



医学伦理委员会 标准操作规程



濮阳油田总医院

2025 年 05 月



目 录

1.伦理委员会 SOP 制定的标准操作规程	2
2.伦理委员会组成及任命的标准操作规程	13
3.伦理委员会独立顾问选聘的标准操作规程	20
4.伦理委员会保密的标准操作规程	26
5.伦理委员会利益冲突管理的标准操作规程	29
6.伦理委员会送审方案管理的标准操作规程	34
7.伦理委员会研究项目审查的标准操作规程	56
8.伦理委员会会议审查的标准操作规程	67
9.伦理委员会快速审查的标准操作规程	89
10.伦理委员会紧急会议审查的标准操作规程	94
11.伦理委员会免除审查的标准操作规程	97
12.按审查意见修正后再次送审的标准操作规程	101
13.伦理委员会修正案审查的标准操作规程	105
14.伦理委员会严重不良事件报告管理的标准操作规程	114
15.伦理委员会文件保存及归档的标准操作规程	124
16.伦理委员会研究项目文件借阅与复印的标准操作规程	129
17.伦理委员会接受稽查前准备的标准操作规程	133
18.伦理委员会现场监督检查的标准操作规程	137
19.伦理委员会研究项目结题报告审查的标准操作规程	141
20.伦理委员会年度/定期跟踪审查的标准操作规程	147
21.伦理委员会暂停或终止研究的标准操作规程	155
22.伦理委员会对偏离方案管理的标准操作规程	163
23.伦理委员会弱势群体保护的标准操作规程	172
24.伦理委员会处理受试者倾诉的标准操作规程	177
25.伦理委员会安全性报告审查的标准操作规程	180
26.伦理委员会伦理审查项目编码的标准操作规程	183
27.伦理委员会医疗技术（新技术和新项目）审查的标准操作规程	184



文件名称	伦理委员会 SOP 制定的标准操作规程	编号	IEC-C-001-V3.0		
		版本	第一版	页数	11
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

1. 伦理委员会 SOP 制定的标准操作规程

I、目的

为使濮阳油田总医院伦理委员会的 SOP 的撰写、审核、批准、颁布、生效和制定 SOP 的工作规范具有可操作性，特制定本规程。

本 SOP 是对伦理委员会制定和修订 SOP 工作各环节及操作制定的 SOP，以使其符合“赫尔辛基宣言”和我国涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

保持一致。

II、范围

本 SOP 适用于我院伦理委员会撰写、审核、批准、颁布、生效和修订 SOP。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

SOP：即标准操作程序，详细描述各步骤操作，以达到完成某一职责的统一的标准的操作程序（GCP1.55，ICH，1996.9.4）



1. 伦理委员会相关人员职责：

1) 伦理委员会秘书职责

- (1) 初步撰写伦理委员会 SOP；
- (2) 协调 SOP 的撰写、审查、发布和修订工作；
- (3) 保存本院所有伦理委员会的 SOP；
- (4) 分发 SOP 文件及收回过期的 SOP 文件；
- (5) 保证所有伦理委员会委员和相关工作人员都能收到更新的 SOP；
- (6) 所有 SOP 的分发都有记录和签名；
- (7) 保证伦理委员会委员和相关工作人员的工作遵照最新版本的 SOP 执行。

2) 伦理委员会主任委员职责

审查和批准相关管理制度及 SOP

3) 伦理委员会委员和相关工作人员职责

- (1) 收到已批准的 SOP 时签署姓名和日期；
- (2) 保存所有收到的 SOP；
- (3) 归还所有过期的 SOP；
- (4) 熟悉并严格遵循 SOP。

2. 详细说明：

1) 列出所有管理制度及 SOP 清单

- (1) 逐条写出伦理委员会操作过程的所有步骤；
- (2) 制定管理制度及 SOP 列表及编码。

2) 规定格式和编码系统

(1) 格式：

- ✓ 版面：A4 页面，纵向，部分表格可以设定为横向；正文小标题小四号宋体，数据与英文 Times New Roman。
- ✓ 每份规章制度及 SOP 均要有表头，表头内需要体现制度及 SOP 的名称和撰写、审核、批准人签字及日期，文件编码、版本号及所处 SOP 页数。
- ✓ 页眉和页脚：页眉左侧为医院 LOGO，右侧为文件所属部门。页脚为当前页码和总页码。
- ✓ 正文：一般包括目的、范围、依据、规程、附件、每段标题黑体、Times



New Roman。

(2)文件编码

伦理委员会文档统一采取：“部门代码-文档类型-文档编码-版本号”的格式。
具体如下：

✓ 部门代码

伦理委员会部门代码均采用英文缩写，三个大写字母，用前三个字母的缩写，
具体对照如下：

相关部门中文名称	英文名称	英文缩写
药物（医疗器械）临床试验伦理委员会	Independent Ethic Committee	IEC

✓ 文档类型代码

管理制度——A

标准操作规程——C

✓ 文档编码

采用阿拉伯数字编号，如：“001、002、003...”，对应文件分类编码表。

✓ 版本号

首标“V（Version）”，后接两位阿拉伯数字，如第一版、第二版、第三版依次表示为“V1.0、V1.0、V3.0...”。

如：药物（医疗器械）临床试验伦理委员会章程（第一版）：IEC-A-001-V1.0

✓ 附件编码

每份文档的附件编码采用如下形式“部门代码-文档类型-文档编码-表格编码-版本号”。附件编码采取英文大写字母“A(Annex)”+阿拉伯数字“01、02、03...”。

如：伦理委员会 SOP 制定的标准操作规程 附件 1 编码为：IEC -C-001-A01-V1.0

3) 执行、分发和存档所有的 SOP

(1)SOP 批准后应立即生效执行；

(2)依据“SOP 分发签名表”的人员，伦理委员会秘书负责将批准的 SOP 分发给委员和相关工作人员。分发修订本时，收回废止版本；

(3)现行 SOP 的一整套电子版和纸质版文件应由伦理委员会秘书保存于伦理委员会办公室。



4) 现行 SOP 的复审和修订

(1)伦理委员会委员、秘书和工作人员如果发现两个 SOP 存在冲突，或对某项操作规程提出改进建议，都可以采用“伦理委员会文件修订表”向办公室提交申请；

(2)伦理委员会秘书提请主任委员（或副主任委员）讨论，评估对现行 SOP 进行修订的申请，如果同意申请，秘书或指定有关人员修订，如不同意，由秘书通知申请者，并说明理由；

(3)SOP 的修订批准程序同新 SOP 制定程序；

(4)秘书至少每隔两年对 SOP 重新审查，并在 SOP 文件中记录审查日期。

5) 废止 SOP 的处理和归档

(1)废止的 SOP 要被收回，并明确注明“废止”的字样，其完整的一套由秘书保存于伦理委员会办公室，其余销毁。

V、附件

附件 1：伦理委员会管理制度及 SOP 列表(IEC-C-001-A01-V2.0)

附件 2：标准操作规程模板(IEC-C-001-A02-V1.0)

附件 3：SOP 分发与借阅签名表(IEC-C-001-A03-V1.0)

附件 4：伦理委员会文件修订申请表(IEC-C-001-A04-V1.0)



附件 1：伦理委员会管理制度及 SOP 列表(IEC-C-001-A01-V2.0)

文档编码	文件名称
IEC-A-001-V5.0	伦理审查申请指南
IEC-A-002-V4.0	伦理委员会培训制度
IEC-A-003-V4.0	伦理委员会工作制度
IEC-A-004-V3.0	伦理委员会文件保密制度
IEC-A-005-V3.0	伦理委员会利益冲突政策
IEC-A-006-V3.0	伦理委员会主任委员职责
IEC-A-007-V3.0	伦理委员会副主任委员职责
IEC-A-008-V3.0	伦理委员会委员职责
IEC-A-009-V4.0	伦理委员会秘书职责
IEC-A-010-V1.0	伦理审查经费发放实施细则（试行）
IEC-A-011-V1.0	伦理审查指南

文档编码	文件名称
IEC-C-001-V3.0	伦理委员会 SOP 制定的标准操作规程
IEC-C-002-V4.0	伦理委员会组成及任命的标准操作规程
IEC-C-003-V3.0	伦理委员会独立顾问选聘的标准操作规程
IEC-C-004-V3.0	伦理委员会保密的标准操作规程
IEC-C-005-V4.0	利益冲突管理的标准操作规程
IEC-C-006-V4.0	送审方案管理的标准操作规程
IEC-C-007-V3.0	研究项目审查的标准操作规程
IEC-C-008-V5.0	伦理委员会会议审查的标准操作规程
IEC-C-009-V5.0	伦理委员会快速审查的标准操作规程
IEC-C-010-V4.0	伦理委员会紧急会议审查的标准操作规程
IEC-C-011-V3.0	伦理委员会免除审查的标准操作规程
IEC-C-012-V3.0	按审查意见修正后再次送审的标准操作规程
IEC-C-013-V3.0	伦理委员会修正案审查的标准操作规程



IEC-C-014-V4.0	严重不良事件报告管理的标准操作规程
IEC-C-015-V3.0	文件保存及归档的标准操作规程
IEC-C-016-V3.0	研究项目文件借阅与复印的标准操作规程
IEC-C-017-V3.0	接受稽查与视察前准备的标准操作规程
IEC-C-018-V3.0	伦理委员会现场监督检查的标准操作规程
IEC-C-019-V3.0	研究项目结题报告审查的标准操作规程
IEC-C-020-V4.0	伦理委员会年度或定期跟踪审查的标准操作规程
IEC-C-021-V4.0	暂停或终止研究的标准操作规程
IEC-C-022-V3.0	偏离方案管理的标准操作规程
IEC-C-023-V3.0	伦理委员会弱势群体保护的标准操作规程
IEC-C-024-V3.0	伦理委员会处理受试者倾诉的标准操作规程
IEC-C-025-V3.0	伦理委员会安全性报告审查的标准操作规程
IEC-C-026-V3.0	伦理委员会伦理审查项目编码的标准操作规程
IEC-C-027-V1.0	伦理委员会医疗技术（新技术和新项目）审查的标准操作规程



濮阳油田总医院伦理委员会

Independent Ethic Committee of Puyang City Oilfield General Hospital

(版本号：第一版)



标准操作规程 Standard Operating Procedure

版权所有，未经授权不得分发或复印

All rights reserved, unauthorized distribution or copying is prohibited

目 录

1. 文件名 1.....
2. 文件名 2.....



3. 文件名 3.....
4. 文件名 4.....
5. 文件名 5.....
6. 文件名 6.....
7. 文件名 7.....
-

(翻页)



文件名称	文件名称	编号	文件编码			
		版本	版本号	页数	文件页数	
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

1.文件名称

I、目的

描述 SOP 的用途；

II、范围

规定不同的文档适用范围，要求医院内部哪些人群严格遵守；

III、依据

列出制订该文档所参考的主要法规、标准、指南、使用说明书或其他相关文档；

IV、规程

描述具体的操作方法和达到的结果；

V、附件

参考文献及相关表格。



附件 3：伦理委员会 SOP 分发与借阅签名表（IEC-C-001-A03-V1.0）

SOP 分发与借阅签名表

各位委员：请妥善保管 SOP，版本更新或委员离任时将收回。

序号	收件人/ 借阅人	SOP 版本	旧版回收	签名	日期	备注
1						
2						
3						
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						



附件 4: 伦理委员会文件修订申请表(IEC-C-001-A04-V1.0)

伦理委员会文件修订申请表

当发现伦理委员会文件存在问题或缺陷时请填写此表，并与伦理委员会文件一起保存。

文件编号			
题目			
说明伦理委员会文件中存在的问题和缺陷:			
提议者:		日期:	
附议者:			
伦理委员会文件修订申请:		☐ 同意 ☐ 不同意	
秘书签字:		日期:	
主任委员签字:		日期:	
以下由伦理委员会办公室秘书填写			
如果同意, 谁负责修订:			
如果不同意, 说明原因:			
重新定稿日期 (版本)			
伦理委员会文件批准日期			
伦理委员会文件生效日期			
备注			



文件名称	伦理委员会组成及任命的标准操作规程		编号	IEC-C-002-V4.0		
			版本	第一版	页数	7
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

2. 伦理委员会组成及任命的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是为了保证我院医学伦理委员会的建立和换届工作符合我国法律法规和国际伦理指南，最大限度地保护受试者，为科学与伦理方面达到高质量的生物医学研究作出贡献。

II、范围

本 SOP 适用于涉及本机构伦理委员会建立、换届和任命的各项活动。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1. 相关职责

1) 医疗机构

(1) 根据组建机构伦理委员会（Independent Ethic Committee, IEC）的有关法规和指南，以及本人的意愿提出伦理委员会委员和工作人员候选人名单。

(2) 医院颁布正式书面文书任命伦理委员会委员、秘书、工作人员等。

2) 伦理委员会成员及工作人员

(1) 有责任阅读、熟悉和遵照执行本机构伦理委员会制定的各项规定。



2. 详细说明

1) 明确组建依据

法规和指南：WHO 生物医学研究审查伦理委员会操作指南和我国《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年版）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023 版)》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》。

2) 隶属关系：本伦理委员会隶属于濮阳油田总医院，伦理委员会办公室的行政管理隶属于濮阳油田总医院。伦理委员会的文件在国家药品监督管理局和卫生行政主管部门备案。

3) 确定伦理委员会的职责

(1)伦理委员会的审查范围：本伦理委员会负责对本院所承担实施的涉及人体的生物医学研究项目进行审查。伦理委员会审查的主要类别包括（但不限于）：药物临床试验、器械临床试验、新技术项目、科研项目等；

(2)审查职责：所有涉及人体受试者的研究方案（或相关文件）都必须在研究开始以前提交伦理委员会审查，并获得批准；

(3)伦理委员会审查研究项目时应履行基本职责：独立的和及时的；科学审查和伦理审查；初次审查及复审、跟踪审查、结题审查。

4) 认定委员资格

(1)委员应包括生命科学、医学、生命伦理学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士等；

(2)伦理审查委员会委员人数不得少于 7 人，并且应当有不同性别的委员，民族地区应当考虑少数民族委员；

(3)伦理委员会委员可以是兼职的。

5) 伦理委员会委员的任命

(1)伦理委员会名单提交医院办公室讨论，当选委员的同意票数应超过法定到会人数的半数；

(2)当选委员以医院正式文件的方式任命；



(3)接受任命的伦理委员会委员应同意参加有关部门生物医学研究的伦理道德和科学方面的培训和继续教育；

(4)接受任命的伦理委员会委员应同意并签署以下文件：委员申明、保密协议和利益冲突声明；

(5)确定任期：伦理委员会每届任期五年，为保证工作的连续性，委员可以连任。如换届新的委员应有一定比例；

(6)辞职或免职：伦理委员会委员可以通过向主任委员提交辞职信辞去其职位。或因下述原因被免职：因各种原因长期无法参加伦理审查工作者；未能通过伦理审查的培训与考试，不能胜任工作者；因年龄、健康或工作调动等原因不能继续担任伦理委员会委员者；

(7)取消伦理委员会委员资格：因行为道德与委员资格相违背者。

6) 组建伦理委员会办公室

(1)办公条件：设置电话、传真和能够上网的计算机及相应办公设备；

(2)办公室设秘书 2 名，工作人员 1 名；

(3)经费：收费列入院财政预算；

(4)药物审查费用由申办者支付，每个项目审查费 3000-5000 元，委员、秘书、工作人员审查费用为每项目 100-400 元/人，其余费用归入伦理委员会日常办公费。（详见《伦理委员会经费使用及管理办法》IEC-A-010-V1.0）

V、附件

附件 1：伦理委员会委员声明（IEC-C-002-A01-V1.0）

附件 2：伦理委员会委员通讯录（IEC-C-002-A02-V2.0）

附件 3：伦理委员会委员简历（IEC-C-002-A03-V1.0）

:



附件 1：伦理委员会委员声明（IEC-C-002-A01-V1.0）

伦理委员会委员声明

一、我接受担任濮阳油田总医院伦理委员会的任命。我知道这项工作是兼职的。

二、我将认真参加有关生物医学研究的伦理道德和科学方面的培训和继续教育，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成绩。我已被告知，如果成绩不合格，我将失去担任伦理委员会委员的资格。

三、我同意公开自己的完整姓名、职业和隶属关系；同意应要求公开工作报酬和其他有关开支。

四、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协议。

签名：

日期：

联系电话：



附件 2：伦理委员会委员通讯录（IEC-C-002-A02-V2.0）

伦理委员会委员通讯录

职务	姓名	性别	工作单位	专业	办公室电话	手机	邮箱	备注
主任委员	郭学军	男	濮阳油田总医院	血液内科	4820176	13903930612	pygxj@163.com	
办公室主任、 副主任委员	何丽平	男	濮阳油田总医院	传染病	4822243	15839369016	hlpzal@126.com	
常任委员	张洪川	男	濮阳油田总医院	临床医学	4822996	13903931796	zhanghongchuanyx@163.com	
常任委员	林庆胜	男	濮阳油田总医院	胸心外科	4731648	18739389868	1209766441@qq.com	
常任委员	薛现军	男	濮阳油田总医院	肾脏内科	4827677	13839288161	13839288161@163.com	
常任委员	杨 敏	女	濮阳油田总医院	妇产科		13938314075	3044265509@qq.com	
常任委员	蔡书雄	男	濮阳油田总医院	神经外科	4817699	13703473288	ytzyycsx@163.com	
常任委员	张继荣	女	濮阳油田总医院	护理	4820270	15936766818	2567005063@qq.com	
常任委员	王永行	男	濮阳油田总医院	普通外科	4810663	18338039922	wangyonghang000@163.com	
常任委员	林 玲	女	濮阳油田总医院	非医	4816339	13781309897	21983289@qq.com	
常任委员	高文法	男	濮阳油田总医院	医院管理	4824289	13523936645	gaowenfa888@163.com	
常任委员	李根区	男	濮阳油田总医院	药学		13903938779	264786325@qq.com	
常任委员	叶先炜	男	濮阳油田总医院	药学		18339303396	yexianwei7@163.com	
常任委员	牛萌	男	中原油田培训中心	非医(院外、 法律)		13803937287	188809697@qq.com	



伦理委员会文档

常任委员	田海霞	女	中原油田公共事业部	非医(院外)		15239995707	747257674@qq.com	
办公室副主任、秘书	董华亮	男	濮阳油田总医院	护理学	4818390	13525620216	2225875260@qq.com	
秘书	万珍珍	女	濮阳油田总医院	公共卫生	4821743	18538217671	18538217671@163.com	
工作人员	谢小晶	女	濮阳油田总医院	中药学	4821743	18739383822	xxj09032022@163.com	



附件 3：伦理委员会委员简历（IEC-C-002-A03-V1.0）

伦理委员会委员简历模板

基本情况	姓 名： 工作单位： 职 称： 职 务： 通讯地址： 联系电话：			照 片
学习经历	期间	院校	专业及学位	
工作经历				
技术专长				
GCP 培训情况	2020 年以来培训情况			
科技成果获奖 情况或参与重大 科研项目情况				
论文、著作等				

签名：_____

日期：_____



文件名称	伦理委员会独立顾问选聘的标准操作规程	编号	IEC-C-003-V3.0		
		版本	第一版	页数	6
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

3. 伦理委员会独立顾问选聘的标准操作规程

I、目的

为使邀请独立顾问对审查问题提供咨询意见的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理审查可以获得所需的咨询意见。

II、范围

本 SOP 适用于送审项目的处理阶段，邀请独立顾问对审查问题提供咨询意见的工作，包括通过办公室邀请独立顾问咨询审查问题,以及在适当的条件下主审委员直接联系专家咨询审查问题。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

独立顾问（Independent consultant）：就伦理委员会委员专业知识范围以外的研究项目或某些问题向伦理委员会提供建议、评论，独立与研究项目的人员或专家。

1. 职责

1) 伦理委员会办公室：

(1) 秘书负责建立和维护独立顾问信息库。



(2)办公室主任或者具有相关职业经验的秘书发现可能存在需要咨询专家的情况,确定邀请独立顾问的事宜,选择合适的独立顾问。

(3)秘书联系确认独立顾问人选,发出邀请,说明授权范围与义务。

(4)秘书送达咨询文件。

2) 伦理委员会主审委员

(1)发现存在需要咨询的伦理审查问题,向伦理委员会办公室提出邀请独立顾问,或者在不透露项目信息的前提下,直接联系专家以获得咨询意见。

3) 独立顾问

(1)受邀参加送审项目的咨询。

(2)主动声明与咨询项目是否存在利益冲突。

(3)对咨询项目负有保密义务。

2.详细说明

1) 选择独立顾问

- ✓ 主审委员在主审过程中发现存在科学审查、受试者社会文化背景(例如民族文化儿童心理等)等需要咨询的审查问题,可以向伦理委员会办公室提出邀请独立顾问,如果可能,推荐独立顾问人选;
- ✓ 独立顾问的选择主要根据需咨询的审查问题与拟邀请的独立顾问的专业领域和社会文化背景的符合性,选择合适的独立顾问,例如,科学、医学、药学、法学、伦理学领域的专家,或者是熟悉受试人群社会文化或心理特点的人士。
- ✓ 秘书从顾问名册选取独立顾问候选人;
- ✓ 秘书对独立顾问进行资格审查,根据专业知识、独立性、时间和精力等标准,提出资格审查意见;
- ✓ 伦理委员会办公室主任批准。

2) 授权范围

- ✓ 秘书向独立顾问发出“伦理委员会独立顾问聘请书(IEC-C-003-A01-V2.0)”,聘书规定对独立顾问的授权范围:对临床试验方案的某些方面问题提供咨询意见;何时提供书面顾问审查报告,何时何地参加会议但不具有表决权。



- ✓ 独立顾问义务：同意应要求公开自己的姓名、职业、隶属关系、工作报酬及其他有关开支；签署“伦理委员会保密协议”及“伦理委员会利益冲突声明”。
- ✓ 如果可以不透露所咨询的项目信息,主审委员也可以在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见，并应当在审查工作表中记录咨询对象、咨询问题和咨询意见。

3) 顾问咨询

- ✓ 秘书向独立顾问提供研究方案等文件；
- ✓ 独立顾问向伦理委员会提供书面的“伦理委员会顾问审查报告（IEC-C-003-A02-V1.0）”；
- ✓ 独立顾问可以参加伦理委员会会议，陈述顾问审查报告，参加讨论，但不参加投票。

(1)会议审查项目的咨询，秘书应当告知独立顾问:审查会议的日期与地点。

(2)在审查会前审阅咨询项目的材料,完成独立顾问咨询工作表的记录，并签署咨询工作表附录的经济利益冲突声明和保密承诺。

(3)如果可以不参加审查会议:咨询意见可以与主审委员直接联系沟通。在审查会议前将咨询材料和记录完成的咨询工作表交还办公室。

(4)如果有必要参加审查会议:按时参加审查会议或者视频审查会议，会上陈述咨询意见，并回答委员的提问。在审查会议的讨论决定环节退出会议，没有表决权。在审查会议后交还咨询材料和记录完成的咨询工作表。

4) 顾问服务终止

- ✓ 顾问自己或伦理委员会都可以终止顾问服务；
- ✓ 一旦服务终止，秘书确保将所有的顾问资格文件和服务终止的原因保存在管理文件中。

5) 保存文件

- ✓ 秘书负责按专业领域建立顾问名册；
- ✓ 秘书负责将独立顾问文件存入“伦理委员会工作文件夹”，包括资格文



件，保密承诺，利益冲突声明；

✓ 顾问审查报告存入审查项目文件夹。

V、附件

附件 1：伦理委员会独立顾问聘请书（IEC-C-003-A01-V2.0）

附件 2：伦理委员会顾问审查报告 （IEC-C-003-A02-V1.0）



附件 1：伦理委员会独立顾问聘请书（IEC-C-003-A01-V2.0）

伦理委员会独立顾问聘请书

- 一、 特聘请_____（姓名职称）担任濮阳油田总医院伦理委员会独立顾问。
- 二、 授权范围
 - 1、 对_____临床方案_____方面的问题提供咨询意见。
 - 2、 请于_____时前提供书面顾问报告，并请于_____时， _____参加会议。
 - 3、 不具有表决权。
- 三、 义务
 - 1、 同意应要求公开自己的姓名、职业、隶属关系、工作报酬及其他有关开支。
 - 2、 同意签署一项有关会议审议内容、申请材料、受试者信息和相适应的保密协议。
 - 3、 同意签署利益冲突声明，如果与上述研究项目存在利益冲突，应向伦理委员会说明并不接受聘请。

独立顾问：

日 期：

办公室主任：

日 期：



附件 2：伦理委员会顾问审查报告（IEC-C-003-A02-V1.0）

伦理委员会顾问审查报告

审查日期（年/月/日）	
研究项目名称	
审查受理号	
对_____临床试验方案_____方面问题的顾问意见和 建议	
顾问签名	
日 期	



文件名称	伦理委员会保密的标准操作规程	编号	IEC-C-004-V3.0			
		版本	第一版	页数	3	
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

4. 伦理委员会保密的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是对伦理委员会机密信息的保密进行规定，并明确哪些人员应该阅读、熟悉、接受并签署保密协议，以及保密协议文件的保存。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会所有审查信息保密问题的处理。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

保密制度是指国家法律、行政法规和伦理规章制度所要求参与临床试验相关人员共同遵守的保密规则或行为规范。

1. 相关人员职责

1) 伦理委员会秘书：

- (1) 负责提请新委员阅读并签署保密协议；
- (2) 提请列席者和观察员等阅读并签署保密协议；
- (3) 保存相关文件。

2) 伦理委员会委员、工作人员

- (1) 所有新任命的伦理委员会委员、工作人员等在参加伦理审查工作之前，



都有责任阅读、熟悉、接受并签署保密协议。

3) 伦理委员会会议列席者和观察员

(1) 列席伦理委员会会议的人员，检查伦理委员会工作的观察员，都有责任阅读、熟悉、接受并签署相关保密协议。

2. 详细说明

1) 保密协议

(1) 在伦理委员会、工作人员等接受任命之后，或当有非伦理委员会委员列席伦理委员会会议，或观察员稽查或视察伦理委员会工作时，向其提供保密协议 1 份；

(2) 请上述人员仔细阅读全文；

(3) 如果对某些内容不理解，直接向伦理委员会秘书询问；

(4) 伦理委员会秘书负责解释或阐明文件的内容。

2) 签署文件

(1) 秘书请相关人员在保密协议规定的位置签署姓名、日期和联系方式。

3) 保存文件

(1) 保密协议文件保存在伦理委员会的伦理委员简历文件夹，文件夹保存在带锁的文件柜中，钥匙专人保管。

V、附件

附件 1：保密协议（IEC-C-004-A01-V2.0）



附件 1：伦理委员会保密协议（IEC-C-004-A01-V2.0）

伦理委员会保密协议

向参会人员提供的所有与伦理审查相关的信息, 包括(但不限于):

- 伦理委员会的 SOP;
- 委员履历、通讯录;
- 研究项目文件, 包括研究项目信息(如: 项目名称、申办者信息、研究者信息等), 研究资料信息(如受试者信息等);
- 审议讨论内容, 会议记录。

