

## 伦理委员会标准操作规程

|      |   |      |           |           |           |
|------|---|------|-----------|-----------|-----------|
| 题 目  | 修正案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-002-3.0   |      | 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。</p> <p>(二) 范围</p> <p>1、申请人在研究过程中若变更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，应向医学伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面，例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会批准前修正研究方案，事后应当及时将修正研究方案的情况及原因报告伦理委员会。</p> <p>2、本 SOP 适用于医学伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。</p> <p>(五) 规程</p> <p>1、受理：形式审查。</p> |      |           |           |           |

(1) 送审文件的完整性

修正案审查的送审文件包括：递交信，修正案审查申请表，组长单位修正案审查决定文件，修正的送审文件如临床研究方案、知情同意书、招募广告、受试者日记卡、问卷、病例报告表，其他。

(2) 送审文件的要素

1) “修正案审查申请表”填写正确、完整，申请人签名并注明时间。

2) 修正的方案、知情同意书、招募广告、受试者日记卡、问卷、病例报告表等文件已更新版本号/版本日期。修正文件以“阴影或下划线”等方式注明修改部分。

2、处理。

(1) 决定审查方式

1) 会议审查的标准

①为避免研究对受试者紧急危害的修正方案。

②增加受试者风险或显著影响研究实施的修改。

2) 快速审查：临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比。

3) 转为会议审查：快速审查如果有否定性意见，或主审委员提出需要会议审查，或 2 名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查。

(2) 本院如为多中心临床研究的参加单位，修改的研

究方案已经获得组长单位伦理委员会同意，本伦理委员会可接受组长单位伦理委员会的审查意见，根据修改内容采取快审或备案的方式。

### (3) 审查的准备

主审的准备：①主审委员的选择：主任委员指定 2 名主审委员，优先选择初审主审委员，若初审主审委员无法审查，则按照《初始审查的标准操作规程》主审委员的选择指定主审委员；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以及“审查工作表”。

## 3、审查

### (1) 审查程序

- 1) 会议审查。
- 2) 快速审查。

### (2) 审查要素

- 1) 修正案是否增加研究的预期风险。
- 2) 修正案是否降低受试者预期受益。
- 3) 修正案是否涉及弱势受试者。
- 4) 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费。
- 5) 如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响。
- 6) 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员

会审查同意前对方案进行了修改并实施。

7) 方案修正需要同时修改知情同意书。

8) 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意。

### (3) 审查决定

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终止或者暂停已同意的研究；⑤不同意。

2) 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，最长不超过 12 个月。

3) (快速审查) 是否更改审查方式：提交会议审查。

### 4、传达决定

(1) 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 传达时限：在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

### 5、文件存档

(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。

(六) 附件

- 1、修正案审查工作表
- 2、修正案审查申请表
- 3、修正案审查申请送审文件清单