ICS 11.020
CCS C 01

DB4403

深　圳　市　地　方　标　准

DB4403/T XXX—XXXX
代替 DB4403/T 86—2020

涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范

Specificatlon for the ethic review of life science and medical research involving human participant

（送审稿）

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

深圳市市场监督管理局　发 布

目　　次

前言 II
引言 V
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　总体要求 3
5　伦理审查方式 6
6　伦理审查批准基本标准 7
7　伦理审查类型 7
8　伦理审查流程 12
9　文档管理 13
10　伦理审查质量控制 15
附录A（资料性）　工作表集 16
附录B（资料性）　伦理审查委员会各成员职责分工 61
附录C（规范性）　各类审查方式的审查流程 63
附录D（资料性）　知情同意的审查要点 66
参考文献 68

前　　言

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

本文件代替DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》，与DB4403/T 86—2020相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

a) 增加了术语“涉及人的生命科学和医学研究”（见3.1）、“临床研究”（见3.2）、“研究参与者”（见3.9）、“人的生物样本”（见3.10）、“方案偏离”（见3.13）；

b) 删除了术语“涉及人的生物医学研究”（见2020年版的2.1）、“临床试验”（见2020年版的2.2）、“公正见证人”（见2020年版的2.7）、“不良事件”（见2020年版的2.8）、“非预期事件”（见2020年版的2.11）、“受试者”（见2020年版的2.12）、“弱势人群”（见2020年版的2.13）、“多中心临床研究”（见2020年版的2.16）、“不依从/违背方案”（见2020年版的2.17）、“主审制”（见2020年版的2.21）、“最小风险”（见2020年版的2.22）；

c) 将“责任主体”更改为“总体要求”（见第4章，2020年版的第3章），明确了伦理审查工作的管理责任主体（见4.1.1），明确了医疗卫生机构的管理职责（见4.1.2、4.1.3、4.1.4），对未设立伦理审查委员会和无法胜任审查需要的情况提出了相应要求（见4.1.5），规定了备案时限、备案材料以及信息上传的系统（见4.1.6），增加了与企业合作开展研究的相应要求（见4.1.7），增加了多机构之间开展研究的相应要求（见4.1.8），增加了多中心临床试验伦理审查结果互认要求（见4.1.9），细化了伦理审查委员会的工作职责（见4.2.1），增加了伦理审查委员会对相关人员的教育和培训要求（见4.2.1.3），增加了对于需要复核的科技活动遵守国家科技伦理审查专家复核的要求（见4.2.1.5），增加了提交上一年度伦理审查委员会工作报告的要求（见4.2.1.7）；

d) 增加了两种适用于特殊情况下的审查方式：应急审查和免除伦理审查（见5.1.2），删除了两种适用于简易程序审查的情形：不涉及弱势群体和预期的严重不良事件审查（见2020版的4.2.1的b)项和c)项的3)），删除了可经副主任委员同意的紧急会议审查召开的人员审批要求（见2020版的4.2.2），增加了可免除伦理审查的适用情形（见5.2.3），增加了协作审查的相关要求（见5.2.4）；

e) 增加了对研究参与者的隐私权和个人信息保护、研究人员配备和设备条件的批准研究的基本标准（见第6章）；

f) 删除了对注册类、非注册类、非注册申报类研究项目提交的初始审查材料清单要求（见2020版的6.1.2、表A.11、表A.12、表A.13），增加了初始审查送审文件清单（见7.1.2、表A.11），增加了初始审查内容和要点（见7.1.3），删除了涉及中医药项目和国际合作研究的初始审查内容和要点（见2020版6.1.3 q)项的1)、4)、5)），增加了1项初始审查决定：修改后再审（见7.1.4的d)项）；

g) 增加了跟踪审查的类型：安全性信息审查（见7.2.1），删除了严重不良事件审查、非预期事件审查（见2020版的6.2.1），删除了年度/定期跟踪审查研究者提交资料中的年度/定期跟踪审查申请表、项目年度报告、本机构发生的严重不良事件列表、发表文章（见2020版6.2.2.2 a)、c)、d)、e)项），增加了1项年度/定期跟踪审查决定：修改后再审（见7.2.2.4的c)项），增加了1项修正案审查决定：修改后再审（见7.2.3.4的c)项）；

h) 将“严重不良事件和非预期事件报告审查”更改为“安全性信息审查”（见7.2.4,2020年版的6.2.4），增加了4项安全性信息审查应提交的资料：执行摘要、研究者的手册、可能产生不利影响的新信息、其他中心安全性信息报告（见7.2.4.1的c)、d)、e)、f)项），将安全性信息审查决定中的“修改方案”（见2020年版6.2.4.3的b)项）更改为“修改后批准”（见7.2.4.3的b)项）、“修改知情同意书或知情同意过程”（见2020年版6.2.4.3的c)项）更改为“修改后再审”（见7.2.4.3的c)项）、删除了“实地访查”（见2020年版6.2.4.3的d)项）；

i) 将“不依从/违背方案事件审查”更改为“方案偏离审查”（见7.2.5,2020年版的6.2.5），将方案偏离审查决定中的“需要重新获取知情同意”（见2020年版6.2.5.3的b)项）更改为“修改后批准”（见7.2.5.3的b)项）、“对研究团队进行培训”（见2020年版6.2.5.3的c)项）更改为“修改后再审”（见7.2.5.3的c)项），删除了“需要修改方案和/或知情同意书”和“需要实地访查”（见2020年版6.2.5.3的d)、e)项）；

j) 将“暂停或终止已批准研究审查”更改为“暂停/终止研究审查”（见7.2.6，2020年版的6.2.6），增加了3项暂停/终止研究审查决定：修改后批准、修改后再审、不批准研究暂停或者终止（见7.2.6.3的b)、c)、d)项），删除了1项“建议采取相应保护受试者措施”（见2020年版6.2.6.3的b)项）；

k) 将“结题审查”更改为“研究完成审查”（见7.2.7,2020年版的6.2.7），增加了1项研究完成审查内容和要点：研究结果是否发布，方式、时间是否恰当（见7.2.7.2的e)项），将研究完成审查决定中的“要求进一步采取保护受试者的措施”（见2020年版6.2.7.3的b)项）更改为“修改后批准”（见7.2.7.3的b)项）、“对实施情况进行实地访查”（见2020年版6.2.7.3的c)项）更改为“修改后再审”（见7.2.7.3的c)项），增加了“不批准研究完成”（见7.2.7.3的d)项），增加了反馈具体修改意见的说明（见7.2.7.4）；

l) 将“受试者抱怨”更改为“研究参与者投诉处理”（见7.3,2020年版的6.2.8），删除了对研究者及时告知受试者抱怨并报告和提交相应资料的要求（见2020年版6.2.8.1）；

m) 增加了两种对研究实施方进行实地访查的情况：多次未按期递交年度/定期研究进展报告、研究风险较高时（见7.4.1的c)、e)项），增加了1项实地访查处理决定：暂停或者终止研究（见7.4.4的c)项）；

n) 删除了审核通过时，伦理秘书还需给出预定审查日期和预定审查地点的要求(见8.2.3的a)项)，增加了审核不通过时，对研究者在时限内补充修改材料后再次提交的要求（见8.2.3的b)项）；

o) 将审查决定的传达时限更改为5个工作日内，增加了紧急情况下的传达要求（见8.5）；

p) 增加了提交《复审申请表》和相关材料应在规定时限内的要求（见8.6.1），删除了推进复审工作直至获得伦理委员会同意的要求（见2020年版的7.6.2）；

q) 增加了伦理审查流程“沟通交流”和“时限”的相关要求（见8.7和8.8）；

r) 增加了对汇报材料及时删除和及时收回审查系统权限的要求（见9.1.1.1.2），增加了对审查系统设置检索、排序功能的要求（见9.1.1.2.3），增加了文档保存“完整性”的相关要求（见9.1.1.3），细化了文档保存“保密性”的相关要求（见9.1.1.4），增加了数据容灾备份的相关要求（见9.1.3.3），细化了文档复印、查阅的相关要求（见9.2）；

s) 将“伦理委员会评估”更改为“伦理审查质量控制”（见第10章，2020年版的第9章），增加了质量控制目标（见10.1）、伦理委员会管理质量控制内容（见10.2.1）、伦理审查质量控制内容（10.2.2），删除了评估主体（见2020年版的9.1）、评估要求（见2020年版的9.2）、评估内容（见2020年版的9.3）；

t) 增加了补充/修改材料通知（见表A.27）、委托伦理审查协议书（见表A.31）、安全性信息报告（见表A.32）；

u) 增加了紧急情况下的远程审查会议方式和相关要求（见C.1.1.8、C.1.1.9、C.1.1.10、C.1.2.4的e)项、C.1.2.5），增加了应急审查流程和免除伦理审查流程的相关说明（见C.3、C.4）；

v) 删除了免除知情同意和免除签署知情同意书的审查要点（见2020年版的D.3和D.4）。

本文件由深圳市卫生健康委员会提出并归口。

本文件起草单位：深圳市卫生健康委员会、深圳北京大学香港科技大学医学中心、深圳市生物医学伦理审查委员会、北京大学深圳医院、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、深圳市第三人民医院、深圳市康宁医院、香港大学深圳医院、深圳市儿童医院、华中科技大学协和深圳医院、深圳市龙华区人民医院、深圳市标准技术研究院。

本文件起草人：周丽萍、吉萍、陈芸、肖平、许卫卫、黄曹、祝丹娜、王琪、王涛、杨卓欣、吴建龙、余小舫、白明珠、李馥宣、李箫、骆瑜、钱文璟、魏兰兰、王婧妍、祖莹、时涛、张芳婷、郑雪芬、杨鸿瑜、何念晖、李晨曦、黄晓佳、李春雨、李睿、卢梦、丛亚丽、张海洪、刘俊荣、汪秀琴、朱伟、李洁、李海燕、母双、陆麒、赵励彦、陈旻、杨阳、刘星。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

——2020年首次发布为DB4403/T 86—2020；

——本次为第一次修订。

引　言

DB4403/T 86—2020《涉及人的生物医学研究伦理审查规范》发布三年来，已为深圳市伦理审查工作提供了实用性强的标准规范。随着当前日益复杂多样的医学科技活动快速发展，我国与伦理审查相关法律法规快速发展完善，为控制伦理风险提供重要制度保障，也对伦理审查提出了更高要求。医疗卫生机构需要应对的伦理事务增加迅速，强化伦理审查，规范伦理审查管理，加强伦理审查质量控制，提升伦理审查效率，成为当前伦理审查工作的迫切需求。

本次更新是为推进国家最新伦理审查规范和政策要求在深圳市实施落地，并立足深圳实践需求进行修订，旨在规范深圳医学研究、保护研究参与者权益、促进医学进步发挥重要作用。

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

涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范

1 范围

本文件规定了涉及人的生命科学和医学研究伦理审查的总体要求、伦理审查方式、伦理审查批准基本标准、伦理审查类型、伦理审查流程、文档管理、伦理审查质量控制等内容。

本文件适用于深圳市行政区域内各医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作。

非医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究的伦理审查工作参照执行。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

