

ICS 点击此处添加 ICS 号

CCS 点击此处添加 CCS 号

DB

广东省地方标准

DB XX/T XXXX—XXXX

药物临床试验伦理审查规范

Operational guideline for ethic review of drug clinical trial

草案版次选择

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX - XX - XX 发布

XXXX - XX - XX 实施

广东省市场监督管理局 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义	4
4 基本要求	5
5 伦理审查流程	7
6 伦理审查方式	8
7 伦理审查类型	9
8 文档管理	11
9 监督	12
10 伦理委员会质量管理	12
附 录 A （资料性附录） 申请表集.....	13
附 录 B （资料性附录） 审查/咨询工作表集.....	25
附 录 C （资料性附录） 伦理办公室用表集.....	37
参考文献	51

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由广东省药品监督管理局提出并归口。

本文件起草单位：广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、南方医科大学南方医院、中国人民解放军南部战区总医院、湛江中心人民医院、中山大学孙逸仙纪念医院、中山大学附属第一医院、广州中医药大学第一附属医院、北京大学深圳医院、深圳市龙华区人民医院、广东省人民医院、广东省第二中医院。

本文件主要起草人：李晓彦、胡兴媛、关慧、李媛媛、张勋、邹燕琴、林颖、黎欣盈、许卫卫、张怡、时涛、白胜、蒋璐、张茜、卢传坚、刘军、肖萧。

引 言

药物临床试验应当符合世界医学大会《赫尔辛基宣言》原则及相关伦理要求，受试者的权益和安全是考虑的首要因素，优先于对科学和社会的获益。伦理审查与知情同意是保障受试者权益和安全的重要措施，获得伦理审查的同意也是开展药物临床试验的前提条件。

随着广东省药物临床试验机构的日益增多，各医疗机构的伦理委员会审查质量参差不齐，规范性不足，无法与我省创新临床新药的发展相匹配，在一定程度上给新药的发展造成了阻碍。因此，亟需制定广东省临床试验伦理审查规范，以满足新形势下药物临床试验发展对医学伦理审查的要求。

该规范适用于本省行政区域内各医疗卫生机构开展的药物临床试验的伦理审查工作，可为各伦理委员会的药物临床试验伦理审查提供参考。

药物临床试验伦理审查规范

1 范围

本文件规定了药物临床试验伦理审查的基本要求、伦理审查基本流程、伦理审查方式、伦理审查类型以及文档管理和质量评估等内容。

本文件适用于本省行政区域内各医疗机构伦理委员会开展的药物临床试验的伦理审查工作。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

临床试验 clinical trial

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

3.2

药物临床试验 drug clinical trial

以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

3.3

伦理委员会 Ethics Committee

由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

3.4

标准操作规程 standard operation procedure (SOP)

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

3.5

知情同意 informed consent

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

3.6

知情同意书 informed consent form

每位受试者表示自愿参加某一研究的文件证明。

研究者需以便于受试者理解的语言，告知受试者研究性质、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，确保受试者充分了解后表达其自愿同意。

3.7

监护人 guardian

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

3.8

公正见证人 impartial witness

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

3.9**可疑且非预期严重不良反应 suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)**

临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

3.10**受试者 human subject**

参加一项临床试验，并作为试验用药品的接受者，包括患者、健康受试者，又称研究参与者。

3.11**弱势受试者 vulnerable subjects**

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

3.12**利益冲突 conflict of interest**

当伦理委员会委员、研究者、伦理委员会因与所审查的研究项目之间存在相关利益，因而可能影响他/她从保护受试者的角度出发，对研究做出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理委员会委员、研究者、伦理委员会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。

3.13**偏离方案 protocol non-compliance/ violation**

研究者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。

3.14**修正案 amendment**

对研究方案以及有关研究组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。

3.15**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。

3.16**独立顾问 independent consultant**

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

3.17**最小风险 minimal risk**

不高于日常生活、或在身体或心理的常规检查/检测中的风险与不适。

4 基本要求**4.1 工作总则****4.1.1 工作依据**

伦理委员会应遵守国家相关法律法规、行业共识以及伦理原则，遵循国际公认的不伤害、有利、公正、尊重人的原则，对涉及人的生物医学研究进行独立、公正透明、及时有效的伦理审查。

4.1.2 宗旨

通过对以人作为受试者的药物临床试验进行伦理审查，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与支持。其宗旨是保护临床试验受试者的权益和安全。

4.2 伦理委员会的组成和任命

4.2.1 组成和建立

4.2.1.1 伦理委员会委员的组成和数量应符合国家相关法律法规的要求，并与所审查项目的专业类别和数量相符。

4.2.1.2 伦理委员会的备案管理应符合药监部门和卫生健康主管部门的要求。

4.2.1.3 医疗机构为伦理委员会提供独立的办公室及必需的办公设备、独立充足的资料档案保存空间以及可供使用的会议室，并可根据伦理委员会委员的工作量给予合理的报酬。