允许公开的信息

允许公开的信息仅限于任命文件, 委员的审查报酬, 工作人员的劳务报酬, 审查会议的日期、论文、论著。

保密期限

保密期限一般为用于申请药品注册的临床试验至少保存至试验药物被批准上市后 5 年, 未用于申请药品注册的临床试验, 应当至少保存至临床试验终止后 5 年, 除非获得伦理委员会的特别授权。

承诺内容

1、承诺对本协议保密范围内的所有信息保密, 并只将其用于伦理委员会规定的目的, 不用于其他目的或向任何第三方公开, 特别是不会为自己或第三方谋利。

2、我承诺不留存本协议保密范围内的所有信息, 包括所有伦理审查讨论的笔记。

3、每次伦理审查会议后, 我将立即归还审查文件; 如果有电子文件, 我将采取措施彻底删除。

4、在我作为伦理委员会委员的职责完成时, 我承诺将所有保密范围信息(包括作为我职责部分的记录或注释) 归还伦理委员会办公室。

5、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。



文件名称	伦理委员会利益冲突管理的标准操作规程		编号	IEC-C-005-V4.0		
			版本	第一版	页数	5
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

5. 伦理委员会利益冲突管理的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是对组织机构、研究者和研究人员、伦理委员会与独立顾问等可能存在的利益冲突问题进行规定，并明确利益冲突的处理原则。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员履行其伦理审查职责时所可能存在的利益冲突的管理。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

组织机构的经济利益冲突是指组织机构、关键的组织领导及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系公信力之间的利益竞争。关键的组织领导是指法人代表,研究管理部门的领导,例如药物临床试验机构的主任、副主任。本政策文件的直系亲属是指配偶、受抚养的子女。

研究者和研究人员经济利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系公信力之间的利益竞争。



委员和独立顾问的利益冲突是指个人及其直系亲属或商业合伙人的经济和非经济利益与保护受试者、维护研究的完整性和维护伦理审查体系的公信力之间的利益竞争。

1. 相关人员职责

1) 关键的组织领导应当公开和规范管理的个人经济利益的种类:与其签署的研究项目合同方、或者其管理的研究项目申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系;存在投资关系;存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系;拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益;与合同方/申办者之间存在雇佣与服务关系;接受合同方申办者支付的顾问/咨询费等。

2) 研究者和研究人员应当公开和规范管理的个人经济利益的种类:与其所承担的研究项目或该项目的申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系;存在投资关系;存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系;拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益;与申办者之间存在雇佣与服务关系;接受申办者支付的顾问/咨询费等。

3) 委员和独立顾问应当公开和规范管理的个人经济利益的种类:与其所审查/咨询的研究项目或该项目的申办者之间存在授予任何专利许可或研究成果转让的关系;存在投资关系;存在购买、出售、租借任何财产或不动产的关系;拥有与研究产品有竞争关系的类似产品的经济利益;与该项目申办者之间存在雇佣与服务关系;接受申办者支付的顾问/咨询费等。

委员和独立顾问应当公开和报告的个人非经济利益是指其参与所审查/咨询的研究项目的设计、实施和报告工作。

如果委员与其所审查项目的研究人员具有非常良好的个人关系,该关系足以影响其审查的公正判断,应当主动声明并回避。

4) 管理措施

✓ 关键的组织领导个人经济利益冲突的管理措施:

(1) 关键的组织领导应当签署利益冲突声明(法人代表、研究管理部门的领导)。

(2) 法人代表与其所签署的研究项目合同方之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告,同时应当授权其他人签署研究项目合同。



(3)研究管理部门领导与其管理的研究项目申报者之间存在任何数额的个人经济利益冲突应当主动声明并向监察室报告,同时应当不参与该项目的立项审批程序。

(4)法人代表与研究管理部门领导承担的研究项目,在可能的情况下,安排由外单位委员占比超过二分之一的研究伦理委员会分会审查。

✓ 研究者和研究人员个人经济利益冲突的管理措施:

(1)研究者和研究人员在提交伦理初始审查时,应当签署利益冲突声明,向伦理委员会报告任何数额的个人经济利益。

(2)组织机构委托伦理委员会审查研究者和研究人员与研究项目之间的经济利益冲突。如果个人经济利益冲突的数额较大,伦理委员会可以要求向其他研究人员公开个人的经济利益冲突。如果个人经济利益冲突的数额超过医生的年平均收入,伦理委员会可以考虑采取其他相应的管理措施:向受试者公开研究者个人的经济利益冲突;任命独立的第三方监督研究;必要时采取限制性措施,例如不允许在申办者处拥有净资产的人员担任研究者;不允许有重大经济利益冲突的研究者和研究人员招募受试者和获取知情同意;更换研究人员或研究角色。

✓ 委员和独立顾问个人利益冲突的管理措施:

(1)伦理委员会委员在接受聘任时应当签署利益冲突声明。

(2)委员在审查每项研究时均应当主动声明是否存在经济利益或非经济利益冲突,应当向伦理委员会公开任何数额的个人经济利益。委员的利益冲突声明应当有相应文字记录,例如:伦理审查会议记录,伦理审查工作表,独立顾问咨询工作表。

(3)委员与所审查的项目存在利益冲突,他/她可以在该项目的审查会议上回答提问或提供信息,但应当退出审查会议的讨论和表决。有利益冲突的委员不担任该项目的主审委员。

(4)伦理委员会办公室邀请独立顾问时,应当要求他/她签署利益冲突声明和保密承诺。

(5)一般不邀请有利益冲突的人员担任独立顾问,除非无法找到其他能够回答所咨询问题的合适人员担任独立顾问。如果邀请有利益冲突的独立顾问提供咨询意见,应当在伦理审查会议时披露该利益冲突。



5) 伦理委员会秘书职责

- (1)负责提请伦理委员会委员签署利益冲突声明；
- (2)在会议记录中记录利益冲突事宜；
- (3)保存相关文件。

6) 伦理委员会主任委员职责

- (1)接受任命时签署利益冲突声明；
- (2)每次参加项目审查前，声明利益冲突（如有）。

2.详细说明

1) 利益冲突声明

- (1)向新任命的伦理委员会委员提供利益冲突声明 1 份；
- (2)请上述人员仔细阅读全文；
- (3)如果对某些内容不理解，直接向伦理委员会办公室秘书询问；
- (4)办公室秘书负责解释或阐明文件内容。

2) 签署文件

- (1)秘书请相关人员在利益冲突声明规定的位置签署姓名、日期和联系方式。

3) 保存文件

- (1)利益冲突声明文件保存在伦理委员会的“伦理委员会委员简历”文件夹中，文件夹收藏在带锁的文件柜中，钥匙专人保管。

V、附件

附件 1：利益冲突声明（IEC-C-005-A01-V3.0）



附件 1：利益冲突声明（IEC-C-005-A02-V3.0）

利益冲突声明

我本人，我的配偶和受抚养的子女，或者我的商业合伙人，如果与我所承担或参与的研究项目或该项目的申办者之间存在任何数额的经济利益，我应当主动声明。根据组织机构研究利益冲突政策，我对所承担或参与的研究项目的经济利益声明如下：

1.我不拥有与我作为研究人员/委员的责任冲突的任何经济或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任。

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（例如：购买申办者公司的股票、接受申办者提供的科研基金、赠与的礼品、仪器设备、顾问或专家咨询费等等），我将立即向伦理委员会报告，并从该项目的决定或建议程序中退出。

3.如果个人存在利益冲突而不主动声明，交由监察室负责调查核实并提出处理意见，包括诫勉谈话，公开批评，免除伦理委员会委员职务，不再邀请担任独立顾问，取消研究者资格。

声明人签字：

时 间：



文件名称	伦理委员会送审方案管理的标准操作规程		编号	IEC-C-006-V4.0		
			版本	第一版	页数	22
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

6. 伦理委员会送审方案管理的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是规定伦理委员会秘书如何处理提交给伦理委员会的研究方案。

II、范围

本 SOP 应用于伦理委员会秘书对初始审查申请、修改后方案的再次送审、修正案申请、不良事件、年度跟踪审查申请报告、不依从/违反方案报告等送审文件的管理。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

先送先审（FIFO-First in First sequence）按提交审查材料的先后顺序，安排审查的先后顺序。

1. 相关人员职责

1) 伦理委员会秘书负责

(1) 受理申办者及研究者递交申请材料（机构办公室秘书可辅助）；

(2) 进行形式审查，检查提交材料的完整性；

(3) 将送审文件进行登记；



(4)妥善保存送审文件。

2.详细说明

1) 秘书受理送审申请

- 研究者及申办者就送审进行咨询。
- 秘书解释相关问题，提供送审文件清单、伦理审查申请表等给研究者及申办者。
- 研究者及申办者按要求准备相关文件。

2) 秘书受理送审文件

(1) 根据递交信或清单核对文件完整性

- 根据送审文件清单要求，核对递交资料，确保所需文件和表格均没有遗漏。
- 如文件有遗漏，明确指出遗漏的项目，并通知申请人补齐相关项目及遗漏文件。
- 检查伦理审查申请表是否填写完整，是否有主要研究者或项目负责人签名及日期。
- 秘书按递交类别填写“申请形式审查工作表”。

(2) 预审研究方案及知情同意书

- 根据研究方案提纲及知情同意书要素进行核对，如有遗漏，通知申请人补充完整。

(3) 伦理审查受理通知

- 秘书确认文件完整后，将伦理审查受理通知发给研究者。
- 秘书填写送审材料登记

(4) 送审文件管理

- 将完整的书面文件存档，适时送交伦理委员会审查。

(5) 项目编码

- 在申请表中相应位置为项目编列序号。
- 项目编号组成原则见伦理委员会伦理审查项目编码的标准操作规程

V、附件

附件 1：送审方案管理流程图（IEC-C-006-A01-V1.0）



附件 2：送审文件清单（IEC-C-006-A02-V3.0）

附件 3：送审材料登记（IEC-C-006-A03-V1.0）

附件 4：药物/医疗器械临床试验伦理审查申请形式审查工作表
（IEC-C-006-A04-V1.0）

附件 5：修正案伦理审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A05-V1.0）

附件 6：严重不良事件报告审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A06-V1.0）

附件 7：年度/定期跟踪审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A07-V1.0）

附件 8：偏离方案报告申请形式审查工作表（IEC-C-006-A8-V2.0）

附件 9：暂停或终止临床研究审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A09-V2.0）

附件 10：结题报告审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A10-V1.0）

附件 11：伦理初审审查申请表（药物/医疗器械）（IEC-C-006-A11-V4.0）

附件 12：伦理审查申请报告模板（IEC-C-006-A12-V1.0）

附件 13：研究者简历模板（IEC-C-006-A13-V1.0）

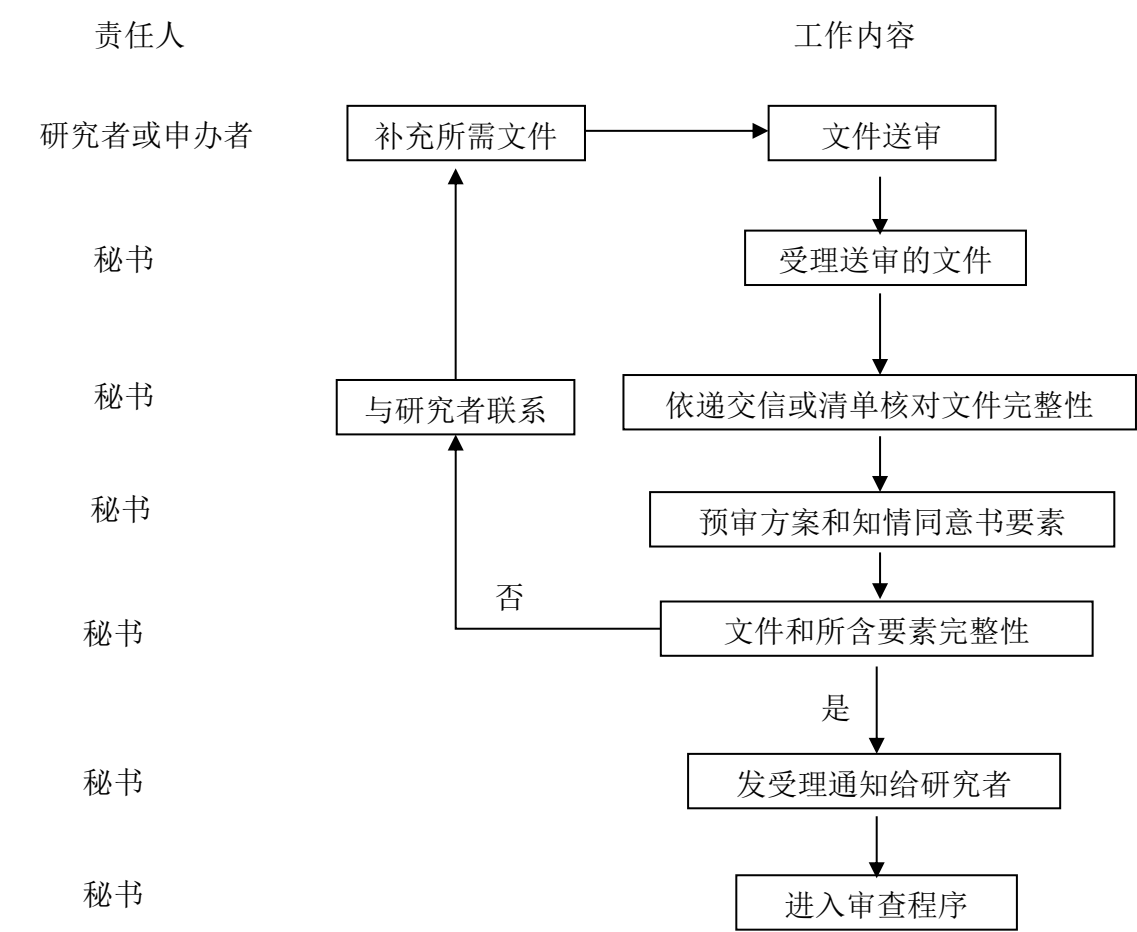
附件 14：药物临床研究小组成员名单（IEC-C-006-A14-V1.0）

附件 15：免除知情同意签字申请表（IEC-C-006-A15-V3.0）

附件 16：伦理审查受理通知（IEC-C-006-A16-V1.0）



附件 1：送审方案管理流程图（IEC-C-006-A01-V1.0）





附件 2：送审文件的清单（IEC-C-006-A02-V3.0）

免除伦理审查申请文件清单

1	免除伦理审查申请/审批表（申请者签名并签署日期）
2	临床试验方案（注明版本号以及版本日期）
3	其他材料(包括:研究材料诚信承诺书，研究人员信息、研究所涉及的相关机构的合法资质证明，经费来源说明，生物样本、信息数据的来源证明或合同，利益冲突申明，研究成果的发布形式说明等材料)

II/III期临床研究伦理审查申请文件清单

1	伦理审查申请表（申请者签名并签署日期）
2	伦理审查申请人声明
3	临床试验方案摘要
4	临床试验方案（注明版本号和日期）
5	临床试验受试者日记卡和其他问卷表
6	病例报告表（注明版本号和日期）
7	研究者手册
8	研究者履历
9	招募受试者材料
10	知情同意书（注明版本号和日期）
11	国家食品药品监督管理局《药物/医疗器械临床试验批件》
12	试验药物/医疗器械的合格检验报告
13	所有以前其他伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由

修正案伦理审查申请文件清单

1	修正案伦理审查申请表
2	修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。
3	修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。

**严重不良事件报告审查申请文件清单**

1	严重不良事件报告表
2	严重不良事件报告表（原递交 NMPA 的报告表）

年度/定期跟踪审查申请文件清单

1	年度/定期跟踪审查申请报告
2	发表文章（如有）

偏离方案报告申请文件清单

1	偏离方案的报告表
---	----------

暂停或者终止研究审查申请文件清单

1	暂停或者终止研究申请表（主要研究者签名和日期）
---	-------------------------

结题报告审查申请文件清单

1	结题报告表
2	研究总结报告
3	发表文章（如有）



附件 3：送审文件的登记（IEC-C-006-A03-V1.0）

送审日期	提交项目材料名称	项目编码	送审人	材料是否齐全	补充材料	补充材料截止时间	完成与否	备注

附件 4：药物/医疗器械临床试验伦理审查申请形式审查工作表
(IEC-C-006-A04-V1.0)

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	初始审查工作表				
2	伦理审查申请表(申请者签名并签署日期)				
3	临床试验方案				
4	知情同意书				
5	研究者履历(包含 GCP 或伦理培训证书)				
6	临床试验病历报告表, 受试者日记卡和其他问卷表				
7	招募受试者材料(广告、告知信、口头招募信等)				
8	研究者手册				
9	中心伦理审查委员会批件(如为参加单位)				
10	研究资助的证明或合同				
11	申办者资质(或营业执照)				
12	药品质检证明				
13	国家食品药品监督管理局临床试验批件				
14	药物供应者生产许可证				
15	需要补充的材料:				
16	初始审查者(秘书)签名:				
17	日期:				



附件 5：修正案伦理审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A05-V1.0）

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	修正案审查工作表				
2	修正案申请表				
3	修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。				
4	修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记；重要内容修正以及大量内容修正还需提交修改后的正式版本。				
5	需要补充的材料：				
6	初始审查者（秘书）签名：				
7	日期：				



附件 6：严重不良事件报告审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A06-V1.0）

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	严重不良事件报告表				
2	严重不良事件报告表（递交 NMPA 的报告表）				
3	需要补充的材料：				
4	初始审查者（秘书）签名：				
5	日期：				



附件 7：年度/定期跟踪审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A07-V1.0）

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	年度/定期跟踪审查申请表				
2	发表文章（如有）				
3	其他相关材料				
4	需要补充的材料：				
5	初始审查者（秘书）签名：				
6	日期：				



附件 8：偏离方案报告申请形式审查工作表（IEC-C-006-A08-V2.0）

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	偏离方案的报告表				
2	需要补充的材料：				
3	初始审查者（秘书）签名：				
4	日期：				



附件 9：暂停或终止临床研究审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A09-V2.0）

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	暂停或终止临床研究申请表 (主要研究者签名和日期)				
2	需要补充的材料：				
3	初始审查者（秘书）签名：				
4	日期：				



附件 10：结题报告审查申请形式审查工作表（IEC-C-006-A10-V1.0）

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 送审人签名：_____

序号	文件名称	有	无	不适用	改进之处
1	结题报告表				
2	研究总结报告				
3	发表文章（如有）				
4	需要补充的材料：				
5	初始审查者（秘书）签名：				
6	日期：				



附件 11: 伦理初审审查申请表 (药物/医疗器械) (IEC-C-006-A11-V4.0)

伦理初审审查申请表 (药物/医疗器械)

(请在相应的项目后打√)

申请日期:	伦理委员会受理编号:
该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过?	☐ 是 ☐ 否
该研究方案是否曾被暂停或者终止过?	☐ 是 ☐ 否

A 研究者信息			
主要研究者姓名:			
主要研究者单位/通信地址:			
主要研究者联系电话:		传真:	
主要研究者指定联系人姓名:		传真:	
主要研究者负责的在研项目数:			
主要研究者负责的同类型项目数:			
B 申办者和研究方案信息			
研究方案名称/版本号/版本日期:			
申办者/单位地址:			
申办者联系人/电话:			
临床观察员姓名/电话:			
中心招募受试者人数/总人数:			
预期试验期限:			
试验用产品	☐ 药物 名称 NMPA 批件号:	☐ 食品 名称 NMPA 批件号:	☐ 医疗器材 名称 类别 ☐ 第一类 ☐ 第二类 ☐ 第三类
研究形式	☐ II 期临床 ☐ III 期临床 ☐ IV 期临床 ☐ 真实世界研究		
研究经费来源			
描述该药物 (器械) 或生物制剂, 包括通 用名、化学名			
描述该药物 (器械) 的剂型、外表特征、中国境内有无同类产品: 药物必须由具有药物生产			



许可证（GMP）的制药企业提供。请说明生产厂商的名称、地址、包括地区、国家、GMP证编号。

使用方式	☐ 创伤性 ☐ 非创伤性
多中心试验	☐ 是 ☐ 否
试验中心数目	
受试者年龄范围	☐ 18~44 岁 ☐ 45~65 岁 ☐ >66 岁 ☐ 其他_____
要求排除对象	☐ 重症监护 ☐ 隔离区 ☐ 手术 ☐ 静脉输注 ☐ 手术 ☐ 基因治疗 ☐ 义肢 ☐ 管制药品（麻醉药、精神药） ☐ 妇科 ☐ 器官移植 ☐ 其他_____

详细说明试验药物（器械）的治疗方式

1) 明确说明药物（器械）治疗方式，包括剂量、使用时间表、用药途径（如：静脉给药、口服给药等）和计量参数（包括贡献因子如体重、体表面积等）

2) 对于通过动脉、静脉、腹膜给药的药物或生物制剂，说明给药模式（如静脉每六小时一次、24 小时持续给药等）。说明首选使用的稀释剂和容量。说明如果发生渗出所需要适当的照料

3) 详细说明治疗的持续时间包括治疗的终止时点、说明达到该时点时的执行过程

说明预期的任何毒、副反应。

说明毒性反应的性质（如：在 9-14 天内出现白细胞减少症）,及处理方法

C 参与研究者信息

姓名	职称	工作单位	主要任务

D 签名

主要研究者：

日期：

备注



附件 12：伦理审查申请报告模板（IEC-C-006-A12-V1.0）

尊敬的伦理委员会主任、各位委员：

现就有关 XX 临床试验方案的伦理问题报告如下，请伦理委员会审查。

一、研究人员资格与经验，试验机构条件与设备

- 1、本院及各中心主要研究者的简历；
- 2、本院研究者、研究助理、研究护士名单及其职称、专业、研究分工；
- 3、试验主要指标的仪器设备条件，以及和相关检验人员的资格和经验，不良事件处理抢救设备与条件。

二、研究总体设计的伦理问题

1、研究依据

试验药物药效、毒理实验的结果，包括量效和毒效关系。处方组成（药物、剂量、每日服用量）及已知的不良反应。

研究目的是否符合公认的科学原理并有充分的相关科学文献作为依据。

2、研究对象

受试者的纳入和排除标准与试验干预措施的效应相符。

3、样本量

样本量的计算和用最少量的受试者人数获得可靠结论的可能性。

4、随机

5、对照的选择

从安全有效的治疗方法中选择当前最好的方法。

6、中止试验

在试验过程中发现风险超过潜在的受益，或获得阳性有益结果的确凿证据，应中止试验。

三、受益与风险

1. 预期的受益

2. 可能的风险

3. 不便：参加试验花费的时间、交通、饮食控制与活动受限等。

4. 风险最小化设计：如建立不良事件监测系统；根据可能的风险制订医疗对策等。

四、招募受试者



- 1、受试者人群的特征（如邀请弱势人群：儿童、妊娠、精神障碍等作为受试者的特殊理由和保护他们权利和健康措施）。

- 2、招募受试者的方式与程序。

五、受试者的医疗保护

- 1、受试者可以获得医疗服务的说明

- 2、补偿

- 3、保险与赔偿

六、受试者隐私的保护

- 1、只有参加临床试验的研究者和监查员可以接触到受试者个人医疗记录。

- 2、数据处理时采用匿名的方式，省略可识别受试者个人身份的信息。

- 3、负责保存受试者试验记录的临床机构与申办者的资料档案室应建立严格的安全措施。

七、知情同意

- 1、知情同意过程

- 2、避免胁迫和不正当影响

- 3、知情同意的例外情况

八、伦理审查体系

- 1、多中心研究可以通过各中心间达成的协议，各中心均接受组长单位的伦理审查。

- 2、对研究方案或知情同意书的任何修改，需要再报伦理委员会审批后实施。

- 3、临床试验发生严重不良事件，伦理委员会应及时审查，提出书面意见，包括通知申办者及各研究中心。

九、研究结果报告

- 1、合同规定谁拥有发表研究结果的权利。

- 2、在阴性结果的情况下，通过公开发表或向药品注册当局报告，以保证可以得到结果。

- 3、每位受试者将被告知与他们自身健康状态有关的任何发现。



附件 13：研究者简历模板（IEC-C-006-A13-V1.0）

研究者简历模板

研究者基本情况	姓 名： 工作单位： 职 称： 职 务： 通讯地址： 联系电话：			照 片
学习经历	期间	院校	专业及学位	
工作经历				
技术专长				
GCP 培训情况				
所属学会等				
科技成果获奖情况或参与重大科研项目情况				
主要的研究领域的论文、著作等				
既往承担的 临床试验	作为主要研究者所承担的临床试验： 项；受试者数： 人 作为协作研究者所承担的临床试验： 项；受试者数： 人			

签名：_____

日期：_____



附件 14：药物/医疗器械临床研究小组成员名单（IEC-C-006-A14-V1.0）

药物/医疗器械临床研究小组成员名单

临床研究题目_____				

研究药物/医疗器械名称_____				
申办单位_____				
研究协作中心 1._____ 2._____				
3._____ 4._____				
5._____ 6._____				
本中心研究人员名单：				
职责	姓名	职称	单位	联系方法及电话
主要负责人 (PI)				
临床研究员				
协作研究员				
临床药理研究员				
试验药物管理员				
常规化验检测员				
监查员 (Monitor)				
秘书				



附件 15：免除知情同意签字申请表（IEC-C-006-A15-V3.0）

免除知情同意签字申请表

项目名称：_____

项目负责人：_____

申请类别：（请勾选）

☐ 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。

☐ 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。

☐ 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。

☐ 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。

备注：豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。

临床主要研究者：

年 月 日



附件 16：伦理审查受理通知（IEC-C-006-A16-V1.0）

伦理审查受理通知

申请人	
研究单位	
项目名称	
申请受理号	
申办者	
CRO	
受理项目 文件类型	☐ 初始审查 ☐ 严重不良事件报告 ☐ 结题报告 ☐ 修改后送审 ☐ 年度/定期跟踪审查 ☐ 修正案 ☐ 偏离方案报告
申请材料	
审查形式	☐ 例行会议审查 ☐ 快速审查 ☐ 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	



文件名称	伦理委员会研究项目审查的标准操作规程		编号	IEC-C-007-V3.0		
			版本	第一版	页数	11
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

7. 伦理委员会研究项目审查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是指导伦理委员会对研究项目进行审查时如何选择主审委员，并指导委员对每一项研究项目进行预审、建议和评论。

II、范围

本 SOP 适用于所有研究方案（会议审查、紧急会议审查及快速审查）的预审和评论。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1. 相关人员职责

1) 伦理委员会秘书:

- (1) 为主审委员准备审查工作表、研究方案和知情同意书等伦理申请材料;
- (2) 收回并保存审查工作表。

2) 主任委员:

- (1) 负责最终确定审查方式;
- (2) 负责确定主审委员;

3) 主审委员:



(1)负责填写主审委员审查表，根据评审表中所列条目进行逐项审查。审查工作表是委员会审查研究方案的正式文件，应认真填写并记录评审意见和建议，签署姓名和日期。

(2)应在指定期限内(收到资料 1 周内)完成审查，返还工作表至伦理委员会办公室并按时出席会议。

2.项目审查说明

1) 主审委员的选择

(1)主要审查者制度适用于会议审查和快速审查；

(2)伦理委员会会议审查可为每一审查项目指定 2 名主审委员（建议一名为医药专业背景委员，审查其科学与伦理的合理性；另一名非医学背景委员，审查知情同意和招募材料）；