涉及人的生命科学和医学研究 life science and medical research involving human subject

以人为受试者或使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据、健康记录、行为等开展的研究活动。

注：包括以下研究活动：

——采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

——采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

——采用新技术或新产品在人体上进行试验研究的活动；

——采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据等科学研究资料的活动。

3.2

临床研究 clinical research

涉及人类受试者的研究。

注：目的是增进医学知识，通常包括临床观察性研究和干预性研究。

3.3

标准操作规程 standard operation procedure

为确保实施的一致性以达到特定目的而制定的书面操作说明。

3.4

知情同意 informed consent

研究开始前，研究者告知潜在研究参与者及/或监护人可能影响其做出是否参加研究决定的各方面信息后，研究参与者及/或监护人自愿确认并同意参加研究的过程。

注：该过程以书面（纸质或电子）、签署姓名和日期的知情同意书，或获得口头知情同意，并有录音录像等过程记录作为文件证明。

3.5

知情同意书 informed consent form

每位研究参与者及/或监护人表示自愿参加某一研究的文件证明。

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

3.6

监护人 guardian

依据法律规定担任无民事行为能力人和限制民事行为能力人的履行监护职责的人。

3.7

严重不良事件 serious adverse event

研究参与者接受某种研究干预后发生的导致研究参与者死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

3.8

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

临床表现的性质和严重程度超出了试验产品研究者手册、已上市产品的说明书或者产品特性摘要等已有的资料信息。

3.9

研究参与者 research participant

提供个人生物样本、信息数据、健康记录、行为等用于涉及人的生命科学和医学研究的个体。

注：包括人体研究的受试者。

3.10

人的生物样本 bio samples

人的细胞、组织、器官、体液、菌群等，和受精卵、胚胎、胎儿。

3.11

保密承诺 confidentiality agreement

伦理审查委员会委员、伦理审查委员会秘书（以下简称“伦理秘书”）、工作人员和第三方评估人员为防止将涉及研究方案的保密信息、研究参与者的个人信息和伦理审查委员会的保密信息等透露给无权知晓者，在进行审查或审查相关活动之前签署的协议。

3.12

利益冲突 conflict of interests

当伦理审查委员会委员因与所审查的临床研究项目之间存在相关利益，影响他/她从保护受试者的角度出发，对研究项目做出公正独立的审查。

注：利益冲突的产生常见于伦理审查委员会委员与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系上的利益关系。

3.13

方案偏离 protocol deviation

没有获得伦理审查委员会事先批准，或者不依从/违背人体研究参与者保护规定及伦理审查委员会要求和批准方案的情况。

3.14

修正案 amendment

对研究方案以及有关研究组织实施的其他文件和信息的书面修改或澄清。

3.15

法定到会人数 quorum

对某项研究进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理审查委员会委员人数和资格要求。

3.16

独立顾问 independent consultant

由伦理审查委员会聘请或委任的伦理、法律、特定疾病或方法学等相关领域的专家。

注：也指特定群体的代表，在授权范围内向伦理审查委员会提供专业建议。

4 总体要求

4.1 医疗卫生机构

4.1.1 开展涉及人的生命科学和医学研究的二级以上医疗机构和市级以上卫生机构（包括疾病预防控制、妇幼保健、采供血机构等）是伦理审查工作的管理责任主体，应成立伦理审查委员会。

4.1.2 三级医疗机构应设立独立行政建制的伦理审查委员会办公室（以下简称“伦理办公室”），其他未成立伦理办公室的医疗卫生机构应明确伦理审查委员会的日常管理部门，明确监管职责，确保伦理审查委员会日常管理规范化。

4.1.3 医疗卫生机构批准伦理审查委员会章程，负责伦理审查委员会组建与换届，负责组织管理、协调机构各部门配合伦理审查委员会独立开展伦理审查工作，并为伦理审查委员会履职提供支持性保障，包括配备必要的工作人员、工作环境、设施设备和经费支持。

4.1.4 医疗卫生机构应加强对伦理审查委员会开展的涉及人的生命科学和医学研究伦理审查工作的日常管理，定期评估伦理审查委员会工作质量和审查效率，对发现的问题及时提出改进意见或建议，督促伦理审查委员会落实提出的整改意见，根据需要对伦理审查委员会进行调整。

4.1.5 未设立伦理审查委员会或伦理审查委员会无法胜任审查需要的医疗卫生机构开展涉及人的生命科学和医学研究时，应以书面形式委托不低于其等级的医疗卫生机构的伦理审查委员会或市级生命科学和医学伦理审查委员会等区域伦理审查委员会开展伦理审查，并符合以下要求：

a) 双方达成委托审查意向后，由双方法定代表人签署委托伦理审查协议书（模板见表 A.31）并加盖机构公章，协议明确双方职责和权利；
b) 双方依据委托审查协议履行相应职责，明确沟通交流机制，保持良好的沟通、协作，共同提高审查质量和审查效率。

4.1.6 已经成立伦理审查委员会的医疗卫生机构应在伦理审查委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在国家医学研究登记备案信息系统上传信息。当信息发生变化时，医疗卫生机构应及时向备案机关更新信息。备案包括以下备案材料：

a) 伦理审查委员会成立文件（包括伦理审查委员会组成架构及成员名单）；
b) 伦理审查委员会章程；
c) 伦理审查工作制度和标准操作规程（包括相关工作表格）；
d) 伦理审查委员会所有成员工作简历；
e) 伦理审查委员会成员通过相关专业培训的证明材料。

4.1.7 医疗卫生机构与企业等其他方合作，或为其他机构开展涉及人的生命科学和医学研究提供人的生物样本、信息数据时，应充分了解研究的整体情况，通过伦理审查、开展跟踪审查，以协议方式明确生物样本、信息数据的使用范围、处理方式，并在研究完成后监督其妥善处置。

4.1.8　在多个机构开展的涉及人的生命科学和医学研究可建立伦理审查协作机制，确保各机构遵循一致性和及时性原则。牵头机构和参与机构均应组织伦理审查，参与机构的伦理审查委员会应对本机构参与的研究进行跟踪审查。

4.1.9　深圳市注册类多中心药物、医疗器械临床试验伦理审查结果互认联盟（以下简称“联盟”）成员单位应根据联盟工作规则与工作指引开展多中心临床试验伦理审查结果互认工作。

4.2　伦理审查委员会

4.2.1　工作职责

4.2.1.1　负责对涉及人的生命科学和医学研究进行伦理审查，受理研究参与者的投诉并协调处理，确保研究不将研究参与者置于不合理的风险之中。

4.2.1.2　应制定伦理审查委员会章程、伦理审查工作制度、标准操作规程及相关工作表格，并定期进行更新，保障伦理审查工作合规、透明、可追溯。

4.2.1.3　应对伦理审查委员会委员（以下简称“委员”）开展持续培训，提升伦理审查能力，并定期对从事涉及人的生命科学和医学研究的科研人员、科研管理人员等相关人员进行生命伦理教育，提供伦理审查相关咨询、培训和指导。

4.2.1.4　应建立健全伦理审查利益冲突管理机制、伦理审查质量控制机制和持续改进机制，确保伦理审查过程独立、客观、公正。

4.2.1.5　进行需要开展伦理审查复核的科技活动时，通过伦理审查委员会的初始审查后，还应遵守国家科技伦理审查关于专家复核的相关要求。

4.2.1.6　应对伦理审查委员会人员名单、联系信息、人员任命的变更等予以及时更新，并按相关流程获得医疗卫生机构批准。

4.2.1.7　应提供 4.1.6 要求的备案材料给医疗卫生机构以进行备案登记，并于每年 3 月 31 日前向备案机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。

4.2.2　委员要求

4.2.2.1　委员人数应不少于 7 人（可经自荐或推荐），其中主任委员 1 名，副主任委员 1～3 名。伦理审查委员会应配备伦理秘书及专（兼）职工作人员。设有伦理办公室的，应配备至少 1 名专职伦理秘书。

4.2.2.2　医疗卫生机构的法定代表人、药物/医疗器械临床试验机构管理人员及科研主管部门的负责人不宜担任主任委员、副主任委员。推举的主任委员、副主任委员应在医疗卫生机构内具有较高的威望与声誉。

4.2.2.3　委员应由多学科专业背景、不同性别的人员组成，委员应包括专家学者和非本医疗卫生机构的社会人士，学科专业背景包括但不限于以下专业：

a)　医药和生命科学；
b)　生命伦理学；
c)　法学。

4.2.2.4　委员应具备相应的伦理审查能力，科研诚信状况良好，并符合以下要求：

a)　经过伦理审查的基本专业培训并取得市级或市级以上级别的伦理审查培训证明。参与药物或器械临床试验、细胞与基因治疗临床研究伦理审查的委员应取得市级或市级以上药物临床试验质量管理规范培训证书；
b)　遵守我国法律法规和科技伦理有关制度规范及所在科技伦理（审查）委员会的章程制度；
c)　遵守利益冲突管理要求，并按规定回避；

d) 严格遵守保密规定，对伦理审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私、个人信息、技术秘密、未公开信息等，未经允许不应泄露或用于其他目的；
e) 按时参加伦理审查会议，独立公正发表审查意见；
f) 定期接受生命科学和医学研究伦理知识及相关法律法规知识培训，定期参加伦理审查业务培训及继续教育培训，不断更新知识，提高伦理审查能力和水平。培训内容包括但不限于：
   1) 国内外法律法规、指南等文件新进展的学习；
   2) 生命科学和医学研究伦理发展的状况和进展，热点问题研讨；
   3) 经典案例讨论以及伦理相关学术活动等。

4.2.2.5 委员接受任命时应签署委员承诺书（模板见表 A.1）和保密承诺（模板见表 A.2），相关工作用表见附录 A。

4.2.2.6 伦理审查委员会实行委员进退双向制度。委员每届任期为 5 年，可连任。委员可在提交辞呈或经过定期评估不能履行委员职责时，经医疗卫生机构批准后解聘。委员离任时，伦理秘书应及时通知医疗卫生机构。

4.2.2.7 委员的换届工作应按照程序进行，并在 1 个月内按要求做好更新登记备案等工作。

4.2.2.8 所有委员产生程序应以文件形式备案，备案文件包括推荐职务和任期，以及所有委员的个人简历（模板见表 A.3）。

4.2.2.9 伦理审查委员会各成员具体职责分工见附录 B。

4.2.3 制度建设

4.2.3.1 伦理审查委员会应制定以下制度，包括但不限于：
a) 伦理工作保密制度；
b) 利益冲突管理制度；
c) 人员培训和考核制度；
d) 独立顾问聘任制度；
e) 伦理审查制度；
f) 会议记录制度；
g) 文档管理制度；
h) 研究参与者咨询和投诉管理制度；
i) 经费管理制度；
j) 伦理审查质量控制制度；
k) 突发事件紧急情况下的伦理审查制度。

4.2.3.2 伦理审查委员会应制定标准操作规程及相关工作表格，包括但不限于：
a) 伦理审查申请指南；
b) 伦理审查工作程序文件，包括但不限于以下工作程序：
   1) 会议审查、简易程序审查、紧急会议审查、应急审查及免除伦理审查；
   2) 初始审查、跟踪审查和复审。
c) 伦理审查工作表格模板。

4.2.4 基础设施设备

医疗卫生机构应为伦理审查委员会配备以下基础设施设备，同时可引入信息化系统，提升审查效率和处理日常事务性工作效率：
a) 会议、办公场地；
b) 档案管理相关场所；

c） 基础办公设施设备，包括文件柜、电脑、打印机、复印机、传真机、碎纸机、网络、电话等。

5 伦理审查方式

5.1 分类

5.1.1 根据审查形式的不同，审查方式分为：

a） 会议审查：到会委员符合法定到会人数，以召开会议的方式对研究项目进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式。伦理审查一般采取伦理审查委员会会议审查的方式；

b） 简易程序审查：由两名或两名以上委员负责研究项目的审查，审查结果在下次会议上通报的方式。相对于会议审查而言是一种非会议审查方式。

5.1.2 特殊情况下的审查方式包括：

a） 紧急会议审查：在研究过程中出现危及研究参与者生命安全的重大或严重问题时，伦理审查委员会及时召开的进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式；

b） 应急审查：在出现突发重大疫情风险或其他突发公共卫生事件时，可设立伦理审查快速通道，及时开展应急审查。应急审查一般在 72 小时内完成，并不应降低伦理审查的要求和质量；

c） 免除伦理审查：研究者提出免除伦理审查申请，由伦理秘书负责形式审查，主任委员负责审核确认的审查方式。

5.2 适用情形

5.2.1 以下情形可适用于简易程序审查：

a） 研究风险不大于最小风险的研究；

注：最小风险指不大于日常生活，或不大于在身体、心理的常规检查/检测中的风险与不适。

b） 已批准的研究方案作较小修改且不影响研究风险受益比的研究；

c） 已批准研究的年度/定期跟踪审查；

d） 多机构开展的研究中，参与机构的伦理审查委员会对牵头机构出具伦理审查意见的确认等。

5.2.2 出现以下情况之一的，经主任委员同意，可召开紧急会议审查：

a） 紧急事件（如果处理延误将直接或间接影响公众利益、造成国家经济损失等紧急情况）；

b） 危及研究参与者生命安全的安全性信息；

c） 伦理审查委员会认为恰当的其他理由。

5.2.3 使用人的信息数据或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商业利益的，可免除伦理审查：

