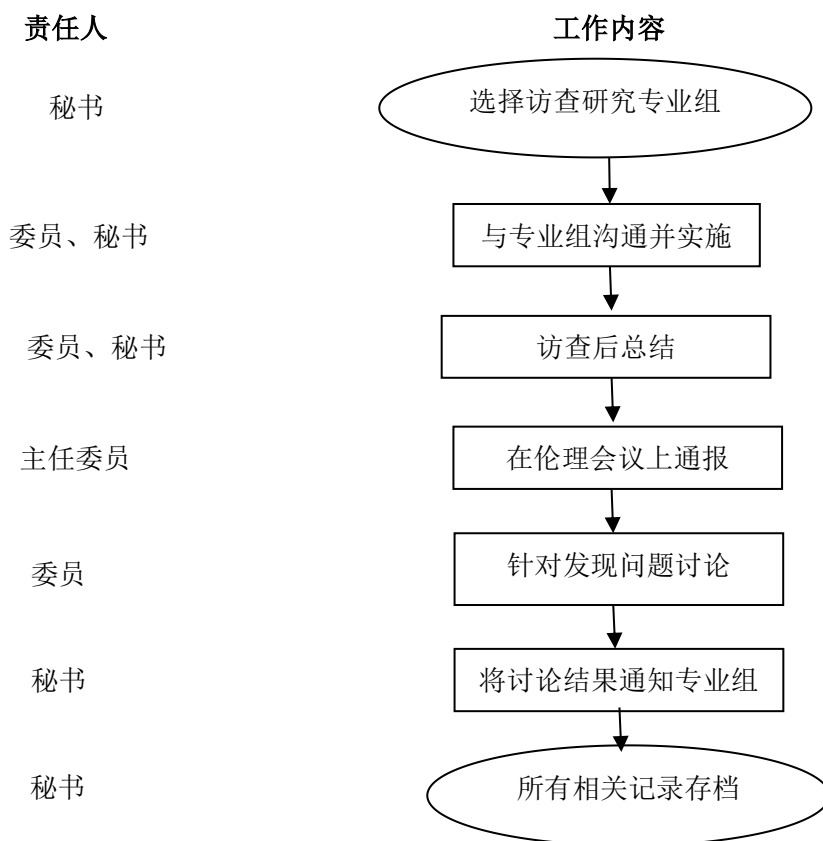
二、范围

本 SOP 适用于伦理委员会所批准的、在本临床研究机构内开展的研究项目，伦理委员会或其代表对研究专业组和实验室所进行的检查、监督。

三、责任人

主任委员、委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 选择访查的研究专业组

1.1 定期回顾伦理审查跟踪记录表。

1.2 根据下列标准选择必须接受访查的研究专业组：

1.2.1 新担任主要研究者的研究项目，在其研究开始后应在适当时间进行实地访查

1.2.2 新的研究专业组

- 1.2.3 发生非预期的"SAE"的研究专业组
- 1.2.4 研究专业组承担的研究数目较多
- 1.2.5 方案送审次数与承担的研究数目不相符合
- 1.2.6 研究者依从性差
- 1.2.7 经常不提交结题报告

2 访查前

伦理委员会秘书：

- 2.1 与研究专业组联系，协商出合适时间以便安排访查行和并进行访查
- 2.2 回顾伦理审蚕委员会有关该研究方案和研究专业组档案
- 2.3 复印部分文件内容以便与访查专业组的文件作比较(如知情同意书)
- 2.4 做适当的记录。

3 访查中

伦理委员会访查委员/秘书将进行以下工作：

- 3.1 检查受试者知情同意书，确认研究专业组是否使用最新版本知情同意书
- 3.2 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，必要时，观察知情同意过程
- 3.3 抽查受试者原始病历及病例报告表
- 3.4 检查该研究方案的伦理委员会档案，确认文件已妥善保存
- 3.5 听取被访查者的报告/评价

