

DB4403

深 圳 市 地 方 标 准

DB4403/T 86—2020

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

Operational guideline for the ethic review of biomedical research
involving human subject

2020-09-29 发布

2020-11-01 实施

深圳市市场监督管理局

发 布

目 次

前言 II

引言 III

1 范围 1

2 术语与定义 1

3 责任主体 3

4 伦理审查方式 5

5 伦理审查标准 6

6 伦理审查类型 6

7 伦理审查流程 10

8 文档管理 11

9 伦理委员会评估 12

附录 A（资料性附录） 工作表集..... 14

附录 B（资料性附录） 伦理委员会职责分工..... 57

附录 C（规范性附录） 各类审查方式的流程..... 59

附录 D（规范性附录） 知情同意的审查要点..... 61

参 考 文 献 63

前 言

本规范按照GB/T 1.1-2009给出的规则起草。

本规范由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本规范主要起草单位：深圳北京大学香港科技大学医学中心、深圳市生物医学伦理审查委员会。

本规范参加起草单位：北京大学深圳医院、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、深圳市康宁医院、香港大学深圳医院、华中科技大学附属协和医院深圳医院。

本规范主要起草人：肖平、周丽萍、吉萍。

本规范参加起草人：王涛、杨卓欣、吴建龙、余小舫、白明珠、黄曹、李馥宣、李箫、许卫卫、时涛、郑雪芬、王婧妍、王琪、祝丹娜。

本规范起草顾问：丛亚丽、张海洪、刘俊荣、汪秀琴、李洁、李海燕、陆麒。

引 言

随着深圳市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增加迅速，伦理审查压力和审查风险也随之增加，对伦理审查的质量和效率的迫切要求也凸显出来。

当前深圳市各伦理委员会运行迫切需要可参考的实用性强的标准规范。根据国家伦理审查法规相关规定各个机构应达成相对一致的理解，并切实执行。为加强伦理委员会制度建设，进一步细化伦理审查、知情同意内容和规程，加强涉及人的生物医学研究伦理审查工作的标准化建设，特制定本规范。

各伦理委员会在开展审查工作时，不同类型研究遵循相关领域的伦理审查、法律法规、技术标准及指导原则，无具体法规依据的可参照本规范执行。

涉及人的生物医学研究伦理审查规范

1 范围

本规范规定了涉及人的生物医学研究伦理审查的责任主体、伦理审查方式、伦理审查标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理、伦理委员会评估等内容。

本规范适用于深圳市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。

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执行。

2 术语与定义

2.1

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。

2.2

临床试验 clinical trial

以人为对象的前瞻性研究，多数情况涉及患者。

注：预先将受试者分配至接受一种或多种医疗干预以评价医疗干预对健康结局的影响。不仅限于药物还包括外科治疗、放射治疗、医疗器械、行为疗法、治疗过程的改变、预防保健等。

2.3

标准操作规程 standard operation procedure (SOP)

为确保实施的一致性以达到特定目的而制定的详细的书面操作说明。

2.4

知情同意 informed consent

告知潜在受试者可能影响其做出参加研究决定的各方面信息后，受试者自愿确认并同意参加研究的过程。原则上，该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明。

2.5

知情同意书 informed consent form

每位受试者表示自愿参加某一研究的文件证明。

注：研究者需以便于受试者理解的语言，告知受试者研究性质、目的、可能的受益和风险、可供选用的其他治疗方法以及符合《赫尔辛基宣言》规定的受试者的权利和义务等，确保受试者充分了解后表达其自愿同意。

2.6

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。担任法定监护人应具有监护能力。监护能力的认定主要根据监护人的身体健康状况、经济条件以及与被监护人在生活上的联系状况等因素确定。根据民法通则的规定，监护人包括未成年人的监护人以及无民事行为能力或者限制民事行为能力的成年人的监护人。

2.7

公正见证人 impartial witness

与研究无关，不受与研究有关人员的不公正影响的个人。

在受试者或者其监护人无阅读能力时，作为公正的见证人，阅读知情同意书和其他书面资料，并见证知情同意。

2.8

不良事件 adverse event (AE)

受试者接受某种研究干预后出现的不良医学事件。

可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验干预有因果关系。

2.9

严重不良事件 serious adverse event (SAE)

受试者接受某种研究干预后发生的导致受试者死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、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。

2.10

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的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

2.11

非预期事件 unanticipated problems

在研究实施过程中发生的非预期的，与参加研究相关或可能相关，且增加了受试者或他人可能承担的风险的事件。

2.12

受试者 human subject

参加生物医学研究的个人。

注：可以作为试验组、对照组、或观察组。包括健康自愿者，或是与研究目标人群无直接相关性的自愿参加者，或是来自研究干预所针对的患病人群。

2.13

弱势群体 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：其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。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。

2.14

保密承诺 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。

2.15

利益冲突 conflict of interest

当伦理委员会委员、研究者、伦理委员会因与所审查的研究项目之间存在相关利益，因而可能影响他/她从保护受试者的角度出发，对研究做出公正独立的审查。

注：利益冲突的产生常见于伦理委员会委员、研究者、伦理委员会与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系方面的利益关系。

2.16

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。

2.17**不依从/违背方案 non-compliance/ protocol violation**

指对伦理委员会批准试验方案的所有偏离，并且这种偏离没有获得伦理委员会的事先批准，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理委员会要求的情况。

2.18**修正案 amendment**

对研究方案以及有关研究组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。

2.19**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。

2.20**独立顾问 independent consultant**

由伦理委员会聘请或委任的伦理、法律、特定疾病或方法学等相关领域的专家，或特定群体的代表，在授权范围内向伦理委员会提供专业建议。独立顾问应避免利益冲突。

2.21**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两名主审委员，根据评审表内容逐项进行审查，在审查会议上报告审查意见供其它委员参考和讨论的审查形式。

2.22**最小风险 minimal risk**

不高于日常生活、或在身体或心理的常规检查/检测中的风险与不适。

3 责任主体**3.1 医疗卫生机构**

3.1.1 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”）应成立伦理委员会，并对在本机构开展的研究负责。

3.1.2 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。

3.1.3 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。

3.1.4 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。

3.1.5 三级机构应设立独立行政建制的伦理委员会办公室，确保伦理委员会日常管理。

3.1.6 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。

3.2 伦理委员会**3.2.1 工作准则**

3.2.1.1 应制定符合国际国内相关法规要求的书面章程、制度和标准操作规程，确保伦理审查工作规范，并定期更新。

- 3.2.1.2 应负责对研究项目的科学性和伦理合理性进行独立审查。
- 3.2.1.3 应及时对研究项目做出审查决定，具体决定包括：同意、不同意、修改后同意、暂停或者终止研究。
- 3.2.1.4 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。
- 3.2.1.5 应建立利益冲突回避机制，确保伦理审查独立性。

3.2.2 组织建设

- 3.2.2.1 伦理委员会委员应不少于7人（可经自荐或推荐），其中主任委员1名，副主任委员1-3名。伦理委员会应配备秘书和工作人员。经自荐或推荐的委员应提交个人简历表（模板参见附录A表A.1）。
- 3.2.2.2 设有伦理委员会办公室的，应至少配备1名专职伦理工作人员。伦理委员会办公室应设有办公室主任、秘书、质控员、档案管理员、信息化系统管理员。
- 3.2.2.3 伦理委员会委员（以下简称“委员”）接受任命时应签署委员承诺书（模板参见附录A表A.2）和保密承诺（模板参见附录A表A.3）。
- 3.2.2.4 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，经机构批准后解聘。委员离任时，伦理委员会秘书应及时通知机构。
- 3.2.2.5 委员的换届工作应按照程序进行，并在1个月内按要求做好更新登记备案等工作。
- 3.2.2.6 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简历。
- 3.2.2.7 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批准、按照规定完成国家卫生健康主管部门和国家药品监督管理主管部门所要求的备案。
- 3.2.2.8 伦理委员会各成员具体的职责分工见附录B。

3.2.3 伦理委员会成员

- 3.2.3.1 委员应由多学科专业背景、不同性别组成。
- 3.2.3.2 委员可包括专家学者和非本医疗机构的社会人士，学科专业背景包括但不限于以下专业：
 - a) 医药领域和生命科学；
 - b) 研究方法学；
 - c) 伦理学；
 - d) 法学；
 - e) 社会学等领域。
- 3.2.3.3 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，具备一定的伦理审查资质和要求，具体要求如下：
 - a) 应经过伦理审查的基本专业培训并取得深圳市或省级及以上级别的伦理审查培训证明；
 - b) 参与药物临床试验伦理审查的委员应按要求取得国家市场监督管理总局认可的GCP培训证书或其他同等效力的培训证书；
 - c) 推举的主任委员、副主任委员人员应在机构内具有较高的威望与声誉；
 - d) 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/副主任委员；
 - e) 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：
 - 1) 国内外法规指南新进展的学习；
 - 2) 生物医学研究伦理发展的状况和进展，热点问题研讨；
 - 3) 经典案例讨论以及伦理相关学术活动等。

3.2.4 制度建设

- 3.2.4.1 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，制定委员会章程、各类制度和标准操作规程，并每隔两年定期更新。

3.2.4.2 伦理委员会应制定以下制度，包括但不限于：

- a) 伦理审查制度；
- b) 主审制度；
- c) 独立顾问制度；
- d) 利益冲突管理制度；
- e) 受试者抱怨制度；
- f) 评估制度；
- g) 培训制度；
- h) 伦理审查保密制度。

3.2.4.3 伦理委员会应根据制度制定相应标准操作规程。

3.2.5 基础设施建设

机构应为伦理委员会配备以下必备的基础设施，必要时，宜引入信息化系统，以提升审查效率和处理日常事务性工作效率：

- a) 会议、办公场地；
- b) 档案管理相关场所；
- c) 基础办公设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机、碎纸机、网络、电话等。