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

b） 使用匿名化的信息数据开展研究的；

c） 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监管要求和伦理原则，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；

d） 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。

5.2.4 按照同一研究方案，在多个机构开展的涉及人的生命科学和医学研究项目按照以下方式开展协作审查：

a） 各机构达成协作审查意向，并共同签订协作审查协议书，机构法定代表人签署协作审查协议并加盖机构公章，协议明确各方职责和权利；

b) 多中心研究项目的主审伦理审查委员会原则上由项目牵头机构的伦理审查委员会担任，如出现项目牵头机构不具备相应资格或不宜担任的，可选择其他符合资格的伦理审查委员会担任，应书面与项目所有参与机构伦理审查委员会确认；
c) 建立协作审查沟通机制，支撑各机构伦理审查委员会在同一平台进行信息交流、数据共享，对审查中具体问题充分沟通、讨论，促进协作审查过程互认；
d) 主审伦理审查委员会应对项目进行初始审查及修正案审查，确保审查质量与效率，应在正式受理后的 15 天内完成审查，作出审查决定后的 3 天内出具伦理审查意见或批件；
e) 主审伦理审查委员会对项目进行会议审查时，可邀请所有参与机构的伦理委员或伦理秘书等代表列席会议，并进行适当的发言及讨论，但不具有投票权；
f) 参与机构的伦理审查委员会收到主审伦理审查委员会的伦理审查批件后，可进行简易程序审查；
g) 当参与机构提出不同修改意见或提出不批准在本机构开展该研究，应及时向主审伦理审查委员会通报。

6 伦理审查批准基本标准

伦理审查委员会批准研究的基本标准包括：
a） 研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规规定，不损害公共利益；
b） 研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护；
c） 研究方案科学；
d） 研究参与者的纳入和排除标准科学而公平；
e） 风险受益比合理，风险最小化；
f） 知情同意规范、有效；
g） 研究机构和研究者能够胜任，研究人员配备以及设备条件等符合研究要求；
h） 研究结果发布方式、内容、时间合理；
i） 研究者遵守科研规范与科研诚信。

7 伦理审查类型

7.1 初始审查

7.1.1 研究实施开始前研究者应向伦理审查委员会递交初始审查申请，按要求填写《初始审查申请表》（模板见表 A.10）并提交初始审查材料，伦理审查委员会审查批准后研究方可实施。
7.1.2 初始审查提交的材料应包含《初始审查送审文件清单》里列出的文件，具体文件清单见表 A.11。
7.1.3 伦理审查委员会对提交的材料进行审查，并填写《初始审查工作表》（模板见表 A.12），审查内容和要点如下：
a) 研究是否违反法律法规、规章及有关规定的要求；
b) 研究者的资格、经验、技术能力等是否符合研究要求，是否遵守科研诚信；研究所使用的医疗设备和设施、涉及医学判断的样本检测实验室，是否符合相关规定并具备相应资质；
c) 研究方案是否科学，具有社会价值，并符合伦理原则，伦理审查委员会应要求研究者递交相关部门的科学性评审意见；
d) 研究参与者可能遭受的风险程度与研究预期的受益相比是否在合理范围之内，包括社会收益与风险的权衡与审核；

e) 知情同意是否规范：包括知情同意书、获得知情同意的过程是否合规、恰当，知情同意的审查要点见附录 D；
f) 研究参与者个人信息及相关资料的保密措施是否充分；
g) 研究参与者招募是否合理，招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平；
h) 是否向研究参与者明确告知其应享有的权益，包括在研究过程中可随时无理由退出且不会因此受到不公正对待的权利，告知退出研究后的影响、其他治疗方法等；
i) 研究参与者参加研究的合理支出是否得到合理补偿；研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或赔偿是否合理、合法；
j) 是否有具备资格或经培训后的研究者负责获取知情同意，并随时接受有关研究问题的咨询；
k) 对研究参与者在研究中可能承受的风险是否有预防和应对措施；
l) 研究风险是否超出可控范围；
m) 研究是否涉及利益冲突；
n) 研究是否涉及社会敏感的伦理问题；
o) 研究结果是否发布，发布方式、时间是否恰当；
p) 如有需要，研究项目应建立数据和安全监督（DSM）措施，确保研究参与者安全；
q) 项目涉及建立生物样本库时，应建立全程预测、控制、监察和审查数据与样本使用管制机制，包括但不限于以下内容：
    1) 获取数据与样本用于将来研究的情况（包括研究方案的审查主体、拟开展研究的类型等）；
    2) 研究受益分配；
    3) 数据采集、保存、利用全过程的伦理监管；
    4) 数据和样本相关控制方和使用方的资质要求；
    5) 数据质量控制措施；
    6) 涉及可识别个人身份信息的保密操作与风险控制措施；
    7) 涉及人类遗传资源的，确保符合人类遗传资源管理相关规定和要求。

7.1.4 初始审查的审查决定包括：
a) 批准；
b) 不批准；
c) 修改后批准；
d) 修改后再审。

7.2 跟踪审查

7.2.1 跟踪审查类型

跟踪审查是指伦理审查委员会对已批准的项目进行的过程管理，包括年度/定期跟踪审查、修正案审查、安全性信息审查、方案偏离审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查。

7.2.2 年度/定期跟踪审查

7.2.2.1 伦理审查委员会在初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期，决定年度/定期跟踪审查频率，且跟踪审查的时间间隔不超过 12 个月。研究过程中，伦理审查委员会应动态评估研究风险与获益，以确定跟踪审查频率是否需要改变。

7.2.2.2 伦理秘书应在年度/定期跟踪审查到期日前 1 个月提醒研究者提交《研究进展报告》（模板见表 A.13）。

7.2.2.3 伦理审查委员会对提交的文件进行审查，并填写《年度/定期跟踪审查工作表》（模板见表A.14），审查内容和要点如下：

a) 研究进展；
b) 研究相关文件是否有变更，相关变更是否及时提交伦理审查并获得批准；
c) 安全性信息是否及时上报，并妥善处理；
d) 是否增加研究参与者风险或显著影响研究实施的变化和新信息。必要时，及时告知研究参与者并向伦理审查委员会提出暂停或者终止研究申请。

7.2.2.4 年度/定期跟踪审查的审查决定包括：

a) 批准继续研究；
b) 修改后批准；
c) 修改后再审；
d) 暂停或者终止研究。

7.2.3 修正案审查

7.2.3.1 研究实施过程中，变更主要研究者，对研究方案、知情同意书、招募材料等材料的修改，研究者应向伦理审查委员会提交修正案审查申请，经伦理审查批准后，方可实施。

7.2.3.2 修正案审查申请资料包括：

a) 《修正案审查申请表》（模板见表A.15）；
b) 修改后的文件，如研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者变更、提供给研究参与者的其他书面资料等。

7.2.3.3 伦理审查委员会对提交的文件进行审查，并填写《修正案审查工作表》（模板见表A.16），审查内容和要点如下：

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

7.2.3.4 修正案审查的审查决定包括：

a) 批准继续研究；
b) 修改后批准；
c) 修改后再审；
d) 暂停或者终止研究。

7.2.4 安全性信息审查

7.2.4.1 研究实施过程中发生的安全性信息，研究者应及时向伦理审查委员会报告，并提交以下资料：

a) 安全性信息报告（模板见表A.32）；
b) 严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告表（模板见表A.17）；
c) 申办者研发期间安全性更新报告中的执行摘要；
d) 更新的研究者手册；
e) 可能对研究参与者的安全或研究实施产生不利影响的新信息；
f) 其他中心发生的安全性信息报告。

7.2.4.2 伦理审查委员会对提交的文件进行审查，并填写《安全性信息审查工作表》（模板见表A.18），审查内容和要点如下：

a) 相关研究的干预或操作与安全性信息的发生是否存在直接关联关系；
b) 研究的风险获益再次评估；
c) 研究本身的风险是否增加；
d) 研究是否需要进行必要的修正；
e) 研究是否需要再次获取研究参与者知情同意；
f) 研究者对安全性信息的应对处理措施是否恰当，是否有效保护了研究参与者的安全和权益；
g) 安全性信息是否给研究参与者带来了额外的负担，研究者相关应对（包括免费治疗、研究相关损害赔偿等）是否恰当；
h) 研究团队能力、资质再评估；
i) 多中心研究项目的情况，应及时了解其他中心发生的安全性信息。

7.2.4.3 安全性信息审查的审查决定包括：
a) 批准继续研究；
b) 修改后批准；
c) 修改后再审；
d) 暂停或者终止研究。

7.2.5 方案偏离审查

7.2.5.1 研究实施过程中，出现未遵循国家相关法律法规开展研究，或偏离伦理审查委员会批准版本方案的事件，研究者应在获知相关事件发生后及时向伦理审查委员会报告，并提交《方案偏离报告》（模板见表 A.19）。

7.2.5.2 伦理审查委员会对提交的文件进行审查，并填写《方案偏离审查工作表》（模板见表 A.20），审查内容和要点如下：
a) 方案偏离事件是否对研究参与者安全和权益造成影响；
b) 方案偏离事件是否对研究的科学性造成影响，是否影响数据的完整性、真实性和可靠性；
c) 是否改变了研究的风险获益；
d) 是否增加了不必要的风险；
e) 发生方案偏离事件的原因，是否需要修订方案或加强研究质量控制、团队能力建设。

7.2.5.3 方案偏离审查的审查决定包括：
a) 批准继续研究；
b) 修改后批准；
c) 修改后再审；
d) 暂停或者终止研究。

7.2.6 暂停/终止研究审查

7.2.6.1 研究实施过程中，项目需要暂停或者终止的，研究者应及时向伦理审查委员会报告，并制定相应的研究参与者保护计划，向伦理审查委员会提交《暂停/终止临床研究审查申请表》（模板见表 A.21）。

7.2.6.2 伦理审查委员会对提交的文件进行审查，并填写《暂停/终止研究审查工作表》（模板见表 A.22），审查内容和要点如下：
a) 暂停/终止已批准研究的理由是否充分；
b) 研究暂停/终止后的研究参与者保护计划（包括后续的医疗与随访等）是否合理；
c) 是否需要告知前期已结束研究干预的研究参与者或进行必要的跟踪随访；
d) 前期研究数据的处置是否恰当。

7.2.6.3 暂停/终止审查的审查决定包括：

a) 批准研究暂停或者终止；
b) 修改后批准；
c) 修改后再审；
d) 不批准研究暂停或者终止。

7.2.7 研究完成审查

7.2.7.1 研究完成后，研究者应及时向伦理审查委员会提交《研究完成报告》（模板见表 A.23）。

7.2.7.2 伦理审查委员会对提交的文件进行审查，并填写《研究完成审查工作表》（模板见表 A.24），审查内容和要点如下：

a) 最近一次年度/定期跟踪审查至今，是否发生了影响研究参与者安全和权益的事件；
b) 是否需要对研究参与者进行必要的跟踪随访；
c) 研究相关信息是否按要求及时反馈给研究参与者；
d) 研究是否存在其他需要继续跟进的可能影响研究参与者的问题；
e) 研究结果是否发布，方式、时间是否恰当。