4 访查后

- 4.1 伦理委员会访查委员/秘书在现场访查后 2 周内完成书面报告，递交秘书
- 4.2 秘书将报告纳入下次会议议程。

5 会议通报

- 5.1 伦理审主要委员会访查委员/秘书向伦理委员会全体委员报告研究专业组实地访查结果
- 5.2 委员针对发现问题讨论并作出决定

6 通知研究专业组

秘书将访查结果通知研究专业组。

7 保存档案

秘书将访查报告归到“研究专业组实地访查”档案中。

六、附件

1、研究单位实际访查报告（文件编码：SOP(R)-A-043-V4.1）

接受稽查与视察的标准操作规程

一、目的

本 SOP 对伦理委员会接受稽查与视察时的准备、汇报、总结等具体流程、内容作详细的规定。

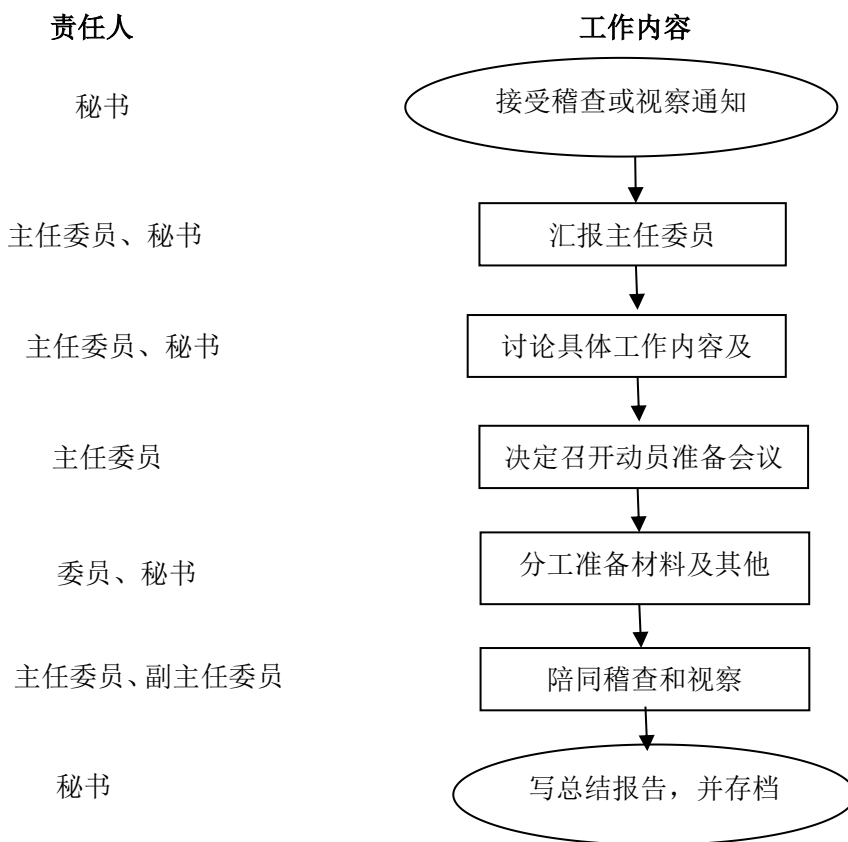
二、范围

适用于所有针对伦理委员会的稽查与视察时，伦理委员会成员需要做的所有工作流程和内容等

三、责任人

主任委员、委员、秘书

四、流程图



五、细则

1 稽查或视察前

1.1 接受稽查或视察通知：秘书负责将相关接受稽查或视察的通知传达至主任委员处。

1.2 研究稽查或视察需要作的准备工作。

主任委员研究稽查或视察的形式或内容，指导秘书制定伦理委员会需要做的准备工作详细清单。

1.3 召开动员准备会议

1.3.1 主任委员根据准备工作的内容、重要程度及工作量决定是否召集动员会议

1.3.2 如召开动员会议，由秘书负责会议准备，进入会议程序

1.4 分配准备工作

主任委员分配各委员或秘书负责的工作内容

1.5 具体准备工作

委员、秘书或办公室工作人员积极准备各自的负责工作

1.6 稽查或视察前准备工作总结会

主任委员根据准备工作的内容和工作量决定召开准备工作总结会

2 稽查或视察中

2.1 稽查或视察中，由主任委员或副主任委员根据需求陪同稽查或视察人员开展工作，并解答问题。

2.2 秘书负责准备稽查或视察人员需要的伦理材料。

3 稽查或视察后

3.1 稽查或视察结束后，主任委员与副主任委员分析反馈意见，并对反馈意见形成总结和改进办法，在下一轮伦理会议通报。

3.2 秘书负责文件归档

六、附件

无

质量保障与改进的标准操作规程

一、目的

为了更好地健全伦理委员会审查规则、优化伦理委员会的管理、提高和 保证伦理审查质量，最大限度的保护受试者的安全与权益，制定本 SOP。

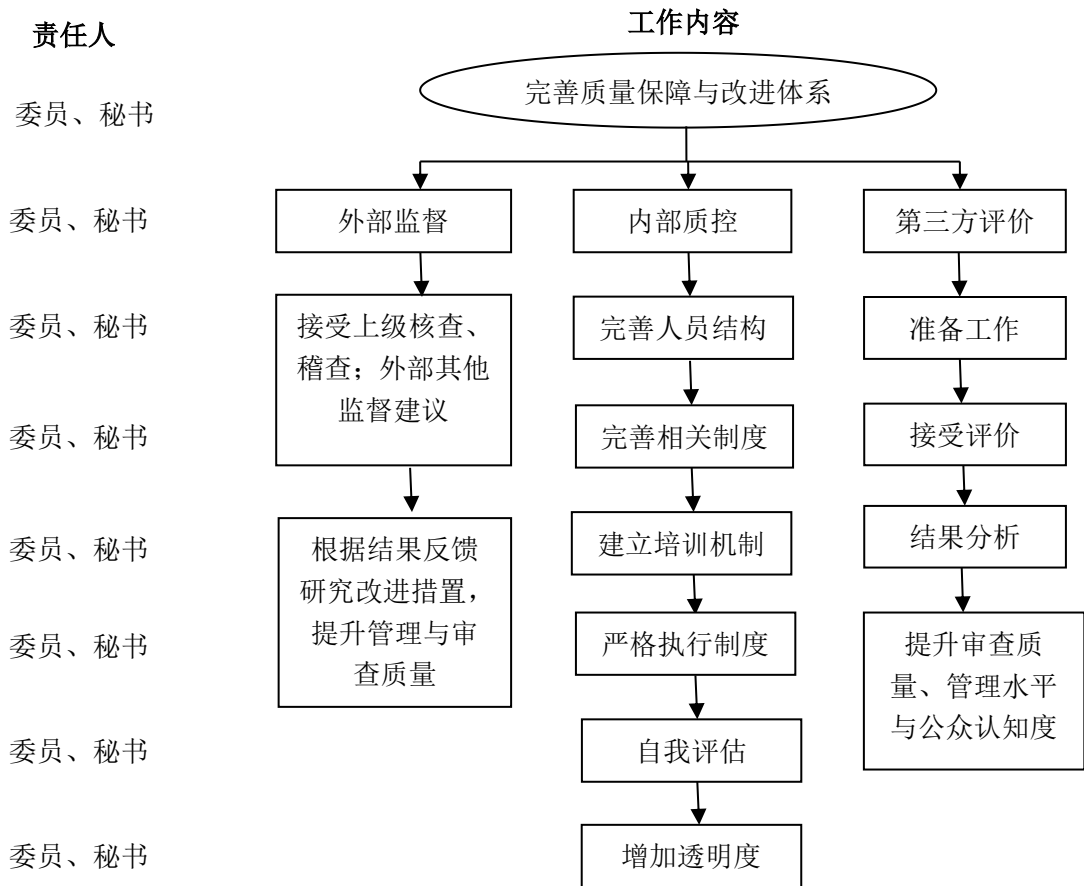
二、范围

对伦理委员会的管理与审查质量的保障的所有环节与措施进行规范化的要求。

三、责任人

主任委员、副主任委员、委员、秘书、办公室工作人员

四、流程图



五、细则

1 外部监督

1.1 上级主管部门检查