4 伦理审查方式

4.1 分类及流程

4.1.1 根据审查形式的不同，审查方式分为以下几种：

- a) 会议审查：到会委员符合法定人数，以召开会议的方式对研究项目进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式。是伦理审查的主要审查方式；
- b) 简易审查：由两名或两名以上委员负责研究项目的审查，审查结果在下次会议上通报的方式，它是相对于会议审查而言的一种非会议审查方式；
- c) 紧急会议审查：到会委员符合法定人数，在获知对研究过程中出现危及受试者安全的重大或严重问题后，由伦理委员会及时召开的讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查会议。

4.1.2 各类审查方式的流程见附录 C。

4.2 适用情形

4.2.1 项目研究风险不大于最小风险，且至少符合以下要求之一的，可召开简易审查：

- a) 在多中心研究中，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；
- b) 不涉及弱势群体；
- c) 跟踪审查过程中出现下列情形之一的：
 - 1) 对伦理委员会已批准的研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；
 - 2) 尚未纳入受试者，或已完成干预措施的研究项目的年度/定期跟踪审查；
 - 3) 预期的严重不良事件审查。

4.2.2 出现以下情况之一的，经主任委员或副主任委员同意，可召开紧急会议审查：

- a) 紧急事件（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）；
- b) 非预期严重不良事件导致死亡；
- c) 突发公共事件；
- d) 其他伦理委员会认为适当的理由。

4.2.3 除 4.2.1 和 4.2.2 以外的其他情况，应采用会议审查。

5 伦理审查标准

伦理委员会批准项目的基本要求应包括：

- a) 坚持生命伦理的社会价值：研究应兼具科学价值和社会价值，且符合公共利益；
- b) 尊重受试者权利：受试者的安全、权利需要受到尊重和保护。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安全与健康福祉；
- c) 研究方案科学：研究方法、设计以及相关干预应具有科学有效性，研究团队成员应具备相应资质；
- d) 公平选择受试者：研究纳入排除标准科学，受试者选择不受与科学无关相应因素影响，确保受试者筛选公平；
- e) 合理的风险与受益比：研究相关风险应最小化，研究预期的获益应能辩护研究可能的风险，风险获益分配应坚持公平原则；
- f) 知情同意规范：
 - 1) 常规情况下：知情同意书应包含充分的信息，语言通俗易懂，便于受试者理解并作出自愿同意。获取知情同意的研究者应具备相关资质，并确保知情同意过程规范；
 - 2) 特殊情况下，经伦理委员会审查同意，可考虑豁免知情同意或免除知情同意签字。
- g) 遵守科学规范与诚信：相关研究的开展应遵循国际公认的研究注册、结果发表、数据共享等相关管理规范，符合科研诚信原则。

6 伦理审查类型

6.1 初始审查

6.1.1 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》（模板参见附录 A 的表 A.10），伦理委员会审查同意后研究方可实施。

6.1.2 初始审查提交材料应符合以下要求：

- a) “注册申报类”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) “注册申报类”医疗器械临床试验项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.12 的要求；
- c) “非注册申报类研究”项目，提交的审查材料清单参考附录 A 表 A.13 的要求。

6.1.3 根据《初始审查评审表（研究方案）》和《初始审查评审表（知情同意）》（模板分别参见附录 A 的表 A.14、表 A.15）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 研究是否符合法律法规、规章及有关规定的要求；
- a) 研究方案是否科学，并符合伦理原则，伦理委员会应要求出具相关部门的科学性评审意见；
- b) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
- c) 受试者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内，包括社会收益与风险的权衡与审核；
- d) 对受试者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
- e) 研究风险是否超出机构的可控范围；
- f) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求；
- g) 受试者招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
- h) 受试者参加研究的合理支出是否得到了合理补偿；受试者参加研究受到损害时，给予的治疗和赔偿是否合理、合法；
- i) 受试者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
- j) 受试者招募是否合理；
- k) 知情同意是否规范：包括知情同意书、获得知情同意的过程是否合规、恰当；免除知情同意和免除签署知情同意书是否合规、恰当。具体要求参见附件 D；
- l) 是否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；
- m) 是否向受试者明确告知其应当享有的权益，包括在研究过程中可以随时无理由退出且不受歧视的权利等；
- n) 研究是否涉及利益冲突；
- o) 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当；
- p) 如项目经由其他伦理委员会进行审查，需同时提供前期伦理审查意见或批件；

- q) 项目研究涉及以下方面的，还应开展相应的审查：
 - 1) 涉及中医药项目的研究，还应审查其传统实践经验；
 - 2) 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；
 - 3) 涉及建立生物样本库的研究，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等；
 - 4) 多中心研究中，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，参与单位要独立进行伦理审查的研究，参与单位应重点审查在本中心开展该研究需要的人员资质、资源保障等；
 - 5) 涉及国际合作的研究，国内参与单位须进行独立伦理审查，确保对研究的科学性和伦理性进行全面评估。
- r) 需要审查的其他重点内容。

6.1.4 审查决定

初始审查决定包括：

- a) 同意；
- b) 不同意；
- c) 修改后同意。

6.2 跟踪审查

6.2.1 跟踪审查类型

跟踪审查是指伦理委员会对已批准的项目进行的过程管理，包括年度/定期跟踪审查、修正案审查、严重不良事件审查、非预期事件审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查。

6.2.2 年度/定期跟踪审查

6.2.2.1 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改变。

6.2.2.2 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申请（年度/定期跟踪审查申请表详见附录 A 的表 A.18），提交资料应包括：

- a) 年度/定期跟踪审查申请表；
- b) 研究进展报告；
- c) 项目年度报告；
- d) 本机构发生的严重不良事件列表（如有）；
- e) 发表文章（如有）等。

6.2.2.3 伦理委员会根据《年度/定期跟踪审查评审表》（模板参见附录 A 的表 A.19）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 研究进展；
- b) 研究相关文件是否有变更，相关变更是否按法规规定及时提交伦理审查并获得批准；
- c) 严重不良事件、非预期事件是否按法规要求及时上报，并妥善处理；
- d) 研究风险获益是否发生变化，如必要应及时告知受试者；必要时，应及时向伦理委员会提出暂停或终止研究申请。

6.2.2.4 审查决定包括：

- a) 同意（研究继续进行）；
- b) 修改后同意；
- c) 暂停或者终止研究。

6.2.3 修正案审查

6.2.3.1 研究实施过程中，经伦理委员会批准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。

6.2.3.2 申请资料包括：

- a) 修正案审查申请表（模板参见附录 A 的表 A.20）；
- b) 修正材料等。

6.2.3.3 伦理委员会根据《修正案审查评审表》（模板参见附录 A 的表 A.21）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 拟申请修改的内容和修改原因是否符合相关法规和伦理原则；
- b) 拟申请修改的内容是否改变研究的风险获益比，是否对受试者权益与安全有影响；
- c) 应审查修正案是否增加了受试者参加研究的风险和负担；
- d) 是否需要重新获得知情同意；
- e) 研究团队是否具备满足研究变动所需要相关资质和资源。

6.2.3.4 审查决定包括：

- a) 同意；
- b) 不同意；
- c) 修改后同意；
- d) 暂停或者终止研究。

6.2.4 严重不良事件和非预期事件报告审查

6.2.4.1 研究实施过程中发生的严重不良事件和需要报告的非预期事件的，研究者应及时按方案要求向伦理委员会报告，并提交以下资料：

- a) 严重不良事件或非预期事件审查申请表（模板分别参见附录 A 的表 A.22、表 A.23）；
- b) 严重不良事件报告表。

6.2.4.2 伦理委员会应根据《严重不良事件审查评审表》和/或《非预期事件审查评审表》（模板分别参见附录 A 的表 A.24、表 A.25）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 相关研究的干预或操作是否与严重不良事件和/或非预期事件的发生是否存在直接关联关系；
- b) 研究的风险获益再次评估；
- c) 研究本身的风险是否增加；
- d) 研究是否需要必要的修正；
- e) 研究是否需要再次获取受试者知情同意；
- f) 研究者对严重不良事件和/或非预期事件的应对处理措施是否恰当，是否有效保护了受试者的安全和权益；
- g) 严重不良事件和/或非预期事件是否给受试者带来了额外的负担，研究者相关应对（包括免费治疗、研究相关损害赔偿等）是否恰当；
- h) 研究团队能力、资质再评估；
- i) 多中心研究项目，应及时了解其他中心发生的严重不良事件或非预期事件。

6.2.4.3 审查决定包括：

- a) 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施）；
- b) 修改方案；
- c) 修改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；
- d) 实地访查；
- e) 暂停或者终止研究。

6.2.5 不依从/违背方案事件审查

6.2.5.1 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批准版本方案的事件，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《不依从/违背方案审查申请表》（模板参见附录 A 的表 A.26）。

6.2.5.2 伦理委员会应根据《不依从/违背方案事件审查评审表》（模板参见附录 A 的表 A.27）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 不依从/违背方案事件是否对研究的科学性造成影响，是否影响数据的完整性、真实性和可靠性；
- b) 不依从/违背方案事件是否对受试者安全和权益造成影响；
- c) 是否改变了研究的风险获益；
- d) 是否增加了不必要的风险；
- e) 发生不依从/违背方案事件的原因，是否需要修订方案或加强研究质量控制，团队建设。

6.2.5.3 审查决定包括：

- a) 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施）；
- b) 需要重新获取知情同意；
- c) 对研究团队进行培训；
- d) 需要修改方案和/或知情同意书；
- e) 需要实地访查；
- f) 暂停或者终止研究。

6.2.6 暂停或终止已批准研究审查

6.2.6.1 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/终止研究审查申请表》（模板参见附录 A 的表 A.28）。

