

伦理委员会标准操作规程

题 目	违背方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-005-3.0		生效日期	2024.5.20	
内 容	<p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会违背方案审查的受理、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，以从程序上保证违背方案审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>为避免研究对受试者的紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前违背研究方案，事后应及时向伦理委员会报告任何违背已同意方案之处并作解释。增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的违背方案，申请人应当及时向伦理委员会报告。</p> <p>本 SOP 适用于医学伦理委员会对重大“违背方案报告”所进行的违背方案审查。</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。违背方案审查的送审文件包括递交信，组长单位伦理审查意见（如适用），“违背方案报告”，违背方案审查送审文件清单，其他。</p>				

(2) 送审文件的要素。“违背方案报告”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

会议审查：①重大的违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合终止研究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，未按方案要求进行安全性指标、主要疗效指标或关键的次要指标的检查，没有遵从方案开展研究的情况；或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。②持续违背方案（指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后，在后续研究工作中又多次发生），或研究者不配合监查 / 稽查，或对违规事件不予以纠正。③为避免研究对受试者紧急危害的违背方案。④方案规定的其他需要报告的类型。

(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：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”；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) 是否增加受试者的风险。

2) 是否降低受试者的获益。

3) 是否对研究实施产生显著影响。

4) 对违背方案采取的纠正措施是否合适。

5) 是否有必要修改方案或知情同意书。

6) 是否要求观察知情同意的过程，观察研究的实施。

7) 是否要求审查意见通知研究管理部门，采取必要的管理措施。

8) 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) 是否同意研究继续进行：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) “必要的修改后同意”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，拒绝受理来自该主要研究者的后续

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。

3) 跟踪审查频率：根据违背方案对研究风险程度变化的影响，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。

4) (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、违背方案审查工作表

2、违背方案报告

	<p>3、违背方案审查送审文件清单</p>
--	-----------------------