(3)所有的伦理委员会委员均可以担任主审委员（有利益冲突者除外）；

(4)伦理委员会在选择主审委员时应考虑委员的专业知识与研究项目的专业相符合，或与主要伦理问题相符合；

(5)主审委员如发现审查资料有遗漏或无法出席审查会议应提前告知秘书以便补充资料或选择他人进行审查。

2) 受理项目后的初次审查过程一般在 1 个月内完成。

3) 由研究者针对每个研究项目进行方案汇报

(1)由研究者按照研究者汇报方案提纲模板(IEC-C-007-A04-V1.0)进行汇报，时间不超过 5 分钟。

4) 召开伦理审查委员会委员会议

(1) 主任委员或指定的副主任委员主持会议，按“IEC-C-008-V1.0 伦理委员会会议审查”的要求召开会议。

V、附件

附件 1：研究项目审查流程图（IEC-C-007-A01-V2.0）

附件 2：主审委员方案审查工作表（IEC-C-007-A02-V3.0）

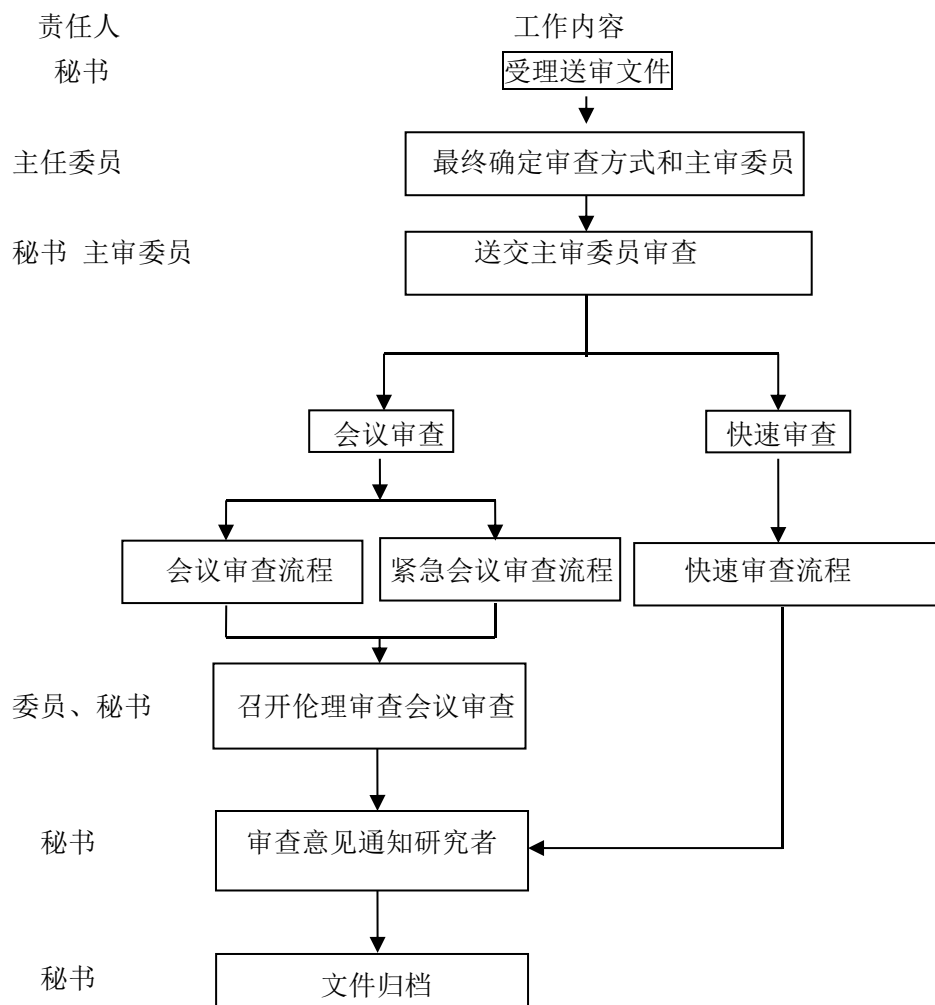
附件 3：主审委员知情同意审查工作表（IEC-C-007-A03-V3.0）

附件 4：研究者汇报方案提纲模板（IEC-C-007-A04-V1.0）

附件 5：安慰剂对照审核参考（IEC-C-007-A05-V1.0）



附件 1：研究项目审查流程图（IEC-C-007-A01-V2.0）





附件 2：主审委员方案审查工作表（IEC-C-007-A02-V3.0）

主审委员方案审查工作表

项目名称	
伦理审查编号	
主审委员	
主审委员声明	本人作为该项目的主审委员，与该研究项目之间不存在任何经济上、物质上及社会关系上的利益冲突，我保证审查过程公平公正，且以下审查结论均为的基于科学事实和临床实际操作经验的客观评价。

审查要点

一、方案的科学性			审查意见（若选否，请填写）
1	研究背景和依据是否充分，且基于有效的前期相关研究或理论依据充分的相关文献	☐ 是 ☐ 否	
2	研究意义是否明确，研究开展具有必要性且对该领域的发展具有意义	☐ 是 ☐ 否	
3	研究目的是否适当	☐ 是 ☐ 否	
4	研究设计是否符合公认的科学原理，研究方法适当且能够有效地证明研究目的	☐ 是 ☐ 否	
5	研究方法是否明确	☐ 是 ☐ 否	
6	拟招募的受试者数量是否符合统计学要求	☐ 是 ☐ 否	
7	数据管理（数据处理与记录保存）及统计方法是否合适且有效，包含 监查和稽查计划，或必要时成立独立的数据与安全监察委员会（DSMB）	☐ 是 ☐ 否	
8	研究结果的发表方式是否合适	☐ 是 ☐ 否	
9	主要研究者是否具有实施该试验的资格、经验及技术能力，并有充分的时间开展临床试验	☐ 是 ☐ 否	
10	研究团队的人员配备及试验所需的设备条件等是否符合试验要求	☐ 是 ☐ 否	
11	主要研究者与该项目不存在利益冲突（经济、物质以及社会关系等）	☐ 是 ☐ 否	
二、试验的风险与受益			
1	试验是否经过安全性评价（风险的性质、程度与发生概率具有较完整的评估）	☐ 是 ☐ 否	
2	风险是否在可能的范围内已最小化	☐ 是 ☐ 否	
3	对预期受益是否有详细评估，包括受试者的直接受益和间接受益（科学/社会受益）	☐ 是 ☐ 否	
4	风险受益比是否合理（满足以下情况） ① 受试者有直接受益前景的试验：预期受益与风险应至少与目前可获得的替代治疗的受益与风险相当。试验风险相对于受试者预期的受益而言必须是合理的； ② 受试者没有直接受益前景的试验：风险相对于社会预期受益而言是合理的。	☐ 是 ☐ 否	
5	试验是否不存在任何社会舆论风险	☐ 是 ☐ 否	
三、受试者的选择			
1	受试者入选的方法是否科学	☐ 是 ☐ 否	



伦理委员会文档

2	拟采取的招募方式是否能够保证患者/健康人公平地参与研究	☐ 是 ☐ 否	
3	受试者参与研究是否满足自愿性原则：研究者未使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究	☐ 是 ☐ 否	
4	受试者的纳入和排除标准是否恰当、公平，回顾性观察性研究的数据选择标准是否合适	☐ 是 ☐ 否	
5	受试者在试验中的受益和风险是否在目标疾病人群中被公平和公正地分配	☐ 是 ☐ 否	
四、受试者的医疗保护		☐ 观察性研究不适用（跳过此部分）	
1	受试者若发生与临床试验相关的伤害或者死亡，给予的治疗和保险措施是否充分	☐ 是 ☐ 否	
2	安慰剂组/对照组的安全性是否在合适的范围内	☐ 是 ☐ 否	
3	试验结束后，对受试者是否有妥善的处理方式。	☐ 是 ☐ 否	
4	试验结束后，是否有继续向受试者提供试验用药/器械的说明	☐ 是 ☐ 否	
5	试验结束后，若需延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药/器械的标准	☐ 是 ☐ 否	
6	试验若提前终止，对受试者有后续医疗与随访安排措施	☐ 是 ☐ 否	
五、弱势群体的保护		☐ 不涉及（跳过此部分）	
☐ 涉及弱势群体，其人群种类是： ☐ 儿童 ☐ 孕妇 ☐ 智力低下者 ☐ 精神障碍患者 ☐ 其他：			
1	弱势群体的纳入是否必要	☐ 是 ☐ 否	
2	该试验是否针对该弱势群体特有的疾病或健康问题	☐ 是 ☐ 否	
3	试验过程中对弱势群体是否有具体的保护措施	☐ 是 ☐ 否	
六、特殊疾病人群、特定地区人群/族群的保护		☐ 不涉及（跳过此部分）	
1	该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群具有正面影响	☐ 是 ☐ 否	
2	外界因素的干扰对个人知情同意有影响	☐ 是 ☐ 否	
3	在试验过程中，有计划向该人群进行咨询	☐ 是 ☐ 否	
4	该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力	☐ 是 ☐ 否	
七、医疗器械临床试验还需审核的内容		☐ 不涉及（跳过此部分）	
1	对临床试验方案修正规定的描述	☐ 是 ☐ 否	
2	对不良事件和器械缺陷报告规定的描述	☐ 是 ☐ 否	
3	是否能够在临床试验进行中定期分析评估对受试者的可能危害	☐ 是 ☐ 否	
4	方案是否包含偏离管理，对试验方案的偏离可能影响受试者权益、安全、健康，或者影响试验的科学性、完整性，是否可以接受	☐ 是 ☐ 否	
主审委员意见			
是否需要聘请独立顾问		☐ 是 ☐ 否	独立顾问的专业（科室）
需独立顾问回答的问题			
主审委员决定		☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 不批准	
持续审查频率		☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 其他：	
主审委员签字及日期			



附件 3：主审委员知情同意审查工作表（IEC-C-007-A03-V3.0）

主审委员知情同意审查工作表

项目名称	
伦理审查编号	
主审委员	
主审委员声明	本人作为该项目的主审委员，与该研究项目之间不存在任何经济上、物质上及社会关系上的利益冲突，我保证审查过程公平公正，且以下审查结论均为以保护受试者健康、利益和权益为目的的客观评价。

一、知情同意审查

（☐研究者申请免知情同意可跳过，转至“二、免知情同意审查”）

审查要点

一、受试者招募			审查意见（若选否，请填写）
1	招募方式及材料内容是否明确且合适	☐ 是 ☐ 否	
2	拟采取的招募方式是否能够体现公平、合理地选择受试者	☐ 是 ☐ 否	
3	受试者参与研究满足自愿性原则：研究者未使用欺骗、利诱、胁迫等手段使受试者同意参加研究	☐ 是 ☐ 否	
二、知情同意过程			
1	获取知情同意书的方法是否适当（在方案中对如何获得受试者知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，该专人是否接受过讲解及签署知情同意书的培训）	☐ 是 ☐ 否	
2	向受试者或者其监护人提供的有关本试验的信息资料是否完整	☐ 是 ☐ 否	
3	计划纳入不能表达知情同意的患者作为受试者（无行为能力的受试者或儿童）时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明，如：由其法定监护人（及其本人）代替其签署知情同意书。	☐ 是 ☐ 否	
4	具有在研究过程中听取并答复受试者或其代表的疑问和意见的规定	☐ 是 ☐ 否	
三、知情同意内容			
1	知情同意书的语言描述通俗易懂，适合该受试群体的理解水平（若必须使用专业术语或外语时，附有通俗的解释说明）	☐ 是 ☐ 否	
2	研究目的、基本研究内容、流程、方法及研究时限的具体描述	☐ 是 ☐ 否	
3	研究者基本信息及研究机构资质描述	☐ 是 ☐ 否	
4	试验的基本信息（名称、机构、研究者等）与提供的其他材料是否一致	☐ 是 ☐ 否	
5	研究结果可能给受试者、相关人员和社会带来的益处，以及给受试者可能带来的不适和风险的告知	☐ 是 ☐ 否	
6	在试验过程中，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的告知	☐ 是 ☐ 否	
7	研究数据和受试者个人资料的保密范围和措施描述	☐ 是 ☐ 否	
8	受试者的权利的描述，包括自愿参加和随时退出（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	☐ 是 ☐ 否	



	受歧视的权利等；)		
9	受试者参加试验的必须支出（交通费等，且在合理范围内）所获得补偿是否合理（包括现金、服务、和/或礼物）	☐ 是 ☐ 否	
10	受试者享有免费治疗的告知，在研究过程中不需要为研究行为支付任何费用	☐ 是 ☐ 否	
11	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（观察性研究可跳过此项）	☐ 是 ☐ 否	
12	新信息的获取方式	☐ 是 ☐ 否	
13	新版本知情同意书的再次签署的规定及具体要求	☐ 是 ☐ 否	
14	受试者在参与研究前、研究后和研究过程中的注意事项	☐ 是 ☐ 否	
15	可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定	☐ 是 ☐ 否	
☐ 人类遗传资源材料使用（数据或生物样本），不涉及可跳过以下 6 项			
16	遗传资源材料采集的目的	☐ 是 ☐ 否	
17	遗传资源材料采集的用途	☐ 是 ☐ 否	
18	遗传资源材料采集对受试者健康可能产生的影响	☐ 是 ☐ 否	
19	针对遗传资源材料使用过程中的个人隐私保护措施	☐ 是 ☐ 否	
20	自愿参与遗传资源材料采集/保藏/利用/出境等活动的权利	☐ 是 ☐ 否	
21	随时要求退出遗传资源材料采集/保藏/利用/出境等活动的权利	☐ 是 ☐ 否	
☐ 观察性研究，不涉及干预，可跳过以下 5 项			
16	除了研究治疗之外的临床常规的其他治疗方法的，以及替代治疗重要的潜在风险和受益的告知。	☐ 是 ☐ 否	
17	是否告知受试者：试验结束后，对受试者有妥善的处理方式。	☐ 是 ☐ 否	
18	是否告知受试者：试验结束后，可能继续向受试者提供试验用药/器械的说明	☐ 是 ☐ 否	
19	是否告知受试者：试验结束后，可能造成延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药/器械的情况	☐ 是 ☐ 否	
20	是否告知受试者：试验若提前终止的后续医疗与随访安排措施	☐ 是 ☐ 否	

四、弱势群体的保护		☐ 不涉及（跳过此部分）	
☐ 涉及弱势群体，其人群种类是： ☐ 儿童 ☐ 孕妇 ☐ 智力低下者 ☐ 精神障碍患者 ☐ 其他：			
1	弱势群体的纳入是否必要	☐ 是 ☐ 否	
2	该试验是否针对该弱势群体特有的疾病或健康问题	☐ 是 ☐ 否	
3	试验过程中对弱势群体是否有具体的保护措施	☐ 是 ☐ 否	
4	当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意	☐ 是 ☐ 否	
五、特殊疾病人群、特定地区人群/族群的保护		☐ 不涉及（跳过此部分）	
1	该试验对特殊疾病人群、特定地区人群/族群具有正面影响	☐ 是 ☐ 否	
2	外界因素的干扰对个人知情同意有影响	☐ 是 ☐ 否	
3	在试验过程中，有计划向该人群进行咨询	☐ 是 ☐ 否	
4	该试验有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力	☐ 是 ☐ 否	



二、免知情同意审查

研究者申请豁免知情同意的原因为(需满足以下两项的一项才能免除知情同意)：

☐利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益

1	研究目的是重要的	☐ 是 ☐ 否	
2	研究对受试者的风险不大于最小风险（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）	☐ 是 ☐ 否	
3	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	☐ 是 ☐ 否	
4	受试者的隐私和个人身份信息得到保护	☐ 是 ☐ 否	
5	若规定需要获取知情同意，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）	☐ 是 ☐ 否	
6	研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录和标本	☐ 是 ☐ 否	

☐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/部分医学研究

1	以往研究已经获得受试者的书面同意，允许其他的研究项目试用其病历或标本	☐ 是 ☐ 否	
2	本次研究符合知情同意的许可条件和范围	☐ 是 ☐ 否	
3	受试者的隐私和身份信息是否有具体的保密措施	☐ 是 ☐ 否	

主审委员意见				
主审委员决定	☐ 批准	☐ 修改后批准	☐ 修改后再审	☐ 不批准
持续审查频率	☐ 3 个月	☐ 6 个月	☐ 12 个月	☐ 其他：
主审委员签字及日期				



附件 4：伦理委员会研究者汇报方案提纲模板（IEC-C-007-A04-V1.0）

伦理审查委员会会议审查时研究者必须汇报的内容（5-10 分钟）

1. 研究目的
2. 立题依据
 - 解释为何要进行该研究
 - 阐述该研究设计的原理
3. 在研药物/医疗器械产品信息
 - 作用机理
 - 药代动力学
 - 人体毒副作用
 - 前期研究安全性及药效结果（包括临床前，I 期，II-IV 期等）

该部分内容对评估研究风险至关重要

4. 研究设计
 - a. 受试者 No. b. 研究基地 No. c. 研究持续时间 d. 随访次数
 - e. 入选/排除标准

注意：受试者人数及该受试人群是否满足研究目的要求？

是否排除了高风险人群？是否排除了干扰因素（confounding factors）？

受试者选择是否公平？

f. 分组情况

g. 对照组：1) 安慰剂 2) 药物或其他干预措施

注意：对照组选择是否合理？

h. 在研药物剂量及给药方式

i. 研究流程

注意：筛选过程是否符合入选/排除标准的要求？

如果存在洗脱期，是否对受试者造成风险，如何避免或控制？

研究中对受试者是否可能造成风险（生理及心理等），如侵入性检查，涉及隐私问题等。

避免/控制风险的措施 - 随访/监测，退出/终止研究标准（Withdrawal



Criteria / Stopping Rule)

如何保证双盲双模拟？

j. 数据

- 安全性及有效性评价标准
- 数据的监察，是否有中期分析或数据安全监察委员会
- 保护数据机密性



附件 5：安慰剂对照审查参考（IEC-C-007-A04-V1.0）

安慰剂对照审查参考

Guide to Placebo Justification

1. 标准治疗	
若以下答案全部肯定，不建议使用安慰剂；至少一项答案为否定，可以考虑使用安慰剂	
是否存在标准治疗？	☐ 是， ☐ 否
标准治疗是否被广泛接受？	☐ 是， ☐ 否
所有新近确诊的本病患者是否进行标准治疗（还是观察或其它处理）？	☐ 是， ☐ 否
治疗效果是否得到持续验证？	☐ 是， ☐ 否
治疗措施是否作用于疾病的基本机理（还是对症处理）？	☐ 是， ☐ 否
大多数（≥85%）的本病患者对各种标准治疗是否有效（耐药或难治愈）？	☐ 是， ☐ 否
若以下答案全部否定，不建议使用安慰剂；至少一项答案为肯定，可以考虑使用安慰剂	
标准治疗的不良反应是否严重？	☐ 是， ☐ 否
标准治疗是否存在很多难以接受的不良反应？	☐ 是， ☐ 否
标准治疗是否存在限制一些受试者接受该治疗的禁忌症？	☐ 是， ☐ 否
在该疾病或症状中，是否具有相当的（≤25%）安慰剂效应？	☐ 是， ☐ 否
2. 安慰剂的风险	
若以下答案为肯定，就不能使用安慰剂	
使用安慰剂代替治疗的风险是否危及生命？	☐ 是， ☐ 否
安慰剂代替治疗是否会带来永久性损伤？	☐ 是， ☐ 否
安慰剂代替治疗是否会带来疾病不可逆性恶化？	☐ 是， ☐ 否
以下问题如有肯定答案，安慰剂不可接受，除非有充分的风险管理	
安慰剂代替治疗是否会造成紧急意外事件？	☐ 是， ☐ 否
安慰剂代替治疗是否会造成长期的不适症状？	☐ 是， ☐ 否
安慰剂代替治疗是否会加重身体不适或疼痛？	☐ 是， ☐ 否
3. 风险的管理	
以下问题答案肯定，可以考虑使用安慰剂；答案否定，不建议使用安慰剂	
对受试者的总体处理是否有受益？	☐ 是， ☐ 否
高危受试者是否予以排除？	☐ 是， ☐ 否
考虑药物的作用，研究期限是否尽可能缩短？	☐ 是， ☐ 否
如果受试者并无好转，是否制订了明确的终止原则以使其撤出研究？	☐ 是， ☐ 否
以下问题答案否定，可以考虑使用安慰剂；答案肯定，不建议使用安慰剂	
受试者从以前的治疗转变为现在的安慰剂是否会有急性复发的危险？	☐ 是， ☐ 否



文件名称	伦理委员会会议审查的标准操作规程	编号	IEC-C-008-V5.0		
		版本	第一版	页数	22
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

8. 伦理委员会会议审查的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会会议审查的预审和主审，会议开场，会议报告项目，会议审查项目的提问、讨论和表决等工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的审查会议能够获得最佳的审查结果。

II、范围

本 SOP 适用于所有需要伦理委员会会议审查的研究项目。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书:

(1)通知出席委员按时参会;

(2)分发审查材料;

(3)会场的协调和服务;

(4)传达决定;

(5)文件存档。



2) 伦理主审委员:

- (1)会前审查主审项目的送审文件, 记录审查工作表;
- (2)会议审查的讨论环节首先发表自己的审查意见。

3) 伦理委员会委员:

- (1)会前对审查项目进行预审;
- (2)参与会议审查的提问和讨论, 发表审查意见
- (3)参与审查决定的表决

4) 伦理委员会主任:

- (1)主持伦理委员会会议;
- (2)审核法定到会人数;
- (3)批准会议记录;
- (4)审核、签发审查决定文件。

5) 会议主持人

- (1)主任委员主持审查会议;
- (2)主任委员因故缺席审查会议, 由副主任委员主持审查会议;
- (3)主任委员和副主任委员都因故缺席审查会议, 由主任委员授权一位委员

主持审查会议。

2、详细说明

1) 会议前准备工作

(1) 确定会议时间和地点

秘书和主任委员商量安排会议的日期和地点, 根据会议时间预订会议地点。

(2) 检查送交审查文件的完整性

(3) 联系参会委员, 主任委员或伦委会办公室主任指定主审委员

- 联系确定参会委员, 确定符合法定人数 (到会委员人数至少应超过半数成员) 要求。
- 指定 2 名主审委员对提交的研究方案和知情同意书分别进行审查。
- 主审委员在 1 周内评阅完毕。

(4) 准备会议议程

按照研究方案递交的先后次序和研究者实际情况在会议议程中安排研究



方案的评审顺序。

(5) 将研究方案分发给参会伦理委员会委员

撰写给主审委员和其他委员的会议通知、会议议程、评审表、研究方案、知情同意书等相关文件的文件包，在预定的会议前 1 周左右通过微信、电邮、快递分送委员。

(6) 会议室准备

会议当天准备会议室，投影、电脑等保持良好状态。

2) 会议审查（会议中）

(1) 参加人员到会，签到

- 伦理审查委员会可允许研究者、项目负责人、申办者参加委员会会议中与其研究相关部分的会议。
- 由主任委员决定是否允许其他人员旁听委员会会议。
- 旁听人员可以是研究人员、新委员或工作人员等。
- 旁听人员须签署保密协议。
- 参加会议者签到。

(2) 会议主席主持会议

- 会议主席可由主任委员或主任委员授权副主任委员或委员担当。
- 主席宣布会议开始，利益冲突提醒，核对法定人数。
- 秘书汇报上次会议的会议记录。

(3) 报告与审查

- 会议按议程安排进行，但主席可根据当时情况作适当调整。
- 主要研究者报告研究方案情况（PPT 方式）。
- 会议主席组织委员提问，主审委员提问不明确的事项，研究者回答委员提问。
- 会议主席请研究者和与该项目有利益冲突人员退场。
- 项目主审委员报告其对研究设计和知情同意的审查意见，简要总结项目和讨论的事项。
- 如指定的主审委员不能出席会议，则由秘书或另一位主审委员反馈该主审委员的意见和建议。
- 会议主席引导参会委员基于方案、伦理考虑、知情同意三个审查要素进



行会议讨论，引导委员基于自己的专业进行提问和建议。

- 允许研究者当场澄清伦理审查委员会委员们的问题。

(4) 填写投票单

- 由会议主席统计投票表决的委员人数是否达到法定人数。
- 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查。
- 如果存在利益冲突，该委员应从会议审查程序中退出，该利益冲突应在审查前向会议主席公开声明，并记录。
- 除伦理审查委员会委员和工作人员以外的其他人员离场。
- 由会议主席对试验方案或讨论的问题进行归纳、小结。
- 委员亲笔在“委员投票单”表上选择审查决定，并签署姓名及日期。
- 秘书负责记录会议的讨论内容即达成的决定。

委员投票单中共设六个审查意见：(一) 批准；(二) 不批准；(三)修改后批准；(四) 修改后再审；（五）继续研究；（六）暂停或者终止研究。

- 投票结果：会议以全体委员人数的 1/2 以上（有特殊规定者例外）的意见做出对审查方案的决议。在没有单项超过半数的情况下，会议主席组织委员当场讨论后重新投票。除“批准”外，其他投票结果均须在“委员投票单”表上写明修改意见或反对理由。
- 对临床研究项目投票
- 对是否需要年度/定期跟踪审查及审查频率投票。

(5) 会议结果

- 会议主席应对“委员投票单”汇总结果作小结。

3) 伦理审查的决定（会议结束后）

(1) 整理会议记录

- 会议结束后，将每次会议的讨论和决定总结成精练、易读的文字。
- 在会议结束后 1 周内完成会议记录，交主任委员审阅并批准。
- 主任委员在会议记录上签署姓名和日期，批准会议记录。
- 秘书根据部门档案规定保存正式的会议记录。

(2) 准备批件

秘书根据会议记录及“委员投票单”汇总结果撰写批件。

(3) 批准会议记录和批件



- 检查会议记录和批件的准确性和完整性。
 - 由主任委员审批并签署姓名和日期。
 - 由秘书在批件上盖医院伦理审查委员会专用章。
- (4) 正式传达决定（分发批件）
- 伦理委员会审查正式决定应在做出审查决定的会议后 1 周内传达。
 - 电话通知研究者有关会议的决定，确定取件时间。
 - 伦理委员会批件传达对象应为：伦理委员会留存备案（原件）；研究者（原件）；机构办公室（原件）；申办者（复印件）。
 - 会议签到表复印件一并传达给研究者。
 - 接收人在文件接收表上签名并注明日期。
- (5) 保存文件（会议记录归档）
- 将会议记录的原件、批件保存在相应研究方案的伦理审查委员审查项目文件夹。
 - 申请人提交伦理审查申请表，及所有申请材料均应归入审查项目文件。
 - 伦理委员会签到表，审查工作表、投票单、会议记录副本、伦理审查/或伦理意见通知副本、伦理审查申请人责任声明等均归入审查项目文件夹。