7.2.7.3 研究完成审查的审查决定包括：

a) 批准研究完成；
b) 修改后批准；
c) 修改后再审；
d) 不批准研究完成。

7.2.7.4 具体修改意见在伦理审查意见中反馈，例如建议采取相应的保护研究参与者措施等。

7.3 研究参与者投诉处理

7.3.1 伦理秘书收到研究参与者投诉后，负责协调处理研究参与者的问询、投诉，并及时与研究者沟通，做好记录，形成《研究参与者投诉记录表》（模板见表 A.25）。

7.3.2 研究参与者投诉处理要点和内容如下：

a) 核实投诉情况是否属实；
b) 投诉发生的原因；
c) 投诉是否暴露研究存在的相关问题，包括偏离方案，知情同意过程不合理，研究团队成员资质不够等；
d) 研究是否存在影响研究参与者安全和权益的操作；
e) 其他基于投诉具体事项的考虑；
f) 是否需要对研究进行实地访查；
g) 研究者针对投诉的整改措施、计划是否合理。

7.3.3 对研究参与者投诉的处理决定包括但不限于：

a) 无需采取进一步措施；
b) 研究团队提交方案偏离报告，并按要求采取整改措施；
c) 研究团队提交安全性信息报告，并按要求采取整改措施；
d) 对研究团队进行培训。

7.4 实地访查

7.4.1 研究实施过程中如果出现以下情况，伦理审查委员会应对研究实施方进行实地访查：

a) 研究者依从性差；
b) 发生严重和持续的方案偏离；

c） 多次未按期递交研究进展报告；
d） 接收到研究参与者投诉，存在严重影响研究参与者安全和权益的风险时；
e） 研究风险较高时。

7.4.2 实地访查内容包括但不限于：
a） 检查知情同意书，确认研究者是否使用最新版本知情同意书；
b） 随机抽查已完成签署的知情同意书，确认研究参与者及研究者是否正确签署了知情同意书；
c） 必要时，观摩知情同意过程；
d） 抽查研究参与者原始病历及病例报告表；
e） 检查研究项目的伦理审查相关文件，并确认已妥善保存；
f） 听取被访研究团队核心成员的报告/评价。

7.4.3 伦理审查委员会访查人员进行实地访查后10个工作日内应完成《实地访查报告》（模板见表A.26）。

7.4.4 实地访查后的处理决定包括：
a） 批准研究继续进行；
b） 研究团队采取整改措施；
c） 暂停或者终止研究。

8 伦理审查流程

8.1 申请

研究者应根据伦理审查类型，按照第7章要求提交相关伦理审查申请材料。

8.2 受理及处理

8.2.1 伦理秘书对研究者按照伦理审查的类型及第7章的相关要求，对提交的材料进行审核，确保提交的材料完整且符合伦理审查委员会要求。

8.2.3 处理方式如下：
a） 审核通过的，伦理秘书根据第5章要求形成伦理审查方式建议，提交主任委员/被授权人审核确认；
b） 审核不通过的，伦理秘书应及时发送《补充/修改材料通知》（模板见表A.27）并提醒研究者进行补充和修改。研究者应按要求在规定时限内补充和修改材料后再次提交。

8.2.4 主任委员/被授权人审核确认后，伦理秘书向研究者发送《伦理审查受理通知》（模板见表A.28）。

8.3 审查

8.3.1 伦理秘书根据确认的审查方式推进审查工作。

8.3.2 各类审查方式的审查流程应符合附录C的要求。

8.4 决定

8.4.1 委员依据第6章的要求，作出审查决定。

8.4.2 伦理秘书根据审查决定及时形成伦理审查决定文件，伦理审查决定文件类型包括：
a） 审查决定为“批准”时，出具伦理审查批件；
b） 其他审查决定，出具伦理审查意见。

8.4.3　出具的非肯定意见的伦理审查意见应明确修改意见。对于“不批准”和“暂停或者终止研究”的决定，应充分说明理由并告知研究者有提出申诉的权利。

8.5　传达

伦理秘书应在审查决定签发后5个工作日内将书面伦理审查意见/批件传达至研究者，紧急情况下的审查决定应在签发后立即传达给研究者。

8.6　复审

8.6.1　审查决定为“修改后批准”或“修改后再审”或“不批准”时，研究者应根据伦理审查委员会提出的修改意见完善申请材料及或陈述不修改的理由，在规定时限内提交《复审申请表》（模板见表A.29）和相关材料。

8.6.2　伦理审查委员会按8.2～8.5的要求推进复审工作，填写《复审工作表》（模板见表A.30）。

8.7　沟通交流

应建立实时、畅通的沟通交流机制并做好记录，包括研究者与伦理秘书的沟通，伦理秘书与委员的沟通，委员之间的沟通，研究者与委员的沟通等，确保送审及审查全流程的顺利、高效推进。

8.8　时限

通常情况下，从正式受理到审查决定传达的时间间隔不超过30天。疫情暴发等突发紧急情况下开展的相关研究，按照5.1.2 b)中规定的审查时限开展伦理审查、出具审查意见。

9　文档管理

9.1　文档保存

9.1.1　基本要求

9.1.1.1　及时性

9.1.1.1.1　伦理秘书应及时整理产生的文件按9.1.2进行分类存档并形成记录。

9.1.1.1.2　审查会议结束后，伦理秘书应当场收回并清点资料，除存档文件外，其他文件应予以退还或及时销毁，会议室电脑上的汇报材料应及时删除，审查系统分配给参会委员、独立顾问的权限及时收回。

9.1.1.2　有序性

9.1.1.2.1　待审查项目、在研项目和研究完成项目应分开存档。批准的项目资料盒应制作统一的封脊标签（例如：初始审查的受理号）。

9.1.1.2.2　项目资料应有目录，并按产生先后顺序放置。

9.1.1.2.3　审查系统应设置检索、排序功能，便于查找。

9.1.1.3　完整性

9.1.1.3.1　各类别文档应根据9.1.2的内容进行整理归档，确保完整。审查系统可追溯所有查阅、下载日志。

9.1.1.3.2　文档份数齐全。例如成员资料份数与成员总数一致，会议审查投票单数量与实际投票委员人数一致等。

9.1.1.4　保密性

9.1.1.4.1　伦理审查委员会成员应签署保密协议，严格遵守保密承诺，对所有接触到的伦理审查委员会档案严格保密。
9.1.1.4.2　任何人不应私自复制或拷贝文档，完成审查任务后应及时将纸质资料交还伦理秘书，电子资料及时删除。
9.1.1.4.3　档案柜和档案室应保持上锁状态，钥匙由指定人员保管并做好档案室人员出入登记。
9.1.1.4.4　电脑和审查系统应设置密码，密码由使用人员自行保管，使用完应及时切换到锁定状态。
9.1.1.4.5　审查系统应设置严格的权限控制和分配机制。系统管理员根据伦理审查委员会不同人员的职务分配不同的权限。工程师或技术人员在技术开发和运营管理过程中应严格遵守信息保密要求。
9.1.1.4.6　钥匙保管指定人员调离时，应将钥匙交给接任人员，不应将任何资料带走或泄露。同时，应取消审查系统的相应授权。

9.1.2　文档分类

文档可分为以下几类：

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

9.1.3　保存条件

9.1.3.1　伦理审查委员会应根据需要配备相对独立的资料室，资料室内应配置足够数量的带锁档案柜。
9.1.3.2　资料室应做好“防火、防潮、防鼠、防虫、防盗”措施，并做好温、湿度监测记录。
9.1.3.3　使用伦理审查信息系统的伦理审查委员会，应做好数据容灾备份。
9.1.3.4　伦理审查委员会应指定文档管理人员，可由伦理秘书或其他工作人员兼任，确保文档完整、有序和安全。

9.1.4　保存期限

管理类、成员类、工作类、培训类文档应长期保存，保存年限根据不同类型研究项目相应的管理制度或实施办法执行。

9.2　文档复印、查阅

9.2.1　文档管理人员负责文档的复印和查阅。
9.2.2　查阅人应提供相关公函、工作证等，按要求在指定地点查阅文档，不能带离文档。需要复印文档时，交由档案管理人员办理，不能私自复印。查阅、复印完成后，立即归还。
9.2.3　文档管理人员对查阅人的身份应进行核实，并做好记录后，将查阅的资料交给查阅人。

9.2.4 文档管理人员应全程监督查阅人查阅资料，审核归还文件的完整性，并及时重新归档。

10 伦理审查质量控制

10.1 质量控制目标

尊重和保护研究参与者的合法权益，保障伦理审查工作的合规性、透明性，不断提高伦理审查体系有效运行，提升伦理审查委员会整体质量，从而促进生命科学和医学研究健康发展。

10.2 质量控制内容

10.2.1 伦理审查委员会管理方面

伦理审查委员会管理方面质量控制内容包括：

a) 医疗卫生机构是否按照要求设立伦理审查委员会，是否正式发文并按规定进行备案，是否在国家医学研究登记备案信息系统上传信息；
b) 医疗卫生机构是否为伦理审查委员会提供充足经费，配备的伦理秘书或专（兼）职工作人员、设施设备及采取的有关措施是否可以保证伦理审查委员会独立开展工作；
c) 伦理审查委员会制度和机制建设情况（是否建立伦理审查制度、是否建立健全利益冲突管理机制等）；
d) 委员专业背景、资质与构成是否合理，定期考核伦理审查委员会主任委员、委员、伦理秘书、工作人员的履职能力；
e) 委员定期参加伦理相关培训，确保委员具备审查能力；
f) 伦理审查委员会是否遵守制度和工作流程开展工作；
g) 伦理审查工作制度与流程是否公开透明。是否建立公开渠道，主动收集申请者、申办者、研究参与者等利益相关方的反馈意见、建议、申诉和投诉等；
h) 伦理审查委员会是否接受并积极配合准备相关材料参加质量评估活动和行业主管部门的监督检查，并及时分析问题，制订改进计划，在规定时限内按要求完成改进工作并书面记录完成情况，跟踪监测改进意见的实施情况以及效果。

10.2.2 伦理审查方面

伦理审查方面质量控制内容包括：

a) 伦理审查方式、内容和程序是否符合要求；
b) 是否按照伦理审查原则和相关规章制度进行审查；
c) 接受正式委托为其他机构出具的伦理审查意见是否合规；
d) 伦理审查决定是否合理；
e) 伦理审查结果执行情况；
f) 督促研究者提交相关报告并开展跟踪审查；
g) 伦理审查文档管理安全、保密；
h) 基于客观数据评价伦理审查工作量、工作效率等，必要时调整与改进伦理审查运行的质量和效率。

附 录 A
（资料性）
工作表集

A.1 委员承诺书模板

委员承诺书模板见表A.1。

表 A.1 委员承诺书模板

伦理委员承诺书	
我接受担任 XXX 委员的任命。我知道这项工作是兼职的。在我任期内，同意公开我的完整姓名、职业、工作单位和隶属关系，并同意应要求公开有关报酬和其他有关开支。 我将认真履行委员职责，包括： （1）遵守中国宪法、法律、法规、规章、规范性文件、国际准则和所在伦理审查委员会的章程制度； （2）参加有关生命科学和医学研究伦理审查业务培训和继续教育，并通过考核； （3）开展审查工作时，按照伦理审查委员会要求填写相关工作文件，基于保护研究参与者权益，从实质和形式上保持独立性。按时参加伦理审查会议，积极参加讨论，独立公正发表审查意见； （4）接受考评，我已被告知如果考评不合格我将失去担任委员的资格。 我将严格遵守利益冲突管理相关规定包括： （1）及时申明我存在的利益冲突，并按要求进行回避； （2）如果在参加委员会活动的时候，出现任何与审查项目可能有关的利益冲突时，我将立即向伦理审查委员会报告，并将停止参加委员会活动； （3）我作为本委员会成员后，无论在我作为成员期间还是我的成员资格结束后，在有伦理审查委员会书面预先批准之前，我都不会公开或向公众透露任何提供给我的材料，除了那些确实属于公共范围的信息。 我同意签署一项有关会议审议内容、申请材料、研究参与者信息和相关事宜的保密承诺。	
承诺人签名	
日期	

