

目 录

第一章 制 度	1
浙江医院医学伦理委员会章程	1
利益冲突政策	4
会议审查规则	6
第二章 职 责	8
伦理委员会工作职责	8
伦理委员会办公室工作职责	9
伦理委员会主任职责	10
伦理委员会委员职责	11
伦理委员会秘书职责	12
第三章 指 南	13
伦理审查申请和报告指南	13
临床研究主要伦理问题的审查指南	18
第四章 标准操作规程(SOP)	21
第一类 标准操作规程的制定	21
标准操作规程的制定	21
第二类 组织管理	24
培 训	24
独立顾问的选聘	26
第三类 伦理审查方式	29
会议审查	29
快速审查	34
第四类 方案送审的管理	37
研究项目的受理	37
研究项目的处理	39
第五类 审查和审核	42
初始审查	42
修正案审查	46
年度或定期跟踪审查	49
严重不良事件审查	53
违背或偏离方案审查	56
暂停或终止研究审查	59
结题审查	62
复 审	65
第六类 传达决定	69
审查决定的传达	69
第七类 监督检查	72
实地访查	72
受试者抱怨	74
第八类 办公室管理	76
审查会议的管理	76
资料档案的管理	79

资料档案的保密.....	82
沟通交流记录.....	84
接受检查记录.....	86
第五章 附件表格.....	89
第一类 列表.....	89
制度、指南与 SOP 列表.....	89
附件表格列表.....	91
第二类 组织管理.....	93
浙江医院医学伦理委员会的组成.....	93
利益冲突声明.....	94
保 密 承 诺.....	95
第三类 申 请.....	96
浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验初始审查申请.....	96
浙江医院医学伦理委员会 医疗器械临床试验初始审查申请.....	99
浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究初始审查申请.....	102
浙江医院医学伦理委员会 修正案审查申请.....	105
浙江医院医学伦理委员会 研究进展报告.....	106
浙江医院医学伦理委员会 违背方案报告.....	107
浙江医院医学伦理委员会 暂停、终止研究报告.....	108
浙江医院医学伦理委员会 结题报告.....	109
浙江医院医学伦理委员会 复审申请.....	110
浙江医院医学伦理委员会 伦理审查送审清单.....	111
研究者责任声明.....	114
第四类 受 理.....	115
浙江医院医学伦理委员会 受理、修改和补充通知书.....	115
浙江医院医学伦理委员会主审委员资料签收单.....	116
第五类 审查咨询工作表.....	117
初始审查评审报告表.....	117
浙江医院医学伦理委员会 修正案审查工作表.....	125
浙江医院医学伦理委员会 年度或定期跟踪审查工作表.....	126
浙江医院医学伦理委员会 严重、非预期不良事件工作表.....	127
浙江医院医学伦理委员会 违背方案审查工作表.....	128
浙江医院医学伦理委员会 暂停或终止研究审查工作表.....	129
浙江医院医学伦理委员会 结题审查工作表.....	130
浙江医院医学伦理委员会 复审工作表（初审后的复审）.....	131
浙江医院医学伦理委员会 复审工作表（跟踪审查后的复审）.....	132
浙江医院医学伦理委员会 独立顾问咨询工作表.....	133
第六类 审查秘书用.....	134
浙江医院医学伦理委员会 审查通知与议程.....	134
浙江医院医学伦理委员会 成员名单及签到表.....	137
浙江医院医学伦理委员会 会议审查投票表决表.....	138
浙江医院医学伦理委员会 会议审查记录.....	139
浙江医院医学伦理委员会 审查意见函.....	144
浙江医院医学伦理委员会 严重或非预期不良事件.....	145
浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验审查批件.....	146
浙江医院医学伦理委员会 医疗器械临床试验审查批件.....	148

浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究审审查批件	150
浙江医院医学伦理委员会 沟通交流表	151
浙江医院医学伦理委员会 履历表	152
浙江医院医学伦理委员会 SOP 修订提议表	153
浙江医院医学伦理委员会 培训签到表	154
浙江医院医学伦理委员会 SOP 分发清单	155
浙江医院医学伦理委员会 伦理审查决定文件签收单	156
第七类 督促检查	157
浙江医院医学伦理委员会 实地访查记录	157
浙江医院医学伦理委员会 受试者抱怨记录	158
第八类 资料	159
档案管理	159
浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验文件归档明细表	159
浙江医院医学伦理委员会 器械临床试验文件归档明细表	160
浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究文件归档明细表	161
浙江医院医学伦理委员会 管理类文件归档明细表	162
第九类 附件	163
术 语 表	163
药物临床试验伦理委员会部分质量管理规范	167

第一章 制 度

浙江医院医学伦理委员会章程

2013 年 10 月 18 日 浙江医院 院长办公会通过

第一章 总 则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本伦理委员会的组织和运作，根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）、《医疗器械临床试验规定》（2004 年）以及《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007 年）、国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年），制定本章程。

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

第三条 伦理委员会遵守国家宪法、法律、法规和有关规定，制定标准操作规程和制度，规范开展药物临床试验的伦理审查工作。伦理委员会依法在国家 and 所在省级食品药品监督管理局备案，接受政府卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督。

第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称：浙江医院医学伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址：浙江省杭州市灵隐路 12 号。

第六条 组织架构：本伦理委员会隶属浙江医院，直接受浙江医院院长办公会领导。伦理委员会下设办公室。

第七条 职责：伦理委员会根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责。伦理委员会对本单位承担的、在本单位内实施的医学科学技术进行独立、称职和及时的审查，审查范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人体的临床科研项目。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力：伦理委员会有权批准或不批准一项临床研究，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 行政资源：医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件，设置独立的办公室，有可利用的档案室和会议室以满足其职能的需求。医院任命 1 名伦理委员会秘书，以满足伦理委员会高质量工作需求。医院为委员、独立顾问、秘书提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十条 财政资源：伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量与所审查项目的专业类别和数量相符。伦理委员会由多学科背景的人员组成，包括从事医药相关专业的人员、非医药专业人员、法律专家，以及独立于研究和试验单位之外的人员，包括社区人员，至少五人组成，并有不同性别的委员，医药相关专业由不同专业背景的人员组成，确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。伦理委员会的组成和工作不受任何参与试验者的影响。

第十二条 委员的招募和推荐：伦理委员会采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，形成委员候选人名单。应聘者应能保证参加培训，保证有足够的时间和精力参加审查工作。

第十三条 任命的机构与程序：医院院长办公会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交医院院长会议审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数；如果医院院长办公会参会者是伦理委员会候选人员，应从讨论决定程序中退出。当选委员以医院文件的方式任命，医院院长签发并颁发聘书给当选委员。任命文件递交政府相关管理部门备案。

接受任命的伦理委员会委员应参加 GCP、伦理审查以及临床研究方法学方面的初始培训和继续教育；提交本人简历、资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书；同意并签署利益冲突声明、保密承诺，并同意公开自己的姓名、职业和隶属机构，同意公开与参加伦理审查工作相关的交通、劳务等补偿。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员和副主任委员由医院院长办公会任命。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员因故不能履行职责时，可以委托副主任委员履行主任委员的全部或部分职责。

第十五条 任职条件和任期：任职条件——医药相关专业人员招募不同专业的副高级及以上的医药人员；非医药专业人员专业不限，可伦理方面专家或社会学方面专家；外单位人员 1-2 名，优先考虑社区人员；法律专家招募二级律师及以上职称的法律工作者；医院的上级行政主管部门成员不宜担任伦理委员会委员。任期——伦理委员会每届任期 3 年，可以连任。

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

第十七条 免职：以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因连续三次及以上不参加会议者或全年出席率不足 70%者；因健康、退休或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

免职程序：免职由主任委员提交申请，医院院长办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果医院院长办公会参会者是被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定以医院文件的方式公布。

第十八条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则招募或推荐候选增补委员，增补委员由医院院长办公会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；如果医院院长会议委员是候选增补委员，应从讨论决定程序中退出。当选的增补委员以医院正式文件的方式任命。

第十九条 独立顾问：如果委员专业知识不能胜任某项临床研究的审查，或某项临床研

究的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时可以聘请独立顾问。独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 办公室人员：办公室设秘书 1 名。

第四章 运 作

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

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过委员人数的 2/3，并至少 5 人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、以及独立于研究和试验单位之外的人员，并有不同性别的委员。

第二十三条 审查决定：送审文件齐全，申请人、独立顾问以及研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，按审查要素和审查要点进行充分的审查讨论后，以投票的方式做出决定；没有参与会议讨论的委员不能投票。以超过投票委员 2/3 票的意见作为审查决定，摘取活体器官的审查决定需全体参会委员一致同意。

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

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

第二十六条 协作：医院所有与受试者保护相关的部门应协同伦理委员会工作，明确各自在伦理审查和研究监管中的职责，保证本组织机构承担的以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，受试者的健康和权益得到保护；保证开展研究中所涉及的组织机构利益冲突、委员或研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除；有效的报告和处理违背法规与方案的情况；建立与受试者、研究者或研究利益相关方有效的沟通渠道，对其所关心的问题 and 诉求做出回应。

伦理委员会应建立与其它伦理委员会有效的沟通交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院质量管理部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

第二十八条 年度工作计划与总结：伦理委员会应制定年度工作计划，并作年度工作总结。

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	ZD/01.02/02.0
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	2.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

利益冲突政策

第一条 本政策适用于伦理委员会委员、独立顾问与临床研究项目伦理审查或咨询相关的所有活动，以及研究人员实施研究的活动。

第二条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全，伦理委员会有责任对此进行严格审查与管理。

第三条 伦理委员会有责任正确识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突。利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其职责的经济或其它的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。伦理审查和临床研究常见的利益冲突如：

1. 存在与申办者之间买卖或租借任何财产或不动产的关系。
2. 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。
3. 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。
4. 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。
5. 委员、独立顾问、研究人员的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或委员、独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。
6. 委员、独立顾问同时承担其所审查或咨询项目的研究者职责。
7. 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

第四条 伦理委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

1. 公开发布本利益冲突政策，并作为委员、独立顾问、研究人员必须培训的内容。
2. 伦理委员会的委员、独立顾问，在接受任命、聘请时，应签署 AF/ZG-02/01.0 利益冲突声明。
3. 每次审查或咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问、研究人员，必须主动声明，并有相关文字记录。
4. 审查会议进入审查决定程序时，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；伦理委员会组建和换届应考虑有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定到会人数的规定。
5. 伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的委员；组织机构的上级行政主管部门成员不宜担任该机构伦理委员会委员。
6. 伦理审查应考虑研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要时采取限制性措施，如：不允许在申办者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意。禁止研究者私下收受申办者的馈赠。
7. 向公众公开利益冲突。

8. 接受食品药品监督管理局、卫生行政主管部门的监督与检查。

第五条 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突政策，伦理委员会将给予公开批评，委员将被取消资格，独立顾问将不再被邀请咨询项目，限制研究人员承担新的研究项目，产生不良后果者将被取消研究者资格。

第六条 伦理委员会致力于建设公正的伦理审查文化与客观的科学研究文化。因此，委员、独立顾问以及研究人员应监察并报告任何可能导致利益冲突的情况，以便伦理委员会和医院相关职能管理部门采取恰当的措施进行处理。

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	ZD/01.03/03.0
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

会议审查规则

第一条 本会议规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的合法、独立、高效与高质量，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

第二条 会议议题

1. 对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，快速审查项目，实地访查，受试者抱怨。

2. 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度或定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停或终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排。

第三条 会议的准备

1. 安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 45 个工作日；例行审查会议一般每月安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数；紧急会议按需及时召开。

2. 会前的主审、咨询：为每一个审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审、咨询文件；会前完成审查、咨询工作表。

3. 预审：会议审查材料提前送达参会委员进行预审。

4. 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

第四条 参会人员

1. 法定到会人数：到会委员应超过伦理委员会组成人员的 2/3，并不少于 5 人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、以及独立于研究和试验单位之外的人员，以及不同性别的委员。最好有若干名非医药专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。

2. 受邀参会人员：可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员的提问。

3. 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署 AF/ZG-03/01.0 保密承诺。

第五条 会议主持人

1. 伦理委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主任委员或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主任委员因故不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员或委员担任会议主持人。

2. 主持人按照会议议程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

第六条 会议开始程序

1. 参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定到会人数。

2. 主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。

3. 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

第七条 会议报告项目的审查

1.会议记录：委员审阅上次会议记录，发表修改意见。

2.快速审查项目：听取秘书报告快速审查“同意”的项目，委员审核。如果有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。

第八条 会议审查项目的审查

1.会议审查项目的报告：听取申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。委员应主要聆听。

2.会议提问

参会委员的提问不能打断其它人的发言，主持人有序安排提问。

委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员应注意提问方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不能打断其他人的发言。

申请人应对提问做出回应；委员可以追问。

3.会议讨论

进入审查决定意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

主持人首先安排主审委员概述其审查意见，有序安排其他委员发言讨论。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员认为需要修改后重审，应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间（一般不超过 5 分钟），就同一问题发表意见的次数不超过 2 次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其他审查意见，可以最后发表。

最后，主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。

第九条 审查的决定

1. 每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场，投票委员符合法定人数，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

2. 表决以投票的方式，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者和研究项目主管部门（包括医院相关职能管理部门）的干涉。

3. 以超过到会委员 2/3 票的意见作为审查决定。

4. 秘书汇总投票单，主持人宣布投票结果。

5. 审查会后及时传达决定。

第二章 职 责

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB ZZ/01.01/01.0
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	1.0
审核者	蔡国龙	版本日期	20121210
批准者	何晓波	批准生效日期	20121221

伦理委员会工作职责

伦理委员会有以下职责（包括但不限于）：

1. 伦理委员会根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，履行保护受试者的安全和权益的职责；
2. 伦理委员会应当对申请人提交的药物临床试验、医疗器械临床试验以及涉及人体的科研项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查；
3. 伦理委员会对药物临床试验、医疗器械临床试验以及涉及人体的科研项目进行审查监督，可以行使以下权力：
 - 3.1 批准或不批准一项临床试验；
 - 3.2 对批准的临床试验进行跟踪审查；
 - 3.3 终止或暂停已经批准的临床试验。
4. 伦理委员会更改成员组成、伦理委员会章程、伦理委员会相关工作程序和制度时应及时向国家食品药品监督管理局和浙江省食品药品监督管理局备案。备案时提交如下文件：伦理委员会主任委员和委员名单、伦理委员会章程、伦理委员会相关工作程序和制度。

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB ZZ/01.01/01.0
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	1.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

伦理委员会办公室工作职责

伦理委员会办公室有以下职责（包括但不限于）：

1. 院长办公会决定设置独立的伦理委员会办公室，配备专职人员、办公设备（办公桌、电脑、传真机、碎纸机、文件柜等），以使医学伦理委员会的工作正常运转，确保与申请人的沟通及相关文件的保密性；
2. 起草和完善各项伦理管理制度、SOP 等管理文件；
3. 做好接收研究者和申办者的伦理审查申请工作，并讲解伦理申请指南；
4. 初步审核研究者和申办者递交的材料；
5. 伦理委员会办公室人员做好伦理会议审查的会前、会中、会后的准备、记录、归档等工作；
6. 做好伦理委员会管理资料和试验项目审查资料的保管与保密工作；
7. 做好伦理委员会审查资料的借阅工作，借阅规定见伦理委员会资料档案保密的SOP；
8. 迎接国家食品药品监督管理局与浙江省食品药品监督管理局及卫生行政管理部门的检查；
9. 接收受试者的抱怨；
10. 做好实地访查。

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB ZZ/01.03/02.1
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	2.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

伦理委员会主任职责

伦理委员会主任有以下职责（包括但不限于）：

1. 全面负责浙江医院医学伦理委员会的工作；
2. 审核批准伦理委员会章程、制度、职责、SOP；
3. 明确伦理委员会审查生物医学研究的目的是为保护受试者的权益和安全；
4. 熟悉伦理审查法律法规、《药物临床试验质量管理规范》、世界医学大会的《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会(CIOMS)的《人体生物医学研究国际伦理指南》、《伦理委员会药物临床试验伦理审查工作指导原则》，熟悉本院伦理审查SOP与伦理管理制度；
5. 组织伦理委员会依据伦理法律、法规及伦理SOP对药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人体的科研项目进行独立的、称职的、及时的科学审查和伦理审查；
6. 遵守有关利益冲突的规定；
7. 遵守伦理委员会信息保密规定；
8. 主持伦理审查会议并投票表决自己的意见；
9. 审核并签署审查决定性文件及会议记录；
10. 负责安排伦理委员会各委员的GCP培训及继续教育。

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB ZZ/01.04/2.1
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	2.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

伦理委员会委员职责

伦理委员会委员有以下职责（但不限于）：

1. 在伦理委员会主任的领导下开展伦理审查工作；
2. 明确伦理委员会审查生物医学研究的目的是为保护受试者的权益和安全；
3. 熟悉伦理审查法律法规、《药物临床试验质量管理规范》、世界医学大会的《赫尔辛基宣言》、国际医学科学组织委员会(CIOMS)的《人体生物医学研究国际伦理指南》、《伦理委员会药物临床试验伦理审查工作指导原则》，熟悉本院伦理审查SOP与伦理管理制度；
4. 依据伦理法律、法规及伦理SOP对药物临床试验项目、器械临床试验项目、涉及人体科研项目进行独立的、称职的、及时的科学审查和伦理审查；
5. 根据伦理委员会主任的安排对研究项目进行快速审查；
6. 在伦理会议之前，各位委员对提交审查的研究项目进行充分审查，主审委员要查阅相关资料并完成主审工作表；在伦理审查会议中，各位委员对研究项目进行充分讨论和评价，并投票表决自己的意见；
7. 对会议上通报的项目及其决定进行审核，如使用快速审查方式审查的项目及其决定的合适性，严重不良事件报告审查处理的合适性，以及结题报告审查的合适性等；
8. 遵守有关利益冲突的规定；
9. 遵守伦理委员会信息保密规定；
10. 积极参加医学伦理学和GCP的培训以及继续教育；
11. 当主任委员因故缺席时，副主任委员受主任委员委托可以行使主任委员全部或部分职责。

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB ZZ/01.05/2.1
制订者	刘炜、蔡国龙	版本号	2.1.
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

伦理委员会秘书职责

伦理委员会秘书有以下职责（包括但不限于）：

- 负责伦理委员会办公室的日常管理，并向主任委员报告；
- 负责受理伦理审查申请材料，并组织及时的审查；
- 定期组织伦理委员会会议，必要时召开紧急会议进行审查；
- 安排会议议程，会议审查项目和会议报告项目；
- 负责做好会议笔记，会后整理会议记录；
- 准备审查决定文件，提交主任委员审核签发；
- 在伦理审查会议后3~5个工作日内将审查决定传达给申请人，并与主要研究者签订研究者责任声明；
- 处理快速审查事宜；
- 负责伦理委员会与申请者、委员和受试者之间的联系热线；
- 负责伦理委员会经费管理；
- 组织伦理委员会标准操作规程的复审和修订；
- 负责起草伦理委员会年度工作总结与工作计划，提交主任委员审定；
- 分发新版标准操作规程，并回收和销毁旧版标准操作规程；
- 整理项目审查材料，建档与归档；
- 做好伦理委员会相关文件向主管部门报备工作；
- 做好迎接政府卫生行政管理部门、国家和省食品药品监督管理部门等的指导和监督检查的准备工作。

第三章 指南

浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB ZN/01.01/02.0
编写者	刘炜、张志勇	版本号	2.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

伦理审查申请和报告指南

为指导主要研究者、申办者、课题项目负责人提交药物临床试验、医疗器械临床试验及涉及人体的科研项目的伦理审查申请，特制定本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据国家食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003 年），《医疗器械临床试验规定》（2004 年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年），卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（试行）（2007 年），下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请或报告：

1. 药物临床试验项目。
2. 医疗器械临床试验项目。
3. 涉及人体的科研项目。

二、伦理审查申请和报告的类别

1. 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，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。

2. 跟踪审查

2.1 修正案审查申请：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。特殊情况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。

2.2 研究进展报告：应按照伦理审查批件、意见函规定的年度或定期跟踪审查频率，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研究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。

2.3 严重不良事件报告：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、肝肾功能异常、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应 24 小时内向伦理委员会报告。

2.4 违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：

①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方

案开展研究的情况；或可能对受试者的权益、健康以及研究科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

②持续违背方案或研究者不配合监查、稽查，或对违规事件不予以纠正。

凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益、健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者、监查员、研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

2.5 暂停或终止研究报告：研究者、申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停或终止研究报告。

2.6 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

3. 复审

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

三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

1.1 提供咨询服务 伦理委员会办公室为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的电子版申请表格和伦理申请指南。

1.2 准备送审资料：按附件表格：药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人体的临床研究科研项目送审资料目录要求，准备送审资料。

1.3 填写申请或报告的表格：根据伦理审查申请或报告的类别，填写相应的“申请”：AF/SQ-01/03.0 药物临床试验初始审查申请、AF/SQ-02/02.0 医疗器械临床试验初始审查申请、AF/SQ-03/03.0 临床课题研究初始审查申请、AF/SQ-04/01.0 修正案审查申请、AF/SQ-05/01.0 研究进展报告、AF/SQ-06/01.0 违背方案报告、AF/SQ-07/01.0 暂停或终止研究报告、AF/SQ-08/01.0 结题报告、AF/SQ-09/01.0 复审申请。

1.4 提交：可按上述伦理申请送审目录备注要求准备材料份数。也可以首先提交 1 套送审资料，通过形式审查后，准备书面送审资料 15 份，送至伦理委员会办公室。

2. 领取通知

2.1 补充或修改送审材料通知：伦理委员会办公室受理后，如果认为送审资料不完整，资料要素有缺陷，发送受理、补充或修改通知书中写明：缺项资料、缺陷的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

2.2 受理通知：送审资料的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书发送 AF/SL-01/01.0 受理通知书，并告知预定审查日期。

3. 接受审查的准备

3.1 会议时间、地点：办公室秘书电话和短信通知申办方及主要研究者。

3.2 准备向会议报告：按照通知，需要到会报告者，准备报告内容，提前 15 分钟到达会场。

四、伦理审查的时间

伦理委员会每月例行召开审查会议 1 次，一般每月的第 3 周，需要时可以增加伦理审查

会议次数。伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要 1 周的时间进行处理，请在会议审查 1 周前提交送审文件，或可电话咨询伦理审查时间。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

五、审查决定的传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 5 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于（本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期的）年度或定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停或终止研究审查和结题审查，以及上述审查类别审查后的复审，伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后 45 个工作日内没有收到伦理委员会的审查意见，视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

六、关于免除审查

符合以下情况的生物医学研究项目可以免除审查：在正常的教育、培训环境下开展的研究，如：①对常规和特殊教学方法的研究；②关于教学方法、课程或课堂管理的效果研究，或对不同的教学方法、课程或课堂管理进行对比研究。

1 一般涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查或公共行为观察的研究，而且研究对象不是儿童或未成年人。

2 在研究以外公开受试者信息可能会让受试者承担刑事或民事责任的风险，或损害受试者的经济、就业或名誉，但是如果受试者为政府官员或政府官员候选人，或者国家有关法规要求在研究过程中及研究后对私人信息必须保密的情况，则可以免除审查。

3 涉及“访谈调查，公共行为观察的研究”除了观察对象是儿童或未成年人外，一般都能免除审查。但，若公共行为观察的研究对象是儿童或未成年人，研究者不参与被观察的公共行为，这种情况下也可免除审查。

4 对于既往存档的数据、资料、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是公共资源，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。

5 食品口味和质量评价以及消费者接受性研究：①研究用健康食品不含添加剂；或②研究用食品所含食品添加剂在安全范围，且不超过国家有关部门标准，或化学农药或环境污染物含量不超过国家有关部门的安全范围。

注：1.符合上述免除审查条件，但是如下情况不能免除审查：以直接或通过标识符的方式记录受试者信息；2.关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。3.不建议研究者自行做出“免除伦理审查”的判断，请向本伦理委员会咨询后确定。

七、免除知情同意

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：
 - 研究目的是重要的。

- 研究对受试者的风险不大于最小风险。
 - 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。
 - 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。
 - 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人或受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。
 - 主要有可能，应在研究后的适当时候向受试者提供适当的有关信息。
- 若病人或受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急需要时才可使用。
2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病历或生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：
- 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其它的研究项目使用其病历或标本。
 - 本次研究符合原知情同意的许可条件。
 - 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

八、免除知情同意书的签字

以下两种情况可以申请免除知情同意书签字：

- 当一份签了字的知情同意书会对受试者隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意书。
- 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。

九、伦理审查的费用

- 若本院为组长单位，初始伦理会议审查费用为 10000.00（壹万元整）；非组长单位初始伦理会议审查费用为 5000.00 元人民币（伍仟元整），快速审查费用为 3000.00 元人民币（叁仟元整）。
- 修正案会议审查费用为 1000.00 元人民币（壹仟元整），快速审查费用为 500.00 元人民币（伍佰元整）。
- 临床课题的伦理审查费用为项目资金的 2%（下限为伍佰元整人民币，上限为叁仟元整人民币）。
- 跟踪审查及复审不收取任何费用。
- 伦理审查费归医院财务处统一管理。

十、联系方式

地址：杭州市西湖区灵隐路 12 号
 办公室电话：0571-81595231
 联系人：李卫
 Email: zjyykjcli@163.com

浙江医院 5 号楼 116 房间
 传真：0571-81595231
 手机：15257177032
 邮编：310013

十一、附件表格

- 1.浙江医院医学伦理委员会 伦理审查送审清单 AF/SQ-10/02.0
- 2.浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验项目伦理审查申请书 AF/SQ-01/03.0
- 3.浙江医院医学伦理委员会 医疗器械临床试验项目伦理审查申请书 AF/SQ-02/02.0
- 4.浙江医院医学伦理委员会 临床研究伦理审查申请书 AF/SQ-03/03.0
- 5.浙江医院医学伦理委员会 伦理审查申请受理、补充、修改通知书 AF/SL-01/01.0

临床研究主要伦理问题的审查指南

涉及人的生物医学研究，包括对可辨认身份的人体组织或数据的研究中，伦理学上具合理性的基本特征有：该研究采用的方法所获取的资料是用其他方法无法获取的；研究设计科学合理，所用研究方法应合乎研究目的并适用于研究阶段与研究领域；研究风险相对于预期受益是合理的；在研究的实施中尊重、保护和公平地对待受试者，并且符合研究实施所在社会的道德规范；所有研究人员在教育 and 经验方面都有资格承担并胜任该项研究。

临床研究的主要伦理问题包括：研究的科学设计与实施，研究的风险与受益，受试者的招募，知情同意书告知的信息，知情同意的过程，受试者的医疗和保护，隐私和保密，涉及弱势群体的研究，国外机构发起的研究。

一、研究的科学设计与实施的原则

- 涉及人类受试者的医学研究必须遵循普遍接受的科学原则，必须建立在对科学文献和其他相关信息的全面了解的基础上，必须以充分的实验室研究和恰当的动物实验为基础。必须尊重研究中所使用的动物的福利（赫尔辛基 2008 年，第 12 条）。
- 只有受过恰当的科学训练并合格的人员才可以进行涉及人类受试者的医学研究（赫尔辛基 2008 年，第 16 条）。
- 在招募第一个受试者之前，每一项临床试验都必须在公开可及的数据库中注册（赫尔辛基 2008 年，第 19 条）。
- 阴性结果、不能给出明确结论的结果和阳性结果均应发表或使其能公开可得（赫尔辛基 2008 年，第 30 条）。

二、研究的风险与受益的原则

- 在涉及人类受试者的医学研究中，个体研究受试者的安康必须优于其他所有利益（赫尔辛基宣言 2008 年，第 6 条）。
- 涉及人类受试者的医学研究必须遵循普遍接受的科学原则，必须建立在对科学文献和其他相关信息全面了解的基础上，必须以充分的实验室研究和恰当的动物实验为基础（以说明其合理的成功概率而没有不适当的风险）（赫尔辛基宣言 2008 年，第 12 条）。
- 每一项涉及人类受试者的医学研究开始前，都必须仔细评估对参与研究的个人和社区带来的可预测得风险和负担，并将其与给受试者以及受所研究疾病影响的其他个人和社区带来的可预见受益进行比较（赫尔辛基宣言 2008 年，第 18 条）。
- 除非医生确信参与研究的风险已得到充分评估且能满意处理，医生不可进行涉及人类受试者的研究。当医生发现风险超过了潜在的受益，或已经得到了阳性和有利结果的结论性证据时，医生必须立即停止研究（赫尔辛基宣言 2008 年，第 20 条）。
- 只有当研究目的之重要性超过受试者带来的风险和负担时，涉及人类受试者的研究才可进行（赫尔辛基宣言 2008 年，第 21 条）。