4.2.2 任命

医疗机构应明确委员、副主任委员及主任委员的产生方式，并以正式文件的方式任命，明确告知其职责以及任期。

医院可根据实际情况组建伦理委员会办公室，设伦理委员会办公室主任，秘书以及工作人员若干名。

4.3 伦理委员会岗位职责

4.3.1 伦理委员会委员

对送审项目进行伦理审查，担任送审项目的主审委员，参加审查会议。

4.3.2 伦理委员会主任委员

承担委员的伦理审查职责，主持审查会议，审签伦理相关文件（包括但不限于会议记录、审查决定文件、管理制度等）。

4.3.3 伦理委员会副主任委员

承担委员的伦理审查职责。在主任委员因故不能履行职责时，履行主任委员的职责。

4.3.4 伦理委员会办公室

负责伦理委员会运行的日常管理工作。

4.3.4.1 办公室主任

负责伦理委员会办公室的全面管理工作。需在制度中明确办公室主任的职责范围，并与主任委员的职责相区分。如未设置办公室主任，其职责可由主任委员承担。

4.3.4.2 秘书

负责提供审查支持服务以及其他伦理委员会日常工作。

4.3.5 独立顾问职责

应邀对临床试验项目特定问题提供咨询，对咨询项目负有保密义务。应邀参加会议审查，对所咨询的问题发表意见，但不具有投票表决权。

4.4 研究利益冲突管理

4.4.1 对伦理委员会委员的审查活动、独立顾问的咨询活动、研究人员的研究活动中涉及到的利益冲突以及医疗机构的经济利益冲突实施分类管理。

4.4.2 医疗机构科研管理部门的负责人或临床研究部门的负责人不应作为伦理委员会的主任委员或者副主任委员，原则上也不建议作为项目的主审委员。

4.4.3 与研究项目有利益冲突的委员需回避，不能参与该项目伦理审查的讨论和投票。

4.5 伦理委员会培训

伦理委员会应制定培训计划，包括岗前培训与继续教育培训。

4.6 审查会议规则

4.6.1 伦理委员会应对会议议程的制定、审查会议频率、法定到会人数、会议审查流程以及作出审查决定的要求等审查会议规则做出相应规定。

4.6.2 受理送审资料后 30 天内开展伦理审查并出具审查意见。

4.6.3 启动紧急会议以及远程会议时须遵循审查会议规则。

4.7 伦理委员会办公室管理

4.7.1 伦理委员会应建立审查数据库并定期维护，对年度/研究进展待报告、批件有效期、待复审项目的信息进行有效管理，及时做好送审提示及逾期提醒。

4.7.2 伦理委员会应对文件实施分类管理，对所有文件进行登记、编目、整理和归档管理，并对文件保存时限、公开与保密、查阅、复印等作出相关规定。

4.7.3 伦理委员会需建立沟通交流机制，包括但不限于与研究者和/或申办者之间，与审查委员之间，与受试者之间，与其他参加试验的机构之间的沟通交流。

5 伦理审查流程

5.1 申请

5.1.1 伦理委员会应通过适当的方式发布工作流程及申请的具体要求。

5.1.2 申请人按照要求提交伦理审查申请。

5.2 受理

5.2.1 秘书对送审文件种类、数量的完整性和内容的合规性进行形式审查，以符合 GCP 相关要求。

5.2.2 秘书将伦理审查受理通知或补充修改通知发给申请人。秘书应一次性告知补充修改要求。

5.3 处理

5.3.1 伦理委员会应对审查方式和主审委员的选择原则作出相应规定。一般由具有一定资质和经验的人员决定。

5.3.2 必要时可邀请独立顾问提供咨询意见。

5.4 审查

伦理委员会根据伦理审查方式（详见6）、伦理审查类型（详见7）等进行项目审查。

5.5 决定/传达

5.5.1 决定的形成

5.5.1.1 会议审查的决定，通过委员投票表决形成，独立顾问、与研究具有利益冲突的委员、未到场的委员不具有表决权。参加表决的委员人数应符合法定人数，否则决定无效。

5.5.1.2 快速审查的决定，由秘书汇总主审委员的审查意见形成。

5.5.2 决定的意见类型可以包括：“同意”、“必要的修改后同意”、“不同意”、“终止或暂停已同意的研究”。

5.5.3 审查决定为“必要的修改后同意”应明确修改意见。对于否定性的决定，应充分说明理由并告知研究者有提出申诉的权利。

5.5.4 伦理委员会在初始审查时应根据对受试者的风险、研究的性质、受试者的弱势程度以及研究持续时间的不同，确定跟踪审查的频率，跟踪审查至少每年 1 次。

5.5.5 秘书整理会议记录、投票单，形成书面审查决定文件提交主任委员（或被授权人）签署姓名和日期，并加盖伦理委员会专用章。

5.5.6 秘书应及时（一般不超过一周）将审查决定文件传达至研究者、研究机构、申办者或者其委托的 CRO。

5.6 归档

秘书应对伦理审查中所有文件整理形成目录并归档。

6 伦理审查方式

6.1 会议审查

6.1.1 会议前

6.1.1.1 秘书通常应至少提前 5 个工作日确定会议议程，至少提前 3 个工作日将上次会议记录、相关审查文件提供给参会委员。主审委员应在会前完成主审工作表。

6.1.1.2 根据多中心临床试验项目伦理协作审查流程，秘书可通知其他参与单位代表列席审查会议。

6.1.2 会议中

6.1.2.1 通常由主任委员主持会议，当主任委员缺席会议或与审查项目有利益冲突时，可由副主任委员或主任委员授权的委员主持会议。

6.1.2.2 主持人宣布会议开始，提醒利益冲突声明和回避，核对法定人数符合要求。

6.1.2.3 一般由主要研究者到会报告，并回答委员提问，必要时邀请申办者或相关人员到会就某特定问题作详细说明。

6.1.2.4 委员参照审查要素对研究项目进行评议，并提出审查意见。

6.1.2.5 委员需全程参会，充分讨论并发表意见。会议主持人对讨论的问题进行归纳总结，发出投票动议。委员独立填写评审表/投票单。

6.1.2.6 秘书现场统计并公布投票结果。

6.1.2.7 秘书负责会议的现场录音或文字记录。文字记录的信息包括：记录利益冲突声明的情况、没有参与审查项目表决的委员以及退出的原因，记录审查项目的提问答疑、审查讨论的问题（尤其是不同意见与理由，及其解决的结果），主持人概括的审查意见和表决结果等。

6.1.3 会议后

6.1.3.1 会议结束后由秘书及时整理会议内容形成会议记录（模板参见附录 C 的表 C.5），撰写伦理审查决定文件，提交主任委员（或被授权人）审核签字。

6.1.3.2 审查决定以书面的形式及时传达，并附会议签到表。

6.1.3.3 秘书及时归档审查文件。

6.2 快速审查/简易审查

6.2.1 快速审查的范围：本机构作为分中心参与并且经组长单位伦理审查同意的药物临床试验项目的初始审查、修正案审查，未发生增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题的跟踪审查，以及伦理审查提出明确的或较小的修改意见的复审。

6.2.2 主审委员审查项目并填写相应的主审工作表。

6.2.3 主审委员意见一致，秘书汇总委员意见出具决定文件；主审委员意见不一致，秘书可与委员及/或申请人沟通后，尽量达成一致意见。有下列情形之一的，快速审查项目应转入会议审查：审查意见有“不同意”或“终止或暂停已同意的研究”；委员提出需要会议审查；沟通后仍不能达成一致意见。

6.2.4 使用快速审查方式进行审查的项目和审查意见应由秘书在下一轮伦理委员会会议上通报；如有委员质疑研究项目采用快速审查的合理性，则需转为会议审查。

6.2.5 秘书及时传达审查决定并归档审查文件。

6.3 紧急会议审查

- 6.3.1 召集紧急会议的标准（包括但不限于）：研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题。
- 6.3.2 主任/副主任委员决定召开紧急会议，及时开展伦理审查。在疫情暴发等突发事件紧急情况下开展的相关临床试验，一般在72小时内开展伦理审查、出具审查意见。
- 6.3.3 审查流程参照会议审查流程。

6.4 远程会议审查

- 6.4.1 如发生紧急情况时，远程会议审查可作为现场会议审查的替代方式。
- 6.4.2 远程会议审查遵循与现场会议审查相同的标准和要求。伦理委员会应对远程会议工具的要求以及远程会议流程做出相应规定，以保证会议审查质量。

7 伦理审查类型

7.1 初始审查

- 7.1.1 研究者应在试验开始前向伦理委员会递交初始审查申请，填写《初始审查申请表》（模板参见附录A的表A.1），参考药物临床试验的申请材料清单（模板参见附录A的表A.2）的要求提交材料。
- 7.1.2 委员应对研究方案的科学性和伦理合理性进行全面审查，主审委员填写方案初始审查工作表（模板参见附录B的表B.1）和/或知情同意审查工作表（模板参见附录B的表B.2）。