积极接受上级主管部门的检查，通过准备检查和检查反馈的意见，提升与改进伦理委员会自身管理水平和审查质量。

1.2 公众监督

公开相关信息，接受 GCP、主要研究者、CRO、申办方及公众的监督及建议，通过监督规范与约束伦理委员会各项规章制度的严格实施。根据建议改进管理，提升审查质量。

2 内部质控

2.1 完善人员结构

人员组成直接决定伦理审查的质量，伦理委员会主席选择有热情和热心于伦理委员会工作的领导者，且为医学、法学、药学、伦理学和管理学等方面的专家，要有较强组织协调能力，能够成功、高效、公正、公平的主持工作。副主任委员选择的要求为在主任委员缺席的情况下，很好的履行主任委员的职责。委员组成为具有高级职称的医、药、护、技专业人员为主，保证委员有能力审查临床研究的科学性。同时聘请法学、伦理学等社会科学领域的专家以及社区代表和机构外人员。能够更好的审查研究的伦理性。通过不同学科、不同性别、机构内外、专业人员和非专业人员参与伦理审查，保证减少和避免伦理审查的偏倚。

以上各类人员至少设置 2 名保证每次出席会议人员的合理结构。同时聘请独立顾问协助超出伦理委员会专业范畴的项目的审查。根据工作量多少，伦理委员会设置兼职或全职秘书一名，办公室工作人员若干名。

2.2 完善相关制度

2.2.1 完善工作制度和操作规程：制定《南京市中医院伦理委员会章程》、《伦理委员会工作制度》、《伦理委员会标准操作规程》，为了使伦理委员会的审查工作建立在规范、标准的基础上，修订并建立了既符合我国相关法律法规要求，又不违背国际有关伦理准则，同时也符合本机构实际情况的伦理审查规则，规范伦理委员会的管理工作和审查工作，同时在初始审查、持续审查、会议审查等关键环节制定详细规定，减少人为因素干扰，保障伦理审查工作的规范性和一致性。严格按照规定流程和 SOP 开展伦理审查监督工作，保存开展审查活动的记录，使每次审查工作做到有章可循，有据可查，提高伦理审查质量，并根据执行反馈情况定期修订 SOP，保持 SOP 的可持续发展。

2.2.2 完善管理制度：伦理委员会的自身规范管理是确保伦理委员会工作质量的重要保证。我院建立了伦理委员会办公室，有单独的办公室并设立了伦理委员会专职秘书，专职秘书的职责是受理伦理审查方案并编码、递送、归档管理；接待受试者和研究者咨询、投诉、建议；履行初始审查职责；准备伦理审查全体会议及资料；按伦理委员会主席的指示确定主要审查者并确保资料提前送达；落实培训计划；负责会议记录；提示研究者研究审查期满的持续审查申请或研究结束报告；严重不良反应、严重不服从行为、其他紧急事件的受理和报告；负责办公室经费预算与经费管理等。我院为伦理委员会办公室制定了办公室管理制度和标准执行程序，包括接听电话程序、接待访客程序、接收文件程序、