6.2.6.2 伦理委员会应根据《暂停/终止研究审查评审表》（模板参见附录 A 的表 A.29）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 暂停/终止已批准研究的理由是否充分；
- b) 研究暂停/终止后的受试者保护计划（包括后续的医疗与随访等）是否合理；
- c) 是否需要告知前期已结束研究干预的受试者或进行必要的跟踪随访；
- d) 前期研究数据的处置是否恰当。

6.2.6.3 审查决定包括：

- a) 同意暂停/终止研究；
- b) 建议采取相应保护受试者措施。

6.2.7 结题审查

6.2.7.1 研究结束后，研究者应及时向伦理委员会提交《结题报告审查申请表》（模板参见附录 A 的表 A.30）。

6.2.7.2 伦理委员会应根据《结题审查评审表》（模板参见附录 A 的表 A.31）进行审查，审查内容和要点如下：

- a) 最近一次年度跟踪审查至今，是否发生了严重不良事件、非预期事件、违背方案事件等影响受试者安全和权益的事件；
- b) 是否需要对受试者进行必要的跟踪随访；
- c) 研究相关信息是否按要求及时反馈给受试者；
- d) 研究是否存在其他需要继续跟进的可能影响受试者的问题。

6.2.7.3 审查决定包括：

- a) 同意结题；
- b) 要求进一步采取保护受试者的措施；
- c) 对实施情况进行实地访查。

6.2.8 受试者抱怨

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

6.2.8.2 伦理委员会秘书负责接待受试者/患者的问询、投诉和抱怨，做好记录（受试者抱怨记录表模板参见附录 A 的表 A.32），并及时与研究者沟通，并做好记录。

6.2.8.3 审查要点和内容：

- a) 抱怨情况是否属实；
- b) 抱怨发生的原因；
- c) 抱怨是否暴露研究存在的相关问题，包括违背方案，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) 其他基于抱怨具体事项的考虑；
- f) 是否需要研究进行实地访查；
- g) 研究者针对抱怨的整改措施/计划是否合理。

6.2.8.4 对受试者抱怨的处理决定包括但不限于：

- a) 无需采取进一步；
- b) 研究提交不依从/违背方案报告；并按要求采取整改措施；
- c) 研究提交严重不良事件/非预期事件报告，并按要求采取整改措施；
- d) 对研究团队进行培训。

6.2.9 实地访查

6.2.9.1 研究实施过程中，如出现研究者依从性差，发生严重和持续的方案违背，或接收到受试者抱怨，存在严重的影响受试者安全和权益的风险等情况时，伦理委员会应对研究进行有因实地访查。

6.2.9.2 实地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) 听取被访研究团队核心成员的报告/评价。

6.2.9.3 伦理委员会访查人员进行实地访查后 10 个工作日内应完成书面报告（模板参见附录 A 表 A.33）。

6.2.9.4 实地访查后，审查决定包括：

- a) 同意研究继续进行；
- b) 研究团队采取整改措施。

7 伦理审查流程

7.1 申请

研究者应根据伦理审查类型，按照第 6 章要求提交相关的伦理审查申请。

7.2 受理

7.2.1 伦理委员会秘书对研究者按照伦理审查的类型及第 6 章的相关要求，对提交的材料进行审核，确保提交的材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 4 章要求形成伦理审查方式建议，并给出预定审查日期和预定审查地点，提交主任委员/副主任委员审核确认。

——审核不通过的，伦理委员会秘书应及时告知研究者进行补充修改。

7.2.2 主任委员/副主任委员审核确认后，伦理委员会秘书向研究者发送《伦理审查受理通知》（模板参见附录 A 表 A.34）。

7.3 审查

7.3.1 伦理委员会秘书根据确认的审查方式推进审查工作。

7.3.2 各类审查方式的流程应符合附录 C 的要求。

7.4 决定

7.4.1 伦理委员会委员依据第 5 章的要求，做出审查决定。

7.4.2 审查决定的处理应符合以下要求：

- a) 审查决定为“同意”时，出具批件；
- b) 其他审查决定，出具意见函。

7.4.3 出具的意见函应明确修改意见。对于“不同意”和“暂停或者终止研究”的决定，应充分说明理由并告知研究者有提出申诉的权利。

7.5 传达

伦理委员会秘书应在审查决定形成后 10 个工作日内将批件或意见函传达至研究者。

7.6 复审

7.6.1 审查决定为“修改后同意”时，研究者应根据伦理委员会提出的修改意见完善申请材料，再次提交《复审申请表》（模板参见附录 A 的表 A.35）。

7.6.2 伦理委员会按 7.2-7.5 条的要求推进复审工作，填写《复审评审表》（模板参见附录 A 的表 A.36），直至获得伦理委员会同意。

8 文档管理

8.1 文档保存

8.1.1 基本原则

8.1.1.1 及时性

8.1.1.1.1 文档管理员应及时整理产生的文件按 8.1.2 的分类存档并形成记录。

8.1.1.1.2 审查会议结束后，文档管理员应当场收回并清点资料，除存档文件外，其他文件应予以退还或及时销毁。

8.1.1.2 有序性

8.1.1.2.1 待审查项目、在研项目和结题项目应分开存档。批准的项目资料盒应制作统一的封脊标签（如：受理号）。

8.1.1.2.2 项目资料应有目录，并按产生先后顺序放置。

8.1.1.3 保密性

8.1.1.3.1 伦理委员会成员应严格遵守保密承诺，对所有接触到的伦理委员会档案严格保密。

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

8.1.1.3.3 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。

8.1.1.3.4 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。

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

8.1.2 文档分类

文档可分为：

- a) 管理类文档：包括伦理相关法律、法规和指南，伦理委员会制度和标准操作规程；
- b) 成员资料文档：包括委员、秘书、独立顾问任命文件、聘书、履历、培训证书、资质证书、保密承诺、委员声明或承诺书以及通讯录；
- c) 工作类文档：包括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，审查意见/批件签收登记表，文档复印、查阅登记表，经费收入和支出记录；
- d) 培训类文档：培训计划，培训签到表，培训材料，培训记录；
- e) 项目类文档：从送审、受理、处理、审查、传达决定的各个阶段所产生的一切文件，包括项目资料，受理通知，审查工作表，投票单，审查意见、批件以及与申办方或其他相关人员的沟通交流记录。

8.1.3 保存条件

8.1.3.1 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。

8.1.3.2 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。

8.1.3.3 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，确保文档完整、有序和安全。

8.1.4 保存期限

8.1.4.1 管理类、成员类、工作类、培训类文档应长期保存。

8.1.4.2 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。

8.2 文档复印、查阅

8.2.1 档案管理员负责文档的复印或查阅，查阅人不能私自复印。

8.2.2 档案管理员对查阅人的身份应进行核实，并做好记录后，将查阅的资料交给查阅人。

8.2.3 档案管理员应全程监督查阅人查阅资料，必要时提供复印。

9 伦理委员会评估

9.1 评估主体

机构法人对伦理委员会的运行负责，应建立伦理委员会的内部评估和质量控制监管机制，同时，伦理委员会还应自觉接受上级卫生行政部门、市场监督管理部门或其他授权委托单位的外部评估、督导和检查。

9.2 评估要求

9.2.1 内部评估

9.2.1.1 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进行年度内部评估，并撰写评估报告向伦理委员会反馈。

9.2.1.2 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上一年度工作总结报告。

9.2.1.3 伦理委员会应制定并遵守书面制度和程序，定期（每年至少1次）考核伦理委员会主任委员/主席、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构成，必要时加以调整。

9.2.1.4 伦理委员会应积极配合准备相关材料、参加评估活动，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，并实时汇报伦理委员会办公室。必要时修订相关制度与操作程序，以改进伦理审查运行的质量。

9.2.2 外部评估

9.2.2.1 伦理委员会应接受并积极配合卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或其他授权委托单位的外部评估，形式可包括线上审阅、现场考察、听取汇报、查看资料、访谈、观摩会议审查。

9.2.2.2 根据评估发现的问题，伦理委员会应起草改进计划，并由主任委员审核批准，伦理委员会办公室负责组织在规定时限内按要求完成改进工作并书面记录完成情况。

9.3 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内容：伦理委员会组织架构、制度建设、文档管理、监督管理等；
- b) 伦理审查评估内容：伦理审查工作量、工作效率、工作合规性/依从性、档案记录完整性等；
- c) 具体评估指标应参考上级行政主管部门或其授权的机构发布的评估指标体系。

附 录 A
(资料性附录)
工作表集

A.1 伦理委员会成员履历表模板

XXX伦理委员会成员履历表模板见表A.1。

表A.1 XXX 伦理委员会成员履历表模板

姓名		性别		民族		籍贯		一寸彩色照片
出生年月		身份证号						
政治面貌		文化程度		参加工作时间				
毕业院校		专业						
职称			是否获得伦理培训证书		☐ 是 ☐ 否			
现任职单位及职务								
详细通讯地址								
联系电话			电子邮箱					
教育和工作经历 								
伦理相关培训和工作经历 								
备 注	需要注明的有关内容						填表人签字:	

A.2 委员承诺书模板

委员承诺书模板见表A.2。

表A.2 委员承诺书模板

我接受担任 XXX 伦理委员会委员的任命。我知道这项工作是兼职的。在我任期内，同意公开我的完整姓名、职业、工作单位和隶属关系，并同意应要求公开有关报酬和其它有关开支。 我将认真履行委员职责，包括： （1）遵守中国法律、法规、规章、规范性文件、国际准则和伦理委员会的规章制度； （2）按照伦理委员会通知参加伦理审查会议，填写相关文件，积极参与讨论、独立发表审查意见； （3）认真参加有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的初始培训和继续教育，根据培训的要求和预期目标努力学习，参加考核并取得合格的成绩； （4）接受考评，我已被告知如果考评不合格我将失去担任伦理委员会委员的资格。 我将严格遵守利益冲突管理相关规定包括： （1）及时声明我存在的利益冲突，并按要求进行回避； （2）如果在参加委员会活动的时候，出现任何与审查项目可能有关的利益冲突时，我将立即向伦理委员会报告，并将停止参加委员会活动； （3）我作为本委员会成员后，无论在我作为成员期间还是我的成员资格结束后，在有伦理委员会书面预先批准之前，我都不会公开或向公众透露任何提供给我的材料，除了那些确实属于公共范围的信息。 我同意签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相关事宜的保密承诺。 受聘人签名： 日 期：
--

