

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-001-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院制定标准操作规程的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的：

为使伦理委员会起草、审核人、批准、发布和修订 SOP 的工作有章可循，特制定本规程，以使伦理委员会制定/修订 SOP 的工作符合规定。

2.依据：

- 《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)
- 《医疗器械临床试验规定》(2022 年)
- 《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）
- 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会起草、审核人、批准、发布和修订 SOP 的工作。

4.职责

4.1 伦理委员会主任

- 组织 SOP 制定修订工作组，指定工作组组长。
- 协调 SOP 的撰写、审核人、发布工作。
- 批准 SOP。
- 现行版本 SOP 的发布与存档，废止 SOP 的处理。
- 培训与执行 SOP。

4.2 SOP 制定/修订工作组

- 列出 SOP 清单，规定格式和编码。
- 组织 SOP 的讨论、撰写、审核人。
- 征求、汇总各方意见、修改定稿。
- 定期复审、修订 SOP。

4.3 伦理委员会委员和相关工作人员

登录网络阅读最新版本的 SOP。

参加 SOP 培训，熟悉并严格遵循 SOP。

5.内容：

5.1 管理制度：

每份规章制度需要有封面，封面需要体现制度的名称和撰写、审核人、批准人签字、生效日期、颁发部门及抄送部门。规章制度的内容应包括：目的、范围、参考依据、内容及附件。

5.2 SOP 的结构：

每份 SOP 需要有封面，封面需要体现制度的名称和撰写、审核人、批准人签字、生效日期、颁发部门及抄送部门。若出现变更情况，需要注明变更原因，变更日期，并需要注明变更审核人及审批人。

SOP 内容包括目的、范围、职责、依据、定义、责任人、内容：

5.2.1 目的：描述 SOP 的用途；

5.2.2 范围：规定不同的 SOP 要求医院内部哪些人群严格遵守；

5.2.3 职责：涉及此 SOP 相关人员的具体职责；

5.2.4 依据：订立该 SOP 所参考的相关规定；

5.2.5 内容：描述具体的操作方法和达到的结果；

5.2.6 附表为相关表格。

5.3 相关制度、技术规范、SOP 的编号原则

5.3.1 系统性：将文件统一分类、编码，编码系统应尽可能反映文件的信息，体现文件的分类方法及分类层次。

5.3.2 专属性：文件与编码一一对应，一文一码，一旦文件停止使用，此文件编码亦随之作废，不再使用。

5.3.3 稳定性：文件编码系统一旦确定，不得随意变动。若有需要变动时，必须经批准，并随之变更所有相关文件的编码，以保证系统的稳定性，防止文件管理的混乱。

5.3.4 发展性：为文件将来的发展和管理手段的改进预留空间。

5.4 文件分类：

5.4.1 与现行的 GCP 标准规定是否相符。

文件分类：规章制度类（ZD）

标准操作规程类（SOP）

5.4.2 文件编码：GZZD-YXLL-SOP-001-01

5.4.2.1 所有文件编码使用以下形式：

医院名称-部门分类-文件分类-序号-版本号

编写医院名称、部门类别、制度及 SOP 采用拼音字母缩写，如十堰市妇幼保健院-伦理-标准操作规程为 SYSFYBJY-LL-SOP

例如：十堰市妇幼保健院伦理委员会制度编写的“文件设计与编码规程”的文件编码为：SYSFYBJY-LL-SOP-001-01，其中：“001”表示该文件是此类别第一个文件；“01”代表修订次数为壹，前一个为零。

5.4.2.2 批件和会议记录文件编码使用以下形式：

编写医院-部门类别-文件分类-年份-序号

编写医院名称、部门类别、文件分类采用拼音字母缩写，如十堰市妇幼保健院-伦理-批件为 SYSFYBJY-LL-PJ

例如：十堰市妇幼保健院伦理委员会批件与编码规程”的文件编码为：SYSFYBJY-LL-PJ-YEAR-001，其中：“YEAR”代表年份。“001”表示该文件是此类别第一个文件；十堰市妇幼保健院伦理委员会会议与编码规程”的文件编码为：SYSFYBJY-LL-HY-YEAR-001，其中：“YEAR”代表年份。“001”表示该文件是此类别第一个文件。

伦理委员会负责登记、汇总文件编码，并对编码汇总表作更新。

5.5 相关制度 SOP 的格式：

5.5.1 纸型：A4

5.5.2 页面：纵向，部分表格可以设定为横向；

5.5.3 页边距：上、下、左、右各 2.5 厘米；

5.5.4 装订线：左侧 1 厘米；

5.5.5 页眉页脚高度：1.5 厘米；

5.5.6 字体：中文采用宋体、英文采用 Times New Roman，标题采用小二号加粗，正文采用小四号，页眉页脚采用小五号；页眉中间注明单位、编号、版本号，页脚中间注明第 x 页 共 x 页；例如：页眉：（单位：SYSFYBJY；编号：

LL-SOP-001; 版本号: 01;)。页脚: (第 X 页 共 X 页)。

5.5.7 行距定为单倍行距, 行间距定为 1.5;

5.6 相关制度、SOP 的编写和修订:

5.6.1 伦理委员会指定专人起草或修订机构总的 SOP。

5.6.2 编写人员在起草 SOP (除总则部分) 前, 应先提供操作流程图, 并经修订、同意, 并存档;

5.6.3 伦理委员会副主任委员负责组织审核人操作流程图, 并给出书面的修改意见;

5.6.4 上述 2 条可反复进行, 直至不再有新的修改意见;

5.6.5 操作流程图最终确定后, 编写人员方可起草 SOP;

5.6.6 修改后的 SOP 经伦理委员会副主任委员审核人, 确认无误后签字, 伦理委员会主任委员批准后方生效, 同时注明生效日期;

5.6.7 若 SOP 因实际原因需要修改及变更, 伦理委员会内部需要提出修改 SOP 的申请, 包括修改原因、修改内容, 经伦理委员会主任审核人同意后, 更新版本;

5.6.8 新版本 SOP 生效 20 个工作日内, 伦理委员会对修改的内容进行培训, 并保留相关培训记录;

5.6.9 新版本 SOP 生效后 10 个工作日内, 旧资料存档。

5.7 相关制度、SOP 的保存:

所有有效版本的相关制度、SOP 必须以书面和电子两种形式保存;

5.7.1 为了防止数据丢失, 每 6 个月备份全部电子版本的 SOP, 并做书面记录;

5.7.2 其他需存档的文件包括: SOP 修改文件 (书面申请、修改内容), SOP 借阅登记表;

5.8 相关制度、技术规范、SOP 的权限

5.8.1 伦理委员会相关人员均有权阅读其所在部门的相关制度及 SOP;

5.8.2 相关制度、SOP 电子版本仅供制作书面副本和做备份时方可使用;

5.8.3 NMPA 及相关药品监督管理部门持介绍信方可查阅相关制度、SOP。

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-002-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院伦理委员会成员培训的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.依据：

- 《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)
- 《医疗器械临床试验规定》(2022 年)
- 《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）
- 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.适用范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员/工作人员、独立顾问、医院相关部门的管理人员，以及研究人员的研究伦理相关的培训工作。

4.职责

3.1 伦理委员会主任、秘书

- 负责制定培训计划。
- 修订人/申请年度培训经费预算。
- 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会
- 组织实施培训计划
- 秘书记录培训情况。

3.2 伦理委员会委员/独立顾问与工作人员

- 新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。
- 每年接受研究伦理相关的继续教育和培训，提高保护研究受试者的能力。

5 内容：

5.1 培训步骤

5.1.1 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和实地观摩阶段。

5.1.2 培训工作由伦理委员会主任委员指定某一伦理委员会委员和秘书负责。

5.1.3 按照培训工作计划明确每期培训的主题，秘书于培训前 10 个工作日通知培训对象。

5.1.4 每期培训均做好签到登记，签到表（见附件 1）作为培训记录保存于伦理委员会成员的档案中。

5.1.5 每期培训均有考核。新委员通过各阶段的学习考核合格后，方可正式参加伦理审查会议。

5.1.6 新委员通过各阶段的学习考核合格后，填写《培训记录表》（见附件 2），经伦理委员会主任委员或秘书在证人签字栏签字确认。

5.2 培训内容

5.2.1 理论知识培训阶段的学习，有以下 4 个方面的内容：

5.2.1.1 有关药物临床试验的法律法规，如 CFDA GCP、ICH GCP 等；

5.2.1.2 有关伦理知识，如伦理委员会的历史背景，《赫尔辛基宣言》和《药物医学伦理审查工作指导原则》等；

5.2.1.3 药物医学基本技术知识，如临床试验分期、试验方案、受试者招募等；

5.2.1.4 伦理委员会工作制度和 SOP。

5.2.2 观摩阶段将参加一次正式的伦理委员会会议，但无投票权。

5.2.3 观摩学习主要掌握以下内容：

5.2.3.1 伦理审查工作流程和会议流程；

5.2.3.2 伦理会议审查纲要；

5.2.3.3 审查表的使用。

5.2.3.4 伦理表决方式等。

5.3 培训资料的保存

5.3.1 归档保存的资料有：

5.3.1.1 培训计划；

5.3.1.2 各期培训通知、培训资料、培训记录、签到表、试卷及成绩；

5.3.1.3 外出培训通知和培训证书复印件

5.3.1.4 《培训记录表》复印件

5.3.2 上述培训资料由秘书统一保存，外出培训证书和《培训记录表》原件由个人保存。

6.附件

附件 1：伦理委员会培训签到表

附件 2：培训记录表

附件 1：伦理委员会培训签到表

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会

培训签到表

培训题目					
培训日期					
主讲人					
姓名	性别	工作单位	职业	职称	签名

附件 2：培训记录表

培训记录表

姓名：		职务：			
在委员会中任职年限：					
工作单位：					
教育背景：					
工作经历：					
伦理相关的培训经历					
序号	培训名称	主办机构	培训地点	培训时间	证人签字
1					
2					
3					
4					
5					
6					
7					

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-003-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院会议审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的:

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

2.依据:

《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)

《医疗器械临床试验规定》(2022 年)

《科技伦理审查办法（试行）》（2023）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.适用范围

本 SOP 适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等。

对送审项目应该采用什么方式(会议审查、紧急会议审查、快速审查)进行审查，参照研究项目的处理 SOP 执行。

审查会议的办公室服务性管理工作，主任委员主持会议的程序性工作，参照会议审查的 SOP 执行。

4.职责

4.1 伦理委员会秘书

提议主审委员独立顾问并经伦理委员会主任批准，准备审查/咨询文件。

会前向委员送达审查材料预审

向会议报告到会人数，报告上次会议记录和快审项目

汇总决定意见，并向会议报告。

4.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表

会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见

4.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表

受邀参加审查会议，陈述意见

4.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见

以投票方式做出审查决定。

4.5 主任委员

主持审查会议。

审签会议记录

审核人、签发审查决定文件

5.内容：

5.1 主审/咨询

选择主审委员/独立顾问

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

主审委员的人数：选择 1~2 名委员主审；初始审查选择 2 名主审委员；“复审”对“作必要的修正后同意”的审核人确认可以选择 1 名主审委员；其他审查类别则根据情况选择 1~2 名主审委员。

