

## 伦理委员会标准操作规程

题 目	初始审查的标准操作规程				
拟定人	徐佳浩	审核人	郭爱红	批准人	巨涛
拟定时间	2024.4.16	审核时间	2024.4.26	批准时间	2024.5.10
编 号	YDXY-EC-SOP-001-3.0		生效日期	2024.5.20	
内 容	<p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会初始审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证初始审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>适用于伦理委员会对涉及人的生命科学和医学研究项目所进行的初始审查。</p> <p>(三) 规程</p> <p>1、受理：形式审查</p> <p>(1) 送审文件的完整性</p> <p>1) 药物临床试验初审的送审文件包括：递交信（PI to EC），初始审查申请表，初始审查申请送审文件自查表，NMPA 批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV 期试验），组长单位伦理历次审查意见，药物临床试验立项审批表，临床试验方案，知情同意书，招募受试者的方式和信息，提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡），病例报告表，主要研究者及研究团队利益冲</p>				

突声明和廉洁承诺书，主要研究者资格证明文件，包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同），研究者手册及现有的安全性资料，申办者资料真实性声明，其他。

2) 医疗器械临床试验初审的送审文件包括：递交信（PI to EC），初始审查申请表，初始审查申请送审文件自查表，NMPA 临床试验许可文件/不需要临床试验审批的说明，组长单位伦理历次审查意见，医疗器械临床试验立项审批表，临床试验方案，知情同意书，招募受试者的方式和信息，提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡），病例报告表，研究小组成员表，研究人员资格证明文件，主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书，包含受试者补偿信息的其他文件（如保险凭证、保单合同），研究者手册及现有的安全性资料，动物实验报告，产品说明书/研究者操作指南，基于产品技术要求的产品检验报告，试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明，申办者资料真实性声明，其他。

3) 临床科研项目初审的送审文件包括：递交信（PI to EC），初始审查申请表，临床研究方案，知情同意书，组长单位伦理历次审查意见，招募受试者的方式和信息，提供给受试者的其他书面资料（如调查问卷、受试者日记卡），病例报告表，研究者手册，主要研究者及参与研究人员资

质，科研项目批文/任务书，资金资助声明（或无经费资助声明），研究涉及到的已上市研究产品说明书，免费赠送研究产品声明，其他。

（2）送审文件的要素

1）“初始审查申请表”填写正确、完整，申请人签名并注明时间。

2）临床试验方案与知情同意书的版本号/版本时间标注正确。

3）注册类临床研究临床试验方案的要素符合 GCP 要求。

4）注册类临床研究知情同意书的要素符合 GCP 要求。

5）研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明时间。

2、处理

（1）决定审查方式

1）会议审查是首次提交医学伦理委员会审查的注册类药物临床试验项目和 III 类医疗器械临床研究项目，以及作为组长单位的多中心非注册类药物临床研究项目和 II 类医疗器械试验研究项目可采用会议审查方式。

2）快速审查：①研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于以下项目：手指、脚后跟、耳垂的血样采集；静脉采血则须在

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。②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）。③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）。④利用既往收集材料（数据、文件、记录或标本）的研究。⑤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。⑥采用调查、访谈方法的研究。⑦作为参与单位的多中心非注册类药物临床研究项目和Ⅱ类医疗器械临床试验项目。⑧因伦理批件过期未启动，需要再次进行伦理初审的临床研究项目。⑨已通过本院伦理初始审查，而后新增PI的临床研究项目。

3) 转为会议审查：2名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

## (2) 审查的准备

1) 主审的准备①主审委员的选择：每个项目主任委员指定2名主审委员，选择医药专业背景委员主审研究方案，优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书。②准备审查文件：秘书为主审委员准备主审项目的整套送审文件；秘书为主审委员准备“审查工作表”。

2) 专家的准备①独立顾问的选择：伦理秘书/主审委员基于送审项目的受试者与委员的社会文化背景明显不同，或者送审项目与委员的专业背景有很大的差异，存在需要咨询的审查问题，确定需要邀请独立顾问。②准备咨询文件：秘书为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件以及“咨询工作表”。

### 3、审查

#### (1) 审查程序

1) 会议审查。

2) 快速审查。

3) 主审委员：本机构如为多中心临床研究的参与单位，组长单位伦理委员会或者中心伦理委员会已经同意了研究项目，如果主审委员认为需要对研究方案进行某些修改，应当尽可能在会议审查前，与申请人、组长单位伦理委员会或者中心伦理委员会进行沟通，听取他们对这些问题的考虑。

#### (2) 审查要素

主审委员审查同意研究的标准：

1) 研究是否具有科学和社会价值；

2) 研究的风险已经在可能的范围内最小化；

3) 研究的风险相对于受益合理；

4) 公平选择受试者；

	<p>5) 尊重受试者的权利;</p> <p>6) 遵守科研诚信规范;</p> <p>7) 受试者知情同意书要素完整、通俗易懂, 与研究方案内容保持一致。</p> <p>(3) 审查决定</p> <p>1) 是否同意研究项目: ①同意; ②必要的修改后同意; ③必要的修改后重审 (如适用) ④不同意。</p> <p>2) 跟踪审查频率: 根据研究的风险程度, 确定跟踪审查的频率, 最长不超过 12 个月。</p> <p>3) 伦理审查通知函的有效期。审查决定为“同意”, 通知函的有效期可以由医学伦理委员会主任委员决定采用以下何种方式确定: ①根据临床研究预期的周期; ②与跟踪审查频率相同。</p> <p>4) (快速审查) 是否更改审查方式: 提交会议审查。</p> <p>4、传达决定</p> <p>(1) 肯定性决定: 以“伦理审查通知函”的形式传达, 并附“会议签到表”。</p> <p>(2) 条件性或否定性决定: 以“伦理审查意见”的形式传达。</p> <p>(3) 传达时限: 在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。</p> <p>5、文件存档</p>
--	---

(1) 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档，建立/更新项目档案目录。

(2) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，“审查工作表”，会议签到表，会议审查决定表，投票单，会议记录，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，“审查工作表”，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

(四) 附件

- 1、初始审查申请表（药物和器械项目）
- 2、初始审查申请表（科研项目）
- 3、免除审查申请表
- 4、初始审查工作表（药物、器械、科研项目通用）
- 5、免除知情同意审查工作表
- 6、免除审查工作表
- 7、独立顾问咨询工作表
- 8、初始审查送审文件自查表
- 9、主要研究者及研究团队利益冲突声明和廉洁承诺书
- 10、初始审查申请送审文件清单