三、受试者的招募的原则

- 应通过公平分配研究负担和利益的方式，选择研究的受试的人群（CIOMS 人体生物医学研究国际伦理指南 2002，第 12 条）。

- 在征得参与研究的知情同意时，如果潜在受试者与医生有依赖关系，或者可能会被强迫表示同意，则医生应该特别谨慎。在这种情形下，应该由一位完全独立于这种关系的具有合适资质的人员去征得知情同意（赫尔辛基宣言 2008 年，第 26 条）。

四、知情同意书告知的信息的原则

- 在涉及有行为能力受试者的医学研究中，每个潜在的受试者都必须被充分告知研究目的、方法、资金来源、任何可能的利益冲突、研究者所属单位、研究的预期受益和潜在风险、研究可能引起的不适以及任何其他相关方面的信息。必须告知潜在的受试者，他们有权拒绝参加研究，或有权在任何时候撤回参与研究的同意而不受报复（赫尔辛基宣言 2008 年，第 24 条）。

- 医生必须充分告知病人医疗中的哪些方面与研究有关。医生绝不能因为病人拒绝参与研究或决定退出研究而影响医患关系（赫尔辛基宣言 2008 年，第 34 条）。

五、知情同意的过程的原则

- 有行为能力的人作为受试者参加医学研究必须都是自愿的。虽然征询家庭成员或社区领导人的意见可能是合适的，但除非有行为能力的受试本人自由表达同意，否则他/她不可以被征召参加医学研究（赫尔辛基宣言 2008 年，第 22 条）。

- 在确保潜在的受试者理解信息之后，医生或另一个具备合适资质的人必须获得潜在受试者自由给出的知情同意，最好是书面同意（赫尔辛基宣言 2008 年，第 24 条）。

- 对于一个无行为能力潜在受试者能够赞同参与研究的决定时，除了获得合法权代表外的同意外，医生必须获得潜在受试者的这种赞同。潜在受试者的不同意应该得到尊重（赫尔辛基宣言 2008 年，第 28 条）。

- 对于使用可识别身份的人体材料或数据进行的医学研究，医生必须按正规程序征得受试者对于采集、分析、储存或再使用材料或数据的同意。在获取参与这类研究的同意已不可能或不实现，或会给研究的有效性带来威胁的情况下，只有经过研究伦理委员会的考虑和批准后，研究才可进行（赫尔辛基宣言 2008 年，第 25 条）。

- 受试者在身体或精神上不能给予同意，例如无意识的病人，那么仅当使这些受试者不能给出知情同意的身体或精神上的病情是研究人群必须具备的特征时，涉及这类受试者的研究才可进行。在这种情况下，医生应该从法律授权代表那里征得知情同意。如果没有这样的代表，并且该研究不能被推迟，研究可以在没有获得知情同意的情况下进行；这样做的前提是，在研究方案中已经说明需要纳入不能给予知情同意的病情的受试者参与研究的特殊理由，且该研究已被研究伦理委员会批准。应尽快从受试者或法律授权代表那里征得继续参与这项研究的同意（赫尔辛基宣言 2008 年，第 29 条）。

六、受试者的医疗和保护的原则

- 促进和维护病人的健康，包括那些参与医学研究的人的健康是医生的义务。医生应奉献其知识和良知以履行这一义务（赫尔辛基宣言 2008 年，第 3 条）。

- 医生只有在以下条件下可以把医学研究与医疗结合起来：研究的潜在预防、诊断或治疗的价值可证明此研究正当，而且医生有很好的理由相信，参加这项研究不会给作为研究受试病人的健康带来不良影响（赫尔辛基宣言 2008 年，第 31 条）。

- 方案应该包括下列信息：…… 对那些由于参加研究而遭受伤害的受试者提供的治

疗和补偿（赫尔辛基宣言 2008 年，第 14 条）。

方案应该说明，在研究结束后如何为研究受试者提供本研究确定为有益的干预措施或其他相应的治疗受益（赫尔辛基宣言 2008 年，第 14 条）。

- 在治疗病人的过程中，当不存在经过证明的干预措施或这些干预措施无效时，如果根据医生的判断，一项未经证明的干预措施有挽救生命、恢复健康或减轻痛苦的希望，医生在取得专家的建议后，获得病人或其他合法授权代表的知情同意，可以使用这种未被证明的干预。可能时，应该对该项干预进行研究，旨在评价其安全性和有效性。在任何情况下，新的信息都应该被记录下来，并且在适当时候使其公开可及（赫尔辛基宣言 2008 年，第 35 条）。

七、隐私和保密的原则

- 必须采取各种预防措施 以保护研究受试者的隐私，必须对他们的个人信息给予保密，以及必须将研究对他们身体、精神和社会完整性的影响最小化（赫尔辛基宣言 2008 年，第 23 条）。

八、涉及弱势群体的研究的原则

- 医学研究必须遵循的伦理标准是，促进对人类受试者的尊重并保护他们的健康和权利。有些研究人群尤其脆弱，需要特别的保护。弱势群体包括那些自己不能做出同意或不同意的人群，以及那些容易受到胁迫或受到不正当影响的人群（赫尔辛基宣言 2008 年，第 9 条）。

- 涉及处于不利地位或弱势的人群或社区的医学研究，仅当该项研究是针对该人群或社区的健康需要和优先事项，且该人群或社区有合理的可能从研究结果中获益时，方能认为这项研究是正当的（赫尔辛基宣言 2008 年，第 17 条）。

- 对于一个无行为能力的潜在受试者，……不可将这些人包含在对他们不可能受益的研究内，除非这项研究意在促进这些潜在受试者所代表的人群的健康；该研究不能在有行为能力的人身上进行；以及该研究只包含最低程度的风险和最低程度的负担（赫尔辛基宣言 2008 年，第 27 条）。

九、国外机构发起的研究的原则

- 国外的申办组织或个体的研究者应向其所在国提交研究方案进行伦理学和科学审查，伦理评价标准应和研究实施所在国同样严格。研究实施所在国的伦理委员会应审查确认研究方案是针对研究所在国的国民健康需要，并符合必要的伦理标准（CIOMS 人体生物医学研究国际伦理指南 2002，第 3 条）。

- 研究实施所在国和申办者所在国的伦理委员会都有责任进行科学和伦理审查，并都有权拒绝批准不能满足他们科学或伦理标准的研究方案，并都必须尽可能地保证审查时独立的，避免与研究任何方面有关的，可能影响伦理委员会委员判断的利益冲突。当国外的申办者是一个国际组织，对研究提案的审查必须符合其自身的独立伦理审查程序和标准（CIOMS 人体生物医学研究国际伦理指南 2002，第 3 条）。

第四章 标准操作规程(SOP)

第一类 标准操作规程的制定

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/01.01/02.0
编写者	刘炜、李卫	版本号	2.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

标准操作规程的制定

1.目的

为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作有章可循，特制定本规程，以使伦理委员会制定和修订 SOP 的工作符合我国食品药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）、《医疗器械临床试验规定》（2004 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007 年）等法规、政策与指南的规定。

2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作。

3.职责

3.1 伦理委员会主任委员

- 审核、批准 SOP
- 任命 SOP 制定或修订小组

3.2 伦理委员会秘书

- 组织 SOP 制定或修订工作。
- 协调 SOP 的撰写、审批、发布工作。
- 现行版本 SOP 的发布与存档，废止 SOP 的处理。
- 培训与执行 SOP。
- 组织 SOP 复审与修订工作。

3.3 伦理委员会委员和相关工作人员

- 参与修订、审核 SOP。
- 参加 SOP 培训，熟悉并严格遵循 SOP。
- 将所有过期的 SOP 交还秘书存档。

3.4 SOP 制定、修订小组

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

4.流程图：见后

5.流程的操作细则

5.1 组织 SOP 制定、修订工作

- 伦理委员会主任委员任命合适的人员组成 SOP 制定、修订小组。

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

5.2 列出 SOP 清单，规定格式和编码

5.2.1 列出 SOP 清单

- 逐条写下伦理委员会操作过程的所有步骤。
- 组织、分解和命名每个步骤，形成 SOP 类别与目录。
- 制定 AF/LB-01/02.0 制度、指南与 SOP 列表；AF/LB-02/02.0 附件表格列表。

5.2.2 规定格式

- 版面：A4 页面，上下边距 2.0cm，左右边距 3.17cm，每行 39 字，每页 45 行；标题四号黑体，正文小标题五号宋体加粗，内容五号宋体。
- 封面页：表头（单位/部门名称，文件编号，编写者，审核者，批准者，版本号，版本日期，批准生效日期）；操作规程项目的名称；目录。
- 页眉和页脚：页眉左侧为 SOP 的题目，右侧为文件编号；页脚为当前页码。
- 正文：目的，范围，职责，流程图，流程的操作细则，相关文件，附件表格。
- 术语与药物临床试验伦理委员会部分质量管理规范：统一编写至最后一部分。

5.2.3 规定编码系统

- 每个 SOP 都应有文件名（标题）和文件编号，作为该文件的唯一识别码。
- SOP 文件编号规则：以 IRB SOP/XX.ZZ/YY.W 格式命名的唯一编码，XX 是指 SOP 类别的2位数字顺序号；ZZ 是指该 SOP 在本类别中的2位数字顺序号；YY 是指 SOP 版本号的2位数字顺序号，版本号应从 01 开始；W 是指某版本 SOP 的较小修改的 1 位数字顺序号，W 应从 0 开始。例如：IRB SOP/01.01/01.1，是 SOP 01 类别第 1 个文件第 1.1 版(第 1 版的第 1 次较小修改)。
- 附件表格编号规则：AF/AA-BB/YY.W 格式命名的唯一编码。AF 是附件表格（Annex Form）的缩写；AA 是表格类别（LB 代表列表类，ZG 代表组织管理类，SQ 代表申请/报告类，SL 代表方案送审的受理类，SG 代表审查/咨询工作表类，SC 代表审查（秘书用）文件类，JJ 代表监督检查类，DA 文件档案管理类）；BB 是某附件类别的2位数字顺序号；YY 是指附件表格版本号的 2 位数字顺序号，版本号应从 01 开始；W 是指某版本 SOP 附件表格的较小修改的 1 位数字顺序号，W 应从 0 开始。例如：AF/SQ-01/01.1，是 SOP 附件表格申请和报告类第 1 个表格第 1.1 版。

5.3 撰写、审核、批准

- 制定、修订 SOP 工作成员讨论 SOP 清单，并达成共识。
- 指定较熟悉某 SOP 工作的成员撰写草稿。
- SOP 撰写成员对 SOP 草稿进行讨论。
- 汇总各方意见，起草者对 SOP 进行修改。
- 定稿 SOP 呈送主任委员审核、批准。

5.4 执行，发布与存档

- SOP 自批准之日起生效执行。
- 办公室保存一套亲笔签字的现行版本 SOP 纸质版文件作为 SOP 主文件。
- 办公室保存现行版本 SOP 的电子版。

5.5 培训

- 秘书发放给伦理委员现行 SOP 每人 1 本。
- 组织委员和工作人员参加现行版本 SOP 的培训。

5.6 现行 SOP 的复审与修订

- 复审：伦理委员会办公室每年或应委员、秘书的要求，组织 SOP 制定、修订工作，

对 SOP 进行复审。以下情况（不限于）需要对 SOP 进行修改：两个 SOP 存在冲突。
需要对某项操作规程进行改进；相关法规、指南的出台，需要相应修改 SOP。

- SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新 SOP 制定程序。
- 修订记录：秘书用 Excel 表记录修订情况。内容包括：修订文件名称，文件编号，修订的内容，修订原因，修订者，审核者，批准者，版本号，版本日期，批准生效日期。

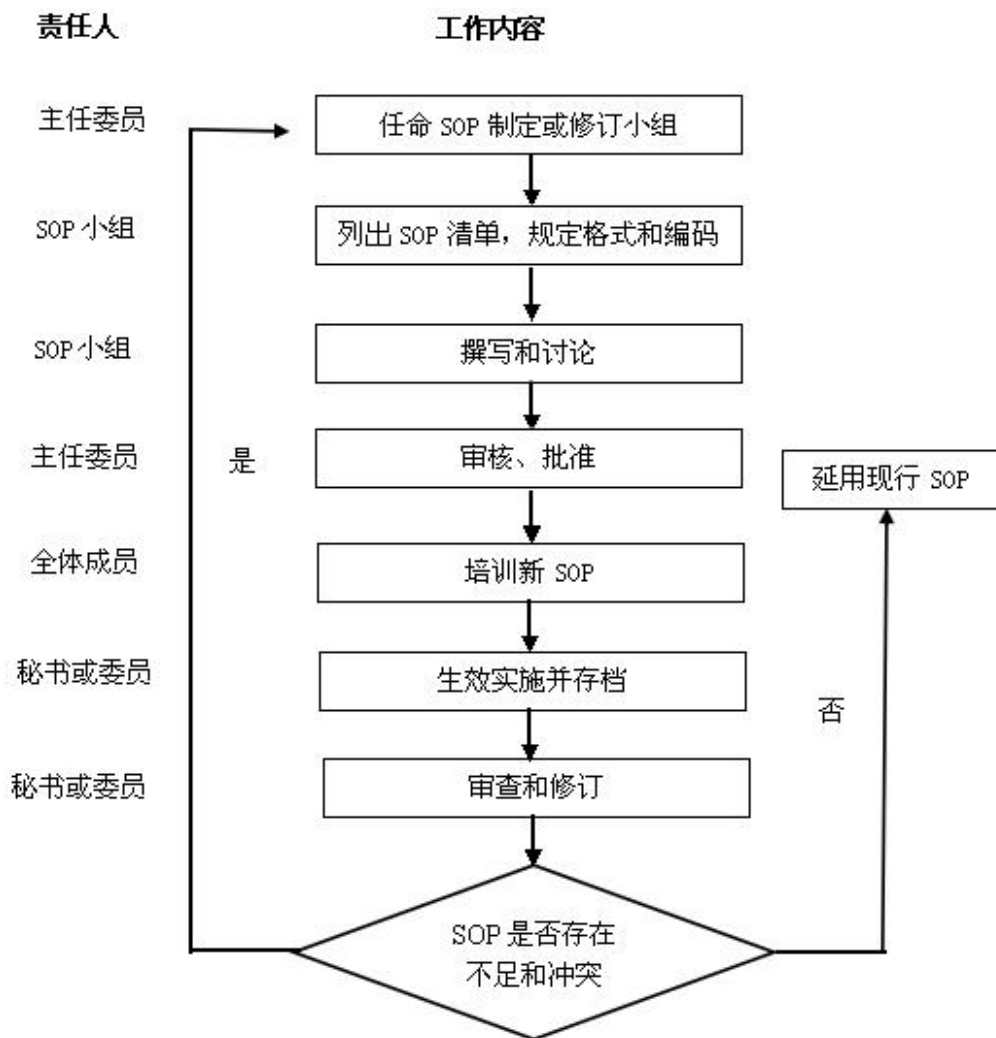
5.7 废止 SOP 的处理

- 废止的旧版 SOP 主文件封面页注明“废止”字样，由工作人员保存在历史文件库中。
- 其余废止的 SOP 要被收回，并且明确注明“废止”字样，统一销毁。

6.相关文件 无

7.附件表格

- AF/LB-01/02.0 制度、指南与 SOP 列表
- AF/LB-02/02.0 附件表格列表



第二类 组织管理

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/02.01/2.1
编写者	刘炜、张志勇	版本号	2.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

培 训

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，委员和工作人员执行 SOP 的能力，保护受试者的能力。

2.范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员、秘书、独立顾问、医院相关部门的管理人员。

3.职责

3.1 伦理委员会主任、秘书

- 负责制定培训计划。
- 编制年度培训经费预算。
- 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。
- 记录培训情况。

3.2 伦理委员会委员、独立顾问

- 新委员加入伦理委员会工作之前必须经过必要培训。
- 有责任定期接受研究伦理相关的继续教育和培训，提高保护研究受试者的能力。

4.流程图：见后

5.流程的操作细则

5.1 制定培训计划

- 办公室制定新委员的初始培训计划及每年的年度培训计划。
- 培训对象：伦理委员会委员、秘书、独立顾问。
- 培训方式：派出培训、医院内部培训。
- 培训内容包括（但不限于）
 - GCP 培训。
 - 相关法律法规。
 - 相关研究伦理申请指南。
 - 伦理委员会管理制度：章程，利益冲突政策，审查会议规则等。
 - 伦理委员会标准操作规程。
 - 基本的研究设计与方法；不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。
 - 涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量。
 - 不同研究设计类型（实验性研究，回顾性观察性研究，前瞻性观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

5.2 培训经费预算

- 伦理委员会每年编制、申请培训经费预算。
- 培训与学术交流经费从继续教育或科研管理费列支。

- 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。
- 经费使用按医院财务管理规定、继续教育经费管理规定、科研经费管理规定执行。

5.3 委员的培训

5.3.1 新委员的培训

- 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观摩阶段。
- 理论知识培训阶段将学习保护受试者最基本的知识。（详见 5.1 的培训内容）
- 观摩阶段将参加一次正式的伦理委员会，掌握伦理纲要，熟悉审查表的使用，熟悉工作流程和会议流程，明确自身职责。观摩阶段新委员没有投票权。
- 由主任委员就委员会遵循的伦理原则和工作程序对新委员进行考核，通过考核后聘为正式委员，发给聘书，拥有投票权。

5.3.2 成员的继续教育

- 继续教育的目的是使委员能了解生命伦理学发展的状况，并就本伦理委员会的工作制度进行学习。
- 委员和工作人员应有机会参加继续教育以满足委员会工作的需要。

5.3.3 工作人员的培训

- 工作人员在开始正式的工作之前，须接受培训。
- 培训内容包括相关的法律、法规、委员会工作制度和标准操作规程。

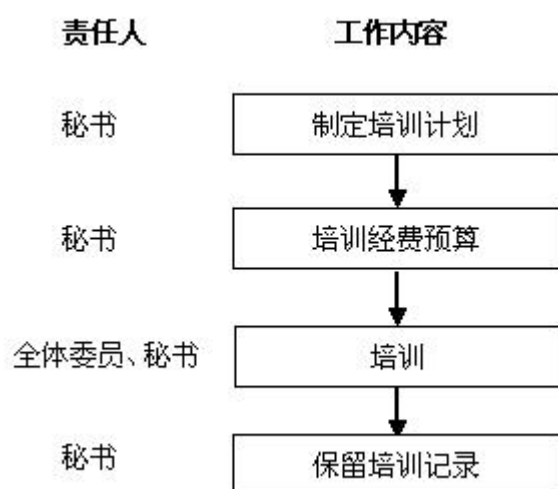
5.4 保留培训记录

- 按时间顺序将培训情况填写于培训记录表中，且培训情况写入委员、独立顾问与秘书履历表中。
- 证书和表格进行复印。
- 原始文件由委员保留。
- 复印件交由伦理委员会统一归档。

6.相关文件 无

7.附件表格 无

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/02.02/1.1
编写者	刘炜、张志勇	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

独立顾问的选聘

1.目的

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

2.范围

本 SOP 适用于独立顾问的选聘，顾问咨询，顾问信息管理的工作。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 向主任委员说明需要咨询的问题，提议或推荐独立顾问。
- 送达、回收咨询资料。
- 咨询资料的存档。
- 维护专家库信息。

3.2 主任委员

- 选聘独立顾问，并授权。

3.3 独立顾问

- 受邀参加研究项目的咨询，主动声明与咨询项目是否存在利益冲突。
- 审阅咨询项目材料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见，进入审查决定程序退出会议，不具有投票权。
- 对咨询项目负有保密义务。

4.流程图：见后

5.流程的操作细则

5.1 聘请独立顾问

- 提议
 - 伦理委员会日常接收的药物临床试验、医疗器械临床试验和涉及人体试验的科研项目所涉及的专业，而本届伦理委员未涉及的专业，由秘书或委员建议聘请相关专业的独立顾问。
- 选择
 - 秘书列出独立顾问的候选名单，在伦理委员会的会议上讨论选举产生。
- 联系确定
 - 秘书联系独立顾问候选人，询问本人是否愿意接受聘请，说明授权范围与义务。
 - 授权范围：参会伦理审查会议，对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，不具有表决权。
 - 义务：提交本人履历，以及资质证明文件；签署 AF/ZG-02/01.0 利益冲突声明，AF/ZG-03/01.0 保密承诺。有表决权。
- 聘请
 - 由主任委员签发并颁发独立顾问聘书。

5.2 邀请独立顾问

- 提议
 - 在秘书处理送审项目时，或主审委员审查时认为，委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以建议聘请独立顾问，并说明需要咨询的审查问题。
- 选择
 - 秘书建议独立顾问人选，由主任委员最终确定。
- 联系确定
 - 秘书联系独立顾问，询问时间是否合适，与审查项目是否存在利益冲突。

5.3 顾问咨询

- 送达咨询材料
 - 咨询项目的申请书，临床试验方案，知情同意书，以及与咨询问题相关的其它材料。
 - 独立顾问咨询工作表。
- 咨询
 - 审阅项目材料，在审查会前完成填写独立顾问咨询工作表。
 - 受邀参加伦理审查会议，陈述意见。
 - 没有投票权，在审查决定程序时退出会议。
- 回收文件
 - 将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。

5.4 资料存档

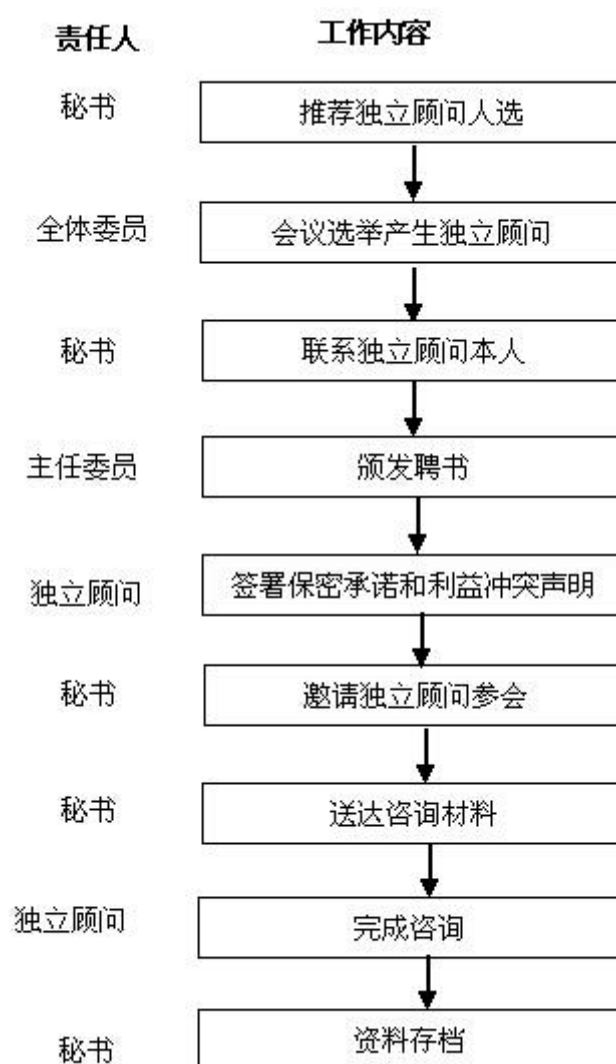
- 独立顾问档案：独立顾问履历与专业资格证明文件，保密承诺，利益冲突声明。
- 项目档案：独立顾问咨询工作表。

6. 相关文件：无

7. 附件表格

- 利益冲突声明 AF/ZG-02/01.0
- 保密承诺 AF/ZG-03/01.0
- 独立顾问咨询工作表 AF/SG-03/01.0

流程图：



第三类 伦理审查方式

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/03.01/03.0
编写者	刘炜、张志勇	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

会议审查

1. 目的

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

2. 范围

本 SOP 适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括预审、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 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

审查会议的办公室服务性管理工作，主任委员主持会议的程序性工作，参照 IRB SOP/08.01/02.1 审查会议的管理执行。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 推荐主审委员、独立顾问，准备审查、咨询文件。
- 会前向委员送达审查材料预审。
- 向主持人报告到会人数，报告上次会议记录、快速审查项目。
- 做好会议记录。
- 汇总决定意见，并向会议报告。

3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审材料，完成评审报告表。
- 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

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 主审和咨询的准备

- 主任委员选择主审委员、独立顾问
- 主审委员的选择：主要基于研究项目所涉及专业、相关伦理问题，选择一位专业领域、社会文化背景与之相符的委员主审研究方案，另选一位非医药专业委员主审知情同意书；复审、跟踪审查优先选择该项目的主审委员。
- 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“作必要的修改后同意”的审核确认、结题审查可以选择 1 名主审委员；其它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。
- 准备审查和咨询资料
- 秘书为主审委员准备主审项目的整套送审资料，以及相应的审查工作表。
- 秘书为独立顾问准备咨询项目的相关送审资料，以及咨询工作表。
- 送达主审和咨询资料
- 秘书将审查项目资料、主审委员签收单以及评审报告表提前 5 个工作日送达主审委员，并附会议议程。
- 秘书将审查资料及需要咨询的问题提前 3 个工作日送达独立顾问，并附会议议程。
- 若发现审查资料存在缺项、遗漏等各种问题，应及时与秘书联系。
- 主审和咨询
- 主审委员：在会议前审查送审资料，根据伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，并填写审查工作表。
- 独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并完成咨询工作表。

5.2 预审

- 送达审查资料
- 审查资料于会议前 3 个工作日送达参会委员，并附会议议程，也可电子邮件送达。
- 紧急会议应尽量争取提前送达会议审查资料；如果时间不允许提前送达会议审查资料，可以会上分发。
- 预审
- 委员在会议前预审送审资料。

5.3 会议审查

- 符合法定到会人数
- 到会委员超过伦理委员会组成人员的 2/3，并不少于 5 人。
- 到会委员应包括医药专业、非医药专业、以及独立于研究或试验单位之外的人员，以及不同性别的委员。
- 利益冲突声明
- 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。
- 参会委员主动声明。
- 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；如无意见，应由主任委员签字予以确认。
- 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。
- 申请人和利益冲突的委员回避，其他委员对研究方案、知情同意书、研究者和研究单位的资质及招募受试者的广告等资料进行讨论。
- 会议主持人总结意见和建议，并组织委员投票表决。

5.4 审查决定

5.4.1 决定的程序

- 送审资料齐全。
- 符合法定到会人数。
- 申请人、与此研究项目存在利益冲突的委员回避。
- 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见。
- 以投票方式做出决定，没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。
- 以超过到会委员 2/3 票的意见作为审查决定。
- 秘书汇总投票单，向会议报告投票结果。

5.4.2 审查决定

- 审查决定类型
 - 同意。无异议通过，可按方案实施。
 - 作必要修改后同意。根据会议意见进行必要修改后执行。
 - 作必要修改后重审。根据会议意见进行必要修改后，申请复审。
 - 终止或暂停已批准的试验。根据会议意见暂停或终止该研究方案。
 - 不同意。该研究方案不得实施。
 - 我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时休会，与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。
- 跟踪审查频率
 - 根据研究的风险程度，研究者资历以及申办方情况等因素，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”，批件的有效期为 3 年。
 - 延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告指出“延长批件有效期”申请，年度或定期跟踪审查的决定为“同意”，则由主任委员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。
 - 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。
- 作必要的修改后同意
- 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。
- 作必要的修改后重审
- 需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。
- 申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。
- 不同意
- 研究本身是不道德的。
- 即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。
- 终止或暂停已批准的研究
- 研究项目不再满足或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。
- 研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。
- 终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其它人风险的非预期重大问题；情节严重或持续的违背方案。