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

独立顾问的人数：一般选择 1~2 名独立顾问。

利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员独立顾问。

准备审查/咨询文件

为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

确认主审委员独立顾问已被授权可以登录网络应用软件系统查阅主审/咨询项目的材料，填写主审咨询工作表。

主审/咨询

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

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

5.2 预审

送达审查材料

审查材料于会议前(一般提前 3 天)送达参会委员，并附会议日程。

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

确认参会委员已被授权可以登录网络应用软件系统查阅审查项目的材料

预审：委员在会议前预审送审材料。

5.3 会议审查

符合法定人数

到会委员超过伦理委员会组成人员的半数。

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

会议报告项目的审查

秘书报告上次会议记录，委员审查，如果委员对会议记录提出修改意见，秘书应记录，并根据委员的审查意见修改。

秘书报告快速审查项目，委员审查，如果委员对快速审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

会议审查项目的审查

听取申请人报告。

提问并听取答疑。

根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究。

5.4 审查决定

5.4.1 决定的程序

送审文件齐全。

符合法定人数。

申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。

有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见。

以投票方式做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。

以超过全部委员半数票的意见作为审查决定。

秘书汇总投票单，填写会议审查决定表，向会议报告投票结果。

5.4.2 审查决定的类别

是否批准研究项目

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

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

跟踪审查频率

根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

伦理审查批件的有效期

批件有效期：初始审查以及(初始审查后的)复审，审查决定为“同意”，批件的有效期可以由伦理委员会主任决定采用以下何种方式确定：①根据临床预期研究的周期；②与跟踪审查频率相同

延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期申请，年度定期跟踪审查的决定为“同意，由伦理委员会主任决定延长批件有效期的时限。

5.4.3 是否批准研究项目的依据

同意：必须至少符合以下标准

研究具有科学和社会价值。

对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。

今受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。

受试者的选择是公平和公正的。

知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。

如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。

保护受试者的隐私和保证数据的保密性。

涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

作必要的修正后同意

需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。

申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查。

作必要的修正后重审

需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见

修改的结果具有很大的不确定性。

申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

不同意

研究本身是不道德的。

即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准

终止或暂停已批准的研究

研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

终止或暂停已批准研究的情况包括(但不限于)：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的。

6.附件：

附件 1：伦理审查的主要内容

附件 1：伦理审查的主要内容

伦理审查的主要内容

1. 试验方案的设计与实施

1.1 试验符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。

1.2 与试验目的有关的试验设计和对照组设置的合理性。

1.3 受试者提前退出试验的标准，暂停或终止试验的标准。

1.4 试验实施过程中的监查和稽查计划，包括必要时成立独立的数据与安全监察委员会。

1.5 研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床试验，人员配备及设备条件等符合试验要求。

1.6 临床试验结果报告和发表的方式。

2. 试验的风险与受益

2.1 试验风险的性质、程度与发生概率的评估。

2.2 风险在可能的范围内最小化。

2.3 预期受益的评估：受试者的受益和社会的受益。

2.4 试验风险与受益的合理性：①对受试者有直接受益前景的试验，预期受益与风险应至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当。试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的；②对受试者没有直接受益前景的试验，风险相对于社会预期受益而言，必须是合理的。

3. 受试者的招募

3.1 受试者的人群特征（包括性别、年龄、种族等）。

3.2 试验的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。

3.3 拟采取的招募方式和方法。

3.4 向受试者或其代表告知有关试验信息的方式。

3.5 受试者的纳入与排除标准。

4. 知情同意书告知的信息

4.1 试验目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、试验期限。

4.2 预期的受试者的风险和不便。

- 4.3 预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者。
- 4.4 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。
- 4.5 受试者参加试验是否获得报酬。
- 4.6 受试者参加试验是否需要承担费用。
- 4.7 能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加试验的受试者资料。
- 4.8 如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得的治疗和相应的补偿。
- 4.9 说明参加试验是自愿的，可以拒绝参加或有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。
- 4.10 当存在有关试验和受试者权利的问题，以及发生试验相关伤害时，有联系人及联系方式。

5.知情同意的过程

- 5.1 知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。
- 5.2 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。
- 5.3 对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，以及签署知情同意书的规定。
- 5.4 计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。
- 5.5 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。

6.受试者的医疗和保护

- 6.1 研究人员资格和经验与试验的要求相适应。
- 6.2 因试验目的而不给予标准治疗的理由。
- 6.3 在试验过程中和试验结束后，为受试者提供的医疗保障。
- 6.4 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。
- 6.5 受试者自愿退出试验时拟采取的措施。
- 6.6 延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。
- 6.7 试验结束后，是否继续向受试者提供试验用药的说明。
- 6.8 受试者需要支付的费用说明。
- 6.9 提供受试者的补偿（包括现金、服务、和/或礼物）。

6.10 由于参加试验造成受试者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。

6.11 保险和损害赔偿。

7.隐私和保密

7.1 可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。

7.2 确保受试者个人信息保密和安全的措施。

8.涉及弱势群体的试验

8.1 唯有以该弱势人群作为受试者，试验才能很好地进行。

8.2 试验针对该弱势群体特有的疾病或健康问题。

8.3 当试验对弱势群体受试者不提供直接受益可能，试验风险一般不得大于最小风险，除非伦理委员会同意风险程度可略有增加。

8.4 当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意。

9.涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的试验

9.1 该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。

9.2 外界因素对个人知情同意的影响。

9.3 试验过程中，计划向该人群进行咨询。

9.4 该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-004-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院快速审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的:

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

2.依据:

《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)

《医疗器械临床试验规定》(2022 年)

《科技伦理审查办法（试行）》（2023）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.范围

本 SOP 适用于采用快速审查的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、主审综合意见的处理、会议报告的程序等。

对送审项目应该采用什么方式(会议审查、紧急会议审查、快速审查)进行审查，参照研究项目的处理 SOP 执行。

4.职责

4.1 伦理委员会秘书

提议主审委员并经伦理委员会主任批准，准备审查文件。

汇总主审委员的审查意见，提交下次会议报告，或转为会议审查。

4.2 主审委员

审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。

5 个工作日完成审查，返还审查材料。

4.3 主任委员

审核人快速审查意见，签发决定文件。

5.内容:

5.1 伦理审查申请人向伦理委员会提交伦理审查申请和相关资料，具体内容如下：

5.1.1 伦理审查申请表（签名并注明日期）；

5.1.2 国家食品药品监督管理局的临床试验批件（中药保护品种、已上市药品及医疗器械可免）；

5.1.3 试验药物的检验合格报告或医疗器械检验合格报告；

5.1.4 研究者手册；

5.1.5 试验方案（注明版本号和日期）；

5.1.6 知情同意书（注明版本号和日期）；

5.1.7 招募受试者的相关材料；

5.1.8 病例报告表；

5.1.9 研究者履历；

5.1.10 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由；

5.1.11 其他与该试验项目有关的资料。

5.2 伦理委员会秘书在收到资料后 2 个工作日内交主任委员。伦理委员会主任委员 3 个工作日内确认符合快速审查条件。以下几类试验的申请可以采取快速审查方式：

5.2.1 按修改意见修改或补充后的试验方案。

5.2.2 纠正错别字等不涉及方案实质内容变更的一般修订。

5.2.3 新增或减少不涉及试验操作性的项目内容，例如新增研究工作人员姓名，实验室等。

5.2.4 无显著风险的研究活动。

5.2.5 对已批准的试验方案作微小改变，不影响试验风险与受益比。

5.2.6 不涉及个人隐私、不侵犯个人权益、也不会伤害受试者情感的研究计划。

5.2.7 仅收集极微量的血液样本，如：手指、足跟、耳朵等处(次数不频繁)。

5.2.8 非创伤性收集人体样本的研究，如：收集体液、剪下的毛发、指甲。

5.2.9 收集在临床实践中常规应用的非侵入性(不用全麻或镇静)检查或使用已经批准应用的医疗器械测得的数据做研究，如：脑电图 (EEG)、心电图(ECG)、听力测试、用多普勒原理所做的测试，非侵入性血压检测等。但 X 光摄影或微

波器械的使用，不属快速审查范围。

5.2.10 用已经收集的或为进行治疗或诊断将要搜集的数据、资料或样本拿来做研究。

5.2.11 本中心作为参加单位中心伦理已同意开展的试验。

5.2.12 对先前批准的与原试验方案一样的研究、已经进行的研究、没有发现额外风险的研究进行跟踪审查。

5.2.13 秘书将符合快速审查的试验方案送交主任伦理审查委员，对不符合快速审查的试验方案可转入常规审查流程（即召开会议审查）。

5.3 快速审查流程

5.3.1 秘书将送审资料在 2 个工作日内送达伦理委员会主任委员。

5.3.2 主任委员在 5 个工作日内审查送审资料并确认是否符合快速审查条件。

5.3.3 主任委员确认符合快速审查条件后确定 2 名主审委员。

5.3.4 主审委员进行快速审查，审查送审资料。委员填写相应的审查工作表。

5.3.5 审查委员之间使用面谈方式进行审查沟通。

5.3.6 审查委员审查结果不一致或一致为“不同意”时，及有其他审查委员提出异议时，采用会议审查；

5.3.7 审查委员审查结果一致为“同意”时，秘书 2 个工作日内撰写伦理审查意见/快审批件，交由主任委员签批，在下一次全体会议上通报情况。

5.3.8 在例行的伦理委员会会议上通报快速审查的结果。

5.3.9 主任委员在 2 个工作日内签发伦理审查意见/快审批件，并盖伦理委员会章。

5.3.10 秘书通知申请人领取伦理审查意见/快审批件。

5.3.11 秘书将文件归档。

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-005-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院紧急会议审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

制定本 SOP 旨在确定准备紧急会议的程序，保证伦理委员会伦理审查紧急会议召开的各项工作有章可循。

2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会伦理审查的紧急会议。

召开紧急会议旨在审核人或批准需要全体委员审查的研究安全性或者危及生命的重大问题。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书，工作人员

受理研究项目送审文件，提议召开紧急会议。

向伦理委员会主任报告，决定召开紧急会议。

准备紧急会议召开的相关事宜(会场、会议设施、会议议程、会议通知送审文件)。

将准备审查/咨询的项目文件送达主审委员/独立顾问。

通知参会委员紧急会议召开的地点与日程安排。

及时传达紧急会议审查决定。

3.2 伦理委员会主任

批准紧急会议召开和紧急会议议程。

主持或委托副主任主持紧急会议。

签署紧急会议审查决定。

3.3 伦理委员会委员/独立顾问

委员审查紧急会议送审文件。

独立顾问对送达的咨询文件提出咨询建议。

参加伦理审查紧急会议。

参加讨论并发表意见。

委员对审查意见投票表决。

4.细则

4.1 准备紧急会议

决定召开紧急会议的条件如下：

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。

发生意外的严重不良事件导致死亡。

其他合适的理由。

选择主审委员/独立顾问

主审委员的选择：主要基于专业领域、社会文化背景与伦理审查项目相符；
一个研究项目选择 2 名委员主审，选择医药专业背景委员主审

研究方案：优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书。

独立顾问的选择：主要考虑伦理审查紧急会议需要咨询的问题与候选人专业领域与社会文化背景相符。

独立顾问的人数：一个研究项目选择 1~2 名独立顾问。

利益冲突：与研究项目有利益冲突者不作为主审委员/独立顾问的选择对象。

准备审查/咨询文件

为主审委员准备主审项准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

主审/咨询

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

独立顾问：在会议前根据伦理审查需要咨询的问题审查送审文件，提供咨询意见，并填写咨询报告表。

4.2 预审

送达审查材料

紧急会议审查材料应尽快送出，如果时间不允许提前送达，可以会上分发。

确认参会委员可通过纸质材料或已被授权可以登录网络应用软件系统查阅审查项目的材料。

委员在会议前预审送审材料

4.3 紧急会议审查

符合法定人数

到会委员超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 8 人。

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

会议审查项目的审查

听取研究者报告。

委员提问并听取答疑。

根据伦理审查原则、伦理审查要素与审查要点对每一项研究进行审查。

4.4 审查决定

4.4.1 决定的程序

到会委员人数符合法定人数。

研究项目报告人员、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。

到会委员按审查程序和审查要点进行审查，充分讨论，尽可能达成致意见。

参会委员以投票方式做出决定；当不同审查决定的票数相等时，以主任委员或被授权的会议主持人投票意见方。

以超过全部委员半数票的意见作为审查决定。

秘书汇总投票单，填写投票结果统计表，向报告投票结果。

4.4.2 审查决议的类别

是否批准研究项目

可有以下几种决定：同意，作必要的修正后同意，作必要的修正审批，不同意，终止或暂停已批准的研究。

组长单位伦理委员会已经批准研究项目，作为多中心临床研究，加单位会议审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要出否定性决定，有必要与组长单位伦理委员商讨，可以暂时体会与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会计决定。