A.2 保密承诺模板

保密承诺模板见表A.2。

表 A.2 保密承诺模板

<table>
<tr><td>承诺人</td><td>☐委员 ☐独立顾问 ☐伦理审查委员会秘书/工作人员 ☐其他（请注明）</td></tr>
<tr><td>保密范围</td><td>一、秘密文件
（一）审查项目的送审文件
（二）送审项目的审查文件：审查工作表、咨询工作表、会议议程、会议签到表、会议记录、投票单、会议审查决定表、信息交流记录、决定文件等。
二、内部文件
（一）委员文档
（二）主要研究者文档
（三）通讯录
（四）审查经费收支记录</td></tr>
<tr><td>保密义务</td><td>一、我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查/咨询目的，或仅用于检查伦理审查工作的目的；我承诺与所接触的秘密文件的研究送审项目研究者之间如果存在任何利益冲突，我将主动申明并回避。
二、我承诺所接触的内部文件仅用于开展或检查伦理审查工作。
三、我承诺严格遵守保密规定，对伦理审查工作中接触、知悉的国家秘密、个人隐私、个人信息、技术秘密、未公开信息等，未经允许不得复制、泄露或用于其他目的。</td></tr>
<tr><td colspan="2">我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此而导致的法律责任。
承诺人签名：
日 期：</td></tr>
</table>

A.3 伦理审查委员会成员履历表模板

伦理审查委员会成员履历表模板见表A.3。

表 A.3 伦理审查委员会成员履历表模板

<table>
<tr><td>姓名</td><td></td><td>性别</td><td></td><td rowspan="3">1 寸彩色照片</td></tr>
<tr><td>出生年月</td><td></td><td>身份证号</td><td></td></tr>
<tr><td>职称</td><td></td><td>是否获得伦理培训证书</td><td>□是 □否</td></tr>
<tr><td colspan="2">单位、院系（科室）及职务</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>专业</td><td colspan="2"></td><td>研究领域</td><td></td></tr>
<tr><td>地址</td><td colspan="2"></td><td>邮编</td><td></td></tr>
<tr><td>联系电话</td><td colspan="2"></td><td>电子邮箱</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">教育背景</td></tr>
<tr><td>起止时间</td><td>毕业学校</td><td>专业</td><td>学历</td><td>学位</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td colspan="5">工作经历</td></tr>
<tr><td>起止时间</td><td colspan="2">工作单位</td><td colspan="2">工作描述</td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td></td><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>伦理相关经历</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>签名</td><td></td><td>日期</td><td colspan="2">年 月 日</td></tr>
</table>

A.4 独立顾问咨询记录表模板

独立顾问咨询记录表模板见A.4。

表 A.4 独立顾问咨询记录表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>研究科室</td><td></td><td>主要研究者</td><td></td></tr>
<tr><td>独立顾问</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>独立顾问申明</td><td colspan="3">作为独立咨询人员，我与该研究项目之间不存在影响客观、独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td colspan="4">咨询问题</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4">咨询意见</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>独立顾问签名</td><td></td><td>日期</td><td>年　　月　　日</td></tr>
</table>

A.5 委员审评意见（投票表）模板

委员审评意见（投票表）模板见表A.5。

表 A.5 委员审评意见（投票表）模板

<table>
<tr><td>会议日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>研究科室</td><td></td><td>主要研究者</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">审查决定</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐批准 ☐修改后批准 ☐修改后再审 ☐不批准 ☐暂停/终止研究</td></tr>
<tr><td colspan="4">跟踪审查频率</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐3 个月 ☐6 个月 ☐12 个月 ☐其他_____</td></tr>
<tr><td colspan="4">建议或意见：</td></tr>
<tr><td colspan="4">委员申明：作为审查人员，本人与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td>签名</td><td></td><td>日期</td><td></td></tr>
</table>

A.6 会议记录模板

会议记录模板见表A.6。

表 A.6 会议记录模板

会议时间		会议地点	
主持人		记录人	
参会委员			
列席人员/参会独立顾问			
伦理秘书/工作人员			
会议内容	参考提纲如下： 1. 会议报告项目 2. 研究者报告 3. 委员提问 4. 讨论及讨论小结 5. 投票情况 6. 审查决定 7. 其他		
主持人签名		日期	年 月 日
记录人			

A.7 伦理审查批件模板

伦理审查批件模板见表A.7。

表 A.7 伦理审查批件模板

<table>
<tr><td>批件号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3">审查申请表
研究方案（版本号：　　日期：　　）
知情同意书（版本号：　　日期：　　）</td></tr>
<tr><td>审查类别</td><td colspan="3">□初始审查
□复审</td></tr>
<tr><td>审查方式</td><td colspan="3">□会议审查　□简易程序审查　□免除伦理审查　□紧急会议审查</td></tr>
<tr><td>审查委员</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>会议日期</td><td></td><td>会议地点</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">审查决定：</td></tr>
<tr><td colspan="3">根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、WMA《赫尔辛基宣言》和 CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》的伦理原则。经本伦理审查委员会审查批准按所批准的临床研究方案、知情同意书等开展本项研究。
注意：
1、请遵循 GCP 原则、遵循伦理审查委员会批准的方案等开展研究，保护研究参与者的健康和权利。
2、对研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改请提交修正案审查申请。
3、产生安全性信息请及时提交安全性信息报告。
4、如有偏离的情况请及时提交方案偏离报告。
5、请根据年度/定期跟踪审查频率及时提交研究进展报告。
6、暂停或者终止临床研究请及时提交暂停/终止研究报告。
7、完成研究请提交研究完成报告。
8、研究需如实并及时地在国家医学研究登记备案信息系统上传、更新信息。</td></tr>
<tr><td>年度/定期跟踪审查频率</td><td>个月</td><td>批件有效期</td><td>年　月　日至　年　月　日
（请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请）</td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">主任委员（被授权者）签名：

XXXX 伦理审查委员会（盖章）
年　月　日</td></tr>
</table>

A.8 伦理审查意见模板

伦理审查意见模板见表A.8。

表 A.8 伦理审查意见模板

<table>
<tr><td>意见号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3">审查申请表
研究方案（版本号：　　日期：　　）
知情同意书（版本号：　　日期：　　）</td></tr>
<tr><td>审查类别</td><td colspan="3">☐初始审查
☐跟踪审查
☐年度/定期跟踪审查
☐修正案审查
☐安全性信息审查
☐方案偏离事件审查
☐暂停或者终止已批准研究审查
☐研究完成审查
☐复审</td></tr>
<tr><td>审查方式</td><td colspan="3">☐会议审查　　☐简易程序审查　　☐紧急会议审查</td></tr>
<tr><td>审查委员</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>会议日期</td><td></td><td>审查会议地点</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">审查决定：</td></tr>
<tr><td colspan="3">根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）、《药物临床试验质量管理规范》（2020 年）、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）、WMA《赫尔辛基宣言》和CIOMS《涉及人的健康相关研究国际伦理指南》的伦理原则。经本伦理审查委员会审查，意见如下：

注意：
1、请按审查意见进行相应修改，修改后的方案、知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以阴影和（或）下划线方式标注修改部分，报伦理审查委员会审查，经同意后方可执行；
2、修改后的文件或对审查意见有不同观点，请提交“复审申请”。</td></tr>
</table>

表 A.8　伦理审查意见模板（续）

<table>
<tr><td>年度定期/跟踪审查频率</td><td>个月</td><td>下次跟踪审查截止日期</td><td></td></tr>
<tr><td>批件有效期</td><td colspan="3">年　月 日 至 年 月 日
（请在批件到期前一个月提交跟踪审查申请）</td></tr>
<tr><td>联系人</td><td></td><td>联系电话</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">主任委员（被授权者）签名
XXXX 伦理审查委员会（盖章）
年　　月　　日</td></tr>
</table>

A.9 简易程序审查主审综合意见表模板

简易程序审查主审综合意见表模板见表A.9。

表 A.9 简易程序审查主审综合意见表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>申办者/项目来源</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查类型</td><td colspan="3">☐初始审查 ☐复审 ☐修正案审查 ☐方案偏离审查 ☐安全性信息审查
☐暂停/终止研究审查 ☐研究完成审查</td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">主审 1 意见
☐批准 ☐修改后批准 ☐修改后再审 ☐不批准
☐暂停/终止研究 ☐提交会议审查
是否调整跟踪审查频率 ☐不变（ 个月）
☐改变（ 个月）</td><td colspan="2">主审 2 意见
☐批准 ☐修改后批准 ☐修改后再审 ☐不批准
☐暂停/终止研究 ☐提交会议审查
是否调整跟踪审查频率 ☐不变（ 个月）
☐改变（ 个月）</td></tr>
<tr><td>综合意见</td><td colspan="3">☐批准 ☐修改后批准 ☐不批准 ☐暂停/终止研究
☐提交会议审查</td></tr>
<tr><td>跟踪审查频率</td><td colspan="3">个月</td></tr>
<tr><td>是否调整跟踪审查频率</td><td>☐不变☐改变</td><td>修正跟踪审查频率</td><td>个月</td></tr>
<tr><td>审查流程的安排</td><td colspan="3">☐提交会议报告 ☐提交会议审查</td></tr>
<tr><td>伦理审查委员会</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>伦理秘书签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.10 初始审查申请表模板

初始审查申请表模板见表A.10。

表 A.10 初始审查申请表模板

<table>
<tr><td colspan="4">项目基本信息</td></tr>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>申办者/项目来源</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">主要参加人员</td></tr>
<tr><td>姓名</td><td>职称</td><td>伦理培训</td><td>职责分工</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>项目类型</td><td colspan="3">☐注册申报类
☐药物临床试验
分期：☐I ☐II ☐III ☐IV 试验药物名称：_____
☐医疗器械临床试验
器械类别：☐一类 ☐二类 ☐三类 试验器械名称：_____
☐体外诊断试剂临床试验
☐非注册申报类研究（请选择所有适用的选项：）
☐横向 ☐纵向 ☐其他涉及人的生命科学和医学研究 ☐研究样本库或数据库建立
☐其他（ ）</td></tr>
<tr><td>研究方法</td><td colspan="3">☐病例报道 ☐干预性试验 ☐观察性研究（☐病例对照 ☐队列 ☐横断面） ☐定性访谈研究
☐既有样本或数据分析 ☐其他_____</td></tr>
<tr><td>性质</td><td colspan="3">☐多中心（☐国际 ☐国内） ☐单中心</td></tr>
<tr><td>牵头机构</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>参与机构</td><td colspan="3">（可附表）</td></tr>
<tr><td>起止日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>生物学标本采集</td><td colspan="3">☐是（是否涉及出☐、出境 ☐是 ☐否） ☐否
标本类型（可多选）：☐血液 ☐尿液 ☐组织标本
☐其他，请说明：_____</td></tr>
</table>

表 A.10　初始审查申请表模板（续）

<table>
<tr><td colspan="2">研究摘要</td></tr>
<tr><td>研究背景和目的（100 字以内）</td><td></td></tr>
<tr><td>研究对照设置、干预措施、观察指标以及随访情况（200 字以内）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究对象</td></tr>
<tr><td colspan="2">☐正常人　　☐病人（请说明）
研究参与者年龄范围：____岁～ ____岁
研究参与者性别：☐男　　☐女
研究参与者是否有特定群体：
（特定群体指相对地或绝对地维护自身意愿和权利的能力不足或丧失的研究参与者）
☐是　　☐否
（若有，请标注所涉及的特定群体）
☐精神疾病　☐危重疾病患者　☐孕妇　☐教育/经济地位低的人员　☐囚犯或劳教人员　☐未成年人
☐认知损伤者　☐PI 或研究人员的下属　☐研究单位或申办者的员工</td></tr>
<tr><td>数量</td><td>（多中心研究项目，请注明总例数和本中心承担的例数）</td></tr>
<tr><td>招募方法</td><td>☐招募启事　☐互联网　☐电子邮件　☐微信
☐手机短信　☐其他（请注明）：_____</td></tr>
<tr><td>谁负责招募</td><td>☐医生　☐研究者　☐研究助理　☐研究护士　☐其他：_____</td></tr>
<tr><td>是否使用招募材料</td><td>☐否　☐是 →请作为送审文件一并提交</td></tr>
<tr><td>计划招募地点（请填写具体场所，如门诊、病房、社区等）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">知情同意</td></tr>
<tr><td colspan="2">将以何种形式获得研究对象的同意？
☐书面　☐口头　☐电子知情同意　☐免除知情同意</td></tr>
</table>