7.1.3 审查要素

- 1) 研究的科学和社会价值
- 2) 风险与受益
- 3) 受试者的选择与招募
- 4) 知情同意书告知的信息
- 5) 知情同意的过程
- 6) 受试者的医疗和保护
- 7) 隐私和保密
- 8) 涉及弱势群体的特殊保护

- 7.1.4 审查决定：同意；必要的修改后同意；不同意。

7.2 跟踪审查

7.2.1 年度/定期跟踪审查

- 7.2.1.1 研究者应当按照伦理审查意见所要求的跟踪审查频率按时提交年度报告/研究进展报告。
- 7.2.1.2 需提交的资料应包括：年度报告/研究进展报告（模板参见附录A的表A.4）；其他相关文件。
- 7.2.1.3 审查要素：
- 1) 基于项目进展的总体情况，确认项目的开展是否遵循审查同意的方案实施，遵循相关法规要求。
 - 2) 对风险和获益再次进行评估，确认是否依旧满足伦理审查同意研究的标准。
- 7.2.1.4 审查决定：同意（同意研究继续进行）；必要的修改后同意；终止或暂停已同意的研究。同时，对于同意的项目，需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。

7.2.2 修正案审查

- 7.2.2.1 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、招募材料等材料的修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理审查同意后，方可实施。
- 7.2.2.2 需提交的资料：修正案审查申请表（模板参见附录A的表A.5）、修改后的文件，如研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者变更、提供给受试者的其他书面资料等。
- 7.2.2.3 审查要素：
- 9) 为消除对受试者的紧急危害的修改方案，评估紧急危害的影响。
 - 10) 对预期风险和获益的影响。
 - 11) 对受试者安全和权益的影响。

12) 对研究实施的影响。

13) 是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意。

14) 是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

7.2.2.4 审查决定：同意（同意修正案）；必要的修改后同意；终止或暂停已同意的研究；不同意。对于“同意”的项目，确认是否调整跟踪审查的频率。

7.2.3 安全性报告审查

7.2.3.1 研究者应当向伦理委员会提交申办者提供的安全性报告，包括可疑且非预期严重不良反应报告（SUSAR）、其它潜在的严重安全性风险信息的报告、安全性更新报告。

7.2.3.2 需提交资料包括：所有可疑且非预期严重不良反应（模板参见附录 A 的表 A.6）；申办者研发期间安全性更新报告中的执行概要、更新的研究者手册；可能对受试者的安全或临床试验的实施产生不利影响的新信息。

7.2.3.3 审查要素：

1) 所报告的安全性事件是否有足够的证据证明增加了受试者的风险。

2) 本中心发生的 SUSAR, 受试者的后续医疗与随访安排是否合适。

3) 所报告的安全性事件是否有足够的证据证明显著影响临床试验的实施。

4) 是否有必要修改方案。

5) 是否存在可能影响受试者继续参与试验意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意。

6) 是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

7.2.3.4 审查决定：同意（同意研究继续进行）；必要的修改后同意；终止或暂停已同意的研究。对于“同意”的项目，确认是否调整跟踪审查的频率。

7.2.4 偏离方案审查

7.2.4.1 研究过程中，研究者对伦理委员会审查同意的试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先同意，或者不依从/违背受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。增加受试者风险或显著影响试验实施的偏离方案，应当及时报告；其他的偏离方案可以定期汇总报告。

7.2.4.2 需提交的材料：偏离方案报告（模板参见附录 A 的表 A.7）；其它相关文件。

7.2.4.3 审查要素：

1) 为消除对受试者的紧急危害的偏离方案, 评估紧急危害的影响。

2) 评估研究者和/或申办者就该事件的原因、影响的说明和纠正预防措施是否合适充分。

3) 对风险和获益进行再次评估，关注增加受试者风险的偏离, 降低受试者获益的偏离。

4) 偏离方案对临床研究实施的影响, 关注显著影响研究实施的偏离。

5) 是否有必要修改方案或知情同意书。

6) 是否要求观察知情同意的过程, 观察研究的实施。

7) 是否要求审查意见通知组织机构的研究管理部门, 采取必要的管理措施。

7.2.4.4 审查决定：同意（同意研究继续进行）；必要的修改后同意（提出处理意见/建议）；终止或暂停已同意的研究。对于“同意”的项目确认是否调整跟踪审查的频率。

7.2.5 终止或者暂停研究审查

7.2.5.1 研究实施过程中，项目需要提前终止或者暂停，研究者应及时向伦理委员会报告，并制定相应的受试者保护计划。

7.2.5.2 需提交的材料：提前终止或暂停研究报告（模板参见附录 A 的表 A.8）；其它相关文件

7.2.5.3 审查要素：

1) 了解研究者和或申办者暂停/提前终止试验的原因。

2) 评估对受试者的善后，如后续医疗与随访安排等。

7.2.5.4 审查决定：同意（同意研究者/申办者提出的暂停或终止的研究）；必要的修改后同意（对于受试者的善后措施，提出处理意见/建议）。

7.2.6 研究完成审查

7.2.6.1 研究结束后，研究者应及时向伦理委员会提交研究完成申请。

7.2.6.2 需提交的材料：研究完成报告（模板参见附录 A 的表 A.9）；临床试验结果的摘要。

7.2.6.3 审查要素：

- 1) 试验的开展是否遵循了方案和相关法规要求。
- 2) 是否存在尚未处理完成的不良事件，例如，研究相关损害的受试者尚未康复，医疗费用和补偿的纠纷尚未解决。
- 3) 是否存在影响受试者权益的问题。

7.2.6.4 审查决定：同意（同意结题）；必要的修改后同意（需要进一步采取保护受试者的措施）。

7.3 复审

7.3.1 按伦理审查意见“必要的修改后同意”对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审；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。

7.3.2 需递交资料应包括：复审申请表（模板参见附录 A 的表 A.10）；修改后的文件，如研究方案、知情同意书等，并注明修改后版本号 and 版本日期。

7.3.3 审查要素：参照上次伦理审查意见，审核相关修改或补充说明，评估是否满足项目同意或同意项目继续进行的要求。

7.3.4 审查决定：同意；必要的修改后同意；不同意；终止或暂停已同意的研究。

8 文档管理

8.1 文档保存

8.1.1 基本原则：及时性、有序性、完整性、保密性。

8.2 文档分类

8.2.1 文档可分为管理类文档和审查类文档。

8.2.1.1 管理类文档：规章制度文档、委员资质履历文档、培训资料文档、工作日志文档、年度工作计划与工作总结等。

8.2.1.2 审查类文档

- 1) 审查项目文档，分为在研和研究完成项目文档。可包括送审文件、伦理审查记录及决定、沟通交流记录以及现场访查记录等文件等。
- 2) 审查会议文档，可包括会议议程、会议记录、会议签到表等。