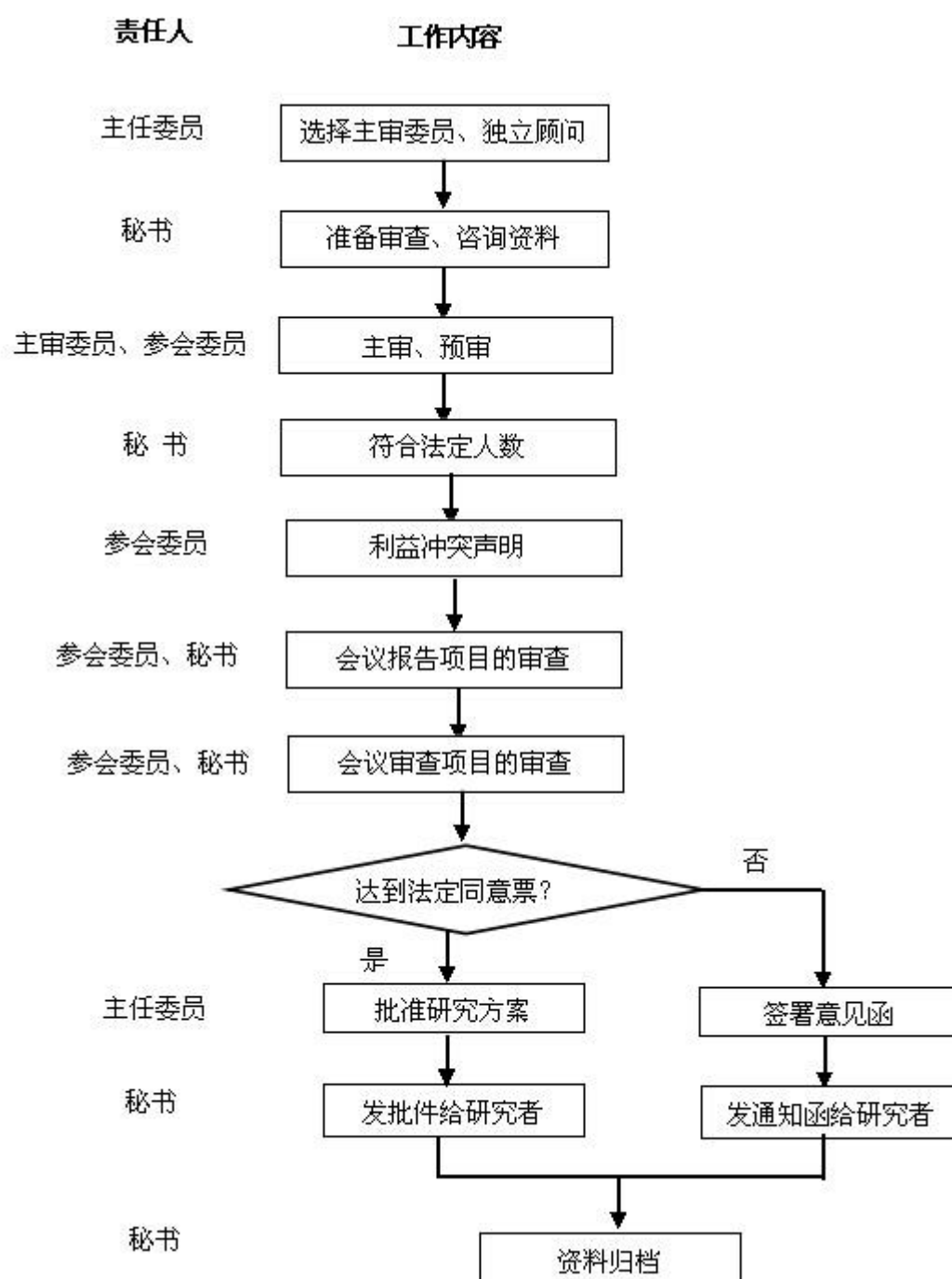
6.相关文件

- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理
- IRB SOP/08.01/02.01 审查会议的管理

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 会议记录 AF/SC-04/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 投票表 AF/SC-03/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 伦理审查意见函 AF/SC-05/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验审查批件 AF/SC-07/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 器械临床试验审查批件 AF/SC-08/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究审查批件 AF/SC-09/03.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/03.02/03.0
编写者	刘炜、张志勇	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

快速审查

1.目的

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

2.范围

本 SOP 适用于采用快速审查的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括快审意见的处理、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 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 推荐快审委员，准备审查资料。
- 汇总快审委员的审查意见，提交下次会议报告，或转为会议审查。

3.2 主审委员

- 完成主审工作表。
- 5 个工作日完成审查，返还审查材料。

3.3 主任委员

- 选择快审委员。
- 审核快速审查意见，签发决定文件。

3.4 独立顾问

- 审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

4.流程图：见后

5.流程的操作细则

5.1 秘书送审

- 推荐主审委员、独立顾问
- 主审委员的选择：主要基于研究项目所涉及专业、相关伦理问题，选择一位专业领域、社会文化背景与之相符的委员主审研究方案，另选一位非医药专业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“作必要的修改后同意”的审核确认、结题审查可以选择 1 名主审委员；其它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。
- 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。
- 准备审查资料
- 为主审委员准备审查项目的整套送审资料，以及相应的审查工作表。

- 自受理日起 3 个工作日内送达主审。

5.2 审查

- 审查
 - 根据伦理审查类别的审查要素与审查要点，必要时参照前次审查意见，审查每一项研究。
 - 填写审查工作表。
- 主审意见
 - 是否批准研究项目：同意，作必要修改后同意，作必要修改后重审，不同意，终止或暂停已批准的研究。
 - 是否更改审查方式：提交会议审查。
 - 跟踪审查频率：根据研究的风险程度、研究者资历以及申办方情况等因素，确定跟踪审查的频率，最长不超多 12 个月。
- 主审时限
 - 5 个工作日内完成主审。
- 返还审查材料
 - 主审委员将整套送审资料、填写完成的审查工作表返还秘书。

5.3 主审综合意见的处理

- 审查意见一致，均为“同意”。
 - 主任委员审核、签发“同意”的决定文件。
 - 该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。
 - 伦理批件有效期：初始审查，审查决定为“同意”，批件的有效期为 3 年，逾期未实施的，自行废止。
- 审查意见不一致，1 个“同意”，1 个“作必要的修改后同意”
 - 办公室协调主审委员沟通审查意见，尽量达成一致。
 - 如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。
 - 如果主审委员意见不一致该快速审查项目的审查方式转为会议审查。
- 审查意见有“作必要的修改后同意”，“作必要的修改后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”。
 - 该快速审查项目的审查方式转为会议审查。
- 处理时限
 - 自快审主审完成日起 3 个工作日内完成主审意见的处理。

5.4 会议报告

- 参会委员没有提出异议，该项目审查结束，资料存档。
- 如果参会委员对所报告的快速审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

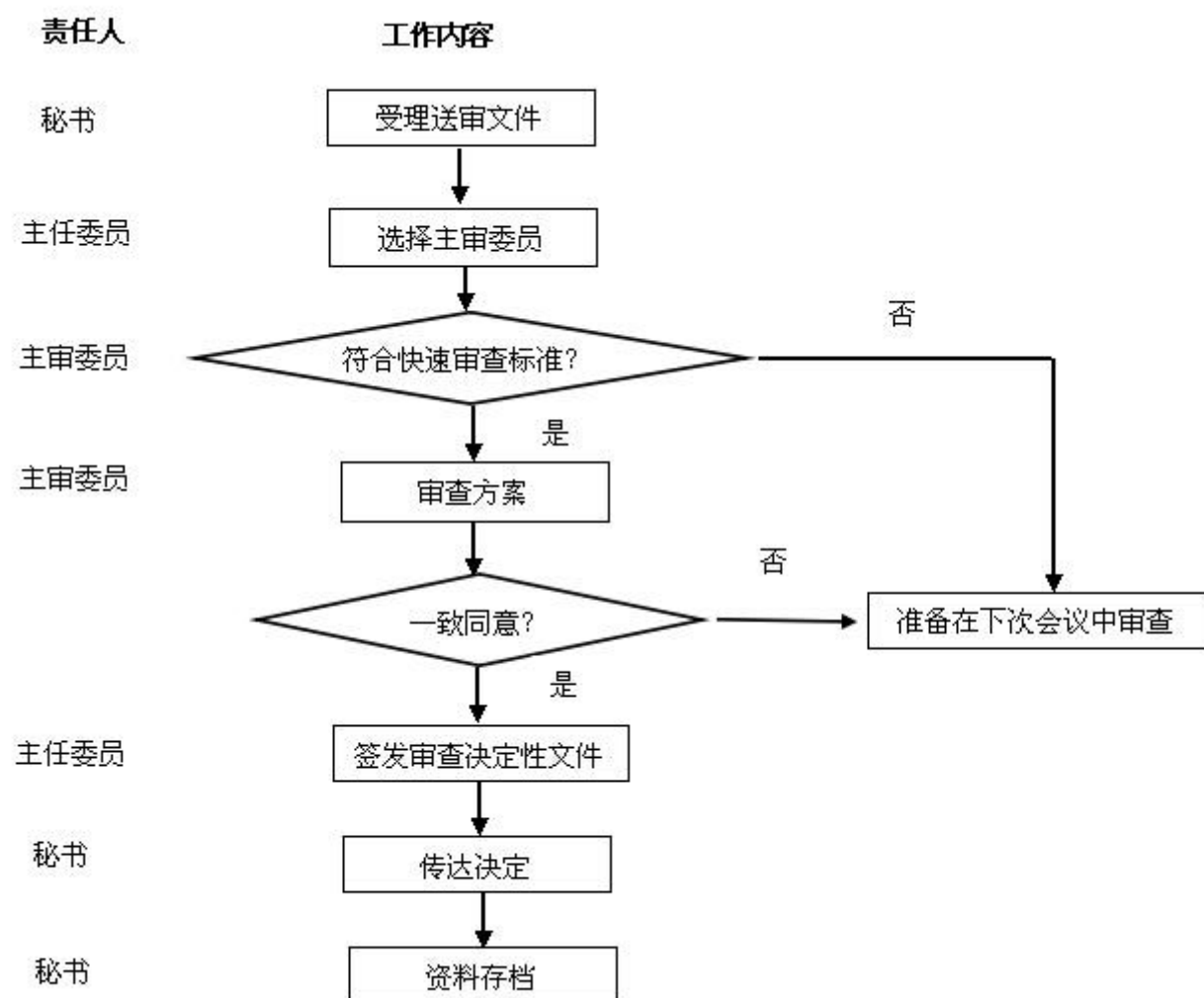
6. 相关文件

- IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理

7. 附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 初始审查评审报告表 AF/SG-01/01.0
- 浙江医院医学伦理委员会 修正案审查工作表 AF/SG-02/01.0.0
- 浙江医院医学伦理委员会 伦理审查意见函 AF/SC-05/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验会议审查批件 AF/SC-07/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 器械审查批件 AF/SC-08/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究审批件 AF/SC-09/03.0

流程图：



第四类 方案送审的管理

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/04.01/02.0
编写者	刘炜、李卫	版本号	2.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

研究项目的受理

1. 目的

为使伦理委员会办公室对送审资料的形式审查、发送受理、修改和补充通知书、送审资料的管理工作有章可循，特制定本规程，以保证研究项目送审管理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，参照 IRB ZN/01.01/02.0 伦理审查申请指南执行。

3. 职责

伦理委员会秘书：

- 对研究项目送审材料进行形式审查。
- 根据形式审查结果，当场发送受理、修改和补充通知书，确定补充资料还是修改资料内容或受理。
- 对受理的送审材料进行建档或存档、待审的管理。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 形式审查

- 申请类别：正确选择伦理审查申请的类别：
 - 初始审查申请。
 - 修正案审查申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停或终止研究报告，结题报告。
 - 复审申请。
- 送审资料的完整性
 - 根据 AF/SQ-10/02.0 伦理审查送审清单，审核送审资料是否齐全。
 - 研究方案、知情同意书、招募材料必要时上传 PDF 格式电子文件；研究项目书面的名称与电子版保持一致。
- 送审资料的要素
 - 申请表填写完整，申请人签名并注明日期。
 - 研究方案与知情同意书的版本号、版本日期标注正确，若修正方案或知情同意书应更新版本号、版本日期。
 - 研究方案的要素符合 GCP 规定。
 - 知情同意书的要素符合 GCP 规定。
 - 主要研究者经过 GCP 培训。
 - 主要研究者履历信息齐全。
- 申请人根据“受理、修改和补充通知书”的再次送审，则据此审核补充或修改送审资料的完整性和要素。

5.2 受理、修改、补充

- 补充或修改送审材料通知：送审资料不完整，资料要素有缺陷，当场发送 AF/SL-01/01.0 受理、修改或补充通知书，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近的审查会议前的送审截止日期。
- 受理通知：送审资料的完整性和要素通过形式审查，当场发送 AF/SL-01/01.0 受理通知，并告知预定审查日期；受理通知标注受理号。
- 在受理、补充和修改通知上打√说明是受理或修改或补充，伦理秘书签字，并注明日期。
- 受理号的编码规则:格式为“20**—GL/KL-***—**”。
- 编码规则说明:①主字段：“20**”为首次送审的年份，同一项目该字段不变；②GL 代表药物或医疗器械临床试验研究，KL 代表科研项目的临床试验研究。③项目序列字段“—***”为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变；④后缀字段“—**”为同一项目历次送审受理的序列号。例如，2013-GL-005-01 为 2013 年第 5 个药物或器械初始审查送审项目的第 1 次受理。

5.3 项目送审的管理

- 送审项目登记
- 按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。
- 建档或存档
- 首次送审的按项目建档。
- 再次送审的按项目存档，归到原项目资料里。

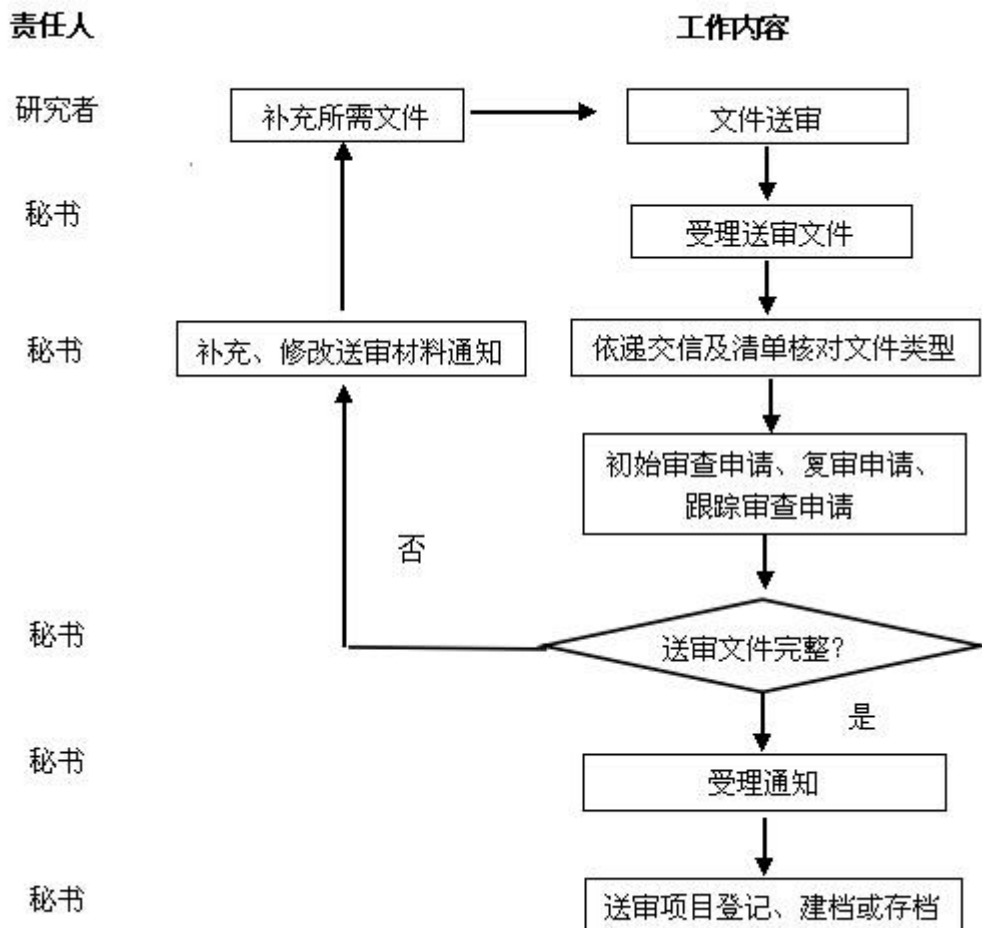
6. 相关文件

- IRB ZN/01.01/02.0 伦理审查申请指南

7. 附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 伦理审查送审清单 AF/SQ-10/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 受理、修改和补充通知书 AF/SL-01/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/04.02/02.0
编写者	刘炜、李卫	版本号	2.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

研究项目的处理

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

- 推荐主审委员、独立顾问，准备审查、咨询文件。
- 为会议审查、紧急会议审查、快速审查做准备工作。

3.2 主审委员

- 决定审查方式。
- 会前审查项目的送审材料，完成评审报告表。

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。

3.4 主任委员

- 选择主审委员。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 审查的准备

5.1.1 会议审查、紧急会议审查的准备

- 选择主审委员
 - 主审委员的选择：主要基于研究项目所涉及专业、相关伦理问题，选择一位专业领域、社会文化背景与之相符的委员主审研究方案，另选一位非医药专业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“作必要的修改后同意”的审核确认、结题审查可以选择 1 名主审委员；其它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。
 - 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。
 - 秘书推荐主审委员、独立顾问。
 - 主任委员确定主审委员、独立顾问。
- 主审、咨询准备
 - 准备审查资料和审查工作表。
 - 准备咨询资料和咨询工作表。
- 预审准备

- 会议审查材料提前 5 个工作日送达主审委员并附会议议程。
- 会议审查材料提前 3 个工作日送达参会委员预审并附会议议程，也可电子邮件送达资料预审。
- 紧急会议审查材料提前送达参会委员预审，并附会议议程；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。
- 待审项目：按照“先送先审”的原则，安排会议审查项目和快审审查项目。
- 快速审查的准备
- 主任委员选择主审委员。
- 秘书准备审查资料。

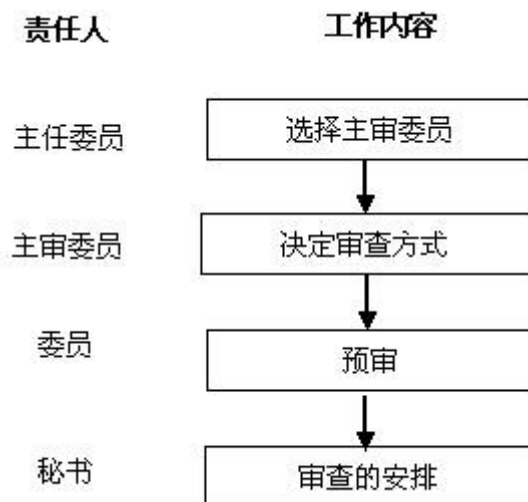
5.2 决定审查方式：根据以下标准，主审委员决定送审项目的审查方式

- 会议审查的标准
 - 首次提交伦理审查的临床研究项目一般应采用会议审查方式。
 - 伦理审查意见为“作必要的修改后重审”，再次送审的项目。
 - 伦理审查意见为“作必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，主审委员认为有必要提交会议审查的项目。
 - 本中心发生的与研究干预相关的、非预期的严重不良事件。
 - 其它中心发生的与研究干预关系不确定的、非预期严重不良事件。
 - 其它中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与受益。
 - 其它不符合快速审查标准的情况。
- 紧急会议审查的标准
 - 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。
 - 其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况。
- 快速审查的标准
 - 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的，且研究步骤仅限于：
 - ✧ 手指、脚后跟、耳垂的血样采集。
 - ✧ 静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。
 - ✧ 通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。
 - ✧ 通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X 线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像、心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。
 - ✧ 利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。
 - ✧ 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。
 - ✧ 采用调查、访谈方法的研究。
 - 伦理审查意见为“作必要的修改后同意”，按伦理委员会的审查意见修改方案后，再次送审的项目。
 - 临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比。
 - 尚未纳入受试者的研究项目的年度或定期跟踪审查。
 - 已完成干预措施的研究项目的年度或定期跟踪审查和暂停或终止研究审查。
 - 不影响受试者安全或利益的违背方案。
 - 不需要进一步采取保护受试者措施的结题审查。
 - 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

- 本中心发生的预期严重不良事件。
- 转为会议审查
- 快审审查意见有“作必要的修改后重审”、“不同意”、“终止或暂停已批准的研究”或“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

6. 附件表格 无

流程图：



第五类 审查和审核

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/05.01/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日	20131101

初始审查

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、资料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

药物或医疗器械临床试验项目、涉及人体的临床科研项目，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

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主审委员

- 会前对审查项目进行审查，完成评审报告表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，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

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。

4.流程图：见后

5.流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性

- ✧ 药物临床试验初审的送审资料包括：药物临床试验初始审查申请表，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的资料，病例报告表，研究者手册，药检报告，药品生产许可证，药品 GMP 证书，主要研究者专业履历，组长单位伦理委员会批件，其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家食品药品监督管理局临床研究批件，研究者专业履历及 GCP 证书复印件，申办方资质，其它。
- ✧ 医疗器械临床试验初审的送审资料包括：医疗器械临床试验初始审查申请表，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的资料，病例报告表，研究者手册，医疗器械说明书，注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品质量检测报告，医疗器械动物实验报告，主要研究者专业履历及研究人员名单，其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家或省食品药品监督管理部门或国家认可的技术监督部门认可产品型式试验报告，研究者专业履历及 GCP 证书复印件，申办方资质，其它。
- ✧ 临床科研项目初审的送审资料包括：临床课题研究初始审查申请表，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的资料，病例报告表，研究者专业履历及 GCP 证书复印件，其它。
- 送审资料的要素
 - ✧ 初始审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期
 - ✧ 研究方案与知情同意书的版本号、版本日期标注正确。
 - ✧ 研究方案的要素符合 GCP 规定。
 - ✧ 知情同意书的要素符合 GCP 规定。
 - ✧ 主要研究者经过 GCP 培训。
 - ✧ 主要研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明日期。
- 受理、修改、补充，以及送审文件管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式：根据以下标准，决定送审项目的审查方式。

- 会议审查的标准
 - 首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。
- 快速审查的标准
 - 符合快速审查标准的项目，采用快速审查方式。
- 转为会议审查
 - ✧ 快审主审意见有“作必要的修改后同意”，“作必要的修改后重审”，“不同意”，或两名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

- 主审和咨询准备
 - 主审委员的选择：每个项目选择 2 名主审委员，选择医药专业背景委员主审研究方案，选择非医药专业背景委员主审知情同意书。
 - 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审资料，AF/SL-02/01.0 主审委员签收单，AF/SG-01/01.0 初始审查评审报告表。
 - 独立顾问的选择：每个项目选择 1~2 名独立顾问，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。
 - 准备咨询文件：为独立顾问准备咨询项目的相关送审资料，以及 AF/SG-10/01.0 咨询工作表。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

5.3 审查

- 审查程序
 - 会议审查：参照 IBR SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
 - 快速审查：参照 IBE SOP/03.02/03.0 快速审查执行。
- 审查要素
 - 研究的科学设计与实施。
 - 研究的风险与受益。
 - 受试者的招募。
 - 知情同意告知的信息。
 - 知情同意书的过程。
 - 受益者的医疗和保护。
 - 隐私和保密。
 - 弱势群体的考虑。
 - 特殊疾病人群、特定地区人群/族群的考虑。
- 审查决定
 - 是否批准研究项目：同意，作必要的修改后同意，作必要的修改后重审，不同意，终止或暂停已经批准的临床试验；
 - 跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。
 - 伦理审查批件的有效期：审查决定为“同意”，批件的有效期为 3 年，逾期未实施的，自行废止。
 - （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。
 - 我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时搁置，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。

5.4 传达决定：参见 IBR SOP/06.01/2.1 审查决定的传达。

- 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达，并附“伦理委员会成员签到表”；
- 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见函”的形式传达，并附伦理委员会成员签到表。
- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 接受申诉

- “不同意”，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由。
- 在收到意见函 30 天内，可经医学伦理委员会秘书向医学伦理委员会提出书面申诉。
- 医学伦理委员会可就申诉作重新审查。

5.6 资料存档

- 审查过程中形成、积累、保存的资料，按审查阶段及时归档，建立并更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，伦理申请书、研究者履历，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），初始审查评审报告表，伦理审查决定文件。
- 快速审查的项目存档资料：项目送审资料，伦理申请书、研究者履历，初始审查评审报告表，伦理审查决定文件。

6. 相关文件

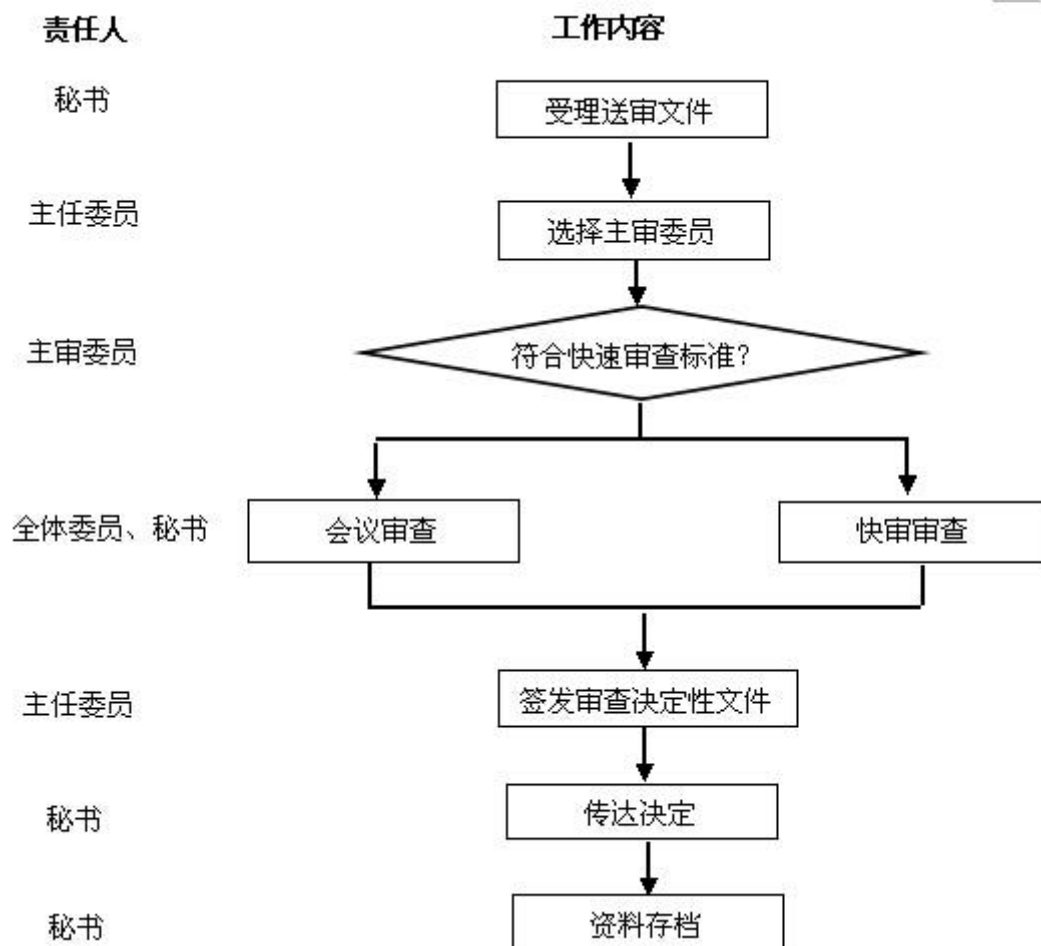
- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0

- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0
- 快速审查 IRB SOP/03.02/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 独立顾问咨询工作表 AF/SG-10/01.0
- 浙江医院医学伦理委员会 会议通知与议程 AF/SC-01/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 会议记录 AF/SC-04/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 投票表 AF/SC-03/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 伦理审查意见函 AF/SC-05/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验审查批件 AF/SC-07/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 器械审查批件 AF/SC-08/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究审查批件 AF/SC-09/03.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/05.02/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

修正案审查

1.目的

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

2.范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成评审报告表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.3 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议审查每一项目提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

3.5 主任委员

- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审核、签发审查决定文件。
- 选择主审委员。

4.流程图：见后

5.流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性

✧ 修正案审查的送审资料包括：修正案审查申请，临床研究方案修正说明页，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，修正的招募资料，其它。