跟踪审查频率

跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月；可根据研究的风险程度及研究的周

期确定。

跟踪审查频率可随研究期间风险程度改变或研究周期修正进行调整伦理审查批件有效期。

批件有效期：初始审查以及(初始审查后的)复审，审查决定为“同意”，可以伦理委员会主任签署批件的日期作为批件的生效日，从生效日至该项目结题报告递交日为伦理审查批件有效期。

4.4.3 准研究项目的依据

同意：必须至少符合以下标准

研究具有科学和社会价值。

对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。

受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。

受试者的选择是公平和公正的。

知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定

如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。

保护受试者的隐私和保证数据的保密性。

涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

作必要的修正后同意

需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。

申请人修改后再次送审，可以采用快速审查的方式进行审查，

作必要的修正后重审

需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的

修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。

申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查

不同意。

研究本身是不符合伦理道德。

即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

终止或暂停已批准的研究。

研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。

研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

终止或暂停已批准研究的情况包括(但不限于): 涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题; 违背方案情况严重或坚持不改的。

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-006-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院研究项目受理的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

本 SOP 适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。

指导申请人如何提交研究项目的伦理审查申请/报告,参照伦理审查报告指南执行。

3.职责

伦理委员会秘书、工作人员

对研究项目送审材料进行形式审查。

根据形式审查结果,当场发送补充/修改送审材料通知,或受理通知

对受理的送审文件进行建档存档、待审的管理。

4.内容:

4.1 形式审查

41.1 申请/报告类别: 正确选择伦理审查申请/报告的类别:

4.1.1.1 初始审查申请, 修正案审查申请, 复审申请。

4.1.1.2 研究进展报告, 严重不良事件报告, 违背方案报告, 暂停/终止研究报告, 研究完成报告。

4.1.2 送审资料的完整性

4.1.2.1 根据附件 1 送审文件清单的不同伦理审查申请/报告类别, 审核人送审文件是否齐全。

4.1.2.2 研究方案、知情同意书、招募广告等

4.1.3 送审文件的要素

4.1.3.1 申请/报告表填写完整, 申请人签名、日期。

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

4.1.3.3 研究方案要素要符合 GCP 规定,科研项目申请标书不能代替临床试验方案。

4.1.3.4 知情同意书要素要符合 GCP 规定。

4.1.3.5 研究者要经过 GCP 培训。

4.1.3.6 研究者的最新履历信息要齐全,本人签名注明日期。

4.1.4 申请人根据“补充/修改送审材料通知”再次送审。

4.2 补充/修改,受理

4.2.1 补充/修改送审材料通知:送审文件不完整,文件要素有缺陷,当场发送(附件 2 补充/修改送审材料通知),告知缺项文件、缺陷的要素,以及最近的审查会议前的送审截止日期。

4.2.2 受理通知:送审文件的完整性和要素通过形式审查,当场发送(附件 3 受理通知单),并告知预定审查日期;受理通知注明受理号。

受理号的编码规则:格式 20**-***-**

编码规则说明:①主字段:“20**”为首次送交的年份,同一项目该字段不变;
②项目序列字段“-***”:为该年受理的初始审查项目序号,同一项目该字段不变;
③后缀字段:“-***”:为同一项目历次送审受理的序列号。例如,2012 年-005-01 为 2012 年第 5 个初始审查送审项目的第 1 次处理。

4.3 项目的送审管理

4.3.1 送审项目登记

建立“送审项目登记”电子文件,按审查进程,及时记录送审项目相关信息。

5.附件

附件 1:送审文件清单

附件 2:补充/修改送审材料通知

附件 3:受理通知单

附件 1:送审文件清单

一、 初始审查

(一) 初始审查申请-药物临床试验

- 1.国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
- 2.试验方案（注明版本号/日期）
- 3.知情同意书（注明版本号/日期）
- 4.病例报告表
- 5.研究者手册
- 6.研究者履历
- 7.试验药物的合格检验报告
- 8.申办者的资质证明
- 9.招募受试者相关材料
- 10.组长伦理委员会伦理批件（如为参加单位）
- 11.初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 12.其他

（二）初始审查申请-医疗器械临床试验

- 1.初始审查申请（申请者签名并注明日期）
- 2.试验方案（注明版本号/日期）
- 3.知情同意书（注明版本号/日期）
- 4.招募受试者相关材料
- 5.病例报告表
- 6.研究者手册
- 7.医疗器械说明书
- 8.注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 9.产品质量检验报告
- 10.医疗器械动物试验报告
- 11.主要研究者的最新履历
- 12.其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 13.国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
- 14.其他

二、跟踪审查

（一）修正方案审查申请

- 1.修正方案审查申请
- 2.研究方案修正说明页
- 3.修正的试验方案（注明版本号/日期）
- 4.修正的知情同意书（注明版本号/日期）
- 5.修正的招募材料
- 6.其他

（二）研究进展报告

1. 研究进展报告
2. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告
3. 组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件

（三）严重不良事件报告

- 1.严重不良事件报告
- 2.其他伦理委员会对其中心的非预期药物严重不良反应审查意见

（四）违背方案报告

- 1.违背方案报告

（五）暂停/终止研究报告

- 1.暂停/终止研究报告

（六）研究完成报告

- 1.研究完成报告

三、复审

- 1.复审申请
2. 修正的试验方案（注明版本号/日期）
- 3.修正的知情同意书（注明版本号/日期）
- 4.修正的招募材料

附件 2：补充/修改送审材料通知

补充/修改送审材料通知

基本信息	
申请人	
项目名称	
项目来源	
申请/报告类别	
补充送审材料	

送审材料	
修改送审材料名称	修改内容
伦理委员会	
受理人签字	
日期	

附件 3：伦理受理通知单

十堰市妇幼保健院伦理委员会受理通知单

申请人	
项目名称	
项目来源	
申请/报告类别	
受理号	
送审的材料	
伦理委员会	
受理人签字	
日期	

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-007-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院研究项目处理的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	实施日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

为使伦理委员会办公室对送审材料的审查方式、审查准备的工作有章可循，特制定本规程，以保证研究项目送审管理的处理阶段的工作质量。

2.范围

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

3.职责

3.1 伦理委员会秘书、工作人员

提议研究项目的审查方式

为会议审查、快速审查做准备工作。

3.2 伦理委员会主任

审定研究项目的审查方式

4.内容

4.1 决定审查方式

4.1.1 会议审查的标准

- ①首次提交伦理审查的临床试验项目，一般采用会议审查。
- ②伦理审查意见为“做必要修正后重审”，再次送审的项目。
- ③伦理审查意见为“做必要修正后同意”，申请人没有按照伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。
- ④本中心发生了与研究干预相关的、非预期严重不良事件。
- ⑤其它中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与受益。
- ⑥违背方案审查。
- ⑦其他不符合快速审查标准的情况。

4.1.2 紧急会议审查的标准

①研究过程中出现重大或者严重问题，危急受试者安全。

②其他需要伦理委员会召开会议进行紧急会议审查和决定的情况。

4.1.3 快速审查的标准

①研究风险不大于最小风险。不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

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

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

通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段；心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。

利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

因研究目的而进行的声音、视频、数字或影像记录的数据采集。

采用调查、访谈方法的研究。

②伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。

③临床研究方案的较小修改，不影响研究的风险收益比。

④尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。

⑤已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查。

⑥本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

⑦其他中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险和受益没有产生显著影响。

⑧研究完成审查。

转为会议审查

快审审查意见有“作必要修正后重审”，“暂停或终止已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，或两名主审委员审查意见不一致，该项目则转为会议审查的方式。

4.2 审查的准备

4.2.1 会议审查、紧急会议审查的准备

4.2.1.1 选择主审委员/独立顾问。

4.2.1.2 准备审查文件和审查工作表。

4.2.2 预审准备

4.2.2.1 会议审查材料提前 3 天送达参会委员预审，并附会议议程；紧急会议审查提前一天送达参会委员预审，并附会议议程；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

4.2.3 快速会议审查准备

主审准备：

选择主审委员

准备审查文件。

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-008-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院初始审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

药物医疗器械临床试验项目、涉及人的临床研究科研项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

本 SOP 适用于伦理委员会对初始审查申请所进行的初始审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料。

为委员审查工作提供服务。

传达决定

文件存档。

3.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表

会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

以投票方式做出审查决定

3.5 主任委员

主持审查会议。

审签会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

4.内容

4.1 审查形式

4.1.1 形式审查

4.1.1.1 送审资料的完整性

①药物临床试验初审的送审文件包括：国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》，试验方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期），病例报告表，研究者手册，研究者履历，试验药物的合格检验报告，申办者的资质证明，招募受试者相关材料，中心伦理委员会伦理批件（如为参加单位），初始审查申请（申请者签名并注明日期），其他。

②初始审查申请-医疗器械临床试验：初始审查申请（申请者签名并注明日期），试验方案（注明版本号/日期），知情同意书（注明版本号/日期），招募受试者相关材料，病例报告表，研究者手册，医疗器械说明书，注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品质量检验报告，医疗器械动物试验报告，主要研究者的最新履历，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》，其他。

4.1.1.2 送审文件的要素

①初始审查申请表填写完整，申请人签名注明日期。

②研究方案与知情同意书的版本号/版本日期标注正确。

③研究方案符合 GCP 规定。

④知情同意书的要素符合 GCP 规定。

⑤主要研究者经过 GCP 培训

⑥主要研究者履历信息齐全，是最新版的，本人签名并注明日期。

4.1.2 补充/修改，受理，以及送审文件管理：研究项目受理的 SOP 执行。

4.2 处理

4.2.1 决定审查方式

4.2.1.1 会议审查的标准

首次提交伦理审查的临床研究项目，一般采用会议审查方式。

4.2.1.2 快速审查的标准

①研究风险不大于最小风险。不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

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

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

通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段；心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。

利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

因研究目的而进行的声音、视频、数字或影像记录的数据采集。

采用调查、访谈方法的研究。

②伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。

③临床研究方案的较小修改，不影响研究的风险收益比。

④尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查和暂停/终止研究审查。

⑤已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查。

⑥本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

⑦其他中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险和受益没有产生显著影响。

⑧研究完成审查。

4.2.1.3 转为会议审查

快审审查意见有“作必要修正后重审”，“暂停或终止已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，或两名主审委员审查意见不一致，该项目则转为会议审查的方式。

