

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

Specification for the ethic review of biomedical research involving
human subject

2023 - 02 - 17 发布

2023 - 05 - 17 实施

目 次

前言.....	III
引言.....	IV
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 职责.....	4
5 组织建构.....	5
6 原则.....	7
7 类型.....	7
8 流程.....	11
9 方式.....	12
10 多中心临床研究审查.....	13
11 远程会议审查.....	14
12 文档管理.....	15
13 质量评估.....	17
附录 A（资料性） 伦理审查常用工作文件.....	18
附录 B（规范性） 伦理委员会职责分工.....	83
附录 C（规范性） 各类审查方式的流程.....	86
附录 D（规范性） 知情同意的审查要点.....	88
参考文献.....	91

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由湖南省卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：中南大学湘雅医院，湖南省医学伦理中心，北京协和医学院，首都医科大学，广州医科大学，中南大学湘雅二医院，中南大学湘雅三医院，湖南省人民医院，湖南省肿瘤医院，湖南省儿童医院，长沙市第一医院，中南大学文学与新闻传播学院哲学博士后流动站，南华大学第一附属医院，北京大学深圳医院临床研究院，福建医科大学附属漳州市医院，深圳华大生命科学研究院，苏州大学第一附属医院，上海交通大学医学院附属仁济医院，北京大学人民医院，陆军军医大学第二附属医院，长沙都正生物科技股份有限公司。

本文件主要起草人：刘星、张欣、肖佩君、王晓敏、翟晓梅、李义庭、刘俊荣、刘激扬、欧阳冬生、阳国平、秦群、李卓、聂盛丹、李坤艳、杨梅雨、张雪红、梁璐、吴影、钟瑜琼、段艳、粟志英、杨凤、蒋云、郑娇、李璟、孙吉、付成效、黄镇、张家铭、周杰灿、吉萍、蒋辉、康辉、李红英、陆麒、母双、周吉银、万龙、梁露、谭心、王贤雄、谢秀芬、袁叶。

引 言

科技伦理是开展科学研究、技术开发等科技活动需要遵循的价值理念和行为规范，是促进科技事业健康发展的重要保障。随着湖南省生物医学研究的快速发展，医疗卫生机构需要应对的伦理事务迅速增多，伦理审查压力和审查风险也随之增加，提升伦理审查的质量和效率的迫切要求极大凸显。

根据国家伦理审查相关法律法规要求，在涉及人的生物医学研究伦理审查标准方面，各个医疗机构应达成相对一致的理解并切实执行。当前湖南省各医疗机构伦理委员会的建设和运行需要参考性和实用性强的规范性标准。为完善湖南省内医疗卫生机构医学伦理委员会建设，进一步提升涉及人的生物医学研究伦理审查工作的标准化建设和质量，特制定本文件。

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

1 范围

本文件规定了涉及人的生物医学研究伦理审查中的职责、组织架构、原则、类型、流程、方式、多中心临床研究审查、远程会议审查、文档管理和质量评估等。

本文件适用于湖南省行政区域内各医疗卫生机构开展的涉及人的生物医学研究项目的伦理审查工作，人干细胞研究、生殖医学和器官移植等领域的生物医学研究不在此范围内。非医疗卫生机构开展的涉及人的生物医学研究项目的伦理审查工作可参照使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1 涉及人的生物医学研究 biomedical research involving human subject

采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存涉及受试者隐私的有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

3.2 临床试验 clinical trial

以人体（患者或健康受试者）为试验对象，意在发现或验证某种试验药物的临床医学、药理学以及其他药效学作用、不良反应，或者试验药物的吸收、分布、代谢和排泄，以确定药物的疗效与安全性的系统性试验。

3.3 临床研究 clinical research

以增进医学知识为目的，涉及人类受试者的医学研究。

注：通常包括临床观察性研究和干预性研究。

3.4 多中心临床研究 multicentre clinical research

遵循同一方案，在多个研究中心，分别由多名研究者负责实施完成的临床研究。

3.5 伦理委员会 ethics committee

由医学、药学及其他背景人员组成的委员会，其职责是通过独立地审查、同意、跟踪审查试验方案及相关文件、获得和记录受试者知情同意所用的方法和材料等，确保受试者的权益、安全受到保护。

3.6 药物临床试验 clinical trials of drugs

以药品上市注册为目的，为确定药物安全性与有效性在人体开展的药物研究。

注1：药物临床试验分为 I 期临床试验、II 期临床试验、III 期临床试验、IV 期临床试验以及生物等效性试验。

注2：根据药物特点和研究目的，研究内容包括临床药理学研究、探索性临床试验、确证性临床试验和上市后研究。

3.7 医疗器械临床试验 clinical trials of medical devices

在符合条件的医疗器械临床试验机构中，对拟申请注册的医疗器械（含体外诊断试剂）在正常使用条件下的安全性和有效性进行确认的过程。

3.8 研究者发起的临床试验 Investigator-Initiated Trials (IIT)

医疗卫生机构开展的，以人个体或群体（包括医疗健康信息）为研究对象，不以药品医疗器械（含体外诊断试剂）等产品注册为目的，研究疾病的诊断、治疗、康复、预后、病因、预防及健康维护等的活动。

3.9 标准操作规程 standard operation procedure

为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

3.10 申办者 sponsor

负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或者机构。

3.11 研究者 investigator

实施临床试验并对临床试验质量及受试者权益和安全负责的试验现场的负责人。

3.12 受试者 subject

参加一项临床试验，并作为试验对象和药品的接受者。

注：包括患者、健康受试者。

3.13 弱势受试者 vulnerable groups

维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者。

注1：自愿参加临床试验的意愿，有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能被报复而受到不正当影响。

注2：包括研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的患者、处于危急状况的患者，入住福利院的人、流浪者、未成年人和无能力知情同意的人等。

3.14 会议审查 conference review

通过召开会议对项目进行审查，参会委员共同讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式。

3.15 简易审查 expedited review

由伦理委员会主任委员指派2名或2名以上委员负责审查的方式。

3.16 初始审查 initial review

伦理委员会针对研究者在研究开始实施前首次提交的审查申请开展的审查。

3.17 跟踪审查 continuing review

伦理委员会对已同意的项目进行的过程管理。

3.18 法定到会人数 quorum

为对某项研究进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理委员会委员人数和资格要求，即有效会议应出席的委员人数和资格要求。

3.19 独立顾问 independent consultant

由伦理委员会聘请或委任，在授权范围内向伦理委员会提供专业建议的伦理、法律、特定疾病或法学等相关领域的专家，或特定群体的代表。

3.20 主审制 primary review

伦理委员会根据送审项目专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个项目指定至少2名主审委员，根据工作表内容逐项进行审查，在审查会议上报告审查意见供其他委员参考和讨论的审查形式。

3.21 主审制度 presiding judge system

伦理委员会为实施主审制而制定的工作和管理制度。

3.22 知情同意 informed consent

受试者被告知可影响其做出参加临床试验决定的各方面情况后，确认同意自愿参加临床试验的过程。

3.23 知情同意书 informed consent form

每位受试者表示自愿参加某个试验的证明文件。

3.24 监护人 guardian

依据法律规定担任无民事行为能力人和限制民事行为能力人的监护人履行监护职责的人。

3.25 公正见证人 impartial witness

与临床试验无关，不受临床试验相关人员不公正影响，在受试者或者其监护人无阅读能力时，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意的见证人。

3.26 严重不良事件 serious adverse event (SAE)

受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

3.27 可疑且非预期严重不良反应 suspected unexpected serious adverse reaction (SUSAR)

临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

3.28 偏离方案 non-compliance/protocol violation

没有获得伦理委员会的事先同意，对伦理委员会同意试验方案的所有偏离，或者偏离人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。

3.29 修正案 protocol amendment

对研究方案以及有关研究组织实施的其他文件及信息的书面修改或澄清。

3.30 保密协议 confidentiality agreement

伦理委员会委员、秘书、工作人员和第三方评估人员为防止将涉及研究方案的保密信息、受试者的个人信息和伦理委员会的保密信息等透露给无权知晓者，在进行审查或审查相关活动之前签署的协议。

3.31 利益冲突 conflict of interest

因伦理委员会委员与所审查的试验项目之间存在相关利益，而影响他/她从保护受试者角度出发对试验做出公正独立的审查。

3.32 最低风险 minimal risk

不高于日常生活中面临的伤害，或是在身体或心理的常规检查/检测中面临的伤害。

3.33 数据和安全监查委员会 data and safety monitoring board

由申办者设立，定期对临床试验的进展、安全性数据和重要的有效性终点进行评估，并向申办者建议是否继续、调整或者停止试验。

3.34 拓展性同情使用临床试验用药物 extended compassionate use of investigational drugs

在一些情况下，患者不能通过参加临床试验来获得临床试验用药物时，在开展临床试验的机构内给急需的患者允许使用的尚未得到批准上市的药物。

4 职责

4.1 医疗卫生机构

4.1.1 开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构（以下简称“机构”）对在本机构开展的研究负责。

4.1.2 三级医疗机构应成立伦理委员会，审查批准伦理委员会章程，负责伦理委员会组建与换届，确保伦理委员会遵循国家相关法律法规开展伦理审查工作。

4.1.3 三级医疗机构应设立直接隶属于医疗机构的、独立的伦理委员会办公室，确保伦理委员会日常管理。

4.1.4 健全伦理审查利益冲突管理机制，确保伦理审查工作的独立性。

4.1.5 负责组织管理、协调机构各部门配合伦理委员会工作，并为伦理委员会提供支持性保障，包括必要的工作人员、工作环境、设施设备和经费支持。

4.1.6 必要时，可委托其他有资质的伦理委员会协助开展伦理审查。

4.2 伦理委员会

4.2.1 负责对本机构开展涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；及时对研究项目做出审查决定，具体决定包括但不限于同意、必要的修改后同意、不同意、终止或暂停已同意的研究。

4.2.2 应确保伦理审查工作规范，保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展。

4.2.3 应开展持续培训，提升伦理审查能力，并提供伦理审查相关咨询、指导和培训。

4.2.4 应建立利益冲突回避机制，确保伦理审查独立性。

4.2.5 应建立独立顾问专家库。

4.3 申办者

4.3.1 申办者应把保护受试者的权益和安全以及临床试验结果的真实、可靠作为临床试验的基本考虑。

4.3.2 申办者应指定有能力的医学专家及时对临床试验的相关医学问题进行咨询。

4.3.3 申办者应采取适当方式保证可以给予受试者和研究者补偿或者赔偿。

4.3.4 临床试验开始前，申办者应向相关主管部门提交临床试验资料，并获得临床试验的许可或者完成备案，递交的文件资料应注明版本号及版本日期。

4.3.5 申办者应从研究者和临床试验机构获取伦理委员会的名称和地址、伦理委员会委员名单、符合本文件及相关法律法规的审查声明，以及伦理委员会审查同意的文件和其他相关资料。

4.3.6 申办者应明确试验记录的查阅权限。

4.3.7 申办者负责药物试验期间试验用药品的安全性评估。申办者应将临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题，及时通知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门。

4.3.8 医疗器械临床试验开始前，申办者应负责组织与该医疗器械临床试验相关的培训，如试验医疗器械的原理、适用范围、产品性能、操作方法、安装要求、技术指标以及临床试验方案、标准操作规程以及其他相关文件等。

4.3.9 申办者应按照要求和时限报告药物不良反应。

4.3.10 申办者应保证临床试验的依从性。

4.3.11 申办者提前终止或者暂停临床试验，应立即告知研究者和临床试验机构、药品监督管理部门，并说明理由。

4.3.12 临床试验完成或者提前终止，申办者应按照相关法律法规要求向相关管理部门提交临床试验报告。临床试验总结报告应全面、完整、准确反映临床试验结果，临床试验总结报告安全性、有效性数据应与临床试验源数据一致。

4.4 研究者

4.4.1 研究者在临床试验过程中应遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应由临床医生做出。

4.4.2 参加临床试验实施的研究人员，应具有能够承担临床试验工作相应的教育、培训和经验。

5 组织建构

5.1 组织建设

5.1.1 伦理委员会的组建、换届和开展工作，应遵守其经机构批准的章程。

5.1.2 伦理委员会委员（以下简称“委员”）应从生物医学、伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，应有不同性别的委员，少数民族地区应考虑少数民族委员，委员人数应不少于7人（可经自荐或推荐）。

5.1.3 伦理委员会设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。机构的法人代表、药物/医疗器械临床研究机构管理人员及科研主管部门的负责人不宜担任主任委员和副主任委员。

5.1.4 必要时，伦理委员会可以邀请独立顾问对所审查项目的特定问题供咨询意见，不参与表决。独立顾问应避免利益冲突。

5.1.5 三级医疗机构应设立直接隶属于医疗机构、独立的伦理委员会办公室，确保伦理委员会能够独

立开展伦理审查工作。办公室应根据审查工作实际需要配备能够胜任工作的专(兼)职秘书和工作人员。

5.1.6 伦理委员会应建立委员的聘任、换届、辞职、免职、替换、考核工作程序，并按照相应的程序进行，完成后在1个月内按要求在医学研究备案信息系统中做好更新登记备案等工作。

5.1.7 委员接受任命时应提交伦理委员会成员履历表（见附录 A 表 A.2）和保密协议（见附录 A 表 A.3），并由伦理委员会发放委员聘书（见附录 A 图 A.1）。

5.1.8 伦理委员会实行委员进退双向制度。委员每届任期为5年，可连选连任。委员可在提交辞呈或经过定期评估不能履行委员职责时，经过机构或授权的主管部门同意后解聘。委员离任时，伦理委员会秘书应及时通知机构或授权的主管部门。

5.1.9 所有委员产生程序应以文件形式备案，备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人履历。

5.1.10 应对伦理委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按相关流程获得机构同意、按照规定完成相关主管部门所要求的备案。

5.1.11 伦理委员会各成员具体的职责分工见附录 B。

5.2 伦理委员会成员

5.2.1 委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力，主任委员、副主任委员应在机构内具有较高的威望与声誉。

5.2.2 参与药物临床试验伦理审查的委员应按照要求取得相关主管部门认可的药物临床试验管理规范（GCP）培训证书或其他同等效力的培训证书。

5.2.3 委员应定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训，每2年至少参加1次省级及以上伦理专题培训并获得培训证书。

5.2.4 定期参加继续培训教育，不断更新知识，提高伦理审查能力和水平。培训内容应包括但不限于：

- a) 国内外法规指南新进展的学习；
- b) 生物医学研究伦理发展的状况和进展，热点问题研讨；
- c) 经典案例讨论以及伦理相关学术活动。

5.3 制度建设

5.3.1 伦理委员会应根据公认的国际伦理准则以及国内相关法律法规要求和指南，制定包括但不限于下列制度文件和工作指南，并根据相应法规及时更新：

- a) 伦理审查申请指南；
- b) 伦理委员会审查制度；
- c) 主审制度；
- d) 独立顾问制度；
- e) 利益冲突管理制度；
- f) 质量评估制度；
- g) 培训制度；
- h) 伦理审查保密制度；
- i) 受试者诉求管理制度；
- j) 安全性事件处置制度；
- k) 文件管理制度；
- l) 经费管理制度。

5.3.2 伦理委员会应根据制度制定相应标准操作规程。

5.4 基础设施建设

5.4.1 机构应为伦理委员会提供下列基本工作条件：

- a) 办公、会议场地；
- b) 档案管理相关场所；
- c) 办公设施设备。

5.4.2 必要时，宜引入信息化系统，以提升伦理审查效率和日常事务性工作效率。

6 原则

6.1 知情同意原则

尊重和保障受试者参加研究的自主决定权，履行知情同意程序，防止欺骗、利诱、胁迫，受试者在任何阶段可无条件退出研究。

6.2 控制风险原则

合理分配研究风险与受益比例，优先保障受试者人身安全和健康权益，其次才是科学和社会利益，力求使受试者尽可能避免伤害。

6.3 免费和补偿原则

公平、合理地选择受试者，对受试者参加研究不收取任何费用，适当补偿受试者在受试过程中支出的合理费用。

6.4 保护隐私原则

如实将受试者个人信息的储存、使用及保密措施情况告知受试者，未经授权不将受试者个人信息向第三方透露，切实保护受试者的隐私。

6.5 依法赔偿原则

受试者参加研究受到损害时及时、免费治疗，并依据法律法规及双方约定得到赔偿。

6.6 特殊保护原则

对儿童、孕妇、智力低下者、精神障碍患者等特殊人群的受试者予以特别保护。

7 类型

7.1 初始审查

7.1.1 研究实施开始前应向伦理委员会递交初始审查申请，填写《初始审查申请表》（见附录 A 表 A.15 或 A.16），伦理委员会审查同意后研究方可实施。

7.1.2 初始审查提交材料应符合以下要求：

- a) 药物临床试验项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.11 的要求；
- b) 医疗器械/诊断试剂临床试验项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.12 的要求；
- c) 临床科学研究项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.13 的要求；
- d) 医疗新技术研究项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.14 的要求。

7.1.3 根据《伦理审查工作表》（见附录 A 的表 A.17、A.18、A.19、A.20）进行审查。项目研究涉及以下方面的，还应开展相应的审查：

- a) 涉及中医药项目的研究，还应审查其传统实践经验；
- b) 涉及人类遗传资源的研究，应同时符合《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》规定；
- c) 涉及生物样本库的研究，应建立全程预测、控制、监察和审查数据和样本使用管制机制和制度，包括获取数据与样本用于将来研究的情况（包括研究方案的审查主体、拟开展研究的类型）、研究受益分配、数据采集、保藏、利用全过程的伦理监管、数据和样本相关控制方和使用方的资质要求、数据质量控制措施、涉及可识别个人身份信息的保密操作与风险控制措施等；
- d) 多中心临床研究，参与单位可考虑认可或参考组长单位伦理审查意见；对于组长单位伦理审查已同意、参与单位需进行独立的伦理审查的研究，参与单位应重点审查在本中心开展该研究的人员资质和可行性等内容；
- e) 涉及国际合作的研究，国内参与单位须进行独立的伦理审查，确保对研究的科学性和伦理性进行全面评估；
- f) 需要审查的其他重点内容：
研究方案；
知情同意及知情同意书；
招募过程和招募广告；
其他。