8.3 归档要求

应按在研和结题项目文件分开归档，每项同意开展的研究项目应使用统一标识符进行标注（如：初始审查项目受理号），应将所有文件按时间先后顺序放置于文件夹内，并为文件夹制作标签和目录。

8.4 保存条件

8.4.1 伦理委员会应配置文档管理员，文档管理员可由秘书或工作人员兼任，确保文档完整、有序和安全。

8.4.2 资料室应做好“防火、防潮、防鼠、防虫、防盗”措施，并做好温、湿度监测记录。

8.4.3 伦理委员会应制定电子文档保存规定，并做好数据容灾备份工作。

8.5 保存期限

8.5.1 审查项目的文件档案至少保存至药物临床试验结束后五年，或者按照与申办者商定的保存期限。

8.6 文档复印、查阅

8.6.1 伦理委员会应规定查阅、复印的权限和范围，由文档管理员负责相关文件的借/查阅与复印。

8.6.2 文档管理员核实申请人身份，做好文件借/查阅和复印登记。

8.6.3 文档管理员全程监督申请人查阅资料，必要时提供复印。

8.7 文档保密

8.7.1 伦理委员会委员、秘书、工作人员以及政府监督管理部门的检查人员应该遵循审查项目文件保密的规定，履行保密义务，签署保密协议。

8.7.2 任何人不应私自拷贝和保存纸质版文件，在审查完毕后应即刻全部交还归档。电子文档应有相应的保证保密性的措施。

9 监督

9.1 现场访查

9.1.1 伦理委员会可根据具体事项对项目开展有因的现场访查。

9.1.2 访查报告及处理

伦理委员会访查委员/秘书在现场访查后及时完成访查记录，访查结果在下次会议上报告。

9.2 受试者投诉

9.2.1 伦理委员会应有效管理受试者对其权益和健康的投诉与要求。

9.2.2 投诉处理

- 1) 秘书负责接收受试者咨询/投诉，并在受试者投诉记录中如实记录。
- 2) 秘书（或指定委员）及时了解核实有关情况，提出处理意见并向受试者反馈。需要时，协调相关部门进行处理。在受试者投诉记录中记录处理意见。
- 3) 秘书记录处理意见，必要时，安排在下次伦理审查会议中报告。

10 伦理委员会质量管理

质量管理包括开展自我评估和接受外部评估。

10.1 自我评估

10.1.1 可由伦理委员会组织相关人员，按照评估标准，对伦理委员会组织管理、法规和标准操作规程的遵循情况、伦理审查的流程和质量、跟踪审查的开展情况、文档管理以及相关人员的履职能力等定期开展自我评估，至少每年一次。

10.1.2 可采取抽查相关资料、面谈相关人员（如委员、秘书、研究者代表及相关行政部门等）、观摩会议等方式进行评估。根据审核情况撰写评估报告，向伦理委员会反馈。

10.1.3 伦理委员会应根据发现的问题，制定改进计划，向伦理委员会通报或向机构质量控制部门报告改进完成情况。

10.2 外部评估

10.2.1 伦理委员会应接受卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或委托的外部评估。

10.2.2 伦理委员会办公室应根据外部评估要求负责准备相关工作，包括：自我评估；准备评估所需要的资料和信息；通知委员和相关人员日程安排等。

10.2.3 外部评估部门组织相关专业人员组成评估专家组进行评估，结合听取汇报、现场考察、查阅资料、面谈及观摩伦理委员会会议等方式，对机构伦理委员进行全面评估，并完成相关评估记录，向伦理委员会反馈意见和建议。

10.2.4 伦理委员会应积极配合评估工作，提供所需的完整文件和相关记录。

10.2.5 伦理委员会根据发现的问题，制定改进计划，并在规定时限内向外部评估部门报告改进完成情况。

附 录 A
(资料性附录)
申请表集

A.1 初始审查申请表模板

初始审查申请表模板见表A.1。

表A.1 初始审查申请表模板

项目名称			
申办方			
组长单位		主要研究者	
本院主要研究者		联系方式	
本院专业科室			
研究类型	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期		

一、研究信息

- 研究信息
 - ◇ 数据与安全监察委员会：有，无
 - ◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定：无，有→请提交相关文件
 - ◇ 研究需要使用人体生物标本：否，是→填写下列选项
 - ▲ 采集生物标本：是，否
 - ▲ 利用以往保存的生物标本：是，否
 - ◇ 研究涉及基因研究：否，是
- 招募受试者
 - ◇ 谁负责招募：医生，研究者，研究助理，研究护士，其他：_____
 - ◇ 招募方式：广告，诊疗过程，数据库，中介，其他：_____
 - ◇ 招募人群特征：健康者，患者，弱势群体，孕妇
 - ▲ 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：儿童/未成年人，认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，申办者/研究者的雇员或学生，教育/经济地位低下的人员，疾病终末期患者，囚犯或劳教人员，其他：_____
 - ▲ 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）：临床判断，量表，仪器
 - ▲ 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：没有通过经济利益引诱其中止妊娠，研究人员不参与中止妊娠的决策，研究人员不参与新生儿生存能力的判断
 - ◇ 受试者报酬：有，无
 - ▲ 报酬金额：_____
 - ▲ 报酬支付方式：按随访观察时点，分次支付，按完成的随访观察工作量，一次性支付，完成全部随访观察后支付
- 知情同意的过程
 - ◇ 谁获取知情同意：医生/研究者，医生，研究者，研究护士，研究助理
 - ◇ 获取知情同意地点：私密房间/受试者接待室，诊室，病房
 - ◇ 知情同意签字：受试者签字，法定监护人签字
- 知情同意的例外：否，是→填写下列选项
 - ◇ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：

- ▲ 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
- ▲ 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定监护人；
- ▲ 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；

二、主要研究者信息

- ◇ 主要研究者负责的在研项目数：_____ 项
- ◇ 主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：_____ 项

申请人责任声明	我承诺所提供的资料均真实可靠；承诺遵守 GCP、方案及伦理委员会的要求，开展本项临床研究；尊重和严格执行伦理委员会的审查决定和后续工作要求。		
主要研究者签字		日期	

A.2 研究经济利益声明模板

研究经济利益声明模板见表A.2。

表A.2 研究经济利益声明模板

项目名称	
申办方	

本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

与研究项目或该项目的申办者之间存在专利许可或研究成果转让的关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
与研究项目或该项目的申办者之间存在投资关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
与研究项目或该项目的申办者之间存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
与该项目的申办者之间存在雇佣与服务关系	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
接受该项目的申办者支付的顾问/咨询费（如有，填写具体数字）：	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