文件管理程序、全体审查会议程序、经费管理制度、培训教育制度等。

2.3 建立培训机制

2.3.1 新委员培训：新委员参加初始培训，包括对相关法律法规、伦理指南以及伦理委员会规章制度的学习，通过正规 GCP 或伦理培训考试，并有一名正式委员带领进行观摩训练，初步掌握生物医学研究伦理审查技术后，才能参与正式审查工作。

2.3.2 继续教育培训：在主任委员的指导下，由秘书制定年度培训计划，采取召开会议讨论有关专题、聘请专家讲座、参加国内外 GCP 和伦理审查培训与学术交流等形式，提供继续教育和知识更新服务，不断提升委员的伦理审查技能，保证伦理审查的质量。

2.4 严格执行制度

2.4.1 建立初始审查,严把资料关所有研究申请的文本资料在递交委员会审查前,由委员会办公室进行初步审查。程序要求研究负责人填写完成并签署研究申请表,并经部门负责人审查、签署后,同全部研究申请资料,提交委员会办公室。相关的研究材料包括:伦理审查申请表、临床研究批准文件、研究机构的资质,研究资助的证明或合同、全部研究方案、知情同意书、知情同意告知信、与研究相关的文献、志愿者招募的海报或广告、电话或口头招募信、问卷或调查表、合作方伦理审查批件、研究负责人履历、研究组人员培训记录、相关研究的进展资料、数据记录表、试验药物的检验证书、药物生产商的资质和生产许可文件。初始审查的职责就是初步核准上述资料的完整、合理、合法以及申请表的完善,从而把好资料关,提高伦理审查会议的工作效率。

2.4.2 执行主要审查者制度,重点审查和全面审查相结合任何没有潜在或存在利益冲突的委员都可以担任主要审查者,由委员会主任根据各委员所从事的专业特长和经验,优先考虑具有相关经验和专业背景的委员,担任研究项目的主要审查者。可以由两名委员同时担任,主要审查者比其他委员至少提前一周收到所负责审查项目的全部审查资料,两名委员分别从伦理学和科学性的角度,对研究进行全面审查。主要审查者可以根据需要询问研究负责人问题、提出方案的修改意见、要求研究负责人在全体会议审查前增补研究申请材料或澄清部分条款、涉及一些特殊专业领域时可以咨询相关专业人员或要求委员会主任同意邀请熟悉相关专业的并与研究没有相关利益冲突的专家作为咨询顾问参加全体会议等。通过主要审查者的工作,对全部研究审查资料进行审核和完善,提高伦理审查的质量和全体会议的效率。全体会议期间,由主要审查者首先对研究方案发表主要审查意见,其他委员发表补充意见。主要审查者通常被要求跟踪研究的过程,负责该项目的修改方案审查、持续审查、不良事件审查、研究结束报告审查等,以研究方案主要审查者的角度,确保对研究项目有全面综合的掌握和审查连贯性。

2.4.3 确保伦理委员会工作的独立性:确保伦理委员会工作的独立性,也是与审查质量相关的重要

因素。伦理委员会在受理研究申请的过程中,初始审查、确定伦理审查时间、邀请出席的委员、确定主要审查者等过程,严格地按确定的流程即伦理委员会办公室管理制度执行,不应受到外界的干扰和指令。由于大部分委员是本机构成员,为了避免伦理委员会委员因担心/压迫 0 而影响判断,伦理审查会议中对研究者、相关人员、科研管理部门、临床药物基地等非伦理委员会人员的公开程序,严格限定在听取研究者报告、伦理委员会提问的初步评议阶段,而在委员最终评议和表决投票阶段则执行回避制度,从而保证委员会审查决定的独立、公正。

2.4.3 执行跟踪审查制度:严格执行跟踪审查是提高审查质量的另一个重要因素。我院伦理委员会的全体会议审查决定文本,有非常明确的有效时间,通常审查的有效期为自审查正式通过日起的一年内,在伦理审查批准文件上,有关跟踪审查的提示及跟踪审查要求的条款,以加强研究者跟踪审查的意识。在有效期满前,研究负责人需要向委员会递交持续审查申请表以及研究期间发表的论文、同行中相关研究的进展等,持续审查申请表包括受试者的招募情况、目前的研究状态、研究人员的变动情况等。如果持续审查申请没有在审查有效期截止日或之前获得持续审查通过,则该研究的审查状态为/失效。此时,所有的研究受试者招募和干预行为必须立即终止,但研究者对受试者的照顾责任不能忽略,如果研究负责人有理由相信终止研究的干预行为将危害受试者的健康或生命,则可以继续执行干预措施,但在获得委员会再次审查通过前,在任何情况下都不可以将该数据用于研究目的。研究负责人必须立刻书面通报委员会继续执行干预措施的依据。如果研究在审查有效期内全部完成,研究负责人需要向委员会递交研究结束报告。