7.1.4 初始审查决定包括但不限于：

- a) 同意；
- b) 必要的修改后同意；
- c) 不同意；

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2 跟踪审查

7.2.1 跟踪审查类型

跟踪审查包括但不限于以下类型：年度/定期跟踪审查、修正案审查、安全性报告审查、偏离方案审查、暂停/终止已同意的研究审查、结题审查、其他（如现场访查、受试者诉求和同情用药等）。

7.2.2 年度/定期跟踪审查

7.2.2.1 伦理委员会在初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查频率，且应满足至少每年一次。研究过程中，伦理委员会应动态评估研究风险与获益，以确定跟踪审查频率是否需要调整。

7.2.2.2 伦理委员会办公室应在年度/定期跟踪审查到期日前 1 个月提醒研究者提交《年度/定期跟踪审查申请表》（见附录 A 表 A.24），提交资料见附录 A 表 A.23。

7.2.2.3 伦理委员会根据《年度/定期跟踪审查工作表》（见附录 A 表 A.25）进行审查。

7.2.2.4 审查决定包括但不限于：

- a) 同意；
- b) 必要的修改后同意；
- c) 不同意；
- d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2.3 修正案审查

7.2.3.1 研究实施过程中，经伦理委员会同意的研究材料发生变动的，研究者应向伦理委员会提交修正案审查申请，经伦理审查同意后，方可实施。

7.2.3.2 《修正案审查申请表》（见附录 A 表 A.27）

7.2.3.3 伦理委员会根据《修正案审查工作表》（见附录 A 表 A.28）进行审查。

7.2.3.4 审查决定包括但不限于：

- a) 同意；
- b) 必要的修改后同意；
- c) 不同意；
- d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2.4 安全性报告审查

7.2.4.1 研究实施过程中发生的严重不良事件和需要报告的可疑且非预期严重不良反应，研究者应及时按方案要求向伦理委员会报告，并提交《严重不良事件审查报告表》和《可疑且非预期严重不良反应审查申请表》（分别见附录 A 表 A.29、表 A.30、表 A.32）。

7.2.4.2 伦理委员会应根据《严重不良事件审查工作表》和/或《可疑且非预期严重不良反应审查工作表》（分别见附录 A 表 A.31、表 A.33）进行审查。

7.2.4.3 审查决定包括但不限于：

- a) 同意；
- b) 必要的修改后同意；
- c) 不同意；
- d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2.5 偏离方案审查

7.2.5.1 研究实施过程中，出现未遵循国内相关法规开展研究，或研究违背伦理委员会同意版本方案的事件，研究者应在获知相关事件发生后及时向伦理委员会报告，并提交《偏离方案审查申请表》（见附录 A 表 A.36）。

7.2.5.2 伦理委员会应根据《偏离方案审查工作表》（见附录 A 表 A.37）进行审查。

7.2.5.3 审查决定包括但不限于：

- a) 同意；
- b) 必要的修改后同意；
- c) 不同意；
- d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2.6 暂停或终止已同意研究审查

7.2.6.1 研究实施过程中，项目需要暂停或终止的，研究者应及时向伦理委员会报告，并制定相应的受试者保护计划，向伦理委员会提交《暂停/终止已同意的研究审查申请表》（见附录 A 表 A.39）。

7.2.6.2 伦理委员会应根据《暂停/终止已同意的研究审查工作表》（见附录 A 的表 A.40）进行审查。

7.2.6.3 审查决定包括但不限于：

- a) 同意；

- b) 不同意；
- c) 必要的修改后同意。

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达,如建议采取相应保护受试者措施。

7.2.7 结题审查

7.2.7.1 研究结束后,研究者应及时向伦理委员会提交《结题审查申请表》(见附录 A 的表 A.42)。

7.2.7.2 伦理委员会应根据《结题审查工作表》(见附录 A 的表 A.43)进行审查。

7.2.7.3 审查决定包括但不限于:

- a) 同意;
- b) 不同意;
- c) 必要的修改后同意。

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2.8 拓展性同情使用临床试验用药物审查

7.2.8.1 对正在开展临床试验的用于治疗严重危及生命且尚无有效治疗手段的疾病的药物,经医学观察可能获益,并且符合伦理原则的,经伦理审查、患者知情同意后可以在开展临床试验的机构内用于其他病情相同的患者。

7.2.8.2 申请者应填写《扩展性同情使用临床试验用药物申请表》(见附录 A 的表 A.49),并向伦理委员会提供相应辅助性资料,包括但不限于临床试验用药安全性和有效性的佐证材料,患者病情诊断和知情同意等资料。伦理委员会依据法规要求进行伦理审查。

7.2.8.3 审查决定包括但不限于:

- a) 同意;
- b) 不同意;
- c) 必要的修改后同意。
- d) 暂停或终止已同意的研究

具体问题以审查意见的形式在意见函中表达。

7.2.9 受试者诉求

7.2.9.1 研究者应及时将获知的受试者诉求报告给伦理委员会,并按照伦理委员会的要求提交相应的资料。

7.2.9.2 伦理委员会秘书负责接待受试者/患者诉求,做好记录《受试者诉求记录表》(见附录 A 表 A.44),并及时与研究者沟通,并做好记录。

7.2.9.3 审查要点和内容:

- a) 诉求情况是否属实;
- b) 诉求发生的原因;
- c) 诉求是否暴露研究存在的相关问题,包括偏离方案,知情同意过程不合理,研究团队成员资质不够等;
- d) 研究是否存在影响受试者安全和权益的操作;
- e) 其他基于诉求具体事项的考虑;
- f) 是否需要现场对研究进行现场访查;
- g) 研究者针对诉求的整改措施/计划是否合理。

7.2.9.4 对受试者诉求的处理决定包括但不限于:

- a) 无需采取进一步;

- b) 研究提交偏离方案报告，按要求采取整改措施；
- c) 研究提交严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告，按要求采取整改措施；
- d) 对研究团队进行培训。

表现场访查

7.2.9.5 现场访查是在研究实施过程中，伦理委员会组织 1-3 名伦理委员会成员对临床研究实施现场进行观察、检查和评估的过程，以确认临床研究过程是否符合相关法规要求。

7.2.9.6 现场访查内容包括但不限于：

- a) 检查受试者知情同意书，确认研究者是否使用伦理委员会同意的最新版本知情同意书；
- b) 随机抽查受试者知情同意书，确定受试者及研究者是否正确签署了知情同意书；
- c) 必要时，观摩知情同意过程；
- d) 抽查受试者原始病历及病例报告表；
- e) 检查研究项目的伦理审查相关文件，并确认已妥善保存；
- f) 听取被访查研究团队核心成员的报告/评价。

7.2.9.7 伦理委员会访查人员进行现场访查后 7 个工作日内应完成《现场访查报告》（见附录 A 表 A.45）。

7.2.9.8 现场访查后，审查决定包括但不限于：

- a) 同意研究继续进行；
- b) 研究团队采取整改措施。

7.3 复审

7.3.1 初始审查和跟踪审查的审查决定为“必要的修改后同意”和“暂停或终止已同意的研究”时，研究者应根据伦理委员会提出的意见修改和完善申请材料，与《伦理意见回复函》（见附录 A 表 A.47）一起提交伦理委员会申请复审。

7.3.2 伦理委员会秘书按要求推进复审工作，伦理审查委员依据《复审工作表》（见附录 A 表 A.48）进行审查。

8 流程

8.1 申请

申请者应根据伦理审查类型，按照第 7 章要求提交相关的伦理审查申请。

8.2 受理

8.2.1 申请者按照伦理审查的类型及第 9 章的相关要求，提交资料至伦理委员会办公室，伦理委员会秘书对提交的资料进行形式审查，确保提交的资料完整且符合伦理委员会要求。

——审核通过的，伦理委员会秘书根据第 9 章要求，建议伦理审查方式并提交至伦理委员会相关负责人审核确认后，向申请者发送《伦理审查受理通知》（见附录 A 表 A.46）。

——审核不通过的，伦理委员会秘书应及时告知申请者进行资料的补充修改，将补充修改后的资料再次提交至伦理委员会办公室审核直至通过。

8.2.2 伦理委员会秘书将审核通过的资料提交至伦理委员会相关负责人审核，确认预定审查日期和地点并告知申请者。

8.3 审查

8.3.1 伦理委员会秘书根据确认的审查方式推进审查工作。

8.3.2 各类审查方式的流程应符合附录 C 的要求。

8.4 决定

8.4.1 伦理委员会委员依据第 7 章的要求，做出审查决定。

- a) 同意；
- b) 必要的修改后同意；
- c) 不同意；
- d) 暂停或终止已同意的研究。

8.4.2 伦理审查同意标准

任何情况下，医学科学知识增长的重要性和未来患者的健康利益，都不能超越当前受试者的生命安全和健康权益。伦理委员会同意研究项目的基本标准：

- a) 坚持生命伦理的社会价值；
- b) 研究方案科学；
- c) 公平选择受试者；
- d) 合理的风险与受益比例；
- e) 知情同意书规范；
- f) 尊重受试者权利；
- g) 遵守科研诚信规范。

8.4.3 做出下列审查决定时，应在意见函中明确具体的伦理审查意见：

- a) 必要的修改后同意；
- b) 不同意；
- c) 暂停或终止已同意的研究。

8.5 传达

8.5.1 形式

以伦理审查意见函的形式传达。

8.5.2 时限

伦理委员会秘书应在审查决定形成后7个工作日内将意见函传达至研究者/申办者。

9 方式

9.1 分类

9.1.1 审查方式分为会议审查和简易审查。

9.1.2 会议审查是伦理审查的主要方式。整个会议期间和投票过程中，委员人数应达到法定到会人数，并充分讨论后尽可能达到一致意见。当研究过程中出现严重或重大伦理问题，危及受试者安全，伦理委员会应及时召开紧急会议审查，进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议。

9.1.3 简易审查是会议审查的补充形式，伦理审查委员会主任委员可指定 1 名或多名有相关专业背景和经验的委员，对研究方案进行简易程序的审查。审查结果和理由应及时报告伦理委员会。

9.1.4 各类审查方式的流程见附录 C。

9.2 适用情形

9.2.1 项目研究符合以下情形之一的，可开展会议审查：

- a) 受试者风险大于最低风险，或者涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题的研究；
- b) 增加受试者风险或者显著影响研究实施的非预期问题；
- c) 伦理审查提出与同意研究标准相关的实质性修改意见，或者要求进一步澄清解释，或者要求提供更多的补充信息。

9.2.2 研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题，经主任委员或副主任委员同意，可召开紧急会议审查，包括但不限于以下情形：

- a) 如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况的紧急事件；
- b) 非预期严重不良事件导致死亡；
- c) 突发公共卫生事件；
- d) 伦理委员会认为适当的其他情况。

9.2.3 项目研究风险不大于最低风险，且至少符合以下要求之一的，可开展简易审查。

- a) 已经获得伦理审查委员会批准并在批件有效期内，对研究方案的微小改动。

注1：微小改动是指不导致研究风险受益状况变化的改动，或不影响研究中受试者的意愿的改动，或不改变研究设计的科学有效性的改动。

注2：微小改动的例子包括（但不限于）进一步降低风险的程序、为加强受试者安全性而增加的实验室检测等。

- b) 符合下列条件的初始审查：

- 1) 在多中心临床研究中，参与单位可通过简易审查程序认可牵头单位伦理审查的决定；
- 1) 不涉及弱势受试者。

- c) 跟踪审查中，对伦理委员会已同意的项目方案、知情同意书、与受试者密切相关其他文件的较小修正，不影响项目的风险收益比的修正案伦理审查。

- d) 跟踪审查中符合下列条件的年度/定期跟踪伦理审查：

- 1) 没有受试者入组，且未发现额外风险；
- 2) 已完成研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；
- 3) 自初始审查或上年度/定期审查以来，没有发生增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题。

- e) 跟踪审查中符合下列条件的暂停/终止已同意的研究伦理审查：

- 1) 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；
- 2) 本中心没有受试者入组，且未发现额外风险。

- f) 跟踪审查中，研究过程未发生多例与试验相关或可能相关的 SAE/SUSAR 及重大方案违背的干预性临床研究项目的结题伦理审查。

- g) 跟踪审查中，本中心发生的与研究干预可能相关的 SAE/SUSAR，但未增加受试者的风险或显著影响研究的实施的安全性报告伦理审查。

9.2.4 简易审查中如果有否定性意见或主审委员提出需要会议审查，简易审查项目应转入会议审查。

10 多中心临床研究审查

10.1 组长单位应对研究方案的科学性和伦理合理性等进行全面审查，确保审查质量。

10.2 参加单位应在组长单位伦理审查意见的基础上，对方案/知情同意书等递交资料进行审查的同时，重点对项目在本中心开展所具备的条件、人员资质等进行审查。参加单位还应负责对在本中心的研究进行跟踪审查等。

10.3 当参加单位对方案的审查与组长单位意见不一致时，参加单位可与组长单位或申办者进行沟通，提出修改建议；或要求申办者或研究发起者在本中心对伦理委员会提出的建议进行补充说明，并应在方案中备案。

10.4 当参加单位认为研究方案有严重缺陷或风险过高，可提出不同意在本中心开展该研究。

11 远程会议审查

11.1 启动时机

突发公共卫生事件中伦理委员会由于不可抗拒的原因不能及时组织符合法定到会人数的现场审查会议，或者委员因特殊原因不能参与现场会议时，伦理委员会可开展远程会议审查。

11.2 审查职责

伦理委员会应制定突发公共卫生事件临床研究伦理审查的规章制度和标准操作规程，以指引临床研究中的伦理委员会审查工作。伦理委员会应制定紧急事件伦理审查应用设备的维护制度，有条件的伦理委员会应建立伦理审查信息系统。

11.3 审查方式

远程视频会议审查。

11.4 操作细则

11.4.1 审查项目范围

与伦理委员会的现场会议审查项目范围相适应。

11.4.2 会前准备

11.4.2.1 伦理委员会秘书及工作人员

11.4.2.1.1 伦理委员会应配备 2 名或以上秘书及工作人员，现场办公。

11.4.2.1.2 按照伦理委员会现行的受理指南受理项目的电子文件，文件格式采用 PDF 格式或扫描件，待突发公共卫生事件缓和后再获取纸质版文件。

11.4.2.1.3 例行伦理审评会议中委员因特殊原因不能参与现场会议的，电子文件采用加密方式发送给参会委员。

11.4.2.1.4 按照伦理委员会现行的现场会议的程序要求，完成常规的项目审查会前准备工作，如形式审查、起草会议议程、确定参会委员、送审项目电子文件与审查委员/独立顾问，建立与研究者的有效沟通方式等。

11.4.2.1.5 提请伦理委员会相关负责人决定审查方式。

11.4.2.1.6 建立会议专用联系通道。选择合适的远程会议软件。准备远程会议的设备（录音笔、视频录制设备、电脑、网络、智能手机等）并确定能正常运行。

11.4.2.1.7 会前 2 天或以上告知参会人员远程会议的时间、组织方式、获取途径、远程会议需要使用的设备，使用软件的环境要求和方法。参会人员连线参会时应处于相对私密的空间，无关人员不应在场。

11.4.2.1.8 会前 2 天或以上组织委员模拟远程会议测试，调试好参会设备，对委员进行适当的培训。

11.4.2.2 委员

11.4.2.2.1 预先获知并准备远程会议所需的硬件和软件设备和环境，以保障远程会议环境，参与模拟远程会议测试。

11.4.2.2.2 会前作为主审委员主审项目，填写审查工作表。

11.4.2.2.3 会前作为审查委员预审项目。

11.4.2.3 独立顾问

11.4.2.3.1 预先获知并准备远程会议的硬件和软件设备和环境，以达到远程会议要求，参与模拟远程会议测试。

11.4.2.3.2 会前审查送审项目文件，填写咨询工作表。

11.4.3 远程会议的实施

11.4.3.1 按照伦理委员会现场会议操作规程实施远程视频会议。

11.4.3.2 由秘书发起会议，参会人员独立参会。

11.4.3.3 主任委员(缺席时副主任委员)主持会议。

11.4.3.4 伦理委员通过会议专用联系通道签到，秘书确认参会委员身份、人数符合法定到会人数要求，向主持人汇报，主持人宣布会议开始。

11.4.3.5 秘书安排项目顺序，邀请项目研究者入场讲解，主持人引导主审委员/独立顾问、参会委员有序提问，项目研究者答疑。待主持人确认每位参会委员无提问后，研究者及独立顾问退出会议，委员讨论。

11.4.3.6 采用伦理审查信息系统进行投票。秘书在会议专用联系通道内备注项目名称，发起项目投票，委员投票，秘书确认每位参会委员均投票完毕，统计票数，结果发布在会议专用联系通道。

11.4.3.7 完成一个项目的整个审查程序后方可开始下一个项目的审查。

11.4.3.8 秘书及工作人员应及时关注会议过程中有无委员因通讯设备原因中途断线离场，及时协助委员再次入场。

11.4.3.9 秘书及现场工作人员应开启远程会议工具音频/视频录制功能，同步记录会议全过程，确保所有的音频、视频文字过程如实记录和保存。

11.4.3.10 远程会议时，应采取措施确保远程会场处于独立状态，外部用户无法主动接入。由秘书/主持人在正确的时段邀请相关参会人员连线入场，并能在需要时强制部分参会人员退出会议。

11.4.4 审查决定的传达

原则上由主持会议的主任委员或副主任委员签发正式纸质或通过电子签名认证的签字意见函传达给申请人。在突发情况下，可将签字意见函扫描为电子版发给申请人。

申请人接收意见函时应提交领取记录，可采用电子签收反馈。

11.4.5 会议文件材料整理和归档

参照伦理委员会现行的文件归档目录，完成远程会议文件材料的整理和归档，通常包括：

- a) 项目文件电子版及对应的纸质版；
- b) 会议议程、会议记录、会议过程中录制的音频/视频资料；
- c) 审查/咨询工作表；
- d) 委员签到表截图及伦理委员会人员名单；
- e) 采用投票方式做出审查决定时，主持会议的主任委员或副主任委员签署确认的投票结果记录截图，采用伦理审查信息系统可忽略此项。

