

标 题	伦理委员会标准操作 规程	编 号：KJ-ZD-40	
		版本：7	修订日期：2024 年 2 月 20 日
		修订部门：科教科	生效日期：2024 年 4 月 10 日
		修订人：肖锦红	审核人：张光宇
		批准人：蒋传林	共 6 页

## 伦理委员会标准操作规程

为保证伦理委员会审查工作的严肃性，工作程序的合理化、标准化，特指定伦理委员会审查工作的标准操作规程。

### 一、伦理委员会审查范围及所需提交的资料：

#### （一）临床研究项目

临床研究项目负责人提交伦审查的申请。伦理委员会秘书受理申请材料，以书面方式告知申请受理号，或告知申请材料需补充的缺项，以及与审查日期有关的提交补充材料的截止日期。材料包括：

- 申请表（申请者签名并注明日期）。
- 申请项目的临床前整套研究资料摘要，包括综述资料、药学研究资料、药理毒理研究资料、对该项目迄今的临床经验总结，以及对照品质量标准和临床研究文献资料。
- 临床研究方案，包括各试验中心主要研究者同意遵循 GCP 原则和试验方案的声明及签名页，注明版本日期。
- 临床研究方案摘要，包括获得并证明知情同意过程的描述；向受试者提供的因参与研究而给予的任何补偿（包括交通费、检验营养费、误工补偿费和医疗保健）的说明；对受试者的保险项目；受试者因参加临床试验而受到损害的治疗费用、补偿和 或赔偿费安排的说明。注明版本日期。
- 研究病历和/或病例报告表。
- 向受试者提供的研究简介和知情同意书，注明版本日期。
- 用于招募受试者的材料（包括布告、广告）。
- 所有以前其他伦理委员会或管理机构（无论是在同一地点或其他地点）对申请研究项目的重要决定（包括否定结论或修改方案）和对方案作修改的说明。应提供以前的否定结论的理由。

## （二）新技术、新项目

新技术、新项目负责人提交申请材料。伦理委员会秘书受理申请材料,告知申请材料需补充的缺项,以及与审查日期有关的提交补充材料的截止日期。材料包括:新技术、新项目伦理审查要素应包括以下方面:

1、人员资质;

2、保障项目实施的设备、设施及基础工作;

3、新技术、新项目的目的和意义;

4、新技术、新项目的基本情况(临床研究情况、适应症、禁忌症、主要不良反应、管理制度和规范、效益估计、质量控制措施、并发症和意外风险防范措施与应急预案、可行性论证报告)。

5、知情同意书

## 二、审查

### （一）要求

秘书负责通知会议日程。会议前,将临床前研究资料摘要、临床试验方案摘要、向受试者提供的研究简介和知情同意书的副本提交伦理委员会成员预审,新技术、新项目提交新技术、新项目申报书和知情同意书预审。

申请者阐述临床前研究概况,临床研究方案设计及其依据的科学性,保护受试者权益与安全的措施,并回答伦理委员会成员的提问,必要时邀请申办者或研制者到会就某特定问题作详细说明。根据生效的保密协定,独立顾问可应邀与会或提供书面意见。会议进入决定程序时,申请者、申办者和独立顾问应离场。秘书负责会议记录;会议记录提交伦理委员会主任(或授权者)审核签字。

### （二）审查要点

伦理委员会的主要任务是审查研究方案及其设计依据,应特别注意签署知情同意书的过程、文件、研究方案的适宜性和可行性。考虑临床前研究的审查以及现行法律和法规的要求。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。审查应考虑以下几点:

1、研究的科学设计和实施:(1)与研究目的有关的研究设计的合理性、统计方法(包括样本量计算)和用最少的受试者人数获得可靠结论的可能性;(2)权衡受试者和相关群体的预期利益与预计的危险和不便是否合理;(3)应用对照组的理由;(4)受试者提前退出的标准;(5)暂停或终止整个研究的标准;(6)对研究实施过程的监查、稽查、督察与监测的规定,包括成立数据安全监查委员