4.2.2 审查的准备

4.2.2.1 主审/咨询准备

①选择一到两名主审委员：选择医药专业背景委员主审研究方案；优选非医药专业背景委员审知情同意书。

②准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件。

③独立顾问的选择：主要考虑咨询审查问题与专业领域，一般选择 1-2 名独立顾问。

4.2.3 预审准备

会议审查安排、会议报告安排。（参照研究项目处理的 SOP）

4.3 审查

4.3.1 审查的程序

4.3.1.1 会议审查

4.3.1.2 快速审查

4.3.2 审查的要素

①研究方案的设计与实施

②研究的风险与受益

③受试者的招募

④知情同意书告知的信息

⑤知情同意过程

⑥受试者的医疗和保护

⑦隐私和保密

⑧弱势群体的考虑

⑨特殊疾病人群、特定地区人群的考虑

4.3.3 审查决定

4.3.3.1 是否批准研究项目：同意；作必要修正后同意；做必要修正后重审；不同意

4.3.3.2 跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，至少每年一次。

4.3.3.3 快速审查是否更改为会议审查。

4.4 审查决议的传达

意见传达在审查决定 5 个工作日内完成。

4.5 文件存档

4.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时建立档案，更新档案目录。

4.5.2 经批准的方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

4.5.3 会议审查项目存档文件：项目送审文件、方案审查评审表、知情同意书审查工作表，会议签到表复印件，会议纪要，伦理审查决定文件。

4.5.4 快速审查项目存档文件：项目送审文件、方案审查评审表、知情同意书审查工作表、快审综合意见、伦理审查决定文件。

文件编码	sySFYBJY-LL-SOP-009-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院复审审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证复审工作的质量，使伦理委员会复审的各工作有章可循。

2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的审查。

在初始审查和跟踪审查中，伦理委员会审查决定意见为“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，研究者/申办者应对方案进行修改，并以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施;如果对伦理审查意见有不同看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

受理、处理送审材料

为伦理委员会复审工作提供服务

传达决定

文件存档。

3.2 主审委员

会议前审查主审项目的送审文件

根据审查情况填写复审报告表

会议中对主审项目作为主要发言者，提问和发表审查意见

3.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写 AF-HEC036/04.0 咨询报告表。

受邀参加审查会议，陈述意见

3.4 委员

会议前预审项目

参加审查会议，提问和发表审查意见

会议讨论提出明确观点
以投票方式做出独立的审查决定。

3.5 主任委员

主持审查会议，引导讨论，汇总讨论结果。
排除项目审查利益冲突者。
通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。
审签会议记录。
审核人、签发审查决定文件。

4.内容

4.1 受理

4.1.1 形式审查：

4.1.1.1 送审资料完整

①复审资料包括：复审申请表，修正的方案，修正的知情同意书，修正的招募材料等。

②送审资料要素

复审申请表填写完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。

修正案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

修正案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改。

4.2 处理

4.2.1 审查方式：

4.2.1.1 会议审查：审查意见为“作必要修正后重审”，再次送审的项目；伦理意见为“作必要修正后同意”，申请人没有按伦理意见进行修改，并对此做了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。

4.2.1.2 快速审查

伦理意见为“作必要修正后同意”，申请人按伦理意见进行修改，再次送审的项目。

4.2.1.3 转为会议审查

快审意见为“作必要修正后重审”，“暂停或终止已批准的研究”，“不同意”，

“提交会议审查申请”，此类情况均转为会议审查。

4.2.2 审查准备

4.2.2.1 选择一到两名主审委员

伦理意见为“作必要修正后同意”，由秘书或原主审委员负责审查；申请人对审查意见不同意时，优选原主审委员；意见为“作必要修正后重审”优先选择原主审委员。

4.2.2.2 准备审查文件：项目送审的整套资料，复审申请（附件 1），复审审查表（附件 2）。

4.2.2.3 预审准备：会议审查安排

4.3 审查

4.3.1 审查的要素：

①申请人接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改与审查意见是否一致。

②申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清或其它修改能否接受。

4.3.2 审查决定

4.3.2.1 是否批准研究项目

①（初始审查后的）复审：同意，作必要修正后同意，作必要修正后重审，不同意

②（跟踪审查后的）复审：同意，作必要修正后同意，作必要修正后重审，暂停/终止已批准的研究，不同意

4.3.2.2 跟踪审查频率

①（初始审查后的）复审：根据研究风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

②（跟踪审查后的）复审：根据研究风险程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

4.3.3.3 伦理批件有效期：（初始审查后）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期限可以根据以下方式决定：研究预期的周期或者跟踪审查的频率相同。

4.4 传达决定

4.4.1 肯定性的决定

初始审查、修正案审查复审后以“伦理批件形式”传达。

跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查，结题审查后）复审：“伦理审查意见”的形式传达。

4.4.2 否定性传达可以不传达。

4.4.3 传达时限

意见传达在审查决定 5 个工作日内完成。

4.5 文件存档

4.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时建立档案，更新档案目录。

4.5.2 加盖批准章：经伦理审查批准修正的研究方案、知情同意书右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

4.5.3 会议审查项目存档文件：项目送审文件、复查审查工作表，会议签到表复印件，会议纪要复印件，伦理审查决定文件。

4.5.4 快速审查项目存档文件：项目送审文件、复审审查工作表、快审综合意见、伦理审查决定文件

5.附件

附件 1：复审审查表

附件 1：复审申请表

复审申请表

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
修正情况 ● 完全按伦理审查意见修改的部分 ● 参考伦理审查意见修改的部分 ● 没有修改的部分，并对伦理审查意见的说明			
申请人签字		日期	

附件 2：复审审查表

复审工作表

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
审查要素			
所作修改符合伦理委员会的要求	☐ 是 ☐ 否		
认可申请人对伦理委员会建议所做的说明	☐ 是 ☐ 否		
审查意见			
建议：			
☐ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 不同意			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审查频率	个月	截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变	修正跟踪审查频率	____个月
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

文件编码	syFYBJY-LL-SOP-010-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院修正案审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料

为委员审查工作提供服务

传达决定。

文件存档。

3.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件,填写审查工作表。

会议审查作为主要发言者,提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件,填写咨询工作表。

受邀参加审查会议,陈述意见。

3.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议,审查每一项目,提问和发表审查意见。

以投票方式做出审查决定。

3.5 主任委员

主持审查会议

审签会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

4.内容

4.1 秘书受理送审的修正案文件

4.1.1 形式审查

送审文件应包括：修正案审查申请，方案修正页说明、修正的方案、修正的知情同意书、修正的招募材料，其他。

4.1.2 送审文件的要素

①修正案审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。

②修正案或者知情同意书已更新版本号/版本日期。

③修正案或者知情同意书以“阴影或下划线”标示。

4.1.3 补充/修改，受理，以及送审文件管理（参考研究项目受理的 SOP 执行）

4.2 处理

4.2.1 决定审查方式

4.2.1.1 会议审查标准：一般采用会议审查

4.2.1.2 快速审查标准：临床试验方案的较小修正，不影响试验风险收益比。

4.2.1.3 转为会议审查：快速审查主审意见为：“作必要修正后重审”，“暂停或终止已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，或两名主审委员审查意见不一致，该项目则转为会议审查的方式。

4.2.2 审查准备

4.2.2.1 选择一到两名主审委员

4.2.2.2 准备审查文件：项目送审的整套资料，修正案审查工作表（附件 2）

4.3 审查

4.3.1 审查程序：会议审查、快速审查

4.3.2 审查要素

①方案修改是否影响研究的风险

②是否影响受试者受益

③是否影响涉及弱势群体

④是否影响对已纳入受试者造成影响

⑤修改方案后是否需要同时修改知情同意书

⑥修改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

⑦知情同意书修改是否需要重新获取知情同意

4.3.4 审查决定传达

4.3.4.1 是否同意修正案

①同意；作必要修正后同意；做必要修正后重审；暂停或终止已批准的研究；不同意。

②跟踪审查频率：根据修正案对研究风险的影响，决定是否调整跟踪审查的频率。

4.4 传达决定。

意见传达在审查决定 5 个工作日内完成。

4.5 文件存档

4.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时建立档案，更新档案目录。

4.5.2 经批准的方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

4.5.3 会议审查项目存档文件：项目送审文件、修正案审查工作表，会议签到表复印件，会议纪要，伦理审查决定文件。

4.4 快速审查项目存档文件：项目送审文件、修正案审查工作表、快审综合意见、伦理审查决定文件

5.附件

附件 1：研究方案修正申请表

附件 2：修正案审查工作表

附件 1： 研究方案修正申请表

研究方案修正申请表

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一、一般信息 ● 提出修正者：☐ 项目资助方，☐ 研究中心，☐ 主要研究者 ● 修正类别：☐ 研究设计，☐ 研究步骤，☐ 受试者例数，☐ 纳入排除标准，☐ 干预措施，☐ 知情同意书，☐ 招募材料，☐ 其他：_____ ● 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：☐ 不适用，☐ 是			
二、修正的具体内容与原因			
三、修正案对研究的影响 ● 修正案是否增加研究的预期风险：☐ 是，☐ 否 ● 修正案是否降低受试者预期收益：☐ 是，☐ 否 ● 修正案是否涉及弱势群体：☐ 是，☐ 否 ● 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：☐ 是，☐ 否 ● 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：☐ 不适用，☐ 是，☐ 否 ● 在研受试者是否需要重新获取知情同意：☐ 是，☐ 否			
申请人签字		日期	

附件 2：修正案审查工作表

修正案审查工作表

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
审查要素			
方案修正是否影响研究的风险	☐ 是	☐ 否	
方案修正是否影响受试者受益	☐ 是	☐ 否	
方案修正是否影响涉及弱势群体	☐ 是	☐ 否	
方案修正是否增加受试者参加研究的时间或花费	☐ 是	☐ 否	
如果研究已经开始，方案修正是否影响对已纳入受试者造成影响	☐ 是	☐ 否	
为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的	☐ 是	☐ 否	☐ NA
是否需要同时修改知情同意书	☐ 是	☐ 否	
修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则	☐ 是	☐ 否	☐ NA
知情同意书修改是否需要重新获取知情同意	☐ 是	☐ 否	☐ NA
审查意见			
建议：			
☐ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不同意			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审查频率	个月	截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变	修正跟踪审查频率	___个月
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

文件编码	sySFYBJY-LL-SOP-011-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院年度跟踪审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的：

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

2.依据：

《药物临床试验伦理审查工作指导原则》2010 年 11 月

《赫尔辛基宣言》2000 年 10 月

《药物临床试验质量管理规范》（局令第 3 号）

3.范围

申请人应按照伦理审查批件意见规定的年度定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展的汇总报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

本 SOP 适用于伦理委员会对研究进展报告所进行的年度定期跟踪审查。

4.职责

4.1 伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料。

为委员审查工作提供服务。

传达决定。

文件存档。

4.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。

会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

4.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

受邀参加审查会议，陈述意见。

4.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

投票方式做出审查决定。

4.5 主任委员

主持审查会议。

审查会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

5.内容：

5.1 伦理委员会初始审查时应根据试验的风险程度，决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。

5.2 伦理委员会秘书在跟踪审查前 1 月通知申请人准备审查资料，包括（但不限于）：

5.2.1 试验的研究进展报告（附件 1）；

5.2.2 受试者纳入例数，完成例数，退出例数等；

5.2.3 确认严重不良事件及时上报，妥善处理；

5.2.4 可能影响研究风险受益的任何事件或新信息。

5.3 伦理委员会秘书确认资料完整后交主任委员，主任委员收到资料后 5 个工作日内确认主审委员。

5.4 伦理委员会秘书在 5 个工作日内，通知申请人会议时间。

5.5 伦理委员会审查试验进展，确认严重不良事件是否及时上报且妥善处理，再次评估试验的风险与受益。

5.6 伦理委员会秘书在会议结束后填写完成《年度/定期跟踪审查工作表》（附件2）的原件。

5.7 主任委员在表格原件上签署姓名和日期。

5.8 伦理委员会秘书在5个工作日内送填写完成的《年度/定期跟踪审查工作表》给主要研究者。

5.9 伦理委员会秘书将填写完整的跟踪审查相关文件的原件存放在该试验方案专属的档案夹中。

6.附件

附件 1：研究进展报告

附件 2：年度/定期跟踪审查工作表

附件 1：研究进展报告

研究进展报告

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
伦理审查批件有效期			
受试者信息			
合同研究总例数			
已入组例数			
完成观察例数			
提前退出例数			
严重不良事件例数			
已报告的严重			
研究进展情况			
研究阶段	☐ 研究尚未启动 ☐ 正在招募受试者(尚未入组) ☐ 正在实施研究 ☐ 受试者的试验干预已经完成 ☐ 后期数据处理阶段		
是否存在影响研究进行的情况	☐ 否 ☐ 是(若选此项, 请在下栏具体说明) 说明:		
是否存在与试验干预相关的、非预期、严重不良事件	☐ 是 ☐ 否		
研究风险是否超过预期	☐ 是 ☐ 否		
是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展	☐ 否 ☐ 是(若选此项, 请在下栏具体说明) 说明:		
研究中是否存在影响受试者权益的问题	☐ 否 ☐ 是(若选此项, 请在下栏具体说明) 说明:		
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
其他			
是否申请延长伦理审查批件的有效期	☐ 是 ☐ 否		
签字			
申请人			
日期			