12 文档管理

12.1 文档保存

12.1.1 基本要求

12.1.1.1 及时性

12.1.1.1.1 文档管理员应及时整理会议文件，并按 12.1.2 分类存档要求形成记录。

12.1.1.1.2 审查会议结束后，文档管理员应回收并清点资料，除存档文件外，其他文件应予以退还或及时销毁。

12.1.1.2 有序性

12.1.1.2.1 待审查项目、在研项目和结题项目应分开存档。同意的项目资料盒应制作统一的封脊标签。

12.1.1.2.2 项目资料应有目录，并按产生先后顺序放置。

12.1.1.3 保密性

12.1.1.3.1 伦理委员会成员应遵守保密协议，对所有接触到的伦理委员会档案保密。

12.1.1.3.2 任何人不得私自复制或下载，完成审查任务后及时将资料交还秘书。

12.1.1.3.3 档案柜和档案室应保持上锁状态，钥匙由档案管理员保管并做好档案室人员出入登记。

12.1.1.3.4 电脑和伦理审查系统应设置密码，密码由使用人员自行保管，使用完应及时切换到锁定状态。

12.1.1.3.5 档案管理员调离时，应将钥匙交给下一任档案管理员，不得将任何资料带走或泄露。

12.1.2 文档分类

文档按下列方式分类：

- a) 管理文档：伦理相关法律、法规和指南，伦理委员会制度和标准操作规程；
- b) 人员文档：委员、秘书、独立顾问任命文件、聘书、履历、培训证书、资质证书、保密协议、委员声明或承诺书以及通讯录；
- c) 工作文档：年度工作总结和工作计划，评估记录，会议议程、签到表、会议记录，沟通交流记录，伦理审查意见函签收登记表，文档复印、查阅登记表，经费收入和支出记录；
- d) 培训文档：培训计划，培训签到表，培训材料，培训记录；
- e) 项目文档：送审、受理、处理、审查、传达决定的各个阶段所产生的文件，包括项目资料，受理通知，审查工作表，投票单，伦理审查意见函，批件以及与申办者或其他相关人员的沟通交流记录等；
- f) 进修文档：进修阶段内所学习和使用的所有纸质和电子文件，包括进修安排和计划，课程设置，课程资料，登记表，考试材料，保密承诺，查阅记录表和进修记录表。

12.1.3 保存条件

12.1.3.1 伦理委员会应根据需要配备相对独立的资料室，资料室内应配置足够数量的带锁档案柜。

12.1.3.2 资料室应做好“防火、防潮、防鼠、防虫、防盗”措施，并做好温、湿度监测记录。

12.1.3.3 伦理委员会应配置文档管理员，文档管理员可由伦理委员会秘书或工作人员兼任。

12.1.4 保存期限

12.1.4.1 管理、人员、工作、培训等文档应长期保存。

12.1.4.2 保存年限参照不同类型研究项目相应的管理法规或实施办法执行。

12.2 电子文档权限管理

12.2.1 信息化系统设置严格的权限控制和分配机制。系统管理员根据伦理委员会不同人员的职务分配不同的权限。工程师/技术人员的权限仅限于本机构技术开发和运营管理，在此过程中应严格遵守信息保密要求。

12.2.2 如使用信息化系统，则应在每次在线审查完成后收回各委员、顾问的文件查阅权限。再次分配审查权限时，方可查询相关审查文件内容。

12.2.3 信息化系统中所有查阅、下载都应有审计日志并可追溯。

12.3 文档复印、查阅

12.3.1 档案管理员负责文档的复印或查阅，查阅人不得私自复印。

12.3.2 档案管理员应对查阅人的身份进行核实，并做好记录后将查阅的资料交给查阅人。

12.3.3 档案管理员应全程监督查阅人查阅资料，必要时提供复印。

13 质量评估

13.1 评估主体

医疗机构对伦理委员会的运行质量负责，应建立伦理委员会的内部评估和质量控制机制。同时伦理委员会还应自觉接受上级相关行政主管部门或其他授权委托单位的外部评估、督导和检查。

13.2 评估要求

13.2.1 内部评估

13.2.1.1 伦理委员会办公室负责组织委员，或由机构质量控制相关部门定期组织人员进行年度内部评估，撰写评估报告并向伦理委员会反馈。

13.2.1.2 伦理委员会应向机构法人或其授权部门提交年度工作总结和工作计划。每年按要求向上级主管部门提交年度工作总结报告。

13.2.1.3 伦理委员会应制定并遵守书面制度和规程，考核伦理委员会委员、秘书和工作人员的履职能力。定期评估伦理委员会的委员资质与能力，必要时调整人员。

13.2.1.4 伦理委员会应积极配合准备相关材料、参加评估，并及时分析问题，制订改进计划，经主任委员审批后组织实施，实时汇报伦理委员会办公室并存档。必要时修订相关制度与操作程序，以改进伦理委员会的伦理审查质量。

13.2.2 外部评估

13.2.2.1 伦理委员会应接受并积极配合相关行政主管部门等组织或其授权委托单位的外部评估，形式包括但不限于线上审阅、现场考察、听取汇报、查看资料、访谈、观摩会议审查等。

13.2.2.2 根据评估发现的问题和要求，伦理委员会办公室应起草改进计划，并由主任委员审核后在规定时间内组织完成改进工作并书面记录完成情况。

13.3 评估内容

伦理委员会评估内容包括：

- a) 伦理委员会管理评估：伦理委员会组织管理、制度规程、伦理审查流程、文档管理、监督管理等；
- b) 伦理审查质量评估：伦理审查工作量、工作效率、审查质量、档案记录完整性等；具体评估标准和指标参考上级行政主管部门或其授权的机构发布的内容。

附录 A

(资料性)

伦理审查常用工作文件

表A.1 伦理审查常用工作文件

序号	用途	文件(表格)名称	模板编号
1	伦理委员会成员履历表	伦理委员会成员履历表	表A.2
2	聘书	委员聘书	图A.1
3		独立顾问聘书	图A.2
4	保密协议	保密协议	表A.3
5	研究者利益冲突声明	研究者利益冲突声明	表A.4
6	独立顾问咨询工作表	独立顾问咨询工作表	表A.5
7	投票	投票单	表A.6
8		投票单汇总表	表A.7
9	会议纪要	会议纪要	表A.8
10	伦理意见函	伦理会议审查意见函	表A.9
11		伦理简易审查意见函	表A.10
12	初始审查文件清单	药物临床试验初始审查文件清单	表A.11
13		医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查文件清单	表A.12
14		临床科学研究项目伦理审查文件清单	表A.13
15		医疗新技术伦理初始审查文件清单	表A.14
16	初始审查申请表	伦理初始审查申请表	表A.15
17		医疗新技术伦理初始审查申请表	表A.16
18	药物临床试验伦理审查工作表	药物临床试验伦理审查工作表(I期)	表A.17
19		药物临床试验伦理审查工作表(II/III期)	表A.18
20	医疗器械临床试验伦理审查工作表	医疗器械临床试验伦理审查工作表	表A.19
21	前瞻性/回顾性研究伦理审查工作表	前瞻性/回顾性研究伦理审查工作表	表A.20
22	免除知情同意	免除知情同意申请表	表A.21
23		免除知情同意审查工作表	表A.22
24	年度/定期跟踪审查	年度/定期跟踪审查文件清单	表A.23
25		年度/定期跟踪审查申请表	表A.24
26		年度/定期跟踪审查工作表	表A.25
27	修正案审查	修正案审查文件清单	表A.26
28		修正案审查申请表	表A.27
29		修正案审查工作表	表A.28
30	严重不良事件审查	医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表	表A.29
31		临床科学研究严重不良事件报告表	表A.30
32		严重不良事件审查工作表	表A.31
33	可疑且非预期严重不良反应审查	可疑且非预期严重不良反应审查申请表	表A.32
34		可疑且非预期严重不良反应审查工作表	表A.33

表A.1 伦理审查常用工作文件（续）

序号	用途	文件（表格）名称	模板编号
35		死亡安全性事件审查工作表	表A. 34
36	偏离方案审查	偏离方案提交文件清单	表A. 35
37		偏离方案审查申请表	表A. 36
38		偏离方案审查工作表	表A. 37
39	暂停/终止已同意的研究审查	暂停/终止已同意的研究申请递交文件清单	表A. 38
40		暂停/终止已同意的研究审查申请表	表A. 39
41		暂停/终止已同意的研究审查工作表	表A. 40
42	结题审查	结题申请递交文件清单	表A. 41
43		结题审查申请表	表A. 42
44		结题审查工作表	表A. 43
45	受试者诉求记录表	受试者诉求记录表	表A. 44
46	现场访查报告	现场访查报告	表A. 45
47	伦理审查受理通知	伦理审查受理通知	表A. 46
48	伦理意见回复函	伦理意见回复函	表A. 47
49	复审工作表	复审工作表	表A. 48
50	扩展性同情使用临床试验用药物申请表	扩展性同情使用临床试验用药物申请表	表A. 49

伦理委员会成员履历表

表A.2 伦理委员会成员履历表

姓名		年龄	岁	性别		现任职称/职务	
联系方式(手机)				邮箱			
现在工作单位及部门							
地址及邮编							
大学及以上教育经历							
学校名称		学位			获得时间		
伦理学习和/或培训经历							
临床研究/试验参与、学习和/或培训经历							
专业协会或组织任职(伦理相关)							
签字:		日期:					

聘书

图A.1 委员聘书

<p style="text-align: center;">聘书</p> <p>LETTER OF APPOINTMENT</p> <p>尊敬的 同志：</p> <p style="padding-left: 100px;">兹聘请您作为XXXX伦理委员会委员，聘期X年。</p> <p>特发此证。</p> <p style="text-align: right;">XXXX伦理委员会 年 月 日</p>

图A.2 独立顾问聘书

<p style="text-align: center;">独立顾问聘书</p> <p>LETTER OF APPOINTMENT</p> <p>兹聘请 专家</p> <p>担任XXX伦理委员会独立顾问，对我院伦理委员会XXXXX专业临床研究项目问题提供咨询意见，不具有表决权。</p> <p>特发此证。</p> <p>致礼！</p> <p style="text-align: right;">XXX伦理委员会 年 月 日</p>
--

研究者利益冲突声明

表A.4 研究者利益冲突声明

姓名		项目角色	
项目名称			
申办者			
声明类别：首次 <input type="checkbox"/> 中途更新 <input type="checkbox"/> 末次 <input type="checkbox"/>			
1、存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
2、存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
3、存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
4、存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
5、本人的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
6、本人同时承担其所审查/咨询项目及研究者的职责。 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无			
7、本人愿意接受医院相关部门、政府药品监督管理部门、卫生行政管理部门的监督与检查。 <input type="checkbox"/> 愿意 <input type="checkbox"/> 不愿意			
8、如果我发现在研究项目进行过程中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向本中心机构和伦理委员会报告，以便本中心机构和伦理委员会采取恰当的措施进行处理。			
声明人签字：		日期：	

独立顾问咨询工作表

表A.5 独立顾问咨询工作表

项目名称			
试验分期			
申办者/项目来源			
组长单位			
本院研究专业		本院主要研究者	
咨询问题		咨询意见回复	
伦理委员会		XXX伦理委员会	
独立顾问声明		作为审查咨询人员，我与该研究项目之间存在 <input type="checkbox"/> /不存在 <input type="checkbox"/> 相关的利益冲突并遵守保密协议	
签字：		日期：	

投票单和汇总表

表A.6 投票单

年 月 日

项目名称				
表决意见	同意	必要的修改后同意	不同意	暂停或者终止已同意的研究
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
修改建议				
<p>声明：作为审查委员，我与该研究项目相关方，存在<input type="checkbox"/>/不存在<input type="checkbox"/>任何利益冲突，并遵守保密协议。</p> <p style="text-align: right;">签字：</p>				

表A.7 投票单汇总表

项目名称				
应到委员 人	实到委员 人	投票委员 人	回避 人	
表决意见汇总	同意	必要的修改后同意	不同意	暂停或者终止研究
	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
汇总人签字及日期：				

会议纪要

表A.8 会议纪要

会议时间		会议地点	
主持人		记录人	
参会委员			
参会独立顾问			
列席人员			
伦理办公室人员			
会议内容	参考提纲如下： 1. 会议报告项目 2. 主审委员报告 3. 讨论 4. 讨论小结 5. 投票意见 6. 审查决定 7. 其他		
会议主持人	签字：		年 月 日

本次会议审查项目回避记录

主持人：本次到会委员符合XXX伦理委员会法定到会人数要求，如有与本次上会项目有利益冲突的人员，请声明，在项目的讨论和投票环节暂请回避。		
声明有利益冲突的人员和项目：	项目一	人员及缘由：

一、会议审查项目

会议审查记录

审查日期： 年 月 日

项目名称		主要研究者	
申请人报告项目情况		审查类别	
委员提问，研究者答疑			
讨论意见（申请人、申明有利益冲突的人员暂退出）			
投票意见			
审查决定			

二、会议汇报项目列表

XX医院XX年XX月XX日- XX年XX月XX日会议汇报项目列表

审查方式	审查内容	项目名称	相关信息	审查委员

伦理意见函

表A.9 伦理会议审查意见函

审查日期： 年 月 日

项目名称			
项目类别		申办者/项目来源	
审查地点		组长单位	
审查方式		审查类别	
本机构负责专业		本机构主要研究者	
审查文件及版本号			
投票	应到委员： 人；实到委员： 人；投票委员： 人；回避委员： 人		
	同意 票；必要的修改后同意 票；不同意 票； 暂停或终止已同意的研究 票		
评审意见	审查决定：		
	主任委员/副主任委员：	签发日期： 年 月 日	
年度/定期跟踪 审查频率	3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 不调整原有频率 <input type="checkbox"/>		
有效期：			

备注：本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）等相关法规。

伦理委员会地址： 联系方式： 邮编：

XXX伦理委员会声明：

请在临床研究过程中严格遵循医学伦理原则及本伦理委员会同意的方案开展研究，确保受试者的权益。

所有研究需经伦理委员会审议同意并签署同意意见后方可实施。

——请注意：（1）对《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴内的研究，在获得伦理审查同意后请提交至中国人类遗传资源管理工作办公室进行审批，批准后及时将该同意文件交伦理委员会备案后方可实施。（2）对《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验，获得伦理审查同意后请提交至NMPA进行审批，批准后及时将该同意文件交伦理委员会备案后方可实施。（3）对《化学药生物等效性试验备案范围和程序》范围内的临床研究获得伦理审查同意后，应及时向NMPA备案，备案完成30天内书面告知伦理委员会，获得伦理委员会的备案回执后方可启动。

——若研究过程中变更主要研究者、方案、知情同意书、招募材料等的修改，请申请人提交修正案伦理审查申请。

——如果我院内开展的研究项目在过程中发生危及生命或死亡的安全事件请在研究者获知的24小时内提交至伦理委员会办公室。

- 请按照伦理审查意见函中规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在有效期截止日期前1个月向本委员会提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行和增加受试者危险的情况时，申请人及时向本伦理委员会提交书面报告。
- 若发生重大及持续偏离方案请研究者/申办者提交偏离方案报告
- 研究者/申办者暂停/或提前终止研究，请申请人及时向本委员会提交暂停/终止已同意的研究报告。
- 临床研究结束，请申请人及时提交结题报告。

附件一：送审文件清单

序号	文件名称	版本号	版本日期

XXX伦理委员会
年 月 日

表A.10 伦理简易审查意见函

审查日期： 年 月 日

项目名称			
项目类别			
申办者/项目来源			
组长单位			
审查方式		审查类别	
审查文件及版本号		本机构研究项目负责人	
审查文件及版本号			
投票	委员： 人		
	同意__票；必要的修改后同意__票；不同意__票； 暂停或终止已同意的研究__票		
评审意见	审查决定：		
	主任委员/副主任委员：	签发日期： 年 月 日	
年度/定期跟踪 审查频率	3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/>		
伦理委员会	XXX伦理委员会		
有效期：			

备注：本伦理委员会的职责、人员构成、运行和记录遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016）、《药物临床试验质量管理规范》（2020）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022）等相关法规。

伦理委员会地址： 联系方式： 邮编：

XXX伦理委员会声明：

请在临床研究过程中严格遵循医学伦理原则及本伦理委员会同意的方案开展研究，确保受试者的权益。

所有研究需经伦理委员会审议同意并签署同意意见后方可实施。

——请注意：（1）对《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批行政许可事项》规定范畴内的研究，在获得伦理审查同意后请提交至中国人类遗传资源管理工作办公室进行审批，批准后及时将该同意文件交伦理委员会备案后方可实施。（2）对《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》内医疗器械的临床试验，获得伦理审查同意后请提交至NMPA进行审批，批准后及时将该同意文件交伦理委员会备案后方可实施。（3）对《化学药生物等效性试验备案范围和程序》范围内的临床研究获得伦理审查同意后，应及时向NMPA备案，备案完成30天内书面告知伦理委员会，获得伦理委员会的备案回执后方可启动。

——若研究过程中变更主要研究者、方案、知情同意书、招募材料等的修改，请申请人提交修正案伦理审查申请。

- 如果我院内开展的研究项目在过程中发生危及生命或死亡的安全事件请在研究者获知的 24 小时内提交至伦理委员会办公室。
- 请按照伦理审查意见函中规定的年度/定期跟踪审查频率，申请人在有效期截止日期前 1 个月向本委员会提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行和增加受试者危险的情况时，申请人及时向本伦理委员会提交书面报告。
- 若发生重大及持续偏离方案请研究者/申办者提交偏离方案报告
- 研究者/申办者暂停/或提前终止研究，请申请人及时向本委员会提交暂停/终止已同意的研究报告。
- 临床研究结束，请申请人及时提交结题报告。