承诺	作为该项目的研究者/研究人员，我的上述经济利益声明属实
签名	
日期	

A.3 药物临床试验文件清单模板

药物临床试验文件清单模板见表A.3。

表A.3 药物临床试验文件清单模板

1	伦理审查申请表（主要研究者签名并注明日期）
2	临床研究方案（签字并注明版本号/日期）
3	知情同意书（注明版本号/日期）
4	招募受试者的广告（注明版本号/日期）
5	其他需提供给受试者的材料（如受试者日记卡和其他问卷表等）
6	病例报告表（注明版本号/日期）
7	研究者手册（注明版本号/日期）
8	现有的安全性资料
9	研究者资格的证明文件
10	研究人员经济利益冲突声明
11	与伦理审查相关的其他文件 如：组长单位伦理委员会审查意见（如为参加单位）其他机构伦理委员会对申请研究项目的修改意见或否定性意见、政府药品监督管理部门对临床试验项目的同意文件、保险相关文件等

A.4 年度报告/研究进展报告模板

年度报告/研究进展报告模板见表A.4。

表A.4 年度报告/研究进展报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
伦理审查批件有效期			
一、受试者信息： 本机构计划总例数： 已入组例数： 完成观察例数： 提前退出例数： 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数：			
二、研究进展情况： • 研究阶段： <input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者（尚未入组） <input type="checkbox"/> 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 受试者的试验干预已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段 • 是否存在影响研究进行的情况？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述） • 是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述）（勾选是，请选择： <input type="checkbox"/> 已经及时报告 <input type="checkbox"/> 否，请说明_____） • 研究风险是否超过预期？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述） • 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述） • 研究中是否存在影响受试者权益的问题？ <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（另附页简述）			
三、其他 • 是否申请延长伦理审查批件的有效期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主要研究者签名		日期	年 月 日

A.5 修正案审查申请表模板

修正案审查申请表模板见表A.5。

表A.5 修正案审查申请表模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
修正的类别	<input type="checkbox"/> 研究方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募材料 <input type="checkbox"/> 其他		

一、修正的原因

<input type="checkbox"/>	为消除对受试者的紧急危害，在伦理委员会同意前，研究者修改方案
<input type="checkbox"/>	其它原因, 请说明:

二、修正内容

<input type="checkbox"/> 方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书（是否重新获取受试者同意？ <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 未入组不适用 <input type="checkbox"/> 已全部出组不适用） <input type="checkbox"/> 其它提供给受试者的书面材料，包括日记卡，调查问卷等 <input type="checkbox"/> 招募 <input type="checkbox"/> 主要研究者变更 <input type="checkbox"/> 研究中心变更 <input type="checkbox"/> 其它（请说明： ）
修正的具体内容（可附页，附页以清单列表形式提交，清单列表信息包含并不限于：页码/章节、修订前、修订后、修订原因等）

三、修正的影响

<ul style="list-style-type: none"> • 对项目的科学价值和社会价值是否有影响：口否，口是，请描述 • 是否增加了对预期风险的影响：口否，口是，请描述 • 是否影响了受试者的获益（疾病治疗的获益）：口否，口是，请描述 • 是否影响了受试者安全和权益：口否，口是，请描述 • 修正案是否对研究实施产生影响：口否，口是，请描述 • 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：口否，口是，口不适用

主要研究者签名		日期	年 月 日
---------	--	----	-------------

A.6 可疑且非预期严重不良反应模板

可疑且非预期严重不良反应报告模板见表A.6。

表A.6 可疑且非预期严重不良反应报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		
临床研究分类	<input type="checkbox"/> I期 <input type="checkbox"/> II期 <input type="checkbox"/> III期 <input type="checkbox"/> IV期		

1. 受试者信息

受试者姓名首字母或编码（非姓名）：_____

出生日期：____年__月__日 性别：男 女

身高(cm)：_____ 体重(Kg)：_____

2. 干预措施信息

试验药物信息

药品注册分类：中药 化学药 治疗用生物制品 预防用生物制品 其它_____

注册分类：_____ 剂型：_____

试验药物（中文）：_____ 试验药物（英文）：_____

每日给药量：_____ 给药途径：_____

给药日期：_____ 临床试验适应症：_____

其他类别干预措施

干预措施名称：_____ 临床试验适应症：_____

使用日期：_____ 使用方法：_____

3. 不良事件情况

SAE 的医学术语(诊断)：_____

(1) 不良事件分类

导致住院 延长住院时间 伤残 功能障碍 导致先天畸形

危及生命或死亡 其它（请说明）：_____

SAE 发生时间：____年__月__日 研究者获知 SAE 时间：____年__月__日

(2) 不良事件与试验干预措施的因果关系

肯定 很可能 可能 可能无关 肯定无关 无法评价

4. 对干预措施采取的处理

继续使用 减小使用 暂停后又恢复 停用

5. 不良事件的转归

症状消失，无后遗症

症状消失，有后遗症（请说明）：

症状持续，时至_____还在接受治疗

死亡，死亡日期：_____

6. 是否打算对本例受试者重新实施研究干预措施

否

是，请说明原因：

7. 是否有合并用药和基础疾病 无 有, 如有, 请列举严重不良事件发生时的合并用药和基础疾病(可加列)。

基础疾病名称	合并用药名称	给药途径	剂量	持续时间

8. 破盲情况

- 未破盲
- 已破盲(时间: ____年__月__日): 试验组 对照组
- 非盲法: 试验组 对照组
- 不适用(原因: _____)

9. 准备采取的其他措施

- 准备修改方案和/或知情同意书
- 附: 修改方案和/或知情同意书 即将提交: 修改方案和/或知情同意书
- 准备对该受试者采取的后续措施(如, 治疗安排、随访检查或补偿安排)
- 暂无 有, 请说明:

10. 不良事件描述(包括不良事件的发生情况, 处理, 及其原因分析):

主要研究者签名		日期	年 月 日
---------	--	----	-------

A.7 偏离方案报告模板

偏离方案报告模板见表A.7。

表A.7 偏离方案报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
<p>一、偏离方案的情况</p> <ul style="list-style-type: none"> • 纳入不符合纳入标准的受试者：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 给予受试者方案禁用的合并用药：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 违背方案事件的描述： <p>二、偏离方案的影响</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否影响受试者的安全：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 是否影响受试者的权益：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 是否对研究结果产生显著影响：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 <p>三、偏离方案的处理措施</p>			
主要研究者签字		日期	年 月 日

A.8 终止或暂停研究报告模板

终止/暂停研究报告模板见表A.8。

表A.8 终止或暂停研究报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
<p>一、一般信息</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究开始日期： • 研究终止/暂停日期： <p>二、受试者信息</p> <ul style="list-style-type: none"> • 合同研究总例数： • 已入组例数： • 完成观察例数： • 提前退出例数： • 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数： <p>三、终止/暂停研究的原因：</p> <p>四、有序终止研究的程序</p> <ul style="list-style-type: none"> • 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否→请说明： • 在研受试者是否提前终止研究：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否→请说明： • 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：<input type="checkbox"/>转入常规医疗，<input type="checkbox"/>有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明： 			
主要研究者签字		日期	年 月 日