A.3 保密承诺模板

保密承诺模板见表A.3。

表A.3 保密承诺模板

承诺人	☐ 伦理委员会委员 ☐ 独立顾问 ☐ 伦理委员会秘书或工作人员 ☐ 其他(请注明)
保密范围	一、秘密文件 (一) 审查项目的送审文件 (二) 送审项目的审查文件：审查工作表、咨询工作表、会议议程、会议签到表、会议记录、投票单、会议审查决定表、信息交流记录、决定文件等。 二、内部文件 (一) 委员文档 (二) 主要研究者文档 (三) 通讯录 (四) 审查经费收支记录
保密义务	一、我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查/咨询目的，或仅用于检查伦理审查工作的目的；我承诺与所接触的秘密文件的研究送审项目研究者之间如果存在任何利益冲突，我将主动声明并回避。 二、我承诺所接触的内部文件仅用于检查伦理审查工作或学术交流的目的。 三、我承诺对本协议保密范围内的所有信息保密，不向任何第三方透露，不借此为自己或第三方谋利。 四、我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。
我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。 承诺人签名： 日 期：	

A. 4 独立顾问咨询记录表模板

独立顾问咨询记录表模板见A. 4。

表A. 4 独立顾问咨询记录表模板

项目名称	
主要研究者	
项目名称	
独立顾问	
独立顾问声明	作为独立咨询人员，我与该研究项目之间不存在影响客观、独立、公正评审的利益冲突。
咨询问题	
咨询意见	
独立顾问签名	
年 月 日	

A. 5 委员审评意见（投票表）模板

委员审评意见（投票表）模板见表A. 5。

表A. 5 委员审评意见（投票表）模板

审查项目名称：

审查项目编号：

投票结果				回避
同意	不同意	修改后同意	暂停或者终止研究	
跟踪频率： ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 不适用				
意见：				
签 名：				
日 期：				

A. 6 会议纪要模板

会议纪要模板见表A. 6。

表A. 6 会议纪要模板

会议时间		会议地点	
主持人		记录人	
参会委员			
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		
参会委员 签字确认			
签发人	年 月 日		

A.7 伦理审查批件模板

伦理审查批件模板见表A.7。

表A.7 伦理审查批件模板

批件号：

项目名称			
项目来源			
研究者		所在科室	
审查文件	研究方案（版本号：XXXX 版本日期：XXXX） 知情同意书（版本号：XXXX 版本日期：XXXX） 其他（请具体写明，并注明版本号和版本日期）		
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 修正案审查 ☐ 严重不良事件和非预期事件报告审查 ☐ 不依从/违背方案事件审查 ☐ 暂停或终止已批准研究审查 ☐ 结题审查 ☐ 受试者抱怨 ☐ 实地访查 ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☐ 简易审查 ☐ 紧急会议审查		
会议日期		会议地点	
投票结果	共有委员__名 实到__名 投票__名 回避__名 同意__票 修改后同意__票 修改后再审__票 不同意__票 暂停或者终止研究__票		
审查意见	审查决定：XXXX 根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《药物临床试验质量管理规范》（2003年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》的伦理原则。经本伦理委员会审查同意按所同意的临床研究方案、知情同意书开展本项研究。 注： 1、请遵循 GCP 原则、遵循伦理委员会同意的方案开展临床研究保护受试者的健康和权利。 2、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。 3、发生 SAE 请及时提交严重不良事件报告。 4、如有不依从/违背方案的情况请及时提交违背方案报告。 5、请根据年度/定期跟踪审查频率及时提交研究进展报告。 6、暂停或终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。 7、完成临床研究请提交结题报告。		
年度定期/跟踪审查频率	XX 个月	批件有效期	XX 年 （请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请）
联系人	XXX	联系电话	XXX
主任委员（被授权者）签名	XXXX 伦理委员会（盖章） 年 月 日		

A.8 伦理审查意见通知函模板

伦理审查意见通知函模板见表A.8。

表A.8 伦理审查意见通知函模板

意见号：

项目名称			
项目来源			
研究者		所在科室	
审查文件	审查申请表 研究方案（版本号：XXXX 日期：XXXXX） 知情同意书（版本号：XXXX 日期：XXXX）		
审查类别	☐ 初始审查 ☐ 跟踪审查 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 修正案审查 ☐ 严重不良事件和非预期事件报告审查 ☐ 不依从/违背方案事件审查 ☐ 暂停或终止已批准研究审查 ☐ 结题审查 ☐ 受试者抱怨 ☐ 实地访查 ☐ 复审		
审查方式	☐ 会议审查 ☐ 简易审查 ☐ 紧急会议审查		
会议日期		审查会议地点	
投票结果	共有委员 名 实到 名 投票 名 回避 名		
	同意 票	修改后同意 票	
	不同意 票	暂停或者终止研究 票	
审查意见	同意	不同意	修改后同意 暂停或者终止研究
	根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》的伦理原则。经本伦理委员会审查，意见如下： 注： 1、请按审查意见进行相应修改，修改后的方案、知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和（或）下划线方式标注修改部分，报伦理委员会审查，经同意后方可执行。 2、修改后的文件或对审查意见有不同观点，请提交“复审申请”。		
年度定期/跟踪审查频率	XX 个月	批件有效期	XX 年 （请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请）
联系人		联系电话	
主任委员（被授权者）签名	XXXX 伦理委员会（盖章） 年 月 日		

A.9 简易审查主审综合意见表模板

简易审查主审综合意见表模板见表A.9。

表A.9 简易审查主审综合意见表模板

项目名称			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
受理号		主审委员	
主审意见	☐ 同意 ☐ 修改后同意 ☐ 建议会议审查		
跟踪审查频率	XX 个月		
是否调整跟踪审查频率	☐ 不变 ☐ 改变	修正跟踪审查频率	XX 个月
审查流程的安排	☐ 提交会议报告 ☐ 提交会议审查		
伦理委员会			
秘书签名			
日期			

A. 10 初始审查申请表模板

初始审查申请表模板见表A. 10。

表A. 10 初始审查申请表模板

项目基本信息					
项 目 名 称					
项 目 类 型		☐ 注册申报类 ☐ 药物临床试验 分期 ☐ I ☐ II ☐ III ☐ IV 试验药物名称: _____ ☐ 医疗器械临床试验 器械类别 ☐ 一类 ☐ 二类 ☐ 三类 试验器械名称: _____ ☐ 体外诊断试剂临床试验 ☐ 非注册申报类研究(请选择所有适用的选项) ☐ 横向 ☐ 纵向 ☐ 其他涉及人的生物医学研究 ☐ 研究样本库或数据库建立			
研 究 方 法		☐ 病例报道 ☐ 干预性试验 ☐ 观察性研究(☐ 病例对照 ☐ 队列 ☐ 横断面) ☐ 定性访谈研究 ☐ 既有样本库或数据库分析 ☐ 其他_____			
性 质		☐ 多中心(☐ 国际 ☐ 国内) ☐ 单中心			
申办方/立项单位/资助单位					
组 长 单 位					
参 加 单 位		(可附表)			
承 担 科 室					
起 止 日 期					
生 物 学 标 本 采 集		☐ 是(是否涉及出口、出境 ☐ 是 ☐ 否) ☐ 否 标本类型(可多选): ☐ 血液 ☐ 尿液 ☐ 组织标本 ☐ 其他请说明: _____			
主要研究者信息					
姓 名		职 称 / 学 位			
工 作 单 位		联 系 电 话			
电 子 邮 箱		通 信 地 址			
主要参加人员情况					
姓 名	学 位	任 职	任职机构/部门	项目分工	签名

表 A.10 初始审查申请表模板（续）

研究摘要					
研究背景和目的(100字以内)					
研究对照设置、干预措施、观察指标以及随访情况(200字以内)					
研究对象					
☐ 正常人 ☐ 病人(请说明) 受试者年龄范围: ____岁— ____岁 受试者性别: ☐ 男 ☐ 女 受试者是否有弱势群体: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 精神疾病、 ☐ 危重病患者、 ☐ 孕妇、 ☐ 文盲、 ☐ 穷人/无医保者、 ☐ 未成年人、 ☐ 认知损伤者、 ☐ PI 或研究人员的下属、 ☐ 研究单位或申办者的员工。(若有, 请标注所涉及的弱势群体)					
数量	(多中心研究项目, 请注明总例数和本中心承担的例数)				
招募方法	☐ 招募启事 ☐ 互联网 ☐ 电子邮件 ☐ 微信 ☐ 手机短信 ☐ 其他(请注明): _____				
是否使用招募材料	☐ 否 ☐ 是 → 请作为送审文件一并提交				
计划招募地点(请填写具体场所, 如门诊、病房、社区等)					
知情同意					
将以何种形式获得研究对象的同意? ☐ 书面 ☐ 口头(请填写“免除知情同意签字申请表”) ☐ 电子知情同意 ☐ 免除知情同意(请填写“免除知情同意申请表”) 由谁向受试者说明研究信息?					
研究风险					
是否对受试者存在潜在伤害 ☐ 是 ☐ 否 如“是”请简要说明: _____ 是否涉及创伤性诊疗程序 ☐ 是 ☐ 否 如“是”请简要说明补偿方式以及数量: _____ 针对研究风险采取哪些风险防范控制措施? 是否有独立的数据安全监察委员会? ☐ 是如有, 请提供数据安全监察计划 ☐ 否					
研究受益					
是否给受试者带来直接受益? ☐ 是 ☐ 否 如“是”, 请说明: 是否给社会带来受益? ☐ 是 ☐ 否					
费用					
受试者是否需要支付额外费用? ☐ 是 ☐ 否					