➤ 送审资料的要素

✧ 修正案审查申请表填写完整申请人签名并注明日期。

✧ 修正的方案或知情同意书更新的版本号及版本日期。

✧ 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

- 补充/修改，受理，以及送审文件管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 审查的准备

- 主审的准备

➤ 主审委员的选择：主任委员每个项目选择 1~2 名主审委员，优先选择原主审委员。

➤ 准备送审资料：秘书为主审委员准备主审项目的整套送审资料，AF/SG-02/01.0 修正案审查工作表。

- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02./02.0 研究项目的处理执行。

5.2.2 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

➤ 会议审查的标准

✧ 一般采用会议审查，除非符合下列快速审查的条件。

➤ 快速审查的标准

✧ 临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益比。

➤ 转为会议审查

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

5.3 审查

- 审查程序

➤ 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。

➤ 快速审查：参照 IRB SOP/03.02/03.0 快速审查执行。

- 审查要素

➤ 方案修正是否影响研究的风险。

➤ 方案修正是否影响受试者的受益。

➤ 方案修正是否涉及弱势群体。

➤ 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或花费。

➤ 如果研究已经开始，方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响。

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

➤ 方案修正是否需要同时修改知情同意书。

➤ 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则。

➤ 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

- 审查决定

➤ 是否同意修正案

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

➤ 跟踪审查频率

✧ 根据修正案对研究的风险影响，决定是否调整跟踪审查的频率。

➤ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/02.0 审查决定的传达

- 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达；并附“伦理委员会成员名单及签到表”。条件性或否定性决定：以“伦理审查意见函”的形式传达。
- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 资料存档

- 审查过程中形成、累积、保存的资料，按审查阶段及时归档。
- 会议审查的项目存档材料：项目送审资料，伦理申请书、会议签到表复印件，会议决定表（投票单），伦理审查决定文件。
- 快速审查的项目存档资料：项目送审资料，主审委员工作表，伦理审查决定文件。

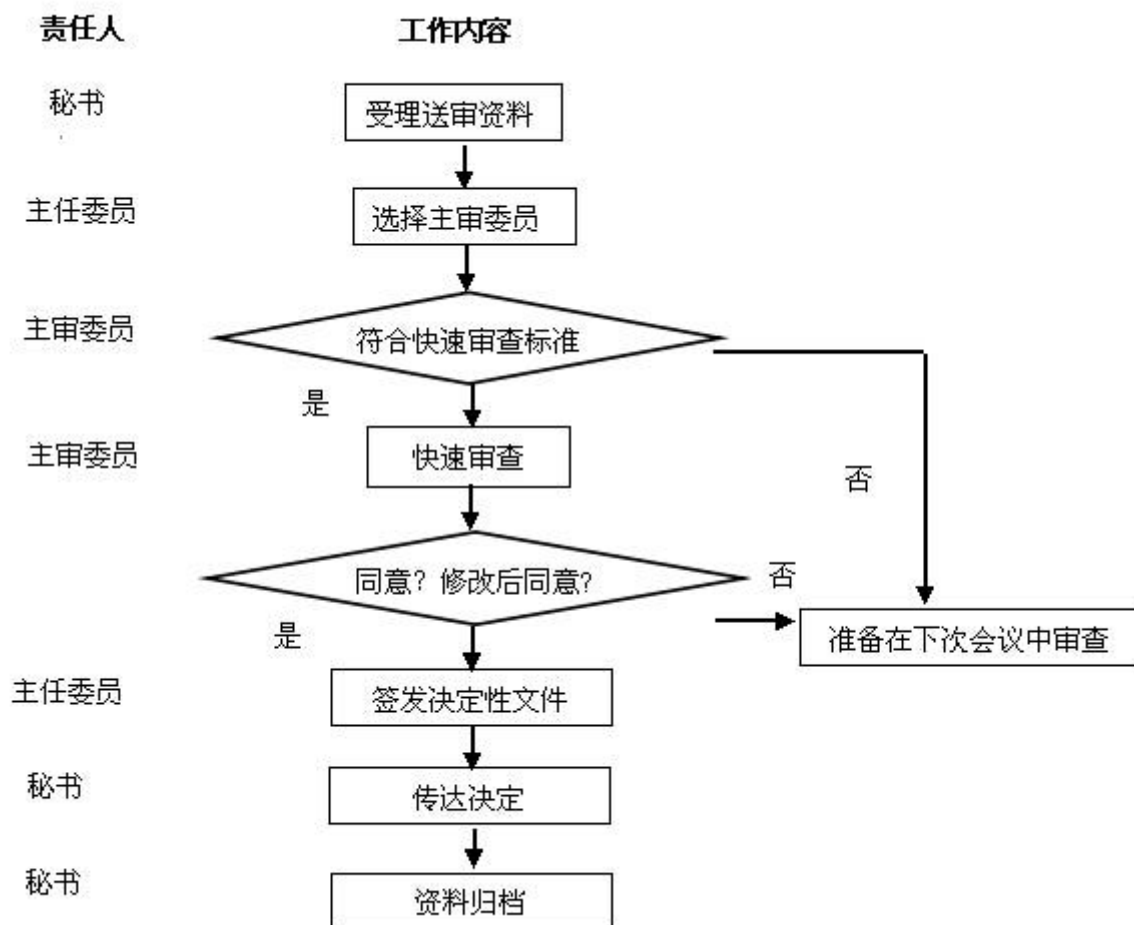
6.相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0
- 会议审查 IRB SOP/03.01/0.0
- 快速审查 IRB SOP/03.02/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7 附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 修正案审查工作表 AF/SG-02/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/05.03/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

年度或定期跟踪审查

1.目的

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

2.范围

申请人应按照伦理审查批件或意见函规定的年度或定期跟踪审查频率，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或定期跟踪审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 告知申请人。
- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主任委员

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。
- 审签会议记录。

3.3 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成主审工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.4 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.5 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 告知申请人

- 秘书确定跟踪审查到期的项目
- 从档案资料中查找预定的跟踪审查到期的项目。
- 至少在跟踪审查到期 1 个月前，准备跟踪审查的各项工作。
- **通知主要研究者或申办方**
- 在跟踪审查到期 1 个月前，通过传真、书信、电子邮件或其他适当方法通知申请人准备跟踪审查必要的的数据及报告文档。

5.2 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性
 - ✧ 年度或定期跟踪审查的送审资料包括：研究进展报告，其它。
- 送审资料的要素
- 研究进展报告填写完整，申请人签名并注明日期。
- 研究进展报告应包括
 - ✧ 该项目目前的状态。
 - ✧ 招募和退出的情况。
 - ✧ 严重不良事件情况。
 - ✧ 影响受试者风险和利益比的文献报道或最新研究结果。
- 补充、修改，受理，以及送审资料管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

5.3 处理

5.3.1 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审项目的审查方式
- 会议审查的标准
 - ✧ 一般采用会议审查除非符合下列快速审查的条件。
- 快速审查的标准
 - ✧ 尚未纳入受试者的研究项目。
 - ✧ 已完成干预措施的研究项目。
- 转为会议审查
 - ✧ 快审主审意见有“作必要的修改重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.3.2 审查的准备

- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

5.4 审查

- 审查程序
- 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
- 快速审查：参照 IRB SOP/03.02/03.0 快速审查执行。
- 审查要素
- 是否存在影响研究进行的情况。
- 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。
- 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。
- 研究的风险是否超过预期。
- 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展。
- 研究中是否存在影响受试者权益的问题。
- 审查决定

- 是否同意研究继续进行
 - ✧ 同意，作必要的修改后同意，作必要的修改后重审，终止或暂停已批准的研究。
- 跟踪审查频率
 - ✧ 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。
- 是否延长批件有效期
 - ✧ 如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”，年度或定期跟踪审查的决定为“同意”，由伦理主任决定延长批件有效期的时限。
- （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.5 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/2.1 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见函”的形式传达。
- 是否传达：本院为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期，肯定性决定可以不传达，也可以传达；如果本院为组长单位则必须传达。
- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.6 资料存档

- 审查过程中形成、积累、保存的资料，按审查阶段及时归档、更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，伦理申请书、会议签到表复印件，会议决定表（投票单），伦理审查决定资料。
- 快速审查的项目存档资料：项目送审资料，年度或定期跟踪审查工作表，伦理审查决定资料。

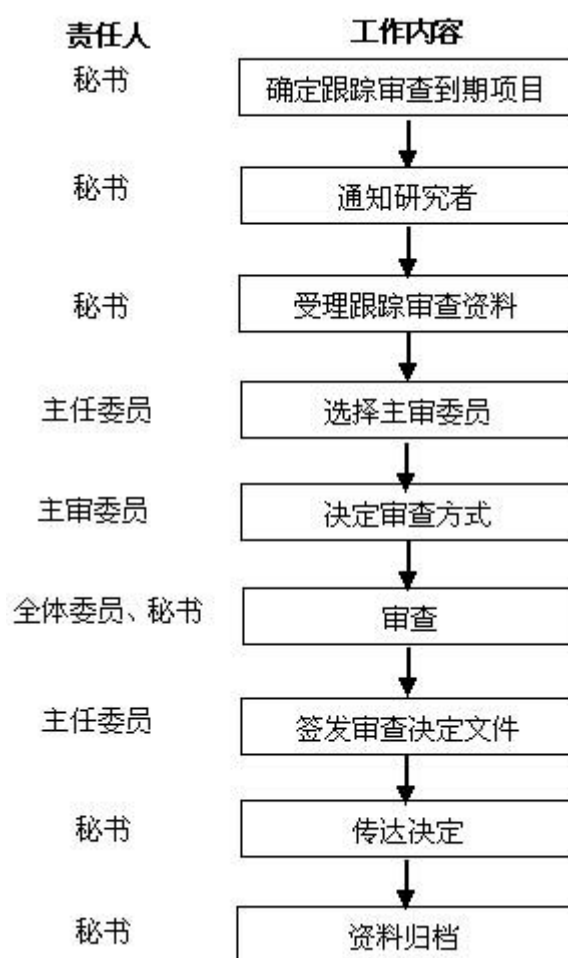
6. 相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0
- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0
- 快速审查 IRB SOP/03.02/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7. 附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 年度或定期跟踪审查工作表 AF/SG-03/02.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/05.04/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

严重不良事件审查

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、资料存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

2. 范围

严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、肾功能异常、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审查。

本 SOP 适用于伦理委员会对严重不良事件报告所进行的严重不良事件审查。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主任委员

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。
- 审签会议记录。

3.3 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成主审工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.4 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.5 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性
 - ✧ 严重不良事件审查的送审资料包括：严重不良事件报告。

- 送审资料的要素
 - ✧ 严重不良事件报告填写完整，报告人签名并注明日期。
- 补充、修改，受理，以及送审资料管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 审查的准备

- 主审的准备
- 主审委员的选择：主任委员选择 1~2 名主审委员，优先选择原主审委员。
- 准备审查资料：秘书为主审委员准备主审项目的整套送审资料，AF/SG-04/02.0 严重、非预期不良事件审查工作表；必要时，提供查阅当前使用版本的研究方案和知情同意书的便利条件。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02./02.0 研究项目的处理执行。

5.2.2 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审项目的审查方式
- 会议审查的标准
 - ✧ 本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件。
 - ✧ 本中心发生的与研究干预关系不确定的、非预期严重不良事件。
 - ✧ 其他中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与受益。
- 紧急会议审查的标准
 - ✧ 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。
- 快速审查的标准
 - ✧ 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。
 - ✧ 本中心发生的预期严重不良事件。
- 转为会议审查
 - ✧ 主审委员作出“要求修正试验方案”、“要求修正知情同意书”、“终止或暂停已批准的试验”，“提交会议审查”决定的严重不良事件。
- 会议上秘书报告，委员传阅的标准
 - ✧ 其他中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。
 - ✧ 阶段安全性报告。

5.3 审查

- 审查程序
- 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
- 审查要素
- 不良事件程度的判断：严重或非严重。
- 严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，不相关，无法判断。
- 严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。
- 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。
- 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理。
- 其它受试者的医疗保护措施是否合理。
- 是否需要修正方案或知情同意书。
- 审查决定
- 是否同意研究继续进行
 - ✧ 同意，要求进一步提供资料，要求修正试验方案，要求修正知情同意书，终止或暂停已批准的试验，提交会议审查。

➤ 跟踪审查频率

✧ 根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/02.1 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见函”的形式传达。
- 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达。
- 传达时限：审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达；紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过 3 个工作日。

5.5 资料存档

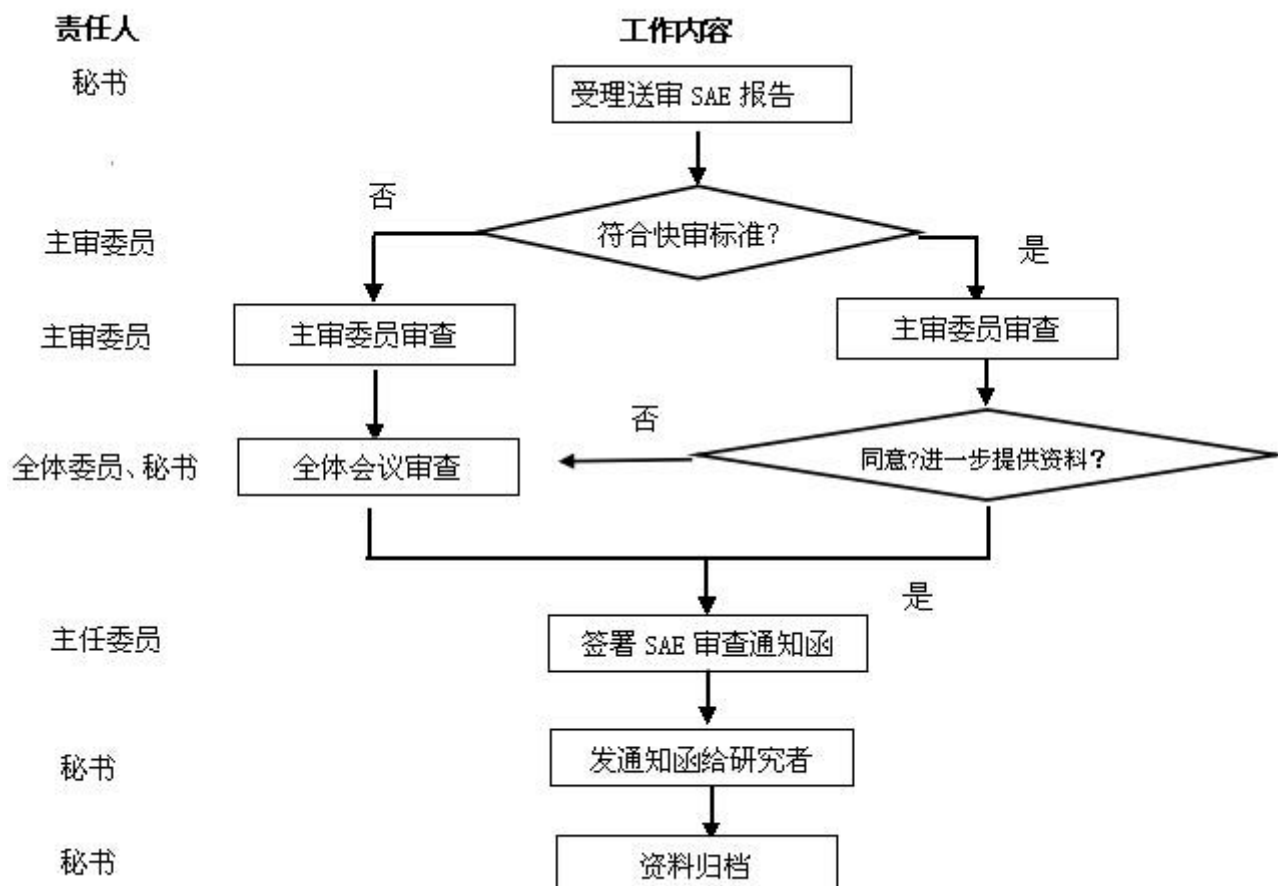
- 审查过程中形成、累积、保存的资料，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，严重不良事件审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录本，伦理审查决定资料。
- 报告的严重不良事件，会议记录本记录。

6.相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0
- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0
- 快速审查 IRB SOP/03.02/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 严重或非预期不良事件工作表 AF/SG-04/02.0



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/05.05/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

违背或偏离方案审查

1.目的

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

2.范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对违背方案报告所进行的违背方案审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主任委员

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。

3.3 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成主审工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.4 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.5 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性
 - ✧ 违背方案审查的送审资料包括：违背方案报告。
- 送审资料的要素
 - ✧ 违背方案报告填写完整，申请人签名并注明日期。
- 补充、修改，受理，以及送审资料管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 审查的准备

- 主审的准备
- 主审委员的选择：主任委员选择 1~2 名主审委员，优先选择原主审委员。
- 准备审查资料：秘书为主审委员准备项目的整套送审资料，AF/SG-05/01.0 违背方案审查工作表；必要时，提供查阅当前使用版本的研究方案和知情同意书的便利条件。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02./02.0 研究项目的处理执行。

5.2.2 决定审查方式

- 会议审查的标准
- 影响受试者安全或利益的。
- 快速审查的标准
- 不影响受试者安全或利益的违背偏离方案一般采取快速审查的方式。
- 转为会议审查
- 快审主审意见有“作必要修改后重审”，“终止或暂停已批准的研究”、“提交会议审查”的决定。

5.3 审查

- 审查程序
- 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
- 审查要素
- 是否影响受试者的安全。
- 是否影响受试者的权益。
- 是否对研究结果产生显著影响。
- 是否对违背方案采取了合适的处理措施。
- 审查决定
- 是否同意研究继续进行
 - ✧ 同意，作必要的修改后同意，作必要的修改后重审，终止或暂停已批准的研究。
“作必要的修改”同时可以提出建议，建议包括（但不限于）：修正方案和（或）知情同意书，重新获取知情同意，重新培训研究者，在高年资研究人员指导下工作，限制参加研究的权利，拒绝受理来自该研究者的后续研究申请。必要时，建议医院相关职能部门采取进一步的处理措施。
- 跟踪审查频率
 - ✧ 根据违背方案对受试者安全的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/2.1 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见函”的形式传达。

- 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达。
- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 资料存档

- 审查过程中形成、积累、保存的资料，按审查阶段及时归档。
- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），伦理审查决定资料。

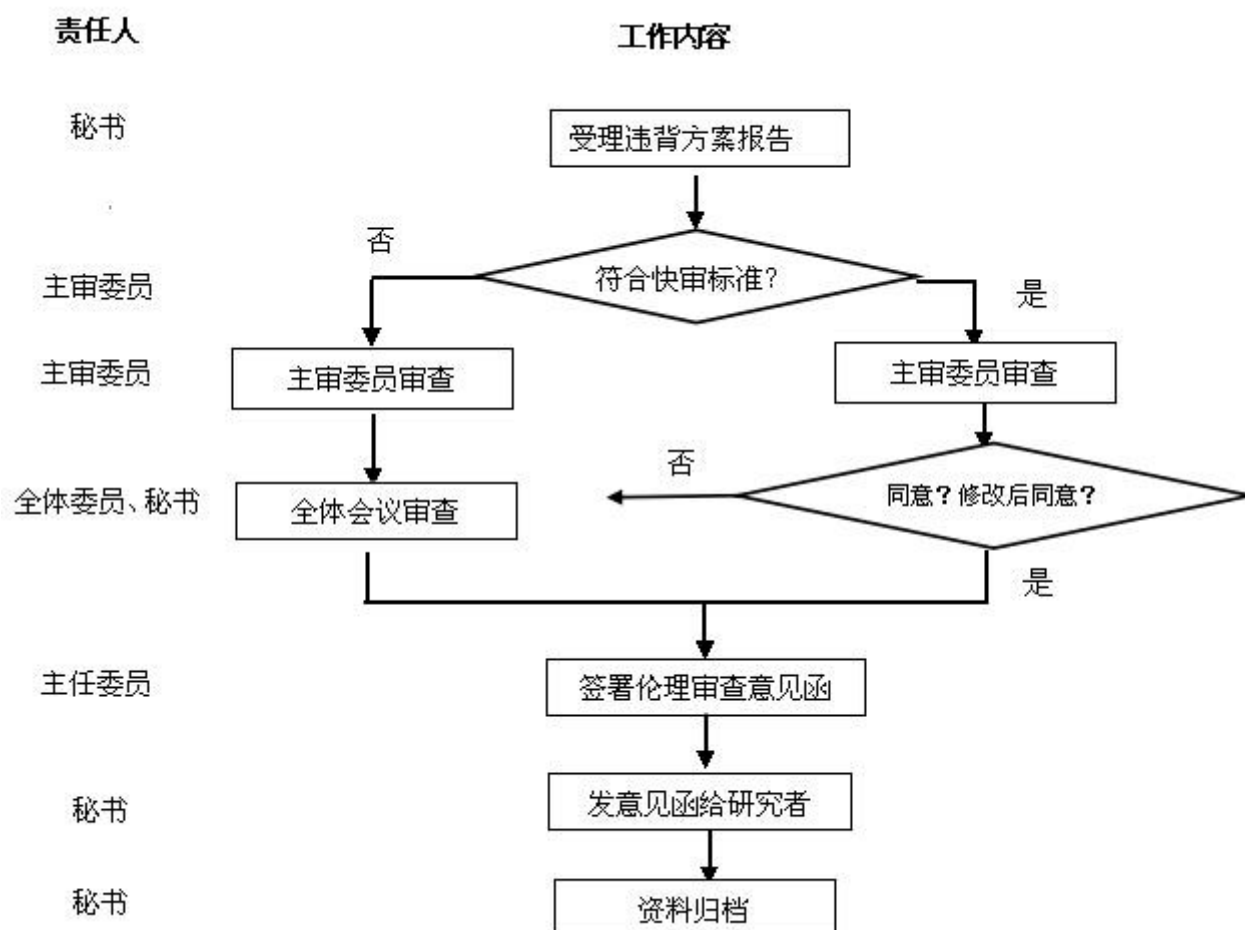
6.相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0
- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 违背方案审查工作表 AF/SG-05/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/05.06/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

暂停或终止研究审查

1.目的

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

2.范围

研究者或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或终止研究报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对暂停或终止研究报告所进行的暂停或终止研究审查。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主任委员

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。

3.3 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成主审工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.4 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.5 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

4. 流程图:见后

5. 流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性
 - ✧ 暂停或终止研究审查的送审资料包括：暂停或终止研究报告，研究总结报告。
- 送审资料的要素
 - ✧ 暂停或终止研究报告填写完整，申请人签名并注明日期。

- 补充、修改，受理，以及送审资料管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行

5.2 处理

5.2.1 审查的准备

- 主审的准备
 - 主审委员的选择：主任委员选择 1~2 名主审委员，优先选择原主审委员。
 - 准备审查资料：秘书为主审委员准备主审项目的整套送审资料，AF/SG-06/01.0 暂停或终止研究审查工作表；必要时，提供查阅当前使用版本的研究方案和知情同意书的便利条件。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02./02.0 研究项目的处理执行。

5.2.2 决定审查方式

- 会议审查的标准
 - 没有完成干预措施的项目。
 - 需要采取进一步保护受试者的措施。
- 快速审查的标准
 - 一般采用快速审查，除非符合会议审查的标准。
- 转为会议审查
 - 主审委员做出“需要进一步采取保护受试者的措施”，提交会议审查”的决定。

5.3 审查

- 审查程序
 - 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
- 审查要素
 - 受试者的安全与权益是否得到保证。
 - 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适。
 - 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。
- 审查决定
 - 是否同意提前中止研究
 - ✧ 同意，需要进一步采取保护受试者的措施。
 - ✧ （快速审查）是否更改审查方式，提交会议审查。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/2.1 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见函”的形式传达。
- 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达。
- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 资料存档

- 审查过程中形成、积累、保存的资料，按审查阶段及时归档，建立、更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，暂停、终止研究审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），伦理审查决定文件。

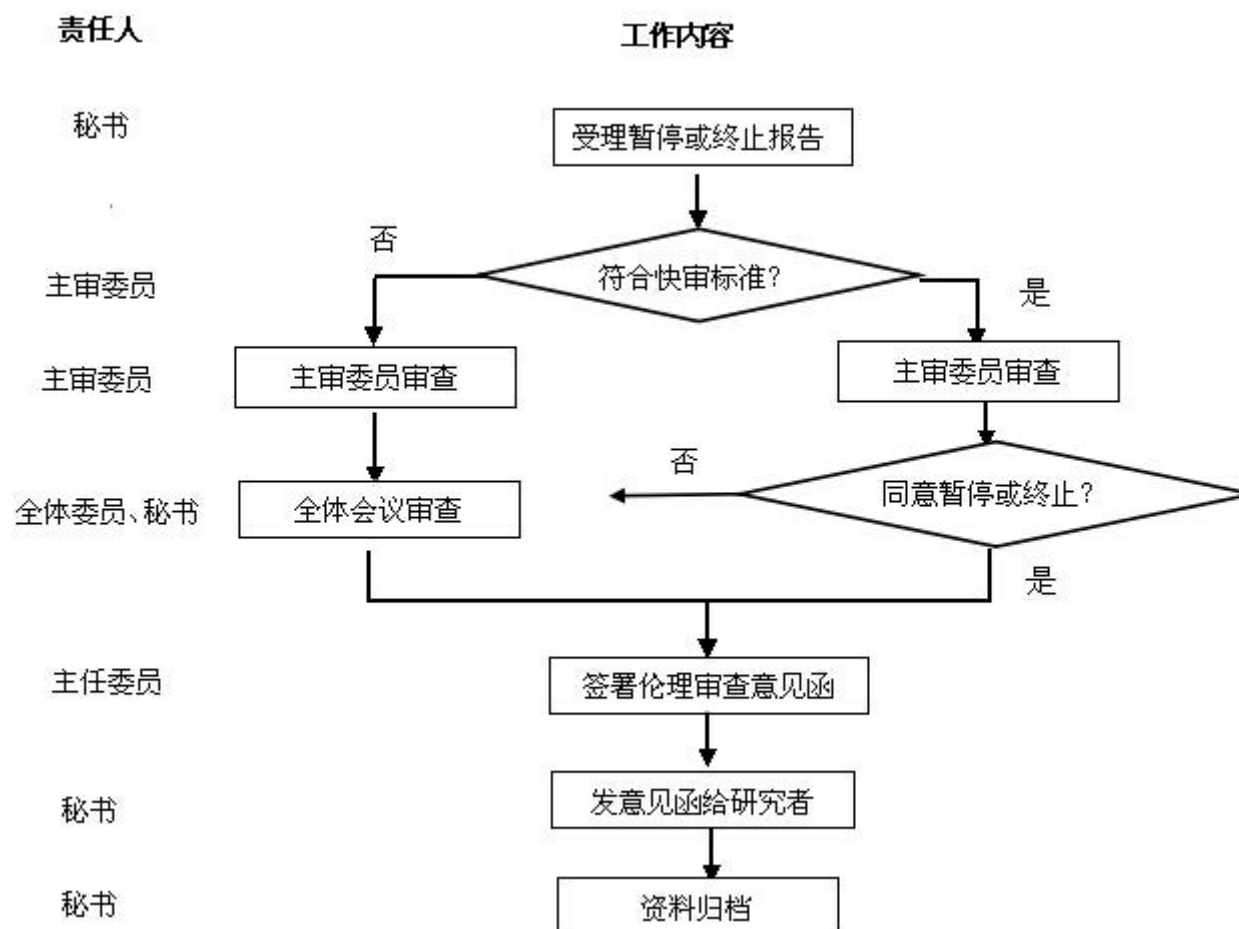
6. 相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0
- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7. 附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 暂停或终止研究审查工作表 AF/SG-06/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/05.07/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

结题审查

1. 目的

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

2. 范围

完成临床研究，申请人应及时向伦理委员会提交结题报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对结题报告所进行的结题审查。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主任委员

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。

3.3 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成主审工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.4 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.5 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性
 - ✧ 结题审查的送审资料包括：结题报告，研究总结报告。
- 送审资料的要素

✧ 结题报告填写完整，申请人签名并注明日期。

- 补充、修改和受理，以及送审资料管理：参照 IRB SOP/04.01/02.0 研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 审查的准备

- 主审的准备
 - 主审委员的选择：主任委员选择 1 名主审委员，优先选择原主审委员。
 - 准备审查资料：秘书为主审委员准备项目的整套送审资料，AF/SG-07/01.0 结题审查工作表；必要时，提供查阅当前使用版本的研究方案和知情同意书的便利条件。
- 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02./02.0 研究项目的处理执行。

5.2.2 决定审查方式

- 快速审查的标准
 - 一般采用快速审查，除非主审委员作出“需要进一步保护受试者的措施”或“提交会议审查”的决定。

5.3 审查

- 审查程序
 - 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
- 审查要素
 - 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。
 - 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。
 - 研究风险是否超过预期。
 - 研究中是否存在影响受试者权益的问题。
 - 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。
- 审查决定
 - 是否同意结题
 - ✧ 同意，需要进一步采取保护受试者的措施。
 - ✧ （快速审查）是否更改审查方式，提交会议审查。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/2.1 审查决定的传达