V、附件

附件 1：会议审议流程图（IEC-C-008-A01-V2.0）

附件 2：伦理委员会会议审议议程（IEC-C-008-A02-V3.0）

附件 3：医学伦理委员会签到表、保密协议及利益冲突声明
（IEC-C-008-A03-V3.0）

附件 4：濮阳油田总医院伦理委员会会议记录（IEC-C-008-A04-V4.0）

附件 5：伦理委员会投票单（IEC-C-008-A05-V4.0）

附件 6：伦理委员会决定（IEC-C-008-A06-V3.0）

附件 7：伦理审查意见通知函（IEC-C-008-A07-V3.0）

附件 8：伦理审查批件模板（IEC-C-008-A08-V4.0）

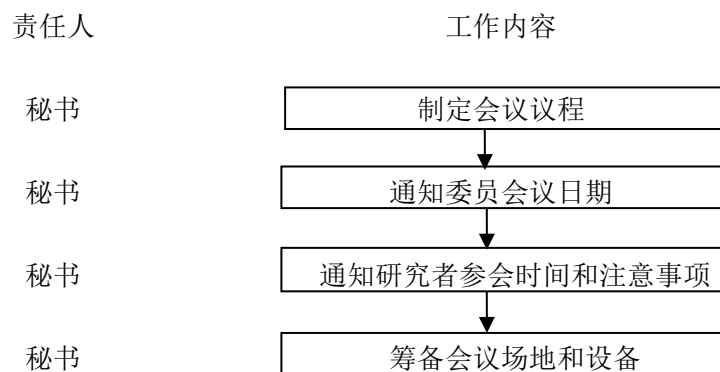
附件 9：伦理审查申请人责任申明（IEC-C-008-A09-V2.0）

附件 10：伦理审查文件接收表（IEC-C-008-A10-V1.0）



附件 1：会议审议流程图（IEC-C-008-A01-V2.0）

会议前的筹备



会议进行流程





会议后





附件 2：会议审议议程（IEC-C-008-A02-V3.0）

一、签到

伦理委员会参会委员亲笔签到。

二、主任委员（会议主席可由主任委员或主任委员授权副主任委员或主审委员担当）主持会议

1、宣布本次审议项目与申办者，委员如果与审议项目有潜在的利益冲突，请声明。

2、会议有效人数是到会参与审查的委员应达到全体委员人数的半数以上且包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员和不同性别的人员，会议方为有效。

3、秘书报告前次伦理委员会会议的会议记录，以及其他报告项目，并介绍当日会议议程。

三、报告与提问

1、主要研究者报告：（1）主要研究者履历、试验人员配备及设备条件；（2）阐述临床前研究概况及有关临床研究结果；（3）临床研究方案设计，包括研究目的；受试者及其他人员可能遭受的风险和受益；试验设计的科学性，即以最小受试者样本数获得正确结论的可能性；获得证明知情同意过程的描述；向受试者提供的因参与研究而给予的任何补偿（包括交通费、检验营养费、误工补偿费和医疗保健）的说明；对受试者的保险项目；受试者因参加临床试验而受到损害的治疗费用、补偿和/或赔偿费安排的说明。

2、回答伦理委员会成员的提问。必要时邀请申办者或研制者到会就某特定问题作详细说明。

3、根据生效的保密协定，独立顾问可应邀与会或提供书面意见。

4、主要研究者、申办者和独立顾问离场；与审查项目存在利益冲突的委员离场；按伦理委员会操作规程的审查要点对审查项目进行充分审查和讨论。

四、审查

依据我国《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》《药



物临床试验质量管理规范（2020 版）》《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》、世界医学大会的《赫尔辛基宣言》（2024 年版）、WHO《生物医学研究审查伦理委员会操作规程》、国际医学科学组织委员会（CIOMS）的《人体生物医学研究国际伦理指南》规定的伦理原则，以及《研究项目审查的标准操作规程》“审查要点”，对研究项目进行讨论、审查。

- 1、审核主要研究者履历，审核本单位研究者是否签署“研究者声明”，其资格，经验是否有充分的时间参加审议中的临床试验，人员配备及设备条件等是否符合试验要求。
- 2、试验方案是否充分考虑了伦理原则，包括研究目的、受试者及其他人员可能遭受风险或者受益、试验设计的科学性，即以最小受试者样本数获得正确结论的可能性。
- 3、受试者入选的方法、向受试者或其家属或监护人或法定代理人提供有关本试验的信息资料是否完整易懂、获取知情同意书的方法是否适当。
- 4、受试者因参加临床试验而受到损害甚至发生死亡时，给予的治疗和/或保险措施。
- 5、试验方案提出的修正意见是否可接受。
- 6、批准的研究项目，确定跟踪审查时间，定期审查临床试验进行中受试者的风险程度。

五、决定

1、只有参与审查的伦理委员会成员才有决定权，以投票方式决定。伦理委员会委员亲笔在投票单上选择审查决定并签名。

2、审查决定可以是： 批准；不批准；修改后批准；修改后再审；继续研究；暂停或者终止研究。

3、建议在可能的情况下，以一致同意的方式做出决定，若不能达到一致，投票表决。**起决定作用的票数，应超过全体委员人数的半数。**

4、如果存在利益冲突，该成员应从会议的决定程序中退出。该利益冲突应在审查前向伦理委员会主任说明，并作记录。

六、主任委员审核签字

秘书负责会议记录并提交伦理委员会主任委员（或授权副主任委员）审核签



字。

七、传达决定

伦理委员会秘书传达审查决定，伦理初审、修正案审查、年度/定期跟踪审查结果以“批件（意见）”的形式传达，其他跟踪审查、结题审查等以“通知函”的形式传达。



附件 3: 医学伦理委员会签到表、保密协议及利益冲突声明(IEC-C-008-A03-V3.0)

濮阳油田总医院

医学伦理委员会签到表、保密协议及利益冲突声明

会议时间:						
会议地点:						
项目名称:						
记录者:						
序号	姓名	性别	专业	职务	职称	签名
1	郭学军	男	血液内科	主任委员	主任医师	
2	何丽平	男	传染病	副主任委员、 办公室主任	主任医师	
3	张洪川	男	临床医学	委员	副主任医师	
4	林庆胜	男	胸心外科	委员	主任医师	
5	薛现军	男	肾脏内科	委员	主任医师	
6	杨 敏	女	妇产科	委员	主任医师	
7	蔡书雄	男	神经外科	委员	副主任医师	
8	张继荣	女	护理	委员	主任护师	
9	王永行	男	普通外科	委员	副主任医师	
10	林 玲	女	非医	委员	高级政工师	
11	高文法	男	非医	委员	高级经济师	
12	李根区	男	药学	委员	副主任药师	
13	叶先炜	男	药学	委员	副主任药师	
14	牛 萌	男	非医(院外、法律)	委员	法律人士	
15	田海霞	女	非医(院外)	委员	高级经济师	
16	董华亮	男	护理	秘书、 办公室副主任	主管护师	
17	万珍珍	女	公共卫生	秘书	医师	
18	谢小晶	女	中药学	工作人员	药师	



附：（1）伦理委员会保密协议（IEC-C-004-A01-V2.0）；（2）利益冲突声明（IEC-C-005-A02-V3.0）

（1）伦理委员会保密协议（IEC-C-004-A01-V2.0）

伦理委员会保密协议

向参会人员提供的所有与伦理审查相关的信息, 包括(但不限于):

- 伦理委员会的 SOP;
- 委员履历、通讯录;
- 研究项目文件, 包括研究项目信息(如: 项目名称、申办者信息、研究者信息等), 研究资料信息(如受试者信息等);
- 审议讨论内容, 会议记录。

允许公开的信息

允许公开的信息仅限于任命文件, 委员的审查报酬, 工作人员的劳务报酬, 审查会议的日期、论文、论著。

保密期限

保密期限一般为用于申请药品注册的临床试验至少保存至试验药物被批准上市后 5 年, 未用于申请药品注册的临床试验, 应当至少保存至临床试验终止后 5 年, 除非获得伦理委员会的特别授权。

承诺内容

1、承诺对本协议保密范围内的所有信息保密, 并只将其用于伦理委员会规定的目的, 不用于其他目的或向任何第三方公开, 特别是不会为自己或第三方谋利。

2、我承诺不留存本协议保密范围内的所有信息, 包括所有伦理审查讨论的笔记。

3、每次伦理审查会议后, 我将立即归还审查文件; 如果有电子文件, 我将采取措施彻底删除。

4、在我作为伦理委员会委员的职责完成时, 我承诺将所有保密范围信息(包括作为我职责部分的记录或注释) 归还伦理委员会办公室。

5、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。



(2) 利益冲突声明 (IEC-C-005-A02-V3.0)

利益冲突声明

我本人，我的配偶和受抚养的子女，或者我的商业合伙人，如果与我所承担或参与的研究项目或该项目的申办者之间存在任何数额的经济利益，我应当主动声明。根据组织机构研究利益冲突政策，我对所承担或参与的研究项目的经济利益声明如下：

1、我不拥有与我作为研究人员/委员的责任冲突的任何经济或非经济利益以及任何直接或间接的义务和责任。

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（例如：购买申办者公司的股票、接受申办者提供的科研基金、赠与的礼品、仪器设备、顾问或专家咨询费等等），我将立即向伦理委员会报告，并从该项目的决定或建议程序中退出。

3、如果个人存在利益冲突而不主动声明，交由监察室负责调查核实并提出处理意见，包括诫勉谈话，公开批评，免除伦理委员会委员职务，不再邀请担任独立顾问，取消研究者资格。



附件 4：濮阳油田总医院医学伦理委员会会议记录（IEC-C-008-A04-V4.0）

濮阳油田总医院医学伦理委员会会议记录

会议时间：

会议地点：

会议主持：

参加委员：

秘书（记录）：

会议记录

- 1、_____主任委员宣布出席会议人数和组成符合法定要求
- 2、_____主任委员宣读利益冲突管理条款、利益冲突声明。
- 3、保密承诺声明
- 4、审查上次会议记录：同意____人；不同意____人，修改意见_____
- 5、快速审查通报
- 6、免除审查通报

7、会议审查项目（初始审查、修改后重审项目、年度/定期跟踪审查、修正案审查、严重不良事件报告审查、偏离方案审查、提前终止研究审查、结题报告审查）

项目名称：_____ 研究负责人：_____主审委员：_____

_____汇报课题主要内容

_____主审委员提问

_____委员提问

会议决定	投票结果	
☐ 批准	批准	
☐ 不批准	不批准	
☐ 修改后批准	修改后批准	
☐ 修改后再审	修改后再审	



☐ 继续研究	继续研究	
☐ 暂停或者终止研究	暂停或者终止研究	
说明：回避委员_____		

8、伦理委员会培训学习或需要讨论的其他事宜

记录者签名：

日期：

主任委员签名：

日期：



附件 5：伦理委员会投票单（IEC-C-008-A05-V4.0）

濮阳油田总医院
医学伦理委员会投票单

项目名称：

参会人数：

审查意见：

审查类型	☐ 初审及复审； ☐ 紧急会议审查； ☐ 年度/定期跟踪审查； ☐ 修正案审查； ☐ SAE 审查 ☐ 其他_____	
1	批准	☐
2	不批准	☐
3	修改后批准	☐
4	修改后再审	☐
5	继续研究	☐
6	暂停或者终止研究	☐
说明：		
是否需要持续审查/审查频率（审评意见为“批准”或“修改后批准”时填写） ☐ 是 ☐ 3 个月 ☐ 6 个月 ☐ 12 个月 ☐ 否		
意见说明：		

委员签名：

日 期：



附件 6：医学伦理委员会决定表（IEC-C-008-A06-V3.0）

医学伦理委员会决定表

项目名称：

会议决定	投票结果	
☐ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 继续研究 ☐ 暂停或者终止研究	批准	
	不批准	
	修改后批准	
	修改后再审	
	继续研究	
	暂停或者终止研究	
计票员（签字）		
主任委员（签字）		
具体意见：		

医学伦理委员会（盖章）

年 月 日



附件 7：伦理审查意见通知函（IEC-C-008-A07-V3.0）

伦理审查意见通知函

尊敬的_____（研究者）教授：

您提交的_____项目（研究方案）已经濮阳油田总医院医学伦理委员会会议（快速）审查，伦理审查号为_____。审查结果为_____，具体意见如下：

(1)

(2)

(3)

请根据意见对方案和知情同意书作上述修改后，递交伦理审查委员会审查批准后执行。

如果对审查意见有不同观点，请书面向本伦理审查委员会主任委员反映。

再次送审时请递交以下文件：

(1) 送审文件清单。

(2) 修改之处的清单列表。

(3) 修改后的研究方案（含新版本号），对修改部分用醒目字体标出。

(4) 修改后的知情同意书（含新版本号），对修改部分用醒目字体标出。

(5) 其他需要补充的文件。

主任委员签名：

濮阳油田总医院医学伦理委员会（盖章）

日期：



伦理审查批件有效期	年 月 日至 年 月 日 (如试验逾期未实施, 需提出延长有效期申请, 过期需重新审查。)
伦理委员会联系人	董华亮
联系电话	0393-4818390
伦理委员会主任委员签字	
伦理委员会盖章	(盖章)
日期	年 月 日

备注:

- 1、根据国家卫健委《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》、科技部等十部门《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）、国家药品监督管理局《药物临床试验质量管理规范（2020 年）》等以及《赫尔辛基宣言》（2024 年版）和国际医学科学组织委员会颁布的《人体生物医学研究国际指南》的伦理原则，经本伦理委员会审查，批准按所批的文件开展本项研究。
- 2、本批件将在研究者文件夹、本中心机构办公室及伦理委员会备案。如果对方案在本机构的可行性(包括研究者的资格与经验、设备和条件等)有不同意见，请及时与本伦理委员会联系。
- 3、完成临床研究，请提交结题报告。
- 4、暂停\提前终止\完成临床研究，请及时通知伦理委员会。
- 5、如伦理委员会审查批件时效期内不能完成所有的临床研究（包括统计分析），请于本批件失效前 1 个月提交跟踪审查。
- 6、如发生严重不良反应事件以及影响研究风险受益比的非预期不良事件，应及时报告本伦理委员会。如临床研究方案、知情同意书作任何修改，主要研究者更换，应及时通知伦理委员会，重新审查，获得批准后执行。
- 7、发现影响受试者参加研究意愿的违反方案情况应及时报告。



附件 9：伦理审查申请人声明（IEC-C-008-A09-V2.0）

伦理审查申请人声明

项目名称(编号)	
申办者	
临床研究单位	
承担科室	
主要研究者	
我接受濮阳油田总医院伦理委员会的决议并接受监督，并有以下责任及义务： ■ 及时提交研究年度进展报告； ■ 进行方案修改时需及时通知伦理委员会(除非只涉及研究后勤和行政管理方面的修改)； ■ 若对招募材料、向受试者提供的研究简介和知情同意书进行修改时需及时通知伦理委员会； ■ 及时报告与研究有关的严重的和意外的不良事件； ■ 及时报告无法预料的情况,终止研究,或其他伦理委员会的重要决定； ■ 随时应伦理委员会的要求,报告正在进行的研究的有关信息； ■ 及时上交最后的总结或报告。	
申请人签名	
日期	年 月 日



附件 10：伦理审查文件接收表（IEC-C-008-A10-V1.0）

伦理审查决定文件接收表

序号	伦理审查编号	项目名称	主要研究者	份数	签收部门	签收日期	签收人



文件名称	伦理委员会快速审查的标准操作规程	编号	IEC-C-009-V5.0		
		版本	第一版	页数	5
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

9. 伦理委员会快速审查的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会快速审查的主审、主审综合意见的处理、会议报告等工作有章可循,特制定本规程, 以从程序上保证伦理委员会的快速审查工作的效率和质量。

II、范围

本 SOP 适用于送审项目的审查阶段, 委员进行快速审查的工作, 以及秘书的主审综合意见的处理, 提交下次会议报告的工作。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

快速审查(Expedited Review):即简易程序审查,由伦理审查委员会主任委员指定 1-2 名委员进行伦理审查,并出具审查意见。审查意见应当在伦理审查委员会会议上报告。简易程序审查过程中,出现研究的风险受益比变化、审查委员之间意见不一致、审查委员提出需要会议审查等情形的,应调整为会议审查。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)受理送审文件;

(2)上报主任委员确定审查方式为快速审查,并确定 1-2 名主审委员（非初始



审查项目主审委员一般为初始审查主审委员)；

(3)将审查材料送交主审委员；

(4)传达决定；

(5)文件存档。

2) 伦理主审委员：

(1)负责对送交的研究方案进行充分审查；

(2)在审查工作中提出审查决定，指出问题，进行评论。

3) 主任委员

(1)审核快速审查意见，签发决定文件。

2、详细说明

1) 主审

(1)审查

✓ 初始审查:主审委员根据伦理审查同意研究的标准进行审查。快速审查同意研究的标准与会议审查相同。

✓ 跟踪审查:主审委员应当确认未发生显著影响临床研究的实施或者增加受试者风险的非预期问题，审查研究项目是否继续满足同意研究的标准。

✓ 复审:主审委员在上次审查意见的基础上进行复审。

✓ 主审委员应当在网络伦理审查管理系统记录相应的审查工作表,或者书面记录。

✓ 主审委员可以在主审过程中就其所关注的问题直接与研究者交流,必要时可以到现场访谈有关人员,查阅相关记录,以获取更多的信息。主审委员应当在审查工作表中记录与研究者交流的问题,获取的信息,以及研究者的解释或答复。

✓ 主审委员在主审过程中,认为存在科学审查、受试者社会文化背景等需要咨询的审查问题,应当向伦理委员会办公室提出邀请独立顾问。如果可以不透露所咨询的项目信息,主审委员也可以在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见,并应当在审查工作表中记录咨询对象、咨询问题和咨询意见。

(2)主审意见

✓ 审查意见:批准,不批准,修改后批准,暂停或终止研究。

✓ 更改审查方式:提交会议审查。

✓ 年度/定期审查频率:根据研究的风险程度,确定年度/定期审查的频率,最长不超过 12 个月。

(3)主审时限

✓ 5 个工作日内完成主审。



(4) 返还审查文件

主审委员完成审查,及时将整套送审文件、记录完成的审查工作表返还秘书。

2) 主审意见

(1) 审查意见一致,均为“批准”

- ✓ 提请主任委员审核、签发“批准”的决定文件。

(2) 审查意见一致,均为“修改后批准”

- ✓ 提请主任委员审核、签发“修改后批准”的决定文件。

(3) 审查意见不一致

- ✓ 办公室协调主审委员沟通审查意见,尽量达成一致。
- ✓ 如果主审委员意见达成一致,按一致的主审意见处理。
- ✓ 如果经沟通主审委员意见仍不一致,提请主任委员审核决定,该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

3) 处理时限

- ✓ 自快审主审完成日起,1周内完成主审综合意见的处理。
- ✓ 自收到完整申请材料后的30天内通知审查决定。

3) 会议报告

主任委员签发决定文件,安排下次会议通报。

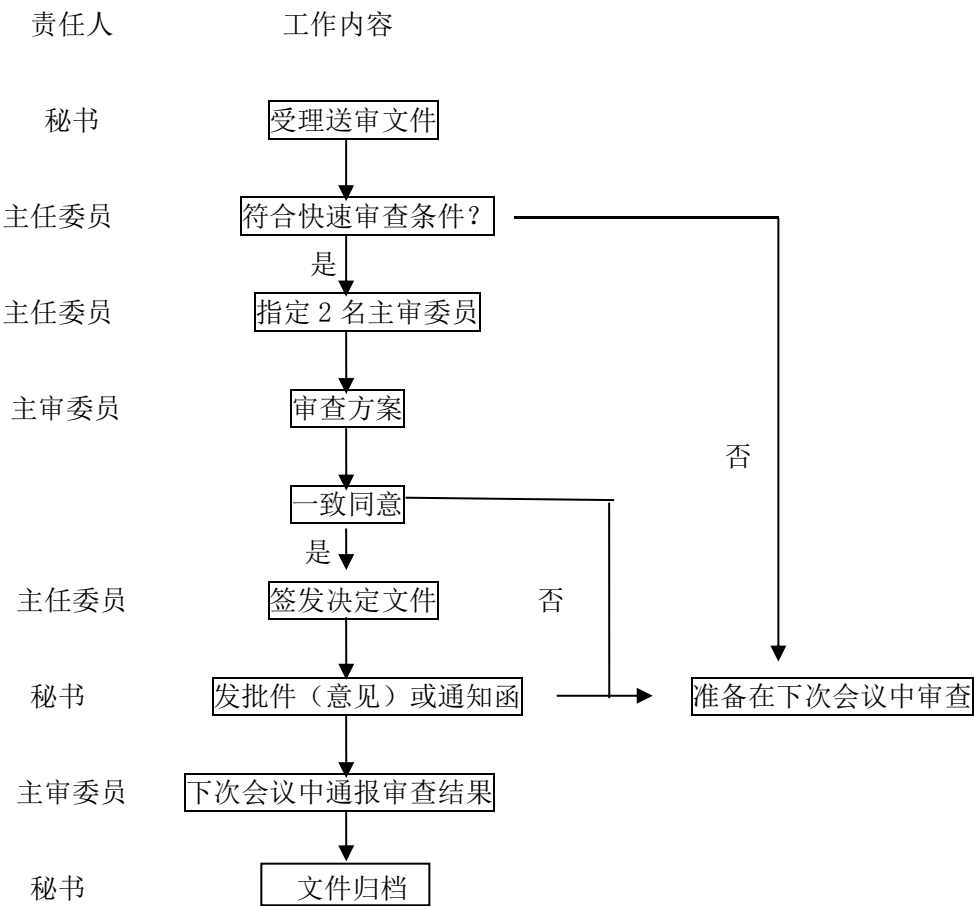
V、附件

附件 1: 伦理委员会快速审查流程图 (IEC-C-009-A01-V3.0)

附件 2: 快速审查项目主审委员指定表 (IEC-C-009-A02-V3.0)



附件 1：伦理委员会快速审查流程图（IEC-C-009-A01-V3.0）





附件 2：快速审查项目主审委员指定表（IEC-C-009-A02-V3.0）

快速审查项目主审委员指定表

项目名称：_____

项目编号：_____ 研究负责人：_____ 审查项目类型_____

方案主审委员	
知情同意主审委员	
备注： 1、请两位主审委员分别对项目的方案或知情同意书进行审评，并填写好评审表及评审报告表并在 1 周内完成审查。 2、两位主审委员之间可以书面、电话或面谈方式进行审查沟通。	
主任委员： 日 期：	



文件名称	伦理委员会紧急会议审查的标准操作规程	编号	IEC-C-010-V4.0		
		版本	第一版	页数	3
撰写人/日期:	审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:		

10. 伦理委员会紧急会议审查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是为了明确紧急会议的管理过程，明确紧急会议程序对研究项目进行审查和批准的流程。

II、范围

本 SOP 适用伦理委员会紧急会议。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

紧急会议（Emergency Meeting）：伦理委员会常规会议之外的会议，用来审查需要伦理委员会会议紧急审查和批准的研究活动。紧急会议的整个讨论过程和投票的过程必须保持法定人数。紧急会议也可通过电话会议、线上会议的方式组织（如适用）。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)接收紧急会议材料；

(2)组织及安排紧急会议；

(3)上报主任委员或办公室主任，并共同确定参会委员；



(4)传达决定；

(5)文件存档。

2) 伦理委员会委员：

(1)按规定会议时间准时参会；

(2)负责对送交的研究方案进行充分审查；

(3)在审查工作中提出审查决定，指出问题，进行评论。

3) 主任委员

(1)决定召开紧急会议

(2)审核紧急会议审查意见，并签发批件。

2、详细说明

1) 审查会议前的工作

(1)受理申请人提交的紧急审查文件；

(2)召集紧急会议的标准可以包括（但不限于）；

✓ 紧急事件（如果推迟审查，可能给公众利益带来不良影响）；

✓ 非预期严重不良反应；

✓ 危及生命问题；

✓ 提前终止研究决定；

✓ 其他重大事件（如重大疫情）。

(3)召集伦理委员会委员按规定时间参会

①主任委员决定召开会议（24 小时内）；

②通知参加会议伦理委员会委员，必须符合法定人数；

③参会委员需包括讨论问题专业领域的委员，或选聘独立顾问；

④准备分发给参会委员的审查文件；

⑤明确告知会议日期、时间、联系电话等。

2) 会议审查工作

(1)利益冲突提醒；

(2)核对法定人数；

(3)申请者报告有关问题；

(4)伦理委员会委员提问题，申请者答疑；



(5)伦理委员会充分审查与讨论；

(6)投票决定。

3) 审查会议后的工作

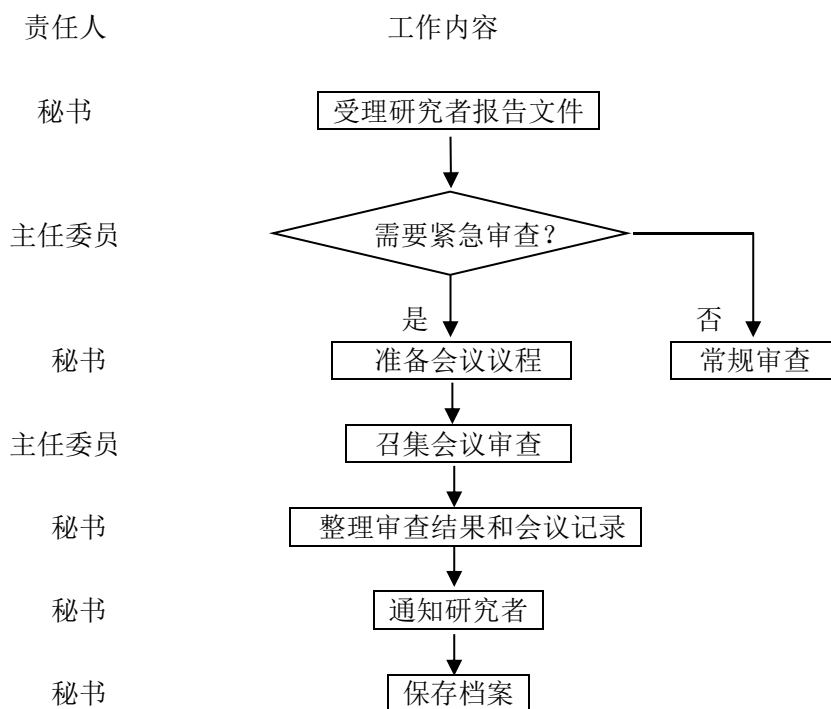
(1)整理会议记录；准备会议决定文件；

(2)传达会议决定，一般在 72 小时内开展伦理审查、出具审查意见，并不得降低伦理审查的要求和质量。必要时须立即传达；

(3)审查文件，会议记录和会议决定文件存档。

V、附件

附件：伦理委员会紧急会议审查流程图（IEC-C-010-A01-V2.0）





文件名称	伦理委员会免除审查的标准操作规程	编号	IEC-C-011-V3.0		
		版本	第一版	页数	4
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

11. 伦理委员会免除审查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是明确哪些研究项目可以免除本伦理委员会审查，并明确免除审查的管理规定。

II、范围

本 SOP 适用于以下情况：

- ① 不能同时满足“研究/人体受试者”法规定义的最低限度的研究项目；
- ② 同时满足这两个条件，但是属于本 SOP 规定的类型的研究项目。

III、依据

《广东省医疗卫生机构免除伦理审查指引（试行）》（2024 年版）

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

免除审查（Exemption From Review）：使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查，以减少科研人员不必要的负担，促进涉及人的生命科学和医学研究开展。



免除伦理审查并不意味着免除知情同意，即使在某些情况下免除了伦理审查，研究者在开展研究前仍需获得研究参与者的知情同意，除非特殊情况下法律或伦理审查委员会另有规定。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