附件一：送审文件清单

序号	文件名称	版本号	版本日期

XXX伦理委员会
年 月 日

初始审查文件清单

表A.11 药物临床试验初始审查文件清单

序号	文件名称	文件要求	文件情况
1	伦理审查申请表及递交信	PI签名件	必备
2	伦理受理通知单	伦理委员会人员签名	
3	临床试验方案的摘要及临床试验方案（可含在方案中）	注明版本号、日期	
4	方案认可签署页	有组长单位及本中心PI签名件	
5	知情同意书或知情同意免除申请	注明版本号、日期	
6	CRF或eCRF	注明版本号、日期	
7	主要研究者、Sub-I的简历及GCP证书	最新文本	
8	申办者及代理人（如有）资质证明文件（如营业执照、GMP证书或满足GMP条件的声明、对CRO的委托函等）	/	
9	研究者利益冲突声明	/	
10	研究者手册	注明版本号、日期	原则上需提供，特殊情况可后补
11	选择安慰剂做对照的说明	有安慰剂时必备	
12	盲法试验的揭盲程序（单列）	如未在方案中说明，则必备	
13	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案件（NMPA临床批件或临床试验通知单有效件（I期、II、III期）/IV期（注册批件），伦理前置项目提交伦理前置说明，一致性评价的备案件）	/	
14	试验用药品检验报告（已上市药品提供药品说明书和药品批号）	注意包括试验药和对照药	
15	组长单位/中心伦理批件或意见同意函	附签到表、文件清单	
16	研究团队名单	单列或在方案中体现	
17	招募广告（为招募受试者所使用的文字或影视材料等）	注明版本号、日期、投放平台	如有，请提供适用性文件
18	研究病历、日记录卡及其它问卷等其他提供给受试者的文件资料	注明版本号、日期	
19	保险证明	如原件为英文版，请提供中英文双版	
20	风险防控预案	/	
21	生物样本和数据出口说明、人遗办批件等其他与人类遗传资源的相关文件	/	
22	研究者会议记录附签到表	/	
23	中英文文件翻译一致性声明	/	
24	电子版和纸质版文件一致性声明（如使用信息化系统线上审查）		
25	其他		
备注：纸质版文件请准备1份完整中文版；中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。由GCP办公室递交至伦理办，加盖申办者封面章及骑缝章，有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。			

表A.12 医疗器械/诊断试剂临床试验初始审查文件清单

序号	文件名称	文件要求	文件情况
1	伦理审查申请表及递交信	PI签名件	必备
2	伦理受理通知单	伦理委员会人员签名	
3	临床试验方案摘要及临床试验方案	注明版本号、日期	
4	方案认可签署页（可附在方案前后）	有组长单位及本中心PI签名件	
5	知情同意书文本（按照国家局提供的器械试验知情同意书文本书写）及提交给受试者的任何书面文件，包括豁免知情同意书的申请书	注明版本号、日期	
6	临床前研究相关的相关资料	/	
7	临床试验产品结构图稿、已定型的临床试验产品样图稿	/	
8	基于产品技术要求的产品检验报告（已上市产品提供注册证、说明书）	/	
9	主要研究者、Sub-I的简历及GCP证书	最新	
10	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	/	
11	申办者及代理人（如有）资质证明文件	/	
12	申办者/研究者保证所提供资料真实性的声明	/	
13	研究者利益冲突声明	/	
14	临床试验专业的设施条件能够满足试验的综述	/	
15	研究者手册（已上市产品提供操作手册）	注明版本号、日期	原则上需提供，特殊情况可后补
16	NMPA临床试验批件（仅限于对人体具有较高风险的第三类医疗器械）	/	
17	病例报告表文本（eCRF）	注明版本号、日期	
18	研究病历、日记录卡及其它问卷	注明版本号、日期	适用性文件
19	受试者招募文件	注明版本号、日期，投放平台	
20	组长单位伦理批件	本中心为参与单位	
21	保险证明（如原件为英文版，需提供中英文双版）	有效期内	
22	中心实验室或第三方实验室资质证明文件	委托中心实验室或第三方实验室时必备	
23	人遗办相关资料	/	
24	风险防控预案单列文本	/	
25	电子版和纸质版文件一致性声明（如使用信息化系统线上审查）	/	
26	其他		
备注：纸质版文件请准备1份完整中文版；中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。由GCP办公室递交至伦理办，加盖申办者封面章及骑缝章，有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。			

表A.13 临床科学研究项目伦理初始审查文件清单

序号	文件名称	文件要求	文件情况
1	伦理委员会医疗新技术伦理审查申请表及递交信	项目负责人签名件	必备
2	项目批文/合同书/任务书等科研项目的证明类文件	原件或复印件	
3	学术/专家委员会审查意见	科研部签章	
4	伦理受理通知单	/	
5	项目实施方案	注明版本号和日期	
6	知情同意书或免除知情同意申请书	注明版本号和日期	
7	病例报告表或数据收集表	注明版本号和日期	
8	安全信息报告及处理制度（可含在方案中）	干预性新技术必备	
9	风险评估与防控预案	注明版本号和日期	
10	主要研究者及主要参与研究者的简历	签名并注明日期	
11	主要研究者的责任声明	签名并注明日期	
12	其他（包括组长）单位伦理委员会对申请项目的主要决定	如有，请提供	适用性文件
13	生物样本的相关说明及承诺书	如涉及，请提供	
14	第三方公司资质证明及使用的药物或器械的资质证明	如涉及，请提供	
15	保险证明	如有，请提供	
16	其他		
备注：纸质版文件请准备1份完整中文版；中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。			

表A.14 医疗新技术伦理初始审查文件清单

序号	文件名称	文件要求	文件情况
1	伦理委员会医疗新技术伦理审查申请表及递交信	项目负责人签名件	必备
2	伦理受理通知单	伦理委员会人员签名	
3	学术/专家委员会审查意见	医务部签章	
4	医务部准入的文件	/	
5	项目实施方案	注明版本号和日期	
6	知情同意书或免除知情同意申请书	注明版本号和日期	
7	病例报告表或数据收集表	注明版本号和日期	
8	安全信息报告及处理制度（可含在方案中）	干预性新技术必备	
9	风险评估与防控预案	注明版本号和日期	
10	项目负责人及主要参与人的简历	签名并注明日期	
11	项目负责人的责任声明	签名并注明日期	
12	其他（包括组长）单位伦理委员会对申请项目的主要决定	如有，请提供	适用性文件
13	使用材料的相关资质证明	如涉及，请提供	
14	第三方公司资质证明	如涉及，请提供	
15	操作手册	如有，请提供	
16	其他		
备注：纸质版文件请准备1份完整中文版；中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外请写上醒目标识。有序排列，装订成册。电子版文件可同步，采用PDF格式或扫描件上传至XXX。			

初始审查申请表

表A.15 伦理初始审查申请表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 临床科研 <input type="checkbox"/> 其他 ()		
项目名称			
项目来源	<input type="checkbox"/> 注册类	<input type="checkbox"/> 非注册类	其他
	申办者:	() 基金; () 课题;	
	联系人及电话:	<input type="checkbox"/> 本院 <input type="checkbox"/> 外院研究者发起;	
项目所属专业		本中心主要研究者及联系电话	
项目指定联系人		联系电话	
我院计划起止时间		入组例数	例
试验/研究资金来源	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 自筹	数据与安全监察委员会 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无	
试验/研究方式:	<input type="checkbox"/> 干预性 <input type="checkbox"/> 非干预性 <input type="checkbox"/> 创伤性 <input type="checkbox"/> 非创伤性		
受试者招募	人群特征: <input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势受试者 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 年龄范围()		
	方式: <input type="checkbox"/> 招募广告 <input type="checkbox"/> 临床诊疗时 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 其他		
	招募者: <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 第三方招募公司 <input type="checkbox"/> 其他		
弱势受试者 (选择弱势受试者, 填写此项)	<input type="checkbox"/> 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 <input type="checkbox"/> 精神疾病者 <input type="checkbox"/> 资助方/PI的学生或雇员 <input type="checkbox"/> 教育/经济地位低下的人员 <input type="checkbox"/> 儿童/未成年人 <input type="checkbox"/> 疾病终末期患者 <input type="checkbox"/> 囚犯 <input type="checkbox"/> 其他: ()		
孕妇 (选择孕妇, 填写此项)	<input type="checkbox"/> 没有通过经济利益引诱期中止妊娠 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与中止妊娠的决策 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与新生儿生存能力的判断		
知情同意	获取知情同意人: <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 合作研究者		
	知情同意签字	<input type="checkbox"/> 受试者签字 <input type="checkbox"/> 监护人签字 <input type="checkbox"/> 公正见证人签字 <input type="checkbox"/> 不适用	
	申请免知情同意	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请附件说明理由:	
	免除知情同意书签字	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是→请附件说明理由:	
其他单位的伦理意见	<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有: ()		
<p style="text-align: center;">主要研究者声明</p> <p><input type="checkbox"/> 我保证以上信息真实准确, 并负责该试验/研究全过程中的质量保证, 承诺该试验/研究数据真实可靠, 操作规范。如有失实, 愿意承担相关责任。</p> <p><input type="checkbox"/> 本人与该研究项目之间的利益冲突: <input type="checkbox"/> 不存在 <input type="checkbox"/> 存在</p> <p style="text-align: center;">主要研究者签名: _____ 日期: _____</p>			
<p>主要研究者所在专业意见:</p> <p>专业负责人签字及日期:</p>			

表A.16 医疗新技术伦理初始审查申请表

医疗技术名称					
项目负责专业					
申请类别		<input type="checkbox"/> 手术 <input type="checkbox"/> 诊断技术 <input type="checkbox"/> 治疗技术 <input type="checkbox"/> 检验检查 <input type="checkbox"/> 护理技术或方法 其他□:			
		<input type="checkbox"/> 引进 <input type="checkbox"/> 创新; <input type="checkbox"/> 国际先进 <input type="checkbox"/> 国内先进 <input type="checkbox"/> 院内首次			
项目所属专业		<input type="checkbox"/> 限制类医疗技术 <input type="checkbox"/> 非限制类医疗技术			
项目指定联系人			联系方式		
项目主要负责人			联系方式		
项目主要相关人员资质					
科室	姓名	技术职称	承担任务	专项资格证名称	备注
项目拟定起止时间			入组例数:		例
招募人群特征:		<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健康者 <input type="checkbox"/> 弱势受试者 <input type="checkbox"/> 孕妇 <input type="checkbox"/> 其他:(_____)			
		<input type="checkbox"/> 年龄范围()			
孕妇(选择孕妇,填写此项)		<input type="checkbox"/> 没有通过经济利益引诱期中止妊娠 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与中止妊娠的决策 <input type="checkbox"/> 研究人员不参与新生儿生存能力的判断			
知情同意	知情同意书应用文本:(如手术知情同意书、麻醉知情同意书、项目知情同意书等)				
	知情同意签字人: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 监护人				
	申请免除知情同意书:(说明申请理由)				
	申请免除知情同意书签字:(说明申请理由)				
临床专家讨论意见					
其他单位的伦理意见		<input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有:(_____)			
本中心专业及项目负责人		本医疗机构内是否有同类项目正在开展 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 有:()			
		专业是否已具备项目开展的设备、设施和其他辅助条件 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
		项目负责人是否已经取得项目相关的技术资质 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
项目负责人声明					
<input type="checkbox"/> 我保证以上信息真实准确,并负责该医疗技术全过程的质量保证,承诺该医疗技术数据真实可靠,操作规范。如有失实,愿意承担相关责任。					
<input type="checkbox"/> 本人与该医疗技术项目之间的无利益冲突: <input type="checkbox"/> 不存在 <input type="checkbox"/> 存在					
项目负责人签名:				日期:	
项目负责人所在专业意见:					
专业负责人签字:				日期:	

备注:本表仅适应于在本院开展的医疗技术的伦理审查申请。

药物临床试验伦理审查工作表

表A.17 药物临床试验伦理审查工作表（I期）

项目名称（包括试验分期）			
申办者			
组长单位			
本院研究专业		本院主要研究者	
审查内容			
一、资质			
1、主要研究者经过GCP培训，具有试验方案中所要求的专业知识	是□ 否□ 不适用□		
2、有足够的时间参与和管理临床试验	是□ 否□ 不适用□		
3、有三项或以上的参与临床试验的经历	是□ 否□ 不适用□		
4、为高级职称	是□ 否□ 不适用□		
5、研究场所、仪器条件能够满足研究任务的需要	是□ 否□ 不适用□		
二、研究的科学设计与实施			
6、研究目的适当：有科学和社会价值	是□ 否□ 不适用□		
7、试验组和对照组的剂量选择合理	是□ 否□ 不适用□		
8、试验组和对照组的疗程选择合理	是□ 否□ 不适用□		
9、研究有充分依据：有既往临床经验、文献资料、前期临床研究结果的支持	是□ 否□ 不适用□		
10、纳排标准恰当：所选择的受试者能够代表目标人群同时限制了混杂因素，排除试验风险高危人群	是□ 否□ 不适用□		
11、安慰剂的使用有足够的理由	是□ 否□ 不适用□		
12、筛选步骤、随访频率及程序合理	是□ 否□ 不适用□		
13、不良事件的风险防控预案	是□ 否□ 不适用□		
14、禁止的合并治疗对患者带来潜在的风险	是□ 否□ 不适用□		
15、疗效指标符合临床评价常规或指南要求	是□ 否□ 不适用□		
16、安全性检查、检验等检查指标足够	是□ 否□ 不适用□		
17、研究引起社会舆情的影响	是□ 否□ 不适用□		
三、知情同意书			
18、告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平	是□ 否□ 不适用□		
19、试验的资金来源利益冲突说明	是□ 否□ 不适用□		
20、受试者能从知情同意书中了解到除该试验方法之外可以获得的替代的诊疗方法以及潜在受益和风险的信息	是□ 否□ 不适用□		
21、购买保险	是□ 否□ 不适用□		
22、含有会引起受试者放弃合法权益以及免除试验机构和研究者	是□ 否□ 不适用□		
23、申办者或者其CRO公司应当负责任的内容	是□ 否□ 不适用□		
24、受试者参加试验应当是自愿的，不会应因在试验的任何阶段退出而受到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响	是□ 否□ 不适用□		
25、受试者如发生与试验相关的损害，有补偿和/或治疗措施	是□ 否□ 不适用□		
26、给予受试者激励与补偿的数量合理	是□ 否□ 不适用□		
27、激励与补偿的支付方式合理	是□ 否□ 不适用□		

上表（续）

28、如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其监护人将及时得到通报	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
29、监察员、稽查员、机构审查委员会/独立委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许范围内，在不侵犯受试者隐私情况下，直接查阅受试者原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其监护人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
30、在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
31、招募受试者过程没有胁迫和不正当影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
32、有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
33、获得知情同意前，受试者或其监护人有足够的时间和机会以询问有关试验的细节，提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的答复	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
34、参加试验前，受试者本人或其监护人，以及研究方应签署书面知情同意书、并各自注明日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
35、应将获得伦理委员会同意，经签字并注明日期的知情同意书/更新件、任何其他提供给受试者的书面资料/更新件交给受试者或其监护人	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
36、当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄、或严重痴呆病人），应获得其监护人同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情书并注明日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
37、同时开展两项研究，有一项研究适用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
五、受试者招募	
38、研究涉及受试者的招募材料	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
39、考虑到研究目的与研究开展研究的环境，计划招募的人群特征（包括性别、年龄、文化程度和背景、经济状况和种族）合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
40、接触与招募受试者的方式避免侵犯/泄露受试者的隐私	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
41、招募材料避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
42、招募者的身份会对受试者造成不正当的影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
43、给予受试者激励与补偿	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
44、招募广告的发布和张贴方式合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
45、受试者招募广告内容有诱导性、刺激性语言	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
46、受试者招募过程中有胁迫或不当影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
47、有第三方招募公司的介入及其资质齐全	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
审查综合意见：	
跟踪审查频率	（ ）个月
伦理委员会	XXX伦理委员会
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议
委员签字	日期 年 月 日

表 A.18 药物临床试验伦理审查工作表 (II/III 期)

项目名称 (包括试验分期)			
申办者			
组长单位			
本院研究专业		本院主要研究者	
审查内容			
一、资质			
1、主要研究者经过GCP培训, 具有试验方案中所要求的专业知识	是□ 否□ 不适用□		
2、有足够的时间参与和管理临床试验	是□ 否□ 不适用□		
3、有三项或以上的参与临床试验的经历	是□ 否□ 不适用□		
4、为高级职称	是□ 否□ 不适用□		
5、研究场所、仪器条件能够满足研究任务的需要	是□ 否□ 不适用□		
二、研究的科学设计与实施			
(一) 研究具有科学和社会价值?			
6、研究预期能获得可推广的知识	是□ 否□ 不适用□		
7、临床批件中的要求 (与伦理有关的) 在试验方案中体现	是□ 否□ 不适用□		
8、将改进现有的预防、诊断和治疗干预措施 (治疗方法、操作程序)	是□ 否□ 不适用□		
9、将提供更多的预防、诊断和治疗干预措施的选择, 满足社会不同的需求	是□ 否□ 不适用□		
10、观察指标的选择合适研究设计避免了选择性偏倚样本量计算及其统计学依据是合理的	是□ 否□ 不适用□		
11、观察指标的选择合适研究设计避免了选择性偏倚	是□ 否□ 不适用□		
12、样本量计算及其统计学依据是合理的	是□ 否□ 不适用□		
(二) 研究方案设计能否回答研究问题?			
13、采用了公认有效的干预措施作为对照	是□ 否□ 不适用□		
14、试验组和对照组的剂量选择合理	是□ 否□ 不适用□		
15、试验组和对照组的疗程选择合理	是□ 否□ 不适用□		
16、研究期限足以观察到终点指标/替代指标的变化	是□ 否□ 不适用□		
17、安慰剂或空白对照是基于 a\当前不存在被证明有效的干预措施; b\出于令人信服的以及科学合理的方法学上的理由, 使用安慰剂是确定一种干预措施的有效性或安全性所必须的, 而且使用安慰剂或不予治疗不会使患者遭受任何严重的风险或不可逆的伤害	是□ 否□ 不适用□		
(三) 纳入/排除标准恰当?			
18、所选择的受试者能够代表目标人群	是□ 否□ 不适用□		
19、排除了对试验风险高危的人群并限制了混杂因素	是□ 否□ 不适用□		
(四) 研究步骤具有控制风险的措施, 避免将受试者暴露于不必要的风险?			
20、筛选步骤合理	是□ 否□ 不适用□		
21、耐受性研究是剂量逐级递增, 进行下一剂量组研究应基于上一剂量组的结果	是□ 否□ 不适用□		
22、受试者参加该研究需要终止其现有治疗	是□ 否□ 不适用□		
23、参加该研究需要终止或推迟常规治疗	是□ 否□ 不适用□		
24、在清洗期对受试者的监护充分	是□ 否□ 不适用□		
25、根据研究目的, 应用放射性、侵入性诊断方法合理	是□ 否□ 不适用□		