会；(7) 与研究相适应的试验机构、医疗设施、实验室设备、人员配备和应急措施；(8) 报告和出版研究结果的方式。

2、招募受试者：(1) 受试者的人群特征（包括性别、年龄、文化程度、文化背景、经济状况和种族）；(2) 初次接触和招募受试者准备采取的方式；(3) 把所有信息传达给可能的受试者或他们的代表的方式（研究简介和/或知情同意书）；(4) 受试者的纳入标准；(5) 受试者的排除标准。

3、受试者的医疗和保护：(1) 研究人员资格, 经验, 是否有充分的时间参加审议中的临床研究；(2) 因研究目的而不给予标准治疗的设计理由；(3) 在研究过程中和研究后, 为受试者提供的医疗保健；(4) 对受试者提供的医疗监督和心理-社会的支持是否完备；(5) 如果研究过程中受试者自愿退出时将采取的措施；

(6) 延长使用、紧急使用、和 或出于同情而使用研究产品的标准；(7) 如必要, 向受试者的社区医生提供信息的安排, 包括征得受试者对这个做法同意的程序。；

(8) 研究结束后, 受试者可获得研究产品的计划的说明；(9) 对受试者的任何费用（包括试验药物、检查）支出的说明；(10) 对受试者的奖励与补偿（包括金钱、服务、和/或礼物）；(11) 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；(12) 保险和损害赔偿的安排。

4、受试者隐私的保护: 对于可以接触受试者个人资料（包括医疗记录、生物学标本）人员的规定。保证有关受试者个人信息的保密和安全的措施。

5、知情同意的过程：(1) 获得知情同意过程的详细描述, 包括确认取得知情同意的责任人；(2) 给受试者或其法定代表人的书面和口头信息的充分性、完整性和可理解性；(3) 试图将不能表达知情同意者纳入试验的充分理由, 以及为这些人参加试验而取得同意或授权的详细说明；(4) 保证受试者在研究过程中可得到与其参加试验相关的、有用的信息（包括他们的权利、安全和福利）；(5) 在研究过程中听取并答复受试者或其代表的疑问和意见的规定。

知情同意豁免：

在满足下列必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免：

(1) 受试者可能遭的风险不超过最低限度。

(2) 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

(3) 利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。

(4) 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。

(5) 豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

6、社区的考虑：(1) 从社区中抽取受试者的影响；(2) 研究对增强当地能力的贡献程度，例如增强当地医疗保健、研究、以及对公共卫生需求的应对能力；

(3) 研究结束后，成功的研究产品在有关社区的可获得性和可负担性。

### 三、快速审查

按伦理委员会建议修改研究方案及其附属文件，适用简易加快审查程序，由伦理委员会指定专人审查确认。发生严重不良事件，或可能影响正在进行的临床研究的事件（如修改方案），适用加快审查程序，法定到会人数和决定权应符合本规程的规定。

### 四、伦理审查的决定

只有当申请材料齐全，法定到会人数符合本规程的规定，有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查，除伦理委员会成员和工作人员以外的其他人员离场的情况下，才可作出决定。如果存在利益冲突，该成员应从会议的决定程序中退出；该利益冲突应在审查前向伦理委员会主任说明，并作记录。

只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权。以投票方式作出决定。审查决定可以是：批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究。建议在可能的情况下，以一致同意的方式作出决定；若不可能一致同意，同意票应超过法定到会人数的半数。非正式的建议可作为决定的附件。如果是条件性的决定，应提出修改的明确建议，以及对申请重新审查程序的详细说明。如果是否定性决定，应明确陈述理由。