2.5 自我评估与内部考核

每年年终采取自评与他评相结合的方式对成员进行考核,办公室人员及委员分别填写“办公室人员工作自评表”和“委员工作自评表”。更换不能胜任的成员。

2.6 增加透明度

伦理委员会会确保伦理审查流程和要求、人员资质和决策的公开与透明。

3 第三方评价

3.1 接受第三方机构评价

3.1.1 准备工作:根据评价标准,改进管理流程和审查制度等

3.1.2 接受评价:认真听取评价机构的现场意见。

3.1.3 评价结果分析:根据评价机构的评价结果,分析伦理委员会自身存在的问题,并提出改进措施。

3.2 通过评价提升管理与审查质量

积极寻求外部评估机构的认证,从而完善伦理委员会的伦理审查工作

六、附件

- 1、委员工作自评表（文件编码：SOP-A-034-V4.1）
- 2、办公室人员工作自评表（文件编码：SOP-A-029-V4.1）

档案管理的标准操作规程

一、 目的

为规范伦理委员会所有文件的管理。

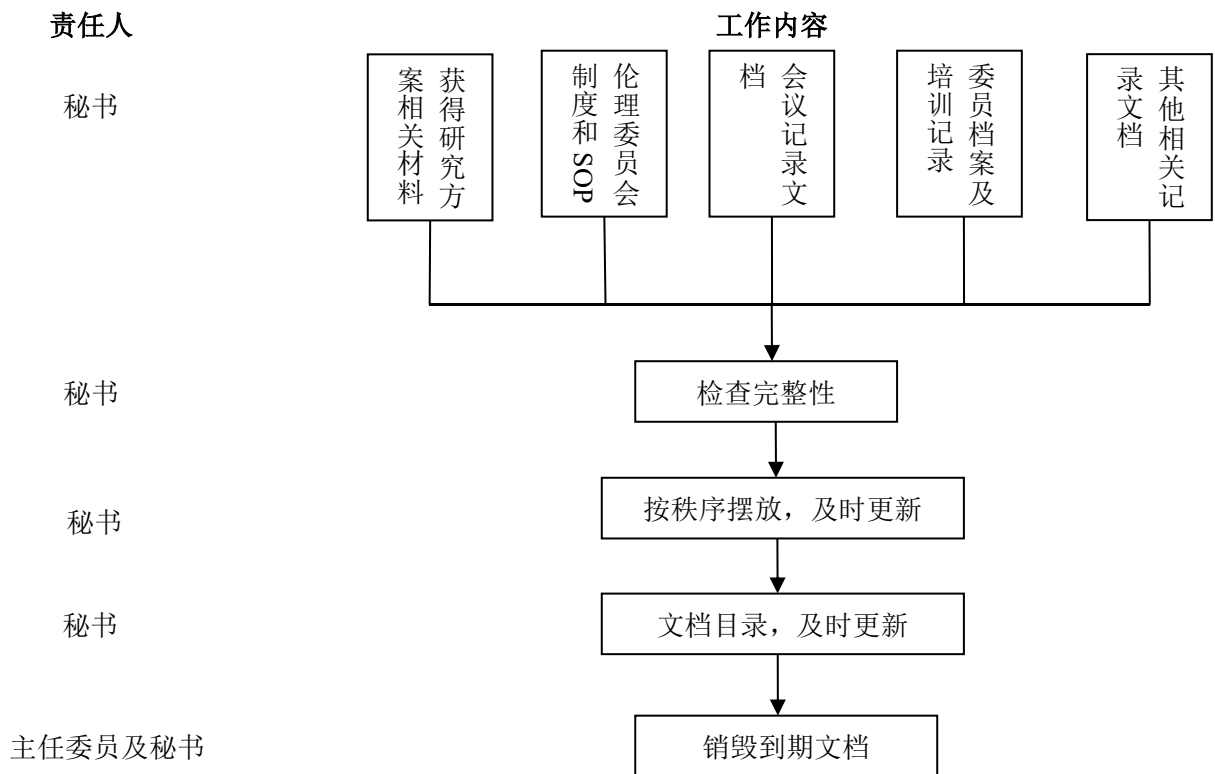
二、 范围

本 SOP 适用于伦理委员会的所有文件的分类、保存与归档、销毁、查阅或借阅等各项管理工作。

三、 责任人

秘书、办公室工作人员、委员、主任委员

四、 流程图



五、 细则

1 文件的分类与保存

1.1 建立五类常规文档:

1.1.1 伦理委员会管理制度及标准操作规程(SOP)文档。

1.1.2 伦理委员会委员资料，包括委员个人简历表、资质证书、培训记录、保密协议和利益冲突声明、委员的聘书，委员名册。

1.1.3 研究方案文档，包括在研方案和结题方案，文档中包括文档目录、批准的方案、方案的增

补、知情同意书、严重不良事件报告表、持续审查报告、总结报告及其他与研究方案相关的沟通文件等。以及审查结果、投票结果和签到表。档案号格式为 DR/MA-20**-**-001，由英文字母 DR 表示药物，MA 表示医疗器械，年份 2014，当年的排号 01，全部档案的排号 001 四部分组成，中间以“-”符号间隔。

1.1.4 会议记录文档，包括会议议程、会议记录等。

1.1.5 经费管理

1.2 伦理委员会文档保存在伦理委员会办公室档案柜中。

2 研究方案相关文件的管理

2.1 在研究方案文件的整理存放

2.1.1 收集研究方案所有相关文件。

2.1.2 检查在研文档内容是否完整

2.2 在研究方案文件的管理

2.2.1 每项批准的研究项目使用统一标识符进行标注(初始审查项目受理号)