附件 2：年度/定期跟踪审查工作表

年度/定期跟踪审查工作表

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
审查要素			
是否存在影响研究进行的情况	☐ 是 ☐ 否		
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与收益	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
研究的风险是否超过预期	☐ 是 ☐ 否		
是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展	☐ 是 ☐ 否		
研究中是否存在影响受试者权益的问题	☐ 是 ☐ 否		
是否同意延长伦理批件有效期	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
审查意见			
建议：			
☐ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审查频率	个月	截止日期	年 月 日
跟踪审查频率	☒ 不变 ☐ 改变	修正跟踪审查频率	____个月
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

文件编码	sySFYBJY-LL-SOP-012-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院严重不良事件报告、审查与监测的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的：

为使伦理委员会严重不良事件审查的受理、处理、审查、传达决定，文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

2.依据：

《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)

《医疗器械临床试验规定》(2022 年)

《科技伦理审查办法（试行）》（2023）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.范围

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件，发生严重不良事件，申请人应及时提交严重不良事件报告。

本SOP适用于伦理委员会对严重不良事件报告所进行的严重不良事件审查。

4.职责

4.1 伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料。

为委员审查工作提供服务。

传达决定。

文件存档。

4.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。

会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

4.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

受邀参加审查会议，陈述意见。

4.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

以投票方式做出审查决定。

4.5 主任委员

主持审查会议。

审签会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

5.内容：

5.1 本院 SAE 报告一律使用《SAE 报告表》（附件 1），院外 SAE 报告需向本院伦理委员会备案。

5.2 《SAE 报告表》递交方式

5.2.1 亲自送达；

5.2.2 电子邮件；

5.2.3 快递；

5.2.4 传真。

5.3 SAE 报告的受理

5.3.1 秘书负责受理，填写《SAE 报告受理单》（附件 2）。

5.3.2 SAE 报告若是报告人亲自送达，秘书则将《SAE 报告受理单》复印件交报告人保存；

5.3.3 SAE 报告若是以电子邮件方式送达，秘书应及时回复邮件；

5.3.4 SAE 报告若以快递和传真方式送达，秘书应保存快递封面和传真件的复印件，而无需回复。

5.4 SAE 审查

5.4.1 秘书在收到 SAE 报告后，立即向主任委员报告，并准备 SAE 审查相关文件。5.4.2 用于 SAE 审查的文件有：SAE 报告表、该项试验方案和知情同意书复印件、该项试验的伦理审查批件、该项试验伦理跟踪检查记录（如有）、《SAE 审查评估表》；

5.4.3 主任委员根据 SAE 发生的程度决定伦理委员会审查方式。对需要住院治疗、延长住院时间、伤残和影响工作能力的 SAE，采取快速审查方式审查；对发生危机生命、死亡或导致先天畸形的 SAE，采取紧急会议审查方式审查。

5.4.4 快速审查的结果，将在下次会议上通告全体委员。

5.4.5 参审委员认真审查了 SAE 相关文件后，填写《SAE 审查评估表》（附件 3），并提出审查意见和建议。

5.4.6 委员审查的建议包括：

5.4.6.1 要求提供进一步资料；

5.4.6.2 继续按原试验方案进行试验；

5.4.6.3 修订试验方案或受试者知情同意书；

5.4.6.4 暂停试验；

5.4.6.5 终止试验。

5.5 传达决定

5.5.1 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

5.5.2 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达；条件性或否定性决定则必须传达。

5.6 对 SAE 的监测

5.6.1 伦理委员会对发生了 SAE 的试验，一律加大跟踪检查的频率。

5.6.2 跟踪检查频率视 SAE 发生的结果，由参审委员讨论决定。

6.附件：

附件 1：SAE 报告表

附件 2：SAE 报告受理单

附件 3：SAE 审查工作表

附件 1: 严重不良事件(SAE)报告表

严重不良事件报告表 (SAE)

新药临床研究批准文号:

编号:

报告类型		☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告		报告时间: 年 月 日	
医疗机构及专业名称				电话	
申报单位名称				电话	
试验用药品名称		中文名称:			
		英文名称:			
药品注册分类及剂型		分类: ☐ 中药 ☐ 化学药 ☐ 治疗用生物制品 ☐ 预防用生物制品 ☐ 其它注册分 类: 剂型:			
临床研究分类		☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期 ☐ 生物等效性试验 ☐ 临床验证		临床试验适应症:	
受试 者基 本情 况	姓名拼音缩写:	出生日期:	性别: ☐ 男 ☐ 女	身高(cm):	体重(Kg):
	合并疾病及治疗: ☐ 有 ☐ 无				
	1. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____				
	2. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____				
3. 疾病: _____ 治疗药物: _____ 用法用量: _____					
SAE 的医学术语(诊断)					
SAE 情况		☐ 死亡 _____年____月____日			

	☐ 导致住院 ☐ 延长住院时间 ☐ 伤残 ☐ 功能障碍 ☐ 导致先天畸形 ☐ 危及生命 ☐ 其它	
SAE 发生时间： _____ 年 ____ 月 ____ 日		研究者获知 SAE 时间： _____ 年 ____ 月 ____ 日
对试验用药采取的措施	☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 停用药物	
SAE 转归	☐ 症状消失（后遗症 ☐ 有 ☐ 无） ☐ 症状持续	
SAE 与试验药的关系	☐ 肯定有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 肯定无关 ☐ 无法判定	
SAE 报道情况	国内： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详； 国外： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详	
SAE 发生及处理的详细情况：		

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名：

附件 2：严重不良事件报告(SAE)受理单

严重不良事件报告(SAE)受理单

项目名称			
代码（编号）			
SAE 发生专业		主要研究者	
SAE 发生日期和时间			
SAE 报告日期和时间			
报告方式			
报告人		受理人	

附件 3：严重不良事件(SAE)审查工作表

严重不良事件审查工作表

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
不良事件的判断			
不良事件程度的判断	☐ 严重 ☐ 非严重		
严重不良事件与研究干预相关性的判断	☐ 相关 ☐ 不相关 ☐ 无法判断		
严重不良事件是否预期的判断	☐ 预期 ☐ 非预期		
审查要素			
严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断	☐ 是 ☐ 否		
受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理	☐ 是 ☐ 否		
其他受试者的医疗保护措施是否合理	☐ 是 ☐ 否		
是否需要修改方案或知情同意书	☐ 是 ☐ 否		
审查意见			
建议			
☐ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审查频率	个月	截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变	修正跟踪审查频率	____个月
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

文件编码	sySFYBJY-LL-SOP-013-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院不依从/违背方案审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对违背方案报告所进行的违背方案审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料。

为委员审查工作提供服务。

传达决定。

文件存档。

3.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。

会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

以投票方式做出审查决定。

3.5 主任委员

主持审查会议。

审签会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

4.内容

4.1 受理

4.1.1 形式审查：送审资料完整；送审报告填写完整（申请人签名注明日期）。

4.2 处理

4.2.1 决定审查方式：

①备案：轻度方案违背及方案偏离。

②快速审查

③会议审查：违背方案所要求报告的事项属于严重或者持续违背方案和 GCP 的原则。

4.2.2 审查准备

4.2.2.1 选择一到两名主审委员

4.2.2.2 准备审查文件：项目送审的整套资料，违背方案审查表（附件 1），必要时提供查阅当前版本的方案和知情同意书。

4.2.2.3 预审准备：会议审查安排

4.3 审查

4.3.1 审查的要素包括：是否影响受试者安全，是否影响受试者权益，是否对研究结果产生严重影响，是否违背方案采用了合适的处理措施。

4.3.2 审查决定

4.3.2.1 是否同意研究继续进行

①同意；作必要修正后同意；做必要修正后重审；暂停或终止已批准的研究；不同意。

“作必要修正后同意”建议包括（但不限于）：修正案和知情同意书，重新获取知情，重新培训研究者，限制参加研究者的权利，拒绝来自该研究者的后续研究申请。

②跟踪审查频率：是否适当调整跟踪审查的频率。

4.4 传达决定

传达的形式：所有的决定以“伦理审查意见”的形式传达。

是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达；条件性或否定性决定则必须传达。

传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

4.5 文件存档

4.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时建立档案，更新档案目录。

4.5.2 会议审查项目存档文件：项目送审文件、违背方案审查工作表，会议签到表复印件，会议纪要，伦理审查决定文件。

4.5.3 快速审查项目存档文件：项目送审文件、违背方案审查工作表、快审综合意见、伦理审查决定文件。

5.附件

附件 1：违背方案审查表

附件 1：违背方案审查表

违背方案审查工作表

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
审查要素			
是否影响受试者的安全	☐ 是 ☐ 否		
是否影响受试者的权益	☐ 是 ☐ 否		
是否对研究结果产生显著影响	☐ 是 ☐ 否		
违背方案的性质、程度与造成的后果是否“严重”	☐ 是 ☐ 否		
对违背方案的情况，研究者是否“坚持不改”	☐ 是 ☐ 否		
是否对违背方案采取了合适的处理措施	☐ 是 ☐ 否		
审查意见			
建议：			
☐ 同意 ☐ 作必要的修正后同意 ☐ 作必要的修正后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究			
批准的跟踪审查频率	年	截止日期	
跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变	修正跟踪审查频率	____个月
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			

文件编码	sySFYBJY-LL-SOP-014-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院暂停/终止审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

研究者申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停终止研究报告。

本SOP适用于伦理委员会对暂停终止研究报告所进行的暂停终止研究审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

受理送审材料。

处理送审材料。

为委员审查工作提供服务。

传达决定。

文件存档。

3.2 主审委员

会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。

会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

受愿参加审查会议，陈述意见。

3.4 委员

会前对审查项目进行预审。

参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

以投票方式做出审查决定。

3.5 主任委员

主持审查会议。

审签会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

4.内容

4.1 受理

4.1.1 形式审查：送审资料完整；送审的暂停/终止报告填写完整（申请人签名注明日期）。

4.2 处理

4.2.1 决定审查方式：

①备案 ②快速审查 ③会议审查

4.2.2 审查准备

4.2.2.1 选择一到两名主审委员

4.2.2.2 准备审查文件：项目送审的整套资料，暂停/终止临床研究审查工作表（附件1）。

4.2.2.3 预审准备：会议审查安排。

4.3 审查

4.3.1 审查的要素：

- ①受试者的安全与权益是否得到保证。
- ②对受试者的后续治疗与随访是否合适。
- ③是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