表 A. 10 初始审查申请表模板 (续)

补偿及赔偿		
是否提供补偿费用？ ☐ 是 ☐ 否 如“是”请简要说明补偿方式以及金额： 资助方是否提供赔偿金？ ☐ 是 ☐ 否 赔偿金是否有保险支持？ ☐ 是 ☐ 否（若“是”，请提供保险证明）		
主要送审材料		
研究方案	版本号	版本日期
知情同意书	版本号	版本日期
招 材料	版本号	版本日期
研究者声明		
本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理委员会报告。 本项目获批后，我将遵循赫尔辛基宣言、GCP、方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。		
研究者签名：		日期：

A.11 注册申报类药物临床试验文件清单模板

注册申报类药物临床试验文件清单模板见表A.11。

表A.11 注册申报类药物临床试验文件清单模板

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	试验方案和试验方案修订版（注明版本号/日期）
4	知情同意书及其更新件（注明版本号/日期）
5	招募受试者的方式和信息
6	提供给受试者的其他书面资料
7	研究者手册
8	现有的安全性资料
9	包含受试者补偿信息的文件
10	申办者和研究者资格的证明文件
11	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
12	研究病例和/或病例报告表受试者日记卡和其他问卷表
13	中心机构伦理委员会批件（如为参加单位），其他机构伦理委员会对申请研究项目的重要决定和说明，应提供以前否定结论的理由
14	与伦理审查相关的其他文件
注：文件递交份数由机构伦理委员会确定。	

A. 12 注册申报类医疗器械临床试验文件清单模板

注册申报类医疗器械临床试验文件清单模板见表A. 12。

表A. 12 注册申报类医疗器械临床试验文件清单模板

1	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
2	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
3	临床试验方案方案（注明版本号/日期）
4	研究者手册
5	知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号/日期）
6	招募受试者和向其宣传的程序性文件
7	病例报告表文本
8	自检报告和产品注册检验报告
9	研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件
10	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
11	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
12	与伦理审查相关的其他文件
注：文件递交份数由机构伦理委员会确定。	

A.13 非注册申报类科研项目文件清单模板

非注册申报类科研项目文件清单模板见表A.13。

表A.13 非注册申报类科研项目文件清单模板

1	项目材料诚信承诺书
2	送审文件清单（注明所有提交文件的版本号和日期）
3	伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）
4	研究方案（注明版本号/日期）
5	受试者须知和知情同意书签字页（注明版本号/日期）或样本、信息的来源证明
6	科学性审查意见
7	利益冲突申明（如适用）
8	招募受试者的材料（包括广告等）
9	主要研究者简历（签名/日期）及研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位主要研究者名单）
10	研究病例和/或病例报告表受试者日记卡和其他问卷表
11	药品说明书、参考文献（如适用）
注：文件递交份数由机构伦理委员会确定。	

A.14 初始审查评审表（研究方案）

初始审查评审表（研究方案）模板见表A.14。

表A.14 初始审查评审表（研究方案）模板

项目名称	
方案	版本号： 日期：
研究者	
主审委员	
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。
审 查 要 点	
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？ ☐ 是 ☐ 否 （二）研究是否有充分的依据？ ☐ 是 ☐ 否 （三）研究目的是否清楚？设计是否能够回答研究问题？ ☐ 是 ☐ 否 （四）纳入/排除标准是否恰当？ ☐ 是 ☐ 否 （五）研究步骤是否具有控制风险的措施，避免将受试者暴露于不必要的风险中？ ☐ 是 ☐ 否 （六）研究实施条件是否满足研究需要？ ☐ 是 ☐ 否 （七）研究团队的资格、经验、技术能力等是否胜任该研究？ ☐ 是 ☐ 否 （八）研究是否符合法律法规及有关规定的要求？ ☐ 是 ☐ 否	
二、研究的风险与受益 （一）风险与受益的评估 1. 风险的等级： ☐ 不大于最小风险是指不高于日常生活、身体或心理的常规检查/检测中研究对象的风险或不适。 ☐ 低风险是指比日常生活、医疗活动稍微增加研究对象的风险，研究干预措施与现有标准治疗方案的风险相当。 ☐ 中风险是指研究干预措施比现有标准治疗方案的风险稍高，研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受暂时性损害。 ☐ 高风险是指研究对象健康/生理、经济、法律、精神心理等任一方面会遭受严重的或持续损害，可包括但不限于药物/医疗器械/医疗新技术及手术方式首次人体试验、涉及遗传物质改变或调控遗传物质表达的基因治疗，如基因编辑或调控技术；干细胞、体细胞技术等可能导致机体功能出现严重紊乱的研究；或涉及创伤性检查可能造成重大影响或损害等。 2. 受试者的受益： ☐ 有直接受益的可能 ☐ 没有直接受益 3. 社会的受益： ☐ 有直接受益的可能 ☐ 间接受益 ☐ 无受益 （二）对受试者在研究中可能承受的风险是否有充分/合理的预防和应对措施？ ☐ 是 ☐ 否 （三）风险相对于受益是否合理？ ☐ 是 ☐ 否 （四）研究是否存在社会舆论风险？ ☐ 是 ☐ 否	
三、受试者的招募 （一）受试者的选择是否公正？ ☐ 是 ☐ 否 （二）招募方式是否合理？ ☐ 是 ☐ 否 （三）招募材料是否夸大研究的收益、低估预期研究风险 （四）是否涉及弱势群体？ ☐ 否 ☐ 是 如是，是否有合理理由并采取额外保护措施？ ☐ 是 ☐ 否 （五）激励与补偿是否合理？ ☐ 是 ☐ 否	
四、受试者的医疗和保护【仅适用于干预性试验】 （一）研究者能否胜任受试者的医疗与保护？ ☐ 是 ☐ 否 （二）研究过程中受试者是否获得适当的医疗与保护？ 1. 因研究目的而撤销或不给予标准治疗的设计理由合理： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 2. 在研究过程中，为受试者提供适当的医疗保健： ☐ 是 ☐ 否 3. 为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持： ☐ 是 ☐ 否 4. 受试者自愿退出研究时拟采取的措施恰当： ☐ 是 ☐ 否 （三）研究结束后，受试者是否获得适当的医疗与保护？ ☐ 是 ☐ 否	

表 A.14 初始审查评审表（研究方案）模板（续）

1. 在研究结束后，为受试者提供适当的医疗保健： ☐ 是 ☐ 否 2. 延长使用、紧急使用、和（或）出于同情而使用研究产品的标准： ☐ 是 ☐ 否 不适用 3. 研究结束后，受试者可获得研究产品的计划的说明： ☐ 是 ☐ 否 不适用 （四）受损伤受试者的治疗和补偿是否合理？ ☐ 是 ☐ 否				
五、隐私和保密 （一）对受试者个人信息及相关资料的保密措施是否恰当？ ☐ 是 ☐ 否 （二）研究结果发表/公开是否恰当？ ☐ 是 ☐ 否				
六、弱势群体的考虑（若不涉及请跳过） （一）本研究涉及的弱势群体（可多选）： ☐ 儿童/未成年人 ☐ 认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人 ☐ 申办者/研究者的雇员或学生 ☐ 教育/经济地位低下的人员 ☐ 疾病终末期患者 ☐ 囚犯 ☐ 其他_____ ☐ 否 （二）选择弱势人群为受试者的理由是否正当与合理？ ☐ 是 ☐ 否 （三）该人群的权益和健康的考虑是否适当？ ☐ 是 ☐ 否				
七、特定疾病人群、特定地区人群/族群的考虑（若不涉及请跳过） （一）研究与该人群特点的相互影响是否妥善处理？ ☐ 是 ☐ 否 （二）研究是否促进该地区医疗保健与研究能力的发展？ ☐ 是 ☐ 否				
八、研究数据及/或生物样本的收集、储存和使用（若不涉及请跳过） （一）本研究使用的数据及/或生物样本的来源及合规性 ☐ 本研究 ☐ 既往研究 ☐ 临床常规或体检 （二）本研究使用的数据及/或生物样本储存将用于 ☐ 仅限该研究 ☐ 将来某一特定研究 ☐ 将来非特定研究 （三）本研究使用的数据及/或生物样本储存于 ☐ 研究者所在单位 ☐ 其他 （三）是否建立合理的“数据及/或生物样本使用”治理机制和制度 ☐ 是 ☐ 否				
审查意见	同意	修改后同意	不同意	提交会议审查
	建议（非“同意”情况下填写）：			
年度/定期跟踪 审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月			
主审委员签名				
	年 月 日			