上表（续）

26、研究所使用受试者活检组织标本、和/或术后切除组织，已进行了医疗所必需的病理学诊断	是□ 否□ 不适用□
27、随访的程序与频率合理，能有效观察效应的变化	是□ 否□ 不适用□
28、提前退出研究的标准恰当	是□ 否□ 不适用□
29、如果受试者退出研究，安排了适当的随访或推荐其他治疗	是□ 否□ 不适用□
30、暂停或终止整个研究的标准恰当	是□ 否□ 不适用□
31、不良事件处理预案恰当	是□ 否□ 不适用□
32、根据研究风险程度，制定了合理的数据与安全监察计划	是□ 否□ 不适用□
（五）研究结果的发表或公开符合赫尔辛基宣言的需求？	
33、方案规定阴性的或未得出结论的研究结果应同阳性结果一样发表或公开	是□ 否□ 不适用□
三、研究的风险与受益	
审查要点	
（一）风险与受益的评估	
34、风险的等级：	<input type="checkbox"/> 最低风险 <input type="checkbox"/> 大于最低风险
（二）风险相对于受益合理？	
35、有直接受益的前景：比任何可得到的替代方法相比，研究预期受益至少是同样有利的；风险相对于受试者预期受益而言是合理的	是□ 否□ 不适用□
三、知情同意书	
36、告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平	是□ 否□ 不适用□
37、试验的资金来源利益冲突说明	是□ 否□ 不适用□
38、受试者能从知情同意书中了解到除该试验方法之外可以获得的替代的诊疗方法以及潜在受益和风险信息	是□ 否□ 不适用□
39、有购买保险	是□ 否□ 不适用□
40、含有会引起受试者放弃合法权益以及免除试验机构和研究者	是□ 否□ 不适用□
41、申办者或者其CRO公司应当负责任的内容	是□ 否□ 不适用□
42、受试者参加试验应当是自愿的，不会应因在试验的任何阶段退出而受到歧视或报复，其医疗待遇与权益不受影响	是□ 否□ 不适用□
43、受试者如发生与试验相关的损害，有补偿和/或治疗措施	是□ 否□ 不适用□
44、给予受试者激励与补偿的数量合理	是□ 否□ 不适用□
45、激励与补偿的支付方式合理	是□ 否□ 不适用□
46、如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其监护人将及时得到通报	是□ 否□ 不适用□
47、监察员、稽查员、机构审查委员会/独立委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许范围内，在不侵犯受试者隐私情况下，直接查阅受试者原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其监护人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅	是□ 否□ 不适用□
48、在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的	是□ 否□ 不适用□

上表（续）

四、同意过程	
49、招募受试者过程没有胁迫和不正当影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
50、有具备资格或者经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关安全问题的咨询	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
51、获得知情同意前，受试者或其监护人有足够的时间和机会以询问有关试验的细节，提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的答复	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
52、参加试验前，受试者本人或其监护人，以及研究方应签署书面知情同意书、并各自注明日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
53、应将获得伦理委员会同意，经签字并注明日期的知情同意书/更新件、任何其他提供给受试者的书面资料/更新件交给受试者或其监护人	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
54、当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄、或严重痴呆病人），应获得其监护人同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者有关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情书并注明日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
55、同时开展两项研究，有一项研究适用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
56、没有直接受益的前景：受试者参与研究的风险相对于社会预期受益而言是合理的；研究所获得的知识是重要的	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
四、受试者招募	
57、研究涉及受试者的招募材料	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
58、考虑到研究目的与研究开展研究的环境，计划招募的人群特征（包括性别、年龄、文化程度和背景、经济状况和种族）合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
59、接触与招募受试者的方式避免侵犯/泄露受试者的隐私	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
60、招募材料避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
61、招募者的身份会对受试者造成不正当的影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
62、给予受试者激励与补偿	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
63、给予受试者激励与补偿的数量合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
64、激励与补偿的支付方式合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
65、招募广告的发布和张贴方式合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
66、受试者招募广告内容有诱导性语言	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
67、受试者招募过程中有胁迫或不当影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
审查综合意见：	
跟踪审查频率	（ ）个月
伦理委员会	XXX伦理委员会
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。
委员签字	日期

医疗器械临床试验伦理审查工作表

表 A.19 医疗器械临床试验伦理审查工作表

项目名称			
申办者			
组长单位		器械分类	
本院研究专业		本院主要研究者	
审查内容			
一、资质			
1、主要研究者经过GCP培训，具有试验方案中所要求的专业知识	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
2、有足够的时间参与和管理临床试验	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
3、有三项或以上的参与临床试验的经历	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
4、为高级职称	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
5、研究场所、设施条件能够满足研究任务的需要	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
二、研究的科学设计与实施			
（一）研究具有科学和社会价值？			
6、研究预期能获得可推广的知识	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
7、将改进现有的预防、诊断和治疗干预措施（治疗方法、操作程序）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
8、将提供更多的预防、诊断和治疗干预措施的选择，满足社会不同的需求	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
9、研究有既往的临床应用、文献资料、器械构架、动物结果、前期临床研究的结果作为充分的依据支持	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
（二）研究方案能否回答研究问题？			
10、观察指标的选择合适，研究设计避免了选择性偏倚，样本量计算及其统计学依据是合理的	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
11、研究期限足以观察到终点指标/替代指标的变化	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
（三）纳入/排除标准恰当？			
12、所选择的受试者能够代表目标人群	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
13、排除了对试验风险高危的人群并限制了混杂因素	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
（四）研究步骤具有控制风险的措施，避免将受试者暴露于不必要的风险？			
14、筛选步骤合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
15、参加该研究需要终止或推迟常规治疗	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
16、在清洗期对受试者的监护充分	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
17、根据研究目的，应用放射性、侵入性诊断方法合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
18、根据研究目的，应用的医疗器械合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
19、采用了对照组，且对照组应用的方法目前为公认有效的干预措施（或已经上市的同类产品）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
20、随访的程序与频率合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
21、提前退出研究的标准恰当	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
22、如果受试者退出研究，安排了适当的随访或推荐其他治疗	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
23、暂停或终止整个研究的标准恰当	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
24、不良事件处理预案恰当	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		

上表（续）

25、根据研究风险程度，制定了合理的数据与安全监察计划	是□ 否□ 不适用□
（五）研究结果的发表或公开符合赫尔辛基宣言的需求？	
26、方案规定阴性的或未得出结论的研究结果应同阳性结果一样发表或公开	是□ 否□ 不适用□
三、研究的风险与受益	
审查要素	
（一）风险与受益的评估	
27、风险的等级：	<input type="checkbox"/> 最低风险 <input type="checkbox"/> 大于最低风险
（二）风险相对于受益合理？	
28、有直接受益的前景：比任何可得到的替代方法相比，研究预期受益至少是同样有利的；风险相对于受试者预期受益而言是合理的	是□ 否□ 不适用□
29、没有直接受益的前景：受试者参与研究的风险相对于社会预期受益而言是合理的；研究所获得的知识是重要的	是□ 否□ 不适用□
四、受试者招募	
30、研究涉及受试者的招募材料	是□ 否□ 不适用□
31、考虑到研究目的与研究开展研究的环境，计划招募的人群特征（包括性别、年龄、文化程度和背景、经济状况和种族）合理	是□ 否□ 不适用□
32、接触与招募受试者的方式避免侵犯/泄露受试者的隐私	是□ 否□ 不适用□
33、招募材料避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险	是□ 否□ 不适用□
34、招募者的身份会对受试者造成不正当的影响	是□ 否□ 不适用□
35、给予受试者激励与补偿	是□ 否□ 不适用□
36、给予受试者激励与补偿的数量合理	是□ 否□ 不适用□
37、激励与补偿的支付方式合理	是□ 否□ 不适用□
38、招募广告的发布和张贴方式合理	是□ 否□ 不适用□
39、受试者招募广告内容有诱导性语言	是□ 否□ 不适用□
40、受试者招募过程中有胁迫或不当影响	是□ 否□ 不适用□
五、知情同意书	
41、试验为研究性质	是□ 否□ 不适用□
42、告知试验目的	是□ 否□ 不适用□
43、告知试验治疗，以及随机分到各组的可能性	是□ 否□ 不适用□
44、告知所需遵循的试验程序，包括所有侵入性操作	是□ 否□ 不适用□
45、告知受试者需配合试验的内容	是□ 否□ 不适用□
46、告知试验性干预措施/程序的说明	是□ 否□ 不适用□
47、告知与试验相关的预期风险和不便及器械缺陷的描述（必要时，包括对胚胎或哺乳婴儿）	是□ 否□ 不适用□
48、告知合理的预期受益。如果对受试者没有预期受益，应加以告知	是□ 否□ 不适用□
49、告知受试者可能获得的其他备选治疗或疗法，及其重要的受益和风险	是□ 否□ 不适用□
50、告知如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的补偿和/或治疗	是□ 否□ 不适用□
51、有对受试者参加研究所预定的、按比例支付的合理补偿的描述（如有）	是□ 否□ 不适用□
52、有对受试者参加试验的预期花费的描述（如有）	是□ 否□ 不适用□

上表（续）

53、有对受试者参加试验是自愿的，受试者可以拒绝参加或在任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭受损失的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
54、有对监察员、稽查员、机构审查委员会/独立委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许范围内，在不侵犯受试者隐私情况下，直接查阅受试者原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其监护人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
55、有对在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
56、有对如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其监护人将及时得到通报的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
57、有对需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人的内容	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
58、有对受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
59、受试者参加试验的预期持续时间的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
60、研究涉及受试者的大致人数的描述	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
61、知情同意书中没有任何要求受试者或其监护人放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其监护人逃避过失责任的内容	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
62、告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
63、上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）与方案一致	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
六、知情同意的过程	
64、有适当的文件证明知情同意	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
65、知情同意通常以书面文件的方式，将所披露的基本信息和适当的附加信息记录在案	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
66、受试者或其监护人将签署知情同意书并注明日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
67、如果受试者或监护人没有阅读能力，获取其口头知情同意时需要有一名见证人。对于不会讲本地母语的受试者，见证人必须熟悉本地母语及受试者语言。见证人将签署知情同期，以证明知情同意过程实际获取知情同意的人将签署知情同意书并注明日期	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
68、将向受试者或其监护人提供一份已签署的知情同意书副本将在病史中记录知情同意的具体时间和人员	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
综合意见：	
跟踪审查频率	（ ）个月
伦理委员会	XXX伦理委员会
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。
委员签字	日期

前瞻性/回顾性研究伦理审查工作表

表 A. 20 前瞻性/回顾性研究伦理审查工作表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
组长单位			
本院研究专业		本院主要研究者	
审查内容			
一、研究的科学设计与实施			
(一) 研究是否具有科学和社会价值?			
1、研究预期可能产生的信息对一个有助于对健康问题的理解或	是□ 否□ 不适用□		
2、研究将获得可推广的知识	是□ 否□ 不适用□		
3、对促进个人或公共卫生有预期的贡献	是□ 否□ 不适用□		
(二) 研究是否有充分的依据?			
4、研究有充分的科学依据, 临床前和临床的信息足以支持所提议的研究研究设计科学合理, 能够产生可靠、有效的信息	是□ 否□ 不适用□		
(三) 研究设计是否能够回答研究问题?			
5、实现研究目的床研究方案清晰、详细、可操作	是□ 否□ 不适用□		
6、观察指标的选择合适	是□ 否□ 不适用□		
7、研究期限足以观察到终点指标/替代指标的变化	是□ 否□ 不适用□		
8、样本量计算及其统计学依据是否合理	是□ 否□ 不适用□		
9、所纳入的受试者能够代表目标人群并满足研究的需要	是□ 否□ 不适用□		
10、排除标准/剔除标准能有效限制混杂因素	是□ 否□ 不适用□		
(四) 风险权衡			
11、对受试者没有潜在诊断、治疗或预防获益的研究: 研究风险与所获得的知识或信息产生的社会价值和科学价值之比是适当的	是□ 否□ 不适用□		
12、对受试者具有潜在诊断、治疗或预防获益的研究	风险已被最小化, 并且潜在的个人获益超过风险	是□ 否□ 不适用□	
	根据预期风险和获益, 已获得的证据提示研究干预至少与任何有效的替代方法同样有利	是□ 否□ 不适用□	
(五) 知情同意 (免除知情同意参照免除知情同意的审查工作表审查) 前瞻性研究依据以下审查。			
一、知情告知要素			
13、试验为研究性质、目的	是□ 否□ 不适用□		
14、研究方法, 以及准备收集的信息种类	是□ 否□ 不适用□		
15、受试者的权利和义务	是□ 否□ 不适用□		
16、与试验相关的预期风险和不适 (必要时, 包括对家庭相关成员)	是□ 否□ 不适用□		
17、合理预期的受益。如果对受试者没有预期受益, 应加以告知	是□ 否□ 不适用□		
18、如发生与试验有关的伤害事件, 受试者可能获得的补偿和/或治疗	是□ 否□ 不适用□		
19、对受试者参加研究所预定的、按比例支付的补偿 (如有)	是□ 否□ 不适用□		
20、受试者参加实验是自愿的, 受试者可以拒绝参加或在任何时候退出试验而不会因此受到处罚或其应得利益不会遭受损失	是□ 否□ 不适用□		

上表（续）

21、监察员、稽查员、机构审查委员会/独立委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯的受试者隐私的情况下，直接查阅受试者的原始医疗记录以便核查临床试验的程序和/或数据受试者或其监护人在签署书面知情同意书时即授权这种查阅		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
22、在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表试验结果，受试者的身份仍然是保密的		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
23、如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其监护人将及时得到通报		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
24、需要进一步了解有关试验资料和受试者的权益时的联系人以及如发生试验相关的伤害时的联系人		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
25、研究涉及受试者的人数		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
26、知情同意书没有任何要求受试者或其监护人放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办者或其监护人逃避过失责任的内容		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
27、告知信息的语言表述适合受试者群体的理解水平		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
六、隐私和保密		
保密措施	28、规定了可以接触受试者个人资料（包括医疗记录、生物学标本）人员范围	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	29、制定了数据安全的措施（如数据匿名），保护受试者的数据的机密	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
结果发表	30、规定了研究结果的发表将不会揭露受试者的个人信息	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	31、某些可能对团体、社会、或以人种/民族定义的人群利益带来风险的研究，考虑了有关各方的利益，以适当的方式发表研究结果，或在某些情况下不公开	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
二、知情同意过程		
32、上述告知的信息（特别是受试人群、研究程序）与方案一致		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
33、招募受试者过程没有胁迫和不正当影响		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
34、获得知情同意前，受试者或其监护人有足够的时间和机会以询问有关试验的细节，提出的所有与试验相关的问题均应得到令其满意的答复		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
35、参加试验前，受试者本人或其监护人，以及负责知情同意讨论的人应签署书面知情同意书、并各自注明日期		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
36、应将获得伦理委员会批准，经签字并注明的知情同意书/更新件、任何其他提供给受试者的书面资料/更新件交给受试者或其监护人		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
37、当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时（如未到法定年龄、或严重痴呆病人），应获得其监护人同意；同时，应根据受试者可理解程度告知受试者由关试验情况；如可能，受试者应签署书面知情书并注明日期		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
38、同时开展两项研究，有一项研究适用本项临床试验受试者的生物材料（包括遗传物质），应以单独的一个章节的方式告知受试者并征得同意		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
（六）受试者招募		
39、招募方式：接触与招募受试者的方式避免侵犯/泄露受试者的隐私		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
40、招募者的身份不会对受试者造成不正当影响		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
41、招募材料避免夸大研究的潜在受益、低估研究的预期风险		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
42、招募广告中是否有诱导性、刺激性等不恰当语言		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
43、不给予受试者补偿的理由合理		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>

上表（续）

审查综合意见：			
跟踪审查频率	（ ）个月		
伦理委员会	XXX伦理委员会		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字		日期	

免除知情同意

表 A. 21 免除知情同意申请表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
项目来源	申办者:		
	本院主要研究者发起:	项目类型: 干预性 <input type="checkbox"/> ; 非干预性 <input type="checkbox"/>	
	外院研究者发起:	项目类型: 干预性 <input type="checkbox"/> ; 非干预性 <input type="checkbox"/>	
	纵向课题:	项目类型: 干预性 <input type="checkbox"/> ; 非干预性 <input type="checkbox"/>	
研究专业		本院主要研究者	
项目简介			
项目的背景:			
目的:			
性质:			
基础研究过程:			
与伦理相关的事宜:			
分类及原因			
一、分类:			
(一) 本项研究为利用以往临床诊疗中获得病历/生物标本研究 <input type="checkbox"/>			
(二) 本项研究为研究病历或生物标本的二次利用, 即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究, 申请免除知情同意 <input type="checkbox"/>			
二、原因描述: (可多选)			
1、若规定需获取知情同意, 研究将无法进行 (病人有权知道其病历/标本可能用于研究, 其拒绝或不同意参加研究, 不是研究无法实施、免除知情同意的理由)		<input type="checkbox"/> 如有: 请说明项目的具体原因及采取的措施	
2、受试者可能遭受的风险不超过最低限度		<input type="checkbox"/> 如有: 请说明项目的具体原因及采取的措施	
3、免除征得受试者知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响		<input type="checkbox"/> 如有: 请说明项目的具体原因及采取的措施	
4、利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究, 已无法找到受试者, 且研究项目不涉及个人隐私和商业利益		<input type="checkbox"/> 如有: 请说明项目的具体原因及采取的措施	
5、受试者的隐私和个人身份信息得到保护		<input type="checkbox"/> 如有: 请说明项目的具体原因及采取的措施	
6、生物样本捐献者已经签署了知情同意书, 同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。		<input type="checkbox"/> 如有: 请说明项目的具体原因及采取的措施	
申请人签字			日期
接收方	XXX伦理委员会		

表 A.22 免除知情同意审查工作表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术		
项目名称			
申办者/资助方			
方案版本号 及日期			
研究专业		我院主要研究者	
一、研究分类			
(一) 本项研究为利用以往临床诊疗中获得病历/生物标本研究 <input type="checkbox"/>			
(二) 本项研究为研究病历或生物标本的二次利用, 即利用以往研究项目、经知情同意收集的病历或标本进行研究, 申请免除知情同意 <input type="checkbox"/>			
二、申请免除知情同意的原因			
1、若规定需获取知情同意, 研究将无法进行(病人有权知道其病历/标本可能用于研究, 其拒绝或不同意参加研究, 不是研究无法实施、免除知情同意的理由)	<input type="checkbox"/>		
2、受试者可能遭受的风险不超过最低限度	<input type="checkbox"/>		
3、免除征得受试者知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响	<input type="checkbox"/>		
4、利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究, 已无法找到受试者, 且研究项目不涉及个人隐私和商业利益	<input type="checkbox"/>		
5、受试者的隐私和个人身份信息得到保护	<input type="checkbox"/>		
6、生物样本捐献者已经签署了知情同意书, 同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究。	<input type="checkbox"/>		
三、适用性判断			
(一) 免除知情同意的范围			
(二) 免除知情同意签字的情况			
审查综合意见:			
跟踪审查频率	() 个月		
伦理委员会	XXX伦理委员会		
委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字		日期	