4.3.2 审查决定

4.3.2.1 是否同意提前暂停/终止研究

- ①同意，需要进一步采取保护受试者的措施。
- ②快速审查是否转为会议审查。

4.4 传达决定

所有的决定以“伦理审查意见”的形式传达。

意见传达在审查决定5个工作日内完成。

4.5 文件存档

4.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时建立档案，更

新档案目录。

4.5.2 会议审查项目存档文件：项目送审文件、暂停/终止审查工作表，会议签到表复印件，会议纪要，伦理审查决定文件。

4.5.3 快速审查项目存档文件：项目送审文件、暂停/终止审查工作表、快审综合意见、伦理审查决定文件

5.附件

附件 1：暂停/终止临床研究审查工作表

附件 1：暂停/终止临床研究审查工作表

暂停/终止临床研究审查工作表

项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
审查要素			
受试者的安全与权益是否得到保证	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
对受试者的后续治疗与随访是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
是否有必要采取进一步保护受试者的措施	☐ 是 ☐ 否		
审查意见			
建议：			
☐ 同意结题 ☐ 需要采取进一步保护受试者的措施			
☐ 提交会议审查			
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-015-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院结题审查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

制定本 SOP 旨在从程序上保证研究结题审查工作的质量,使伦理委员会结题审查的各项工作有章可循。

2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会对研究结题报告所进行的结题审查。
临床研究完成后,研究者/申办者应及时向伦理委员会提交结题报告。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

受理、处理送审材料。
为研究完成后的结题审查提供服务。
传达决定。
文件存档。

3.2 主审委员

会议前审查主审项目的送审文件。
根据审查情况填写结题审查表。
会议中对主审项目做主要发言,提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问

会前审查咨询项目的送审文件,填写咨询报告表。
受邀参加审查会议,陈述意见。

3.4 委员

会议前预审项目。
参加审查会议,提问和发表审查意见。
会议讨论提出明确观点。
以投票方式做出独立的审查决定。

3.5 主任委员

主持审查会议,引导讨论,汇总讨论结果。

排除项目审查利益冲突者。

通报快审项目结果及跟踪审查提交讨论内容。

审签会议记录。

审核人、签发审查决定文件。

4.内容

4.1 受理

4.1.1 形式审查：送审资料完整（包括研究完成报告，研究总结报告）；送审的研究完成报告填写完整（申请人签名注明日期）。

4.2 处理

4.2.1 决定审查方式：一般采用会议审查；伦理审查后未启动的项目可采用快速审查。

4.2.2 审查准备

4.2.2.1 选择一到两名主审委员

4.2.2.2 准备审查文件：项目送审的整套资料，研究完成审查工作表(附件1)。

4.2.2.3 预审准备：会议审查安排

4.3 审查

4.3.1 审查的要素：

- ①严重不良事件或者方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。
- ②与研究干预相关的、非预期的不良严重事件是否影响研究的风险与受益。
- ③研究风险是否超过预期
- ④研究者中是否存在影响受试者权益的问题。
- ⑤是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

4.3.2 审查决定

4.3.2.1 是否同意结题

- ①同意，需要进一步采取保护受试者的措施
- ②快速审查是否转为会议审查。

4.4 传达决定

所有的决定以“伦理审查意见”的形式传达。

意见传达在审查决定 5 个工作日内完成。

4.5 文件存档

4.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时建立档案，更新档案目录。

4.5.2 会议审查项目存档文件：项目送审文件、结题审查工作表，会议签到表复印件，会议纪要，伦理审查决定文件。

4.5.3 快速审查项目存档文件：项目送审文件、结题审查工作表、快审综合意见、伦理审查决定文件

5.附件

附件 1：研究完成审查工作表

研究完成审查工作表			
项目信息			
项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
审查要素			
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与收益	☐ 是 ☐ 否 ☐ NA		
研究的风险是否超过预期	☐ 是 ☐ 否		
研究中是否存在影响受试者权益的问题	☐ 是 ☐ 否		
是否有必要采取进一步保护受试者的措施	☐ 是 ☐ 否		
审查意见			
建议：			
☐同意结题 ☐需要采取进一步保护受试者的措施			
☐提交会议审查			
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

文件编码	SySFYBJY-LL-SOP-016-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院伦理委员会委员独立技术顾问聘用的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的:

制定本 SOP 旨从程序上保证伦理审查咨询工作的质量,使独立顾问的选聘、研究项目伦理审查咨询工作有章可循。

2.依据

- 《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)
- 《医疗器械临床试验规定》(2022 年)
- 《科技伦理审查办法（试行）》（2023）
- 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.范围

本 SOP 适用于独立顾问的推荐、选聘,项目咨询,顾问信息及资料管理工作。

4.职责

4.1 伦理委员会主任

选聘/批准独立顾问,并授权。

4.2 伦理委员会秘书

- 根据需要咨询的问题,提议/推荐独立顾问。
- 送达/回收独立顾问需知晓和填写的相关文件、资料与表格。
- 开放/关闭项目咨询的网络权限。
- 相关资料、文件的存档。
- 维护独立顾问专家库信息。

4.3 独立顾问

- 受邀担任研究项目的独立顾问。
- 签订独立顾问保密协议书、独立顾问利益冲突声明。
- 参加研究项目的咨询,审阅咨询项目材料,填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议,发表意见,受邀咨询的项目进入审查决定程序时退出会议,

不具有投票权。

5.内容：

5.1 独立顾问的选择程序

5.1.1 专业负责人推荐独立顾问人选。

5.1.2 要求被推荐人员提供工作简历。

5.1.3 告知被推荐人员，担任独立顾问必须履行以下职责：

5.1.3.1 签署专业服务同意书；

5.1.3.2 签署保密/利益冲突协议书；

5.1.3.3 为试验方案做出专业咨询报告；

5.1.3.4 参加伦理委员会会议讨论，但不能投票。

5.1.4 顾问资格预审

5.1.4.1 在被推荐人员提供简历，并同意履行职责之后，伦理委员会秘书和委员根据专业性、可行性和独立性遴选被推荐对象。

5.1.5 独立顾问填写并签署《独立顾问协议书》（见附件 1）。

5.1.6 主任委员批准。

5.2 服务的终止

5.2.1 咨询服务可以根据独立顾问本人或伦理委员会的工作要求而终止。

5.2.2 伦理委员会欲终止咨询服务时，提前 10 个工作日告知独立顾问；独立顾问欲终止咨询服务时，提前一个月告知伦理委员会。

5.2.3 咨询服务终止后，秘书应确保所有关于聘用该独立顾问的文件及咨询服务终止的理由记录归档。

6.附件：

附件 1：独立顾问协议书

附件 1：独立顾问协议书

独立顾问协议书

本人姓名为_____，工作单位是_____，被聘任为“十堰市妇幼保健院医学伦理委员会”（以下简称：伦理委员会）的独立技术顾问，将按照国家、地方政府的政策和法规、专业知识的最高的标准审查与人体相关的试验方案，目的是确保研究方案以符合人道和伦理的方式进行。

本人身为伦理委员会的独立技术顾问，将基于本人立场，而不是一个地方政府/本区域/团体的拥护者或代表人，也不是任何组织或私人的代表。

独立技术顾问的基本责任是独立地审查有关人体试验方案的科学性和伦理性两方面，作出决定及客观的判断和最佳建议。

我本人已经阅读并依协议内的解释，接受上述条款和条件。

受聘者签名_____

日期 _____

主任委员_____

日期_____

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-017-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院审查传达的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	实施日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

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

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

确定必须传达与可以不传达的决定类别。

准备审查决定文件。

传达审查决定。

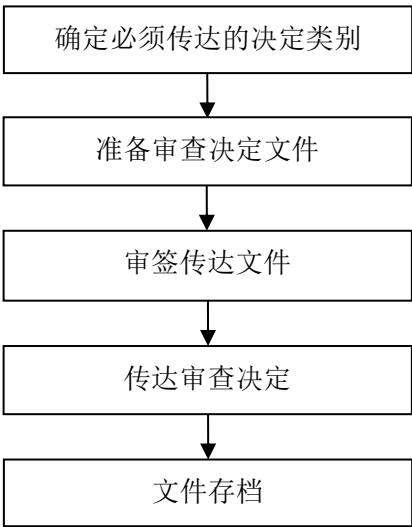
决定文件存档。

3.2 主任委员

审签会议记录。

审签审查决定文件，签名并注明日期。

4.流程图



5.内容

5.1 确定必须传达的文件类型

5.1.1 必须传达的决定类型

条件性或者否定性决定（作必要修正后同意，作必要修正后重审。终止/暂停已批准的研究，不同意）必须传达。

肯定性决定，并且为初始审查、修正案审查、跟踪审查等审查后的复审必须传达。

5.1.2 可以不传达的决定类别

肯定性决定（同意继续研究，严重不良事件审查，违背方案审查，终止/暂停研究审查，结题审查等类别审查后的复审）可以不传达。

5.2 准备审查决定文件

5.2.1 秘书起草文件

5.2.2 决定文件类别

5.2.2.1 采用“伦理审查批件”（附件 1）

以下类别的所有决定：初始审查，修正案审查，跟踪审查等审查类别为会议审查方式的审查。

5.2.2.2 采用“伦理快审批件”（附件 2）

以下类别的所有决定：跟踪审查，复审等审查类别为快速审查方式的审查。

5.2.2.3 采用“伦理审查意见”（附件 3）

以下类别的所有决定：严重不良事件审查，违背方案审查，终止/暂停研究审查，结题审查。

5.3 签署决定文件

秘书核对审查决定文件基本信息的正确，审查意见完整性和规范性。

主任委员签会议纪要，签署决定文件，签名并注明日期。

5.4 传达决议

制作决定文件，制作伦理委员会成员表副本，制作会议签到表副本

在决定性文件上加盖伦理委员会章。在审查决定后 5 个工作日内传达决定，紧急会议审查在 2 日内传达。

5.5 文件归档

5.附件

附件 1：伦理委员会批件

附件 2：伦理委员会快速审查批件

附件 3：伦理委员会审查意见

附件 1：伦理委员会批件

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会批准函（批件）

批件编号		会议编号 /日期	
试验方案名称/ 编号			
申办者 /CFDA 编号			
主要研究者			
审查文件（含版本号）如下：			
投票结果	应到 人，实到： 人，回避： 人 同意 票，作必要修正后同意 票，不同意 票，终止或暂停试验 票		
审评意见：			
主任委员签名： 十堰市妇幼保健院医学伦理委员会（盖章）： 日期：			

注意：

1.“同意”的试验方案应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。

2.“作必要修正后同意”的试验方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。

3.“不同意”和“终止或暂停试验”的试验方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提交的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。

4.研究过程中，对试验方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。

5.本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。

6.无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。

附件 2：伦理委员会快速审查批件

十堰市妇幼保健院伦理快速审查批件

药物名称			
CFDA 批件号	--	临床试验分期	
注册分类		剂型规格	
项目名称			
申办者			
承担科室		主要研究者	
审查时间		审查地点	
投票结果 (委员一)	委员签名 投票日期		☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验
投票结果 (委员二)	委员签名 投票日期		☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验
提交伦理委员会文件			
审查意见 决定	由我院伦理委员会两位主审委员投票决定，结果为同意在我院进行此项目，特此说明。 主任委员（签名）： 伦理委员会（盖章）： 年 月 日		

附件 3：伦理委员会审查意见

伦理委员会审查意见

意见号			
项目名称			
项目来源			
研究单位			
主要研究者			
审查类别		审查方式	
审查时间		审查地点	
审查委员			
审查意见	根据卫生部《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023）》、《医学质量管理规范》、《医疗器械临床试验规定（2022）》、《赫尔辛基宣言》和《人体生物医学研究国际道德指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，意见如下： 按审查意见修改后的文件，或对审查意见有不同观点的衬塑，请提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号 and 版本日期，并以阴影或者下划线标明修改部分，报伦理委员会审查，经批准后方可实施。		
调整的年度/ 跟踪审查频率			
伦理委员会	十堰市妇幼保健院医学伦理委员会		
主任委员签字			
日期			

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-018-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院实地访查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