2.2.2 秘书将所有文件按照时间顺序放置于文件夹内，为文件夹制作标签和目录。

2.2.3 文件夹的标签上注明下列信息：

- 初始审查项目受理号或档案号
- 研究方案标题；
- 主要研究者；
- 申办者名称。

2.3 研究方案分类归档，并加锁

2.3.1 秘书将所有研究方案分别放置于不同档案柜中确保安全。

2.3.2 将送审的研究方案按顺序摆放于待审文件柜。

2.3.3 将已经得到伦理委员会批准的研究项目按顺序摆放于在研文件柜。

2.3.4 将所有结题的文档放置于结题文件柜。

2.3.5 在研究结束后将档案保存至少 10 年。

2.4 结题项目文档的管理

2.4.1 秘书核对所有文件是否均齐全，并按序放好。

2.4.2 在电子表格中记录结题信息。

2.4.3 将该研究档案移入结题档案柜保存。

2.5 多余文档的处理

伦理委员会会议结束后，秘书组将所有文件收回，除归档文件外，多余文件将归还研究者或予以销毁。

3 文件的发放、回收与销毁

秘书负责伦理委员会所有文件的发放、回收与销毁，并填写“文件发放/回收/销毁记录表”

六、 附件

- 1、文件发放/回收/销毁记录表（文件编码：SOP(R)-A-042-V4.1）
- 2、伦理委员会成员履历表（文件编码：SOP-A-032-V4.1）
- 3、伦理委员会成员名册（文件编码：SOP-A-033-V4.1）

文件保密的标准操作规程

一、 目的

本 SOP 旨在指导伦理委员会办公室对文件的保密工作，以维护相关权益所有者的利益。

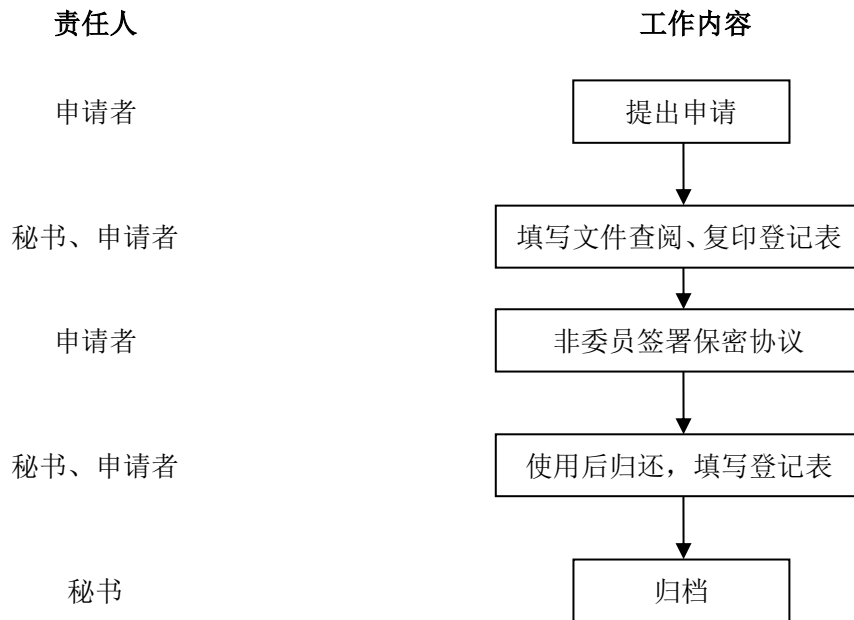
二、 范围

本 SOP 适用于伦理委员会文件的保密、日常管理等。

三、 责任人

伦理委员会委员及秘书负责保守伦理委员会文件的机密性。秘书负责查阅、复印文件的管理。

四、 流程图



五、 细则

1 文件使用中的保密

- 1.1 伦理委员会委员和秘书可接触伦理委员会发出或接收的任何文件。
- 1.2 伦理委员会委员和秘书均需按照保密协议书履行保密义务。
- 1.3 任何人不得擅自拷贝和保存需保密的文件，在审查会议完毕后即刻全部交还秘书归档。
- 1.4 只有伦理委员会秘书有权进行复印。
- 1.5 档案柜钥匙由秘书负责保管。

2 文件的查阅与复印记录

- 2.1 委员或秘书如需使用已归档的文件需填写“文件查阅、复印登记表”（SOP(R)-A-050-V4.1）。
- 2.2 借阅人和秘书须在文件查阅和复印登记表上签字和注明日期。
- 2.3 秘书通过目录清单查阅档案。