- (1)接收免除审查材料；
- (2)确定研究是否可以免除审查；
- (3)告知免除审查决定；
- (4)文件存档。

2) 主任委员

- (1)主任委员审核，并签发“免除审查”的决定。

2、详细说明

1) 受理送审文件

- (1)伦理审查申请表
- (2)确认符合免除条件
- (3)临床试验摘要

2) 确定符合免除条件

(1)使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查

- ✓ 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；
- ✓ 使用匿名化的信息数据开展研究的；
- ✓ 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；
- ✓ 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。



3) 免除审查程序

- (1)根据免除审查条件，申请人可以主动申请免除审查；
- (2)主任委员根据免除审查条件，审查确定研究项目是否使用免除审查；
- (3)伦理委员会秘书负责实施免除审查；
- (4)符合免除审查条件的：
 - ✓ 主审委员审核确认研究项目符合免除条件，并由主任委员审核签署免除审核决定文件；
 - ✓ 伦理委员会办公室将免除决定书面通知申请人；
 - ✓ 在下一一次伦理委员会会议上报告免除审查项目及决定。
 - ① 不能肯定研究项目是否符合免除审查条件，
 - a) 申请材料齐全，进入审查程序；
 - b) 申请材料不全，书面通知申请人不能免除审查的决定，及需要补充免除审查条件；
 - c) 伦理审查结束后 5 个工作日内出具书面伦理审查决定（通知函）；
 - d) 审查时间从伦理委员会正式受理到出具审查决定的时间间隔不超过 20 天。

4) 与伦理委员会沟通

- (1)免除审查的研究项目和审查意见应在下一一次伦理委员会会议上通报；
- (2)如有委员质疑研究项目免除审查的合理性，研究方案需经伦理委员会审查。

5) 保存文件

- (1)将免除审查申请报告，临床研究方案摘要，“免除审查”审查记录副本、“免除审查”决定文件等保存在“免除审查”档案；
- (2)“免除审查”审查记录原件存入“伦理委员会会议记录”文件夹。

V、附件

附件 1：伦理委员会免除审查申请/审批表（IEC -C-011-A01-V2.0）



附件 1：伦理委员会免除审查申请/审批表（IEC -C-011-A01-V2.0）

伦理委员会免除审查申请/审批表

项目名称：_____

主要研究者姓名：_____伦理编号：_____

免除审查类型

☐ 利用合法获得的公开数据，或者通过观察且不干扰公共行为产生的数据进行研究的；

☐ 使用匿名化的信息数据开展研究的；

☐ 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

☐ 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究，研究相关内容和目的在提供方授权范围内，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的。

1. 研究摘要
2. 如果研究涉及既存数据或样本的研究，简要说明当时招募受试者的方法以及获取知情同意书的方法。
3. 其他问题（研究期限、研究者参加研究的任务已经完成等）。
4. 是否涉及其他伦理委员会

☐ 否 ☐ 是

5. 您是否与本研究存在利益冲突

☐ 否 ☐ 是，请描述

申请人签名：

日期：

以下由主审委员填写

审查意见： ☐ 批准 ☐ 不批准

主审委员签名：

日期：

主任委员签名：

日期：



文件名称	按审查意见修正后再次送审的标准操作规程		编号	IEC-C-012-V3.0		
			版本	第一版	页数	4
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

12. 按审查意见修正后再次送审的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是介绍伦理委员会对再次送审方案的管理，再次审查和批准。

II、范围

本 SOP 适用于经过伦理委员会审查，并在初始审查过程中建议“修改后批准”的研究方案。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)负责保证再次送审文件的完整性；

(2)传达决定；

(3)文件存档。

2) 伦理委员会主审委员

(1)负责审查“修改后批准”的再次送审的文件。

3) 主任委员

(1)指定 2 名主审委员（一般为初始审查主审委员）；



(2) 审核，并签发决定。

2、详细说明

1) 受理再次送审方案

- (1) 受理申请人提交再次送审方案文件；
- (2) 秘书检查再次送审文件；
- (3) 按照送审文件清单检查提交文件的完整性；
- (4) 填写伦理审查受理通知，交申请人和伦理委员会存档；
- (5) 填写送审材料登记表，
- (6) 将送审文件盖收件章，注明日期、签名，并填写方案受理号存放。

2) 确定适用快速审查还是会议审查

3) 再次送审方案审查程序

- (1) 适用快速审查，由秘书负责审查确认已经按照伦理委员会审查意见修改
- (2) 适用伦理委员会审查，按伦理委员会会议审查；
- (3) 审查方案时参考会议记录和审查意见通知；
- (4) 再次送审方案审查的决定如下：
批准；不批准；修改后批准；修改后再审。

4) 传达决定

- (1) 伦理委员会秘书负责将审查决定传达主要研究者；
- (2) 会议审查在伦理委员会会议后 1 周内传达；
- (3) 快速审查在收到完整修正案材料后 30 天内传达；
- (4) 快速审查的研究项目应在下一次伦理委员会会议上通报。

5) 保存文件

- (1) 将再次送审方案、再次审查工作表、会议记录副本、审查批件等审查相关文件保存在审查项目档案中；
- (2) 伦理委员会会议记录原件存入“伦理委员会会议记录”文件夹。

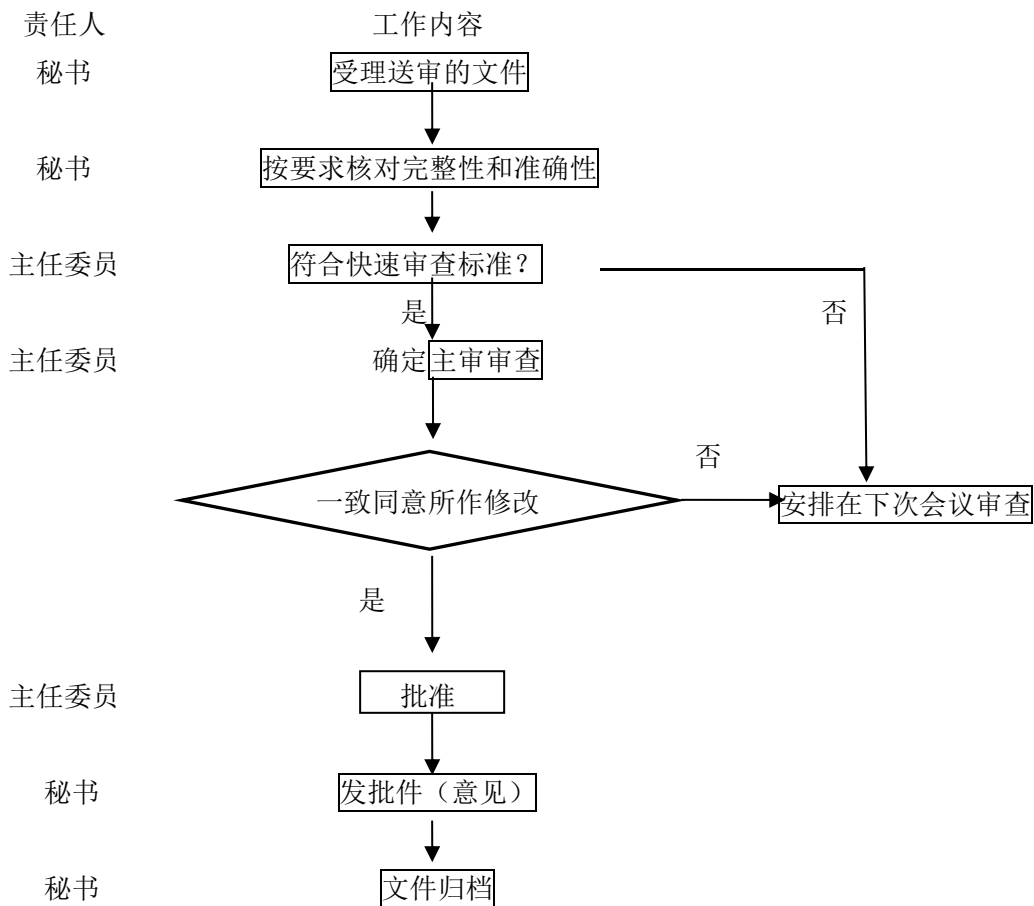
V、附件

附件 1：按审查意见修正后再次送审流程图（IEC -C-012-A01-V3.0）

附件 2：再次审查工作表（IEC -C-012-A02-V2.0）



附件 1：按审查意见修正后再次送审流程图（IEC -C-012-A01-V3.0）





附件 2:再次审查工作表 (IEC -C-012-A02-V2.0)

再次审查工作表

项目受理号			
研究项目名称			
审查次数	☐ 第二次 ☐ 第三次 ☐ 第四次 ☐ 第五次		
主要研究者		电话	
初始审查日期:	本次审查日期:		
会议记录中的伦理委员会决议	☐ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审		
审查意见: ☐ 修改符合伦理委员会建议要求 ☐ 修改不符合伦理委员会建议要求 原因:			
审查决定: ☐ 批准 ☐ 不批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 会议审查 具体意见:			
主审委员签字:		日期:	



文件名称	伦理委员会修正案审查的标准操作规程		编号	IEC-C-013-V3.0		
			版本	第一版	页数	9
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

13. 伦理委员会修正案审查的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会修正案审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证修正案审查工作的规范性。

II、范围

研究过程中若变更研究者,或对研究方案、知情同意书、招募材料、以及提供给受试者的其他书面资料的修改,研究者应当获得伦理委员会同意后执行,除非研究方案的修改仅涉及研究管理或后勤方面,例如更换监查员、变更电话号码、变更药品批号。

为避免研究对受试者的紧急危害,研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案,事后应当及时将修改研究方案的情况及原因报告伦理委员会。

本 SOP 适用于伦理委员会对送审项目的修正案申请所进行的审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

修正案文件夹（Amendment Protocol Package）：对伦理委员会以前批准方案的修正部分和相关文件组成的文件包。



1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

- (1)受理修正案;
- (2)确定修正案是否适用快速审查;
- (3)选择主审委员 (2 名);
- (4)邀请独立顾问 (如需);
- (5)传达决定;
- (6)文件存档。

2) 主审委员

- (1)主审委员审查送审文件, 填写审查工作表;
- (2)会议审查的讨论环节主审委员首先发表自己的审查意见;

3) 委员

- (3)委员在会前对审查项目进行预审;
- (4)委员参与讨论并发表意见;
- (5)参与会议审查的表决。

4) 主任委员

- (1)主持审查会议 (必要时);
- (2)审签会议记录;
- (3)审核、签发审查决定文件。

5) 独立顾问

- (1)受邀担任独立顾问, 记录咨询工作表;
- (2)应主审委员询问, 直接提供咨询意见。

2、详细说明

1) 修正案文件受理

(1)以下情况和事件要求提交修正案审查

涉及以下情况和事件的方案修改都必须在实施前提交伦理委员会审查批准, 包括 (但不限于):

- ✓ 目标受试人群;
- ✓ 招募计划;



- ✓ 招募广告材料；
- ✓ 知情同意要求；
- ✓ 研究程序；
- ✓ 研究设备；
- ✓ 试验中心；
- ✓ 本中心主要研究者；
- ✓ 其他提供给研究参与者的书面材料，包括调查问卷。

(2)提交简单装订（打孔）的修正案文件（含目录、正文、分页纸，且目录与正文一一对应）：修正案提交文件包括：

- ✓ 修正案申请报告，包括如下内容：
 - ①说明修正内容；
 - ②说明修正原因；
 - ③说明方案修正是否改变研究风险/受益比；
 - ④说明修正案带来的预期不良反应。
- ✓ 修正的临床研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要的内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本；
- ✓ 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本。

(3)受理修正案文件

- ✓ 受理申请人提交的修正案文件；
- ✓ 按照“送审文件清单”检查提交文件的完整性；
- ✓ 填写“伦理审查受理通知”，交申请人和伦理委员会存档各 1 份；
- ✓ 将送审文件盖收件章，注明日期，签名，并填写方案受理号，存放伦理委员会“送审”夹。

2) 确定适用快速审查还是会议审查

秘书根据快速审查标准确定修正案是否适用快速审查，以下为适用快速审查的修正案：



(1)在审查批件有效期内对研究方案的不影响风险与收益比的较小修改（**注意：影响风险与收益比的修改不是“较小修改”，需要提交会议审查**）。

快速审查的标准：

- ✓ 已同意方案的较小的修改。所谓较小修改是指该修改不影响同意研究的标准中的任一条款；
- ✓ 如果多中心临床研究增补的研究中心同意执行伦理审查已经同意得方案，中心伦理委员会可以将增补研究中心视为较小修改而采用快速审查方式；
- ✓ 快速审查者如果有否定性意见，或主审委员提出需要会议审查，快速审查修正案项目应当进入会议审查。

(2)会议审查的标准：

- ✓ 为避免研究对受试者紧急危害的修改方案；
- ✓ 增加受试者风险或者显著影响研究实施的修改。

3) 修正案审查程序

(1)适用快速审查，按“快速审查”；

(2)适用伦理委员会会议审查，按“会议审查”；

(3)修正案审查决定如下：

- ✓ 批准
- ✓ 修改后批准
- ✓ 不批准
- ✓ 终止或暂停已批准的研究

年度/定期审查频率：根据修正案对研究风险程度变化的影响，必要时调整年度/定期跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

4) 避免对受试者紧急伤害的方案修正

(1)为了避免对受试者紧急伤害而修正的方案，研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后及时向伦理委员会作书面报告；

(2)伦理委员会审查确定该“修正案”是否符合人体受试者保护的要求。

5) 审查决定的传达

(1)伦理委员会秘书负责将审查决定传达主要研究者；



- (2)会议审查在伦理委员会会议后 1 周内传达；
- (3)快速审查在收到完整修正案材料后 30 天内传达；
- (4)审查决定以伦理审查批件（意见）的形式传达；
- (5)快速审查的研究项目和审查意见应在下一次伦理委员会会议上通报。

6) 保存文件

- (1)将修正案申请报告、修正的临床研究方案、修正的其他材料(如知情同意书)保存在审查项目文件夹中；
- (2)大量内容修正还需将 1 份修正后的临床研究方案正式版本（注明版本号）存入审查项目文件夹中；
- (3)快速审查记录或伦理委员会会议记录原件存入“伦理委员会会议记录”文件夹；
- (4)快速审查记录或伦理委员会会议记录副本，伦理审查决定文件也存入审查项目文件夹中。

V、附件

附件 1：修正案伦理审查申请表（IEC-C-013-A01-V3.0）

附件 2：修正案伦理审查工作表（IEC-C-013-A02-V1.0）



附件 1：修正案伦理审查申请表(IEC-C-013-A01-V3.0)

修正案伦理审查申请表

Amendment Request Form

项目（编号）									
申办者									
NMPA 批件号									
临床研究单位									
承担科室									
主要研究者									
科室项目管理员									
伦理审查批件号									
有效期									
1. 修正案内容（请选择）（请选择✓所有可能的选项）									
☐ 受试者的年龄 ☐ 受试者人数 ☐ 受试者的人群或来源 <tr><td colspan="2"> ☐ 受试者报酬 ☐ 程序/方法 ☐ 知情同意书 <tr><td colspan="2"> ☐ 知情同意/重新知情同意的程序 ☐ 研究现场 <tr><td colspan="2"> ☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr></td></tr></td></tr></td></tr>		☐ 受试者报酬 ☐ 程序/方法 ☐ 知情同意书 <tr><td colspan="2"> ☐ 知情同意/重新知情同意的程序 ☐ 研究现场 <tr><td colspan="2"> ☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr></td></tr></td></tr>		☐ 知情同意/重新知情同意的程序 ☐ 研究现场 <tr><td colspan="2"> ☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr></td></tr>		☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr>		☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____.	
☐ 受试者报酬 ☐ 程序/方法 ☐ 知情同意书 <tr><td colspan="2"> ☐ 知情同意/重新知情同意的程序 ☐ 研究现场 <tr><td colspan="2"> ☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr></td></tr></td></tr>		☐ 知情同意/重新知情同意的程序 ☐ 研究现场 <tr><td colspan="2"> ☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr></td></tr>		☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr>		☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____.			
☐ 知情同意/重新知情同意的程序 ☐ 研究现场 <tr><td colspan="2"> ☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr></td></tr>		☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr>		☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____.					
☐ 研究组人员 ☐ 受试者招募/广告 ☐ 研究器械或设施 <tr><td colspan="2"> ☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____. </td></tr>		☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____.							
☐ 申办者/发起者 ☐ 其他，请说明_____.									



4. 修正案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费?	
☐ 否, ☐ 是, 请说明:	
5. 研究是否已经开始, 如果已经开始, 请说明方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响	
6. 修正案是否有新增加的预期不良反应?	
☐ 否, ☐ 是, 请说明:	
申请人签字	
日期	年 月 日
以下由伦理委员会填写	
受理秘书签名_____ 日期_____	



附件 2：修正案伦理审查工作表（IEC-C-013-A02-V1.0）

修正案伦理审查工作表

项目编号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
主要研究者		联系方式	

审查要素

1. 受试者的风险

为消除对受试者的紧急危害的修改方案，评估紧急危害的影响	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
修正案对受试者风险的影响，关注增加受试者风险的修改	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
修正案对受试者获益的影响，关注降低受试者获益的修改	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

2. 研究的实施

修正案对研究实施的影响，关注显著影响研究实施的修改	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
修正案是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

修正案是否继续满足伦理审查同意研究的标准	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
----------------------	--

审查记录：①问题。②咨询专家。③与研究者的交流

审查意见



☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 不批准 ☐ 暂停或者终止研究

提交会议审查：☐ 否 ☐ 是

建议调整年度/定期审查频率：☐ 否 ☐ 是 _____个月

利益冲突声明	我与所审查项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日



文件名称	伦理委员会严重不良事件报告管理的标准操作规程		编号	IEC-C-014-V4.0		
			版本	第一版	页数	10
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

14. 伦理委员会严重不良事件报告管理的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是为伦理委员会批准的研究项目出现的严重不良事件或影响研究风险与受益比的非预期不良事件的监督和处理提供指导。

II、范围

本 SOP 适用于本伦理委员会批准的研究项目，以及在本医疗机构开展的所有人体生物医学研究项目。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

不良事件（Adverse Event, AE）：指受试者接受试验用药品后出现的所 有不良医学事件，可以表现为症状体征、疾病或者实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

严重不良事件（Serious Adverse Event, SAE）：指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。

可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）：指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。

1、相关人员职责

1) 项目组研究者

(1) 本院严重不良事件必须在发生后或获知后 24 小时内报告；

(2) 负责严重不良事件（包括可疑且非预期严重不良反应）的处理，可疑且非预期严重不良反应处理流程参照《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》。

2) 伦理委员会秘书

(1) 受理本中心严重不良事件的报告，提交 2 名初始审查委员进行审查，若初始审查委员不能正常履职，则上报主任委员重新选定主审委员；

(2) 根据主审委员意见作相应处理；

(3) 协助对不良事件报告进行相应的管理和处理；

(4) 文件存档；

(5) 对申办方递交的本中心以外发生的严重不良事件进行备案处理，归档备查。

3) 伦理委员会委员

(1) 审查严重不良事件报告表信息并给予审查意见

(2) 对严重不良事件进行监督管理；

(3) 必要时提请伦理委员会会议审查处理。

4) 主任委员

(1) 负责审核签发决定文件。

2、详细说明

1) 严重不良事件的报告受理：

(1) 受理申请人提交的严重不良事件报告文件；

(2) 按照送审文件清单检查提交文件的完整性；

(3) 填写伦理审查受理通知；

(4) 送审文件需填写收件日期并签名。

2) 严重不良事件报告处理程序

(1) 秘书将严重不良事件报告呈送该项目初始审查 2 名主审委员；



(2)委员对严重不良事件报告进行审阅，确定是否需要提请伦理委员会会议审查处理；

(3)适用快速审查程序的，由 2 名主审委员在严重不良事件报告表填写（勾选）审查意见，2 名主审委员意见一致（继续研究），报主任委员签字确认；如 2 名主审委员意见不一致，则汇报主任委员尽快召开会议，按照会议审查流程进一步审查。外院 SUSAR 适用快速审查程序。

(4)严重不良事件处理意见（含会议审查和快速审查）如下：

- ✓ 批准
- ✓ 修改后批准
- ✓ 暂停或者终止研究

3) 伦理委员会会议审查处理

(1)符合伦理委员会会议审查，适用伦理委员会会议审查流程；

(2)本院 SUSAR 须尽快进行会议审查，主任委员视 SUSAR 情况决定是否召开紧急会议。

4) 伦理委员会和研究者沟通

(1)对于不采取更多措施，研究继续进行的决定，伦理委员会秘书无须与研究
者沟通；

(2)其他审查决定，秘书在会议后 1 周内将审查处理决定书面传达主
要研究者，必要时同时传达申办者、研究机构及相关部门；

(3)委员审议处理，需要会议审查的严重不良事件按照会议审查 SOP 进行处
理；无须通过伦理委员会会议审查的严重不良事件报告应在下一次伦理委
员会会议上通报。

5) 文件保存

(1)将本院严重不良事件报告保存在审查项目文件夹；

(2)对外院严重不良事件报告进行备案，备案资料超过 10 页需刻盘（同样适
用于其他需备案资料）；

(3)伦理委员会会议记录原件存入会议记录文件夹；

(4)伦理委员会会议记录副本，伦理审查决定文件也存入审查项目文件夹。

V、附件



附件 1：严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V3.0）

附件 2：严重不良事件审查工作表（IEC-C-014-A02-V1.0）

附件 3：伦理委员会 SAE（预期）管理流程图（IEC-C-014-A03-V2.0）

附件 4：伦理委员会 SUSAR 管理流程图（IEC-C-014-A04-V2.0）

附件 1：严重不良事件报告表（IEC-C-014-A01-V3.0）

严重不良事件报告

Serious Adverse Event Report Form

试验相关资料	
临床试验名称	
研究药物名称	
研究药物类别	☐ 中药 ☐ 化学药 ☐ 新生物制品 ☐ 放射性药 ☐ 进口药 ☐ 其它
临床试验批准文号	
研究分期	☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 其他
报告类型（日期）	☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告
申办单位	
申办单位名称	
电话/传真	
获知 SAE 日期	
研究单位	
研究机构与专业名称	
电话/传真	
获知 SAE 日期	
首次报告 SAE 日期	
受试者	
姓名拼音首字母缩写	
受试者（药物/随机）编码	
出生日期	
性别	
体重	
身高	
现病史（试验用药适应症以外、SAE 发生时未恢复的疾病），描述每一疾病的名称、开始时间、治疗药物（通用名）及用法用量	
既往史（SAE 发生时已经恢复的以往疾病，以及饮酒史、吸烟史、过敏史。特别说明有无肝病史、肾病史）	



家族史					
SAE 情况					
☐ 导致死亡 ☐ 危及生命 ☐ 导致住院或住院时间延长 ☐ 永久或显著功能丧失 ☐ 致畸、出生缺陷 ☐ 其他重要医学事件					
☐ 死亡，死亡时间： 年 月 日					
SAE 名称及描述					
SAE 名称					
SAE 是否预期					
SAE 首次发生时间		年 月 日			
此次 SAE 发生时间		年 月 日			
SAE 反应严重程度：		☐ 轻度 ☐ 中度 ☐ 重度			
SAE 转归		☐ 症状消失（后遗症 ☐ 有 ☐ 无） ☐ 好转 ☐ 症状持续 ☐ 死亡（死亡时间： 年 月 日） ☐ 不详			
SAE 与试验药物（医疗器械）关系		☐ 肯定有关 ☐ 很可能有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 无关 ☐ 无法评价			
停用可疑药物后		☐ SAE 消失 ☐ SAE 没有消失 ☐ 不适用 ☐ 不详			
再次使用可疑药物后		☐ SAE 再次出现 ☐ SAE 没有再次出现 ☐ 不适用 ☐ 不详			
是否为 SUSAR		☐ 是 ☐ 否			
SAE 报道情况		国内： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详； 国外： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详			
破盲情况		☐ 未破盲 ☐ 已破盲（破盲时间： 年 月 日）			
SAE 发生及处理的详细情况：					
试验用药情况					
药物名称	剂量/日	给药途径	首次用药日期	用药中	停药日期
			年 月 日	☐ 有 ☐ 无	年 月 日
			年 月 日	☐ 有 ☐ 无	年 月 日
			年 月 日	☐ 有 ☐ 无	年 月 日
对试验用药采取的措施	☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 停用药物				
SAE 损害产生费用	☐ 申办者支付 ☐ 受试者支付 ☐ 其他支付： _____ ☐ 已兑付 ☐ 未兑付：预计兑付时间 _____				



支付情况			
SAE 损害 补偿情况	☐ 申办者补偿，补偿金额：_____ ☐ 申办者未补偿 ☐ 已兑付 ☐ 未兑付：预计兑付时间 _____		
其他：			
报告人			
报告日期	年 月 日		
伦理接收人签名：		日期：	



附件 2：严重不良事件审查工作表（IEC-C-014-A02-V1.0）

严重不良事件审查工作表

项目编号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
主要研究者		联系方式	

审查要素

1. 受试者的风险

所报告的安全性事件是否有足够的证据证明增加了受试者的风险	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
试验相关损害受试者的后续医疗与随访安排是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

2. 研究的实施

所报告的安全性事件是否有足够的证据证明显著影响临床研究的实施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
是否有必要修改方案	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
是否存在可能影响受试者继续参与研究意愿的新信息，是否有必要修改知情同意书，是否有必要重新获取知情同意	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
---------------------	--