- 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见函”的形式传达。
- 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达。
- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 资料存档

- 审查过程中形成、积累、保存的资料，按审查阶段及时归档，建立并更新项目档案目录。
- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，结题审查工作表、会议签到表复印件，会议决定表（投票单），伦理审查决定文件。

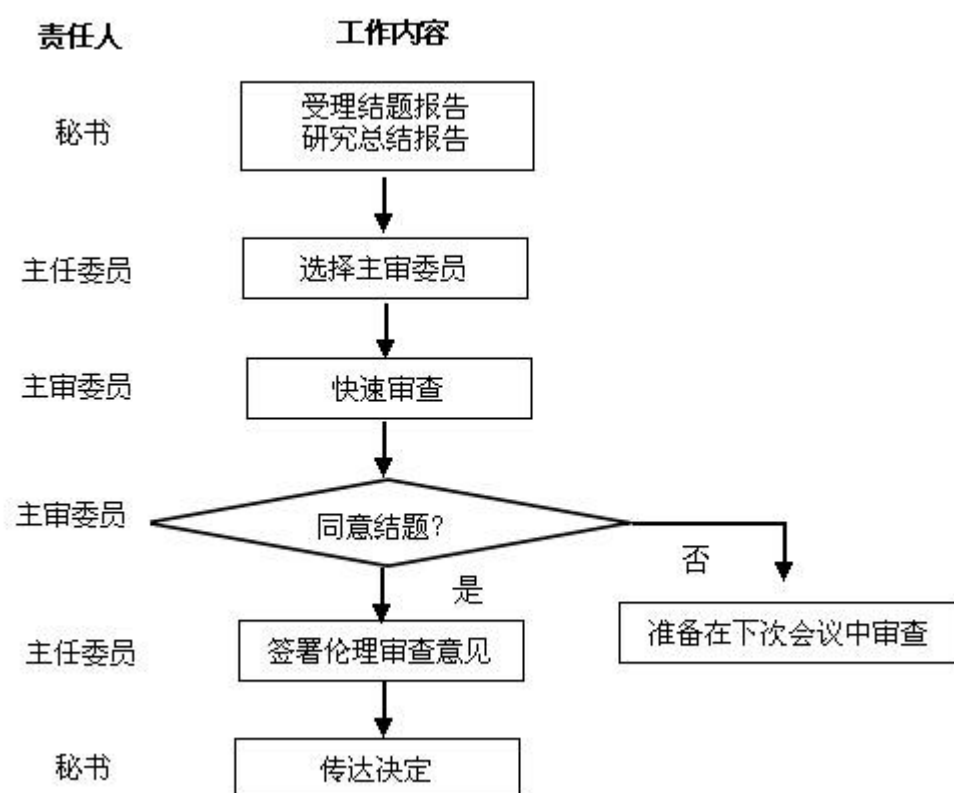
6.相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0
- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0
- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7.附件表格

浙江医院医学伦理委员会 结题审查工作表 AF/SG-07/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/05.08/03.0
编写者	刘炜、蔡国龙	版本号	3.0
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

复 审

1. 目的

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

2. 范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审资料。
- 处理送审资料。
- 为委员审查工作提供服务。
- 传达决定。
- 资料存档。

3.2 主任委员

- 选择主审委员。
- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。

3.3 主审委员

- 会前审查咨询项目的送审资料，完成主审工作表。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 决定审查方式。

3.4 独立顾问

- 会前审查咨询项目的送审资料，填写咨询工作表。
- 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.5 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。
- 以投票方式做出审查决定。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 受理

- 形式审查
- 送审资料的完整性
 - ✧ 复审的送审资料包括：复审申请，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，

修正的招募材料，其它。

- 送审资料的要素
 - ✧ 复审申请表填写完整，针对“伦理审查意见函”逐条答复，申请人签名并注明日期。
 - ✧ 修正的方案或知情同意书已更新版本号 and 版本日期。
 - ✧ 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。
- 补充修改，受理，以及送审资料管理：参照 IRB SOP/04.01/01.0 研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 审查的准备

- 主审的准备
 - 主审委员的选择：每个项目选择 1~2 名主审委员；伦理审查意见为“作必要修改后同意”，由原主审委员负责审查；如果申请人对伦理审查有不同意见，优先选择原主审委员进行审查；伦理审查意见为“作必要的修改后重审”，优先选择原主审委员进行审查。
 - 准备审查资料：为主审委员准备项目的整套送审资料；根据初始审查后的复审还是跟踪审查后的复审，准备相应的 AF/SG-08/01.0~AF/SG-09/01.0 复审工作表。
 - 预审准备，准备审查资料，会议审查的安排，会议报告的安排：参照 IRB SOP/04.02/02.0 研究项目的处理执行。

5.2.2 决定审查方式

- 根据以下标准，决定送审项目的审查方式
 - 会议审查的标准
 - ✧ 伦理审查意见为“作必要的修改后重审”，再次送审的项目。
 - ✧ 伦理审查意见为“作必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，主审委员认为有必要提交会议审查的项目。
 - 快速审查的标准
 - ✧ 伦理审查意见为“作必要的修改后同意”，按伦理委员会的审查意见修改方案后，再次送审的项目。
 - 转为会议审查
 - ✧ 快审主审意见有“作必要的修改后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.3 审查

- 审查程序
 - 会议审查：参照 IRB SOP/03.01/03.0 会议审查执行。
 - 快速审查：参照 IRB SOP/03.02/03.0 快速审查执行。
- 审查要素
 - 申请人接受伦理审查意见：对研究项目资料的修改与审查意见是否一致。
 - 申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清或其它修改能否接受。
- 审查决定
 - 是否批准研究项目
 - ✧ （初始审查后的）复审：同意，作必要的修改后同意，作必要的修改后重审，不同意。
 - ✧ （跟踪审查后的）复审：同意，作必要的修改后同意，作必要的修改后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意。
 - 跟踪审查频率

✧ （初始审查后的）复审：根据研究的风险程度，研究者资历以及申办方情况等
因素，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

➤ 伦理审查批件有效期：（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期
为 3 年，逾期未实施，自行废止。

➤ （快速审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见 IRB SOP/06.01/2.1 审查决定的传达。

- 肯定性决定

➤ 初始审查、修正案审查之后的复审：以“伦理审查批件”的形式传达，并附“伦理
委员会成员签到表”。

➤ （年度或定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停或终止研究审查、
结题审查之后的）复审：以“伦理审查意见函”的形式传达。

- 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见函”的形式传达。

- 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5.5 资料存档

- 审查过程中形成、积累、保存的资料，按审查阶段及时归档，建立并更新项目档案
目录。

- 会议审查的项目存档资料：项目送审资料，会议签到表复印件，会议决定表（投票
单）会议记录，伦理审查决定资料。

- 快速审查的项目存档资料：项目送审资料，快审综合意见，伦理审查决定文件。

6.相关文件

- 研究项目的受理 IRB SOP/04.01/02.0

- 研究项目的处理 IRB SOP/04.02/02.0

- 会议审查 IRB SOP/03.01/03.0

- 快速审查 IRB SOP/03.02/03.0

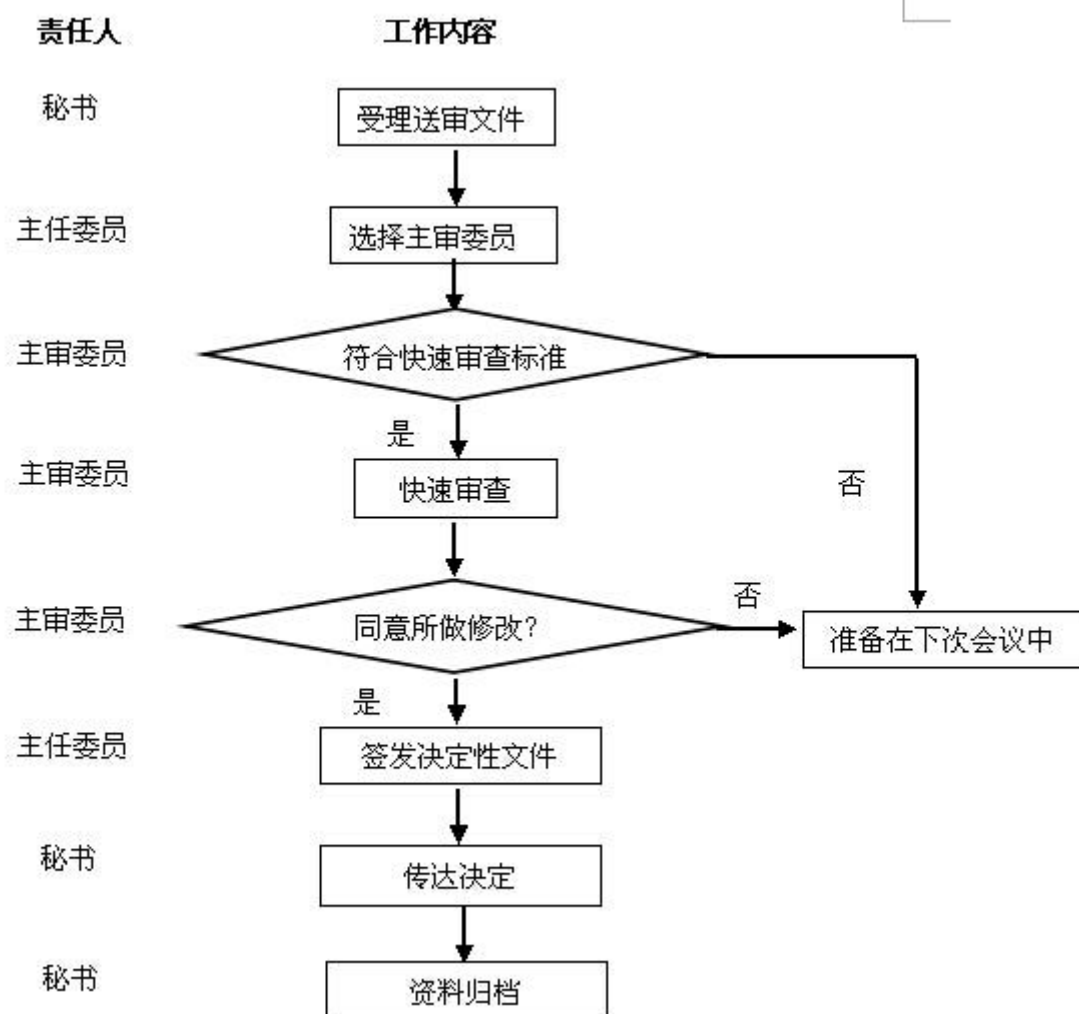
- 审查决定的传达 IRB SOP/06.01/2.1

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 复审工作表（初审后的复审）AF/SG-08/01.0

- 浙江医院医学伦理委员会 复审工作表（跟踪审查后的复审）AF/SG-09/01.0

流程图：



第六类 传达决定

浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/06.01/2.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	2.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

审查决定的传达

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，以及审查决定资料的准备与传达工作。

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：见后

5. 流程的操作细则

5.1 确定必须传达的决定类别

- 必须传达的决定类别
 - 条件性或否定性决定（作必要的修改后同意，作必要的修改后重审，终止或暂停已批准的研究，不同意，需要进一步采取保护受试者的措施）：必须传达。
 - 肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，暂停或终止审查，结题审查，以及上述审查类别审查后的复审：必须传达。
- 可以不传达的决定类别
 - 肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于年度或定期跟踪审查，严重不良事件审查，违背方案审查，以及上述审查类别审查后的复审：可以不传达，也可以传达。

5.2 准备审查决定资料

- 秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件。
- 决定资料的类别
 - 满足以下条件，采用“伦理审查批件”
 - ✧ 审查类别的肯定性决定：初始审查，修正案审查，以及上述审查类别审查后复审。
 - 伦理审查意见函
 - ✧ 其余所有决定，采用伦理审查意见函。
 - 决定文件的基本信息

- 基本信息：研究项目信息；审查意见函和批件号；临床研究机构和研究者；审查会议日期与地点，审查类别，审查方式，审查委员，审查批准的资料（临床研究方案、知情同意书和招募广告等均应注明版本号和日期）；审查意见；主任委员（或被授权者）签发并注明日期；决定文件的有效期；伦理委员会名称（盖章），伦理委员会联系人和联系方式。
- 审查意见函的编码规则：年份—GC/KC—序号
- 批件号的编码规则：年份—GA/KA—序号
(其中 G 代表药物和器械临床试验，K 代表临床课题研究)
- 决定资料的审查意见
- 肯定性决定（同意）：告知批准的事项，对申请人实施研究的要求，以及跟踪审查的要求。
- 条件性决定（作必要修改后同意，作必要修改后重审）：具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序。
- 否定性决定（不同意，终止或暂停已经批准的临床研究）：必须清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑，并告知申请人如果有不同意见，可就有关事项做出解释，提交复审申请。

5.3 审签决定资料

- 秘书核对审查决定文件基本信息的正确性，审查意见的规范性与完整性。
- 主任委员审签会议记录。
- 主任委员审签审查决定文件，签名并注明日期。

5.4 传达审查决定

- 制作：①制作决定文件：药物临床试验批件 4 份，器械临床试验批件 4 份，临床课题研究批件 3 份；②制作伦理委员会成员名单及签到表副本。
- 盖章：决定资料加盖伦理委员会章。
- 传达
- 决定资料送达（本院）申请人或申办者；可寄送或通知（外单位）申请人领取决定文件。
- 收件人在 AF/SC-15/01.0 伦理审查决定文件签收表上签收；寄送则保留寄送凭证。
- 传达时限
- 审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。
- 紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过 3 个工作日。
- 如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。

5.5 资料存档

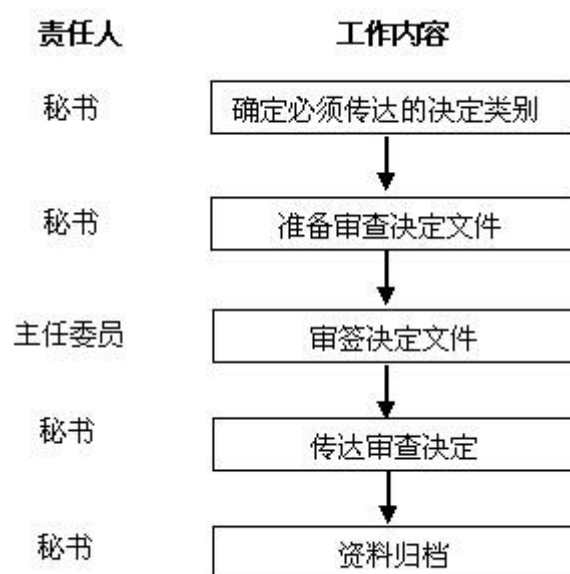
- 审查决定文件归入项目档案。

6.相关文件 无

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 伦理审查意见函 AF/SC-05/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验审查批件 AF/SC-07/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 器械临床试验审查批件 AF/SC-08/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究审查批件 AF/SC-09/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 伦理审查决定文件签收表 AF/SC-11/01.0

流程图：



第七类 监督检查

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/07.01/1.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

实地访查

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时的工作。

3. 职责

3.1 委员

- 项目审查时发现需要进一步了解并核实情况，可提议开展实地访查。
- 参加访查活动并提出处理意见。

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并核实情况，可提议开展实地访查。
- 安排访查活动。
- 为访查活动提供服务工作。
- 处理访查意见。
- 访查资料存档。

3.3 主任委员

- 批准开展实地访查。
- 组织访查小组。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 实地访查提议

- 专业科室和研究项目出现以下情况，需要进一步了解并核实情况：
 - 出现值得重视的严重不良事件。
 - 研究过程中可能存在违背 GCP 原则、违背方案的事件、损害受试者的权益与安全的事件。
 - 可能存在不遵循伦理审查批件对申请人的要求，如未按时提交研究进展报告。
- 主审委员、委员在审查项目时，以及办公室秘书在受理受试者抱怨时，发现上述类别的问题，均可提议开展实地访查，报经主任委员同意后实施。

5.2 实地访查前准备

- 组织实地访查小组。
 - 伦理主任组织实地访查小组。
 - 成员：一般由 2-3 名委员组成，可以邀请专家参加。
- 访查安排

- 通知专业科室或研究者接受实地访谈，确定实地访谈时间。
- 通知实地访谈小组人员访谈目的（问题）与访谈时间。
- 准备访谈所需的项目文件。

5.3 实地访谈

- 根据不同的实地访谈问题，实地访谈活动可以包括（不限于）：
 - 检查方案与知情同意书，确认是否使用经批准的版本。
 - 随机抽查签署的知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书。
 - 必要时，观察知情同意过程。
 - 检查研究病历等相关文件，询问医生护士，必要时与受试者交流，了解、核实严重不良事件的信息。
 - 检查研究必备的实验室和其它设施。
 - 检查伦理审查批件或意见的落实情况。

5.4 访谈意见及其处理

- 访谈意见
 - 访谈结束后，访谈小组讨论访谈的发现，提出处理意见。
 - 填写 AF/JJ-01/01.1 实地访谈记录，访谈成员签名，并注明日期。
- 提交会议报告或会议审查
 - 提交会议报告：访谈的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。
 - 提交会议审查：访谈的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。
- 审查意见的传达
 - 会议审查认为“不需要采取进一步的措施”，可以不传达。
 - 会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达。
 - 与审查项目相关的实地访谈的审查意见，一般与该项目的审查决定一起传达。

5.5 文件存档

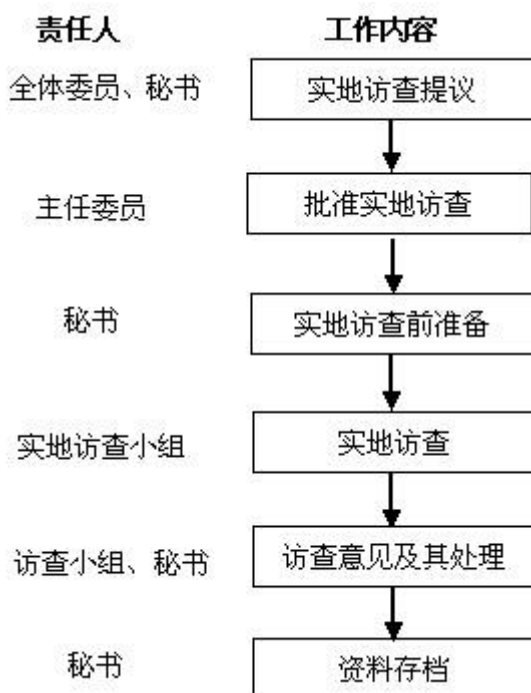
- “实地访谈记录”存入办公室“工作日志”文件夹。

6.相关文件 无

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 实地访谈记录 AF/JJ-01/1.1

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/07.02/1.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

受试者抱怨

1. 目的

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

2. 范围

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

本 SOP 适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

3. 职责

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。
- 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。
- 资料存档。

3.2 主任委员：

- 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. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 受试者抱怨的受理

- 秘书负责接待受试者询问、抱怨。
- 耐心聆听受试者询问抱怨。
- 实事求是回答受试者问题。
- 在 AF/JJ-02/01.1 受试者抱怨记录中记录受试者的抱怨和有关信息，受理人签字。

5.2 受试者抱怨的处理

- 受试者询问或抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场解答。
- 如对抱怨的问题需要全面了解情况，秘书（或指定委员）及时了解和核实有关情况，并向受试者反馈或解释。
- 秘书（或指定委员）综合有关情况，提出处理意见，并报告主任委员审定。
- 需要时，主任委员协调相关部门进行处理。
- 在 AF/JJ-02/01.1 受试者抱怨记录中记录处理意见，承办者签字并注明日期。

5.3 处理意见的报告和审查

- 提交会议报告和会议审查
- 提交会议报告：抱怨的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。
- 提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。

- 审查意见的传达
 - 会议审查认为“不需要采取进一步的措施”，可以不向研究者传达。
 - 会议审查决定“采取进一步的措施”，应将审查意见向主要研究者传达，必要时向受试者反馈。

5.4 文件存档

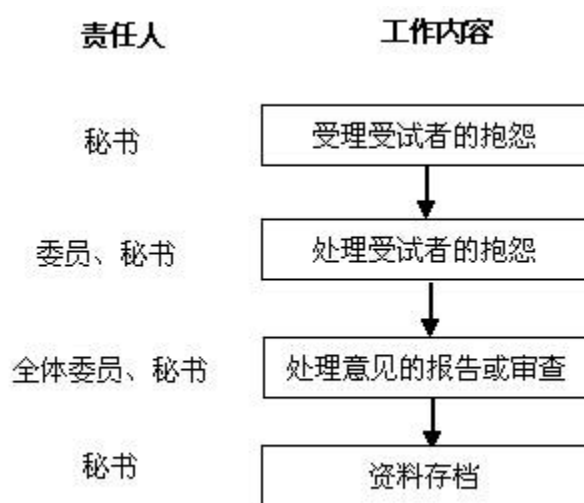
- “受试者抱怨记录”存入办公室“工作日志”文件夹

6.相关文件 无

7.件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 受试者抱怨记录 AF/JJ-02/1.1

流程图：



第八类 办公室管理

浙江医院医学伦理委员会		文件编号	IRB SOP/08.01/02.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	2.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

审查会议的管理

1. 目的

为使伦理委员会审查会议的会前准备、会议工作、会后工作有章可循，特制定本规程，以保证伦理委员会审查会议管理工作的质量。

2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会办公室对审查会议的服务性管理工作，主任委员主持审查会议的程序性工作。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 会前安排会议议程和日程，通知委员、独立顾问和申请人，准备会议资料和会场。
- 会议期间负责会议签到，核对到会人数，向会议报告上次会议记录和快速审查项目，报告审查意见的投票结果，做好委员审查发言的会议笔记。
- 会后整理会场，整理形成会议记录，起草决定文件，传达决定文件，管理审查文件。

3.2 主任委员

- 主持审查会议。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 会前准备

- 安排会议议程
 - 安排会议报告项目：上次会议记录，快速审查项目。
 - 安排会议审查项目：按照“先送先审”的原则安排会议审查项目。
 - 准备 AF/SC-01/02.0 会议议程。
- 安排会议日程
 - 例行审查会议：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 45 个工作日；例行审查会议一般每月安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数。
 - 紧急会议：召集紧急会议应报告主任委员，并尽早安排。
 - 安排会议日期，报告主任委员同意。
 - 安排会议报告项目与会议审查项目的时间。
- 通知委员、独立顾问、申请人
 - 通知委员：与委员联系，确认参会的委员符合法定人数要求，并避免利益冲突。
 - 通知独立顾问。
 - 通知申请人：如果审查项目需要邀请主要研究者或申办者到会报告与答疑，通知主要研究者或申办者，告知审查会议的日程与会议地点，确认能够参会。
- 准备会议文件
 - 准备审查项目材料：保证参会委员和独立顾问每人一套。
 - 会议材料：准备会议签到表，会议审查项目的 AF/SC-03/03.0 投票表。

- 审查文件：确认会议审查文件已经提前送达委员；紧急会议因时间紧迫，可以会上分发审查文件。
- 会前的主审和咨询
- 主任委员为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见，送达主审或咨询文件，会前完成审查或咨询工作表。
- 会场准备
- 预约会议室。
- 会议当天准备茶水、电脑和投影等。

5.2 会议工作

- 会议签到
- 参会委员亲笔签到。
- 列席：因质量检查评估等活动，并经主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署 AF/ZG-03/01.0 保密承诺。
- 核对人数
- 秘书确认到会委员超过伦理委员会组成人员的 2/3（并不少于 5 人），到会委员包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。
- 向主任委员报告到会委员是否符合法定到会人数。
- 会议主持
- 主任委员主持会议。
- 宣布到会委员是否符合法定到会人数。
- 提醒委员主动声明利益冲突：如果到会委员与审查项目存在利益冲突，请主动声明。
- 按会议日程主持会议。
- 会议报告
- 秘书报告上次会议记录。
- 秘书报告快速审查项目等。
- 会议审查
- 报告与答疑：申请人报告研究项目，委员提问，申请人答疑，独立顾问发表意见。
- 离场：申请人、独立顾问、存在利益冲突的委员离场。
- 审查与讨论：主审委员发表审查意见；针对研究项目的主要伦理问题，委员发表意见，并对审查意见进行充分讨论。
- 审查决定
- 委员亲笔在投票单上表决审查决定，并签名。
- 秘书汇总投票表并作记录，当场向会议报告投票结果。
- 会议笔记
- 会议过程中，秘书负责记录声明与研究项目存在利益冲突的委员；记录会议审查项目的提问与答疑，审查意见的讨论内容，投票结果与审查决定。

5.3 会后工作

- 会场整理
- 委员留下所有审查材料工作人员负责回收。
- 整理会场卫生，会议设备。
- 会议记录
- 秘书根据会议笔记，必要时复听会议录音，按审查要素和讨论的问题，整理委员的发言和达成的共识形成 AF/SC-04/03.0 会议记录。
- 主任委员审核、签名。
- 会议记录安排在下次审查会议上报告。

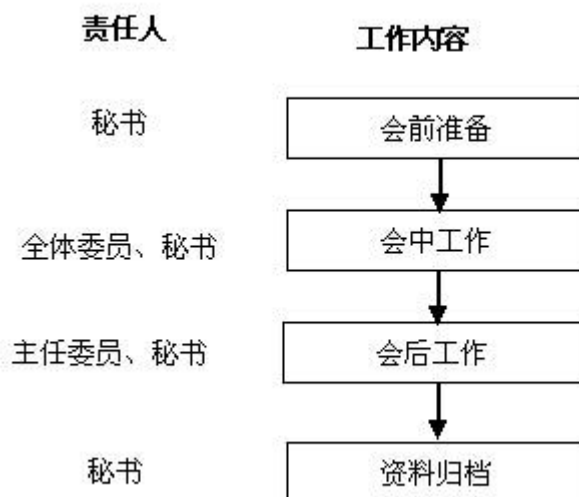
- 决定的传达
 - 秘书依据会议记录，起草会议审查决定文件。
 - 主任委员审核、签名。
 - 时限：应在审查会后 5 个工作日内完成传达决定；紧急会议应在会后 3 个工作日内完成传达决定。
 - 如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。
- 文件管理
 - 项目审查文件的处理：回收的项目送审文件，除保留 2 份，1 份伦理委员会存档，1 份本院药物临床试验机构存档外，其余的寄回申办者或销毁。
 - 项目档案：项目审查文件（项目送审文件，伦理申请书，会议签到表复印件，投票表，伦理审查决定文件）归入项目档案，建立并更新项目档案目录。
 - 会议记录文件夹：审查通知与议程归入“会议通知与议程”文件夹，会议签到表归入“会议签到表”文件夹，会议记录归入伦理委员会办公室“会议记录”文件夹。
 - 送审项目建电子文档：项目名称、研究者、申请专业、审查日期、审查批件号等信息记录。

6.相关文件 无

7.附件表格

- 浙江医院医学伦理委员会 会议通知与议程 AF/SC-01/02.0
- 浙江医院医学伦理委员会 会议记录 AF/SC-04/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 投票表 AF/SC-03/03.0
- 浙江医院医学伦理委员会 会议审查投票表决表 AF/SC-03/03.0
- 保密承诺 AF/ZG-03/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/08.02/2.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	2.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

资料档案的管理

1. 目的

为使伦理委员会的资料分类、建档与存档、归档与保存的工作有章可循，特制定本规程，以保证伦理委员会资料档案管理工作的质量。

2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会对资料档案的分类、建档与存档、归档与保存等各项管理工作。

资料档案的保密工作参照 IRB SOP/08.03/1.1 资料档案的保密执行。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 资料档案的分类。
- 资料档案的收集，建档、存档。
- 资料档案的整理归档。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 资料分类

5.1.1 管理资料类

- 法律法规
 - 相关法律、法规与指南。
- 伦理委员会的制度、职责、SOP 和指南
 - 伦理委员会章程。
 - 伦理委员会工作制度、岗位职责、标准操作规程、临床研究主要伦理问题审查技术指南。
 - 伦理审查申请和报告指南。
 - 伦理委员会 SOP 历史文件库。
- 委员文档
 - 委员：任命文件，委员简历，资质证明资料，GCP 与伦理审查培训证书，保密承诺，利益冲突声明。
 - 独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。
 - 伦理委员会工作的授权文件。
- 办公室工作资料
 - 通讯录：委员、独立顾问、主要研究者。
 - 主要研究者文档：履历表、GCP 证书。
 - 委员培训：年度培训计划，培训记录与培训证书。
 - 年度工作计划与工作总结。
 - 会议记录资料夹：会议日程，会议签到表，会议记录（经会议审核确认的）。
 - 工作日志资料夹：实地访查记录，受试者抱怨记录，接受检查的相关资料和记录。
 - 审查经费：伦理审查经费的收入与支出记录。