2.4 将档案归到原位置。

2.5 当文件归还时要签名并记录日期。

2.6 应记录文件查阅和复印登记表。

3 查阅和复印表格的存档

3.1 文件查阅和复印登记表单独成册保存。

六、 附件

1、文件调阅和复印登记表（文件编号：SOP(R)-A-044-V4.1）

伦理委员会组建与换届的标准操作规程

一、目的

本 SOP 为明确伦理委员会的组织构架、隶属关系、人员构成及职责。

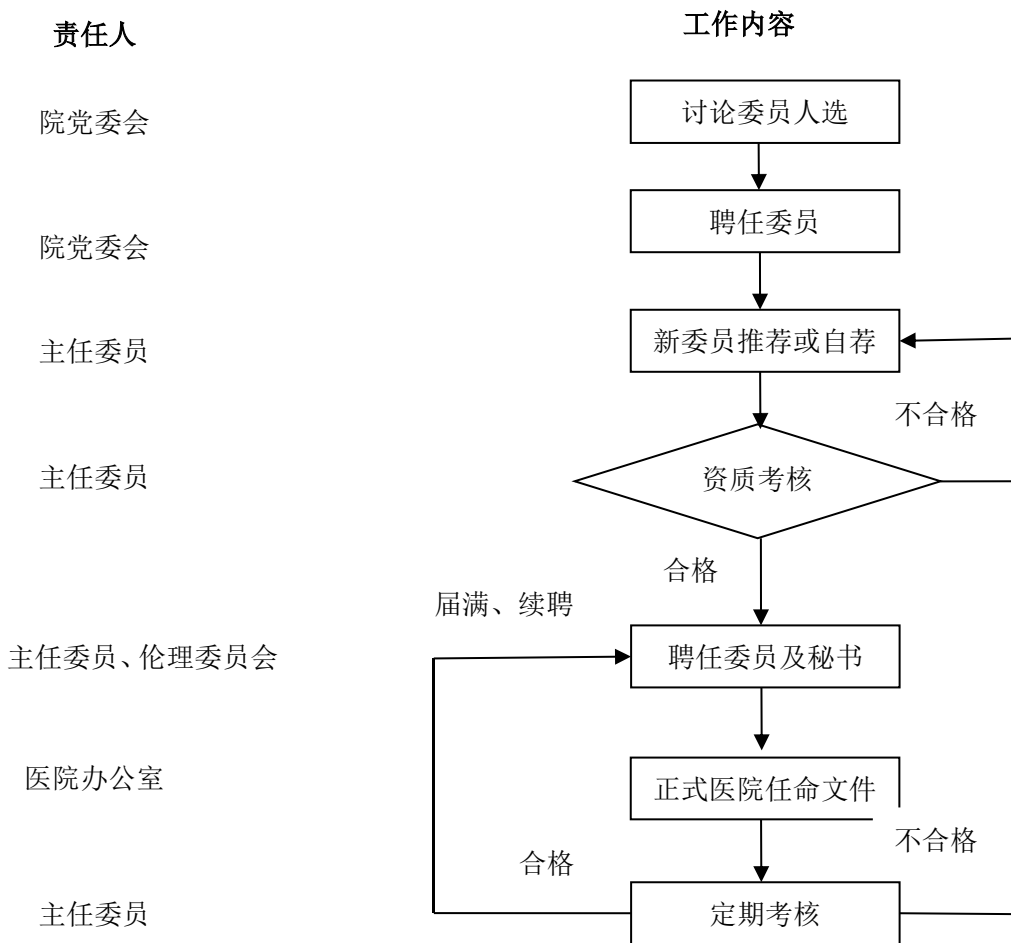
二、范围

本 SOP 适用于伦理委员会的建立、换届和任命等各项活动

三、责任人

院党委会成员，伦理委员会委员，秘书

四、流程图



五、细则

1 伦理委员会组建及要求

1.1 组建：本伦理委员会隶属南京市中医院，是医院的常设组织，由院党委会决定组建，本伦理委员会主任委员由院党委会讨论聘任，委员和秘书由主任委员筛选和任免，伦理委员会人员名单由院党委会审核通过后，由医院以正式文件形式统一任命。是一个独立的、多学科的伦理委员会

1.2 工作范围：伦理委员会为医院进行的涉及人体的新药和医疗器械的临床研究，以及涉及人

体的科研项目及医疗新技术提供独立的伦理审查和监督。

1.3 独立性：伦理委员会对临床研究方案的审查具有独立性，医院院领导或其他任何相关部门不得修改委员会最终审查决定，所有委员均有独立的投票决定权，主任委员不可改变委员会否决的决定。

1.4 保障：医院为伦理委员会正常工作提供经费、人员和场地支持。提供足够的会议、办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机等。