年度/定期跟踪审查

表 A.23 年度/定期跟踪申请递交文件清单

序号	文件名	份数		备注
		*A	*B	
1	递交信 有PI签名和日期	2	1	必备
2	我院年度/定期跟踪报告表，或按照包含有我院年度/定期跟踪报告表同等内容的表格形式也可递交。有PI签名和日期	2	1	必备
3	其他附件或表格	2	1	如有，请提供
注意：有项目整体的年度进展报告可一同提交，若有组长单位，应同时附组长单位的审查意见。如我院为组长单位，应附加提交项目整体的年度进展报告。				

表 A.24 年度/定期跟踪审查申请表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源		我院主要研究者	
方案版本号及日期(当前)		获得伦理同意	
知情同意书版本号及日期(当前)		获得伦理同意	
伦理审查批件号/意见号(初审)		伦理审查同意函有效期	
受试者信息	合同研究总例数	例	已入组例数
	完成观察例数	例	提前退出例数
	退出的原因:		
	严重不良事件例数		可疑非预期严重不良事件例数
研究进展情况	研究阶段: 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> ; 正在招募受试者 <input type="checkbox"/> (尚未入组) ; 正在实施研究 <input type="checkbox"/> ; 受试者的试验干预已经完成 <input type="checkbox"/> ; 后期数据处理阶段 <input type="checkbox"/> ;		
	存在影响研究进行情况: 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>		
	自上次年度/定期审查以来, 有显著影响研究实施的SUSAR: 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>		
	研究过程中, 有影响受试者风险收益比的事件发生: 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>		
	存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展: 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>		
	研究中存在影响受试者权益的问题: 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>		
	研究者存在违背/偏离方案? 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/>		
	已获得研究的初步结果? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	此课题有文章或出版物发表? <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		
	说明*: 上述问题选择是的请给与情况说明, 可能与受试者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给受试者。		
其它	申请延长伦理审查意见的有效期: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
研究者签字		日期	
说明*: 如若研究进展情况一栏不能完全反映研究进展, 请另形成附件一并提交。如附件一、二			

附件一 年度安全报告汇总表

项目名称							
申办者		我院主要研究者					
本年度本中心SAE/SUSAR情况汇总表							
报告类型	受试者筛选号	受试者姓名拼音缩写	诊断	转归	对试验药物采取措施	与试验药物关系	其他相关信息
SUSAR <input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 随访 <input type="checkbox"/> 总结 <input type="checkbox"/>							

附件二 年度严重方案偏离报告汇总表

项目名称								
申办者					我院主要研究者			
本年度本中心严重方案偏离情况汇总表								
偏离方案类型：1、纳入不符合纳入标准的受试者；2、研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出； 3、给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；4、给予受试者方案禁用的合并用药；5、其他：_____。								
偏离方案程度	受试者筛选号	发生时间	报告时间	偏离方案简述	研究者采取的措施	受试者后续情况反馈	偏离方案类型	其他相关信息
轻微 <input type="checkbox"/> 严重 <input type="checkbox"/>							1 <input type="checkbox"/> ；2 <input type="checkbox"/> ； 3 <input type="checkbox"/> ；4 <input type="checkbox"/> ； 5 <input type="checkbox"/> 。	

表 A. 25 年度/定期跟踪审查工作表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源		组长单位	
研究专业		我院主要研究者	
审查要点			
受试者权益	增加受试者风险的非预期风险是否可以接受	是□ 否□ 不适用□	
	研究过程中发生的与受试者相关的风险时采取的措施是否及时恰当	是□ 否□ 不适用□	
研究概况	存在影响研究进行的情况	是□ 否□ 不适用□	
	安全性事件（如SAE、SUSAR、严重偏离方案报告）已经及时报告	是□ 否□ 不适用□	
	安全性事件影响研究的风险与受益导致研究风险超过预期	是□ 否□ 不适用□	
	研究中存在影响受试者权益的问题	是□ 否□ 不适用□	
人类遗传资源保护情况	存在人类遗传资源利用的情况	是□ 否□ 不适用□	
	是否采取了人类遗传资源保护措施	是□ 否□ 不适用□	
	是否涉及人类遗传资源样本出口	是□ 否□ 不适用□	
其他	同意延长伦理审查批件有效期	是□ 否□ 不适用□	
审查意见及结论	同意（同意研究继续进行）□ 必要的修改后同意□ 不同意□ 暂停或终止已同意的研究□		
	提交会议审查 是□ 否□		
	请注明选择非同意的原因：		
	其他：		
跟踪审查频率	□不变，□改变	修正后跟踪审查频率	（ ）个月
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议。		
委员签字：		日期：	
伦理委员会		XXX伦理委员会	

修正案审查

表 A.26 修正案伦理审查申请递交文件清单

编号	文件名	份数		备注
		A	B	
1	递交信（PI签名和日期）及文件目录（可单列也可包含在递交信中）	2	1	必备
2	修正案伦理审查申请表（PI签名和日期）	2	1	必备
3	修正对照说明页（以新旧对照表的格式）	2	1	必备
4	修正案的文书正本（方案*、ICF、招募广告*等，修改部分用不同于正文的方式表达如下划线、斜字体或提交痕迹版+正式版）	2	1	有版本号及日期盖申办方/CRO公章
5	组长单位伦理委员会关于本修正案的決定文件	2	1	如有组长单位请提供
6	方案*：方案修改应附有方案认可签署页	2	1	
7	招募广告*：招募文件应标注投放形式	2	1	
8	其他	2	1	
*A为纸质版文件，B为与A同步的电子版文件，纸质版文件注意装订成册，不同文件中间需以隔页纸或标签纸分开。				

修正说明页表格格式

修正章节、页面	修正前内容	修正后内容	修正原因

表 A.27 修正案审查申请表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
组长单位		修正案组长单位伦理批件	有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/>
方案版本号及日期(新)			
知情同意书版本号及日期(新)			
提出修正者	项目资助方 <input type="checkbox"/> 研究中心 <input type="checkbox"/> 主要研究者 <input type="checkbox"/>		
修正类别	研究设计 <input type="checkbox"/> 研究步骤 <input type="checkbox"/> 受试者例数 <input type="checkbox"/> 纳排标准 <input type="checkbox"/> 干预措施 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募材料 <input type="checkbox"/> 其他:		
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方案已作修改并实施;是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
修正案对研究的风险	增加研究的预期风险是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		降低受试者的预期受益是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	涉及弱势受试者:是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		在研受试者需要重新获取知情同意是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>
	增加受试者参加研究的持续时间或花费是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	如果研究已启动,对已纳入的受试者造成影响是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
主要研究者签字		日期	

表 A.28 修正案审查工作表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
方案版本号、日期（新）			
知情同意书版本号、日期（新）			
审查			
修正内容	审查要点		意见
研究方案	1、方案修正部分设计与实施是否科学、合理		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	2、方案修正部分中无违反伦理的问题		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	3、方案修正影响研究的风险		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	4、方案修正影响受试者的受益		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	5、方案修正涉及弱势受试者		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	6、若研究已经开始，方案修正对已纳入的受试者造成影响		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	7、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是合理的		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	8、方案修正需要同时修改知情同意书		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
知情同意书	9、修正部分的信息告知是否合理		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	10、修正部分的表述是否通俗易懂		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	11、修正部分是否包含确保受试者隐私保密的措施		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	12、修正部分的格式是否正确（包括签字栏、联系方式栏等）		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	13、修正的知情同意书符合完全告知、充分理解、自主选择的原则		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
受试者权益	14、知情同意书的修正需要重新获取知情同意		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	15、修正部分涉及受试者的招募公平、公正、合理		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
	16、修正部分受试者医疗和保护是否合理（包括保护受试者的相关措施、受试者补偿等）		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
其他资料	17、研究团队具备满足研究变动所需要相关资质和资源		是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>
审查意见及结论	同意（同意研究继续进行） <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/>		
	不同意 <input type="checkbox"/> 暂停已同意的研究 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究 <input type="checkbox"/>		
	提交会议审查 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	请注明选择非同意的原因： 其他：		
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正后跟踪审查频率	（ ）个月
伦理委员会	XXX伦理委员会		
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议。		
委员签字：		日期：	

严重不良事件审查

表 A. 29 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表

基本情况			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告	报告日期	年 月 日
申办者			
申办者联系地址			
申办者联系人		申办者联系电话	
临床试验机构			
机构备案号		临床试验专业	
主要研究者		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		需临床试验审批的第三类医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
批号		生产日期/失效日期	
适用范围/预期用途			
受试者情况			
编号			
性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	出生日期	年 月 日
合并疾病及治疗情况描述			
严重不良事件情况			
严重不良事件名称			
使用日期	年 月 日	发生日期	
研究者获知日期	年 月 日	申办者获知日期	
严重不良事件分类	<input type="checkbox"/> 导致死亡 年 月 日 <input type="checkbox"/> 致命的疾病或者伤害 <input type="checkbox"/> 身体结构或者身体功能的永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 需住院治疗或者延长住院时间 <input type="checkbox"/> 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷 <input type="checkbox"/> 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损 <input type="checkbox"/> 其他		
对试验医疗器械采取措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减少使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用 <input type="checkbox"/> 其他		
转归	<input type="checkbox"/> 症状消失（后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无） <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 症状缓解 <input type="checkbox"/> 症状加重 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他		
与试验医疗器械关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 （注：可能无关、肯定无关不需要报监管部门）		

表A. 29 医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表（续）

器械缺陷	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	预期	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
其他严重安全性风险信息	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	大范围严重不良事件或其他 重大安全性问题	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
发生以及处理的详细情况：			
采取何种风险控制措施	<input type="checkbox"/> 修改临床试验方案 <input type="checkbox"/> 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 <input type="checkbox"/> 修改其他相关文件 <input type="checkbox"/> 继续监测风险，暂无需采取其它措施 <input type="checkbox"/> 暂停医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 终止医疗器械临床试验 <input type="checkbox"/> 其他		
申办者盖章			

表 A. 30 临床科学研究严重不良事件报告表

项目名称						
项目来源		主要研究者				
报告类型		<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告 (可单选或多选)			报告时间	
负责专业		电话				
研究用药品/器械名称						
研究用药品/器械名称 生产厂家名、批号		临床研究适应症				
受试者基本情况	姓名拼音 缩写	出生日期	性别	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高(cm)	体重(Kg)
	合并疾病及治疗： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 1. 疾病： 治疗药物： 用法用量：					
SAE的医学术语(诊断)		注意有多个诊断时应在同一时间分写多份报告				
SAE情况		死亡 ____年__月__日 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 伤残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 导致先天畸形 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其它				
SAE发生时间		研究者获知SAE时间				
对研究用药品/器械采取的措施		药物： <input type="checkbox"/> 继续用药 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 药物暂停后又恢复 <input type="checkbox"/> 停用药物 器械： <input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减少使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用 <input type="checkbox"/> 暂停使用后又恢复 <input type="checkbox"/> 停止使用 <input type="checkbox"/> 其他				
SAE转归		<input type="checkbox"/> 症状消失(后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 症状持续 <input type="checkbox"/> 症状缓解 <input type="checkbox"/> 症状加重 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 其他				
SAE与研究用药品/器械的关系		<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定				
是否器械缺陷(仅器械填写)		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否				
SAE报道情况		国内： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详； 国外： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详				
采取何种风险控制措施		<input type="checkbox"/> 修改研究方案 <input type="checkbox"/> 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 <input type="checkbox"/> 修改其他相关文件 <input type="checkbox"/> 继续监测风险，暂无需采取其它措施 <input type="checkbox"/> 暂停研究 <input type="checkbox"/> 终止研究 <input type="checkbox"/> 其他				
SAE发生及处理的详细情况： 受试者姓名拼音缩写：于 ____年 ____月 ____日签署知情同意书后是自愿或其他情况入组××项目，随机号：××。 干预情况说明： 患者发生SAE时的时间、一般情况、症状、体征、程度及发作频度、实验室及检查结果，疾病史，入组后诊断、治疗情况，是否有合并用药及具体药物、给药方法，出现不良反应的时间、严重程度，相关检查检验结果，采取的措施(包括是否减药停药、减药停药后不良反应是否仍然存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后是否再次使用药物、是否出现不良反应等)、转归(包括出现不良反应后历次相关检查检验结果等)等。 处理经过：研究者获知SAE的方式(如电话随访、门诊、住院、亲自访视、受试者家属电话告知等等)给予何种形式的治疗或处理意见，判定与试验药物的关系，以及判定的依据。对试验药物所采取的措施。 如若是随访报告请写明随访形式，随访情况，随访结果。						
报告单位名称：		报告人职务/职称：		报告人签字/日期：		

表 A.31 严重不良事件审查工作表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
我院主要研究者			
审查要点			
1、相关研究的干预或操作与严重不良事件的发生存在直接关联关系	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
2、属于涉及受试者或他人风险的非预期问题	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
3、可能显著影响临床试验的实施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
4、可能增加受试者风险	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
5、研究方案和知情同意书需要进行必要的修正	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
6、报告中出现影响本研究风险受益比的新事件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
7、对受试者做出及时妥当的医疗措施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
8、后续医疗和随访安排（如有）合适	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
9、研究团队能力、资质需要再评估	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
审查意见及结论	项目继续进行 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停研究 <input type="checkbox"/> 终止研究 <input type="checkbox"/>		
	综合结论1：是否同意此受试者在符合方案规定条件下继续参加临床试验 <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>		
	综合结论2：是否同意此SAE报告？ <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>		
	请注明选择非同意的原因 见下：		
	具体意见：如受试者补偿或赔偿应执行到位 <input type="checkbox"/>		
	申办者、研究者提供更多资料 <input type="checkbox"/>		
	修正研究方案 <input type="checkbox"/>		
	修正知情同意书并重新获取知情同意 <input type="checkbox"/>		
其他： 			
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正后跟踪审查频率	() 个月
伦理委员会	XXX伦理委员会		
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字：	日期：		

可疑且非预期严重不良反应审查

表 A. 32 可疑且非预期严重不良反应审查申请表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
研究专业		我院主要研究者	
一、可疑且非预期的不良反应的情况			
报告类型	□首次 □随访□总结		SUSAR诊断
发生时间			报告时间
预期的判断	□预期 □非预期		是否为SUSAR □是 □否
SUSAR程度	□ 导致死亡 □ 危及生命(指患者即刻存在死亡的风险,并非是指假设将来发展严重时可能出现死亡) □ 导致住院或住院时间延长,永久或显著的功能丧失 □ 致畸、致出生缺陷 □ 其他重要医学事件(可能不会立即危及生命、死亡或住院,但如需要采取医学措施来预防以上情形发生,也通常被视为是严重的医学事件)		
SUSAR转归	□痊愈 □痊愈伴有后遗症 □好转□无好转□死亡□不详		
死亡时间	年 月 日	是否尸检	□否 □是(附尸检报告)
试验用药品名称:		药品适应症:	
是否已经给药 □是 □否		开始用药时间: 年 月 日	
对试验用药采取的措施	□ 继续用药 □减少剂量 □停药 □停药后恢复用药		
是否破盲	□是 □否	破盲时间	年 月 日
与SUSAR相关性	□肯定有关 □很可能有关□可能有关□可能无关□肯定无关 □无法评价		
请描述事件情况与原因:如临床表现及处理的详细情况,包括:患者一般情况,疾病史,入组后诊断、治疗情况,是否有合并用药及具体药物、给药方法,出现不良反应的时间、严重程度,相关检查检验结果,采取的措施(包括是否减药停药、减药停药后不良反应是否仍然存在、是否进行了对症治疗、具体治疗方法、停药后是否再次使用药物、是否出现不良反应等)、转归(包括出现不良反应后历次相关检查检验结果等)。与试验药物因果关系判定应综合非临床安全性研究结果、其他临床研究安全性信息、同类药物安全性研究信息、药物作用机理等,简单分析并阐述与药物的相关性 及判定依据等:			
二、可疑且非预期的不良反应的影响			
影响受试者的安全 □是 □否			
影响受试者的权益 □是 □否			
对研究结果产生显著影响□是 □否			
研究者签字		年 月 日	

表 A.33 可疑且非预期严重不良反应审查工作表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
研究专业		我院主要研究者	
受试者筛选号及姓名拼音缩写		SUSAR诊断	
可疑且非预期的不良反应的判断	预期的判断：□预期 □非预期 与研究相关性的判断：□相关 □可能相关 □不相关 □无法判断让受试者或他人承担风险增大： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
审查要点			
1、此安全性事件是否已达到SAE标准	是□ 否□ 不适用□		
2、此安全性事件是否为非预期	是□ 否□ 不适用□		
3、此安全性事件是否与试验药物有关	是□ 否□ 不适用□		
4、此安全性事件是否与试验药物之外其他试验用药品有关	是□ 否□ 不适用□		
5、此安全性事件是否与试验程序有关	是□ 否□ 不适用□		
6、此安全性事件是否应报告成SUSAR	是□ 否□ 不适用□		
7、此安全性信息报告中的内容是否完整	是□ 否□ 不适用□		
8、此安全性信息报告中的内容是否合理	是□ 否□ 不适用□		
9、可疑且非预期的不良反应影响研究预期风险与受益的判断	是□ 否□ 不适用□		
10、受损伤的受试者的医疗保护措施合理	是□ 否□ 不适用□		
11、其它受试者的医疗保护措施合理	是□ 否□ 不适用□		
12、研究中存在影响受试者权益的问题	是□ 否□ 不适用□		
13、研究需要修正方案或知情同意书	是□ 否□ 不适用□		
14、研究需要再次获取受试者知情同意	是□ 否□ 不适用□		
15、可疑且非预期的不良反应给受试者带来了额外的负担	是□ 否□ 不适用□		
16、是否导致了此受试者继续参与试验的风险大于获益	是□ 否□ 不适用□		
17、研究团队能力、资质符合继续进行研究的条件	是□ 否□ 不适用□		
审查意见及结论	项目继续进行 同意□ 必要的修改后同意□ 不同意□ 暂停研究□ 终止研究□		
	综合结论1：是否同意此受试者在符合方案规定条件下继续参加临床试验 同意□ 不同意□		
	综合结论2：是否同意此SUSAR报告？同意□必要的修改后同意□不同意□		
	以下建议在（非“同意”情况下填写）：		
	修正方案 □		
	修正知情同意书或知情同意过程，如向正在参与或已完成的受试者提供额外信息；对尚在研究中的受试者重新进行知情同意 □		
	现场访查 □		
其他：			
跟踪审查频率	□不变，□改变	修正后跟踪审查频率	（ ）个月
伦理委员会	XXX伦理委员会		
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字：	日期：		