A.9 研究完成报告模板

研究完成报告模板见表A.9。

表A.9 研究完成报告模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
<p>一、受试者信息</p> <ul style="list-style-type: none"> • 合同研究总例数： • 已入组例数： • 完成观察例数： • 提前退出例数： • 已报告的可疑且非预期严重不良反应例数： <p>二、研究情况</p> <ul style="list-style-type: none"> • 研究开始日期： • 最后1例出组日期： • 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件：<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 • 研究中是否存在影响受试者权益的问题：<input type="checkbox"/>否，<input type="checkbox"/>是→请说明： • 可疑且非预期严重不良反应已经及时报告：<input type="checkbox"/>不适用，<input type="checkbox"/>是，<input type="checkbox"/>否 			
主要研究者签字		日期	年 月 日

A.10 复审申请表模板

复审申请表模板见表A.10。

表A.10 复审申请表模板

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
伦理意见号			
意见回复及修改 意见一： 回复/修改： 意见二： 回复/修改： 			
主要研究者签名		日期	年 月 日

附 录 B
(资料性附录)
审查/咨询工作表集

B.1 初始审查工作表（研究方案）

初始审查工作表（研究方案）模板见表B.1。

表 B.1 初始审查工作表（研究方案）模板

受理号			
项目名称			
申办方			
研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审 查 要 点			
<p>一、研究的科学设计与实施</p> <p>(一) 研究是否具有科学和社会价值? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究是否有充分的依据? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 研究目的是否清楚? 设计是否能够回答研究问题? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 纳入/排除标准是否恰当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(五) 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中? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(六) 研究实施条件是否满足研究需要? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(七) 研究团队的资格、经验、技术能力等是否胜任该研究? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(八) 研究是否符合法律法规及有关规定的要求? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>二、研究的风险与受益</p> <p>(一) 风险与受益的评估</p> <p>1. 风险的等级:</p> <p><input type="checkbox"/>不大于最小风险是指不高于日常生活、身体或心理的常规检查/检测中研究对象的风险或不妥。</p> <p><input type="checkbox"/>低风险是指比日常生活、医疗活动稍微增加研究对象的风险, 研究干预措施与现有标准治疗方案的风险相当。</p> <p><input type="checkbox"/>中风险是指研究干预措施比现有标准治疗方案的风险稍高, 研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受暂时性损害。</p> <p><input type="checkbox"/>高风险是指研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受严重的或持续损害, 可包括但不限于药物/医疗器械/医疗新技术及手术方式首次人体试验、涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的基因治疗, 如基因编辑或调控技术; 干细胞、体细胞技术等可能导致机体功能出现严重紊乱的研究; 或涉及创伤性检查可能造成重大影响或损害等。</p> <p>2. 受试者的受益: <input type="checkbox"/>有直接受益的可能 <input type="checkbox"/>没有直接受益</p> <p>3. 社会的受益: <input type="checkbox"/>有直接受益的可能 <input type="checkbox"/>间接受益 <input type="checkbox"/>无受益</p> <p>(二) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有充分/合理的预防和应对措施? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 风险相对于受益是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 研究是否存在社会舆论风险? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>三、受试者的招募</p> <p>(一) 受试者的选择是否公正? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 招募方式是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 招募材料是否夸大研究的收益、低估预期研究风险? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 是否涉及弱势群体? <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>是 如是, 是否有合理理由并采取额外保护措施? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(五) 激励与补偿是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			

<p>四、受试者的医疗和保护</p> <p>(一) 研究者能否胜任受试者的医疗与保护? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护?</p> <p>1. 因研究目的而撤销或不给予标准治疗的设计理由合理: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>2. 在研究过程中, 为受试者提供适当的医疗保健: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>3. 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>4. 受试者自愿退出研究时拟采取的措施恰当: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 研究结束后, 受试者是否获得适当的医疗与保护?</p> <p>1. 在研究结束后, 为受试者提供适当的医疗保健: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>2. 延长使用、紧急使用、和(或)出于同情而使用研究产品的标准: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>3. 研究结束后, 受试者可获得研究产品的计划的说明: <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(四) 受损伤受试者的治疗和补偿是否合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>五、隐私和保密</p> <p>(一) 对受试者个人信息及相关资料的保密措施是否恰当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究结果发表/公开是否恰当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>六、弱势群体的考虑(若不涉及请跳过)</p> <p>(一) 本研究涉及的弱势群体(可多选): <input type="checkbox"/>儿童/未成年人 <input type="checkbox"/>认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 <input type="checkbox"/>申办者/研究者的雇员或学生 <input type="checkbox"/>教育/经济地位低下的人员 <input type="checkbox"/>疾病终末期患者 <input type="checkbox"/>囚犯 <input type="checkbox"/>其他_____</p> <p>(二) 选择弱势人群为受试者的理由是否正当与合理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 该人群的权益和健康的考虑是否适当? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>七、特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑(若不涉及请跳过)</p> <p>(一) 研究与该人群特点的相互影响是否妥善处理? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 研究是否促进该地区医疗保健与研究能力的发展? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
<p>八、研究数据及/或生物样本的收集、储存和使用(若不涉及请跳过)</p> <p>(一) 本研究使用的数据及/或生物样本的来源及合规性: <input type="checkbox"/>本研究 <input type="checkbox"/>既往研究 <input type="checkbox"/>临床常规或体检</p> <p>(二) 本研究使用的数据及/或生物样本储存将用于: <input type="checkbox"/>仅限该研究 <input type="checkbox"/>将来某一特定研究 <input type="checkbox"/>将来非特定研究</p> <p>(三) 本研究使用的数据及/或生物样本储存于: <input type="checkbox"/>研究者所在单位 <input type="checkbox"/>其他</p> <p>(三) 是否建立合理的“数据及/或生物样本使用”治理机制和制度? <input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p>			
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意		
	提交会议审查: <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议(非“同意”情况下填写):		
年度/定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他: _____		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.2 初始审查工作表（知情同意）

初始审查工作表（知情同意）模板见表B.2。

表 B.2 初始审查工作表（知情同意）模板

受理号			
项目名称			
申办方			
研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审 查 要 点			
<p>一、知情同意书告知的信息</p> <p>(一) 研究背景、目的、应遵循的研究步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 受试者的大致人数：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 预期的受试者的风险和不便：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(五) 受试者可获得的备选治疗以及备选治疗重要的潜在风险和受益：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(六) 对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿（如有）：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(七) 受试者参加研究的预期花费（如有）：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(八) 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时研究项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的受试者资料：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(九) 如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的赔偿：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十) 说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究，而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十一) 受试者参加研究可能被终止的预期情况和/或原因：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十二) 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，受试者可联系的研究者和伦理委员会及其联系方式：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(十三) 如果得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其法定监护人将及时得到通报：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十四) 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、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十五) 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：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十六) 上述告知的信息表述是否符合受试者群体的理解能力：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(十七) 如果涉及生物标本的采集和利用，是否明确告知了以下信息： 采集标本的方式、数量以及目的：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 采集标本是临床常规还是完全出于研究目的：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 标本的存放地点、存放期限：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 如果用于遗传学方面的研究，需明确告知：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>二、知情同意的过程</p> <p>(一) 知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(二) 招募受试者过程没有胁迫和不正当的影响：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(三) 受试者或其合法代表有足够的的时间和机会提问，并且得到令其满意的答复：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(四) 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：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(五) 受试者或其合法代表应获得一份经签字并注明日期的知情同意书以及任何其他提供给受试者的书面资料：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否 <input type="checkbox"/>不适用</p> <p>(六) 当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时，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研究情况；如可能，受试者应签署书面知情同意书并注明日期：<input type="checkbox"/>是 <input type="checkbox"/>否</p> <p>(七) 同时开展两项研究，有一项研究使用本项临床研究受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的</p>			