审查记录：①问题。②咨询专家。③与研究者交流

审查意见



☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 暂停或者终止研究

提交会议审查：☐ 否 ☐ 是

建议调整年度/定期审查频率：☐ 否 ☐ 是 _____个月

利益冲突声明	我与所审查项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日



附件 3：伦理委员会 SAE 管理流程图（IEC-C-014-A02-V2.0）

责任人

工作内容

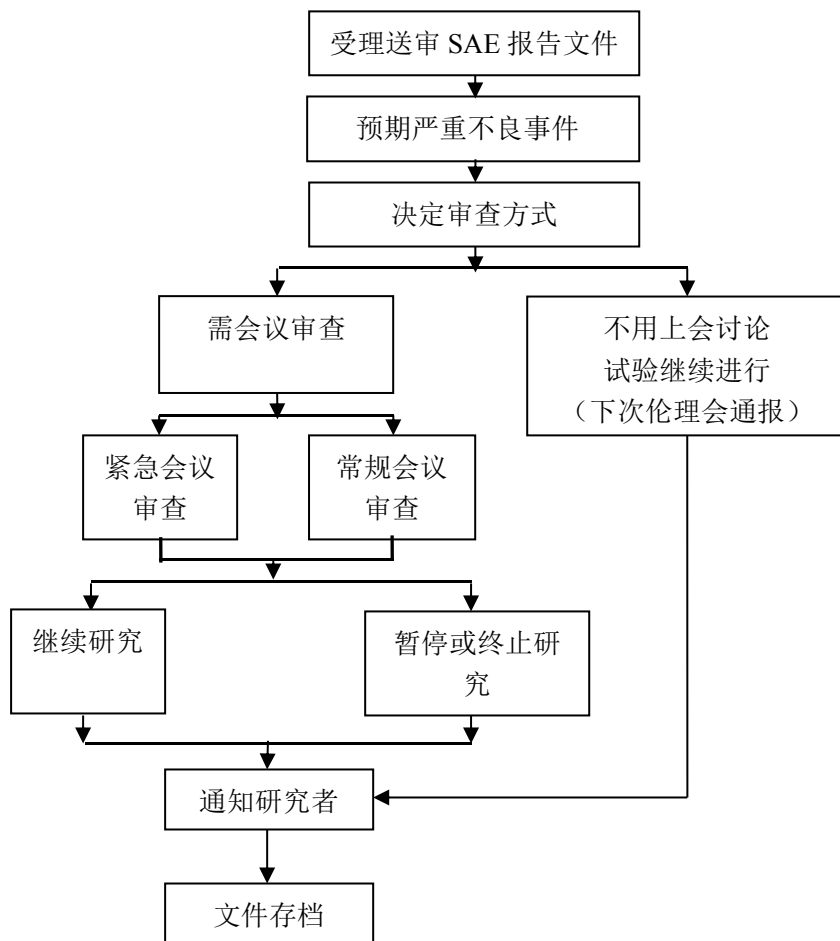
秘书

主任委员

伦理委员会委员

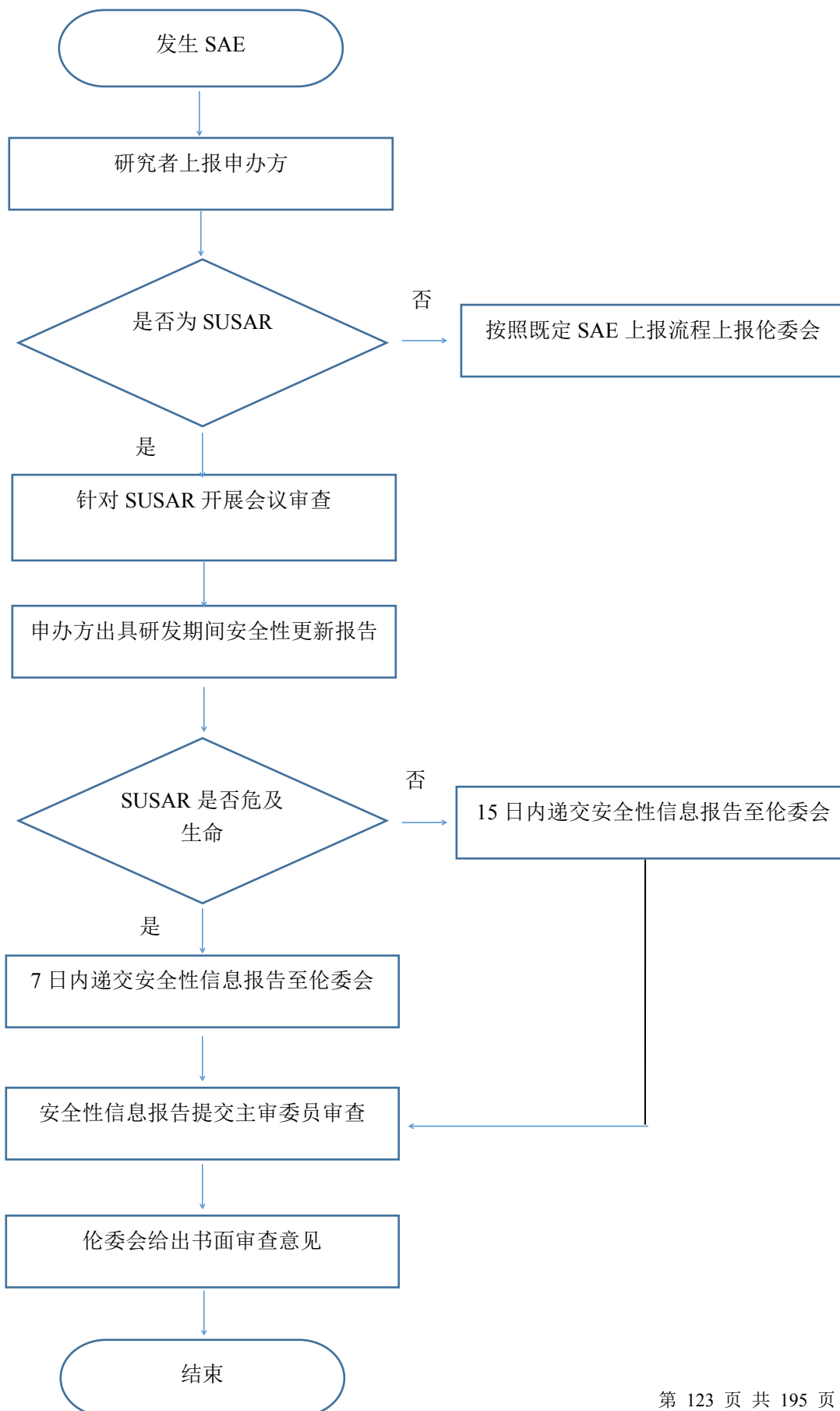
秘书

秘书





附件 4：伦理委员会 SUSAR 管理流程图（IEC-C-014-A01-V2.0）





文件名称	伦理委员会文件保存及归档的标准操作规程	编号	IEC-C-015-V3.0		
		版本	第一版	页数	5
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

15. 伦理委员会文件保存及归档的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是为伦理委员会所有文件的分类、保存与归档提供指导。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会文件的分类、保存及归档的各类管理活动。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)负责文件资料的收集、整理、分类、保存与归档。

(2)负责管理伦理委员会的归档文件。

2、详细说明

1) 文件的类别与保存/归档

(1)文件的分类依据伦理委员会文件档案分类目录；

(2)秘书在日常工作中及时收集、整理文件并保存；

(3)伦理委员会文件的保存地点为资料室；

(4)伦理委员会文件的归档地点为资料室；



(5)文件按类别进行保存/归档。见下表：

文件类别	保存（资料档案室）	归档（医院档案室）
制度文件类	现行	所有（现行与既往）
任命文件类	现行	所有（现行与既往）
研究项目文件类	在研	结题完成
工作日志类	本年度	以往年度
培训类	所有	/
研究资料类	所有	/
经费管理类	电子文件	书面单据由经营财务部门归档
主要研究者档案类	所有	/
办公室工作文件类	现行（办公室保存）	以往年度
归档文件记录	所有	/

2) 研究项目文件的管理

(1)在研项目文件的整理存放管理

- ✓ 收集保留研究送审文件的主本；
- ✓ 按研究项目分类，并将所有相关文件集中存放；
- ✓ 检查审查项目文件是否齐全；
- ✓ 准备研究项目伦理审查文件资料存档目录；
- ✓ 每项批准的研究项目需用唯一标识进行标注；
- ✓ 结题，完成项目文件的管理。

3) 归档程序

(1)制度与任命

(2)研究项目文件归档

(3)工作日志类文件归档

4) 保存期限：

- (1)用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至试验药物被批准



上市后 5 年；未用于申请药品注册的临床试验，必备文件应当至少保存至临床试验终止后 5 年。医疗器械临床试验应当保存伦理审查的全部记录至医疗器械临床试验完成或者终止后 10 年。

V、附件

附件 1：伦理委员会文件档案分类目录(IEC-C-015-A01-V1.0)

附件 2：研究项目伦理审查文件资料存档目录(IEC-C-015-A02-V1.0)

附件 1：伦理委员会文件档案分类目录(IEC-C-015-A01-V1.0)

档案资料收集、整理的职能部门：	伦理委员会办公室
档案资料收集、整理责任人：	

一、伦理委员会制度类

- 1、伦理委员会标准操作规程
- 2、伦理委员会工作制度与工作职责
- 3、伦理委员会 SOP 历史文件

二、伦理委员会任命文件类

- 1、伦理委员会委员任命文件
- 2、伦理委员会委员简历
- 3、伦理委员会委员声明
- 4、伦理委员会委员保密协议
- 5、伦理委员会委员利益冲突声明

三、研究审查文件类

- 1、申请伦理审查的项目资料
- 2、项目伦理审查资料
- 3、项目伦理审查决定
- 4、伦理审查的跟踪审查资料
- 5、项目的修正案审查的批件
- 6、项目的不良事件审查资料
- 7、项目的结题报告



四、伦理委员会工作日志类

- 1、伦理委员会审查工作记录
- 2、伦理委员会会议记录
- 3、伦理委员会报告项目记录
- 4、稽查/视察记录
- 5、伦理委员会年度工作计划与工作总结

五、伦理委员会培训类

- 1、伦理委员会委员培训计划
- 2、伦理委员会委员考核记录
- 3、伦理委员会培训资料
- 4、伦理委员会委员培训证书

六、伦理委员会经费管理类

- 1、伦理委员会收入与支出凭证

七、办公室工作文件类

- 1、伦理委员会受理登记
- 2、伦理委员会交流记录
- 3、文件查阅复印记录

八、归档文件清单

**附件 2： 研究项目伦理审查文件资料存档目录(IEC-C-015-A02-V1.0)**

项目名称：

申办者：

序号	技术文件材料名称	存档	备注
1	伦理审查申请报告		
2	临床研究摘要		
3	临床研究方案（版本号）		
4	研究者手册		
5	临床试验报告表		
6	受试者日记卡和其他问卷		
7	研究简介和知情同意书		
8	招募广告		
9	注册产品标准或相应国家、行业标准		
10	产品质量检测报告		
11	主要研究者履历		
12	所有其他有关研究项目的重要决定		
13	知情同意工作表		
14	伦理审查意见通知		
15	伦理委员签到表		
16	伦理审查申请人责任声明		
17	伦理委员会决定		
18	修改后的研究方案、知情同意书		
19	伦理审查批件		
20	跟踪审查文件		
21	结题报告		
22			
23			
24			
25			
26			
27			
28			



文件名称	伦理委员会研究项目文件借阅与复印的标准操作规程		编号	IEC-C-016-V3.0		
			版本	第一版	页数	4
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

16. 伦理委员会研究项目文件借阅与复印的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是为研究项目文件的查阅与复印提供指导，并保护审查项目文件的机密性。

II、范围

本 SOP 适用于对在研的和已归档的研究文件进行查阅和复印，包括资格审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

在研项目文件夹（Active Study File）：当批准（尚未完成）的每一研究相关的批准方案、支持文件，包括信息交流记录和跟踪报告的记录。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1) 负责对查阅和复印者资格审核与批准；

(2) 负责调取、收回、存放在研项目资料夹。

2) 主任委员

(1) 负责审批本规程资格范围以外人员查阅、复印。



2、详细说明

1) 查阅/复印的人员资格与范围

- (1) 申办者及其代表查阅申办的项目；
- (2) 政府主管部门委派的视察/稽查查阅其检查范围内的项目；
- (3) 伦理委员会委员、秘书、工作人员可以借阅所有的伦理委员会文件。

2) 允许复印者的资格类别和复印范围

- (1) 申办者及其授权代表复印其申办的项目（出具授权书）；
- (2) 政府主管部门委派的视察/稽查查阅其检查范围内的项目（出具视察/稽查通知）；
- (3) 秘书复印伦理委员会审查所需的文件。

3) 访问权限

- (1) 访问机密类文件，需要填写文件/资料借阅/复印申请表，经过审核批准，并签署保密协议；
- (2) 访问秘密类文件，需要经过秘书同意，必要时签署保密协议；
- (3) 访问内部文件，需要经过秘书同意。

4) 文件的调取

- (1) 未归档的研究项目文件由秘书调取；
- (2) 已归档的完成项目文件由伦理委员会工作人员调取。

5) 查阅/复印

- (1) 借阅限于指定地点，不允许带离；
- (2) 文件复印由秘书代办；
- (3) 查阅/复印完成后，立即归还文件至借调处；
- (4) 秘书/档案室工作人员审查资料的完整性，签署姓名和日期等记录；
- (5) 秘书/档案室工作人员将文件重新送回归档保存。

V、附件

附件 1：文件/资料借阅/复印申请表（IEC-A-016-A01-V1.0）

附件 2：文件/资料借阅、复印登记表（IEC-A-016-A02-V1.0）



附件 1：伦理委员会文件/资料借阅/复印申请表（IEC-C-016-A01-V1.0）

借阅（复印）部门：	
借阅（复印）人：	
借阅（复印）档案名称：	
借阅（复印）事由：	
借阅（复印）时间：	
借阅档案： ☐ 原件 ☐ 复印	
伦理委员会秘书（签字）	
伦理委员会主任委员审批：	
签字：	
年 月 日	

注：1）原件不可外借；

2）借阅需在指定地点，秘书陪同，未经许可不得使用电子设备拍照、摄像。



附件 2：伦理委员会文件/资料借阅、复印登记表（IEC-C-016-A02-V1.0）

日期	申请部门	文件/资料名称	方式	文件保 密等级	张 数	份 数	借阅/ 复印人	经手人
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					
			☐ 借阅 ☐ 复印					



文件名称	伦理委员会接受稽查前准备的标准操作规程	编号	IEC-C-017-V3.0			
		版本	第一版	页数	4	
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

17. 伦理委员会接受稽查前准备的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是规范伦理委员会接受有关部门的稽查与视察前的准备。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会接受稽查与视察时。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

稽查，指对临床试验相关活动和文件进行系统的、独立的检查，以评估确定临床试验相关活动的实施、试验数据的记录、分析和报告是否符合试验方案、标准操作规程和相关法律法规的要求。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

- (1)接收稽查通知并准备稽查准备工作清单；
- (2)通知主任委员及伦理委员认真做好准备；
- (3)检查所有的文件是否有标签，并按合适的顺序存放，以便快速检索；
- (4)检查是否存在记录不全或记录混乱情况；
- (5)在稽查过程中记录不足之处并保存相关记录；



(6)撰写稽查总结及改进报告，并提交主任委员审核批准；

(7)负责配合主任委员完成改进计划。

2) 伦理委员会委员

(1)负责做好伦理委员会稽查的准备工作；

(2)负责接待稽查的官员和专家；

(3)负责落实改进计划。

3) 主任委员

(1)负责分配稽查准备工作；

(2)负责接待稽查的官员和专家；

(3)负责批准改进计划。

2、详细说明

1) 收取稽查的通知

(1)收到访问的通知；

(2)秘书通知主任委员，伦理委员会办公室和各委员；

(3)主任委员要求伦理委员会办公室和委员认真做好准备。

2) 为访问做准备

(1)准备稽查准备工作清单；

(2)检查所有的文件是否有标签，并按合适的顺序存放，以便快速检索；

(3)检查是否存在记录不全或记录混乱情况；

(4)评估；

(5)其他。

3) 稽查事件的记录

(1)在稽查记录文件中，保存稽查/视察记录；

(2)在内部检查文件中，保存内部检查存在的问题的记录。

4) 改进工作

(1)回顾稽查人员的评论和建议；

(2)撰写报告，并提交主任委员审核批准；

(3)评估结果；

(4)开展内部检查；



(5)制定合适的改进时间表和改进步骤；

(6)再次向主任委员汇报评估及改进结果。

V、附件

附件 1：伦理委员会接受稽查准备工作清单（IEC-C-017-A01-V2.0）



附件 1: 伦理委员会接受稽查准备工作清单(IEC-C-017-A01-V1.0)

内部检查 ☐ 外部稽查 ☐	
约定稽查/视察日期:	是否需要翻译人员 : 是 ☐ 否 ☐
检查 SOP 执行情况	
检查所有的 SOP 文件是否都有标签,并按顺序存放	是 ☐ 有缺失 ☐
1、伦理委员会制度类	
*伦理委员会标准操作规程	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会工作职责	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会 SOP 历史文件	是 ☐ 有缺失 ☐
关于伦理委员会组织的文件	
*伦理委员会委员任命文件	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会委员简历	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会委员声明、利益冲突声明	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会委员保密协议	是 ☐ 有缺失 ☐
伦理委员会工作日志类	
*伦理委员会审查工作记录	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会会议记录	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会报告项目记录	是 ☐ 有缺失 ☐
*检查/视察记录	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会年度工作计划与工作总结	是 ☐ 有缺失 ☐
伦理委员会培训	
*伦理委员会委员培训计划	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会委员考核记录	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会培训资料	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会委员培训证书	是 ☐ 有缺失 ☐
审查研究资料	
*申请伦理审查的项目资料	是 ☐ 有缺失 ☐
*项目伦理审查资料	是 ☐ 有缺失 ☐
*项目伦理审查决定	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理审查的跟踪审查资料	是 ☐ 有缺失 ☐
*项目的修正案审查的批件	是 ☐ 有缺失 ☐
*项目的不良事件审查资料	是 ☐ 有缺失 ☐
*项目的结题报告	是 ☐ 有缺失 ☐
办公室工作文件类	
*伦理委员会受理登记	是 ☐ 有缺失 ☐
*伦理委员会交流记录	是 ☐ 有缺失 ☐
*文件查阅复印记录	是 ☐ 有缺失 ☐
7、归档文件记录清单	是 ☐ 有缺失 ☐
检查者签名:	日期:



文件名称	伦理委员会现场监督检查的标准操作规程	编号	IEC-C-018-V3.0		
		版本	第一版	页数	4
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

18. 伦理委员会现场监督检查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 为何时、以及如何进行监督检查提供程序指导。伦理委员会监督检查主要从保护受试者角度检查研究执行情况以及对 GCP、伦理指南、本伦理委员会要求的遵从性。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会所批准的、在本临床研究机构开展的研究项目，伦理委员会或其代表对机构管理部门、专业科室和实验室所进行的检查、监督。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

监督检查（Monitoring Visit）：伦理委员会或其代表检查试验机构/专业科室的一种行为，以评价研究实施过程中试验机构的设施和条件、研究者胜任研究、知情同意等情况，特别是研究中发生的严重不良事件报告和处理。通常监督检查要事先和主要研究者共同安排。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)对现场监督检查进行管理和协助；



(2)保存文件。

2) 现场检查员（由伦理委员会委派，可以是委员、秘书、或其他人员）

(1)实施现场监督检查；

3) 主任委员

(1)授权实施有因现场监督检查或常规检查。

2、详细说明

1) 选择研究专业科室

(1)本院进行项目每年至少进行一次，

(2)下列情况出现需优先进行检查：

- ✓ 新担任主要研究者的研究项目，在研究开始后要是对其进行检查；
- ✓ 新的研究科室；
- ✓ 值得重视的严重不良事件；
- ✓ 研究专业科室开展的研究数目过多；
- ✓ 方案送审次数与开展的研究数目不相符合；
- ✓ 研究者依从性差；
- ✓ 经常不提交结题报告。

2) 检查前准备工作：由伦理委员会秘书负责以下工作：

- (1)通知研究专业科室接受检查，并和研究专业科室确定现场检查时间；
- (2)合理安排行程；
- (3)回顾伦理委员会关于该研究和研究专业科室的文件，并作相应记录；
- (4)复印某些文件和研究专业科室文件作对比（如知情同意书）；
- (5)准备“现场监督检查清单”。

3) 检查工作：现场检查员负责以下工作：

- (1) 检查知情同意书，确认研究专业科室是否使用最新版本的知情同意书；
- (2) 随机抽查知情同意文件，确定受试者是否正确签署了知情同意书；
- (3)必要时，观察知情同意过程；
- (4)检查研究必备的实验室和其他设施；
- (5)检查研究相关的伦理委员会文件，文件保存是否合适；
- (6)与受试者交流；



- (7)简要报告/评价;
- (8)及时获得反馈信息。
- 4) 检查后报告工作：现场检查员负责以下工作：
 - (1) 在现场监督检查后 2 周内写出现场检查报告；
 - (2)主任委员审核报告，并签名；
 - (3)将现场报告原件存入“伦理委员会现场检查”文件夹；
 - (4)将报告副本 1 份盖章发给研究专业科室；
 - (5)将报告副本 1 份保存在审查项目文件夹。
- 5) 向伦理委员会会议报告检查结果
 - (1)将现场检查情况向伦理委员会会议报告。

V、附件

附件 1：伦理委员会现场监督检查单（IEC-C-018-A01-V1.0）



附件 1: 伦理委员会现场监督检查单 (IEC-C-018-A01-V1.0)

伦理委员会现场监督检查单**IEC Site Monitoring Visits**

伦理审查批件号:	检查日期:
方案名称:	
主要研究者:	电话:
研究机构:	地址:
申办者:	
与其纳入受试者总数:	已纳入受试者总数:
研究专业科室的设施是否合适 ☐ 是 ☐ 否	评价
知情同意书是否为最新版本 ☐ 是 ☐ 否	评价
是否发现严重不良事件 ☐ 是 ☐ 否	评价
是否发现不依从/违反方案时间 ☐ 是 ☐ 否	评价
病例报告表是否为最新版本 ☐ 是 ☐ 否	评价
试验药物保存是否上锁 ☐ 是 ☐ 否	评价
受试者保护是否合适 ☐ 是 ☐ 否	评价
现场检查的主要发现 ☐ 是 ☐ 否	评价
检查时间: 小时	
实施人签名:	日期:



文件名称	伦理委员会研究项目结题报告审查的标准操作规程	编号	IEC-C-019-V3.0		
		版本	第一版	页数	6
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

19. 伦理委员会研究项目结题报告审查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是为伦理委员会审查批准的研究项目结束后的结题报告审查和跟踪随访提供指导，以确认研究实施过程中受试者的权益和安全得到了保护。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会审查批准的研究项目结束后的结题报告审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

总结报告：是反映药物临床研究设计、实施过程，并对实验结果做出分析，评价的总结性文件，是正确评价药物是否具有临床实用价值（有效性及安全性）的重要依据。是药品注册所需的重要技术性资料。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

- (1) 受理结题报告文件；
- (2) 结题报告文件包括：研究结束报告表及研究总结报告；
- (3) 按照“送审文件清单”检查提交文件的完整性；
- (4) 必要时对完成的研究项目可能存在的遗留问题进行随访；



(5)将有关结题项目的审查在下一次伦理委员会会议上通报；

(6)文件存档。

2) 主审委员

(1) 对结题报告文件进行快速审查，给出初步评审意见；

3) 主任委员

(1) 审核评审意见；

(2) 签署伦理意见函。

2、详细说明

1) 结题报告的审查

(1)主审委员负责审查结题报告文件；

(2)如主审委员认为有必要，结题报告可以提交伦理委员会会议审查；

(3)必要时伦理委员会可以要求主要研究者补充进一步的研究项目信息或要求研究者采取其他措施。

2) 完成结题

(1)同意结题，按照快速审查流程下发通知函；

(2)在 1 周内分送通知函给主要研究者；

(3)将有关结题项目的审查在下一次伦理委员会会议上通报；

(4)将审查项目档案归入完成项目栏。

V、附件

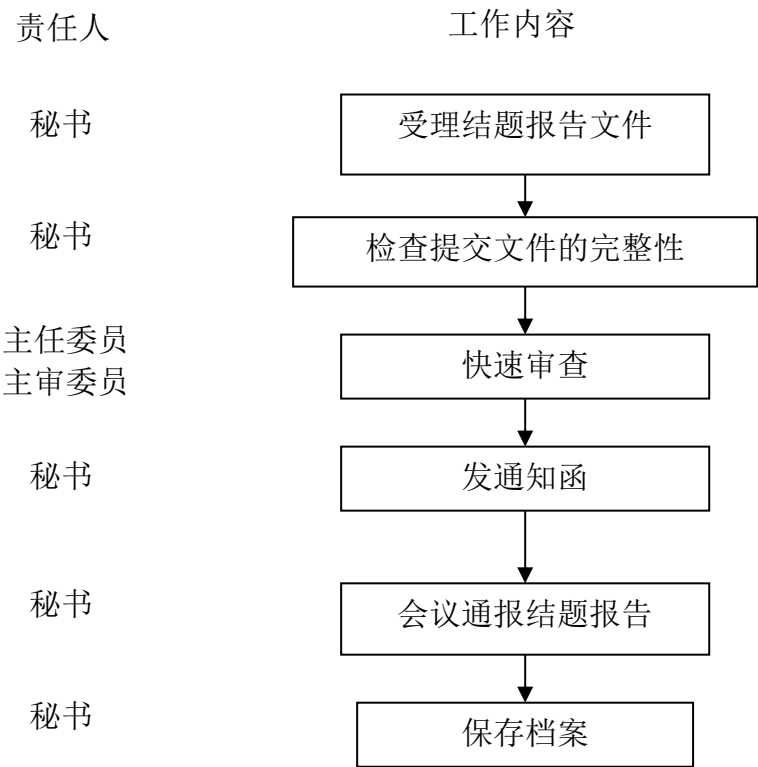
附件 1：研究项目结题流程图 (IEC-C-019-A01-V1.0)

附件 2：结题报告 (IEC-C-019-A02-V3.0)

附件 3：结题（研究完成）伦理审查工作表 (IEC-C-019-A03-V1.0)



附件 1：研究项目结题流程图 (IEC-C-019-A01-V1.0)





附件 2：伦理委员会结题报告(IEC-C-019-A02-V3.0)

伦理委员会结题报告

Close-out Report Form

项目名称（编号）				
申办者				
NMPA 批件号				
临床研究单位				
承担科室				
主要研究者				
科室项目管理员				
伦理审查批件号				
有效期				
1. 研究情况				
☐ 研究没有开始。请解释原因，然后签名				
☐ 第一例受试者签署知情同意书时间： 年 月 日				
☐ 中止研究，中止日期： 年 月 日，请提交提前终止研究记录				
☐ 最后一例受试者出组时间： 年 月 日				
2. 受试者信息				
入组例数	脱落例数	完成例数	提前退出例数	失访例数
3. 不良事件信息				
严重不良事件	____例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”： ☐ 是， ☐ 否 其中，确认与试验药物有关： ____例			
非预期不良事件	____例：非预期不良事件的说明			



4.研究结论	
5.附已发表文章或待发表文章复印件	
6. 是否存在影响受试者权益的问题 ☐ 是, ☐ 否 如选择“是”, 请详细说明。	
7.是否项按时向本中心伦理委员会递交相关报告 ☐ 是, ☐ 否 如选择“否”, 请详细说明。	
主要研究者签字	
日期	年 月 日
以下为伦理审查委员会使用	
伦理接收人签名:	日期:



附件 3：结题（研究完成）伦理审查工作表 (IEC-C-019-A03-V1.0)

结题（研究完成）伦理审查工作表

项目编号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
主要研究者		联系方式	

审查要素

1. 受试者的风险

如果研究相关损害的受试者尚未康复，医疗费用和补偿存在纠纷，后续安排是否	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
-------------------------------------	--

审查记录：①问题。②与研究者交流

审查意见
☐ 批准 ☐ 不批准

利益冲突声明	我与所审查项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日



文件名称	伦理委员会年度/定期跟踪审查的标准操作规程	编号	IEC-C-020-V4.0		
		版本	第一版	页数	8
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

20. 伦理委员会年度/定期跟踪审查的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会年度/定期审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有意可循,特制定本规程,以从程序上保证年度/定期审查工作的规范性。

II、范围

研究者应当向伦理委员会提交临床研究的年度报告,或者按照伦理审查意见所要求的年度/定期审查频率提交研究进展报告。如果伦理审查同意研究的有效期到期,可以通过年度报告或研究进展报告申请延长有效期。

本 SOP 适用于伦理委员会对送审项目的年度报告或研究进展报告所进行的审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)办公室主任或者具有相关职业经验的秘书负责决定审查方式,选择主审委员;

(2)为委员审查的事务工作提供服务;



(3)传达审查决定;

(4)存档审查文件

2) 主任委员

(1)主持会议;

(2)审签会议记录;

(3)审核、签发审查决定文件。

3) 主审委员

(1)审查主审项目的送审文件，记录审查工作表;

(2)会议审查的讨论环节首先发表自己的审查意见。

4) 独立顾问

(1)应主审委员询问，直接提供咨询意见;

(2)受邀担任独立顾问，记录咨询工作表。

5) 委员

(1)会前对审查项目进行预审;

(2)参与会议审查的提问和讨论，发表审查意见;

(3)参与会议审查的表决。

2、详细说明

1) 受理

(1)秘书审核确认送审文件的完整性

(2)秘书审核确认送审文件的以下要素:

✓ 研究者已经在年度报告或研究进展报告上签阅并注明日期。

(3) 秘书受理送审项目，应当当场审核并发送补充送审材料通知，或者受理通知。

(4)受理的送审项目材料，存放在“待审”文件柜。

2) 处理

(1)选择审查方式:根据以下标准，决定送审项目的审查方式。.