注：评判标准请见附件表格一和二。

附件一 安全性事件判断标准

审查要点	判断标准
1、安全性事件是否已达到SAE标准	<p>【是】指符合以下任一结果的情况：</p> <p>①导致死亡；</p> <p>②危及生命；</p> <p>③导致住院或现有住院时间延长；</p> <p>④导致永久或显著的残疾/功能丧失；</p> <p>⑤失先天性异常或出生缺陷。</p> <p>【否】不满足以上结果中任意一条。</p> <p>【不适用】：一般无此情况。</p>
2、安全性事件是否为非预期	<p>【是】：</p> <p>ADR的性质、严重程度（加重）、后果（更严重）或频率（增加），不同于试验药物当前相关资料（如IB）所描述；</p> <p>有文献报道但在产品资料中无描述的；</p> <p>在产品资料修正之前，任何一次出现资料中未有记述的反应；</p> <p>即使是已知的、已被论证的，如果在临床发现性质或程度方面的内容有所增加，即反应比“说明书”描述的更具体、程度上更严重、发生率更高。</p> <p>【否】指当前相关资料（如IB）所描述预期风险。</p> <p>【否】指当前相关资料（如IB）所描述预期风险。</p> <p>【不适用】：一般无此情况。</p>
3、安全性事件是否与试验药物有关	<p>【是】：指判断SUSAR与试验药物肯定有关、可能有关、无法评价。</p> <p>【否】：指判断SUSAR与试验药物可能无关、肯定无关。</p> <p>【不适用】：待评价情况（因资料）。</p>
4、安全性事件是否与试验药物之外其他试验用药品有关	<p>【是】：指判断SUSAR与试验药物之外其他试验用药品肯定有关、可能有关、无法评价。</p> <p>【否】：指判断SUSAR与试验药物之外其他试验用药品可能无关、肯定无关。</p> <p>【不适用】：待评价情况（因资料）。</p>
5、安全性事件是否与试验程序有关	<p>【是】：指判断SUSAR与试验程序肯定有关、可能有关、无法评价。</p> <p>【否】：指判断SUSAR与试验程序可能无关、肯定无关。</p> <p>【不适用】：待评价情况（因资料）。</p>
6、安全性事件是否应报告成SUSAR	<p>【是】 应符合SUSAR的定义：</p> <p>IB中无此SUSAR诊断名称的安全性事件记录；</p> <p>和/或IB中无此SUSAR相同严重程度的安全性事件记录。</p> <p>【否】 则是指不满足SUSAR定义，举例：</p> <p>（1）非严重不良事件；（2）严重不良事件与试验药物无关；（3）严重但属预期的不良反应；</p> <p>【不适用】：一般无此情况。</p>

上表（续）

审查要点	判断标准
7、采取的保护受试者人身安全和健康权益的措施是否合理	<p>【是】：主要考虑两个方面： 研究者采取措施的及时性：对试验用药品采取的措施；受试者发生SUSAR后多长时间获得救治；救治场合； 研究者采取措施的专业性：主要救治方案；救治医疗记录（含外院）。</p> <p>【否】： 以上两个方面任意一条不合理，均判断 【否】； 导致医疗事故的情况。 【不适用】：一般无此情况。</p>
8、安全性信息报告内容是否完整	<p>【是】：法规要求SUSAR报告需包含七要素： ① 患者详细资料，如姓名缩写等； ② 可疑的药物，包括药物名称等； ③ 其他治疗，如合并用药等； ④可疑的药物不良反应的详细资料：如ADR严重程度等； ⑤ 事件报告人信息； ⑥ 申办者公司信息； ⑦ 优先提交中文版报告。</p> <p>【否】：以上七要素的任意一条有缺失时，可要求研究者/申办者后续补充资料。 【不适用】：一般无此情况。</p>
9、安全性信息报告内容是否合理	<p>【是】：需综合审查要点1-7来考虑合理性： ①此安全性事件是否已达到SAE标准； ②此安全性事件是否为非预期事件； ③此安全性事件与试验药物的相关性； ④此安全性事件与试验药物之外其他试验用药品的相关性； ⑤此安全性事件与试验程序的相关性； ⑥此安全性事件是否应报告成SUSAR； ⑦采取了保护受试者人身安全和健康权益措施。</p> <p>【否】：以上七要点的任意一点不合理时，应判断为【此安全性信息报告中的内容不合理】。 【不适用】：一般无此情况。</p>
10、是否导致受试者继续参与试验的风险大于获益	<p>风险程度建议考虑： 1. 目前SUSAR的转归状态； 2. 目前受试者在组状态； 3. 此SUSAR产生后果的严重程度。</p> <p>获益程度建议考虑： 1. 目前受试者的本临床试验针对的疾病是否已得到控制； 2. 若受试者退出本临床试验是否有其他的治疗方式。</p> <p>【不适用】：受试者已出组或死亡。</p>

附件二 针对SUSAR审查的综合结论说明

综合结论	说明
综合结论1：是否同意此受试者在符合方案规定条件下继续参加临床试验 1、同意 2、不同意	1、投票【1同意】：审查要点10勾选【否】 2、投票【2不同意】：审查要点10勾选【是】或【不适用】
综合结论2、是否同意此SUSAR报告？ 1、同意 2、必要的修改后同意 3、不同意	1、投票【1同意】：【审查要点9】和【审查要点8】勾选【是】。 2、投票【2必要的修改后同意】：【审查要点9】勾选【否】且【审查要点6】勾选【是】时，和/或【审查要点8】勾选【否】时，同时需给出具体修改意见。 3、投票【3不同意】：【审查要点6】勾选【否】时。

表 A. 34 死亡安全性事件审查工作表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
研究专业		我院主要研究者	
受试者筛选号及姓名拼音缩写			
审查资料	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否死亡报告（ <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 随访 <input type="checkbox"/> 总结） <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否死亡SUSAR报告（ <input type="checkbox"/> 首次 <input type="checkbox"/> 随访 <input type="checkbox"/> 总结）		
审查要点			
1、死亡报告内容是否合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
2、是否提供了死亡证明文件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
3、死亡事件是否已查明死因	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
4、发生死亡的受试者外院门诊或住院信息是否详细	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
5、死亡事件与试验/试验药物的关系是否有关	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
6、死亡事件是否属于非预期事件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
7、死亡报告中关键数据（诊断、相关性等）修改/更正依据是否充分	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
8、死亡事件发生时是否存在与试验相关SAE未转归（如适用）	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
9、研究者对死亡前受试者安全关注程度是否合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
10、研究者对死亡前受试者采取的医疗保护措施是否合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
11、其他受试者的医疗保护措施是否合理	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
研究团队能力、资质符合继续进行研究的条件	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>		
审查意见及结论	项目继续进行 同意 <input type="checkbox"/> 必要的修改后同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停研究 <input type="checkbox"/> 终止研究 <input type="checkbox"/>		
	以下建议在（非“同意”情况下填写）：		
	修正方案 <input type="checkbox"/>		
	修正知情同意书或知情同意过程，如向正在参与或已完成的受试者提供额外信息；对尚在研究中的受试者重新进行知情同意 <input type="checkbox"/>		
	现场访查 <input type="checkbox"/>		
其他：			
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正后跟踪审查频率	（ ）个月
伦理委员会	XXX伦理委员会		
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字：	日期：		

偏离方案审查

表 A. 35 偏离方案提交文件清单

偏离方案提交文件清单文件名	份数		备注
	A	B	
1、递交信	2	1	PI签名和日期
2、我院偏离方案报告表，或按照包含有我院《偏离方案报告表》同等内容的表格形式也可递交。	2	1	有研究者签名和日期
3、培训记录或解决方案等说明函，有培训人员签字页	2	1	如有，请提供
4、其他			如有，请提供
注意：轻、重度偏离方案表格分开报告；同种类偏离方案可共用一个表格 *A为纸质版文件，B为与A同步的电子版文件			

表 A. 36 偏离方案审查申请表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术			
项目名称				
申办者/项目来源			主要研究者	
方案版本号及日期			知情同意书版本号及日期	
审查资料	受试者依从性原因导致偏离方案：是□ 否□			
偏离方案情况	纳入不符合纳入标准的受试者： 是□ 否□		研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出：是□ 否□	
	给予受试者错误的治疗或不正确的剂量： 是□ 否□		给予受试者方案禁用的合并用药： 是□ 否□	
	偏离研究的特定程序或评估，对受试者的权益、安全和健康产生显著的影响： 是□ 否□			
	偏离研究特定的程序或评估，对研究结果产生显著影响的研究行为：是□ 否□			
受试者编号	发生时间	报告时间	偏离方案描述主要内容	研究者采取的措施及受试者情况反馈
主要研究者签字：			日期： 年 月 日	

表 A.37 偏离方案审查工作表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
我院主要研究者			
审查要点			
受试者 权益	1、影响受试者的安全	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	2、影响受试者的权益和健康	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	3、对研究的风险受益比产生显著影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	4、对研究结果（研究数据的完整性、精确性、可靠性）产生显著影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	5、偏离方案时间的性质、程度与造成后果“严重”	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	6、对偏离方案的情况，研究者“坚持不改”	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	7、对偏离方案采取了合适的处理措施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	8、是否同意此受试者继续参与本临床研究	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
研究方案	9、是否对研究结果产生显著影响	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
其他	10、对偏离方案的情况，研究者“坚持不改”	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	11、偏离方案时间的性质、程度与造成后果“严重”	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	12、是否同意项目继续进行	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
委员审查意见及 结论	同意项目继续进行 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>		
	偏离方案的性质是严重的 <input type="checkbox"/>		
	依据发生偏离方案的原因，需要修正方案 <input type="checkbox"/>		
	依据发生偏离方案的原因，需要修正知情同意书 <input type="checkbox"/>		
	加强研究质量控制，团队管理，加强研究团队培训 <input type="checkbox"/>		
	加强与受试者联系和沟通，提高依从性 <input type="checkbox"/>		
其他意见：			
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正后跟踪审查频率	()个月
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字：	日期：		
伦理委员会	XXX伦理委员会		

暂停/终止已同意的研究审查

表 A. 38 暂停/终止已同意的研究申请递交文件清单

编号	文件名	份数		备注
		A	B	
1	递交信PI签名和日期	2	1	必备
2	我院暂停/终止研究报告或包含有我院暂停/终止研究报告同等内容的文书也可递交。盖申办方/CRO公章	1	1	必备
3	组长单位伦理委员会关于本报告的意见	1	1	如有，请提供
4	其他	2	1	
*A为纸质版文件，B为与A同步的电子版文件				

表 A. 39 暂停/终止已同意的研究审查申请表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术			
项目名称				
申办者/项目来源				
方案版本号及日期				
知情同意书版本号日期				
伦理审查意见号			主要研究者	
完成观察例数	例	提前退出例数	例	完成观察例数
	完成观察例数	例	提前退出例数	例
	严重不良事件例数		例	
研究情况	研究开始日期		研究暂停/终止日期	
	暂停/终止已同意的研究原因			
有序终止研究的原因	要求召回已完成研究的受试者进行随访： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
	通知在研的受试者，研究已经提前终止： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
	在研的受试者提前终止研究： 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
	提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：转入常规医疗 <input type="checkbox"/> ； 有针对性的安排随访检查与后续治疗 <input type="checkbox"/>			
申请人签字		日期		

表 A. 40 暂停/终止已同意的研究审查工作表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者/项目来源			
研究专业		我院主要研究者	
审查要点			
受试者 保护	1、安全监测的对象是否合适	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	2、安全监测的指标与频率是否合适	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	3、受试者退出研究后的医疗与随访措施是否合适	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	4、如果允许在研受试者继续完成研究干预是否合适	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	5、有必要采取进一步保护受试者的措施	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
项目审查	6、如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否有必要重新获取知情同意	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	7、如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否要求在研受试者转给其他研究人员并在独立的监督下继续研究	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	8、要求研究者通知受试者终止或暂停研究的事项	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	9、前期数据的处置恰当	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
	10、是否继续试验	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>	
其他：			
审查意见及结论	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 研究者或申办者提出的终止已同意的研究		
	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 研究者或申办者提出的暂停已同意的研究		
	其他具体意见：如对仍在用药的且疗效尚可的受试者继续提供试验药品等		
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变， <input type="checkbox"/> 改变	修正后跟踪审查频率	()个月
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字：	日期：		
伦理委员会	XXX伦理委员会		

结题审查

表 A. 41 结题申请递交文件清单

编号	文件名	份数		备注
		A	B	
1	递交信 有PI签名和日期	2	1	必备
2	我院结题报告表，或包含有我院结题报告表同等内容的表格形式也可递交。	2	1	必备，加盖申办方公章
3	分中心小结报表/ GCP质控终表 加盖GCP办公章	1	1	如有，请提供
4	项目总结报表	1	1	如有，请提供
5	其他	2	1	如有，请提供
*A为纸质版文件，B为与A同步的电子版文件				

表 A. 42 结题审查申请表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术			
项目名称				
项目类型	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 器械 <input type="checkbox"/> 医疗新技术 <input type="checkbox"/> IIT			
我院主要研究者		申办者/项目来源		
方案版本号及日期 (试验过程中的所有版本)				
知情同意书版本号日期 (试验过程中的所有版本)				
伦理审查函文件编号及审查日期汇总				
受试者信息	合同研究总例数	例	已入组例数	例
	完成观察例数	例	提前退出例数	例
	严重不良事件例数	例		
研究情况	研究开始日期:	最后一例受试者出组日期:		
	存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件: 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>			
	严重不良事件或方案中规定必须报告的重要医学事件已经及时报告 : 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>			
	方案中规定严重的偏离方案已经及时报告 : 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 <input type="checkbox"/>			
其它	研究中存在影响受试者权益的问题: 否 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> →请说明*			
研究者签字		日期		
说明*: “请说明”另形成附件一并提交				

表 A.43 结题审查工作表

项目类别	□药物 □医疗器械 □IIT □医疗新技术	
项目名称		
申办者/项目来源		
我院主要研究者		
审查要点		
1、最近一次年度跟踪审查至今，发生了严重不良事件、可疑且非预期的不良反应、偏离方案事件等影响受试者安全和权益的事件	是□ 否□ 不适用□	
2、严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告	是□ 否□ 不适用□	
3、与研究干预相关的、非预期的严重不良事件影响研究的风险与受益	是□ 否□ 不适用□	
4、研究风险超过预期	是□ 否□ 不适用□	
5、研究中存在影响受试者权益的问题	是□ 否□ 不适用□	
6、有必要采取进一步保护受试者的措施	是□ 否□ 不适用□	
7、是否存在重大方案违背的情况	是□ 否□ 不适用□	
审查意见及结论	同意结题□	
	不同意结题□需要采取进一步保护受试者的措施□	
	其他：如与研究相关损害的受试者尚未康复，医疗费用和补偿仍存在纠纷，后续未有安排。	
伦理委员会	XXX伦理委员会	
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突，并遵守保密协议。	
委员签字：	日期：	

受试者咨询和诉求记录表

表 A. 44 受试者诉求记录表

一、诉求的记录

受理日期		受理方式	
受试者姓名及筛选号		联系电话	
联系地址			
参加项目名称			
承担科室		项目负责人	
诉求类型	<input type="checkbox"/> 咨询 <input type="checkbox"/> 投诉 <input type="checkbox"/> 建议		
诉求问题			
诉求的事项			
秘书签字			

二、诉求的处理

申办者			
情况核实的记录			
受试者的诉求属于可能对受试者安全或临床研究实施产生不利影响的非预期问题 <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否			
处理意见			
向受试者反馈情况的记录			
会议报告/会议审查			
秘书签字		日期	
伦理委员会			

现场调查报告

表 A. 45 现场调查报告

项目名称					
申办者					
访查时间		访查地点		访查对象	
访查人员					
发现问题					
处理意见					
访查人员签名					
伦理委员会	XXX伦理委员会				

伦理审查受理通知

表 A. 46 伦理审查受理通知

本中心主要研究者	
申办者	
研究单位/专业	
项目名称	
申请受理号	
受理项目类型	<input type="checkbox"/> 初始审查 <input type="checkbox"/> 跟踪审查 <input type="checkbox"/> 年度/定期跟踪审查 <input type="checkbox"/> 修正案审查 <input type="checkbox"/> 严重不良事件和可疑且非预期的不良反应报告审查 <input type="checkbox"/> 偏离方案审查 <input type="checkbox"/> 暂停或终止已同意研究审查 <input type="checkbox"/> 结题审查 <input type="checkbox"/> 受试者诉求 <input type="checkbox"/> 现场访查 <input type="checkbox"/> 复审 <input type="checkbox"/> 其他
申请材料	
获得立项部门审核通过	
审查形式	<input type="checkbox"/> 会议审查 <input type="checkbox"/> 简易审查 <input type="checkbox"/> 紧急会议审查
预定审查日期	
预定审查地点	
受理人签字	
受理日期	

伦理审查受理通知

表 A. 47 伦理审查受理通知

XXX伦理意见回复函

致XXX伦理委员会：

由“XXX”申办的“XXX”项目拟在贵院的“XXX”专业进行，“XXX”将作为本中心主要研究者参加本研究。本研究于XXX年XX月XX日在贵院的伦理委员会会议审查时，取得了“XXX”的伦理审查意见。具体伦理审查意见以及就意见问题回复如下：

意见一：

回复一：

意见二：

回复二：

以上请贵伦理委员会审阅。

随回复附上文件新版本见后。

申办者：（签章） _____ 日期 _____

主要研究者： _____ 日期 _____

XXX伦理委员会已收到并审阅，决定如下：

会议审查 简易审查 同意备案

伦理委员会接收者： _____ 日期 _____

复审工作表

表 A. 48 复审工作表

项目类别	<input type="checkbox"/> 药物 <input type="checkbox"/> 医疗器械 <input type="checkbox"/> IIT <input type="checkbox"/> 医疗新技术		
项目名称			
申办者		PI	
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号（新）		知情同意书版本日期（新）	
审 查			
认可申请人对伦理委员会建议所作的说明			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
所作修改符合伦理委员会的要求			<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
审查具体意见：			
<input type="checkbox"/> 提交会议审查			
跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 3个月； <input type="checkbox"/> 6个月； <input type="checkbox"/> 12个月； <input type="checkbox"/> 遵从初审频率不变， <input type="checkbox"/> 改变为（ ）个月。		
伦理委员会	xxx		
审查委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突并遵守保密协议。		
委员签字		日期	