表 A.10　初始审查申请表模板（续）

知情同意过程
☐不适用 ☐ 一、研究者在开展研究前，获得研究参与者自愿签署的知情同意书； ☐获取知情同意的研究者具备相应资质，且经过必要的培训； ☐获取知情同意的地点恰当，能确保研究参与者的隐私； ☐研究者按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明，避免研究参与者受到不必要的胁迫和利诱； ☐ 二、研究者在研究完成后获取知情同意的，确保研究参与者不受伤害，研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意，如心理学研究。 谁获取知情同意：☐医生/研究者　☐医生　☐研究者　☐研究护士　☐研究助理 获取知情同意地点：☐私密房间/研究参与者接待室　☐诊室　☐病房 知情同意签字：☐研究参与者签字　☐法定代理人签字
研究风险
是否对研究参与者存在潜在伤害：　☐是　☐否 如“是”请简要说明：_____ 是否涉及创伤性诊疗程序：　☐是　☐否 如“是”请简要说明补偿方式以及数量：_____ 针对研究风险采取哪些风险防范控制措施？请简要说明：_____ 是否有独立的数据安全监察委员会？☐是（如有，请提供数据安全监察计划）　☐否
研究受益
是否给研究参与者带来直接受益？☐是　☐否 如“是”，请说明：_____ 是否给社会带来受益？☐是　☐否 如“是”，请说明：_____

表 A.10　初始审查申请表模板（续）

<table>
<tr><td colspan="4">费用</td></tr>
<tr><td colspan="4">研究参与者是否需要因研究支付额外费用？☐是　☐否</td></tr>
<tr><td colspan="4">补偿及赔偿</td></tr>
<tr><td colspan="4">是否提供补偿费用？☐是　☐否
如“是”请简要说明补偿方式及金额：_____
资助方是否提供赔偿金？☐是　☐否
赔偿金是否有保险支持？☐是　☐否（若“是”，请提供保险证明）</td></tr>
<tr><td colspan="4">研究者申明</td></tr>
<tr><td colspan="4">本人与该研究项目不存在利益冲突，若在研究开展后发现目前尚未知晓的利益冲突，我将及时向伦理审查委员会报告。本项目获批后，我将遵守科研规范与诚信、遵循赫尔辛基宣言、GCP、方案以及伦理审查委员会的要求，开展本项研究。</td></tr>
<tr><td>主要研究者签名</td><td></td><td>日期</td><td>年　月　日</td></tr>
</table>

A.11 初始审查送审文件清单

初始审查送审文件清单见表A.11。

表 A.11 初始审查送审文件清单

序号	文件
1	递交信[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	伦理审查申请表
3	本中心主要研究者资质： （1）简历（至少包含最近五年含 GCP 的培训，以及最近三年的研究经历） （2）执业证书复印件 （3）职称证书复印件 （4）GCP 培训证书复印件 （5）其他类相关培训证书
4	本中心拟参加本试验的研究团队所有成员名单（包括研究者在内的所有成员姓名、临床专业、所在科室、职称、初步分工等）
5	本中心拟参加本试验的研究团队成员资质： （1）执业证书复印件 （2）GCP 培训证书复印件 （“研究团队成员”指除主要研究者外的其他参加本试验人员。）
6	主要研究者的利益冲突申明
7	科研诚信承诺书
8	立项证明文件/资助证明复印件/本单位的科学性审查意见（如果适用） （1）属政府基金类的项目、院级/校级基金项目、学会/协会等第三方提供经费的项目、企业资助的项目，请提供“立项证明文件”或“资助证明文件”的复印件 （2）其他研究者发起的项目，请提供通过的本单位科学性审查的“科学性审查意见”复印件

表 A.11　初始审查送审文件清单（续）

序号	文件
9	国家药品监督管理局（NMPA）临床试验批件或临床试验通知书或 NMPA 的受理通知书或药品注册批件（适合上市药物临床研究） （药物临床试验适用，如有伦理前置审核，须提供 NMPA 的受理通知书。）
10	试验用药品检验合格报告(最迟在临床试验启动前提供) （药物临床试验适用，提供有效期内的最新批次。）
11	试验药物的制备符合临床试验用药品生产质量管理相关要求的证明文件（药物临床试验适用）
12	药品说明书（如果适用）
13	医疗器械临床试验批件（适用于需进行临床试验审批的第三类医疗器械产品临床试验等医疗器械临床试验）
14	基于产品技术要求的产品检验报告（医疗器械临床试验适用）
15	临床前研究相关资料（如果适用，如产品的动物试验报告、预试验报告等） （医疗器械临床试验适用）
16	试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的申明
17	对照产品的合法来源证明及说明书等文件（如果适用） （医疗器械临床试验适用）
18	申办者资质证明：营业执照复印件
19	CRO 资质证明：营业执照复印件（如果适用）
20	监查员的资质证明（含 GCP 培训证书、身份证复印件）、简历及委托函（如果适用）
21	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函（纸质版需要提供盖章原件）
22	申办者给 CRO 的委托函（如果适用，纸质版需要提供盖章原件）
23	临床研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字、盖章）
24	知情同意书样本（含版本号和版本日期）
25	研究参与者招募材料（如果适用，含版本号和版本日期）

表 A.11　初始审查送审文件清单（续）

序号	文件
26	研究病历样表（如果适用，含版本号和版本日期）
27	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
28	研究者手册（含版本号和版本日期）
29	牵头机构的伦理审查批件副本（适用于多中心研究的参与机构）
30	中心实验室或第三方实验室资质（如果适用）
31	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料 （申请书、受理文件、批件、备案证明等） （如不涉及人类遗传资源审批，或单中心研究（或多中心研究的牵头机构）通过伦理后才申报遗传批件的，须提交说明。）
32	病例报告表样表（如果适用，含版本号和版本日期）
33	研究中心列表（标示其中的联盟单位） (“研究中心”指递交时确定的研究中心)
34	研究参与者保险的相关文件，如保险凭证或者保险全文（如果适用，尽可能提供全文）
35	方案讨论会议记录（如果适用）
36	提供给研究参与者的书面材料，如研究参与者日记卡、研究参与者联系卡、研究参与者评分表、研究参与者须知等（如果适用，含版本号和版本日期）
37	其他资料

注 1：序号 1～9 属于各研究中心常规资料，序号 10～36 属于项目组资料。

注 2：纸质版文件准备 1 份完整中文版，中间用标签标明或隔页纸分隔，放在合适的文件盒内，文件盒外写上根据要求制作侧标签，有序排列后装订成册。电子版文件同步采用 PDF 格式或扫描件上传。

A.12 研究审查工作表

初始审查工作表模板见表A.12。

表 A.12 初始审查工作表

项目名称			
项目来源/申办者			
受理号			
主要研究者		所在科室	
有意见请注明，无意见请打“√”，不适用写 NA（以下相同）			
一、研究具有科学价值和社会价值，不违反法律法规的规定，不损害公共利益			
研究未违反法律法规、规章及有关规定的要求			
研究未涉及社会敏感的伦理问题			
研究可能产生的信息对一个有意义的健康问题的理解或干预直接相关，对促进个人或公共卫生有预期的贡献			
二、研究参与者权利得到尊重，隐私权和个人信息得到保护			
所收集的研究参与者个人信息及相关资料符合研究目的			
研究参与者个人信息及相关资料的保密措施充分			
三、研究方案科学			
有相关部门的科学性评审意见			
研究设计科学合理，能够产生可靠、有效的信息，实现研究目的			
临床研究方案清晰、详细、可操作			
四、研究参与者的纳入和排除的标准科学而公平			
1.研究参与者招募是否合理，招募方式、途径、纳入和排除标准是否恰当、公平			
研究参与者的选择是公平的			
招募方式、途径、纳入和排除标准是恰当的			
2.补偿或赔偿			
研究参与者参加研究的支出得到了合理补偿			
研究参与者参加研究受到损害时，给予的治疗、补偿或者赔偿合理、合法			

表 A.12　初始审查工作表（续）

五、 风险受益比合理，风险最小化	
1.研究参与者的风险与获益相权衡是合理的	
1.1 对研究参与者没有潜在获益的研究	
风险必须最小化	
风险与研究所获知识的社会价值和科学价值相比是适当的	
1.2 对研究参与者具有潜在获益的研究	
风险已被最小化，并且潜在的个人获益超过风险	
2. 对研究参与者在研究中可能承受的风险有预防和应对措施	
研究风险未超出机构的可控范围，有研究风险的预防和应对措施	
六、知情同意规范、有效	
1.知情同意书提供的信息	
知情同意书告知的信息充分、完整、准确，措辞通俗易懂，符合潜在研究参与者群体的文化水平和当地的习俗，且言语表达不存在诱导或胁迫。必要时以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述。	
研究目的、基本研究概况、流程、方法包括创伤性医疗操作及研究时限，研究治疗和随机分配至各组的可能性。且与研究方案一致	
研究者基本信息及研究机构资质，伦理审查委员会的批准意见。	
研究时间和研究参与者大致的人数	
研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及不能获益的可能性。	
可能给研究参与者带来的不适和风险	
对研究参与者的保护措施	
研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施	
告知研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿（包括补偿方式、数额和计划）、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、研究参与者参加临床研究预期的花费。新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等。	
研究参与者在参与研究前、研究过程中、研究后的注意事项	

表 A.12　初始审查工作表（续）

有关研究信息和研究参与者权益的问题，以及发生研究相关损害时，研究参与者可联系的研究者和伦理审查委员会及其联系方式	
研究结果会反馈研究参与者	
告知研究参与者可能的替代治疗及其重要的潜在获益和风险	
有新的可能影响研究参与者继续参加研究的信息时，将及时告知研究参与者或者其监护人	
研究参与者可能被终止研究的情况以及理由	
涉及人的生物样本采集的，还应当包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容	
知情同意书中不能采用使研究参与者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床研究机构、申办者及其代理机构免除其应当负责任的内容	
政府监督管理部门可能对研究参与者的原始医学记录进行检查的说明	
2.获取知情同意的过程	
获取知情同意的研究者具备相应资质，且经过必要的培训	
获取知情同意的时间恰当，能保障研究参与者有充分的时间考虑，必要时，应确保研究参与者有时间跟家人或医生进行充分的交流和沟通，理解知情同意书的内容	
获取知情同意的地点恰当，能确保研究参与者的隐私	
获取知情同意的流程合理：	
1）研究者在开展研究前，获得研究参与者自愿签署的知情同意书；研究者按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明，避免研究参与者受到不必要的胁迫和利诱；	
2）研究者若在研究完成后获取知情同意的（例如心理学研究），确保研究参与者不受伤害，研究完成后充分告知研究参与者并征得其同意；	
3）紧急情况下研究参与者或者其监护人无法在研究前签署知情同意书的，应明确研究方案中清楚表述研究参与者的入选方式，符合相关法律法规，同时应当尽快得到研究参与者或者其监护人可以继续参加临床研究的知情同意；	
4）研究者在研究过程中应当再次获取研究参与者的知情同意的情形，例如：与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；与研究相关的风险实质性提高或者增加的；研究参与者民事行为能力等级提高的（例如精神障碍患者自知力恢复，未成年人年龄增长为成年人等）。	
研究参与者为无民事行为能力的，应当取得其监护人的书面知情同意	
研究参与者为限制民事行为能力的人的，应当取得本人及其监护人的书面知情同意	