A.15 初始审查评审表（知情同意）

初始审查评审表（知情同意）模板见表A.15。

表A.15 初始审查评审表（知情同意）模板

项目名称	
知情同意书	版本号： 日期：
主审委员	
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。
审 查 要 点	
一、免除知情同意【不适用请跳过】 对于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，同时满足以下条件： （一）研究不大于最小风险： ☐ 是 ☐ 否 （二）免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响： ☐ 是 ☐ 否 （三）不免除知情同意，研究无法实际开展： ☐ 是 ☐ 否 （四）不涉及后续随访或再次获取受试者信息： ☐ 是 ☐ 否 （五）研究项目不涉及个人隐私和商业利益的： ☐ 是 ☐ 否 （六）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： ☐ 是 ☐ 否	
二、免除签署知情同意书【不适用请跳过】 研究同时符合以下情况： （一）研究不大于最小风险： ☐ 是 ☐ 否 （二）当签署知情同意书会对受试者的隐私造成威胁，且联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书。例如：敏感问题研究等： ☐ 是 ☐ 否	
三、知情同意书告知的信息是否完整 （一）研究背景、目的、应遵循的研究步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限： ☐ 是 ☐ 否 （二）受试者的大致人数： ☐ 是 ☐ 否 （三）预期的受试者的风险和不便： ☐ 是 ☐ 否 （四）预期的受益。当受试者没有直接受益时，应告知受试者： ☐ 是 ☐ 否 （五）受试者可获得的备选治疗以及备选治疗重要的潜在风险和受益： ☐ 是 ☐ 否 （六）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 （七）受试者参加研究的预期花费（如有）： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 （八）能识别受试者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时研究项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的受试者资料： ☐ 是 ☐ 否 （九）如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的医疗和相应的赔偿： ☐ 是 ☐ 否 （十）说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究，而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响： ☐ 是 ☐ 否 （十一）受试者参加研究可能被终止的预期情况和/或原因： ☐ 是 ☐ 否 （十二）当存在有关研究和受试者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，有联系人及联系方式： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 （十三）如果得到可能影响受试者继续参加研究的信息，受试者或其合法代理人将及时得到通报： ☐ 是 ☐ 否 （十四）知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容没有免除研究者、研究机构、申办者或其合法代表逃避过失责任的内容： ☐ 是 ☐ 否 （十五）上述告知的信息（特别是受试人群、试验干预与试验程序）是否与方案一致： ☐ 是 ☐ 否 （十六）上述告知的信息表述是否符合受试者群体的理解能力： ☐ 是 ☐ 否 （十七）如果涉及生物标本的采集和利用，是否明确告知了以下信息： 采集标本的方式、数量以及目的 ☐ 是 ☐ 否	

表 A.15 初始审查评审表（知情同意）模板（续）

采集标本是临床常规还是完全出于研究目的 ☐ 是 ☐ 否 标本的存放地点、存放期限 ☐ 是 ☐ 否 如果用于遗传学方面的研究，需明确告知 ☐ 是 ☐ 否				
四、知情同意的过程 （一）知情同意的表述应通俗易懂，适合该受试者群体理解的水平： ☐ 是 ☐ 否 （二）招募受试者过程没有胁迫和不正当的影响： ☐ 是 ☐ 否 （三）受试者或其合法代表有足够的时间和机会提问，并且得到令其满意的答复： ☐ 是 ☐ 否 （四）受试者本人或其合法代表，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 ☐ 否 ☐ 不适用 （五）受试者或其合法代表应获得一份经签字并注明日期的知情同意书以及任何其他提供给受试者的书面资料： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用 （六）当受试者没有能力、或不能充分地给予知情同意时，应获得其合法代表的同意；同时应根据受试者可理解程度告知受试者有关研究情况；如可能，受试者应签署书面知情同意书并注明日期： ☐ 是 ☐ 否 （七）同时开展两项研究，有一项研究使用本项临床研究受试者的生物材料（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 ☐ 否 ☐ 不适用				
五、申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究 【不适用请跳过】 （一）本研究必须同时满足以下条件 1. 处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预： ☐ 是 ☐ 否 2. 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到合法代表人： ☐ 是 ☐ 否 3. 缺乏已被证实有效的治疗方法，而研究药物或干预有望挽救生命，恢复健康或减轻病痛： ☐ 是 ☐ 否 （二）研究者承诺在开始研究之前，在治疗窗的分段时间内，尽力联系患者的合法代表人，并有证明努力尝试联系的文件记录 （三）一旦病人的状态许可，或找到其合法代表人，应告知所有相关信息，并尽可能早地获得其反对或继续参加研究的意见				
审查意见	同意	修改后同意	不同意	提交会议审查
	建议（非“同意”情况下填写）：			
年度/定期跟踪审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月			
主审委员签名	年 月 日			

A. 16 免除知情同意申请表模板

免除知情同意申请表模板见表A. 16。

表A. 16 免除知情同意申请表模板

项目名称	
请参照并对应以下条目，说明该研究拟申请免除知情同意的理由： 如不满足以下条目相关要求，则无法申请免除知情同意。请在申请材料中准备知情同意书	
1. 利用以往临床诊疗中获得的数据/生物标本的研究，申请免除知情同意	
本研究使用的数据或生物标本是以往临床诊疗中获取的。本研究不利用患者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本 请说明：	
本研究对受试者的风险不大于最小风险（指研究中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险）。 请说明：	
免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。 请说明：	
受试者的隐私和个人身份信息得到保护。 请说明：	
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、免除知情同意的证据）。 请说明：	
本研究不需要进一步随访获取受试者信息。	
本研究利用可识别身份信息的生物样本或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益。	
2. 研究中获得信息/生物标本的二次利用，申请免除知情同意	
以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目使用其信息或标本。 请说明：	
本次研究符合原知情同意的许可条件。 请说明：	
受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。 请说明：	
本研究对受试者的风险不大于最小风险 请说明：	
研究者签名： 申请日期：	

A. 17 免除知情同意签字申请表模板

免除知情同意签字申请表模板见表A. 17.

表A. 17 免除知情同意签字申请表模板

项目名称	
请参照并对应以下条目，说明该研究拟申请免除知情同意签字的理由 注：对于同意的免除知情同意书面签字，伦理委员会一般要求研究者向受试者提供书面的研究告知信息并获得口头知情同意。	
1. 研究是否符合以下条件： ☐ 是(请注明) ☐ 否(该研究不符合申请免除知情同意签字相关要求, 请停止填写该申请表)	
签署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的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 请说明：	
本研究对受试者造成的风险不大于最小风险（指研究中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。） 请说明：	
2. 如果免除知情同意签字，本研究会做到：	
☐ 向受试者或其法定代理人提供书面告知信息。	
☐ 获得受试者或其法定代理人的口头知情同意。	
☐ 口头知情同意记录在案。	
研究者签名： 申请日期：	

A. 18 年度/定期跟踪审查申请表模板

年度/定期跟踪审查申请表模板见表A. 18。

表A. 18 年度/定期跟踪审查申请表模版

项目名称			
伦理批件号			
申办者			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
一、研究进展情况			
☐ 研究尚未启动 ☐ 尚未入组 ☐ 正在实施 ☐ 暂停/终止 ☐ 研究已结束（注：请及时提交结题报告）			
二、申请报告内容（自初始审查或上一次年度/定期跟踪审查以来）			
1	伦理委员会批准的入选受试者例数：____ 已入组例数：____ 完成观察例数：____ 提前退出例数及原因：		
2	是否出现严重不良事件？ ☐ 是 （如果是，是否及时上报 ☐ 是 ☐ 否 ） ☐ 否		
3	是否出现非预期事件？ ☐ 是 （如果是，是否及时上报 ☐ 是 ☐ 否 ） ☐ 否		
4	是否出现 SUSAR？ ☐ 是 （如果是，是否及时上报 ☐ 是 ☐ 否 ） ☐ 否		
5	研究中是否存在不依从/违背方案？ ☐ 是 （如果是，是否及时上报 ☐ 是 ☐ 否 ） ☐ 否		
6	是否有提交修正案？ ☐ 是 （如未提交，请同时提交） ☐ 否		
7	是否出现受试者抱怨？ ☐ 是（例数： ） ☐ 否		
8	是否有中期的结果？ ☐ 是 ☐ 否 是否有多中心试验报告？ ☐ 是 ☐ 否		

表 A. 18 年度/定期跟踪审查申请表模版（续）

9	是否有其它关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？ ☐ 是（请另附页说明） ☐ 否
10	是否有任何数据与安全监察委员会的报告？ ☐ 是 ☐ 否
11	本研究风险/受益比是否发生改变？ ☐ 是（请另附页说明） ☐ 否
12	研究相关的利益冲突是否发生改变？ ☐ 是（请另附页说明） ☐ 否
13	是否已获得研究的初步结果？ ☐ 是，请说明（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） ☐ 否
14	此课题是否有文章或出版物发表？ ☐ 是（请以附件形式提交） ☐ 否
研究者声明：我将按照相关法规指南以及伦理委员会要求开展临床研究。	
研究者签名： 申请日期：	

A. 19 年度/定期跟踪审查评审表模板

年度/定期跟踪审查评审表模板见表A. 19。

表A. 19 年度/定期跟踪审查评审表模板

项目名称			
伦理批件号			
申办者			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
审查要素	是否存在影响研究进行的情况： ☐ 是 ☐ 否 严重不良事件、非预期事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 研究过程中是否有文件变更？并已递交伦理委员会审查并获批： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 研究的风险是否超过预期： ☐ 是 ☐ 否 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展： ☐ 是 ☐ 否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： ☐ 是 ☐ 否 是否同意延长伦理审查批件有效期： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查意见	建议（非“同意”情况下填写）：		
	☐ 同意（研究继续进行） ☐ 修改后同意 ☐ 暂停或者终止研究		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： ☐ 是 ☐ 否 修正跟踪审查频率_____个月		
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日		

A. 20 修正案审查申请表模板

修正案审查申请表模板见表A. 20。

表A. 20 修正案审查申请表模板

项目名称			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一、一般信息			
提出修正者： ☐ 项目资助方 ☐ 研究中心 ☐ 主要研究者			
修正类别： ☐ 研究设计 ☐ 研究步骤 ☐ 受试者例数 ☐ 纳入排除标准 ☐ 干预措施 ☐ 知情同意书 ☐ 招募材料 ☐ 其它：_____			
为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准之前对方案进行了修改并实施： ☐ 是 ☐ 否			
二、修正的具体内容和修正原因（请描述）			
三、修正案对研究的影响			
修正案是否增加研究的预期风险： ☐ 是 ☐ 否			
修正案是否降低受试者预期受益： ☐ 是 ☐ 否			
修正案是否涉及弱势群体： ☐ 是 ☐ 否			
修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： ☐ 是 ☐ 否			
如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用			
在研受试者是否需要重新获得知情同意： ☐ 是 ☐ 否			
研究者签字	年 月 日		