5.1.2 审查项目资料类

- 审查项目资料
- 送审资料：各审查类别（初始审查、复审、跟踪审查等）的送审资料。
- 审查资料：受理、修改和补充通知书，审查工作表，会议签到表复印件，投票表，审查决定文件（伦理审查批件或意见），会议记录。
- 沟通交流：与申请人或其它有关人员就审查决定问题的沟通交流记录。

5.1.3 应用 office 办公软件

- 伦理委员会应用 office 办公软件，对以下工作进行管理：
- 办公室工作文件：通讯录，主要研究者文档，委员培训，年度工作总结，会议记录文件，工作日志文件，审查经费。
- 审查项目送审的信息与上传电子文件。
- 审查项目的审查、传达决定、文档目录的信息与电子文件。
- 审查项目的信息查询：审查项目查询，审查会议查询。
- 审查项目的年度或定期跟踪审查提醒，批件有效期提醒。
- 文件档案查阅记录。

5.2 建档与存档

- 建档
- 管理资料类：按上述“资料分类”的子类别建档。
- 审查项目资料类：受理初始审查申请时，按“项目”建档；项目档案盒标注受理号，项目名称。
- 存档
- 管理资料类
 - ✧ 当资料生成时，秘书应及时收集整理、分类存档。
 - ✧ 研究项目送审时，提醒主要研究者核实并更新专业履历。
 - ✧ 每年第 1 季度全面检查管理资料存档情况，必要时予以更新或补充。
- 审查项目资料类
 - ✧ 在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段，所生成的资料及时存档。
 - ✧ 与申请人的沟通交流资料及时存档。
 - ✧ 每个审查类别的审查结束时，更新项目档案目录。
- 存档管理
- 存档地点：资料保存在伦理委员会办公室。
- 有序管理：文档编号，分类存放。
- 保密：参照 IRB SOP/08.03/01.0 资料档案保密执行。

5.3 归档

- 管理资料类
 - 伦理委员会的制度、SOP、指南，自批准执行日起秘书同时归档 1 份。
 - 委员文档：换届时，秘书归档上一届委员文档。
 - 办公室工作资料：采用 office 办公软件分类管理；纸质资料按年度整理装订，保存在伦理委员会办公室。
- 审查项目资料类
 - 项目结题审查结束时，整理并按序排列该项目各审查类别的纸质资料，确认所有资料无缺漏，更新项目档案目录。
 - 审查项目的审查、传达决定、文档目录等信息与资料，采用 office 办公软件归档管理。

- 归档地点：保存在伦理委员会办公室。
- 档案管理：防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

5.4 保存期限

- 伦理委员会的制度、SOP、指南，长期保存。
- 审查项目资料：保存至临床研究结束后五年，或根据申请人（申办方，政府管理部门）的相关要求延长 保存期限。
- 应用 office 办公软件管理的电子文件：定期备份数据库，长期保存。

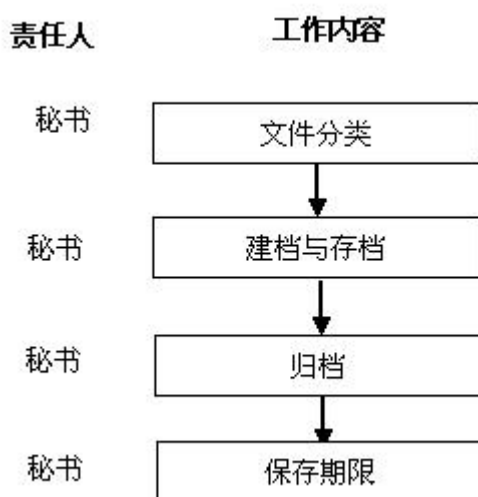
6.相关文件

- 资料档案的保密 IRB SOP/08.03/01.1

7. 附件表格

- 保密承诺 AF/ZG-03/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/08.03/1.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

资料档案的保密

1. 目的

为使伦理委员会的资料保密工作有章可循，特制定本规程，以维护相关权益所有者的利益。

2. 范围

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

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 确定资料的保密等级。
- 设定访问权限，执行查阅或复印的限制性规定。
- 熟知保密规定，负责保密的管理工作。

3.2 委员，独立顾问

- 熟知并执行资料保密规定。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 保密等级

- 密级定义
 - 公开：可以向公众开放查阅的资料。
 - 秘密：指有理由认为非法泄露后会给资料权益所有者造成损害的资料。
 - 内部资料：指伦理委员会的内部资料，一般不对外公开。
- 资料类别的密级
 - 公开：相关法律、法规与指南；伦理审查申请指南；伦理委员会章程，利益冲突政策，会议规则，岗位职责。
 - 秘密：审查项目资料类；办公室的会议记录资料夹和工作日志资料夹。
 - 内部资料：伦理委员会除公开、秘密外的其它资料。
- 保密期限与解密
 - 秘密：保密期限为 5 年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长保密期限；期满后保密等级降为内部资料。

5.2 访问权限

- 秘密资料
 - 伦理委员会委员、独立顾问：在项目审查期间，可以查阅所授权审查项目的送审资料，不能复印；项目审查完成后，及时交回所有送审资料与审查资料。
 - 申请人：可以查阅或复印其送审项目的审查资料（受理或补充或修改送审资料通知，决定文件）。
 - 因质量检查评估活动，需查阅项目审查资料，经伦理主任同意，可以在指定地点查阅，送审资料不能复印，可以因检查需要复印审查决定文件；秘书记录上述人员查

阅项目审查资料的情况：日期，来访者单位，姓名，联系方式，来访事项，查阅审查项目名称。

- 内部资料
- 伦理委员会委员、秘书和工作人员可以查阅内部资料，委员文档与主要研究者文档不能复印。
- 因质量检查评估、学术交流等活动，需查阅内部资料，经伦理主任同意，可以在指定地点查阅，不能复印；秘书记录上述人员查阅内部资料的情况。
- 限制性措施
- 办公室、资料档案室：大门钥匙仅限该房间工作人员持有；室内资料橱柜上锁，钥匙由秘书保管。
- 获准查阅或复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由工作人员调取资料，在指定地点查阅，复印由工作人员代办。

5.3 保密的管理

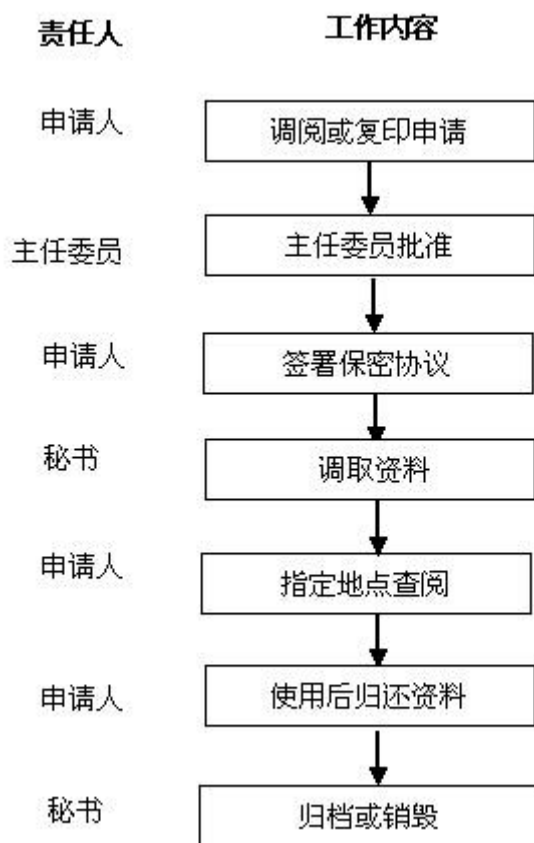
- 委员或独立顾问、秘书与工作人员应熟知并执行资料保密规定。
- 办公室工作人员离开办公室时，必须将资料放入抽屉或资料柜中；不得向无关人员泄露秘密类资料的内容；不能私自复印与外传秘密类资料。
- 人员调职或离职，必须把自己经管、保存的资料资料移交清楚，严禁私自带走。
- 违反保密规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

6.相关文件 无

7.附件表格

- 保密承诺 AF/ZG-03/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/08.04/01.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

沟通交流记录

1. 目的

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

2. 范围

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

3. 职责

伦理委员会秘书：

- 记录审查决定相关问题的沟通交流活动。
- 向主任委员、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情况。
- 记录提醒申请人提交研究进展报告，批件有效期即将到期。
- 保存沟通交流记录。

4. 流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 需记录的沟通交流活动

- 沟通交流的对象
 - 申请人。
 - 多中心临床研究组长单位伦理委员会。
 - 其它。
- 沟通交流的事项
 - 与项目审查决定相关的问题，如：
 - ✧ 伦理审查决定资料传达后，申请人提出疑问，对此进行的沟通交流。
 - ✧ 我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑。
 - 提醒申请人提交研究进展报告；提醒申请人批件有效期到期。
 - 其它重大事项：办公室秘书认为需要记录的重大事项。
- 沟通交流方式
 - 面谈，电话，传真，电子邮件，短信。

5.2 记录

- 伦理审查决定相关问题以及其它重大事项的沟通交流：填写 AF/SC-10/01.0 沟通交流记录。
- 可以将电子邮件的打印版本直接用作沟通记录。
- 邮件或快递的封面可以被保存用作沟通记录的一部分。

5.3 报告

- 与申请人沟通交流后，申请人接受伦理委员会的审查决定，不需要报告。
- 与申请人沟通交流后，申请人对伦理委员会的审查决定仍持有异议，建议其提出“复审”，进入复审程序。
- 与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流的结果，应向主审委员与审查会议报告。
- 提醒提交研究进展报告，批件有效期到期：不需要报告。

5.4 资料存档

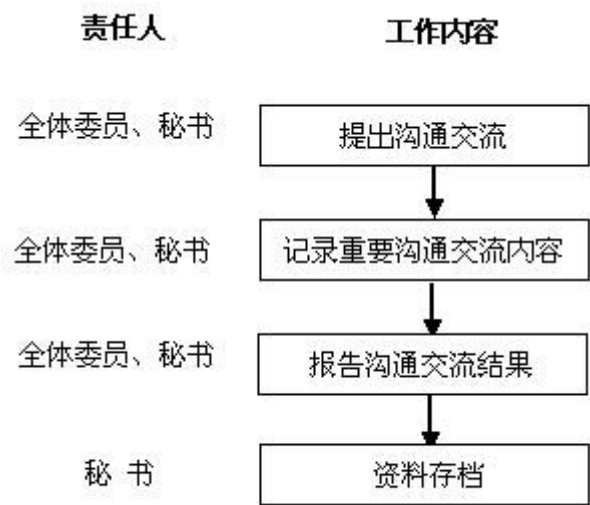
- 沟通交流记录：存入审查项目文档。

6.相关文件 无

7 附件表格

- 沟通交流记录 AF/SC-10/01.0

流程图：



浙江医院医学伦理委员会		资料编号	IRB SOP/08.05/1.1
编写者	刘炜、李卫	版本号	1.1
审核者	何晓波	版本日期	20131018
批准者	何晓波	批准生效日期	20131101

接受检查记录

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 主任委员

- 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.流程图：见后

5. 流程的操作细则

5.1 接到检查通知

- 接到有关部门的检查通知包括来自（不限于）：
 - 医院内部对伦理委员会工作质量的评估。
 - 独立的、外部的质量评估或质量认证。
 - 卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查。
- 秘书报告主任委员，通知委员。
- 通报医院有关部门。

5.2 检查准备

- 自查：根据检查部门的具体要求，伦理委员会办公室组织委员对伦理委员会工作进

行自我检查，检查重点包括（但不限于）：

- 组织：伦理委员会组建与换届符合法规与章程，有相关文件证明；具有必需的行政和财政资源，保证伦理委员会独立履行职责；主任委员、委员与办秘书经过培训、能称职的履行各自职责。
- 制度 SOP：符合法规、政策与指南，具有可操作性；SOP 涵盖伦理委员会各项工作。
- 审查：初始审查、跟踪审查、复审的流程执行 SOP 规定，流程各节点有相应的记录；委员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，审查工作表和会议记录反映了审查过程；审查决定过程规范。
- 传达决定：传达文件规范，决定意见表述清晰明确，传达时限符合 SOP 规定。
- 资料档案：资料分类存放，标识清楚，资料齐全，记录完整规范；建档、归档工作规范；日常工作采用 office 办公软件管理，权限管理规范，定期备份。
- 自评估
- 评估伦理委员会 SOP 的执行情况。
- 确认是否存在 SOP 执行的疏忽或偏离。
- 撰写自评估报告。
- 会务准备
- 预定会议室以及所有必需的设备。
- 通知委员和相关人员检查日期，请他们参加检查会议。
- 安排接待与陪同检查人员。

5.3 接受检查

- 主任委员（或授权者）致欢迎词。
- 检查员签署 AF/ZG-03/01.0 保密承诺。
- 全体委员、秘书参加检查启动会议。
- 启动会议开始检查组陈述检查目的和程序。
- 办公室向检查员提供检查所需要的所有信息和资料。
- 被抽查人员如实、清晰地回答检查员提问。
- 记录检查员的评论和建议。
- 秘书清点、收回提供检查的资料。
- 全体委员、秘书和工作人员参加检查结果反馈会。

5.4 改进工作

- 根据检查反馈的意见，回顾检查员的评论和建议，起草改进计划。
- 改进计划交主任委员审核批准。
- 根据改进计划的时间表和步骤改进工作。
- 开展内部检查，评价改进结果。
- 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。

5.5 资料存档

- 检查通知，自评估报告，检查反馈意见，改进计划与改进情况等资料存入“工作日志”资料。

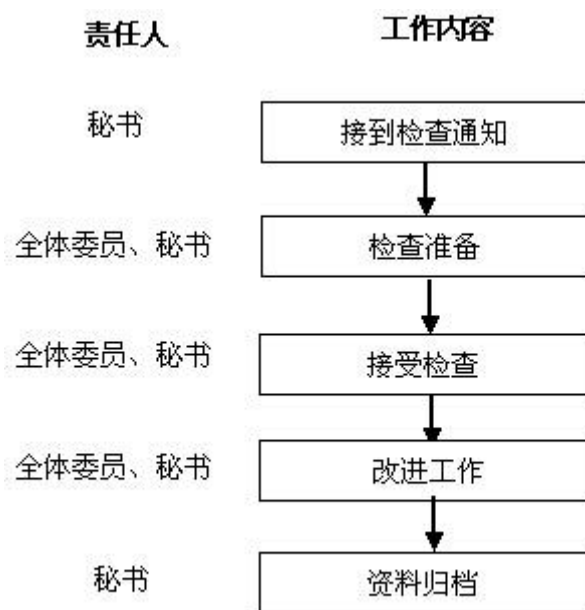
6 相关文件

无

7.附件表格

- 保密承诺 AF/ZG-03/01.0

流程图：



第五章 附件表格

第一类 列表

编号：AF/LB-01/02.0

制度、指南与 SOP 列表

序号	制度	文件编号	执行时间
01	制度		
01.01	伦理委员会章程	IRB ZD/01.01/02.0	2013-11-01
01.02	利益冲突政策	IRB ZD/01.02/02.0	2013-11-01
01.03	审查会议规则	IRB ZD/01.03/03.0	2013-11-01

序号	职责	文件编号	执行时间
01	职责		
01.01	伦理委员会工作职责	IRB ZZ/01.01/01.0	2013-11-01
01.02	伦理委员会办公室工作职责	IRB ZZ/01.02/01.0	2013-11-01
01.03	伦理委员会主任职责	IRB ZZ/01.03/2.1	2013-11-01
01.04	伦理委员会委员职责	IRB ZZ/01.04/2.1	2013-11-01
01.05	伦理委员会秘书职责	IRB ZZ/01.05/2.1	2013-11-01

序号	指南	文件编号	执行时间
01	指南		
01.01	伦理审查申请指南	IRB ZN/01.01/02.0	2013-11-01
01.02	临床研究主要伦理问题的审查指南	IRB ZN/01.02/01.0	2013-11-01

序号	标准操作规程	文件编号	执行时间
01	标准操作规程的制定		
01.01	标准操作规程的制定	IRB SOP/01.01/2.0	2013-11-01
02	组织管理		
02.01	培训	IRB SOP/02.01/2.1	2013-11-01
02.02	独立顾问的选聘	IRB SOP/02.02/1.1	2013-11-01
03	伦理审查方式		
03.01	会议审查	IRB SOP/03.01/03.0	2013-11-01
03.02	快速审查	IRB SOP/03.02/03.0	2013-11-01
04	方案送审的管理		
04.01	研究项目的受理	IRB SOP/04.01/02.0	2013-11-01
04.02	研究项目的处理	IRB SOP/04.02/02.0	2013-11-01

序号	标准操作规程	文件编号	执行时间
05	审查		
05.01	初始审查	IRB SOP/05.01/03.0	2013-11-01
05.02	修正案审查	IRB SOP/05.02/03.0	2013-11-01
05.03	年度/定期跟踪审查	IRB SOP/05.03/03.0	2013-11-01
05.04	严重不良事件审查	IRB SOP/05.04/03.0	2013-11-01
05.05	违背或偏离方案审查	IRB SOP/05.05/03.0	2013-11-01
05.06	暂停或终止研究审查	IRB SOP/05.06/03.0	2013-11-01
05.07	结题审查	IRB SOP/05.07/01.0	2013-11-01
05.08	复审	IRB SOP/05.08/03.0	2013-11-01
06	传达决定		
06.01	审查决定的传达	IRB SOP/06.01/2.1	2013-11-01
07	监督检查		
07.01	实地访查	IRB SOP/07.01/1.1	2013-11-01
07.02	受试者抱怨	IRB SOP/07.02/1.1	2013-11-01
08	办公室管理		
08.01	审查会议的管理	IRB SOP/08.01/2.1	2013-11-01
08.02	资料档案的管理	IRB SOP/08.02/2.1	2013-11-01
08.03	资料档案的保密	IRB SOP/08.03/1.1	2013-11-01
08.04	沟通交流记录	IRB SOP/08.04/1.1	2013-11-01
08.05	接受检查记录	IRB SOP/08.05/1.1	2013-11-01

附件表格列表

序号	附件表格	文件编号	执行时间
LB	列表		
01	制度、指南与 SOP 列表	AF/LB-01/02.0	2013-11-01
02	附件表格列表	AF/LB-02/02.0	2013-11-01
ZG	组织管理		
01	伦理委员会组成	AF/ZG-01/02.0	2013-11-01
02	利益冲突声明	AF/ZG-02/01.0	2013-11-01
03	保密承诺	AF/ZG-03/01.0	2013-11-01
SQ	申请		
01	浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验初始审查申请	AF/SQ-01/03.0	2013-11-01
02	浙江医院医学伦理委员会 器械临床试验初始审查申请	AF/SQ-02/02.0	2013-11-01
03	浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究初始审查申请	AF/SQ-03/03.0	2013-11-01
04	浙江医院医学伦理委员会 修正案审查申请	AF/SQ-04/01.0	2013-11-01
05	浙江医院医学伦理委员会 研究进展报告	AF/SQ-05/01.0	2013-11-01
06	浙江医院医学伦理委员会 违背方案报告	AF/SQ-06/01.0	2013-11-01
07	浙江医院医学伦理委员会 暂停、终止研究报告	AF/SQ-07/01.0	2013-11-01
08	浙江医院医学伦理委员会 结题报告	AF/SQ-08/01.0	2013-11-01
09	浙江医院医学伦理委员会 复审申请	AF/SQ-09/01.0	2013-11-01
10	浙江医院医学伦理委员会 伦理审查送审清单	AF/SQ-10/03.0	2013-11-01
11	研究者责任声明	AF/SQ-11/01.0	2013-11-01
SL	方案送审的受理		
01	受理、补充和修改送审材料通知	AF/SL-01/01.0	2013-11-01
02	主审委员资料签收单	AF/SL-02/01.0	2013-11-01
SG	审查、咨询工作表		
01	浙江医院医学伦理委员会 初始审查评审报告表	AF/SG-01/01.0	2013-11-01
02	浙江医院医学伦理委员会 修正案审查工作表	AF/SG-02/01.0	2013-11-01
03	浙江医院医学伦理委员会 年度或定期跟踪审查工作表	AF/SG-03/02.0	2013-11-01
04	浙江医院医学伦理委员会 严重、非预期不良事件工作表	AF/SG-04/02.0	2013-11-01
05	浙江医院医学伦理委员会 违背方案审查工作表	AF/SG-05/01.0	2013-11-01
06	浙江医院医学伦理委员会 暂停或终止研究审查工作表	AF/SG-06/01.0	2013-11-01
07	浙江医院医学伦理委员会 结题审查工作表	AF/SG-07/01.0	2013-11-01
08	浙江医院医学伦理委员会 复审工作表	AF/SG-08/01.0	2013-11-01
09	浙江医院医学伦理委员会 复审工作表	AF/SG-09/01.0	2013-11-01
10	浙江医院医学伦理委员会 独立顾问咨询工作表	AF/SG-10/01.0	2013-11-01
SC	审查（秘书用）		
01	浙江医院医学伦理委员会 审查通知与议程	AF/SC-01/02.0	2013-11-01
02	浙江医院医学伦理委员会 成员名单及签到表	AF/SC-02/02.1	2013-11-01
03	浙江医院医学伦理委员会 会议审查投票表决表	AF/SC-03/03.0	2013-11-01
04	浙江医院医学伦理委员会 会议审查记录	AF/SC-04/02.0	2013-11-01
05	浙江医院医学伦理委员会 伦理审查意见函	AF/SC-05/02.0	2013-11-01

06	浙江医院医学伦理委员会 严重或非预期不良事件伦理审查意见通知函	AF/SC-06/01.0	2013-11-01
07	浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验审查批件	AF/SC-07/03.0	2013-11-01
08	浙江医院医学伦理委员会 医疗器械临床试验审查批件	AF/SC-08/02.0	2013-11-01
09	浙江医院医学伦理委员会 临床课题研究审查批件	AF/SC-09/03.0	2013-11-01
10	浙江医院医学伦理委员会 沟通交流	AF/SC-10/02.0	2013-11-01
11	浙江医院医学伦理委员会 履历表	AF/SC-11/01.0	2013-11-01
12	浙江医院医学伦理委员会 SOP 修订提议表	AF/SC-12/01.0	2013-11-01
13	浙江医院医学伦理委员会 培训签到表	AF/SC-13/01.0	2013-11-01
14	浙江医院医学伦理委员会 SOP 分发清单	AF/SC-14/01.0	2013-11-01
15	浙江医院医学伦理委员会 伦理审查决定文件签收表	AF/SC-15/01.0	2013-11-01
JJ	监督检查		
01	实地访查记录	AF/JJ-01/01.0	2013-11-01
02	受试者抱怨记录	AF/JJ-02/01.0	2013-11-01

DA	文件档案的管理		
01	药物临床试验文件归档明细表	AF/DA-01/03.0	2013-11-01
02	器械临床试验文件归档明细表	AF/DA-02/01.0	2013-11-01
03	临床课题研究文件归档明细表	AF/DA-03/03.0	2013-11-01
04	管理类文件归档明细表	AF/DA-04/01.0	2013-11-01
FJ	附件		
01	术语表	AF/FJ-01/01.0	2013-11-01
02	药物临床试验伦理委员会部分质量管理规范	AF/FJ-02/01.0	2013-11-01

第二类 组织管理

浙江医院医学伦理委员会的组成

浙医[2013]37 号

浙江医院医学伦理委员会由 14 人组成：

何晓波，男，浙江医院纪委书记，政工师，伦理委员会主任委员；
曹永葆，男，浙江医院副院长，主任医师，伦理委员会副主任委员；
郭长根，男，浙江医院党委书记，高级政工师，伦理委员会委员；
张 虹，女，浙江医院副院长，副主任医师，伦理委员会委员；
黄勍栋，男，浙江医院副院长，主任医师，伦理委员会委员；
王国良，男，浙江医院主任医师，伦理委员会委员；
蔡国龙，男，浙江医院主任医师，伦理委员会委员；
茹选良，男，浙江医院主任医师，伦理委员会委员；
刘 炜，女，浙江医院主任药师，伦理委员会委员；
张志勇，男，浙江医院主任医师，伦理委员会委员；
陶建华，男，浙江浙经律师事务所律师，伦理委员会委员；
金彩珍，女，离休干部，伦理委员会委员；
梅 春，男，西湖街道办事处处长，伦理委员会委员；
李 卫，女，浙江医院初级营养师，伦理委员会秘书。

浙江医院文件

2013 年 9 月 17 日

利益冲突声明

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

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

决定或咨询:

- 存在与申办者之间购买、出售或出租、租借任何财产或不动产的关系。
- 存在与申办者之间的雇佣与服务关系,或赞助关系,如受聘公司的顾问或专家,接受申办者提供

的科研基金,赠予的礼品,仪器设备,顾问费或专家咨询费。

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

- 存在与申办者之间的投资关系,如购买申办者公司的股票。
- 本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务,或本人与研究项

目申办者之间有直接的家庭成员关系。

- 本人同时承担所审查或咨询项目的研究人员职责。

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

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

声明人:

☐ 伦理委员会委员

☐ 伦理委员会工作人员

☐ 其它

☐ 独立顾问

☐ 检查员

☐ 伦理委员会秘书

☐ 研究者

签名:

日期: 年 月 日

保 密 承 诺

一、承诺人

☐ 伦理委员会委员
☐ 伦理委员会工作人员

☐ 独立顾问
☐ 检查员

☐ 伦理委员会秘书
☐ 其它

二、保密范围

1. 秘密文件
 - 审查项目的送审文件。
 - 送审项目的审查文件：审查工作表，咨询工作表，会议议程，会议签到表，会议记录，投票单，快审主审综合意见，信息交流记录，决定文件。
 - 实地访查记录，受试者抱怨记录。
2. 内部文件
 - 委员文档。
 - 主要研究者文档。
 - 通讯录。
 - 审查经费收支记录。

三、保密义务

1. 我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查或咨询目的，或仅用于检查伦理审查工作的目的；我承诺与所接触的秘密文件的研究送审项目申请人之间如果存在任何利益冲突，我将主动声明并回避。
2. 我承诺所接触的内部文件仅用于检查伦理审查工作或学术交流的目的。
3. 我承诺对本协议保密范围内的所有的信息保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利。
4. 我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。

我已被告知，如果违背承诺我将承担由此而导致的法律责任。

签名：

日期： 年 月 日

第三类 申 请

编号: AF/SQ-01/03.0

浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验初始审查申请

A 项目基本信息

试验项目名称			
药物名称			
药物类别	☐ 化学药品 ☐ 生物制品 ☐ 中药 ☐ 进口药品 ☐ 其他		
药物分类	☐ 1.1 类 ☐ 1.2 类 ☐ 1.3 类 ☐ 1.4 类 ☐ 1.5 类 ☐ 2 类 ☐ 3.1 类 ☐ 3.2 类 ☐ 3.3 类 ☐ 4 类 ☐ 5 类 ☐ 6 类		
临床试验类型	☐ I 期药代动力学试验 ☐ II 期临床试验 ☐ III 期临床试验 ☐ IV 期临床试验 ☐ 耐受性试验 ☐ 生物等效性 ☐ 临床验证 ☐ 其他 _____		
方案设计类型	☐ 实验性研究 ☐ 观察性研究 ☐ 回顾性分析 ☐ 前瞻性研究		
SFDA 批件号			
多中心试验	☐ 是 ☐ 否	试验中心数	
组长单位		本机构角色	☐ 组长单位 ☐ 参加单位
本机构研究例数/ 受试者总人数		研究起止日期	
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过? ☐ 是 ☐ 否 该研究方案是否曾被暂停或终止过? ☐ 是 ☐ 否			