表 A.12　初始审查工作表（续）

当监护人代表研究参与者知情同意时，应当在研究参与者可理解的范围内告知研究参与者研究相关信息，并尽量让研究参与者亲自签署知情同意书和注明日期	
研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应当获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料或有公平见证人见证	
研究参与者和/或其监护人，以及执行知情同意的研究者应当在知情同意书上分别签名并注明日期，如非研究参与者本人签署，应当注明关系	
七、研究机构和研究者能够胜任	
研究者的资格、经验、技术能力等符合研究要求	
研究所使用的医疗设备和设施、涉及医学判断的样本检测实验室，符合相关规定并具备相应资质	
八、研究结果发布方式、内容、时间合理	
研究结果发布方式、内容、时间合理	
九、研究者遵守科研规范与诚信	
研究者遵守科研规范与诚信	
研究未涉及利益冲突	
十、安全监查 **如有需要，研究项目有数据和安全监督（DSM）措施，确保研究参与者安全：□不适用，□适用→**	
有合适的数据和安全监督（DSM）措施	
有数据监查委员会	
十一、研究项目已经按照国家相关规定获得相应审批：□不适用，□适用→	
包括但不限于人类遗传办公室批件、国家药监局临床试验批件、放射性或生物安全委员会等机构的批件	
如项目经由其他伦理审查委员会进行审查，需同时提供前期伦理审查意见/批件	
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	
提交会议审查：　□是　□否	
建议年度/定期审查频率：_____个月	
作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。	

主审委员签名		日期	_____年_____月_____日

A.13 研究进展报告模板

研究进展报告模板见表A.13。

表 A.13 研究进展报告模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">一、研究进展情况</td></tr>
<tr><td colspan="4">☐研究尚未启动 ☐尚未入组 ☐正在实施 ☐试验干预已经完成 ☐后期数据处理阶段
☐暂停/终止 ☐研究已完成（注意：请及时提交研究完成报告）</td></tr>
<tr><td colspan="4">二、申请报告内容（自初始审查或上一次年度/定期跟踪审查以来）</td></tr>
<tr><td>1</td><td colspan="3">合同研究总例数：_____ 已入组例数：_____ 完成观察例数：_____
提前退出例数及原因：</td></tr>
<tr><td>2</td><td colspan="3">是否出现严重不良事件？
☐是 （如果是，是否及时上报 ☐是 ☐否→请说明： ）
☐否</td></tr>
<tr><td>3</td><td colspan="3">是否出现 SUSAR？
☐是 （如果是，是否及时上报 ☐是 ☐否→请说明： ）
☐否</td></tr>
<tr><td>4</td><td colspan="3">研究中是否存在方案偏离？
☐是 （如果是，是否及时上报 ☐是 ☐否→请说明： ）
☐否</td></tr>
</table>

表 A.13　研究进展报告模板（续）

5	是否有提交修正案？□是 （如有涉及方案、知情同意等的修改，请及时提交）　□否		
6	是否出现研究参与者诉求并及时处理？□是（例数：　其中投诉　例）　□否→请说明：		
7	是否有中期的结果？□是　□否 是否有多中心试验报告？□是　□否		
8	是否有其他关于本研究的新信息，尤其是关于试验风险的信息？ □是（请另附页说明）　□否		
9	是否有任何数据与安全监察委员会的报告？□是　□否		
10	本研究风险/受益比是否发生改变？□是（请另附页说明）　□否		
11	研究相关的利益冲突是否发生改变？□是（请另附页说明）　□否		
12	是否已获得研究的初步结果？□是，请说明（可能与研究参与者继续参与研究意愿相关的任何重大发现都必须通过及时更新知情同意书传达给研究参与者）　□否		
13	此课题是否有文章或出版物发表？□是（请以附件形式提交）　□否		
申请延长伦理审查批件的有效期：　□是　□不适用			
主要研究者签名		日期	年　月　日

A.14 年度/定期跟踪审查工作表模板

年度/定期跟踪审查工作表模板见表A.14。

表 A.14 年度/定期跟踪审查工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审查要点</td><td colspan="3">是否存在影响研究进行的情况：☐是 ☐否
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：☐不适用 ☐是 ☐否
研究过程中是否有文件变更？并已递交伦理审查委员会审查并获得批准：☐不适用 ☐是 ☐否
研究的风险是否超过预期：☐是 ☐否
是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展：☐是 ☐否
研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：☐是 ☐否
是否批准延长伦理审查批件有效期：☐不适用 ☐是 ☐否</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">☐批准继续研究 ☐修改后批准 ☐修改后再审 ☐暂停或者终止研究</td></tr>
<tr><td>跟踪审查</td><td colspan="3">批准的跟踪审查频率_____个月
是否改变跟踪审查频率：☐是 ☐否 修正跟踪审查频率_____个月</td></tr>
<tr><td>提交会议审查</td><td colspan="3">☐是 ☐否</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.15 修正案审查申请表模板

修正案审查申请表模板见表A.15。

表 A.15 修正案审查申请表模板

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

A.16 修正案审查工作表模板

修正案审查工作表模板见表A.16。

表 A.16 修正案审查工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审查要点</td><td colspan="3">拟申请修改的内容和修改原因是否符合相关法律法规和伦理原则：☐是 ☐否
拟申请修改的内容是否改变了研究的风险获益比：☐是 ☐否
拟申请修改的内容是否对研究参与者权益与安全有影响：☐是 ☐否
拟申请修改的内容是否增加了研究参与者参加研究的风险和负担：☐是 ☐否
为了避免对研究参与者造成紧急伤害，在提交伦理审查委员会审查批准前对方案进行了修改并实施是合理的：☐不适用 ☐是 ☐否
方案修正是否需要同时修改知情同意书：☐是 ☐否
修正的知情同意书是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则：☐不适用 ☐是 ☐否
知情同意书的修改是否需要重新获得知情同意：☐不适用 ☐是 ☐否
研究团队是否具备满足研究变动所需要相关资质和资源：☐是 ☐否</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">☐批准继续研究 ☐修改后批准 ☐修改后再审 ☐暂停或者终止研究</td></tr>
<tr><td>跟踪审查</td><td colspan="3">是否改变跟踪审查频率 ☐是 ☐否 修正跟踪审查频率____个月</td></tr>
<tr><td colspan="4">提交会议审查：☐是 ☐否</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.17 严重不良事件（SAE）/可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）报告表模板

SAE/SUSAR报告表模板见表A.17。

表 A.17 SAE/SUSAR 报告表模板

<table>
<tr><td>报告内容</td><td colspan="2">☐SAE ☐SUSAR</td><td>项目类别</td><td colspan="2">☐药物 ☐医疗器械 ☐IIT</td></tr>
<tr><td>报告类型</td><td colspan="3">☐首次报告 ☐随访报告 ☐总结报告</td><td colspan="2">报告时间： 年 月 日</td></tr>
<tr><td>伦理批件号</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>研究科室</td><td colspan="2"></td><td>主要研究者</td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>研究涉及试验药物/器械/干预措施</td><td colspan="5">☐药物：☐中药 ☐化学药 ☐治疗用生物制品 ☐预防用生物制品 ☐其他
☐Ⅰ期 ☐Ⅱ期 ☐Ⅲ期 ☐Ⅳ期 ☐生物等效性试验 ☐临床验证
☐医疗器械
☐其他干预措施请描述：_____</td></tr>
<tr><td rowspan="3">研究参与者基本情况</td><td colspan="2">姓名拼音首字母缩写或编码：</td><td colspan="2">出生日期： 年 月 日</td><td>性别：☐男 ☐女</td></tr>
<tr><td colspan="5">合并疾病及治疗：☐有 ☐无
1.疾病： 治疗药物： 用法用量：
2.疾病： 治疗药物： 用法用量：
3.疾病： 治疗药物： 用法用量：</td></tr>
<tr><td colspan="5">饮酒史☐无 ☐有 吸烟史☐无 ☐有 家族史☐无 ☐有
肝病史☐无 ☐有 胃病史☐无 ☐有 过敏史☐无 ☐有</td></tr>
<tr><td>SAE/SUSAR 医学术语（诊断）</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td>SAE/SUSAR 情况</td><td colspan="5">☐死亡 死亡日期 年 月 日
是否尸检 ☐否 ☐是（尸检结果 ）
☐导致住院 ☐延长住院时间 ☐伤残 ☐功能障碍
☐导致先天畸形 ☐危及生命 ☐其他_____</td></tr>
<tr><td colspan="3">严重不良事件发生时间： 年 月 日</td><td colspan="3">研究者获知时间： 年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="3">与 SAE/SUSAR 相关实验室检查项</td><td colspan="3">☐不详 ☐无 ☐见下表</td></tr>
</table>

表 A.17　SAE/SUSAR 报告表模板（续）

<table>
<tr><th>检查名称</th><th>检查日期</th><th>检查结果</th><th>正常值上限</th><th>正常值下限</th><th>备注</th></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></tr>
<tr><td>对试验用药/器械等干预采取的措施</td><td colspan="5">☐继续使用　☐减小剂量　☐暂停后又恢复　☐停用　☐不详　☐不适用</td></tr>
<tr><td>SAE/SUSAR 转归</td><td colspan="5">☐症状消失（后遗症：☐有　☐无）　☐症状持续
☐死亡　死亡日期　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td>SAE/SUSAR 与研究的关系</td><td colspan="5">☐肯定有关　☐可能有关　☐可能无关　☐肯定无关　☐无法判定</td></tr>
<tr><td>SAE 预期判断</td><td colspan="5">☐预期　☐非预期</td></tr>
<tr><td>SAE/SUSAR 报道情况</td><td colspan="5">国内：☐有　☐无　☐不详　　国外：☐有　☐无　☐不详</td></tr>
<tr><td colspan="6">SAE/SUSAR 发生及处理的详细情况：
（“首次报告”应包含但不限于以下信息：）
1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称（编号）、患者疾病诊断和既往重要病史或合并疾病
2、入组后已完成的疗程和发生 SAE/SUSAR 前的末次干预事件
3、发生 SAE/SUSAR 前的相关症状、体征、程度分级、所做的相关检查和治疗的情况
4、确认为严重不良事件后的详细救治过程，有助于证实 SAE/SUSAR 严重性的检查结果等
5、研究者判断该 SAE/SUSAR 与研究的相关性
6、其他
（“随访或总结报告”应包含但不限于以下信息：）
1、患者入组编号、入组时间和入组临床试验名称、患者疾病诊断
2、自首次报告后，该 SAE/SUSAR 发生的转归、治疗及相关检查情况
3、再次评价该 SAE/SUSAR 与研究的相关性
4、明确是否恢复治疗或退出试验
5、其他</td></tr>
<tr><td colspan="6">报告单位名称：　　报告人职务/职称：　　报告人签名：
（SAE/SUSAR报表应由项目的主要研究者签字，若主要研究者不在医疗机构，应电话告知并在报告中说明）</td></tr>
</table>

A.18 安全性信息审查工作表模板

安全性信息审查工作表模板见表A.18。

表 A.18 安全性信息审查工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审查要点</td><td colspan="3">所报告的安全性信息是否影响研究预期风险与受益的判断：□是 □否 □不适用
所报告的安全性信息是否显著影响临床研究的实施：□是 □否 □不适用
受损伤的研究参与者的医疗保护措施是否合理：□是 □否 □不适用
其他研究参与者的医疗保护措施是否合理：□是 □否 □不适用
研究中是否存在影响研究参与者权益的问题：□是 □否 □不适用
研究是否需要修改方案或知情同意书：□是 □否 □不适用
研究是否需要再次获取研究参与者知情同意：□是 □否 □不适用
严重不良事件是否给研究参与者带来了额外的负担：□是 □否 □不适用
研究团队能力、资质是否符合继续进行研究的条件：□是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">□批准继续研究 □修改后批准 □修改后再审 □暂停或者终止研究</td></tr>
<tr><td>跟踪审查</td><td colspan="3">批准的跟踪审查频率_____个月
是否改变跟踪审查频率：□是 □否 修正跟踪审查频率_____个月</td></tr>
<tr><td colspan="4">提交会议审查：□是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.19 方案偏离报告模板

