

# 老河口市第一医院文件

河一医字〔2024〕46号

## 老河口市第一医院 伦理委员会科研标准操作规程（SOP）

### （一）申请程序

#### 1、申请的提出

由申办者向伦理委员会提出伦理审查申请，填写《提请伦理审查申请书》，按要求准备申请材料。伦理委员会秘书负责申请材料的受理工作，并初查提交的材料是否符合伦理委员会要求。

#### 2、申请文件

伦理审查申请表；临床研究批准文件；申办方资质文件；临床研究方案及其摘要；研究病历、病例报告表、受试者日

记卡和其他问卷表；知情同意书；主要研究者履历；其他（如受试者招募启示等）。

### 3、申请的受理

秘书确认申请材料符合要求、伦理委员会审查经费到位后，提请主任委员或受委托的副主任委员决定会议时间（从材料符合要求、经费到位之日起不超过 15 个工作日）。

会议时间确定后由秘书负责向申办者发出《受理通知》。

### （二）审查准备工作程序

1、秘书负责整理会议所需资料，并将审查材料于会议前 3 个工作日提交伦理委员会委员预审。

2、秘书负责预定会议地点，并将会议日程通知伦理委员会委员、申办者、主要研究者，必要时根据主任委员指示邀请独立顾问参会。

### （三）审查程序

1、审查内容：伦理委员会在临床试验开始前要从保障受试者利益的角度严格对临床试验文件、规定进行审议，主要内容有：

研究方案及其附属文件：①试验方案设计是否充分考虑了伦理原则，评价受试者在临床试验中预期风险、负担与受益的比例；②受试者的纳入/排除标准；③受试者退出的标准；④不良事件的记录要求和严重不良事件的报告方法、处理措

施、随访的方式、时间和转归；当受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时的应急措施，给予的治疗和/或保险措施；⑤暂停或中止试验的标准；⑥临床试验的质量控制与保证；⑦对试验方案提出的修正意见是否可接受；⑧定期审查临床试验中受试者的风险程度。

知情同意书及其取得过程：①知情同意书应采用受试者或其法定代理人能理解的语言和文字；②知情同意书中应告知试验目的、试验的过程与期限、检查操作、受试者预期可能的受益和风险，告知受试者可能被分配到试验的不同组别；③必须使受试者了解，参加试验是自愿的，而且有权在试验的任何阶段随时退出试验而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响；④参加试验及在试验中的个人资料均属保密。必要时，药品监督管理部门、伦理委员会或申办者，按规定可以查阅参加试验的受试者的资料；⑤如发生与试验相关的损害时，受试者可以获得治疗和相应的补偿；⑥当无法定资格的受试者，如未成年儿童，实际上能作出参加研究的决定时，研究者除得到法定授权代表人的同意，还必须征得本人同意；⑦在取得知情同意时，受试者有充分的时间进行考虑。

申办者、专业科室及主要研究者资质：①审查申办者的相应资质文件。②对专业科室、主要研究者的资格、经验、



是否有充分的时间参加审议中的研究项目，人员配备及设备条件等是否符合项目要求进行审查。

受试者个人隐私的保护：①对于受试者个人资料有相应的保密规定；②有专门的人员及相应设施条件对受试者的个人信息资料进行专门管理。其他，如受试者的招募方式等。

## 2、审查会议程序

会议由伦理委员会主任委员或受委托的副主任委员主持，秘书负责记录。

会议主持者负责确认本次伦理会议成员组成是否符合要求。

由申办者代表简要阐述该项目临床前研究概况，主要研究者汇报临床试验方案设计及其依据的科学性、保护受试者权益与安全的措施、受试者获得知情同意的方法、专业人员配备及设备设施情况。

申办者、主要研究者与伦理委员会成员双方进行问答。如工作需要可邀请独立顾问出席会议，向伦理委员会提供专业方面的意见。

请申办者、主要研究者及邀请的独立顾问离场，伦理委员会委员进行决议。

秘书将申办者提交材料原件留存，分发给伦理委员会成员的副本全部收回并销毁。

#### (四) 审查决定

##### 1、审查决定类型

同意；作必要的修正后同意；不同意；终止或暂停已批准的研究。

##### 2、决定的条件

伦理委员会的组成和工作不受任何参与试验者的影响。一旦伦理委员会成员与所审查项目存在利益关系，则该成员应对此项目的全部审查过程予以回避。

伦理委员会会议的到会人数不能少于 5 人。审查意见应在讨论后以投票方式决定，同意票应超过 1/2 以上到会人数。因工作需要可邀请独立顾问出席会议，向伦理委员会提供专业方面的意见，但独立顾问不参加投票。

##### 3、审查决定的传达

秘书负责填写《老河口市第一医院伦理委员会审查批件》及附件，并在内容修改确认后，提请主任委员或受委托的副主任委员审阅、签发。

秘书负责将伦理委员会审查结果以《伦理委员会审查批件》形式传达给申办者。《伦理委员会审查批件》一式 5 份（均加盖伦理委员会红章）交申办者。

上述工作要求自召开伦理委员会会议之日后不超过 7 个工作日。

## （五）加快审查和跟踪审查

### 1、加快审查

#### 加快审查的条件

加快审查的前提条件为试验风险不大于最小风险。最小风险是指试验风险的可能性和程度不大于日常生活或对受试者进行常规体格检查或心理测试的风险。发生严重不良事件时，也应简化程序予以加快审查。

加快审查程序①根据加快审查的标准，由伦理委员会主任委员或受委托的副主任委员确认是否符合加快审查条件。②符合加快审查条件者，进入加快审查程序，由主任委员或其授权的副主任委员，指定一至二名伦理委员会委员，共同对该研究项目进行快审。③如果实施加快审查的二位委员做出的决定不统一，或均为“不同意”，则该研究项目进入会议审查程序。④实施加快审查的研究项目和审查结果应在下一次伦理委员会会议上通报。

### 2、跟踪审查

跟踪审查的条件：①对方案的修改可能影响受试者权利和医疗安全；②与研究项目有关的严重不良事件；③对所有批准的研究项目进行跟踪审查，从做出决定开始直至研究结束。

跟踪审查的形式：具体形式包括听取汇报、现场检查等。



#### (六) 文件和档案的管理

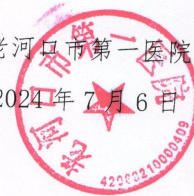
伦理委员会的管理文件和操作文件由秘书统一进行管理，保存至临床试验结束后五年。

管理文件包括：历届伦理委员会管理制度和组成人员表、本届伦理委员会委员通讯录、医院伦理委员会工作制度和审查工作流程、伦理委员会委员声明、年度工作报告、委员培训记录等。

操作文件包括：各项目伦理委员会批件原件（包括与会成员签名表）、会议审查资料、会议记录。

老河口市第一医院

2024年7月6日



主题词：伦理委员会      操作规程

报 送：老河口市卫生健康局

老河口市第一医院

2024年7月6日印发

共印 58