扩展性同情使用临床试验用药物申请表

表 A. 49 扩展性同情使用临床试验用药物申请表

企业名称			
地址			
联系人		电话	
药品通用名		药品商品名	
制剂类型			
规格			
适应症			
用法用量			
原受理号			
申请扩展性同情使用临床试验用药物背景（包括疾病严重程度、临床需求等）			
拟定给药方案			
目前已获得的有效性和安全性总结			

附 录 B (规范性) 伦理委员会职责分工

B.1 主任委员

主任委员工作职责包括以下内容：

- a) 全面负责和协调伦理委员会工作；
- b) 负责同意邀请独立顾问；
- c) 主持伦理委员会会议，必要时，召集紧急会议，对项目进行伦理审查；
- d) 组织制定并同意伦理委员会工作制度和标准操作规程；
- e) 管理利益冲突：确保委员与审查项目之间不存在利益冲突；
- f) 负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查决定文件（包括伦理意见函等）；
- g) 负责审核伦理委员会年度工作总结和其他相关事宜，如经费预算等，并向机构领导汇报；
- h) 负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、秘书及办公室工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；组织伦理委员会接受卫生行政部门、市场监管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；
- i) 及时通告国际国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

B.2 副主任委员

在主任委员缺席时，接受主任委员委托处理B.1中的a)–i)项的相关事宜，并负责代理行使主任委员职责。

B.3 委员

委员的工作职责包括以下内容：

- a) 同意公开其姓名、职业和机构隶属关系；
- b) 参加伦理委员会会议：对研究项目进行审查、讨论和表决；
- c) 按时完成审查任务；
- d) 对伦理委员会机密信息保密，签署有关审查项目研究方案、受试者信息和相关事宜的保密协议；
- e) 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突声明；
- f) 接受伦理及相关继续教育和培训，不断提高审查能力；
- g) 主审委员会前主审项目时，在避免利益冲突的情况下，确保审查的独立性，提出项目可能涉及的伦理和科学问题；

B.4 办公室主任

伦理委员会办公室主任的工作职责主要包括以下内容：

B.4.1 学科发展

- a) 协助伦理委员会主任委员起草伦理相关学科发展规划；
- b) 负责管理并监管伦理委员会年度工作计划；
- c) 协助伦理委员会主任委员对伦理委员会组建、换届、选举、评估、人员更替、邀请独立顾问；

- d) 负责伦理委员会组织审查科研人员申报国家级、省部级、院校级科研项目，发表论文，申报专利成果奖励等。
- e) 协助管理并维护伦理委员会现有科研平台。

B.4.2 人员管理

- a) 组织伦理委员会相关人员的业务培训和进修，制定和实施全院临床研究人员伦理培训计划；
- b) 负责管理伦理委员会办公室对新进人员的面试、合同签署；
- c) 负责医学伦理委员会办公室人员考勤和日常管理；
- d) 负责审核和管理伦理委员会办公室人员年度考核、鉴定，福利和津贴等；
- e) 负责制定外院人员进修计划和协调工作。

B.4.3 业务管理

- a) 协助主任委员管理医学伦理委员会的日常工作；
- b) 负责协调管理医学伦理各分委员会工作；
- c) 负责起草更新伦理委员会的制度、SOP、规范，协助完成伦理制度、SOP、规范的设计更新；
- d) 负责管理审批医学伦理委员会伦理审查结论出具；
- e) 制定医学伦理委员会办公室的管理经费预算，审批伦理委员会人员的会议、差旅、专家咨询等费用报销；
- f) 负责管理医学伦理委员会网站建设、内容审核、运行管理和维护；
- g) 与药物临床试验机构、利益冲突委员会、依从性审查委员会、临床研究专家委员会、医务部、科研部等相关部门的协调；
- h) 负责协调本机构伦理委员会对外联系、接受伦理质量评估和各项检查；
- i) 完成医院领导交办的其它工作。

B.5 独立顾问

负责对所属专业学科项目进行独立的科学性审查，并提出项目可能涉及到的科学性问题，包括项目科学基础和前沿性。

B.6 秘书

秘书的工作职责包括以下内容：

- a) 负责伦理委员会日常事务性工作；
- b) 负责审核申报材料的完整性并受理伦理审查申请；
- c) 定期安排伦理委员会会议，准备、提供审查材料；
- d) 负责整理会议记录，并在下次审查会议上进行通报；
- e) 根据审查意见撰写意见函，交由主任委员或副主任委员审批；
- f) 建立并实时更新伦理委员会审查项目跟踪记录，实施审查项目全流程管理，确保伦理委员会对所有审查项目做到全流程审查；
- g) 与伦理委员会委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理委员会等的沟通与协调；受理受试者诉求，并按相关操作流程推进处理；
- h) 起草伦理委员会年度计划和总结，交主任委员审核；
- i) 保存伦理委员会财务收支记录；
- j) 负责文件档案的归档和管理；
- k) 跟踪涉及人的生物医学研究审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；

- l) 签署保密协议和利益冲突声明;
- m) 组织参加伦理相关培训。

附录 C
(规范性)
各类审查方式的流程

C.1 会议审查和紧急会议审查

C.1.1 会议前

C.1.1.1 伦理委员会秘书应提前确定参会人员符合以下法定到会人数要求（如存在利益冲突的委员需进行回避，不能参与表决）：

- 到会委员专业应包括医药专业、非医药专业；
- 委员应包括独立于开展研究单位之外的人员；
- 委员应涵盖不同性别的人员；
- 最少到会委员人数应不少于委员总数的2/3。

C.1.1.2 必要时，伦理委员会可根据需要邀请无利益冲突的独立顾问。独立顾问在接受邀请时，应签署保密协议和利益冲突声明。独立顾问对所审查项目的具体问题提供咨询意见，并填写《独立顾问咨询工作表》（见附录 A 表 A.5）不参与表决。

C.1.1.3 伦理委员会秘书应根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景相关等原则为每个项目指定至少 2 名主审委员，经主任委员审核同意。主审委员不得与所审查项目存在利益冲突。

C.1.1.4 伦理委员会秘书应在审查会前至少 5 日将审查资料、会议通知送达参会委员。

C.1.1.5 主审委员应在审查会议开始前，完成审查工作，并根据主审工作表填写评审意见。

C.1.1.6 伦理委员会秘书应提前准备好会场、录音设备以及会议文件。会议文件宜包括以下内容：

- a) 会议议程；
- b) 签到表；
- c) 投票单（见附录 A 表 A.6）；
- d) 审查工作表；
- e) 项目审查资料等。

C.1.2 会议中

C.1.2.1 参会人员应准时到会并签到。不能现场出席的委员，在确保研究信息及所处环境具备必要私密性的前提下，可通过网络远程全程参加会议、发表审查意见、充分参与讨论并做出审查决定。

C.1.2.2 一般情况下，由主任委员担当会议主席并主持会议。当主任委员缺席会议或与审查项目有利益冲突时，应由副主任委员担任会议主席并主持会议。

C.1.2.3 在会议开始前，会议主持人应先提醒利益冲突回避声明，并核准法定到会人数。

C.1.2.4 会议议程应按以下流程进行：

- a) 第一步：会议通报，内容包括但不限于：
 - 1) 受试者诉求；
 - 2) 现场访查；
 - 3) 简易审查结果（如有）。
- b) 第二步：可邀请主要研究者到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题，并回答委员提问；

- c) 第三步：会议主席请研究者和与该项目有利益冲突委员以及其他人员退场；
 - d) 第四步：主审委员根据初始审查工作表中的要素逐项报告其对研究方案和知情同意的审查意见；
 - e) 第四步：参会委员对审查要点进行全面审查和充分讨论，会议主席对讨论的问题进行归纳、小结，并发出投票动议。未参加或未全程参加审查会议的委员不得由其他委员代替投票；
 - f) 第五步：投票。伦理审查会议应以投票单的方式做出决定，并应以超过全体委员半数意见作为伦理委员会审查决定。
 - g) 第六步：由委员对项目的结果进行投票，填写委员审评意见（投票单）（见附录 A 表 A.6）
 - h) 第七步：由会议主席公布审查决定。
- C.1.2.5 秘书应做好会议记录，并全程录音。

C.1.3 会议后

- C.1.3.1 秘书在会议结束后应将会议的讨论和决定整理成会议纪要。会议纪要经参会委员审阅无异议后由会议主持人签字并存档，且在下次审查会议上通报本次会议纪要。
- C.1.3.2 秘书根据审查决定准备伦理会议审查意见函（见附录 A 表 A.9）
- C.1.3.3 秘书应按照 8.5 和 12.1 的要求传达审查决定和归档资料文件。

C.2 简易审查

- C.2.1 第一步，由伦理委员会主任或副主任委员（当主任委员无法行使权力时），为审查项目指定至少 2 名有相关专业背景和经验的委员担任主审委员，对研究项目进行简易程序审查。
- C.2.2 第二步，秘书负责收集主审委员的工作表，整理、综合委员审评意见形成《伦理简易审查意见函》（见附录 A 表 A.10）并根据审查决定准备意见函。
- C.2.3 第三步，根据主审意见，按以下要求推进后续工作：
 - a) 主审意见为“同意”时，由主任委员审核签发伦理审查意见函；
 - b) 主审意见为“修改后同意”时，应由主任委员审核签发伦理审查回复函，直至复审通过后再签发伦理审查意见函。并在下次审查会议上通报简易审查结果；
 - c) 主审意见有下列情形之一的，简易审查项目应转入会议审查：
 - 1) 两名主审委员的意见不一致，且出现“不同意”时；
 - 2) 主审委员提出需要会议审查。
- C.2.4 第四步，应按照 8.5 和 12.1 的要求传达审查决定和资料文件归档，必要时应立即传达审查决定。

附 录 D
(规范性)
知情同意的审查要点

D.1 知情同意书的审查要点包括但不限于：

- a) 研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限；
- b) 研究机构资质、研究专业资质、研究者基本信息；
- c) 研究可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给受试者带来的不适和风险；
- d) 对受试者的保护措施；
- e) 研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施；
- f) 受试者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- g) 受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项；
- h) 研究者联系人和方式、伦理委员会联系人和方式、发生问题时的联系人和联系方式；
- i) 研究时间和受试者大致的人数；
- j) 研究结果会反馈受试者；
- k) 告知受试者可能的替代治疗及其主要的受益和风险与不便；
- l) 有新的可能影响受试者继续参加研究的信息时，将及时告知受试者或者其监护人；
- m) 受试者可能被终止研究的情况以及理由；
- n) 涉及人的生物样本采集的，还应包括样本的保藏、利用（包括直接用于产品开发）、对外提供、销毁处理等相关内容；
- o) 知情同意书中不能采用使受试者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床试验机构、申办者及其代理机构免除其应负责任的内容；
- p) 知情同意书告知的信息完整和充分，且与方案一致；
- q) 语言措辞通俗易懂，符合潜在受试者群体的理解水平和当地的文化习俗；且言语表达不存在诱导或胁迫。

D.2 知情同意过程的审查要点包括但不限于：

- a) 获取知情同意的研究者恰当，避免受试者受到不必要的胁迫；
- b) 获取知情同意的研究者具备相应资质，且经过必要的培训；
- c) 获取知情同意的时间恰当，能否保障受试者有充分的时间考虑，必要时，应确保受试者有时间跟家人或医生进行充分的交流和沟通；
- d) 获取知情同意的地点恰当，能确保受试者的隐私；
- e) 获取知情同意的流程合理，有利于确保受试者做出自愿知情同意，例如，避免与临床手术的知情同意混淆等；
- f) 对于无行为能力、限制行为能力和无法自己做出决定的弱势人群的签署过程合理，应一并得到其监护人的书面知情同意；具备完全民事行为能力但不能读写的受试者，知情同意的过程应有公平见证人见证；如果受试者是已经具备做出决定能力的未成年人（8周岁以上的未成年人），必要时，应同时获得其认同。

D.3 免除知情同意审查要点

项目可免除知情同意的，应根据免除知情同意申请表（见附录A 表A.21），审查满足以下要求：

- a) 研究不大于最低风险；
- b) 利用以往临床诊疗和疾病监测中获得的健康信息和/或生物标本进行的研究；
- c) 免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响；
- d) 不免除知情同意，研究无法实际开展；
- e) 不涉及后续随访或再次获取受试者信息；
- f) 研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；
- g) 如涉及既往研究数据的二次使用，本次研究须符合原始知情同意的条件。

D.4 免签知情同意书审查要点

D.4.1 免签知情同意书应为免除受试者在知情同意书上签名，不应是免除知情同意的过程，仍然应告知研究信息，并应获得受试者的同意，只是不需要受试者签名。受试者可采用自愿回答问题或口头同意的方式表示同意参加研究，但应有记录和第三方旁证。伦理委员会应审查知情告知的信息资料，类似于知情同意书。伦理委员会可要求研究者向受试者提供书面的告知信息。可参照人体生物医学研究国际伦理指南第4条；

D.4.2 以下两种情况，伦理委员会可以考虑同意免除签署知情同意书：

- a) 研究对受试者的风险不大于最低风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，邮件/电话调查；
- b) 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究者的唯一记录应是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。例如，敏感问题研究，AIDS，性病等。在这种情况下，应遵循每一位受试者本人的意愿签署书面知情同意文件。

D.5 泛知情同意书审查要点

研究中获得的健康信息或生物标本的二次利用（符合《人类遗传资源管理条例》等相关法规要求）一项研究获得的健康信息或生物标本可能被用于将来的研究，最佳方法应是书面告知将来的研究计划，在获取该项研究知情同意时应征求受试者意见，应就同意将来另一项研究使用这些健康信息或标本单独获取书面知情同意，并应对获得“同意”的健康信息和生物标本进行标记、保存。将来的研究项目提交伦理审查时，可申请免除知情同意。

D.5.1 知情同意书

- a) 告知信息的语言表述适合群体的理解水平；
- b) 知情同意方式的恰当（泛知情同意书）；
- c) 当样本提供者（无行为能力、限制行为能力）不能以书面方式表示同意时，设置了获得其监护人的书面知情同意签署页面；
- d) 含有对样本提供者可能带来的不适、风险和保护措施；
- e) 表明生物样本研究数据的告知和样本提供者个人信息的保密范围和具体措施，尤其是样本出库时的匿名化处理；
- f) 告知生物样本研究的结果返还和如何返还，需要告知结果披露的方式；
- g) 告知样本提供者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿、受损害时获得免费治疗和赔偿、知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
- h) 告知样本保藏机构名称和联系方式；

- i) 告知样本提供者在提供过程中的注意事项等；
- j) 表明在适用法律和/或法规准许的范围内，有关识别受试者的记录应保密，不得公开这些记录，如公开发表研究结果，受试者的身份仍然是保密的。

D.5.2 隐私保护

- a) 表明生物样本在收集、保存、使用生物样本及其相关数据或信息时，必须保护样本提供者的隐私，最大可能避免给样本提供者及其群体带来伤害、污名化或者痛苦。
- b) 表明生物样本收集人员（生物样本库工作人员、研究人员、医务人员、检验人员）在收集生物样本之前应在知情同意过程中告知样本提供者其生物样本及相关数据或信息的隐私保护措施及其局限性，获得样本提供者自主同意后方可签署知情同意书。
- c) 表明隐私保护措施生物样本必须以安全的办法保存生物样本、数据和其他相关信息。例：可采取如下方法保存：
 - 1) 无身份标识或匿名的方法保存：生物样本最初收集时就没有身份识别且不能联系到它们的来源；
 - 2) 无法链接或匿名化的方法保存：生物样本原先可以识别，但是已经去除了所有身份识别且不能再联系到它们的来源；
 - 3) 可追踪的或编码的方法保存：研究人员在进行研究时不能识别提供生物材料的人的身份，其身份信息用无关的代号表示，但是能通过其编码而联系到它们的来源；
 - 4) 有身份标识的方法保存：研究人员可得到生物材料的身份识别符，如姓名、地址、电话号码等。生物样本库应建立隐私保密系统，并设立严格的不同级别的访问权限。可追踪的或编码的方法保存的生物样本，只能由研究负责人或主管者掌握将代号或密码与捐赠者身份联系起来的密钥，而解码必须制订相应规定。
- d) 隐私保护操作规范包含有但不限于以下相关内容：

保密协议；匿名化/去标识化处理全过程；再次识别的条件；生物样本库访问权限的管理；生物样本及相关数据或信息转移与使用的规定；隐私保护培训规定。

D.5.3 生物样本

- a) 生物样本的使用包含有但不限于以下相关内容：

生物样本仅对研究人员提供编码或匿名化/去标识化处理后的数据，并严格限制其他第三方对该部分数据的使用权限。生物样本对已收集的样本提供者信息、生物样本及分析出的数据必须在伦理委员会审查批准的使用范围内使用；如超出批准范围的使用必须重新提交至伦理委员会审批。
- b) 生物样本库（仅限于生物样本库）的利益共享；
- c) 制定生物样本库（仅限于生物样本库）及合作方共享规范以保障各自利益；
- d) 制定生物样本转让协议。

参 考 文 献

- [1] 《赫尔辛基宣言》（2013年版）
- [2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》. [2016-12-01], http://www.gov.cn/gongbao/content/2017/content_5227817.htm
- [3] 国家药品监督管理局.《药物临床试验质量管理规范》. [2020-07-01], <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/xzhgfxwj/20200426162401243.html>
- [4] 国家药品监督管理局.《医疗器械临床试验质量管理规范》. [2022-05-01], <https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/ggtg/qtggtg/20220331144903101.html>
- [5] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室, 中国医院协会.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》, [2019-10-29] [https:// www.cha.org.cn/site/content/d39884aaabf5722ffcd17c25cc203a49.html](https://www.cha.org.cn/site/content/d39884aaabf5722ffcd17c25cc203a49.html)
- [6] 中华人民共和国国务院.《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》. [2019-07-01], http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-06/10/content_5398829.htm
-