A. 21 修正案审查评审表模板

修正案审查评审表模板见表A. 21。

表A. 21 修正案审查评审表模板

项目名称				
方案版本号		方案版本日期		
知情同意书版本号		知情同意书版本日期		
伦理审查批件号		主要研究者		
审查文件				
审查要素	拟申请修改的内容和修改原因是否符合相关法规和伦理原则： ☐ 是 ☐ 否 拟申请修改的内容是否改变了研究的风险获益比： ☐ 是 ☐ 否 拟申请修改的内容是否对受试者权益与安全有影响： ☐ 是 ☐ 否 拟申请修改的内容是否增加了受试者参加研究的风险和负担： ☐ 是 ☐ 否 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 方案修正是否需要同时修改知情同意书： ☐ 是 ☐ 否 修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 知情同意书的修改是否需要重新获得知情同意： ☐ 不适用 ☐ 是 ☐ 否 研究团队是否具备满足研究变动所需要相关资质和资源： ☐ 是 ☐ 否			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。			
审查意见	同意	不同意	修改后同意	暂停或者终止研究
	建议（非“同意”情况下填写）：			
	是否改变跟踪审查频率 ☐ 是 ☐ 否 修正跟踪审查频率____个月			
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日			

A.22 严重不良事件审查申请表模板

严重不良事件审查申请表模板见表A.22。

表A.22 严重不良事件审查申请表模板

报告类型	☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告			报告时间： 年 月 日
伦理审查批件号				
项目名称				
项目负责人				
研究涉及试验药物/器械/干预措施	☐ 药物： ☐ 中药 ☐ 化学药 ☐ 治疗用生物制品 ☐ 预防用生物制品 ☐ 其它 ☐ I期 ☐ II期 ☐ III期 ☐ IV期 ☐ 生物等效性试验 ☐ 临床验证 ☐ 医疗器械 ☐ 其他干预措施请描述：_____			
受试者基本情况	姓名拼音首字母缩写或编码：		出生日期： 年 月 日	性别： ☐ 男 ☐ 女
	合并疾病及治疗： ☐ 有 ☐ 无 1. 疾病： 治疗药物： 用法用量： 2. 疾病： 治疗药物： 用法用量： 3. 疾病： 治疗药物： 用法用量：			
严重不良事件的医学术语(诊断)				
严重不良事件情况	☐ 死亡 死亡日期 年 月 日 ☐ 导致住院 ☐ 延长住院时间 ☐ 伤残 ☐ 功能障碍 ☐ 导致先天畸形 ☐ 危及生命 ☐ 其它_____			
严重不良事件发生时间 年 月 日			研究者获知时间： 年 月 日	
对试验用药/器械等干预采取的措施	☐ 继续使用 ☐ 减小剂量 ☐ 暂停后又恢复 ☐ 停用			
严重不良事件转归	☐ 症状消失(后遗症 ☐ 有 ☐ 无) ☐ 症状持续 ☐ 死亡 死亡日期 年 月 日			
严重不良事件与研究的关系	☐ 肯定有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 肯定无关 ☐ 无法判定			
严重不良事件报道情况	国内： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详； 国外： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详			

表 A.22 严重不良事件审查申请表模板（续）

严重不良事件发生及处理的详细情况： （“首次报告”应包含但不应仅限于以下信息） 1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称（编号）、患者疾病诊断和既往重要病史或合并疾病 2、入组后已完成的疗程和发生严重不良事件前的末次干预事件 3、发生严重不良事件前的相关症状、体征、程度分级、所做的相关检查和治疗的情况 4、确认为严重不良事件后的详细救治过程，有助于证实严重不良事件严重性的检查结果等 5、研究者判断该严重不良事件与研究的相关性 6、其他 （“随访或总结报告”应包含但不应仅限于以下信息） 患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称、患者疾病诊断 自首次报告后，该严重不良事件发生的转归、治疗及相关检查情况 再次评价该严重不良事件与研究的相关性 明确是否恢复治疗或退出试验 其他		
报告单位名称：	报告人职务/职称：	报告人签名：
严重不良事件报表必须由项目的主要研究者签字若主要研究者不在医疗机构则必须电话告知并在报告中说明。		

A. 23 非预期事件审查申请表模板

非预期事件审查申请表模板见表A. 23。

表A. 23 非预期事件审查申请表模板

项目名称			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一、非预期事件的情况			
请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等： 与研究的相关性： ☐有关 ☐可能有关 ☐无关 ☐无法判定			
二、非预期事件的影响			
是否影响受试者的安全： ☐ 是 ☐ 否			
是否影响受试者的权益： ☐ 是 ☐ 否			
是否对研究结果产生显著影响： ☐ 是 ☐ 否			
三、非预期事件的处理措施（请描述）			
研究者签字	年 月 日		

A.24 严重不良事件审查评审表模板

严重不良事件审查评审表模板见表A.24。

表A.24 严重不良事件审查评审表模板

项目名称			
伦理批件号			
申办者/资助方			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
不良事件的判断	不良事件程度的判断： ☐ 严重 ☐ 非严重 严重不良事件与研究干预相关性的判断： ☐ 相关 ☐ 不相关 ☐ 无法判断 严重不良事件是否预期的判断： ☐ 预期 ☐ 非预期		
审查要素	严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断： ☐ 是 ☐ 否 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： ☐ 是 ☐ 否 其它受试者的医疗保护措施是否合理： ☐ 是 ☐ 否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： ☐ 是 ☐ 否 研究是否需要修改方案或知情同意书： ☐ 是 ☐ 否 研究是否需要再次获取受试者知情同意： ☐ 是 ☐ 否 严重不良事件是否给受试者带来了额外的负担： ☐ 是 ☐ 否 研究团队能力、资质是否符合继续进行研究的条件： ☐ 是 ☐ 否		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查意见	建议（非“同意”情况下填写）：		
	☐ 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施） ☐ 修改方案 ☐ 修改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 ☐ 实地访查 ☐ 暂停或者终止研究		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： ☐ 是 ☐ 否 修正跟踪审查频率_____个月		
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日		

A. 25 非预期事件审查评审表模板

非预期事件审查评审表模板见表A. 25。

表A. 25 非预期事件审查评审表模板

项目名称			
伦理批件号			
申办者/资助方			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
非预期事件的判断	是否预期的判断： ☐ 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： ☐ 是 ☐ 否		
审查要素	非预期事件是否影响研究预期风险与受益的判断： ☐ 是 ☐ 否 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： ☐ 是 ☐ 否 其它受试者的医疗保护措施是否合理： ☐ 是 ☐ 否 研究中是否存在影响受试者权益的问题： ☐ 是 ☐ 否 研究是否需要修改方案或知情同意书： ☐ 是 ☐ 否 研究是否需要再次获取受试者知情同意： ☐ 是 ☐ 否 非预期事件是否给受试者带来了额外的负担： ☐ 是 ☐ 否 研究团队能力、资质是否符合继续进行研究的条件： ☐ 是 ☐ 否		
主审委员声明	作为审查人员我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查意见	建议（非“同意”情况下填写）：		
	☐ 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施） ☐ 修改方案 ☐ 修改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 ☐ 实地访查 ☐ 暂停或者终止研究		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率_____个月 是否改变跟踪审查频率： ☐ 是 ☐ 否 修正跟踪审查频率_____个月		
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日		

A. 26 不依从/违背方案审查申请表模板

不依从/违背方案审查申请表模板见表A. 26。

表A. 26 不依从/违背方案审查申请表模板

项目名称			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一、不依从/违背方案的情况			
不依从/违背方案事件（请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等）：			
二、违背方案的影响			
是否影响受试者的安全： ☐ 是 ☐ 否			
是否影响受试者的权益： ☐ 是 ☐ 否			
是否对研究结果产生显著影响： ☐ 是 ☐ 否			
三、违背方案的处理措施（请描述）			
研究者签字	年 月 日		

A. 27 不依从/违背方案审查评审表模板

不依从/违背方案审查评审表模板见表A. 27。

表A. 27 不依从/违背方案审查评审表模板

项目名称			
伦理批件号			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
审查要素	不依从/违背方案事件是否对研究的科学性造成影响： ☐ 是 ☐ 否 是否影响受试者的安全和权益： ☐ 是 ☐ 否 是否改变了研究的风险获益： ☐ 是 ☐ 否 是否增加了不必要的风险： ☐ 是 ☐ 否 发生不依从/违背方案事件的原因，是否需要修订方案或加强研究质量控制，团队建设： ☐ 是 ☐ 否		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查意见	建议（非“同意”情况下填写）： ☐ 同意（研究继续进行，无需进一步采取措施） ☐ 需要重新获取知情同意 ☐ 对研究团队进行培训 ☐ 需要修改方案和/或修改知情同意书 ☐ 需要实地访查 ☐ 暂停或者终止研究		
跟踪审查	同意的跟踪审查频率__个月 是否改变跟踪审查频率： ☐ 是 ☐ 否 修正跟踪审查频率_____个月		
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日		

A. 28 暂停/终止临床研究审查申请表模板

暂停/终止临床研究审查申请表模板见表A. 28。

表A. 28 暂停/终止临床研究审查申请表模板

项目名称			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一、一般信息			
研究开始日期		研究暂停/终止日期	
二、受试者信息			
计划研究总例数		已入组例数	
完成观察例数		提前退出例数	
严重不良事件例数		已报告的严重不良事件例数	
三、暂停/终止研究的原因			
四、有序终止研究的程序			
是否要求召回已完成研究的受试者进行随访☐是 ☐否 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止☐是 ☐否（请说明可附页）_____ _____ 在研受试者是否提前终止研究☐是 ☐否（请说明可附页）_____ 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排 ☐转入常规治疗 ☐有针对性地安排随访检查与后续治疗（请说明可附页）_____ _____			
项目在接受审查时完成的出版物清单			
研究者签字	年 月 日		