B 申办者信息

申办者		地址	
申办者指定联系人		电话/E-mail	
监查员姓名		电话/E-mail	

C 主要研究者信息

申请专业		专业负责人	
主要研究者姓名		电话/E-mail	
研究者指定联系人		电话/E-mail	

D 招募受试者信息

受试者年龄范围			
受试人群	☐ 正常人 ☐ 病人		

是否涉及弱势群体	☐ 未成年人 ☐ 孕妇/胎儿 ☐ 精神疾病者 ☐ 囚犯 ☐ 病入膏肓者 ☐ 穷人/无医保者 ☐ 认知损伤者 ☐ 文盲 ☐ 研究者的下属/学生 ☐ 研究单位或申办者的员工 ☐ 无
知情同意的例外情况	☐ 否，无此情况 ☐ 是，填写下列选项
	☐ 申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。 1.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。 2.在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。 3.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，恢复健康或减轻痛苦。 ☐ 申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。 ☐ 申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。 ☐ 申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 ☐ 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序部要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。

E 研究者履历表

姓名	性别	年龄	学历	技术职称	是否经过 GCP 培训	联系电话	签名

F 主要研究者利益冲突声明和签名

利益冲突	☐ 本人与该项目不存在利益冲突 ☐ 本人与该项目存在利益冲突		
申请人责任声明	我将遵循 GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
符合医学伦理？	☐ 是 ☐ 否	影响正常治疗？	☐ 是 ☐ 否
申请人签字		日期	

附 1：递交清单

（在递交资料相应的□内作标记，填写版本号 and 日期，并按此顺序装订成册）

1. ☐ 浙江医院药物临床试验初始审查申请书
2. ☐ 主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件 1 份（最新的）
3. ☐ 研究者责任声明（2 份）
4. ☐ 国家药物临床研究批件
5. ☐ 中心组长单位伦理批件
6. ☐ 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
7. ☐ 药品检验报告
8. ☐ 研究者手册
9. ☐ 临床试验方案 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日期：
期：
10. ☐ 知情同意书 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日期：
期：
11. ☐ 招募受试者广告 中文版本号： 日期：
12. ☐ 原始病历
13. ☐ 病例报告表
14. ☐ 患者日记卡
15. ☐ 受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表、药物发放回收记录表
16. ☐ 药品生产许可证
17. ☐ 药品 GMP 证书
18. ☐ 申办方营业执照
19. ☐ 中华人民共和国组织机构代码证
20. ☐ 申办方与 CRO 公司委托协议及 CRO 公司营业执照

编号: AF/SQ-02/02.0

浙江医院医学伦理委员会 医疗器械临床试验初始审查申请

A 项目基本信息

项目名称			
产品名称			
医疗器械类别	☐ I 类	☐ II 类	☐ III 类 ☐ IV 类 ☐ 体外诊断试剂
型号规格			
SFDA 批件号			
多中心试验	☐ 是 ☐ 否	试验中心数	
组长单位		本机构角色	☐ 组长单位 ☐ 参加单位
本机构研究例数/ 受试者总人数		研究起止日期	
注册产品标准	☐ 有 ☐ 无	自测报告	☐ 有 ☐ 无
管理部门产品 型式报告	☐ 合格 ☐ 不合格	动物试验报告	☐ 有 ☐ 无
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过?		☐ 是 ☐ 否	
该研究方案是否曾被暂停或终止过?		☐ 是 ☐ 否	

B 申办者信息

申办方		项目负责人	
申办者指定联系人		电话	
监查员姓名		电话	

C 主要研究者信息

申请专业		专业负责人	
主要研究者姓名		电话	
研究者指定联系人		电话	

D 招募受试者信息

受试者年龄范围			
受试人群	☐ 正常人	☐ 病人	
是否涉及弱势群体	☐ 未成年人	☐ 孕妇/胎儿	☐ 精神疾病者 ☐ 囚犯

	☐ 病入膏肓者 ☐ 穷人/无医保者 ☐ 认知损伤者 ☐ 文盲 ☐ 研究者的下属/学生 ☐ 研究单位或申办者的员工 ☐ 无
知情同意的例外情况	☐ 否，无此情况 ☐ 是，填写下列选项
	☐ 申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。 1.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。 2.在紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，无时间找到法定代理人。 3.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，恢复健康或减轻痛苦。 ☐ 申请免除知情同意，利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。 ☐ 申请免除知情同意，研究病历/生物标本的二次利用。 ☐ 申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 ☐ 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序部要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。

E 研究者履历表

姓名	性别	年龄	学历	技术职称	是否经过GCP 培训	联系电话	签名

F 主要研究者利益冲突声明和签名

利益冲突	☐ 本人与该项目不存在利益冲突 ☐ 本人与该项目存在利益冲突		
申请人责任声明	我将遵循 GCP、ICH-GCP、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
符合医学伦理？	☐ 是 ☐ 否	影响正常治疗？	☐ 是 ☐ 否
申请人签字		日期	

附 1：递交清单

（在递交资料相应的□内作标记，填写版本号 and 日期，并按此顺序装订成册）

1. ☐ 浙江医院器械临床试验初始审查申请书
2. ☐ 主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件 1 份（最新的）
3. ☐ 研究者责任声明（2 份）
4. ☐ 中心组长单位伦理批件
5. ☐ 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
6. ☐ 复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
7. ☐ 产品自测报告
8. ☐ 型式试验报告，且结论为合格
9. ☐ 产品注册证（已经上市的器械需要提供）
10. ☐ 动物试验报告（首次植入人体的器械需要提供）
11. ☐ 医疗器械临床试验须知（如有，需要提供）
12. ☐ 研究者手册
13. ☐ 临床试验方案 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日
期：
14. ☐ 知情同意书 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日
期：
15. ☐ 招募受试者广告 中文版本号： 日期：
16. ☐ 原始病历
17. ☐ 病例报告表
18. ☐ 受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表
19. ☐ 医疗器械生产企业许可证
20. ☐ 申办方营业执照
21. ☐ 中华人民共和国组织机构代码证
22. ☐ 申办方与 CRO 公司委托协议及 CRO 公司营业执照

浙江医院医学伦理委员会 临床研究初始审查申请

A 项目基本信息

科研课题名称			
任务来源		项目编号	
申请单位		申请科室	
项目负责人		科室负责人签字	
该研究方案是否被其他伦理委员会否决过? ☐ 是 ☐ 否			
该研究方案是否曾被暂停或终止过? ☐ 是 ☐ 否			

B 主要研究者信息

申请专业		专业负责人	
主要研究者姓名		电 话	
研究者指定联系人		电 话	

C 招募受试者信息

本机构招募受试者人数	
受试者年龄范围	
受试人群	☐ 正 常 人 ☐ 病 人
是否涉及弱势群体	☐ 未成年人 ☐ 孕妇/胎儿 ☐ 精神疾病者 ☐ 囚犯 ☐ 病入膏肓者 ☐ 穷人/无医保者 ☐ 认知损伤者 ☐ 文盲 ☐ 研究者的下属/学生 ☐ 研究单位或申办者的员工 ☐ 无
知情同意的例外情况	☐ 否, 无此情况 ☐ 是, 填写下列选项
	☐ 申请在以下紧急情况下无法获得知情同意的研究。 1.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。 2.在紧急情况下, 大部分病人无法给予知情同意, 无时间找到法定代理人。 3.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, 恢复健康或减轻痛苦。 ☐ 申请免除知情同意, 利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究。 ☐ 申请免除知情同意, 研究病历/生物标本的二次利用。

	☐ 申请免除知情同意签字，签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 ☐ 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序部要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件或电话调查。
--	---

D 研究者履历表

姓名	性别	年龄	学历	技术职称	是否经过 GCP 培训	联系电话	签名

E 主要研究者利益冲突声明和签名

利益冲突	☐ 本人与该项目不存在利益冲突 ☐ 本人与该项目存在利益冲突		
申请人责任声明	我将遵循 GCP、ICH-GCP、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
符合医学伦理？	☐ 是 ☐ 否	影响正常治疗？	☐ 是 ☐ 否
申请人签字		日期	

附 1：递交清单

（在递交资料相应的□内作标记，填写版本号和日期，并按此顺序装订成册）

1. ☐ 浙江医院临床研究初始审查申请书
2. ☐ 主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件 1 份（最新的）
3. ☐ 研究者责任声明（2 份）
4. ☐ 科研项目批文/任务书纸 1 份
5. ☐ 临床试验方案 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日
期：
6. ☐ 知情同意书 中文版本号： 日期： 英文版本号： 日
期：
7. ☐ 招募受试者广告 中文版本号： 日期：
8. ☐ 病例报告表

浙江医院医学伦理委员会 研究进展报告

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
申办方		申请专业	
主要研究者		职称	
原伦理批件号			
原伦理批件有效期			
一、受试者信息 1.合同研究总例数: _____人 2.已入组例数: _____人 3.完成观察例数: _____人 4.提前退出例数: _____人 5.严重不良事件例数: _____人 6.已报告的严重不良事件例数: _____人 二、研究进展情况 1.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 2.是否存在影响研究进行的情况: ☐ 否 ☐ 是→请另页说明 3.是否存在与试验干预相关的、非预期的、严重不良事件: ☐ 否 ☐ 是→请另页说明 4.研究风险是否超过预期? ☐ 是 ☐ 否 5.是否存在影响研究风险/利益比的文献报道或最新研究结果? ☐ 否 ☐ 是→请另页说明 6.研究中是否存在影响受试者权益的问题: ☐ 否 ☐ 是→请另页说明 7.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 ☐ 不适用 三、其他 是否申请延长伦理审查批件的有效期: ☐ 是 ☐ 否			
申请人签名		日期	

浙江医院医学伦理委员会 暂停、终止研究报告

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
申办方		申请专业	
主要研究者		职称	
原伦理批件号			
一、一般信息 1. 研究开始日期: 2. 研究暂停/终止日期: 二、受试者信息 4. 合同研究总例数: _____人 5. 已入组例数: _____人 6. 完成观察例数: _____人 7. 提前退出例数: _____人 8. 严重不良事件例数: _____人 9. 已报告的严重不良事件例数: _____人 三、暂停/终止研究的原因 四、有序终止研究的程序 1. 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访: ☐是 ☐否 2. 是否通知在研的受试者, 研究已经提前终止: ☐是 ☐否→请另页说明 3. 在研受试者是否提前终止研究: ☐是 ☐否→请另页说明 4. 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排: ☐转入常规医疗 ☐有针对性的安排随访检测与后续治疗→请另页说明			
申请人签名		日期	

浙江医院医学伦理委员会 结题报告

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
申办方		申请专业	
主要研究者		职 称	
原伦理批件号			
一、受试者信息 10. 合同研究总例数: _____人 11. 已入组例数: _____人 12. 完成观察例数: _____人 13. 提前退出例数: _____人 14. 严重不良事件例数: _____人 15. 已报告的严重不良事件例数: _____人 二、研究情况 1. 研究开始日期: 2. 最后 1 例出组日期: 3. 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件: ☐是 ☐否 4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题: ☐否 ☐是→请另页说明 5. 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 ☐不适用			
申请人签 名		日 期	

浙江医院医学伦理委员会 伦理审查送审清单

一、初始审查

1.初始审查申请 药物临床试验

- 1) 浙江医院药物临床试验伦理申请书纸质 1 份（申请者签名并注明日期）并递交电子稿至 zjyykjcli@163.com;
- 2) 主要研究者专业履历及 GCP 证书复印件 1 份（最新的）
- 3) 研究者责任声明（2 份）
- 4) 国家药物临床研究批件
- 5) 中心组长单位伦理批件
- 6) 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 7) 药品检验报告
- 8) 研究者手册
- 9) 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 10) 受试者知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 11) 招募受试者的广告（需要时并注明版本号/版本日期）;
- 12) 原始病历
- 13) 病例报告表
- 14) 患者日记卡（看情况，有些试验不需要）
- 15) 受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表、药物发放回收记录表
- 16) 药品生产许可证
- 17) 药品 GMP 证书
- 18) 申办方营业执照
- 19) 中华人民共和国组织机构代码证
- 20) 申办方与 CRO 公司委托协议及 CRO 公司营业执照

2. 初始审查申请 医疗器械临床试验

- 1) 浙江医院医疗器械伦理申请书纸质 1 份（申请者签名并注明日期）并递交电子稿至 zjyykjcli@163.com;
- 2) 主要研究者专业履历及 GCP 证书 1 份（最新的）
- 3) 研究者责任声明（2 份）
- 4) 中心组长单位伦理批件
- 5) 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 6) 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 7) 产品自测报告
- 8) 国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品型式试验报告，且结论为合格
- 9) 已经上市的器械需要提供产品注册证
- 10) 首次植入人体的器械，提供动物试验报告
- 11) 《医疗器械临床试验须知》，如果有，应包括以下内容：①受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用要求说明和安装要求；②受试产品的技术指标；③可能产生的风险，推荐的防范及处理方法；④可能涉及的保密问题

- 12) 研究者手册
- 13) 试验方案（包括研究者声明及签名页，注明版本号/版本日期）
- 14) 受试者知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 15) 招募受试者的广告（需要时并注明版本号/版本日期）；
- 16) 原始病历
- 17) 病例报告表
- 18) 受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表
- 19) 医疗器械生产企业许可证
- 20) 企业营业执照
- 21) 中华人民共和国组织机构代码证
- 22) 申办方与 CRO 公司委托协议及 CRO 公司营业执照

3.初始审查申请 临床课题项目

- 1) 临床课题研究伦理申请书伦理申请书纸质材料 1 份（科主任与课题负责人签字）并递交电子稿至 zjyykjcli@163.com；
- 2) 研究者专业履历及 GCP 证书复印件 1 份
- 3) 研究者责任声明（2 份）
- 4) 科研项目批文/任务书纸 1 份（最新的）
- 5) 临床研究方案（首页以及页脚，注明版本号/版本日期）
- 6) 受试者知情同意书（首页以及页脚，注明版本号/版本日期）
- 7) 招募受试者广告（如需打广告，需要提供招募广告；不需要就不用提供）
- 8) 病例报告表

二、跟踪审查

1.修正案审查申请

- 1) 修正案审查申请
- 2) 临床研究方案修正说明页
- 3) 带有修正痕迹的及修正后的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 4) 带有修正痕迹的及修正后的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 5) 带有修正痕迹的及修正后的招募材料
- 6) 其它

2.跟踪审查

- 1) 研究进展报告
- 2) 其它

3.严重不良事件审查

- 1) 严重不良事件报告

4.违背方案审查

- 1) 违背方案报告
- 2) 其它

5.暂停或终止研究审查

- 1) 暂停或终止研究报告
- 2) 研究总结报告

6.结题报告

- 1) 结题报告
- 2) 研究总结报告

三、复审

1.复审申请

- 1) 复审申请表
- 2) 带有修正痕迹的及修正后的临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 3) 带有修正痕迹的及修正后的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 4) 带有修正痕迹的及修正后的招募材料
- 5) 其它

研究者责任声明

我负责的项目()临审第()号已通过浙江医院医学伦理委员会审查，在实施此临床试验过程中我将遵照以下执行：

1. 及时向浙江医院医学伦理委员会提交研究进展报告。
2. 进行方案修改、招募材料修改、向受试者提供的研究简介和知情同意书修改时及时通知浙江医院医学伦理委员会。
3. 及时向浙江医院医学伦理委员会报告与研究有关的严重的和意外的不良事件。
4. 及时向浙江医院医学伦理委员会报告无法预料的情况如：终止研究或其它伦理委员会的重要决定。
5. 随时应浙江医院医学伦理委员会的要求，报告正在进行的研究的有关信息。
6. 项目完成后及时向浙江医院医学伦理委员会上交试验总结报告。

项目负责人：

年 月 日

第四类 受理

编号: AF/SL-01/01.0

浙江医院医学伦理委员会 受理、修改和补充通知书

受理号:

拟审查方式	☐ 会议审查 ☐ 紧急会议审查 ☐ 快速审查		
申请类别	☐ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查		
本机构角色	☐ 组长单位 ☐ 参加单位		
申请专业		项目负责人	
申办者		项目负责人	
项目名称			
研究类别	☐ 药物临床试验 ☐ 医疗器械 ☐ 临床课题研究		
试验目的	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 ☐ 8 ☐ 9 ☐ 10 ☐ 11 ☐		
药物 试验 申请 资料 清单	☐ 浙江医院伦理申请书（申请者签名并注明日期）		
	☐ 主要研究者专业履历(签名并注明日期)		
	☐ 国家食品药品监督管理局(SFDA)或其它上级主管部门批件		
	☐ 中心组长单位伦理批件		
	☐ 其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定		
	☐ 药品检验报告 ☐ 产品使用说明书（需要时）		
	☐ 研究者手册 ☐ 试验产品已有的有效性和安全性资料		
	☐ 临床研究方案（包括研究者声明及签名页，注明版本号/版本日期）		
	☐ 受试者知情同意书（注明版本号/版本日期）		
	☐ 招募受试者的广告（需要时，注明版本号/版本日期）		
	☐ 原始病历 ☐ 病历报告表 ☐ 患者日记卡		
	☐ 受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表、药物发放回收记录表		
	☐ 药品注册证 ☐ 药品生产许可证 ☐ 药品 GMP 证书		
	☐ 企业法人营业执照 ☐ 其他/见附件：		
器械清单	☐ 材料符合器械试验送审清单要求 ☐ 需补充见附件 ☐ 需修改见附件		
课题/新技术新项目清单	☐ 材料符合课题研究项目送审清单要求 ☐ 需补充见附件 ☐ 需修改见附件		
伦理委员会 意见	☐ 资料齐全，同意受理 ☐ 资料不齐全，补充打×的材料后受理 ☐ 请修改材料(见附件) ☐ 其他： 经办人： 浙江医院医学伦理委员会 年 月 日		
备注	试验目的: 1=耐受性试验;2= I 期药代动力学试验;3= II 期临床试验; 4=随机对照临床试验;5=III期临床试验; 6=生物等效性;7=IV期临床试验; 8=试剂验证;9=医疗器械临床验证;10=国际多中心临床试验; 11=其他。		

浙江医院医学伦理委员会主审委员资料签收单

项目名称	
药物名称 器械名称	
申办方	
主要研究者	
主审委员	
递交资料	

我作为本项目的主审委员，今日收到浙江医院伦理委员会秘书递交的以上资料！

签收人签名：

日期：

第五类 审查咨询工作表

编号：AF/SG-01/01.0

浙江医院医学伦理委员会

初始审查评审报告表

一、项目情况

日期:

主审委员姓名/电话			
方案名称/编号			
主要研究者/电话			
研究单位			
申办者/联系人电话			
招募人数/受试者总人数			
试验中心数目			
研究起止日期			
审查类型	☐ 会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 紧急会议审查		
研究形式（在适当项目内打勾）			
☐ 医疗 ☐ 调查 ☐ 筛选 ☐ 流行病学 ☐ 观察 ☐ 干预性研究 ☐ 临床试验 ☐ 第一期 ☐ 第二期 ☐ 第三期 ☐ 第四期 ☐ 遗传研究			
研究设计			
☐ 随机抽样 ☐ 分层抽样 ☐ 双盲 ☐ 多中心试验 ☐ 安慰剂对照组 ☐ 治疗对照组 ☐ 交叉对照 ☐ 平行对照 ☐ 使用组织样本 ☐ 使用血液样本 ☐ 使用遗传物质样本			

二、 研究方案审查表

请勾选下列各项适当情况并做评论：

1	研究目的	☐ 明确	☐ 不明确	☐ NA
2	背景资料	☐ 充足	☐ 不充足	☐ NA
3	方法学	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
4	参与研究人员资质	☐ 符合	☐ 不符合	☐ NA
5	具潜在利益冲突	☐ 有	☐ 无	☐ NA
6	研究单位基础设施	☐ 适宜	☐ 不适宜	☐ NA
7	方案设计的合理性	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
8	研究方案设计，分析及发表结果中涉及当地研究人员和机构	☐ 有	☐ 无	☐ NA
9	社区咨询	☐ 有	☐ 无	☐ NA
10	对当地研究与治疗有益	☐ 有益	☐ 无益	☐ NA
11	有益于当地公众	☐ 有益	☐ 无益	☐ NA
12	研究结果的实用性	☐ 有	☐ 无	☐ NA
13	血液/组织样本外流	☐ 有	☐ 无	☐ NA
14	受试者选择的公平性和代表性	☐ 好	☐ 不好	☐ NA
15	风险利益评估	☐ 可接受	☐ 不可接受	☐ NA
16	控制及预防预期研究风险措施	☐ 好	☐ 不好	☐ NA
17	纳入条件	☐ 恰当	☐ 不恰当	☐ NA
18	排除条件	☐ 恰当	☐ 不恰当	☐ NA
19	中途退出条件	☐ 恰当	☐ 不恰当	☐ NA
20	有无保护受试者的措施	☐ 有	☐ 无	☐ NA
21	有无弱势群体参加	☐ 有	☐ 无	☐ NA
22	有无保护弱势受试者的措施	☐ 有	☐ 无	☐ NA
23	AE 和 SAE 处理预案	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
24	足够的样本数	☐ 有	☐ 否	☐ NA
25	对照组设计的合理性（安慰剂或其他）	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA

三、研究方案审查意见

研究方案名称/编号			
评审意见 (请审查委员就研究方案的设计给出审查意见和建议)			
评审结果: ☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 作必要的修改后同意 ☐ 终止或暂停已经批准的试验 ☐ 作必要的修改后重审			
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 9 个月	☐ 6 个月 ☐ 12 个月	
评审委员签名	日期		

一、项目情况

日期:

主审委员姓名电话			
方案名称/编号			
主要研究者/电话			
研究单位			
申办者/联系人电话			
招募人数/受试者总人数			
试验中心数目			
研究起止日期			
审查类型	☐ 会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 紧急会议审查		
研究形式（在适当项目内打勾）			
☐ 医疗 ☐ 调查 ☐ 筛选 ☐ 流行病学 ☐ 观察 ☐ 干预性研究 ☐ 临床试验 ☐ 第一期 ☐ 第二期 ☐ 第三期 ☐ 第四期 ☐ 遗传研究			
研究设计			
☐ 随机抽样 ☐ 分层抽样 ☐ 双盲 ☐ 多中心试验 ☐ 安慰剂对照组 ☐ 治疗对照组 ☐ 交叉对照 ☐ 平行对照 ☐ 使用组织样本 ☐ 使用血液样本 ☐ 使用遗传物质样本			

二、知情同意书审查表

请勾选下列各项适当情况并做评论：

1	知情同意书的用语通俗易懂，符合普通大众的理解水平	☐ 是	☐ 否	☐ NA
2	语言表达存在诱导和胁迫	☐ 有	☐ 无	☐ NA
3	研究目的	☐ 明确	☐ 不明确	☐ NA
4	受试者有无充分时间考虑，自主选择	☐ 有	☐ 无	☐ NA
5	有研究流程且包括试验性干预措施/程序以及所有创伤性操作的说明	☐ 有	☐ 无	☐ NA
6	研究计划招募的受试者人数是否合理	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
7	随机分组，对照组设计合理	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
8	受试者职责	☐ 有	☐ 无	☐ NA
9	与受试者的联系人	☐ 有	☐ 无	☐ NA
10	可能获得的其他备选疗法及相关的受益和风险	☐ 有	☐ 无	☐ NA
11	涉及弱势群体及无阅读能力受试者	☐ 有	☐ 无	☐ NA
12	招募受试者过程有无胁迫、引诱等不正当因素	☐ 有	☐ 无	☐ NA
13	取得知情同意书的程序	☐ 恰当	☐ 不恰当	☐ NA
14	受试者需要承担费用	☐ 需要	☐ 不需要	☐ NA
15	纳入条件	☐ 恰当	☐ 不恰当	☐ NA
16	排除条件	☐ 恰当	☐ 不恰当	☐ NA
17	受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因，以及相关处理的合理性	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
18	受试者参加试验的预期持续时间的合理性	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
19	预期风险（必要时，包括对胚胎、胎儿或哺乳婴儿的影响）或对受试者可能造成的不便有无告知受试者	☐ 有	☐ 无	☐ NA
20	预期的受益（可能的、潜在的、非承诺）	☐ 有	☐ 无	☐ NA
21	如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的赔偿和/或治疗是否合理	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA
22	受试者参加研究的补偿是否合理	☐ 合理	☐ 不合理	☐ NA

23	受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭到损失	☐ 是	☐ 否	☐ NA
24	监查员、稽查员、机构审查委员会、伦理委员会和药监部门应被准予（在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下），直接查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据、受试者或其合法代理人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅	☐ 是	☐ 否	☐ NA
25	在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的	☐ 是	☐ 否	☐ NA
26	如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报	☐ 是	☐ 否	☐ NA

三、知情同意书评审意见表

研究方案名称/编号			
评审意见 (请审查委员就受试者知情同意给出审查意见和建议)			
评审结果: ☐ 同意 ☐ 不同意 ☐ 作必要的修改后同意 ☐ 终止或暂停已经批准的试验 ☐ 作必要的修改后重审			
跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 9 个月	☐ 6 个月 ☐ 12 个月	
评审委员签名:	日期:		

浙江医院医学伦理委员会 修正案审查工作表

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职称	
审查要素（主审委员对修正案进行审查） 1. 修正案是否增加研究的预期风险： ☐ 是 ☐ 否 2. 修正案是否降低受试者预期收益： ☐ 是 ☐ 否 3. 修正案是否涉及弱势群体： ☐ 是 ☐ 否 4. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： ☐ 是 ☐ 否 5. 如研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 6. 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否合理 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 7. 修正的知情同意是是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 8. 在研受试者是否需要重新获取知情同意书： ☐ 是 ☐ 否			
主审委员审查意见： 			
☐ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不同意			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审频率		批准的跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变， ____ 个月
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	

浙江医院医学伦理委员会 年度或定期跟踪审查工作表

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床研究		
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职称	
审查要素 1 是否存在影响研究进行的情况: ☐ 是 ☐ 否 2. 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告: ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 3. 与药物相关的、预期的和非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益: ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 4. 研究的风险是否超过预期: ☐ 是 ☐ 否 5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展: ☐ 是 ☐ 否 6. 研究中是否存在影响受试者权益的问题: ☐ 是 ☐ 否 7. 是否同意延长伦理审查批件有效期: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用			
主审委员审查意见: ☐ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审频率		批准的跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变, ____个月
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			

浙江医院医学伦理委员会 严重、非预期不良事件工作表

项目名称					
产品名称					
申办者					
主要研究者		审查委员			
报告类型	☐ 严重不良事件 (SAE) ☐ 非预期不良事件 (UAE) ☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告				
不良事件信息 (根据不良事件报告填写下列信息)					
SAE 发生日期		报告日期		患者编号	
严重程度 ☐ 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 ☐ 其他 _____					
相关性判断: ☐ 无关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 肯定无关 ☐ 无法判断					
处理措施: ☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 暂停用药 ☐ 暂停用药后又恢复 ☐ 不详					
SAE 转归: ☐ 症状消失 (后遗症 ☐ 有 ☐ 无) ☐ 症状持续					
不良事件评估 (请审查委员对不良事件进行评估)					
1. 不良事件程度的判断: ☐ 严重 ☐ 不严重					
2. 不良事件与研究干预相关性的判断: ☐ 无关 ☐ 可能有关 ☐ 很可能有关 ☐ 肯定有关 ☐ 不明					
3. 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断: ☐ 是 ☐ 否					
4. 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理: ☐ 是 ☐ 否					
5. 其它受试者的医疗保护措施是否合理: ☐ 是 ☐ 否					
审查意见:					
☐ 同意试验继续进行 ☐ 要求提供进一步资料 ☐ 要求修正试验方案 ☐ 要求修正知情同意书 ☐ 终止或暂停已批准的试验 ☐ 提交会议审查					
批准的跟踪审频率		批准的跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变, ____个月		
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			

浙江医院医学伦理委员会 违背方案审查工作表

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职 称	
审查要素 1 是否影响受试者的安全: ☐ 是 ☐ 否 2.是否影响受试者的权益: ☐ 是 ☐ 否 3.是否对研究结果产生显著影响: ☐ 是 ☐ 否 4.是否对违背方案采取了合适的处理措施: ☐ 是 ☐ 否			
主审委员审查意见: 			
☐ 同意 ☐ 作必要修改后同意 ☐ 作必要修改后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变 , ____个月
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	

浙江医院医学伦理委员会 结题审查工作表

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验	☐ 器械临床试验	☐ 临床课题研究
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职称	
审查要素 1. 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 ☐ 不适用 2. 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 3. 研究风险是否超过预期: ☐ 是 ☐ 否 4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题: ☐ 是 ☐ 否 5. 是否有必要采取进一步保护受试者的措施: ☐ 是 ☐ 否			
主审委员审查意见: 			
☐ 同意 ☐ 需要进一步采取保护受试者的措施			
☐ 提交会议审查			
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			