伦理委员会实地访查主要从保护受试者角度检查研究的实施情况,以及对GCP、研究方案以及本伦理委员会要求的遵从性。

本 SOP 适用于伦理委员会开展实地访查的工作。

3.职责

3.1 委员

项目审查时发现需要进一步了解核实情况,可提议开展实地访查。

参加访查活动,提出处理意见。

3.2 伦理委员会办公室秘书

秘书受理受试者抱怨时发现需要进一步了解核实情况,可提议开展实地访查组织访查小组,安排访查活动。

为访查活动提供服务工作。

处理访查意见。

访查文件存档。

3.3 伦理委员会主任

批准开展实地访查。

4.内容

4.1 实地访查提议

4.1.1 专业科室/研究项目出现以下情况，需要进一步了解/核实情况：

①出现值得重视的严重不良事件。

②研究过程中可能存在违背 GCP 原则、违背方案的事件，损害受试者的权益与安全

③可能存在不遵循伦理审查批件对申请人的要求。

4.1.2 主任委员，委员在审查项目是，以及办公室秘书在受理受试者抱怨时，发现上述类别的问题，均提议开展实地访查，报经办公室主任同意。

4.2 实地访查前准备

4.2.1 组织实地访查小组

办公室主任组织实施实地访查小组。

成员：一般由 2-3 名委员组成，可以邀请专家参加。

4.2.2 访查安排

通知专业科室/研究者接受实地访查，确定实地访查时间。

通知实地访查小组人员访查的目的与访查时间

准备访查所需要的文件

4.3 实地访查

4.3.1 根据不同的实地访查问题，实地访查活动可以包括（但不限于）：

4.3.1.1 检查方案与知情同意书。确认是否使用经批准的版本。

4.3.1.2 随机抽查签署的知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书。

必要时，观察知情同意过程。

4.3.1.3 检查研究病例等相关文件，询问研究者或者护士，必要时要与受试者交流，了解/核实严重不良事件的信息。

4.3.1.4 检查研究必备的实验室和其他设施。

检查伦理审查批件/意见的落实情况。

4.4 访查意见及其处理

4.4.1 访查意见

4.4.1.1 访查结束后，访查小组讨论访查发现，提出意见。

4.4.1.2 填写实地访查记录（附件 1），访查成员签名，并注明日期。

4.4.2 提交会议报告/会议审查

提交会议报告：访查的处理意见认为：“不需要采取进一步的处理措施”。

提交会议审查：访查的处理意见认为：“需要采取进一步的处理措施”。

4.4.3 意见的传达

4.4.3.1 会议审查认为“不需要采取进一步的措施”，可以不传达。

4.4.3.2 会议审查认为“需要采取进一步的措施”，应该将审查意见向主要研究者传达

4.4.3.3 与审查项目相关的实地访查审查意见，一般与该项目的审查决定一起传达。

4.5 文件存档

5.附件

附件 1：实地访查记录表

附件 1：实地访查记录表

实地访查记录表

项目名称			
主要研究者		承担科室	
访查人员			
问题			
访查发现			
处理意见			
会议报告/会议审查	☐ 提交会议报告 ☐ 提交会议审查		
伦理委员会			
访查者签字			
日期			

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-019-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院受试者抱怨的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的

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

2.范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

受理受试者抱怨。

处理受试者抱怨，必要时了解核实有关情况。

提出处理意见。

提议处理意见提交会议报告，或会议审查。

向主要研究者反馈伦理委员会的审查意见。

文件存档。

3.2 伦理委员会主任

审定受试者抱怨的处理意见:需要时协调相关部门进行处理。

审定处理意见提交会议报告，或会议审查。

4.内容

4.1 受试者抱怨的受理

4.1.1 秘书负责接待受试者询问/抱怨

4.1.2 耐心聆听受试者的询问/抱怨

4.1.3 实事求是回答受试者的问题

4.1.4 在受试者抱怨记录表（附件 1）记录相关信息，受理人签字。

4.2 受试者抱怨的处理

4.2.1 受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场回答。

4.2.2 对抱怨的问题需要全面了解情况，秘书及时了解/核实有关情况，并向受试者反馈/解释。

4.2.3 秘书综合有关情况，提出处理意见。

4.3 处理意见的报告/审查

提交会议报告：抱怨的处理意见认为“不需要采用进一步的处理措施”。

提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采用进一步的处理措施”。

4.4 审查意见传达

会议审查意见认为“不需要采用进一步的处理措施”可以不向研究者传达。

会议审查意见认为“需要采用进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达，必要时向受试者反馈。

4.5 文件存档

5.附件

附件 1：受试者抱怨记录

附件 1：受试者抱怨记录

受试者抱怨记录

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

受试者抱怨处理

承办者	
处理意见	
会议报告/会议审查	☐ 提交会议报告 ☐ 提交会议审查
伦理委员会	
承办者签字	
日期	

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-020-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院伦理委员会召开会议的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的:

制定本SOP旨在保证伦理委员会审查会议的管理工作的质量,使伦理委员审查会议的会前准备、会议召开、会后传达等工作有章可循。

2.依据:

《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)

《医疗器械临床试验规定》(2022 年)

《科技伦理审查办法（试行）》（2023）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.范围

本SOP适用于对伦理委员会伦理审查会议的服务、管理等工作。

4.职责

4.1伦理委员会秘书，工作人员

为伦理审查会议做好服务工作，包括会前送审文件准备、会议日程安排，通知委员/独立顾问和申请人，会场布置和设备测试。

会议开始，负责会议签到，核对到会人数，向会议报告上次会议记录。

会议中，做好委员审查发言的会议笔记。

每个研究项目审查结束，汇总投票单，报告审查投票结果。

会后清理会场，整理形成会议记录，起草伦理审查决定文件。

管理审查文件。

4.2主任

主持或授权相应委员主持审查会议

要求参会委员和审查的研究项目无利益冲突。

通报或授权相应委员通报快审、复审及跟踪审查等项目审查结果。

5.内容:

5.1 会前准备

5.1.1 伦理委员会秘书（以下简称秘书）制订会议议程。按照待审资料递交的先后顺序，安排会议议程。《伦理委员会会议议程》内容详见附件1。

5.1.2 伦理委员会主任委员（以下简称主任委员）审批《伦理委员会会议议程》，签名并签署日期。

5.1.3 秘书通知伦理委员会全体成员、申请人和其他非伦理委员的参会者会议日期，并初步确定其能否参会。

5.1.4 秘书根据参会人员多少，制作签到表。《伦理委员会会议签到表》内容详见附件2。

5.1.5 秘书准备，并于会前一周将会议资料分发给参会的伦理委员会成员。会议资料有：会议议程、评审表、评审报告表、研究者手册、试验方案、知情同意书、病例报告表、主要研究者履历等。

5.1.6 秘书按会议日期和时间预定会议室，并确认会议室的设施、设备状况良好。

5.2 会议程序和记录

5.2.1 参会人员在《伦理委员会会议签到表》中签到。

5.2.2 非伦理委员会人员签署《列席会议者保密协议》。《列席会议者保密协议》内容详见附件3。

5.2.3 主任委员主持会议，通报前次会议记录，介绍本次会议议程。

5.2.4 秘书记录。会议记录格式和记录内容详见附件4和附件5。

5.2.5 主要研究者或申办者介绍试验项目。

5.2.6 伦理委员会委员和独立顾问进行伦理审查。审查内容同会议记录内容。

5.2.7 主要研究者或申办者针对与会者提出的问题进行解答。

5.2.8 申办者、独立顾问，及与所审项目有关的伦理委员会委员退场。

5.2.9 伦理委员会委员投票表决，并在《投票单》签署审查意见。《投票单》内容详见附件6。

5.2.10 主任委员宣布表决结果，并做会议总结。

5.2.11 会议总结内容包括：

5.2.11.1 同意实施试验项目的理由；

5.2.11.2 确定跟踪审查时间；

5.2.11.3 反对实施试验项目的理由。

5.2.11.4 要求哪些方面修改，及修改理由。

5.3 会后工作

5.3.1 整理、审批会议记录

5.3.1.1 秘书整理会议记录，并于3个工作日内交伦理委员会主任委员。

5.3.1.2 主任委员审批会议记录，签名并签署日期。

5.3.2 准备、送达伦理委员会批件和通知函

5.3.2.1 秘书根据会议记录撰写伦理委员会批件和通知函。伦理委员会批件和通知函的模版附件7和附件8。

5.3.2.2 主任委员审查批准伦理委员会批件和通知函，签名并签署日期。

5.3.2.3 秘书在伦理委员会批件上加盖伦理委员会专用章。

5.3.2.4 秘书在2个工作日内电话通知申请人有关会议的决定，确定取件时间。

5.3.2.5 伦理委员会批件和通知函分别为一式两份。一份递交申请人，一份存档。

5.3.2.5 秘书送达伦理委员会批件和通知函时，需记录送达日期，并要求接收人签名。

5.3.3 会议资料归档

5.3.3.1 秘书整理会议资料。针对审查试验项目数，复印会议议程、签到表、保密协议、会议记录等资料。

5.3.3.2 按所审试验项目归档会议资料。归档资料除申请人递交的资料外，还包括会议议程、签到表复印件、保密协议复印件、会议记录复印件、伦理委员会批件和通知函。

5.3.3.3 对快速审查批准的试验方案在会议记录中存档一份通知函的副本以告知各委员。

6.附件：

附件1：伦理委员会会议议程

附件2：列席会议者保密协议

附件3：伦理委员会会议记录表

附件4：医学伦理委员会成员表

附件5：伦理委员会会议讨论内容

附件6：医学伦理委员会投票单

附件7：医学伦理委员会通知函

附件8：医学伦理委员会批准函

伦理委员会会议议程

会议编号

日期 / 时间 / 地点

1. 主任委员简要介绍到会人员情况。
2. 通报前次会议记录。
3. 秘书介绍本次会议的会前准备工作和其他需向会议说明的事项。
4. 学习和培训法规或审查标准。
5. 按照下列顺序讨论所审项目内容：
 - 5.1 新方案和新知情同意书审查。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.2 修改后复审方案的审查。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.3 试验方案修正案的审查。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.4 严重不良事件（SAE）的审查。
涉及药物名称，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.5 在研项目的跟踪审查。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.6 终止的试验方案的审查。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.7 总结报告的审查。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.8 快速审查的汇报。
试验方案编号，研究者，方案名称（版本号或日期）。
 - 5.9 现场访视的汇报。
访视人员姓名，访视日期，访视单位，研究者。

制表人签名：_____ 日期：_____

批准人签名：_____ 日期：_____

附件2：列席会议者保密协议

列席会议者保密协议

本人以列席者的身份，获准参加伦理委员会的会议。在伦理委员会会议的过程中，部分保密资料可能会被公开或讨论。我同意签署本保密协议并保证保守所接触资料的秘密。

注明参加伦理委员会会议的细节（日期和号码）

列席者签名：_____

日期：_____

主任委员签名：_____

日期：_____

附件3：伦理委员会会议记录表

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会会议记录	
会议时间	
会议地点	
主持人	
参会人员	
记录人	
会议 议 程 及 会 议 主 要 内 容	

附件4：医学伦理委员会成员表

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会

培训签到表

日期： 年 月 日

医学项目 名称					
姓名	性别	工作单位	职业	职称	签名

附件 5：伦理委员会会议讨论内容

1. 试验目的、新药开发背景和预期疗效是否明确和科学；
2. 随机化分配受试者的原则是否明确；
3. 对照组的选择是否合理；
4. 选择安慰剂对照是否合理以及对受试者的保护；
5. 受试人群的选择以及样本量是否符合科学和伦理原则；
6. 受试者退出试验的规定和保护措施是否明确；
7. 预期不良反应以及处理措施是否明确及可操作。
8. 伦理委员会对知情同意书的文字是否符合要求进行审查和评估；
9. 知情同意书是否向受试者充分说明参加试验所得到的利益与发生的风险；
10. 知情同意书中未出现诱导、胁迫性语言文字；
11. 知情同意书文字能充分理解。

