

伦理委员会标准操作规程

题 目	年度 / 定期跟踪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-003-3.0		生效日期	2024.5.20	
内 容	<p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会年度 / 定期跟踪审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证年度 / 定期跟踪审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>1、申请人应按照伦理审查通知函 / 意见规定的年度 / 定期跟踪审查频率，在截止时间前 1 个月提交“研究进展报告”；申办者应当向组长单位医学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”的方式及时报告医学伦理委员会。如果伦理审查通知函有效期到期，需要申请延长通知函有效期，应通过“研究进展报告”申请。</p> <p>2、本 SOP 适用于医学伦理委员会对“研究进展报告”所进行的年度/定期跟踪审查。</p> <p>(三) 规程</p> <p>1、受理：形式审查</p>				

(1) 送审文件的完整性

年度 / 定期跟踪审查的送审文件包括：递交信，研究进展报告（多中心临床研究，本院为组长单位，研究进展报告应报告各中心的研究进展汇总），组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件，年度/定期跟踪审查送审文件清单，其他。

(2) 送审文件的要素

研究进展报告填写正确、完整，申请人签名并注明时间。

2、处理

(1) 决定审查方式

1) 一般采用快速审查

2) 转为会议审查：快审主审意见有“终止或者暂停已同意的研究”、“提交会议审查”，或 2 名主审委员的审查意见不一致则转为会议审查的方式。

(2) 审查的准备

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；会议审查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：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”；必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书

的便利条件。

3、审查

(1) 审查程序

1) 会议审查。

2) 快速审查。

(2) 审查要素

1) 增加受试者风险的非预期问题的累计风险是否可以接受。

2) 显著影响临床研究实施的非预期问题的累计风险是否可以接受。

3) 研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

(3) 审查决定

1) 是否同意研究项目：①同意（同意研究继续进行）；
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。

2) 跟踪审查频率：根据研究风险有无变化等情况，主审委员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、年度/定期跟踪审查工作表
- 2、研究进展报告
- 3、轻微违背方案列表
- 4、药物临床研究本院 SAE 报告列表
- 5、年度/定期跟踪审查送审文件清单