1.5 要求：

1.5.1 伦理委员会的组成应保证其有能力对申请研究项目的所有伦理问题进行审查和评价，并保证能在没有偏见和影响其独立性的情况下进行工作。

1.5.2 伦理委员会的组成应该是多学科和多部门的，包括相关的科学技术专业，均衡的年龄和性别分布，还要有代表社区利益（公众利益）的非专业人士参加。

1.5.3 伦理委员会的组成应符合我国 GCP 的规定以及卫生部的相关规定。

1.5.4 伦理委员会委员名单及任命文件在国家食品药品监督管理局、江苏省食品药品监督管理局及江苏省卫生厅备案。

3 伦理委员会委员结构

2.1 伦理委员会委员至少 7 人，并有不同性质的委员。为保证伦理审查会议的法定到会人数中的专业资格类别符合要求，原则上各大类专业的委员不低于 2 人。

2.2 委员的专业分布及人数应该能适应审查项目的专业类别和数量。委员结构应符合以下要求：

2.2.1 医学专家是指具有医学、药学（中药学）、护理学专业副高职称以上人员；

2.2.2 非医学专家是指社会科学工作者、律师、统计专家、外单位人员（完全独立于南京市中医院）以及普通公众。

2.2.3 委员需要有不同的学历背景。

2.2.4 委员需要有平等的性别，至少有一位女性委员。

2.3 当审查涉及某些特定的疾病（如 HIV/AIDS）或弱势人群的研究，可以邀请这类病人或其代表（辩护人）参加委员会，但不享有投票权。

3 伦理委员会人员任免程序

3.1 主任委员由院党委会讨论聘任和解聘。

3.2 委员通过自荐、推荐或公开招募的方式征集，候选委员及秘书名单由主任委员筛选、提名，候选委员名单由南京市中医院院党委会审核通过。

3.3 当选委员及秘书以南京市中医院正式文件的方式任命，伦理委员会发聘书。

3.4 每届委员任期为 3 年，可以连任。

3.5 主任委员、委员和秘书等工作人员可以通过向伦理委员会办公室递交书信方式辞去所担任的职务，伦理委员会上报院党委会批准通过，并以医院正式文件的形式解除其任职资格。

3.6 主任委员将根据委员任期内的表现，每年对委员进行评估，评估合格者续聘，不合格者解

聘。

3.7 免去和取消委员资格的规定

3.7.1 因各种原因一年以上无法参加伦理审查会议者；未能通过伦理审查的培训考核，不能胜任伦理审查工作者；因高龄、健康或工作调离；受行政或刑事处罚；出差或出国一年以上；不能或不愿继续担任伦理委员会委员者；因行为道德规范与委员资格相违背者（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明者）；对以上情况的委员，伦理委员会予以免除或取消其委员资格。

3.7.2 免去或取消委员资格的程序：个人主动申请辞职或有伦理委员会办公室或医疗机构监察部门提出免去或取消委员资格的人员名单和理由，报南京市中医院院党委会审查决定。同意免去或取消委员资格的票数应超过规定的法定到会人数的半数。如果被免去或取消委员资格的委员为院党委会成员，应自动从投票表决程序中退出。免去或取消委员资格以南京市中医院正式文件的方式公布，并报上级相关部门备案。

3.8 本伦理委员会委员及秘书均为兼职。主任委员可根据伦理委员会工作量的情况调整秘书兼职或全职工作性质，并报院党委会批准。

4 伦理委员会委员任职条件

4.1 委员应具有个人的能力、兴趣、伦理和科学的知识以及专业素养，并愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和精力。

4.2 能够按照伦理委员会工作制度工作，自觉履行所担任伦理委员会职务的职责。

4.2 愿意公开其姓名、专业及单位。

4.3 愿意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益。

4.4 接受任命的伦理委员会委员应同意参加有关生物医学研究的伦理道德和科学方面审查的初始培训和继续教育，根据培训的要求和预期目标努力学习，参加考核并取得合格的成绩。

4.5 接受任命的伦理委员会委员应同意并签署以下文件：南京市中医院伦理委员会委员声明（文件编码：SOP-A-023-V4.1）；南京市中医院伦理委员会委员保密协议（文件编码：SOP-A-019-V4.1）；南京市中医院伦理委员会利益冲突声明（文件编码：SOP-A-021-V4.1）。

5 伦理委员会独立顾问

5.1 当所审项目涉及伦理委员会委员专业知识范围以外的研究项目的审查，需要邀请特定领域的专家帮助审查的各项活动，此时伦理委员会需聘请拥有专业技术特长的专业人士作为独立顾问

5.2 独立顾问的遴选

5.2.1 伦理委员会秘书和委员遴选专家，提名顾问人选。

5.2.2 根据专业性、可行性和独立性来决定人选。

5.2.3 主任委员对顾问资格审查。

5.2.4 秘书联系独立顾问。

5.2.5 顾问档案建立和文件保存

- 简历
- 签署专业服务协议书
- 签署保密协议/利益冲突声明

5.3 独立顾问的选择

由主审委员针对需要帮助审查的问题，建议或推荐伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或社区、病人或特定利益团体的代表。

5.4 顾问职责

5.4.1 顾问须为研究方案做出专业咨询报告。

5.4.2 顾问可以参加伦理委员会会议，当场报告和参与讨论，但是不能投票。

5.4.3 报告作为研究方案文档的一部分保存。

6 伦理委员会法定人数

6.1 每次会议至少要有 7 名或以上的委员出席。

6.2 专业资格类别符合我国 GCP 的规定，即医药专业人员、非医药专业人员、法律专家等。

6.3 至少有一名外单位人员

6.4 包括不同性别的人员

6.5 多数出席会议的委员同意的决定才能对所审查的方案给出有效的结论。

7 伦理委员会解散规定

6.1 在任何时候，一旦医院不复存在，则伦理委员会自动解散

6.2 伦理委员会也可以由院务会讨论后，以书面方式通知委员予以解散。

六、附件

无