附件 6：医学伦理委员会投票单

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会

初始审查投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明）			
☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后重审			
☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验			
投票人签名		日期	

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会

初审后的复审投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明）			
☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后重审			
☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验			
投票人签名		日期	

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会

跟踪审查后的复审投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明） ☐同意 ☐修改后同意 ☐修改后重审 ☐不同意 ☐终止或暂停试验			
投票人签名		日期	

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会

修正案审查投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明） ☐同意 ☐修改后同意 ☐修改后重审 ☐不同意 ☐终止或暂停试验			
投票人签名		日期	

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会
年度/定期跟踪审查投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明） ☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验			
投票人签名		日期	

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会
严重不良事件审查投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明） ☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 修改后重审 ☐ 不同意 ☐ 终止或暂停试验			
投票人签名		日期	

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会
研究完成审查投票单

试验方案编号			
试验方案名称			
申办者			
主要研究者			
审查投票结果（回避或弃权请注明） ☐ 同意 ☐ 需要进一步采取保护受试者的措施			
投票人签名		日期	

附件 7：医学伦理委员会通知函

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会通知函

尊敬的申请者：

您提交的试验方案（名称、编号）已经十堰市妇幼保健院医学伦理委员会审查，审查结果为：###。

具体的意见和建议包括：

- （1）
- （2）
- （3）
- （4）

请按照伦理委员会的意见和建议对方案进行补充或详细修改后，送伦理委员会再次审查。

再次送审时请递交以下文件：

- （1）递交信（包括递交文件的清单）
- （2）修改之处的清单列表
- （3）修改后的试验方案，含版本号或修改日期（如果已经修改）
- （4）修改后的知情同意书，含版本号或修改日期（如果已经修改）
- （5）补充的文件

伦理委员会主任委员（签名）：

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会（盖章）

日期： 年 月 日

附件 8：医学伦理委员会批准函

十堰市妇幼保健院医学伦理委员会批准函（批件）

批件编号		会议编号 /日期	
试验方案名称 /编号			
申办者 /CFDA 编号			
主要研究者			
审查文件（含版本号）如下： （1）试验方案（中文）： （2）研究者手册（中文）： （3）病例报告表（中文）：			
同意	修改后同意	不同意	终止或暂停
票	票	票	票
1. 伦理委员会对<u>试验方案的设计</u>和<u>受试者知情同意</u>两部分分别给出以下评审意见和建议 （1）同意 （2）同意 2. 根据以上意见和建议，伦理委员会对该方案的审查决定如下：（在□内划√） ☐同意 ☐修改后同意 ☐不同意 ☐终止或暂停试验 ☐重审 3. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的跟踪审查？☐是 ☐否 4. 审查频度为研究批准之日起每____月一次。 伦理委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频度的权利。 主任委员签名： 十堰市妇幼保健院医学伦理委员会（盖章）： 日期：			
注意： 1. “同意”的试验方案应遵循已经伦理委员会批准的方案执行，应符合 CFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 2. “修改后同意”的试验方案在提交复审方案前，应按评审意见进行逐条修改并在修改处做出标记或说明，修改后的方案连同初审意见一并递交伦理委员会申请复审。 3. “不同意”和“暂停或终止”的试验方案，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提交的问题做书面申诉，并陈述理由。伦理委员会可就申诉作重新审查。 4. 研究过程中，对试验方案和知情同意书等相关文件所做的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。 5. 本中心发生的严重不良事件或意外不良事件需在向 CFDA 上报的同时向伦理委员会作书面通报，伦理委员会有权根据对其评估做出新的决定。 6. 无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提出再次审查的申请。			

文件编码	sySFYBJY-LL-SOP-021-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院伦理委员会文件制定与管理的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的：

制定本 SOP 旨在保证伦理委员会文件档案管理工作质量，使伦理委员会文件的分类、建档、归档与文件保管工作有章可循。

2.依据：

- 《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)
- 《医疗器械临床试验规定》(2022 年)
- 《科技伦理审查办法（试行）》（2023）

3.范围

本 SOP 适用于伦理委员会对文件档案的分类、建档、归档与保管等各项工作，包括划分文件的保密等级，文件档案的保密工作参照文件档案的保密执行。

4.职责

4.1 伦理委员会秘书，工作人员

- 文件档案的分类、建档
- 文件档案资料的收集、整理。
- 文件档案资料的归档、保管

4.2 档案室工作人员

- 协助伦理委员会秘书完成文件档案资料的整理归档。
- 按相关规定保存管理文件。本标准操作规程旨在便于伦理委员会制定与管理各类工作文件。

5.内容

- 5.1 成立文件修订人小组。
 - 5.1.1 由主任委员任命，成立文件修订人小组。
- 5.2 根据伦理委员会工作需要列出所需制定的文件目录（见附件 1《伦理委员会工作文件目录》）。

5.3 制定与批准

5.3.1 指派一位委员或秘书撰写草稿。

5.3.2 伦理委员会会议讨论修改。

5.3.3 主任委员审核人批准。

5.4 格式与编码

5.4.1 参照药物临床试验组织机构的《制定 SOP 的 SOP》。

5.5 学习与执行

5.5.1 伦理委员会各类文件一经批准，伦理委员会应立即组织全体委员和秘书认真学习。

5.5.2 新版文件自生效日开始执行，旧版废止。

5.6 审查与修订

5.6.1 各类文件在执行过程中，若发现有误或不合时宜时，委员和秘书均有权提出修订申请，以填写《修订申请单》（见附件 2）的方式提出。

5.6.2 《修订申请单》经伦理委员会主任委员审查，同意此申请时指派相关人员进行修订；若伦理委员会主任委员不同意修订，则继续沿用现行文件。

5.6.3 文件修订与审批程序，仍按本标准操作规程的 5.3 条进行。

5.6.4 秘书至少每两年全面检查标准操作规程，并且记录检查的日期。

5.7 管理与归档

5.7.1 伦理委员会秘书负责保管各类文件。

5.7.2 现行版文件，每位成员人手 1 份，秘书存档 1 份。

5.7.3 废止的文件，由秘书立即收回，做好标记归档 1 份，其余的销毁。

6.附件

附件 1：伦理委员会工作文件目录

附件 2：伦理委员会文件修订申请表

附件 1：伦理委员会工作文件目录

伦理委员会工作文件目录

1. 伦理委员会工作章程
2. 伦理委员会委员聘任的 SOP
3. 伦理委员会选举主任和副主任委员的 SOP
4. 伦理委员会成员岗位职责
5. 伦理审查会议制度
6. 伦理委员会文件管理制度
7. 伦理委员会文件制定与管理的 SOP
8. 伦理委员会委员签署保密和利益冲突协议的 SOP
9. 伦理委员会成员培训的 SOP
10. 伦理委员会委员独立技术顾问聘用的 SOP
11. 伦理委员会接受稽查和视察的 SOP
12. 伦理委员会召开会议 SOP
13. 伦理审查的 SOP
14. 沟通记录的 SOP
15. 受试者申诉受理的 SOP
16. 严重不良事件报告的监测与评价 SOP

附件 2：伦理委员会文件修订申请单

伦理委员会文件修订申请单

主任委员：

经使用发现_____文件的_____处内容有误（或不合时宜），建议重新修订，请批准。

申 请 人 _____

申请日期_____

（以下空白处为主任委员的批示）

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-022-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院沟通记录的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的：

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

2.依据：

《药物临床试验质量管理规范》(2020 年)

《医疗器械临床试验规定》(2022 年)

《科技伦理审查办法（试行）》（2023）

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》(2023 年)

3.范围

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

4.职责

伦理委员会秘书，工作人员

记录审查决定相关问题的沟通交流活动。

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

记录提醒申请人提交研究进展报告，批件有效期即将到期。

保存沟通交流记录。

5.内容：

5.1 沟通记录的种类和记录方式

5.1.1研究的递交信或送审清单可以用作沟通记录的一部分。

5.1.2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。

5.1.3可以将电子邮件的打印版本直接用作沟通记录。

5.1.4邮件或快递的封面可以被保存用作沟通记录的一部分。

5.2 沟通记录表的内容

记录应包括，但不限于下列信息：

5.2.1 通讯日期；

5.2.2 试验方案的信息，即申办者名称、试验方案编码、主要研究者等；

5.2.3 联络人及通讯方式；

5.2.4 联络地址、电话与电子邮件；

5.2.5 沟通内容摘要；

5.2.6 记录者签名。

5.3 沟通记录保存

5.3.1 伦理委员会全体委员和秘书均有责任书面记录涉及本伦理委员会过去、现在或未来的研究和操作程序而进行的电话或书面的内容。

5.3.2 记录完成后应将其与相应的试验方案等文件保存于同一文件夹中。

6.附件

附件 1：沟通记录表

附件 1：沟通记录表

沟通记录表

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

文件编码	SYSFYBJY-LL-SOP-023-01	类别	规程
文件名称	十堰市妇幼保健院接受检查的标准操作规程		
修订人	杨雪娇	发布日期	2022-09-01
审核人	罗卉丽	修订日期	2024-03-01
批准人	何卫东	受控状态	在控

1.目的:

为使伦理委员会办公室准备和接受质量检查的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会接受检查工作的质量。

2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会准备和接受对伦理委员会工作质量的检查工作。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

接到检查通知。

做好检查准备。

做好检查的服务工作。

接受检查。

起草改进计划。

落实改进计划，自评估改进情况。

向检查部门反馈改进情况。

向伦理委员会会议报告改进情况。

3.2 伦理委员会主任

指导检查准备工作。

组织检查准备工作，参与接待、欢迎检查专家。

组织接受检查工作，参加检查启动会;接受检查:参加检查的反馈会。

审批改进计划:落实改进计划:审阅改进情况的报告。

组织改进情况报告会。

3.3 委员

根据办公室安排，参加检查前的自评估工作。

参加检查启动会;接受检查:参加检查的反馈会。

落实改进计划。

参加改进情况报告会。

4.内容:

4.1接到检查通知

4.1.1包括来自医院内部对伦理委员会工作质量评估；独立的、外部的质量评估；卫生行政部门、药监部门的监督。

4.1.2 秘书接到检查通知后立即上报主任委员，并通知其他委员。

4.2检查准备

4.2.2 根据检查清单准备如下资料：

4.2.2.1 伦理委员会的各项制度和SOP；

4.2.2.2 伦理委员会成员的档案和培训资料；

4.2.2.3 伦理委员会事务性会议记录，如选举主任委员、制定和修改制度和SOP等；

4.2.2.4 伦理委员会审查会议记录，如通知函、送件记录、批准函等；

4.2.2.4 跟踪检查记录，如沟通记录；

4.2.2.6 中期及年终总结报告；

4.2.3 安排会议室和相关汇报设备等；

4.3接受检查

4.3.1 由主任委员和秘书陪同检查人员检查伦理委员会的硬件设施，如办公室、资料柜等。

4.3.2 根据检查的要求，提供相关资料和数据；

4.3.3 全体成员需在场回答检查员所提出的问题；

4.3.4 秘书记录检查员所提出的意见和建议；

4.3.4秘书清点、回收提供检查的文件资料。

4.3.4全体委员、秘书和工作人员参加结果反馈会。

4.4 改进工作

4.4.1 由主任委员召集伦理委员会会议，讨论总结检查中发现的问题；

4.4.2 由秘书撰写整改计划并报主任委员同意；

4.4.3 针对检查人员提出的问题实施整改工作；

4.4.4 评估整改结果；

- 4.4.4 撰写整改报告，提交给相关部门；
- 4.4 整理检查的所有资料并进行归档。