✓ 会议审查的标准

增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题。

✓ 快速审查的标准



- 没有受试者入组，且未发现额外风险。
- 已完成研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访。
- 自初始审查或上次年度/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。
- ✓ 快速审查转为会议审查
 - 快速审查如果有否定性意见，或主审委员提出需要会议审查,快速审查项目应当转入会议审查。

(2)选择主审委员

- ✓ 年度/定期审查选择 1~2 名主审委员；
- ✓ 优先选择该项目初始审查的主审委员；
- ✓ 秘书为主审委员准备审查相关文件。

(3)咨询独立顾问

- ✓ 主审委员如果有需要咨询的问题，可以直接咨询本项目曾经邀请的独立顾问，或者在不透露所咨询的项目信息的情况下，直接联系其他专家以获得咨询意见，并应当在审查工作表中记录咨询对象、咨询问题和咨询意见；
- ✓ 主审委员还可以通过办公室邀请独立顾问咨询审查问题。

3) 审查

(1)程序

会议审查、快速审查分别参照相关 SOP 。

(2)审查要素

- ✓ 受试者的风险
 - 增加受试者风险的非预期问题的累计风险是否可以接受。
- ✓ 研究的实施
 - 显著影响临床研究实施的非预期问题的累计风险是否可以接受。
- ✓ 研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

(3)审查决定

- ✓ 批准、修改后批准、不批准、暂停或者终止研究
- ✓ 年度/定期审查频率:根据研究过程的风险程度,确定或调整年度/定期审查的频率最长不超过 12 个月。



(4)传达决定

- ✓ 秘书应当在 1 周内将伦理审查决定的书面文件送达(本机构)研究者和研究管理部门。

(5)文件存档

- ✓ 将跟踪审查申请报告、跟踪审查工作表、会议记录、批件等保存在审查项目档案；
- ✓ 快速审查记录或伦理委员会会议记录原件存入“伦理委员会会议记录”文件夹。

V、附件

附件 1：年度/定期跟踪审查申请报告（IEC-C-020-A01-V3.0）

附件 2：伦理委员会年度/定期跟踪审查工作表（IEC -C-020-A02-V3.0）



附件 1: 伦理委员会年度/定期跟踪审查报告(IEC-C-020-A01-V3.0)

伦理委员会年度/定期跟踪审查报告

Continuing Review Application Form

项目名称	
申办者	
NMPA 批件号	
临床研究单位	
承担科室	
主要研究者	
科室项目管理员	
伦理审查批件号	
有效期	
1. 研究进展情况 (请选择)	
☐ 在研	
☐ 正在招募受试者/正在实施研究	
2. 受试者入组已经完成, 正在随访	
☐ 受试者干预/随访已经完成, 完成日期: 年 月 日	
☐ 后期数据处理阶段, 估计完成日期: 年 月 日	
☐ 完成研究总结报告, 完成日期: 年 月 日, 请提交结题报告	
☐ 暂停研究。是否打算继续进行研究: ☐ 是 ☐ 否 ☐ 不确定	
☐ 中止研究, 中止日期: 年 月 日, 请提交提前终止研究记录	
☐ 研究尚未启动	
2. 受试者信息	
合同研究总例数	



已入组例数	
完成观察例数	
是否有受试者退出研究： ☐ 是 ☐ 否	
退出原因：	
3. 不良事件信息	
严重不良事件	_____例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”： ☐ 是， ☐ 否 其中，确认与试验药物有关_____例
非预期不良事件	_____例：非预期不良事件的说明
对伦理审查意见执行与否： ☐ 是 ☐ 否	
4. 偏离方案	
是否出现偏离方案事件： ☐ 是 ☐ 否	
事件简述：	
对伦理审查意见执行与否： ☐ 是 ☐ 否	
5. 如有影响本研究风险/收益的新进展报道（包括来自本研究和其他研究），请附复印件	
6. 如果研究涉及其他伦理委员会的批准，请附有效批件复印件	
7. 申请人声明：	
我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理委员会有关受试者保护的要求实施的。	
申请人签字	
日期	年 月 日



附件 2：伦理委员会年度/定期跟踪审查工作表（IEC-C-020-A02-V3.0）

年度/定期跟踪审查工作表

项目编号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
主要研究者		联系方式	

审查要素

1. 受试者的风险

增加受试者风险的非预期问题的累计风险是否可以接受	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
--------------------------	--

2. 研究的实施

显著影响临床研究实施的非预期问题的累计风险是否可以接受	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

审查记录：①问题。②咨询专家。③与研究者交流

审查意见
☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 不批准 ☐ 暂停或者终止研究
提交会议审查： ☐ 否 ☐ 是
建议年度/定期审查频率： _____个月



利益冲突声明	我与所审查项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日



文件名称	伦理委员会暂停或终止研究的标准操作规程	编号	IEC-C-021-V4.0		
		版本	第一版	页数	8
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

21. 伦理委员会暂停或终止研究的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会暂停或终止研究审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证终止/暂停研究审查工作的规范性。

II、范围

研究者/申办者暂停或终止临床试验,应当及时向伦理委员会报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对送审项目的终止/暂停研究报告所进行的审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1)秘书受理送审材料;

(2)办公室主任或者具有相关职业经验的秘书负责决定审查方式,选择主审委员;

(3)秘书为委员审查的事务工作提供服务;

(4)秘书传达审查决定;



(5)秘书存档审查文件。

2) 主审委员

(1)审查主审项目的送审文件，记录审查工作表；

(2)会议审查的讨论环节首先发表自己的审查意见。

3) 独立顾问

(1)应主审委员询问，直接提供咨询意见；

(2)受邀担任独立顾问，记录咨询工作表。

4) 委员

(1)会前对审查项目进行预审；

(2)参与会议审查的提问和讨论，发表审查意见；

(3)参与会议审查的表决。

5) 主任委员

(1)主持审查会议；

(2)审签会议记录；

(3)审核、签发审查决定文件。

2、详细说明

1) 受理

(1)秘书审核确认送审文件的完整性；

(2) 秘书审核确认送审文件的以下要素：

✓ 研究者已经在终止/暂停研究报告上签阅，并注明日期；

(3)秘书受理送审项目，应当审核并发送补充送审材料通知，或者受理通知；

(4)受理的送审项目材料，存放在“待审”文件柜。

2) 处理

(1)选择审查方式:根据以下标准，决定送审项目的审查方式。

✓ 会议审查的标准

停止入组新的受试者，在研的受试者继续进行研究相关的干预。

✓ 快速审查的标准

● 停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；



- (本中心)没有受试者入组，且未发现额外风险。

✓ 快速审查转为会议审查

快速审查如果有否定性意见，或主审委员提出需要会议审查,快速审查项目应当转入会议审查。

(2)选择主审委员

- ✓ 终止/暂停研究审查选择 1~2 名主审委员；
- ✓ 优先选择该项目初始审查的主审委员；
- ✓ 秘书为主审委员准备伦理审查文件。

(3)咨询独立顾问

✓ 主审委员如果有需要咨询的问题，可以直接咨询本项目曾经邀请的独立顾问，或者在不透露所咨询的项目信息的情况下,直接联系其他专家以获得咨询意见,并应当在审查工作表中记录咨询对象、咨询问题和咨询意见。

- ✓ 主审委员还可以通过办公室邀请独立顾问咨询审查问题。

3) 审查

(1)程序

- ✓ 会议审查、快速审查分别参照相关 SOP 。

(2)审查要素

✓ 受试者的风险

● 安全监测的对象(已入组的全部试者，还是仅仅在研的受试者)是否合适；

- 安全监测的指标与频率是否合适；
- 受试者退出研究后的医疗安排是否合适；
- 如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否合适。

✓ 研究的实施

- 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；
- 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；
- 要求研究者通知受试者终止或暂停研究的事项。



✓ 审查决定

审查意见：暂停已同意的研究、终止已同意的研究、必要的修改后批准。

4) 传达决定

秘书应当在 1 周内将伦理审查决定的书面文件（通知函）送达(本机构)研究者和研究管理部门。申办者可以从研究者或者临床试验机构处获取伦理审查的决定文件(复印件)。

5) 文件存档

秘书负责按项目存档审查文件。

V、附件

附件 1：暂停或终止研究申请表（IEC-C-021-A01-V3.0 ）

附件 2：暂停或终止研究伦理审查工作表（IEC-C-021-A02-V1.0 ）



附件 1：暂停或终止研究申请表(IEC-C-021-A01-V3.0)

暂停或终止研究申请表

Suspension & Termination Report Form

项目名称（编号）	
申办者	
NMPA 批件号	
临床研究单位	
承担科室	
主要研究者	
科室项目管理员	
伦理审查批件号	
有效期	
研究开始日期	年 月 日
研究终止日期	年 月 日
1. 受试者信息	
合同研究总例数	
已入组例数	
完成观察例数	
2. 暂停或终止研究的详细原因及对已接受干预治疗的受试者的影响	
3. 有序终止研究的程序	
医疗安排： ☐ 递减研究药物， ☐ 停用研究药物， ☐ 安排研究者随访， ☐ 安排实验室跟踪检查， ☐ 安排受试者主管医师继续治疗， ☐ 推荐相应的治疗	
告知受试者： ☐ 电话告知， ☐ 书信告知	
4.对受试者的善后措施，如后续医疗与随访安排等	



主要研究者签字			
日期	年	月	日
伦理接收人签名:	日期:		



附件 2：暂停或终止研究伦理审查工作表（IEC-C-021-A02-V1.0）

暂停或终止研究伦理审查工作表

项目编号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
主要研究者		联系方式	

审查要素

1.受试者的风险

安全监测的对象是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
安全监测的指标与频率是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
受试者退出研究后的医疗安排是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
如果允许在研受试者继续完成研究干预，是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

2.研究的实施

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 ☐ 否 ☐ 不适用
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 ☐ 否 ☐ 不适用
要求研究者通知受试者终止或暂停研究的事项	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

审查记录：①问题。②咨询专家。③与研究者交流

审查意见



☐ 暂停已同意的研究 ☐ 终止已同意的研究 ☐ 必要的修改后批准

提交会议审查：☐ 否 ☐ 是

利益冲突声明	我与所审查项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日



文件名称	伦理委员会偏离方案管理的标准操作规程	编号	IEC-C-022-V3.0		
		版本	第一版	页数	9
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

22. 伦理委员会对偏离方案管理的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会偏离方案审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证偏离方案审查工作的规范性。

II、范围

为避免研究对受试者的紧急危害,研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案,事后应当及时向伦理委员会报告任何偏离已同意方案之处并作解释。

增加受试者风险或者显著影响临床研究实施的偏离方案(包括受试者或其伴侣发生妊娠事件),研究者/申办者应当及时向伦理委员会报告。

其他的偏离方案,可以定期汇总向伦理委员会报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对送审项目的偏离方案报告所进行的审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010年版)》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016年版)》

《药物临床试验质量管理规范(2020版)》

《医疗器械临床试验质量管理规范(2022年版)》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2023年版)》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》

《科技伦理审查办法(试行)》(2023年)

IV、规程

1. 相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1) 秘书受理送审材料;

(2) 办公室主任或者具有相关职业经验的秘书负责决定审查方式,选择主审



委员；

(3)秘书为委员审查的事务工作提供服务；

(4)秘书传达审查决定；

(5)秘书存档审查文件。

2) 主审委员

(1)审查主审项目的送审文件，记录审查工作表；

(2)会议审查的讨论环节首先发表自己的审查意见。

3) 独立顾问

(1)应主审委员询问，直接提供咨询意见；

(2)受邀担任独立顾问，记录咨询工作表。

4) 委员

(1)会前对审查项目进行预审；

(2)参与会议审查的提问和讨论，发表审查意见；

(3)参与会议审查的表决。

5) 主任委员

(1)主持审查会议；

(2)审签会议记录；

(3)审核、签发审查决定文件。

2、操作细则

1) 受理

(1)秘书审核确认送审文件的完整性

✓ 偏离方案的送审文件；

(2)秘书审核确认送审文件的以下要素：

✓ 研究者已经在偏离方案报告上签阅，并注明日期；

✓ 严重偏离方案必须在发生后或获知后 24 小时内报告；

(3) 秘书受理送审项目，应当当场审核并发送补充送审材料通知，或者受理通知；

(4)受理的送审项目材料，存放在“待审”文件柜。

2) 处理



(1)选择审查方式:根据以下标准, 决定送审项目的审查方式。

- ✓ 会议审查的标准:增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案, 例如
 - 为避免研究对受试者紧急危害的偏离方案。
 - 严重偏离方案:研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者,符合终止试验规定而未让受试者退出研究,给予错误的治疗或剂量,给予方案禁止的合并用药等情况;或者可能对受试者的权益和安全、以及研究的科学性造成显著影响的情况。
 - 持续偏离方案(指同一研究人员的同一违规行为在被要求纠正后,再次发生), 或者研究者不配合监查/稽查,或者对违规事件不予以纠正。
- ✓ 快速审查的标准
 - 不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的偏离方案。
- ✓ 快速审查转为会议审查
 - 快速审查如果有否定性意见, 或主审委员提出需要会议审查, 快速审查项目应当转入会议审查。

(2)选择主审委员

- ✓ 偏离方案审查选择 1~2 名主审委员;
- ✓ 优先选择该项目初始审查的主审委员;
- ✓ 秘书为主审委员准备伦理审查文件。

(3)咨询独立顾问

- ✓ 主审委员如果有需要咨询的问题, 可以直接咨询本项目曾经邀请的独立顾问,或者在不透露所咨询的项目信息的情况下, 直接联系其他专家以获得咨询意见, 并应当在审查工作表中记录咨询对象、咨询问题和咨询意见;
- ✓ 主审委员还可以通过办公室邀请独立顾问咨询审查问题。

3) 审查

(1)程序

- ✓ 会议审查、快速审查分别参照相关 SOP 。

(2)审查要素



- ✓ 受试者的风险
 - 为消除对受试者的紧急危害的偏离方案，评估紧急危害的影响；
 - 偏离方案对受试者风险的影响，关注增加受试者风险的偏离；
 - 偏离方案对受试者获益的影响，关注降低受试者获益的偏离。
- ✓ 研究的实施
 - 偏离方案对临床研究实施的影响，关注显著影响研究实施的偏离；
 - 对偏离方案采取的纠正措施是否合适；
 - 是否有必要修改方案或知情同意书；
 - 是否要求观察知情同意的过程，观察研究的实施；
 - 是否要求审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施。
- ✓ 研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准

(3)审查决定

- ✓ 审查意见:批准，修改后批准，暂停或者终止已同意的研究；
- ✓ 其他审查意见:观察知情同意的过程，观察研究的实施。审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施；
- ✓ 年度/定期审查频率:根据偏离方案对研究风险程度变化的影响，必要时调整年度/定期审查的频率，最长不超过 12 个月。

4 传达决定

秘书应当在 1 周内将伦理审查决定的书面文件（通知函）送达(本机构)研究者和研究管理部门。申办者可以从研究者或者临床试验机构处获取伦理审查的决定文件(复印件)。

5) 文件存档

秘书负责按项目存档审查文件。

V、附件

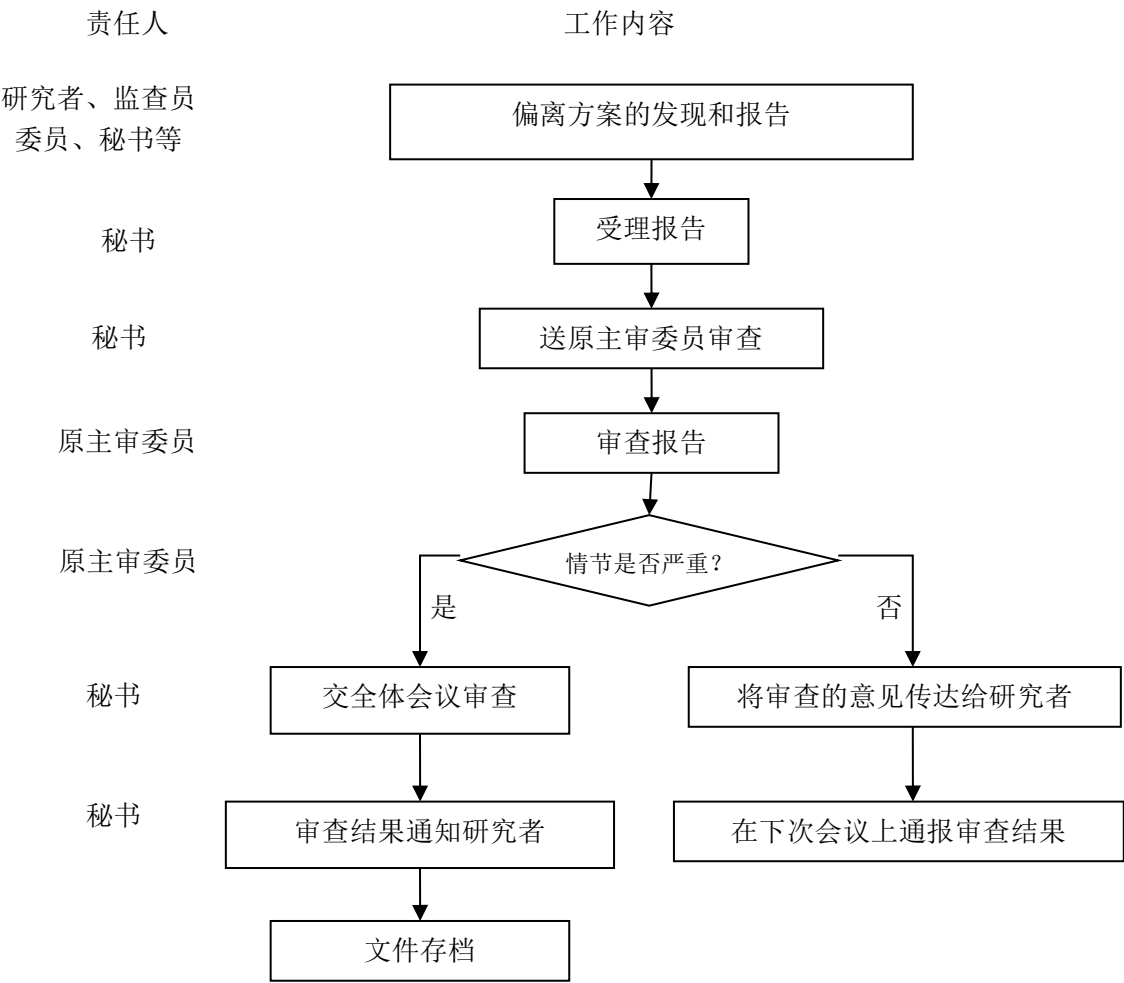
附件 1：偏离方案管理流程图（IEC-C-022-A01-V2.0）

附件 2：偏离方案报告表（IEC-C-022-A02-V3.0）

附件 3：偏离方案伦理审查工作表（IEC-C-022-A03-V1.0）



附件 1：偏离方案管理流程图（IEC-C-022-A01-V2.0）





附件 2：偏离方案报告表(IEC-C-022-A03-V3.0)

偏离方案报告表

Deviation/Non-Compliance/Violation Report Form

项目名称（编号）	
申办者	
NMPA 批件号	
临床研究单位	
承担科室	
主要研究者	
科室项目管理员	
伦理审查批件号	
有效期	
偏离方案报告	
1. 偏离方案涉及人员姓名：	
2. 偏离方案详细说明：	
偏离方案的影响：	
是否造成受试者健康损害： ☐ 是， ☐ 否	
是否损害受试者的权益： ☐ 是， ☐ 否	
是否影响数据真实可靠： ☐ 是， ☐ 否	
偏离方案的处理措施（如果篇幅不够请另附纸续写）：	



报告人签字	
日期	年 月 日
伦理接收人签名:	日期:



附件 3：偏离方案伦理审查工作表（IEC-C-022-A03-V1.0）

偏离方案伦理审查工作表

项目编号			
项目名称			
项目来源			
专业科室			
主要研究者		联系方式	

审查要素

1. 受试者的风险

为消除对受试者的紧急危害的偏离方案，评估紧急危害的影响	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
偏离方案对受试者风险的影响，关注增加受试者风险的偏离	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
偏离方案对受试者获益的影响，关注降低受试者获益的偏离	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

2. 研究的实施

偏离方案对临床研究实施的影响，关注显著影响研究实施的偏离	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
对偏离方案采取的纠正措施是否合适	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
是否有必要修改方案或知情同意书	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
是否要求伦理委员会或第三方观察知情同意的过程	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
是否要求伦理委员会或第三方观察研究的实施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
是否要求审查意见通知组织机构的研究管理部门，采取必要的管理措施	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用

研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准	☐ 是 ☐ 否 ☐ 不适用
---------------------	--



审查记录：①问题。②咨询专家。③与研究者交流

审查意见
☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 暂停或者终止已同意的研究
提交会议审查： ☐ 否 ☐ 是
建议调整年度/定期神擦频率： ☐ 否 ☐ 是 _____个月

利益冲突声明	我与所审查项目之间不存在任何利益冲突
主审委员签字	
日期	年 月 日



文件名称	伦理委员会弱势群体保护的标准操作规程		编号	IEC-C-023-V3.0		
			版本	第一版	页数	5
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

23. 伦理委员会弱势群体保护的标准操作规程

I、目的

为“受试者最佳利益”是临床试验应遵循的重要基本原则，其中的弱势群体因为决断力差，易受伤害，为了能在本院开展的临床试验中更好的保护弱势群体的利益，特制订本 SOP。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会审核弱势群体作为受试者的项目。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

弱势群体是指由于缺乏权利、智力、教育、资源等，相对或完全不具备自我保护能力的人。儿童、孕妇、文盲、囚犯、绝症患者（包括艾滋病病人）、神志不清的病人、精神病病人、甚至失业者、流浪者、难民、少数族群、都属于药物/医疗器械临床试验中的弱势群体。

1、相关人员职责

1) 伦理委员会秘书

(1) 分发审查材料；

(2) 会场的协调与服务；



(3)传达决定；

(4)文件存档。

2) 伦理委员会委员

(1)所有参加会议的伦理委员会委员负责对每一项研究项目进行认真的审查和评论。

2、详细说明

1) 伦理委员会管理

(1)弱势群体参与临床试验，受试者权利保护和临床试验项目审查应当考虑以下前提：

- ✓ 项目研究不能在正常人群中同样有效地进行研究；
- ✓ 项目是为了促进弱势群体特有的健康问题；
- ✓ 弱势受试者或其群体一般应有权正当的获取作为项目成果的药品；
- ✓ 临床试验风险一般不应超过正常疾病诊疗手段；
- ✓ 弱势受试者缺乏知情同意能力时，应当由其法定监护人或利益代表来补充。

2) 弱势群体的伦理保护：

(1)精神不健全者、儿童、孕妇的伦理保护

无行为能力的受试者，如果伦理委员会原则上同意、研究者也认为受试者参加试验符合其本身利益时，这些病人就可以进入试验，同时应经其法定监护人同意、签名并注明日期。

《涉及人类受试者生物医学研究的国际伦理准则》第9条指出，对涉及无足够知情同意能力个体的研究进行伦理和科学论证时，应当关注对个体受试者并不带来直接利益的研究措施所含风险，应既不多于也不高于对其进行常规医学或心理学检查的风险。如果有科学或医学根据，并且经伦理审查委员批准，上述风险的轻微增加是允许的。

➤ 涉及儿童试验的伦理审查要点：

进行涉及儿童的研究之前，研究者必须保证：研究不能在成人身上同样有效地进行；研究目的是为了获得与儿童健康需求有关的知识；获得了每个儿童的父/母或法定代理人的允许；已取得在儿童认知能力范围内的同意(赞同)；儿童拒绝



参与或拒绝继续参与研究的意愿将受到尊重。

➤ 涉及精神不健全者试验的伦理审查要点：

因精神或行为疾病精神不健全者，无足够知情同意能力，一定条件下可以作为受试者，但研究者必须保证：如果该研究能在有充分知情同意能力人身上同样进行，则不应以这些人作为研究受试者；研究目的是为了获得与精神或行为疾病病人的特殊健康需求有关的知识。至于知情同意过程，精神不健全的受试者和其利益代表都是主体：应当在每个受试者能力范围内取得其同意；当潜在受试者缺乏同意能力时，可由一名适当的家庭成员或法律授权的代表按照现行法律给予同意。

➤ 涉及育龄妇女及孕妇试验的伦理审查要点：

一般成年正常妇女参加临床试验是允许的，研究者、申办者或伦理审查委员会不应将育龄妇女排除在生物医学研究之外。在研究期间可能怀孕本身，不应成为排除或限制其参与的理由。但是，对妊娠妇女及其胎儿风险的详尽讨论，是妇女具备参与临床研究理性选择能力的先决条件。申办者，研究者应该保证，如果参与研究可能对怀孕后的妇女及胎儿构成危险，研究开始前应向未来受试者提供妊娠实验和有效避孕方法。如果由于法律或宗教原因做不到这点，研究者就不应征募可能怀孕的妇女参与这种有潜在危险的研究。孕妇应该认为是符合参加生物医学研究条件的。研究者和伦理审查委员会应该确保，已怀孕的未来受试者被充分告知相关的利益和风险：对她们自己、对其妊娠、对胎儿、对其以后的子女以及对其生育能力。对这一人群的研究，只有当其与孕妇及其胎儿的特殊健康需求有关，或与孕妇的一般健康需求有关时才能进行，并还应尽量得到动物实验，特别是致畸和致突变风险的可靠证据支持。

(2)囚犯、急诊病人、绝症人群的伦理保护

➤ 关于涉及囚犯试验的伦理审查要点：选择服刑劳教人员作为受试者，该研究应针对服刑劳教人员所患疾病，并且如果不选择服刑劳教人员为受试者，研究不能同样好地进行。伦理委员会会议时应邀请具有相应背景的服刑劳教者代表作为代表参会，并发表意见供参会委员参考。审查需注意以下事项：有限选择的囚禁环境与参加研究获得的好处，是否削弱他们自主选择的能力；服刑劳教人员参加临床研究风险与普通受试者所担风险，是否相当。



➤ 关于涉及急诊病人试验的伦理审查要点：急诊室中的弱势主要是危重病人、昏迷病人和服用镇静药处于抑制状态的病人。GCP 规定：在紧急情况下，无法取得本人及其合法代表人的知情同意书，如缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物有望挽救生命、恢复健康，或减轻病痛，可考虑作为受试者，但需要在试验方案和有关文件中清楚说明接受这些受试者的方法，并事先取得伦理委员会同意。

