

附件 1

伦理审查工作日常监督检查工作要点（2024 年试行版）

一级指标	二级指标	三级指标	要求	检查方式
1. 伦理委员会及制度建设	1.1 设立与备案	1.1.1 伦理委员会的设立	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	[查阅文件]
			②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	[查阅文件]
		1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息，信息变更后及时更新。	[查阅文件]
		1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	[查阅年度报告]
	1.2 成员结构	1.2.1 委员情况	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求：包括涵盖生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于 7 人；民族地区应当考虑少数民族委员。	[查阅文件和相关记录]
			②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并定期接受相关培训。	
			③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式、内容及频次。	
			④伦理委员会有已按计划完成的培训记录、培训资料和证书。	
			⑤新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。	
			⑥委员任期不超过 5 年，可以连任。	
		1.2.2 独立顾问	①独立顾问参与伦理审查符合标准操作规程的规定。	[查阅制度、标准操作规程]
	1.3 章程	1.3.1 书面章程	①有书面的章程，并按需修订。	[查阅章程和修订记录]
		1.3.2 章程规范性	①按照国家相关法规要求制定章程：内容包括（但不限于）：总则、组织架构、组织管理、职责、委员任职条件、产生、构成、任期、换届等程序，审查运行，	

		利益冲突管理及章程修订等。	
1.4 工作制度	1.4.1 书面工作制度	①有书面的工作制度，并按需修订。	[查阅制度和修订记录]
	1.4.2 制度规范性	①制度符合国家相关规定：涵盖伦理日常工作及审查工作所依据的各项制度，包括（但不限于）：组织管理制度、独立顾问工作制度、财务管理制度、利益冲突管理制度、保密和隐私保护制度、人员培训制度、文档管理制度、研究参与者咨询和投诉的管理制度、突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查规则等。	
1.5 标准操作规程	1.5.1 书面标准操作规程	①有书面的标准操作规程，并按需修订。	[查阅标准操作规程]
	1.5.2 标准操作规程规范性	①标准操作规程符合国内法律法规的规定。	
		②内容应涵盖伦理委员会所有职责及审查的全过程，包括但不限于：标准操作规程的制定、伦理委员会的组织与管理、伦理审查的方式和流程、会议组织与管理、文件与档案管理等。	
1.6 办公资源	1.6.1 伦理委员会办公室	③制定了审查和申请指南，覆盖伦理审查的各环节需要。有适用的工作表格，能满足日常工作需要并按需更新。	
		①设立伦理委员会办公室。	[查阅成立或批准文件]
		②任命办公室主任，配备专兼职工作人员，人员资质合格，具备必要的经验、知识、技术，并接受相关培训。	[查阅履历、任命书、培训记录]
		③建立办公室工作制度、程序，明确职责，满足伦理审查管理工作的需要。	[查阅制度]
	1.6.2 办公条件	①配备能满足日常工作需要的办公设施；有审查会议需使用的会议室；有专用的档案管理室。	[查现场]
		②机构提供了充足的经费，确保伦理委员会开展工作、参加培训。	[查阅经费制度或相应文件]

2. 伦理审查	2.1 审查方式	2.1.1 审查方式合理性	①项目的审查方式符合标准操作规程相关规定：会议审查、简易程序审查、免除伦理审查。	[抽查项目]
			②进行项目实施过程的跟踪审查。	
		2.1.2 程序规范性	①会议审查、简易程序审查、免除伦理审查、跟踪审查等程序符合标准操作规程规定。	[抽查项目审查的记录]
			②符合会议审查的既定程序，包括但不限于：符合适用条件、送审文件完整、指定审查委员、满足法定到会人数、签署利益冲突声明、会议记录完整、委员评审意见及投票单保存完整并与评审意见一致等。	
	③符合简易审查程序的既定程序，包括但不限于：符合适用条件、送审文件完整、指定审查委员、委员评审意见保存完整并与评审意见一致，简易审查/快速审查/转为会议审查的情况等。			
		④应急状态下的会议审查程序，包括但不限于：符合适用应急状态条件、送审文件完整、指定审查委员、满足法定到会人数、签署利益冲突声明、会议记录完整、委员评审意见及投票单保存完整并与评审意见一致等。		
	2.2 审查过程	2.2.1 过程完整性	①项目的初始审查、跟踪审查符合审查要求，完整清晰。跟踪审查情况包括但不限于：修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止审查和结题审查等。	[抽查项目审查的记录]
		2.2.2 过程规范性	①初始审查、跟踪审查的审查方式符合标准操作规程的要求：包括会议审查、简易程序审查。	[抽查项目审查的记录]
	②初始审查、跟踪审查的审查文件符合标准操作规程的要求：包括但不限于伦理审查申请表（签名并注明日期）、研究方案（注明版本号和日期）、知情同意书（注明版本号和日期）、招募广告（注明版本号和日期）、病例报告表（注明版本号 and 日期）、研究者手册（注明版本号和日期）、主要研究者履历、其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由、研究药物的合格检验报告等。			
	③初始审查、跟踪审查的审查内容符合标准操作规程的要求：包括但不限于研究方案的设计与实施、研究的风险与受益、研究参与者的招募、知情同意书告知的			