浙江医院医学伦理委员会 复审工作表

(初审后的复审)

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职称	
审查要素 1.所作修改符合伦理委员会的要求: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 2.认可申请人对伦理委员会建议所作的说明: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用			
主审委员审查意见: 			
☐ 同意 ☐ 作必要的修改后同意 ☐ 作必要的修改后重审 ☐ 不同意			
☐ 提交会议审查			
跟踪审查频率	_____个月		
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			

浙江医院医学伦理委员会 复审工作表

(跟踪审查后的复审)

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床课题研究		
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职 称	
审查要素 1.所作修改符合伦理委员会的要求: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 2. 认可申请人对伦理委员会建议所作的说明: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用			
主审委员审查意见: 			
☐ 同意 ☐ 作必要的修改后同意 ☐ 作必要的修改后重审 ☐ 终止或暂停已批准的研究 ☐ 不同意			
☐ 提交会议审查			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变, ____个月
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			

编号：AF/SG-10/01.0

浙江医院医学伦理委员会 独立顾问咨询工作表

项目名称			
产品名称			
产品类别	☐ 药物临床试验 ☐ 器械临床试验 ☐ 临床研究		
递交资料及版本号			
申办方		申请专业	
主要研究者		职 称	
一、咨询问题			
二、咨询意见			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

第六类 审查秘书用

编号：AF/SC-01/02.0

浙江医院医学伦理委员会 审查通知与议程

伦理审查通知

尊敬的伦理委员会委员：

兹定于 年 月 日 上午 时 分在 召开医学伦理委员会审查会议，会议议程见下。请准时参加！

会 议 议 程

一、会前培训：

1.	培训主题	
	主讲人	
	主讲人所在 单位	

二、会议报告项目

（一）年 月 日的会议记录

（二）快速审查（按伦理审查类别排序）

1.	伦理审查类别	
	项目	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	审查决定	

（三）实地访查

1.	项目	
	主要研究者/ 申请专业	

	访查人员	
	概况	

（四）受试者抱怨

1.	项目	
	主要研究者/ 申请专业	
	概况	

三．会议审查项目

（一）初始审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

（二）修正案审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

（三）年度/定期跟踪审查

1	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

（四）严重不良事件审查

1	项目	
	机构角色	

	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

(五) 违背方案审查

1	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

(六) 暂停/终止审查

1	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

(七) 结题

1	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

(八) 复审

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

编号：AF/SC-02/02.1

浙江医院医学伦理委员会成员名单及签到表

审查类型		☐ 会议审查 ☐ 紧急会议审查 ☐ 快速审查			
审查时间			审查地点		
姓 名	性别	所在单位	从事专业	职 务	出席签名
何 晓 波	男	浙江医院纪委书记	行 政	主任委员	
曹 永 葆	男	浙江医院主任医师	眼 科	副主任委员	
郭 长 根	男	浙江医院高级政工师	行 政	委 员	
张 虹	女	浙江医院副主任医师	消化内科	委 员	
黄 勍 栋	男	浙江医院主任医师	呼 吸 科	委 员	
王 国 良	男	浙江医院主任医师	普 外 科	委 员	
蔡 国 龙	男	浙江医院主任医师	心血管内科/ 重症医学	委 员	
茹 选 良	男	浙江医院主任医师	骨 科	委 员	
刘 炜	女	浙江医院主任药师	药 学	委 员	
张 志 勇	男	浙江医院主任医师	眼 科	委 员	
陶 建 华	男	浙江浙经律师事务所	律 师	委 员	
金 彩 珍	女	退 休	政 工	委 员	
梅 春	男	西湖街道办事处	公 务 员	委 员	
应到人数： 人		实到人数： 人		回避人数： 人	

伦理委员会主任签字：

浙江医院医学伦理委员会盖章

编号：AF/SC-03/03.0

浙江医院医学伦理委员会 会议审查投票表决表

[时间： 年 月 日]

类别	项目名称	申请人	申办单位	表决情况				
				同意	作必要修 改后同意	作必要修 改后重审	不同意	终止或暂停 已批准的试验
修改意见 或理由				跟踪审查频率		☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 9 个月 ☐ 12 个月 ☐ 其他_____		

*填表注明：1.请以“O” 在审查投票结果中表示同意、修改后同意、修改后重审、不同意以及暂停或终止。

2.除同意外，其余结论都需给出文字说明理由。

3.跟踪审查频度，请在相应 ☐ 内打“√”。

投票人 _____

浙江医院医学伦理委员会 会议审查记录

会议时间	
会议地点	
参会委员	
缺席委员	
独立顾问	
列席人员	
会议主持人	
秘书	

主持人：本次到会委员符合法定人数要求。与审查项目存在利益冲突的委员和独立顾问请声明。

一、会议报告项目

（一）年 月 日的会议记录

（二）快速审查（按伦理审查类别排序）

1.	伦理审查类别	
	项目	
	主要研究者/ 申请专业	
	审查概要	
	审查决定	

（三）实地访查

1.	项目	
	主要研究者/ 申请专业	
	访查人员	
	概况	

（四）受试者抱怨

1.	项目	
	主要研究者/ 申请专业	
	概况	

二、会议审查项目

（一）初始审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题：
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）：
会议主持人小结：
投票结果：
审查决定：

（二）修正案审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题：
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）：

会议主持人小结:
投票结果:
审查决定:

(三) 年度/定期跟踪审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题:
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）:
会议主持人小结:
投票结果:
审查决定:

(四) 严重不良事件审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题:
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）:
会议主持人小结:
投票结果:

审查决定：

(五) 违背方案审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题：
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）：
会议主持人小结：
投票结果：
审查决定：

(六) 暂停/终止研究审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题：
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）：
会议主持人小结：
投票结果：
审查决定：

(七) 结题审查

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题：
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）：
会议主持人小结：
投票结果：
审查决定：

（八）复审

1.	项目	
	机构角色	
	主要研究者/ 申请专业	
	主审委员	
	独立顾问	

审查记录

研究者***进入会场，向伦理委员会报告研究概况
伦理委员会提问与研究者答题：
讨论（研究者、声明有利益冲突的***退出）：
会议主持人小结：
投票结果：
审查决定：

记录者签名：

主任委员签名：

日期：

编号: AF/SC-05/02.0

浙江医院医学伦理委员会 审查意见函

意见号:

签发日期:

项目名称			
产品名称			
申办方			
承担专业		主要研究者	
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查		
审查方式	☐ 会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 紧急会议审查		
主审委员			
审查日期		审查地点	
审查文件			
审查意见	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： 1. ☐ 同意 3. ☐ 做必要修改后重审 5. ☐ 终止或暂停已批准的研究 2. ☐ 做必要修改后同意 4. ☐ 不同意 6. ☐ 要求跟踪审查频率 <u> 个月 </u> 主任委员签字 浙江医院伦理委员会（盖章）		
注意： 1. “同意”的研究应按照伦理委员会已批准的方案执行，应符合 SFDA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 2. “修改后同意”和“修改后重审”的研究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“终止或暂停已批准的试验”，申办者和研究者可就伦理委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由（收到伦理意见 30 天之内）；伦理委员会可就申诉作重新审查。若伦理委员会意见仍为“不同意”或“终止或暂停已批准的试验”，研究不得进行，并递交暂停/终止研究报告等。			

备注:

1. 请遵循我国相关法律、法规和规章 SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》和卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）的伦理原则。
2. 请遵循经本伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究，保护受试者的健康与权力。
3. 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。
4. 此批件的有效期为 3 年，逾期未实施的，自行废止；若研究正在进行中，请在批件到期前 2 个月，递交研究进展报告，须得到伦理委员会审查同意延长批件有效期后方可继续进行。
5. 对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
6. 本中心发生严重不良事件应 24 小时内向伦理委员会作书面通报。
7. 自今日起，无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 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中心研究进展报告汇总；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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
8. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益或健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者、监察员或研究者提交违背方案报告。
9. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。
10. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。

编号: AF/SC-08/02.0

浙江医院医学伦理委员会 医疗器械临床试验审查批件

批件号:

签发日期:

项目名称					
器械名称					
器械类别		☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类 ☐ 体外诊断试剂			
申办方					
本机构角色		☐ 组长单位 ☐ 参加单位		承担科室	
项目负责人				职称	
审查类别		☐ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查			
审查方式		☐ 会议审查 ☐ 紧急会议审查 ☐ 快速审查			
审查日期				审查地点	
审 核 内 容	提交方案版本号 与版本日期			提交知情同意书 版本号与版本日期	
	注册产品标准	☐ 有 ☐ 无		管理部门产品型式报告	☐ 合格 ☐ 不合格
	其它文件				
审 查	研究者资格: 符合要求 ☐ 不符合要求 ☐			实施方案: 适当 ☐ 不适当 ☐	
	获取同意书方法: 适当 ☐ 不适当 ☐ 不适用 ☐				
投 票 结 果	同意	作必要修改后同意	作必要修改后重审	不同意	终止或暂停 已批准的试验
	票	票	票	票	票
1. 审评意见: 2. 根据以上意见和建议, 委员会对该方案的审查决定如下: ☐ 同意 3. 该研究进行过程中将接受伦理委员会的持续审查? ☐ 是 ☐ 否 4. 审查频率为该研究批准之日起每 月一次。 伦理委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。 主任委员签名: 浙江医院医学伦理委员会(盖章)					
声明:本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁布的药物临床试验质量管理规范 (GCP) 和 ICH-GCP 的伦理审查原则, 并遵守中国的相关法律及法规。					

备注：

1. 请遵循我国相关法律、法规和规章 SFDA《药物临床试验质量管理规范（2003）》、《医疗器械临床试验规定（2004）》、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《人体生物医学研究国际道德指南》和卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）》（2007）的伦理原则。
2. 请遵循经本伦理委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料开展本研究，保护受试者的健康与权力。
3. 研究开始前，请申请人完成临床试验注册。
4. 此批件的有效期为 3 年，逾期未实施的，自行废止；若研究正在进行中，请在批件到期前 2 个月，递交研究进展报告，须得到伦理委员会审查同意延长批件有效期后方可继续进行。
5. 对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理委员会审查同意后方可实施。
6. 本中心发生严重不良事件应 24 小时内向伦理委员会作书面通报。
7. 自今日起，无论试验开始与否，请在跟踪审查日到期前 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中心研究进展报告汇总；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，请申请人及时向伦理委员会提交书面报告。
8. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益或健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办者、监察员或研究者提交违背方案报告。
9. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。
10. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。

编号: AF/SC-09/03.0

浙江医院医学伦理委员会 临床研究审查批件

审查批件号:

签发日期:

项目名称					
研究单位					
承担科室		项目负责人		职称	
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 修正案审查 ☐ 复审 ☐ 跟踪审查				
审查方式	☐ 会议审查 ☐ 紧急会议审查 ☐ 快速审查				
审查日期			审查地点		
提供资料	☐ 临床研究初始审查申请书 ☐ 主要研究者履历 ☐ 研究者责任声明				
	☐ 研究方案, 版本号: 版本日期:				
	☐ 知情同意书, 版本号: 版本日期:				
	☐ 科研项目批文/任务书 ☐ 病历报告表 ☐ 其它				
审查	研究者资格: ☐ 符合要求 ☐ 不符合要求		实施方案: ☐ 适当 ☐ 不适当		
	获取同意书方法: ☐ 适当 ☐ 不适当 ☐ 不适用				
投票结果	同意	作必要 修改后同意	作必要 修改后重审	不同意	终止或暂停 已批准的试验
	票	票	票	票	票
1. 审评意见: 2. 根据以上意见和建议, 委员会对该方案的审查决定如下: ☐ 同意 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. 审查频率为该研究批准之日起每 月一次。 伦理委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。 主任委员签名: 浙江医院医学伦理委员会 (盖章)					
注意事项 (请仔细阅读): 1. 对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改, 均须得到伦理委员会审查同意后方可实施; 2. 本中心发生严重不良事件应 24 小时内向伦理委员会作书面通报; 3. 此批件的有效期为 3 年, 逾期未实施的, 自行废止; 若批件超过有效期请在批件到期前 2 个月, 递交研究进展报告, 须得到伦理委员会审查同意延长批件有效期后方可继续进行; 4. 自今日起, 无论试验开始与否, 请在跟踪审查日到期前 1 个月提交研究进展报告; 5. 在研究过程中, 若发生违背方案, 应及时递交违背方案报告; 6. 申请人暂停或提前终止临床研究, 请及时提交暂停或终止研究报告; 7. 完成临床研究, 请申请人提交结题报告。					
声明: 本伦理委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循中华人民共和国食品药品监督管理局颁布的药物临床试验质量管理规范 (GCP) 和 ICH-GCP 的伦理审查原则, 并遵守中国的相关法律及法规。					

编号：AF/SC-10/02.0

浙江医院医学伦理委员会 沟通交流表

联系人姓名		电话	
传 真		E-mail	
联系人身份	☐ 主要研究者 ☐ 申办者 ☐ 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 ☐ 报告会议审查		
记录者签名			
日期			

编号：AF/SC-11/01.0

浙江医院医学伦理委员会 履历表

姓名		性别		出生日期	
工作单位				从事专业	
职称				职务	
学历				联系电话	
邮箱				邮编	
联系地址					
简 历					
有关培训 (伦理相关)					

编号: AF/SC-12/01.0

浙江医院医学伦理委员会 SOP 修订提议表

A 修订提议人信息	
姓名:	日期:
单位/通信地址:	
联系电话	Email:
B 修订提议信息	
提议修订的 SOP 序号和标题:	
修订具体内容及意见:	
C 伦理委员会对修订提议的意见	
伦理委员会秘书签收:	日期:
主任委员意见:	

编号：AF/SC-13/01.0

浙江医院医学伦理委员会 培训签到表

内容：

主讲人：

时间：

地点：

类别	签 名
伦 理 委 员	
独立顾问	
伦理秘书	

主任委员签名
浙江医院医学伦理委员会(盖章)

编号：AF/SC-14/01.0

浙江医院医学伦理委员会 SOP 分发清单

分发人：

分发起止时间：

分发结束时间：

姓名	分发 SOP 版本	回收 SOP 版本	签收

编号：AF/SC-15/01.0

浙江医院医学伦理委员会 伦理审查决定文件签收单

项目名称	审查类别	决定文件类别	审查意见批件号	决定文件 签收人/日期	发票签收人 /日期
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			
		☐ 意见 ☐ 批件			

第七类 督促检查

编号：AF/JJ-01/01.0

浙江医院医学伦理委员会 实地访谈记录

项目名称			
主要研究者		承担科室	
访谈人员			
问题			
访谈发现			
处理意见			
会议报告/ 会议审查	☐ 提交会议报告 ☐ 提交会议审查		
访谈者签字			
日期			

编号：AF/JJ-02/01.0

浙江医院医学伦理委员会 受试者抱怨记录

一、抱怨记录

受理日期		受理方式	
受试者姓名		联系电话	
参加项目名称			
主要研究者			
承担科室			
抱怨的问题			
受理人签字			

二、抱怨的处理

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

第八类 资料

档案管理

编号: AF/DA-01/03.0

浙江医院医学伦理委员会 药物临床试验文件归档明细表

批件号:

临床试验名称:

研究者:

申办者:

开始时间:

结束时间:

序号	伦理保存文件	√/×
1. 初始 审查 递交 资料	浙江医院药物临床试验伦理申请书	
	研究者责任声明	
	主要研究者专业履历及 GCP 证书	
	国家药物临床研究批件	
	中心组长单位伦理批件	
	其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定	
	药品检验报告	
	研究者手册	
	试验方案	
	受试者知情同意书	
	招募受试者的广告	
	病例报告表(样表)	
	患者日记卡	
	受试者筛选入选表、受试者鉴认代码表、药物发放回收记录表	
	药品生产许可证	
	药品 GMP 证书	
	申办方营业执照	
	伦理审查受理通知书	
2.	复审资料	
3. 委员 审查	主审委员签收单及初始审查评审报告表、独立顾问咨询工作表	
	投票单	
	伦理委员会成员及签到表及伦理委员会审查意见函、批件	
4. 跟踪 审查 资料	修正案审查资料	
	研究进展报告	
	严重不良事件报告	
	违背方案报告	
	暂停、终止或结题	
5.	其他	

浙江医院医学伦理委员会

编号: AF/DA-02/01.0

浙江医院医学伦理委员会 器械临床试验文件归档明细表

批件号:

器械名称:

研究者:

开始时间:

申办者:

结束时间:

序号	伦理保存文件	√/×
1. 初始 审查 递交 资料	浙江医院药物临床试验伦理申请书	
	主要研究者专业履历及 GCP 证书	
	研究者责任声明	
	国家药物临床研究批件	
	中心组长单位伦理批件	
	其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定	
	产品注册标准	
	自测报告	
	型式试验报告	
	动物试验报告	
	研究者手册	
	试验方案	
	受试者知情同意书	
	招募受试者的广告	
	病例报告表(样表)	
	患者日记卡	
	医疗器械生产许可证	
	申办方营业执照	
	伦理审查受理通知书	
2.	复审资料	
3. 委员 审查	主审委员签收单及初始审查评审报告表、独立顾问咨询工作表	
	投票单	
	伦理委员会成员及签到表及伦理委员会审查意见函批件	
4. 跟踪 审查 资料	修正案审查资料	
	研究进展报告	
	严重不良事件报告	
	违背方案报告	
	暂停、终止和结题报告	
5.	其他	

浙江医院医学伦理委员会

编号：AF/DA-03/03.0

浙江医院医学伦理委员会
临床研究文件归档明细表

批件号：

课题名称：

研究者：

课题来源：

开始时间：

结束时间：

序号	伦理保存文件	√/×
1. 初始 审查 递交 资料	临床研究初始审查申请书	
	研究者专业履历及 GCP 证书	
	研究者责任声明	
	中心组长单位伦理批件	
	研究方案	
	知情同意书	
	病历报告表	
	受理通知书	
2.	复审资料	
3. 委员 审查	主审委员签收单及初始审查评审报告表、独立顾问咨询工作表	
	投票单	
	伦理委员会成员及签到表及伦理委员会审查意见函和批件	
4. 跟踪 审查 资料	修正案审查资料	
	研究进展报告	
	严重不良事件报告	
	违背方案报告	
	暂停、终止和结题报告	
5.	其他	

浙江医院医学伦理委员会

编号：AF/DA-04/01.0

浙江医院医学伦理委员会 管理类文件归档明细表

序号	伦理保存文件	√/×
1	伦理委员会工作制度与人员职责	
2	伦理委员会委员任命文件	
3	伦理委员会委员的资料档案文件	
4	伦理委员会的工作文件如审查日程等	
5	伦理委员会委员的培训材料	
6	伦理审查申请指南	
7	伦理委员会标准操作规程	
8	临床试验主要伦理问题审查的技术指南	
9	伦理委员会年度工作计划与工作总结	
10	伦理委员会会议记录	

浙江医院医学伦理委员会

第九类 附件

术 语 表

申请人：指药物和医疗器械临床试验、临床科研等研究项目的责任人，一般为主要研究者、申办者、课题负责人。责任者或其委托人负责提交伦理审查申请或报告。

初始审查申请：伦理审查申请或报告的类别之一。药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床研究科研项目，申请人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。

初始审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的初始审查申请所进行的审查称之为初始审查。

修正案审查申请：伦理审查申请或报告的类别之一。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。

修正案审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的修正案申请所进行的审查称之为修正案审查。

研究进展报告：伦理审查申请或报告的类别之一。申请人应按照伦理审查批件或意见函规定的年度或定期跟踪审查频率，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研究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。

年度或定期跟踪审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的研究进展报告所进行的审查称之为年度或定期跟踪审查。

严重不良事件报告：伦理审查申请或报告的类别之一。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、肝肾功能异常、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 24 小时内向伦理委员会报告。

严重不良事件审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的严重不良事件报告所进行的审查称之为严重不良事件审查。

违背方案报告：伦理审查申请/报告的类别之一。申请人需要报告的违背方案情况包括：

①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益和健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监查或稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益和健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者、监查员或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。

违背方案审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的违背方案报告所进行的审查称之为违背方案审查。

暂停或终止研究报告：伦理审查申请或报告的类别之一。申请人暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停或终止研究报告。

暂停或终止研究审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的暂停或终止研究报告所进行的审查称之为暂停或终止研究审查。

结题报告：伦理审查申请或报告的类别之一。申请人完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

结题审查：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的结题报告所进行的审查称之为结题审查。

复审申请：伦理审查申请或报告的类别之一。申请人在伦理委员会的初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修改后同意”、“作必要的修改后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

复审：伦理审查的类别之一。伦理委员会对申请人提交的复审申请所进行的审查称之为复审。

跟踪审查：伦理审查的类别可以分为初审、跟踪审查、复审三类。跟踪审查包括修正案审查、年度或定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停或终止研究审查、结题审查。

会议审查：会议审查是伦理委员会的主要审查方式，包括例行的会议审查和紧急会议审查。会议审查程序包括预审和会审。会议审查的决定程序为：送审文件齐全；符合法定到会人数；申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见；以投票方式做出决定；以超过到会委员三分之二票的意见作为审查决定。

快速审查：快速审查是伦理委员会的审查方式之一，是对会议审查的一种补充方式，以提高审查工作效率。快速审查的主审委员审查意见一致，均为“同意”，主任委员审核后就可以签发“同意”的决定文件。快速审查“同意”的决定没有要求符合法定到会人数，也没有要求经过充分的讨论，因此，伦理委员会采用快速审查的方式必须符合规定的适用范围，并在流程上对快速审查的决定进行限定：①如果快速审查的意见有“作必要的修改后同意”，“作必要的修改后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，或两名主审委员的审查意见不一致，该项目的审查方式转为会议审查。②快速审查“同意”的项目，应向下次审查会议报告，如果参会委员对所报告快速审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

实地访查：伦理委员会对研究实施情况的监督检查方式之一。伦理委员会委员在审查项目时，或秘书在接待受试者抱怨时，发现需要进一步了解及核实情况，由办公室组织的实地访查活动。实地访查是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、本理委员会要求的遵从性。

受试者抱怨：伦理委员会对研究实施情况的监督检查方式之一。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所进行的管理，目的是保护受试者的安全、健康与权益，保证申请人遵循 GCP、研究方案开展研究。

参考文献

- 国家食品药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范, 2003
- 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, 2010
- 中华人民共和国药品管理法, 2001
- 卫生部:《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)》, 2007
- 国家中医药管理局.中医药临床研究伦理审查平台建设规范(试行), 2011
- 国家中医药管理局.中医药临床研究伦理审查平台建设质量评估要点, 2011
- Expert Working Group.ICH E6:guideline for good clinical practice,1996
- World Medical Association (WMA).Declaration of Helsinki, ethical principles for medical research involving human subjects,2008
 - Council for International Organizations of Medical Sciences(CIOMS).International ethical guidelines for biomedical research involving human subjects,2002
 - World Health Organization(WHO).Operational guidelines for ethics committees that review biomedical research,2000
 - World Health Organization(WHO).Surveying and evaluating ethical review practices, a complementary guideline to the operational guidelines for ethics committees that review biomedical research,2002
- 熊宁宁, 李昱主编.伦理委员会制度与操作规程[J]. 科学出版社, 2011

编号：AF/FJ-02/01.0

药物临床试验伦理委员会部分质量管理规范

基本信息

现场检查对象：

现场检查日期：

现场检查小组派出部门：

人员组成：

姓名： 专业： 职务/职称：

机构的伦理委员会现场检查主要内容：

1. 伦理委员会概况
2. 伦理委员会规章制度和标准操作规程
3. 伦理委员会审查药物临床试验项目的文件和内容
4. 伦理委员会的工作
5. 伦理委员会的归档资料
6. 其他：_____

现场检查结论：

合格

基本合格

不合格

整改意见：

现场检查记录

1.伦理委员会概况	是	否
1.1 伦理委员会的组成是否符合 GCP 要求	_____	_____
1.2 伦理委员会是否设专职/兼职秘书	_____	_____
1.3 伦理委员会是否在药品监督管理部门备案	_____	_____
1.4 伦理委员会委员有无任期/任免文件	_____	_____
1.5 伦理委员会委员是否经过正规培训并有记录	_____	_____
1.6 伦理委员会有无定期学习制度和学习记录	_____	_____
2. 伦理委员会规章制度和标准操作规程（SOP）	是	否
2.1 是否建立伦理委员会工作章程	_____	_____
2.2 伦理委员会是否有严格的保密制度	_____	_____
2.3 是否有伦理委员会委员的回避制度	_____	_____
2.4 是否制定伦理委员会召开会议 SOP	_____	_____
2.5 是否有审查项目会议的会期制度	_____	_____
2.6 对每次参会委员的人数和结构组成是否有明确规定	_____	_____
2.7 是否建立伦理委员会文件和项目资料的管理制度	_____	_____
3. 伦理委员会审查药物临床试验项目的文件和内容	是	否
3.1 审查前应该递交的文件是否齐全	_____	_____
3.1.1 药物临床试验的申请报告	_____	_____
3.1.2 药监部门的临床研究批件	_____	_____
3.1.3 试验药物的检验合格报告	_____	_____
3.1.4 研究者手册	_____	_____
3.1.5 试验方案	_____	_____
3.1.6 病例报告表	_____	_____
3.1.7 知情同意书	_____	_____
3.1.8 研究者简历	_____	_____
3.1.9 试验必备设施	_____	_____
3.1.10 受试者招募广告	_____	_____
3.2. 受试者在临床试验过程中的安全保护措施	_____	_____
3.3. 知情同意书是否包括下列内容：	_____	_____
3.3.1 试验目的	_____	_____
3.3.2 试验设计和分组	_____	_____
3.3.3 新药开发背景和预期疗效	_____	_____
3.3.4 治疗措施的选择	_____	_____
3.3.5 试验的风险	_____	_____
3.3.6 试验过程和期限	_____	_____
3.3.7 各项检测和取血总量	_____	_____
3.3.8 自愿参加及退出试验的权利	_____	_____
3.3.9 造成健康损害的免费治疗和/或相应补偿	_____	_____

3.3.10保护受试者隐私的措施	_____	_____
3.3.11与试验药物相关新信息及时告知和中止试验可能的告知	_____	_____
4. 伦理委员会的工作	是	否
4.1 是否按伦理委员会的工作章程开展日常工作	_____	_____
4.2 伦理委员会工作是否独立	_____	_____
4.3 是否有详细的伦理委员会会议记录	_____	_____
4.4 临床试验项目的审批件是否在规定的时间内发放	_____	_____
4.5 是否有进行临床试验跟踪检查的记录	_____	_____
4.6伦理委员会是否围绕如下内容对试验方案的科学性以及伦理原则进行审查和评价	_____	_____
4.6.1试验目的、新药开发背景和预期疗效是否明确和科学	_____	_____
4.6.2随机化分配受试者的原则是否明确	_____	_____
4.6.3对照组的选择是否合理	_____	_____
4.6.4选择安慰剂对照是否合理以及对受试者的保护	_____	_____
4.6.5受试人群的选择以及样本量是否符合科学和伦理原则	_____	_____
4.6.6受试者退出试验的规定和保护措施是否明确	_____	_____
4.6.7预期不良反应以及处理措施是否明确及可操作	_____	_____
4.7 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	_____	_____
4.7.1知情同意书中未出现诱导、胁迫性语言文字	_____	_____
4.7.2知情同意书文字能充分理解	_____	_____
4.8.伦理委员会对知情同意书获取过程及签署是否规范进行检查	_____	_____
4.9.伦理委员会是否审核严重不良事件	_____	_____
4.10.伦理委员会是否审核临床试验过程中试验方案的修改	_____	_____
4.11.伦理委员会是否审核重大更新的知情同意书	_____	_____
5. 伦理委员会的资料归档	是	否
5.1伦理委员会文件资料保存是否完整	_____	_____
5.1.1伦理委员会工作制度和 SOP 类文件	_____	_____
5.1.2 伦理委员会成员的资料档案文件	_____	_____
5.1.3伦理委员会对项目审查的文件及审查记录	_____	_____
5.1.4伦理委员会的工作文件如工作日志、审查日程等	_____	_____
5.2每一项申报和审批的临床试验项目是否列表登记,内容如下:	_____	_____
5.2.1项目编号、项目名称及新药临床试验批件号	_____	_____
5.2.2申报时间、审批时间及审批结论	_____	_____
5.2.3方案或知情同意书修改的申报和审批	_____	_____
5.2.4申办单位及归档时间	_____	_____
5.3申报和审批项目的归档资料保存是否规范且齐全	_____	_____