方式告知受试者并征得同意： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 （八）大于最小风险的非治疗性临床试验，是否由受试者本人在知情同意书上签字同意： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 若为“否”，是否符合以下所有条件： 临床试验只能在无知情同意能力的受试者中实施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 受试者的预期风险低： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 受试者健康的负面影响已减至最低，且法律法规不禁止该类临床试验的实施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 该类临床试验原则上只能在患有试验药物适用的疾病或者状况的患者中实施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
三、申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 【不适用请跳过】 （一）本项研究必须同时满足以下条件： 1. 处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 缺乏已被证实有效的治疗方法，而研究药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻病痛： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 （二）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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 （三）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： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意	
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是	
	建议（非“同意”情况下填写）：	
年度/定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他：_____	
主审委员签名		日期 年 月 日

B.3 年度/定期跟踪审查工作表模板

年度/定期跟踪审查工作表模板见表B.3。

表 B.3 年度/定期跟踪审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查要素	可疑且非预期严重不良反应已经及时报告： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究的风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否同意延长伦理审查批件有效期： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意（研究继续进行） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或者暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为_____个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.4 修正案审查工作表模板

修正案审查工作表模板见表B.4。

表 B.4 修正案审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审查要素	修改的内容是否改变了研究的风险获益比： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 修改的内容是否对受试者权益与安全有影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 修改的内容是否增加了受试者参加研究的风险和负担： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查同意前对方案进行了修改并实施是合理的： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 方案修正是否需要同时修改知情同意书： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 知情同意书的修改是否需要重新获得知情同意： <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
	是否改变跟踪审查频率 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为___个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.5 安全性审查工作表模板

安全性审查工作表模板见表B.5。

表 B.5 安全性审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
受试者的风险	所报告的安全性事件是否有足够的证据证明增加了受试者的风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 试验相关损害受试者的后续医疗与随访安排是否合适： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
研究的实施	所报告的安全性事件是否影响研究预期风险与受益的判断： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 本机构其它受试者的医疗保护措施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究是否需要修改方案或知情同意书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究是否需要再次获取受试者知情同意： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 所报告的安全性事件是否给受试者带来了额外的负担： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 所报告的安全性事件是否显著影响临床研究的实施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为_____个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.6 偏离方案审查工作表模板

偏离方案审查工作表模板见表B.6。

表 B.6 偏离方案审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审查要素	偏离方案事件是否对研究的科学性造成影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否影响受试者的安全和权益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否改变了研究的风险获益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否增加了不必要的风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 发生偏离方案事件的原因，是否需要修订方案或加强研究质量控制，团队建设： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 终止或者暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率__个月 是否改变跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否；如是，修正后跟踪审查频率为_____个月		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.7 终止/暂停研究审查工作表模板

终止/暂停研究审查工作表模板见表B.7。

表 B.7 终止/暂停研究审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审查要素	暂停/终止已同意研究的理由是否充分： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 受试者的安全与权益是否得到保证： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 是否有必要采取进一步保护受试者的措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用		
审查意见	<input type="checkbox"/> 终止已同意的研究 <input type="checkbox"/> 暂停已同意的研究 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.8 研究完成审查工作表模板

研究完成审查工作表模板见表B.8。

表 B.8 研究完成审查工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审查要素	SUSAR 已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 SUSAR 是否影响研究的风险与受益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 研究风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否有必要采取进一步保护受试者的措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意结题 <input type="checkbox"/> 要求进一步采取保护受试者的措施 <input type="checkbox"/> 对实施情况进行现场访查		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.9 复审工作表模板

复审工作表模板见表B.9。

表 B.9 复审工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
审查意见	所作修改是否符合伦理委员会的要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 是否认可对伦理委员会建议所作的说明： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或者暂停研究		
	提交会议审查： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	建议（非“同意”情况下填写）：		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他：		
	是否改变原跟踪审查频率： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否； 如是，修改后跟踪审查频率为： <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其他：		
主审委员签名		日期	年 月 日

B.10 独立顾问咨询工作表模板

独立顾问咨询工作表模板见B.10。

表 B.10 独立顾问咨询工作表模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
独立顾问			
独立顾问声明	作为独立咨询人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正审查的利益冲突。		
咨询问题			
咨询意见			
独立顾问签名		日期	年 月 日

附 录 C
(资料性附录)
伦理办公室用表集

C.1 受理通知模板

受理通知模板见表C.1。

表 C.1 受理通知模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
审查类别			
送审文件			
预定审查日期	会议审查：受理后 XX 个工作日之内召开伦理审查会议 快速审查：受理后 XX 个工作日之内传达伦理审查决定		
受理人签名			
受理日期			

C.2 会议议程模板

会议议程模板见C.2。

表 C.2 会议议程模板

日期		时间	
地点			
主持人			
参会人员			

一、会议报告项目

- (一) 上次会议记录
- (二) 快速审查
- (三) 现场访查
- (四) 受试者投诉
- (五) 其他

二、会议审查项目

排序	审查时间	项目编号	项目名称	分类	PI	主审委员
初始审查						
复审						
年度/定期跟踪审查						
修正案审查						
安全性信息审查						
偏离方案审查						
暂停/终止研究审查						
研究完成审查						

C.3 会议签到表及委员名单模板

会议签到表及委员名单模板见C.3。

表 C.3 会议签到表及委员名单模板

会议时间							
会议地点							
序号	姓名	性别	专业背景	职称/职务	伦理任职	工作单位	签名
1							
2							
3							
4							
5							
6							
7							
8							
9							
10							

C.4 会议审查决定表模板

会议审查决定表模板见C.4。

表 C.4 会议审查决定表模板

受理号					
项目名称					
主要研究者		专业科室			
审查类型					
到会人数	_____人	总票数	_____票	回避	<input type="checkbox"/> 有(____人), <input type="checkbox"/> 无
统计表决结果	审查意见			票数	
	同意			_____票	
	必要的修改后同意			_____票	
	不同意			_____票	
	终止或暂停研究			_____票	
审查决定	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究				
定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> ____个月				
	<input type="checkbox"/> 不需要调整跟踪审查频率				
	<input type="checkbox"/> 调整跟踪审查频率为____个月				
签名					
日期					