### 五、传达决定

#### (一) 形式

审查决定以“伦理委员会审查批件”的书面形式传达给申请人，包括（但不限于）下列内容：

1、做决定的伦理委员会名称，决定的日期和地点，批件号。

2、审查决定所基于的研究方案或其修改稿的准确题目及版本日期，药品监督管理部门的临床研究批件号。

3、审查文件名称及版本日期，包括向受试者提供的研究简介和知情同意书，招募受试者的材料等。

4、申办者名称。

5、临床研究机构名称, 主要研究者姓名和职称。

6、参加决定投票的伦理委员会成员姓名。

7、所做审查决定的明确阐述, 伦理委员会的任何建议。

8、如属条件性决定, 伦理委员会的任何要求, 包括要求申请人补充材料或修改文件的建议和期限, 申请重新审查的程序。

9、如是肯定性决定, 申请者应签署一项责任声明, 确认接受伦理委员会提出的任何要求, 如: 提交研究年度进展报告; 进行方案修改时要通知伦理委员会 (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通知伦理委员会; 及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件; 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; 随时应伦理委员会的要求, 报告正在进行的研究的有关信息; 最后的总结或报告。

10、如为否定性决定, 明确说明作出否定性决定的理由。

11、伦理委员会主任 (或其他被授权人) 签名, 并注明日期。

## (二) 要求

在作出决定的会议后一周内, 秘书将伦理委员会审查批件及成员签到表原件各 1 份, 副本若干份 (均加盖伦理委员会红章) 送达申请人。

## 六、跟踪审查

伦理委员会对所有批准的研究进展进行跟踪审查, 从作出决定开始直到研究终止。

### (一) 形式

1、现场督察。到达研究专业科室, 访视研究者和受试者, 检查知情同意过程和知情同意书签署情况, 检查研究是否遵循试验方案、GCP 规范和伦理委员会批件的要求。

2、听取临床试验机构年度工作总结和临床研究进展报告。

3、根据研究方案的性质和可能发生的不良事件, 在批准研究时确定的跟踪审查计划。

4、以下情况和事件要求研究者及时向伦理委员会报告, 重新审查。对方案的任何修改, 其可能影响受试者权利、安全和 (或) 福利, 或影响研究的实施; 与研究实施和研究产品有关的、严重的和意外的不良事件, 以及研究者、申办者和管理机构所采取的措施; 可能影响研究受益风险比的任何事件或新信息。

5、伦理委员会和申请者之间的联系热线在伦理委员会审查批件中注明。

#### （二）要求

1、需做出跟踪审查决定时，法定到会人数应符合本规程的规定。

2、跟踪审查的决定应公布并传达给申请者，指出对伦理委员会最初决定的更改、暂停或终止，或确认原决定仍然有效。

3、在研究提前暂停或终止的情况下，申请者应通知伦理委员会暂停或终止的原因；提前暂停或终止的研究所取得的结果的总结应递交伦理委员会。

4、研究的最后总结报告副本应递交伦理委员会。

### 七、文件和档案

#### （一）建档：

伦理委员会工作制度，操作规程，审查程序，伦理委员会工作人员职责。伦理委员会成员任命文件，伦理委员会委员声明，保密承诺，伦理委员会成员专业履历，独立顾问聘请书，伦理委员会成员通讯录。伦理委员会全部收入和开支的记录，包括伦理委员会成员和秘书的津贴。申请者提交的伦理审查申请表，以及所有申请材料的一份副本。伦理委员会审查受理通知书，会议日程，伦理委员会会议签到表，投票单，会议记录，伦理委员会审查批件的副本，伦理审查申请人责任声明。伦理委员会成员与申请者或有关人员就申请、决定和跟踪审查问题的往来信件。跟踪审查期间收到的所有书面材料。研究暂停或提前终止的通知。研究的最后总结或报告。伦理委员会成员培训计划，培训资料。伦理委员会年度工作总结。

#### （二）文档管理

秘书负责文档存取，办理借阅和返还手续。文件存档至少到研究结束后 5 年或者新技术、新项目转为常规技术后 5 年。