			信息、知情同意的过程、研究参与者的医疗和保护、隐私和保密、涉及弱势群体的研究等。	
		2.3.1 程序规范性	①伦理委员会形成决定与送达的程序符合标准操作规程相关规定。	[抽查项目审查的记录]
	2.3 决定与送达	2.3.2 内容完整性	①审查决定包括：批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或终止已经批准的研究。 ②审查决定文件的形式包括：批件和意见函/通知函，与审查结论相匹配。 ③审查决定文件的基本信息，包括但不限于：决定文件的编号；研究项目信息；临床研究机构和研究者；会议时间、地点；审查类别，审查方式；审查批准的文件（如临床研究方案、知情同意书等均应注明版本号/日期）；审查意见；决定文件的有效期；伦理委员会名称、联系人和联系方式；年度/定期跟踪审查频率；主任委员或其授权人审签决定文件并注明日期；审查委员名单或签到表（如有）；伦理委员会盖章等。	[抽查项目审查的决定文件]
		2.3.3 送达时效性	①书面决定送达文件应及时（一般不超过1周），符合标准操作规程规定。	[抽查项目审查的记录]
	2.4 审查记录	2.4.1 记录规范性	①项目审查的记录内容符合标准操作规程规定。	[抽查项目的相关记录]
		2.4.2 记录完整性	①项目审查记录完整，包括但不限于：递交记录、伦理审查申请表、审查工作表单、会议日程、会议记录、投票单、签到表、审查决定文件、利益冲突声明、保密协议、独立顾问意见、与相关部门的沟通记录等。	[抽查项目的相关记录]
	2.5 审查效率	2.5.1 审查时效性	①收齐材料后及时开展伦理审查并出具伦理审查意见，一般不超过30天。 ②为多中心研究建立伦理审查协作机制，及时完成伦理审查。	[抽查项目的相关记录] [抽查项目的相关记录、查阅制度]
3. 研究参与者保护	3.1 研究的科学和社会价值	3.1.1 科学价值	①研究具有科学价值，设计合理。 ②科学性审查意见在伦理委员会的文档中备案。	[抽查项目]

		3.1.2 社会价值	①研究能产生有价值的且无法用其他方法获得的科学信息。	[抽查项目]
			②不存在伪装成科学研究的营销行为。	
			③国际合作研究能使本国本地区人群获益。	
		3.1.3 风险获益评估	①研究的风险与受益比例合理。	[抽查项目]
			②研究方案和风险控制措施应能有效保护研究参与者和供者的隐私和权益。	
	3.2 研究参与者权益保护	3.2.1 知情同意的有效性	①知情同意书内容全面规范、信息准确、通俗易懂，符合部门规章、指导原则、监管部门指南和标准操作规程规定。	[查阅标准操作规程、抽查项目知情同意书]
			②知情同意过程有效：告知过程记录完整，能再现告知和签署场景。	
			③签署规范：签署人、签署时间、特殊人群/弱势群体、特殊情形（如免除知情同意和免除知情同意签署等）的签署符合部门规章、指导原则、监管部门指南和标准操作规程规定。	
		3.2.2 免费与补偿	①免费：根据适用法规和知情同意书规定，临床研究中相应的检验检查和药物/药品/器械免费。	[查知情同意书及临床协议]
			②补偿：根据知情同意书规定，给予研究参与者补偿。	
		3.2.3 保险与赔偿	①实施风险最小化措施，为干预性临床研究购买保险。	[查保险合同]
			②赔偿：如发生与研究相关的损害时，研究参与者可以获得的治疗和相应的赔偿。	[查相关处理记录、知情同意书及临床协议]
		3.2.4 研究参与者招募	①公平合理地选择研究参与者。	[抽查项目]
			②入选与排除标准具有明确的科学依据。	
			③公平合理分配研究受益、风险和负担。	
			④招募广告信息完整正确，语言易懂，无诱导、误导或鼓动性语言。	

4. 监督管理	3.3 利益冲突管理	3.3.1 研究的利益冲突	①伦理委员会关注了研究中机构和研究者的利益冲突，并正确识别。	[抽查项目的 相关记录]
			②伦理委员会对研究中机构和研究者的利益冲突采取有效处理措施。	
		3.3.2 伦理委员会委员的利益冲突	①参与伦理审查的委员与审查的研究不存在实质性利益冲突。	[抽查项目]
			②伦理委员会对与研究存在利益冲突的委员采取回避措施。	
	4.1 文档管理情况	4.1.1 专用空间	①文件资料（包括纸质文档和电子文档）储存空间符合文档管理制度规定。	[查看现场]
			②能够满足档案文件保管的需要。	
		4.1.2 安全保障	①文件资料（包括纸质文档和电子文档）储存安全保障措施符合文档管理制度规定。	[查看现场]
			②配有相应措施保证其安全（防盗、防火、防湿、防虫、防鼠）与机密性（上锁文件柜；电子文档的权限/密码，电脑的权限/密码，信息化审查系统的权限与密码等）。	[查看现场]
		4.1.3 专人负责	①有专人负责档案文件管理工作。	[查看人员职责]
		4.1.4 分类管理	①文件分类管理：包括项目文件、管理文件，应分开管理并存储。	[查看现场]
			②存储有序，能够快速查找。	
		4.1.5 文件完整	①管理类文件，包括但不限于：工作制度与人员职责、委员/独立顾问/秘书和工作人员履历与任命文件、利益冲突声明、保密协议、培训文件、指南、标准操作规程、经费管理文件与记录、工作计划与年度报告等；既往版本保存完整。	[查看现场]
			②项目文件类，包括但不限于：申请人提交的审查材料、审查工作表单、会议日程、签到表、投票单、会议记录、审查决定文件、沟通记录等。	
	4.2 研究备案	4.2.1 临床研究登记备案	①研究如实、及时在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息。	[核对系统]