C.5 伦理审查会议记录模板

伦理审查会议记录模板见C.5。

表 C.5 伦理审查会议记录模板

会议类型	<input type="checkbox"/> 例行会议 <input type="checkbox"/> 紧急会议	会议记录编号	XXXX-XX
日期	时间		
地点			
参会人员			
主持人		记录人	

一、会议开始

- (一) 参会委员签到，秘书核对到会委员人数，向主持人汇报符合法定要求
- (二) 主持人宣布到会委员符合法定人数
- (三) 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，应主动声明并回避
- (四) 主任委员主持会议，宣布本次会议的议程，包括会议报告项目和本次会议审查项目

二、会议报告项目

- (一) 上次会议记录
- (二) 快速审查
- (三) 现场访查
- (四) 受试者投诉
- (五) 其他

三、会议审查项目

- (一) 初始审查

1、项目名称：

受理号：

主要研究者： 专业科室：

主审委员： 回避委员：

研究者汇报：

提问与答疑：

讨论与总结（研究者、声明有利益冲突的委员回避）：

讨论：

总结：

表决结果：

审查决定：

- (二) 复审
- (三) 年度/定期跟踪审查

- (四) 修正案审查
- (五) 安全性信息审查
- (六) 偏离方案审查
- (七) 终止或暂停研究审查
- (八) 研究完成审查

记录整理者签字： 日期：
会议主持人审签： 日期：

C.6 伦理审查批件模板

伦理审查批件模板见C.6。

表 C.6 伦理审查批件模板

批件号：

项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
审查方式			
审查日期		审查地点	
审查文件	研究方案（版本号：XXXX 版本日期：XXXX） 知情同意书（版本号：XXXX 版本日期：XXXX） 其他（请具体写明，并注明版本号和版本日期）		
审查委员			
审查意见	<p>根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》、原国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，原卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，以及世界医学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织理事会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，经本伦理委员会审查同意按上述已通过审查的文件进行临床研究。</p> <p>注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究保护受试者的健康和权利。 2. 请根据定期跟踪审查频率及时提交年度报告/研究进展报告。 3. 对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。 4. 发生可疑且非预期的严重不良反应（SUSAR）、可能对受试者安全或者临床试验的实施产生不利影响的新信息请及时提交安全性信息报告。 5. 如有偏离方案的情况请及时提交偏离方案报告。 6. 终止或暂停临床研究请及时提交终止或暂停研究报告。 7. 完成临床研究请提交研究完成报告。 		
跟踪审查频率	_____个月	批件有效期	____年____月____日至____年____月____日 (请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请)
联系人		联系电话	
主任委员(被授权者) 签名	XXXX 伦理委员会 (盖章) 年 月 日		

C.7 伦理审查意见模板

伦理审查意见模板见C.7。

表 C.7 伦理审查意见模板

伦理审查意见号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
审查类别	初始审查	审查方式	
审查日期		审查地点	
审查委员			
审查文件			
审查意见	<p>根据国家药品监督管理局、国家卫生健康委《药物临床试验质量管理规范》、原国家食品药品监督管理局《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，原卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》，国家卫生健康委 教育部 科技部 国家中医药局《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》，以及世界医学会《赫尔辛基宣言》和国际医学科学组织理事会《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》的伦理原则，本伦理委员会对项目进行了审查，结论：*****，意见如下：</p> <p>*****</p> <p>注：</p> <ol style="list-style-type: none"> 按审查意见修改后的文件或审查意见不同观点的陈述，请提交“复审申请”至伦理委员会审查，经同意后方可执行。如有疑问，请及时与伦理委员会联系。 方案、知情同意书或招募材料的修改需变更版本号 and 版本日期，并以下划线方式标注修改部分。 请在___个月内提交复审，否则将视为自动放弃修改权利，须终止研究或重新申请伦理审查。 		
(调整后)跟踪审查频率	___个月	下次跟踪审查截止日期	___年___月___日
批件有效期(根据实际情况保留或删除)			
主任委员(被授权者)签名		日期	
***伦理委员会盖章			

C.8 投票单模板

投票单模板见C.8。

表 C.8 投票单模板

受理号			
项目名称			
审查类别			
主要研究者		专业科室	
投票结果 (打√)	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究		
具体意见			
委员签名		日期	

C.9 受试者投诉记录模板

受试者投诉记录模板见C.9。

表 C.9 受试者投诉记录模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
受试者姓名缩写或代码		联系方式	
投诉的问题			
签名		日期	
情况核实的记录			
处理意见			
向受试者反馈情况的记录			
签名		日期	

C.10 现场访查记录模板

现场访查记录模板见C.10

表 C.10 现场访查记录模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
现场访查事项	<input type="checkbox"/> 观察知情同意过程 <input type="checkbox"/> 观察研究的实施 <input type="checkbox"/> 对委托伦理审查的研究机构的现场评估 <input type="checkbox"/> 其他：_____		
研究机构			
访查人员			
访查发现			
访查意见			
签名			
日期			

C.11 快审主审综合意见模板

快审主审综合意见模板见C.11。

表 C.11 快审主审综合意见模板

受理号			
项目名称			
申办方			
主要研究者		专业科室	
主审委员			
主审意见	<input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 终止或暂停研究		
提交会议审查	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
定期跟踪 审查频率	<input type="checkbox"/> ____个月		
	<input type="checkbox"/> 不需要调整跟踪审查频率		
	<input type="checkbox"/> 调整跟踪审查频率为____个月		
秘书签名			
日期			

C.12 制度/指南/标准操作规程修订申请表模板

制度/指南/标准操作规程修订申请表模板见C.12。

表 C.12 制度/指南/标准操作规程修订申请表模板

申请修订的文件名称 及其版本号/日期			
提议修订的原因和内容：			
提议者签名		日期	
主任委员意见： <input type="checkbox"/> 同意修订 <input type="checkbox"/> 不同意修订			
主任委员签名		日期	

C.13 文件发放、回收、销毁记录表模板

文件发放、回收、销毁记录表模板见C.13。

表 C.13 文件发放、回收、销毁记录表模板

文件名称								
文件发放			文件回收			文件销毁		
发放日期	签收人 签名	份数	回收日期	回收人 签名	份数	销毁日期	销毁人 签名	份数

参 考 文 献

- [1] 《赫尔辛基宣言》（2013年版）
 - [2] 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2016（第11号）
 - [3] 《药物临床试验质量管理规范》2020（第57号）
 - [4] 《药品注册管理办法》2020（第27号）
 - [5] 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023（第4号）
 - [6] 《伦理审查体系认证标准与审核指南》（2020版）
 - [7] 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》
 - [8] 《伦理委员会制度与操作规程》第4版
 - [9] 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2023版）
-