

伦理委员会标准操作规程

题 目	安全性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-004-3.0		生效日期	2024.5.20	
内 容	<p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会 安全性审查的受理、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 安全性审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>1、申请人应当向医学伦理委员会提交“安全性报告”，包括 SUSAR 报告、药物 SAE 报告、器械 SAE 报告、其他潜在的严重安全性风险信息的报告、年度安全性更新报告。</p> <p>2、本 SOP 适用于医学伦理委员会对送审项目的“安全性报告”所进行的安全性审查。</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。(具体详见《安全性审查文件清单》)</p> <p>1) SUSAR 报告包括：递交信，安全性报告摘要，SUSAR 报告/SUSAR 报告汇总表，安全性审查送审文件清单，其他。</p> <p>2) 医疗器械 SAE 报告包括：递交信，安全性报告摘要，</p>				

SAE 报告或可能导致 SAE 的器械缺陷报告/SAE 报告或可能导致 SAE 的器械缺陷报告汇总表，书面分析报告，安全性审查送审文件清单，其他。

3) DSUR (研发期间安全性更新报告) 包括: 递交信, 安全性报告摘要, DSUR, 安全性审查送审文件清单, 其他。

4) 其它潜在的严重安全性风险信息报告包括: 递交信, 安全性报告摘要, 其它潜在的严重安全性风险信息报告, 安全性审查送审文件清单, 其他。

5) 研究者手册包括: 递交信, 安全性报告摘要, 研究者手册及概括性修改说明, 安全性审查送审文件清单, 其他。

6) 药物 SAE 报告包括: 递交信, SAE 报告, 尸检报告 (如适用), 最终医学报告及其他相关文件 (如适用)。

(2) 送审文件的要素。

SUSAR/SAE 或器械缺陷报告填写正确、完整, 申请人签名并注明时间。

2、处理。

(1) 决定审查方式。

1) 会议审查: 本院发生的 SUSAR 和医疗器械 SAE 报告。

2) 紧急会议审查: 研究过程中出现其它潜在的严重安全性风险信息报告。

3) 快速审查: 药物 SAE 报告; 可能导致 SAE 的器械缺

陷报告；外院发生的 SUSAR，主要研究者认为可能需要重新评估研究的风险与受益。

4) 转为会议审查：快审主审意见有“必要的修改后同意”“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。

5) 备案：本项目所有外院 SUSAR 汇总，研发期间安全性更新报告（DSUR），研究者手册以及其他安全性报告。

（2）审查的准备。

主审的准备：①主审委员的选择：主审委员指定 2 名主审委员，优先选择原初审主审委员，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与“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）“安全性事件”审查要素。

1) 所报告的“安全性事件”是否有足够的证据证明增加了受试者的风险。

2) 试验相关损害受试者的后续医疗与随访安排是否合

适。

3) 所报告的“安全性事件”是否有足够的证据证明显著影响临床研究的实施。

4) 是否有必要修改临床研究方案。

5) 是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息。

6) 是否有必要修改知情同意书。

7) 研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

(4) 审查决定。

1) 是否同意研究继续进行：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。

2) 跟踪审查频率：主审委员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，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：会议审查决定后 5 个工作日内成决定的传达；快速审查 5 个工作日内传达；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、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、安全性审查工作表
- 2、安全性审查送审文件清单
- 3、安全性报告摘要