A. 29 暂停/终止研究审查评审表模板

暂停/终止研究审查评审表模板见表A. 29。

表A. 29 暂停/终止研究审查评审表模板

项目名称			
伦理批件号			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
审查要素	暂停/终止已批准研究的理由是否充分： ☐ 是 ☐ 否 受试者的安全与权益是否得到保证： ☐ 是 ☐ 否 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适： ☐ 是 ☐ 否 是否有必要采取进一步保护受试者的措施： ☐ 是 ☐ 否 前期研究数据的处置是否恰当： ☐ 是 ☐ 否		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查意见	建议（非“同意”情况下填写）：		
	☐ 同意暂停/终止研究 ☐ 建议采取相应保护受试者措施		
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日		

A. 30 结题审查申请表模板

结题审查申请表模板见表A. 30。

表A. 30 结题审查申请表模板

项目名称			
伦理批件号			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
伦理审查批件号		主要研究者	
一、受试者情况			
计划研究总例数		已入组例数	
完成观察例数		提前退出例数	
严重不良事件例数		已报告的严重不良事件例数	
已停止招募受试者	☐ 是 ☐ 否	所有参与者已完成研究的干预措施	☐ 是 ☐ 否
所有参与者已完成研究的随访	☐ 是 ☐ 否	已完成研究的数据分析	☐ 是 ☐ 否
二、研究情况			
研究开始日期		最后 1 例完成研究日期	
是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件： ☐ 是 ☐ 否			
研究中是否存在影响受试者权益的问题： ☐ 是（请说明）_____ ☐ 否			
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学时间已经及时报告： ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用			
研究者签字	年 月 日		

A. 31 结题审查评审表模板

结题审查评审表模板见表A. 31。

表A. 31 结题审查评审表模板

项目名称			
伦理批件号			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		主审委员	
审查要素	研究是否遵循方案和伦理委员会要求开展：☐是 ☐否 最近一次年度跟踪审查至今，是否发生了严重不良事件、非预期事件、违背方案事件等影响受试者安全和权益的事件：☐不适用 ☐是 ☐否 是否需要受试者进行必要的跟踪随访：☐不适用 ☐是 ☐否 研究相关信息是否按要求及时反馈给受试者：☐不适用 ☐是 ☐否 研究是否存在其他需要继续跟进的可能影响受试者的问题：☐不适用 ☐是 ☐否		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。		
审查意见	建议（非“同意”情况下填写）：		
	☐ 同意结题 ☐ 要求进一步采取保护受试者的措施 ☐ 对实施情况进行实地访查		
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日		

A. 32 受试者抱怨记录表模板

受试者抱怨记录表模板见表A. 32。

表A. 32 受试者抱怨记录表模板

参加项目名称			
主要研究者			
抱怨记录			
受理日期：		受理方式：	
受试者姓名：		联系电话：	
抱怨的问题：			
抱怨的事项：			
受理人签名： 年 月 日			
抱怨处理			
处理意见	☐ 无需采取进一步 ☐ 研究提交不依从/违背方案报告；并按要求采取整改措施 ☐ 研究提交严重不良事件/非预期事件报告，并按要求采取整改措施 ☐ 对研究团队进行培训 ☐ 其他，请说明：_____		
承办人签名	年 月 日		

A. 33 实地调查报告模板

实地调查报告模板见表A. 33。

表A. 33 实地调查报告模板

项目伦理批件号	
主要研究者	
实地调查时间	开始时间： 结束时间：
参加人员	
实地调查原因	
本次实地调查的情况（过程与发现）	
结论与意见	☐ 同意研究继续进行 ☐ 研究团队采取整改措施, 具体建议包括：
访查人员签名	
报告人签名	年 月 日

A. 34 伦理审查受理通知模板

伦理审查受理通知模板见表A. 34。

表A. 34 伦理审查受理通知模板

研究者	
研究单位/科室	
项目名称	
申请受理号	
受理项目类型	☐初始审查 ☐跟踪审查 ☐年度/定期跟踪审查 ☐修正案审查 ☐严重不良事件和非预期事件报告审查 ☐不依从/违背方案事件审查 ☐暂停或终止已批准研究审查 ☐结题审查 ☐受试者抱怨 ☐实地访查 ☐复审

A. 35 复审申请表模板

复审申请表模板见表A. 35。

表A. 35 复审申请表模板

项目名称	
伦理审查意见号	
主要研究者	
送审文件	☐ 方案（版本号： 版本日期：） ☐ 知情同意书（版本号： 版本日期：） ☐ 招募材料 ☐ 其他文件
修正情况	完全按伦理审查意见修改的部分： 参考伦理审查意见修改的部分： 没有按伦理审查意见进行修改的说明： 其他需要说明的地方：
研究者签字	年 月 日

A. 36 复审评审表模板

复审评审表模板见表A. 36。

表A. 36 复审评审表模板

项目名称				
伦理审查意见号				
主要研究者				
审查文件	原文件： 修改后文件： 其他文件：			
主审委员				
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。			
审查意见	所作修改是否符合伦理委员会的要求 ☐ 是 ☐ 否 是否认可对伦理委员会建议所作的说明 ☐ 是 ☐ 否			
	同意	不同意	修改后同意	建议会议审查
	建议（非“同意”情况下填写）：			
年度/定期跟踪 审查频率	☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 无			
	同意的跟踪审查频率_____ 是否改变原跟踪审查频率 ☐ 是 ☐ 否 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 无（跟踪审查后的复审适用）			
主审委员签名	XXXX 伦理委员会 年 月 日			

附 录 B
（资料性附录）
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) 负责批准邀请独立顾问；
- 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) 组织制定并批准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（包括伦理批件和意见函等）；
- 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

副主任委员工作职责主要是在主任委员缺席时，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：审查、讨论、表决提交审查的研究项目；
- c) 按时完成分配的审查任务；
- 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) 接受包括伦理内容在内的相关继续教育和培训，不断提高审查能力。

B.4 秘书和工作人员

秘书和工作人员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) 负责起草、修改、提供伦理委员会标准操作规程；

- c) 负责审核申报材料的完整性并受理伦理审查申请；
- d) 定期安排伦理委员会会议，准备、提供审查材料；
- e) 负责整理会议记录，并在下次审查会议上进行通报；
- f) 根据审查意见撰写通知函或批件，交由主任委员或副主任委员审批；
- g) 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；
- h) 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；受理受试者抱怨，并按相关操作流程推进处理；
- i) 起草伦理委员会年度计划和总结，交主任委员审核；
- j) 保存伦理委员会财务收支记录；
- k) 负责文件档案的归档和管理；
- l) 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；
- m) 签署保密承诺和利益冲突声明；
- n) 组织参加伦理相关培训。

附 录 C
(规范性附录)
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，应签署保密承诺和利益冲突声明。独立顾问对所审查项目的具体问题提供咨询意见，并填写《独立顾问咨询记录表》（模板参见附录A的表A.4），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个工作日将审查资料、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，并填写主审评审表。

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) 委员审评意见（投票表）（模板参见附录A表A.5）；
- d) 评审表；
- e) 上次会议纪要（模板参见附录A表A.6）；
- f) 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，在确保研究信息的保密以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，应由副主任委员或主任委员指定其他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声明和回避，并核准法定到会人数和参会委员组成。

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) 上次会议纪要；
 - 2) 受试者抱怨；
 - 3) 实地访查；

4) 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评审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表决的方式做出决定,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(投票表);
- 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主任或副主任委员签字并存档,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批件或意见函(模板参见附录A表A.7和表A.8)。

C.1.3.3 秘书应按照7.5和8.1的要求对审查决定进行传达和资料文件归档。

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)或伦理委员会办公室主任(如设有伦理委员会办公室),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评审表,整理、综合委员审评意见形成《简易审查主审综合意见表》(模板参见附录A表A.9),并根据审查决定准备批件或意见函。

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“批准”时,由主任委员审核签发伦理审查批件;
- 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意见通知函,直至复审通过后,再签发伦理审查批件。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7.5和8.1的要求传达审查决定和资料文件归档。

C.2.5 应按照7.5和8.1的要求对审查决定进行传达和资料文件归档,必要时应立即传达审查决定。

附 录 D
（规范性附录）
知情同意的审查要点

D.1 知情同意书的审查要点

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) 研究者基本信息及研究机构资质；
- 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、伦理审查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) 研究结果是否会反馈受试者；
- k) 告知受试者可能的替代治疗及其主要的受益和风险；
- 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，还应当包括样本的保藏、利用（包括是否直接用于产品开发）、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当负责任的内容；
- p) 知情同意书告知的信息是否完整和充分，且与方案一致；
- q) 语言措辞是否通俗易懂，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 知情同意过程审查要点

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是否恰当，避免受试者受到不必要的胁迫；
- b) 获取知情同意的研究者是否具备相应资质，且经过必要的培训；
- c) 获取知情同意的时间是否恰当，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是否恰当，是否能确保受试者的隐私；
- e) 获取知情同意的流程是否合理，是否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或法定代理人的书面知情同意；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（模板参见附录A的表A.16），审查是否满足以下要求：

- a) 研究不大于最小风险；
- 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 免除签署知情同意书审查要点

项目可免除签署知情同意书的，除按照D.2的要求审核知情同意过程外，还应根据免除知情同意签字申请表（模板参见附录A的表A.17），审查是否符合以下条件：

- a) 研究不大于最小风险；
- b) 当签署知情同意书会对受试者的隐私造成威胁，且联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意书。例如：敏感问题研究等。

参 考 文 献

- [1] 《赫尔辛基宣言》
 - [2] 《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》
-