➤ 关于涉及绝症人群试验的伦理审查要点：

在药物/医疗器械临床试验中，绝症病人被认为是极易受到诱导的人群，他们的决定经常被怀疑为违背自己的真实意愿。对有绝症病人参加的人体试验应当较其他同类实验的审查更为严格。

艾滋病人也是绝症人群。我国 CFDA2003 年 03 月 20 日发布《艾滋病疫苗临床研究技术指导原则》专门作了规定。II/III 期试验招募 HIV 阴性高危人群，包括 HIV 感染者的性伴或静注毒品者，也可以招募和随机分配整个 HIV 感染高危险性社区人群。男性或女性均可，年龄 18~60 岁。该指导原则指出，研究对象要能够充分理解项目内容，并在没有受到强迫和诱导的情况下自愿做出决定。研究者在项目开始前要向研究对象充分讲解项目内容，在研究进行过程中也要不断向研究对象介绍研究进展情况、出现的问题和解决办法。要用研究对象熟悉和易懂的语言解释研究目的、方法、步骤和可能出现的危害，请他们自愿决定是否参加研究，并申明在研究过程中他们随时可以退出，无任何不良影响。要向研究对象提供一份知情同意文件，请他们自己决定是否签署文件。另外，对研究对象进行规范的 HIV 感染的危险性评估和行为咨询，防止由于接种疫苗导致危险行为增加。

(3) 涉及文盲、低文化程度者、穷困人群试验的伦理审查要点

文盲、低文化程度者，因为自身的文化程度，其正常成年人群虽然具有民事行为能力，但缺乏足够的知情同意能力；而穷困人群往往文化程度较低，因经济条件和自身能力所限，患病时常常容易因“免费吃药”或“特效药物”诱导，容易或不得不被他人利用。GCP 第 17 条规定，在获得受试者知情同意时，申请人必须向受试者提供完整易懂的必要信息，知情同意书应当以通俗易懂的文字表达，少数民族地区可以采用当地文字表达，并为受试者所理解，同时给予受试者



充分的时间考虑是否同意受试。而准则第 10 条也指出，在资源贫乏的人群或社区进行研究之前，研究者和申办者必须尽最大努力来确保：研究是为了针对该人群和社区的健康需求和优先为了该人群或社区的利益，所研发的任何干预措施和产品或所产生的任何知识都将能为该人群或社区合理可得。因此，对于这类弱势群体，研究者和申办者应当做到不欺诈、不隐瞒、不胁迫、不利诱，并且要做到诚实信用、利益共享。

V、附件

无



文件名称	伦理委员会处理受试者倾诉的标准操作规程	编号	IEC-C-024-V3.0		
		版本	第一版	页数	3
撰写人/日期:	审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:		

24. 伦理委员会处理受试者倾诉的标准操作规程

I、目的

为使伦理委员会办公室对受试者倾诉的受理和处理的工作有章可循,特制定本规程,以从程序上保证伦理委员会办公室对受试者抱怨管理工作的规范性。

II、范围

受试者可以与研究人员讨论他们所关注的问题,获取信息,提出诉求。除此之外,组织机构还应当为受试者建立一个可信任的渠道,使其可以向一个独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门提出诉求和意见。伦理委员会办公室是独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门。

本 SOP 适用于伦理委员会办公室对受试者抱怨的受理和处理的工作。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则(2010年版)》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法(2016年版)》

《药物临床试验质量管理规范(2020版)》

《医疗器械临床试验质量管理规范(2022年版)》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法(2023年版)》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南(2023版)》

《科技伦理审查办法(试行)》(2023年)

IV、规程

1、相关人员职责

1) 伦理委员会办公室

- (1)受理受试者抱怨;
- (2)协调组织机构相关职能部门,处理受试者抱怨;
- (3)如果受试者的抱怨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，向下次伦理审查会议报告；

(4)存档受试者抱怨记录。

2、详细说明

1) 受理

(1)伦理委员会办公室负责受理受试者的抱怨；

(2)知情同意书留有伦理委员会办公室的联系方式，组织机构官网也公开该联系方式,以受理受试者提出的诉求和意见；

(3)秘书负责接待受试者，聆听受试者的诉求和意见；

(4)秘书在受试者倾诉记录表中记录受试者的诉求和意见，签字并注明日期。

2) 处理

(1)核实情况

✓ 秘书对受试者提出的诉求和意见,应当向研究者和研究人员核实情况,必要时，通过现场访谈、查阅研究和医疗记录,收集更多的背景信息，核实受试者的诉求和意见。

(2)处理

✓ 根据受试者的诉求和意见所涉及的问题,协助研究者或者协调组织机构相关职能部门，提出处理意见，并向受试者反馈；

✓ 如果受试者的诉求和意见涉及研究相关损害的医疗费用和补偿问题,通过研究理部门协调申办者和研究者，共同提出处理意见，并向受试者反馈；

✓ 秘书在受试者倾诉记录表中记录处理意见，签字并注明日期。

(3)向伦理审查会议报告

✓ 如果受试者的诉求和意见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，秘书应当安排向下次伦理审查会议报告。

3) 文件存档

秘书负责按项目存档审查文件。

V、附件

附件 1：伦理委员会受试者倾诉记录表（IEC-C-024-A01-V2.0）



附件 1：伦理委员会受试者倾诉记录表（IEC-C-024-A01-V2.0）

受试者倾诉记录表

受理日期	
受试者姓名	
受理方式	☐ 电话
	☐ 信件
	☐ 来访
	☐ 传真
	☐ E-mail
	☐ 其他说明
联系地址	
受试者联系电话	
参加研究项目	
参加研究项目 起止时间	
具体问题	
受理者	
日期	
采取措施及结果	



文件名称	伦理委员会安全性报告审查的标准操作规程		编号	IEC-C-025-V3.0		
			版本	第一版	页数	3
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:			生效日期:			

25.伦理委员会安全性报告审查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是规范伦理委员会接受严重不良事件、DSUR 的规范和要求

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会接受本中心严重不良事件、申办方递交的 SUSAR、DSUR 的报告。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

严重不良事件（SAE），指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。

非预期严重不良反应（SUSAR），指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非预期的严重不良反应。

研发期间安全性更新报告（Development Safety Update Report, DSUR），申办者在临床研究过程中对受试者用药风险进行持续性评估，并定期分析药物安全性信息，向监管机构提交研发期间安全性更新报告



1、 SAE 报告：

1) 报告时限及要求：

研究者应当在获知本院发生的 SAE 24 小时内向伦理委员会、申办方递交 SAE 报告，随后应当及时提供详尽的随访报告和总结报告。涉及死亡事件的报告，研究者应当向伦理委员会、申办者提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。

2) 报告方式及报告途径：

填写 SAE 首次报告表（申办方版本），纸质送达。

3) 追踪及随访：

（1）发生转归或距发生之日相隔>30 日，须填写“随访报告”或“总结报告”，并进行报告。

（2）如判断与试验药物相关的 SAE，必须随访至该事件发生后的第 28 天；如因妊娠上报 SAE 的，应随访至胎儿出生，观察有无致畸、致残等事件。如方案有特殊规定的，研究者应遵循方案。

（3）严重不良事件报告和随访报告应当注明受试者在临床试验中的鉴认代码，而不是受试者的真实姓名、公民身份号码和住址等身份信息。

2. SUSAR 报告：

1) 报告流程：

（1）申办者若判断为可疑非预期严重不良反应（SUSAR），不论是否为本中心发生，只要涉及的研究药物在本中心开展临床研究，均应快速报告给本中心伦理委员会，同时上报国家卫健委、药监局。研究者若判断为可疑非预期严重不良反应（SUSAR），须同步报告本中心伦理委员会和申办方。

（2）研究者应在接到申办者提交的 SUSAR 报告后一个工作日内签收、阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益，并向伦理委员会递交。

2) 报告时限：

（1）对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第 0 天）

（2）对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知



后尽快报告，但不得超过 15 天。

3) 报告方式及途径:

(1) 申办者以 SUSAR 表的方式，通过邮件方式报告给研究者。

(2) 研究者以 SUSAR 表的方式，通过纸质文件递交的方式报告给伦理委员会，同步递交严重不良事件报告表。

3. DSUR 报告:

1) 报告流程:

(1) 申办者应按照国家药监局药品审评中心发布的《研发期间安全性更新报告管理规范》报告 DSUR，并在递交国家药品监督管理局药品审评中心的同时，将 DSUR 有关信息通报给研究者。

(2) 研究者应在接收申办者提交的 DSUR 后一个工作日内签收、阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益，并向伦理委员会递交

2) 报告时限: DSUR 报告按年递交，时限与向 CDE 递交 DSUR 相同: 数据锁定点后 60 天内。

3) 报告方式及途径:

(1) 申办者以 DSUR 概要的方式，通过邮件方式报告给研究者。

(2) 研究者以 DSUR 概要的方式，通过纸质文件报告给伦理委员会。

4. 回执确认

1) 所有递交动作均应有回执:

(1) 申办者收到研究者报告的 SAE 后，向研究者发送收到回执;

(2) 申办者向研究者、本机构、本伦理委员会分发 SUSAR 报告、DSUR 后，均应获得相应的回执，以作为有效送达之证明。伦理委员会秘书将递交信签字确认作为回执。

5. 盲态保持:

申办者在向本机构、伦理委员会及研究者递交资料时务必应保证信息的盲态（研究者破盲除外）。

6. 伦理委员会秘书将查阅整理的安全性信息及时发送项目初审主审委员，便于主审委员了解 SAE 发生的总体情况，并判断是否有预警信息。必要时将召开伦理会议审查安全性信息。



文件名称	伦理委员会伦理审查项目编码的标准操作规程		编号	IEC-C-026-V3.0		
			版本	第一版	页数	1
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:		
颁发日期:		生效日期:				

26. 伦理委员会伦理审查项目编码的标准操作规程

I、目的

为更好的开展医学伦理委员会伦理审查工作，明确区分所审查项目，规范伦理审查项目编号，特制订本 SOP。

II、范围

本 SOP 适用于伦理委员会审查的所有项目。

III、规程

1.项目编号组成原则：“公元年份-类别-项目编号-附加序号”

- 1) 类别：01-药物临床研究 02-医疗器械临床研究 03-科研 04-院内新技术 05-其他。
- 2) 项目编号：表示研究方案当年的流水号，从 0001 开始。
- 3) 附加序号的编列使用四位字符：-ZDD。“-”为小连字号，连接一般序号；“Z”为一位大写字母，表示方案审查方式类别，免除审查用“A”表示，快速审查用“E”表示，会议审查用“F”表示；“DD”为二位数字，表示方案审查次数的流水号。

举例 2024-01-0007-F01：为 2024 年第七个递交项目，为药物临床试验项目的第一次伦理审查，审查方式是会议审查。



文件名称	伦理委员会医疗技术（新技术和新项目）审查的标准操作规程	编号	IEC-C-027-V1.0		
		版本	第一版	页数	12
撰写人/日期:		审核人/日期:		批准人/日期:	
颁发日期:		生效日期:			

27. 伦理委员会医疗技术（新技术和新项目）审查的标准操作规程

I、目的

本 SOP 的目的是指导伦理委员会对医疗技术（新技术和新项目）进行审查时如何选择主审委员，并指导委员对每一项医疗技术（新技术和新项目）进行伦理审查。

II、范围

本 SOP 适用于所有医疗技术（新技术和新项目）（会议审查、紧急会议审查及快速审查）的伦理审查。

III、依据

《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010 年版）》

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016 年版）》

《药物临床试验质量管理规范（2020 版）》

《医疗器械临床试验质量管理规范（2022 年版）》

《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法（2023 年版）》

《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》

《科技伦理审查办法（试行）》（2023 年）

IV、规程

1. 相关人员职责

1) 伦理委员会秘书:

- (1) 为主审委员准备审查工作表、医疗技术送审文件等伦理申请材料;
- (2) 收回并保存审查工作表。

2) 主任委员:

- (1) 负责最终确定审查方式;
- (2) 负责确定主审委员;



3) 主审委员:

- (1)负责填写主审委员审查表, 根据评审表中所列条目进行逐项审查。审查工作表是委员会审查研究方案的正式文件, 应认真填写并记录评审意见和建议, 签署姓名和日期。
- (2)应在指定期限内(收到资料 1 周内)完成审查, 返还工作表至伦理委员会办公室并按时出席会议。

2.项目审查说明

1) 主审委员的选择

主要审查者制度适用于会议审查和快速审查;

✓ 会议审查

- (1)伦理委员会会议审查可为每一审查项目指定 2 名主审委员 (建议一名为医药专业背景委员, 审查其科学与伦理的合理性; 另一名非医学背景委员, 审查知情同意和招募材料);
- (2)所有的伦理委员会委员均可以担任主审委员 (有利益冲突者除外);
- (3)伦理委员会在选择主审委员时应考虑委员的专业知识与研究项目的专业相符合, 或与主要伦理问题相符合;
- (4)主审委员如发现审查资料有遗漏或无法出席审查会议应提前告知秘书以便补充资料或选择他人进行审查。

✓ 快速审查

- (1) 主审委员根据伦理审查同意研究的标准进行审查。快速审查同意医疗技术的标准与会议审查相同。

2) 受理项目后的初次审查过程一般在 1 个月内完成。

3) 主审意见

- (1)审查意见一致, 均为“批准”

✓ 提请主任委员审核、签发“批准”的通知函。

- (2)审查意见一致, 均为“修改后批准”

✓ 提请主任委员审核、签发“修改后批准”的通知函。

- (3)审查意见不一致 (适用于快速审查)

✓ 办公室协调主审委员沟通审查意见, 尽量达成一致。



- ✓ 如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。
- ✓ 如果经沟通主审委员意见仍不一致,提请主任委员审核决定，该快速审查项目的审查方式转为会议审查。

4) 会议报告

(1) 快速审查

- ✓ 主任委员签发决定文件，安排下次会议通报。
- ✓ 处理时限：自快审主审完成日起，1 周内完成主审综合意见的处理；自收到完整申请材料后的 30 天内通知审查决定。

(2) 会议审查

- ✓ 伦理委员会审查正式决定应在做出审查决定的会议后 1 周内传达。
- ✓ 电话通知研究者有关会议的决定，确定取件时间。
- ✓ 伦理委员会通知函传达对象应为：伦理委员会留存备案（原件）；医务部（原件）；研究者（原件）。

V、附件

附件 1：医疗新技术（项目）伦理审查申请表（IEC-C-027-A01-V1.0）

附件 2：医疗新技术送审文件清单（IEC-C-027-A02-V1.0）

附件 3：医疗新技术、新项目伦理审查工作表（IEC-C-027-A03-V1.0）

附件 4：医疗技术知情同意书模板（IEC-C-027-A04-V1.0）

附件 5：医疗新技术豁免知情同意申请模板（IEC-C-027-A05-V1.0）



附件 1: 医疗新技术(项目)伦理审查申请表(IEC-C-027-A01-V1.0)

新技术(项目)伦理审查申请表

受理号:

医疗新技术名称					
申请科室					
申请类别	诊断技术 ☐ 治疗技术 ☐ 护理技术或方法 ☐ 手术方式 ☐ 其他:请注明				
医疗技术分类	适宜类 ☐ 限制类 ☐ 禁止类 ☐				
项目主要负责人		联系方式(电话/邮箱)			
项目相关人员资质:					
科室	姓名	技术职称	承担任务	专项资格证名称	备注
项目简介					
起止时间					
递交资料	☐ 伦理审查申请表; ☐ 新技术临床应用背景综述: 包含前期研究结果/有效性及安全性证明文献或临床依据说明文件; ☐ 技术实施方案(版本号:_____, 版本日期:____); ☐ 应用于临床实践的知情同意书(需体现新技术)(版本号:_____, 版本日期:____); ☐ 项目负责人专业履历、执业医师资格证书、GCP证书、技术培训证明; ☐ 团队人员名单及专业履历、执业医师资格证书、GCP证书、技术培训证明; ☐ 管理制度和质量保障措施(版本号:_____, 版本日期:____); ☐ 诊疗护理规范(版本号:_____, 版本日期:____); ☐ 感染管理规范(版本号:_____, 版本日期:____); ☐ 消毒技术规范(版本号:_____, 版本日期:____); ☐ 风险评估及应急预案(版本号:_____, 版本日期:____);				



伦理委员会文档

	☐ 所用医疗器械/药物证明文件：器械注册证/药品说明书/药品注册证/产品公司营业执照（盖公章）。
申请人（项目负责人）承诺	此项目如获批准，我作为申请人（项目负责人），愿以《赫尔辛基宣言》为指南，遵守相关法律法规，遵循医学伦理道德原则，遵守濮阳油田总医院医学伦理委员会相关规定，严格按照提供的方案进行操作，并保证所有提交资料的真实性。 申请人（项目负责人）签字：日期：
研究者利益冲突声明	我作为项目负责人，在此项新技术申报和实施过程中不存在经济上、物质上、以及社会关系方面的利益冲突。倘若在项目开展过程中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。 声明人（项目负责人）签字：日期：
科室意见	科主任签字（盖章）：日期：
伦理委员会办公室意见	受理人签字（盖章）：日期：



医疗新技术送审文件清单

医疗新技术（项目）

- (1) 伦理审查申请表；
- (2) 医疗新技术（项目）申报书；（医务部提供的模板）
- (3) 知情同意书（注明版本号、版本日期）；或豁免知情同意申请
- (4) 项目负责人及主要参加人员列表、简历、执业资格证书、职称证书（复印件，签字确认）、技术培训证明；
- (5) 与新技术（项目）相关的参考文献或已发表的论文；
- (6) 管理制度和质量保障措施（版本号： ,版本日期： ）；
- (7) 诊疗护理规范（版本号： ,版本日期： ）；
- (8) 感染管理规范（版本号： ,版本日期： ）；
- (9) 消毒技术规范（版本号： ,版本日期： ）；
- (10) 风险评估及应急预案（版本号： ,版本日期： ）；
- (11) 所用医疗器械/药物证明文件：器械注册证/药品说明书/药品注册证/产品公司营业执照（盖公章）。

注：请递交资料1份，新技术实施方案、知情同意书请注明版本号、版本日期，项目负责人签字。



附件 3: 医疗新技术、新项目伦理审查工作表 (IEC-C-027-A03-V1.0)

濮阳油田总医院

医疗新技术、新项目伦理审查工作表

项目名称					
伦理审查编号		承担科室		项目负责人	
医疗技术分类	☐ 适宜类 ☐ 限制类 ☐ 禁止类				
技术类别	☐ 诊断技术 ☐ 治疗技术 ☐ 护理技术或方法 ☐ 手术方式 ☐ 其他:				

审查要素

一、资质审核			审查意见 (若勾选否, 请填写)
1	申报科室是否具有承担该新技术临床应用的技术水平	☐ 是 ☐ 否	
2	申报科室是否有足够的设备、设施、其他辅助条件、工作基础、技术条件	☐ 是 ☐ 否	
3	技术人员是否具有满足要求的专业技术能力得以胜任并开展此项新技术临床应用	☐ 是 ☐ 否	
4	主要技术人员的执业注册情况、资质、相关履历	☐ 是 ☐ 否	
5	新技术临床应用过程中所使用的医疗器械、试剂或药品都具有可靠的安全性及质量证明	☐ 是 ☐ 否	
二、科学性与可行性			
1	该项医疗技术是否符合公认的科学原理		
	(1) 该项技术应用于临床是否基于充分的前期研究结果、文献或临床依据	☐ 是 ☐ 否	
	(2) 该项医疗技术的有效性 & 安全性是否已得到验证	☐ 是 ☐ 否	
	(3) 项目开展的目的和意义是否明确	☐ 是 ☐ 否	
2	该项医疗技术的基本概况, 包括国内外应用情况、适应证、禁忌证、不良反应是否都已体现在相关文件中	☐ 是 ☐ 否	
3	以下内容是否有可能影响新技术应用效果的因素		
	(1) 管理制度和质量保障措施不完善	☐ 是 ☐ 否	
	(2) 诊疗护理规范不完善	☐ 是 ☐ 否	
	(3) 感染管理规范不完善	☐ 是 ☐ 否	
	(4) 消毒技术规范不完善	☐ 是 ☐ 否	
	(5) 疗效判定和评估标准恰当	☐ 是 ☐ 否	
三、风险获益评估			
1	风险: 该项医疗技术的风险是否不大于其他诊疗同种疾病的医疗技术	☐ 是 ☐ 否	
2	疗程: 该项医疗技术的疗程是否不长于其他诊疗同种疾病的医疗技术	☐ 是 ☐ 否	
3	疗效: 该项医疗技术的疗效是否不亚于其他诊疗同种疾病的医疗技术	☐ 是 ☐ 否	
4	费用: 该项医疗技术的费用是否不高于其他诊疗同种疾病的医疗技术	☐ 是 ☐ 否	



5	结合上述四项指标，该项技术的风险及获益比是否合适	☐ 是 ☐ 否	
6	若该项目风险较大，其风险评估及应急预案是否完善	☐ 是 ☐ 否	
7	该项医疗技术是否有可能造成负面的社会影响	☐ 是 ☐ 否	
8	该项医疗技术是否存在重大的伦理问题	☐ 是 ☐ 否	
	(1) 若存在重大伦理问题，其具体问题为：		

四、知情同意过程及内容

1	知情同意应符合完全告知、充分理解、自主选择的原则	☐ 是 ☐ 否	
2	知情同意书是否体现该项目为新技术	☐ 是 ☐ 否	
3	知情同意的表述应通俗易懂，适合该疾病患者群体理解的水平	☐ 是 ☐ 否	
4	对如何获得知情同意有详细的描述，包括明确由谁负责获取知情同意，以及签署知情同意书的规定	☐ 是 ☐ 否	
5	计划纳入不能表达知情同意的患者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明	☐ 是 ☐ 否	
6	知情同意书内容是否完整，包括医疗技术的性质，可能的风险和不适，可能的获益，可选择的其他治疗方式，受试者发生损害的赔偿和抢救或治疗措施预案，自愿参与、信息保密等	☐ 是 ☐ 否	

五、弱势群体的保护

☐ 不涉及弱势群体，跳过此模块			
☐ 涉及弱势群体，其人群种类是： ☐ 儿童 ☐ 孕妇 ☐ 智力低下者 ☐ 精神障碍患者 ☐ 其他：			
1	该弱势群体是否必须选择此项医疗技术进行诊疗	☐ 是 ☐ 否	
2	该项医疗技术是否针对该弱势群体特有的疾病或健康问题	☐ 是 ☐ 否	
3	是否有当受试者不能给予充分知情同意时，要获得其法定代理人的知情同意，如有可能还应同时获得受试者本人的同意的相关规定	☐ 是 ☐ 否	
4	针对该弱势群体，是否具有针对的保护措施	☐ 是 ☐ 否	

主审委员决定	☐ 批准 ☐ 修改后批准 ☐ 修改后再审 ☐ 不予批准
主审委员签名	审查日期

参考法律法规：《医疗技术临床应用管理办法》（2018年版）、《科技伦理审查办法（试行）》（2023年版）等



附件 4：医疗技术知情同意书模板（IEC-C-027-A04-V1.0）

医疗技术知情同意书

项目名称	
技术负责人	
科室	
技术分类	
知情同意书版本号	
知情同意书版本日期	

（请注意：填写建议供参考，知情同意书定稿后请删除）

尊敬的患者：

我们邀请您参加濮阳油田总医院_____科开展的一项新技术（新项目）：_____。本知情同意书将向您介绍该研究的目的、方法和您的获益、风险及权益等，请仔细阅读后慎重做出您的决定。

一、这是一项什么医疗技术？

（填写建议：此部分需由医生根据医疗技术特点，简要介绍医疗技术，注意语言通俗易懂，尽量不要用专业术语和英文及英文缩写，首次出现的专业术语或英文缩写，请给予中文解释。介绍应包括以下部分：）

- 该项医疗技术的基本原理：
- 适应症包括：
- 禁忌症包括：

二、医疗技术实施情况

（填写建议：目前该技术在院外和院内的开展情况，特别注明该技术是国内首次开展，国内首次开展，省内首次开展，还是我院首次开展？）



目前该技术在院外和院内的开展情况

三、医疗技术可能存在的风险

（填写建议：请根据具体技术客观列出，注意不宜夸大疗效，最好有数据（包括文献的，或本院已完成的病例数据）

四、可能的受益

五、费用

（填写建议：①重点说明该医疗技术的费用情况，是否纳入医保，自费比例大概是多少等内容。如有可能，还可介绍几种可供选择方案的费用比较。②如有额外费用和（或）补偿，写明受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划。）

六、可选择的替代方案

如果您不愿意接受该治疗方法，根据您的病情，还有*****方案可供选择。

七、我需要做什么？

（填写建议：模版供参考，请根据项目类别、项目具体情况进行撰写）

如果您决定接受本项医疗技术，您必须告知医生所有过去的和现在患有的疾病及预定的治疗方案，您需配合医生完成以下相关事项：

相关检查：列明需要配合完成哪些相关检查；检查次数等；

相关随访：列明随访次数、随访时间等

请您配合的其他事项：

治疗期间请密切配合医生进行治疗，在实施任何除该治疗方案以外的医疗干预前请咨询您的医生。治疗期间有任何健康状况的改变可随时询问您的医生。若发生任何紧急情况或住院，请您或您的家人第一时间告知您的医生，以便得到及时的医疗护理。



八、信息与保密

技术开展过程中我们会采取必要的技术与组织措施，保障您的隐私。您个人资料均属保密，必要时，政府管理部门或伦理委员会按规定可以查阅您的个人资料，研究结果发表时，将不会披露您的任何身份信息。

九、联系信息

如果您对您的权益有任何问题，您可以联系您的主管医生：

联系电话：_____。或者在国家法定工作日的工作时间联系：濮阳油田总医院医院伦理委员会，联系电话：0393-4818390。

同意声明

患者声明：我已阅读了上述内容并理解该项医疗技术研究的性质、目的，及该项医疗技术可能产生的风险及不良反应。而且有机会就此项治疗方案与医生讨论并提出问题。我提出的所有问题都得到了满意的答复。我在此表明同意参加这项医疗技术，我将获得一份经过签名并注明日期的知情同意书。

我同意 ☐ 或拒绝 ☐ 除本研究以外的其他研究利用我的医疗记录和病理检查标本。

患者签名：_____ 日期：____年__月__日

联系电话：_____

（适用时）监护人签名：_____ 日期：____年__月__日

医生声明：作为本次医疗技术的实施者，我已经详细向患者告知了上述内容。并且为患者提供一份签署过的知情同意书。

医生签名：_____ 日期：____年__月__日

联系电话：_____



附件 5：医疗新技术豁免知情同意申请模板（IEC-C-027-A05-V1.0）

豁免知情同意申请

项目名称：_____

项目负责人：_____

- ☐ 受试者可能遭受的风险不超过最低限度。
- ☐ 豁免征得受试者的知情同意并不会对受试者的权益产生负面影响。
- ☐ 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。
- ☐ 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。

临床主要研究者：

年 月 日

备注：1. 依据《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2023 版）》，满足以上必要充分条件时，伦理审查委员会可以批准豁免知情。请根据开展医疗新技术、新项目的适用类型进行勾选。

2. 豁免征得知情同意，不意味着免除伦理审查委员会的审查。