方案偏离报告模板见表A.19。

表 A.19 方案偏离报告模板

项目名称			
项目来源/申办者			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		所在科室	
审查文件			
一、偏离方案的情况			
研究参与者依从性原因导致的方案偏离：□是 □否 纳入不符合纳入标准的研究参与者：□是 □否 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让研究参与者退出：□是 □否 给予研究参与者错误的治疗或不正确的剂量：□是 □否 给予研究参与者方案禁用的合并用药：□是 □否 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对研究参与者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：□是 □否			
方案偏离事件（请描述事件情况与原因发生日期/发现日期/发现途径等）：			
二、方案偏离的影响			
是否影响研究参与者的安全：□是 □否			
是否影响研究参与者的权益：□是 □否			
是否对研究结果产生显著影响：□是 □否			
三、方案偏离的处理措施（请描述）			
主要研究者签名		日期	年 月 日

A.20 方案偏离审查工作表模板

方案偏离审查工作表模板见表A.20。

表 A.20 方案偏离审查工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查要点</td><td colspan="3">是否对研究的科学性造成影响：□是 □否
是否影响研究参与者的安全和权益：□是 □否
是否改变了研究的风险获益：□是 □否
是否增加了不必要的风险：□是 □否
是否需要修订方案或加强研究质量控制，团队能力建设：
□是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">□批准继续研究 □修改后批准 □修改后再审 □暂停或者终止研究</td></tr>
<tr><td>跟踪审查</td><td colspan="3">批准的跟踪审查频率_____个月
是否改变跟踪审查频率：□是 □否 修正跟踪审查频率_____个月</td></tr>
<tr><td colspan="4">提交会议审查：□是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.21 暂停/终止临床研究审查申请表模板

暂停/终止临床研究审查申请表模板见表A.21。

表 A.21 暂停/终止临床研究审查申请表模板

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

A.22 暂停/终止研究审查工作表模板

暂停/终止研究审查工作表模板见表A.22。

表 A.22 暂停/终止研究审查工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审查要素</td><td colspan="3">暂停/终止已批准研究的理由是否充分： □是 □否
研究参与者的安全与权益是否得到保证： □是 □否
对研究参与者后续的医疗与随访措施是否合适：□是 □否
是否有必要采取进一步保护研究参与者的措施：□是 □否
前期研究数据的处置是否恰当：□是 □否
如果允许在研研究参与者继续完成研究干预是否合适：□是 □否
如果允许在研研究参与者继续完成研究干预，是否有必要重新获取知情同意：
□是 □否
如果允许在研研究参与者继续完成研究干预，是否要求在研研究参与者转给其他研究人员并在独立的监督下继续研究：□是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">□批准研究暂停或者终止 □修改后批准 □修改后再审 □不批准研究暂停或者终止</td></tr>
<tr><td colspan="4">提交会议审查：□是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.23 研究完成报告模板

研究完成报告模板见表A.23。

表 A.23 研究完成报告模板

项目名称			
项目来源/申办者			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
主要研究者		所在科室	
一、研究参与者情况			
合同研究总例数		已入组例数	
完成观察例数		提前退出例数	
严重不良事件例数		已报告的严重不良事件例数	
已停止招募研究参与者	□是 □否	所有参与者已完成研究的干预措施	□是 □否
所有参与者已完成研究的随访	□是 □否	已完成研究的数据分析	□是 □否
二、研究情况			
研究开始日期		最后 1 例完成研究日期	
是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件： □是 □否			
研究中是否存在影响研究参与者权益的问题： □是（请说明）_____ □否			
严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： □是 □否 □不适用			
方案中规定严重的方案偏离已经及时报告：□是 □否 □不适用			
研究者签名		日期	年 月 日

A.24 研究完成审查工作表模板

研究完成审查工作表模板见表A.24。

表 A.24 研究完成审查工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>方案版本号</td><td></td><td>方案版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>知情同意书版本号</td><td></td><td>知情同意书版本日期</td><td></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>审查要素</td><td colspan="3">研究是否遵循方案和伦理审查委员会要求开展：□是 □否
最近一次年度跟踪审查至今，是否发生了严重不良事件、方案偏离事件等影响研究参与者安全和权益的事件：□不适用 □是 □否
是否需要对研究参与者进行必要的跟踪随访：□不适用 □是 □否
研究相关信息是否按要求及时反馈给研究参与者：□不适用 □是 □否
研究是否存在其他需要继续跟进的可能影响研究参与者的问题：□不适用 □是 □否</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">□批准研究完成 □修改后批准 □修改后再审 □不批准研究完成</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.25 研究参与者投诉记录表模板

研究参与者投诉记录表模板见表A.25。

表 A.25 研究参与者投诉记录表模板

<table>
<tr><td>参加项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">投诉记录</td></tr>
<tr><td colspan="2">受理日期：</td><td colspan="2">受理方式：</td></tr>
<tr><td colspan="2">研究参与者姓名：</td><td colspan="2">联系电话：</td></tr>
<tr><td colspan="4">投诉的问题：</td></tr>
<tr><td colspan="4">投诉的事项：</td></tr>
<tr><td colspan="4">受理人签名：
年 月 日</td></tr>
<tr><td colspan="4">投诉处理</td></tr>
<tr><td>情况核实的记录</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>处理意见</td><td colspan="3">☐无需采取进一步措施
☐研究团队提交方案偏离报告；并按要求采取整改措施
☐研究团队提交严重不良事件报告，并按要求采取整改措施
☐对研究团队进行培训
☐其他，请说明：_____</td></tr>
<tr><td>向研究参与者反馈情况的记录</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.26 实地访查报告模板

实地访查报告模板见表A.26。

表 A.26 实地访查报告模板

项目名称			
项目来源/申办者			
主要研究者		所在科室	
实地访查时间	开始时间： 结束时间：		
实地访查地点			
参加人员			
实地访查原因			
本次实地访查的情况（过程与发现）			
结论与意见	□批准研究继续进行 □研究团队采取整改措施，具体建议包括：		
访查人员签名			
报告人签名		日期	年 月 日

A.27 补充/修改材料通知

补充/修改材料通知见表A.27。

表 A.27 补充/修改材料通知

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>申请/报告类别</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">补充送审材料</td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td colspan="2">修改送审材料名称</td><td colspan="2">修改内容</td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="2"></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="4">XXXX 伦理审查委员会</td></tr>
<tr><td>形式审查伦理秘书签名</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>日期</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td colspan="4">注：请及时按要求补充、修改，并在 X 个工作日内重新提交，逾期不提交将自动作废。</td></tr>
</table>

A.28 伦理审查受理通知模板

伦理审查受理通知模板见表A.28。

表 A.28 伦理审查受理通知模板

项目名称			
项目来源/申办者			
主要研究者		所在科室	
项目受理号			
申请材料			
拟采用审查方式	☐ 会议审查 ☐ 简易程序审查 ☐ 紧急会议审查 ☐ 免除审查		
受理人签名			
受理日期			

A.29 复审申请表模板

复审申请表模板见表 A.29。

表 A.29 复审申请表模板

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

A.30 复审工作表模板

复审工作表模板见表 A.30。

表 A.30 复审工作表模板

<table>
<tr><td>项目名称</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>项目来源/申办者</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>主要研究者</td><td></td><td>所在科室</td><td></td></tr>
<tr><td>审查文件</td><td colspan="3">原文件：

修改后文件：

其他文件：</td></tr>
<tr><td>主审委员申明</td><td colspan="3">作为审查人员，我与该研究项目之间不存在影响独立、公正评审的利益冲突。</td></tr>
<tr><td>审查要点</td><td colspan="3">所作修改是否符合伦理审查委员会的要求：□是 □否
是否认可对伦理审查委员会建议所作的说明：□是 □否</td></tr>
<tr><td rowspan="2">审查意见</td><td colspan="3">建议（非“批准”情况下填写）：</td></tr>
<tr><td colspan="3">□批准 □修改后批准 □修改后再审 □不批准 □暂停或者终止研究</td></tr>
<tr><td rowspan="2">年度/定期跟踪
审查频率</td><td colspan="3">□3 个月 □6 个月 □12 个月 □其他_____ □不适用</td></tr>
<tr><td colspan="3">批准的跟踪审查频率：_____ 是否改变原跟踪审查频率：□是 □否
□3 个月 □6 个月 □12 个月 □其他_____（跟踪审查后的复审适用）</td></tr>
<tr><td>主审委员签名</td><td></td><td>日期</td><td>年 月 日</td></tr>
</table>

A.31 委托伦理审查协议书模板

委托伦理审查协议书模板见表A.31。

表 A.31 委托伦理审查协议书模板

委托人（单位名称）：
受托人（单位名称）：
委托伦理审查项目基本情况
项目名称：
项目类型：
项目来源/申办者：
牵头/参与：

根据《中华人民共和国民法典》及相关规定，双方本着平等自愿的原则，经充分协商，达成一致，签订本合同，共同遵守。

一、委托事项

根据需要委托的事项进行勾选，修正案等跟踪审查和实地访查须在委托初始审查基础上进行委托。

□初始审查及复审
□出具伦理审查意见/批件
□仅出具伦理审查意见
□修正案审查及复审
□其他类型跟踪审查及复审，出具伦理审查意见
□实地访查
□伦理咨询
□伦理培训

二、委托期限

本合同签订之日起至审查结束

三、委托方责任

（一）对项目材料进行形式审查，确保满足基本格式要求；
（二）对研究项目进行科学性审查，并将科学性审查意见提供给受托方；
（三）自觉遵循科研诚信原则、履行研究参与者保护职责，保证各方面条件满足研究项目实施需要，包括研究者资质、伦理意识、质控管理、风险防控等；
（四）配合受托方根据项目审查需要进行的调研、访谈、实地访查；
（五）根据受托方要求及时提交/补充/修改送审资料，确保材料真实、完整、可靠，及时完成签名确认、盖章等；
（六）根据受托方要求参加审查会议，如实汇报并回答提问；
（七）根据受托方要求及时提交跟踪审查申请（跟踪审查适用）；
（八）及时支付相关费用；
（九）对受托方提供的制度、模板等内部文件负有保密责任；
（十）与受托方保持良好沟通，及时回复受托方在审查过程中的任何疑问。

四、受托方责任

（一）确保与委托审查项目不存在利益冲突；

表 A.31　委托伦理审查协议书模板（续）

（二）确保伦理审查委员会组成和审查制度、程序合法、合规，提供明确的送审材料清单和要求；
（三）接受委托方咨询，指导委托方按要求提交/修改/完善送审材料；
（四）正式受理项目时应告知拟采用的审查方式和会议时间（会议审查适用）；
（五）在正式受理后及时完成审查，最长不超过一个月，委托方有特殊时限要求的应尽可能满足；
（六）建立沟通交流机制，对委托方的疑问及时作出回复，及时传达审查意见；
（七）严格遵守保密相关规定；
（八）妥善保管送审及审查材料；
（九）配合委托方完成项目相关的督导、检查工作；
（十）对委托方的管理人员、研究人员进行伦理审查相关原则、法律法规、制度、流程的培训。

五、报酬及支付方式

委托费用：咨询费　　元，审查费　　元，培训费　　元，合计　　元（大写：　　圆整）。

委托方应于合同签订后 10 日内将全部款项以转账方式支付给受托方。

六、协议终止、违约及其他

（一）任何一方不得单方面终止本协议。
（二）协议期限内因遭遇不可抗力或政策原因，导致协议无法继续履行，经双方友好协商可终止本协议。
（三）本协议未尽事宜，双方积极友好协商解决。
（四）本合同期间，发生的一切争议，由双方协商解决，协商不成的，提交当地人民法院解决。
（五）本合同一式两份，双方各执一份。

委托方法人代表签名：　　受托方法人代表签名：
时间：　　时间：

A.32 安全性信息报告模板

安全性信息报告模板见表A.32。

表 A.32 安全性信息报告模板

项目名称			
项目来源/申办者			
主要研究者		所在科室	
一、 安全性信息类型			
□1、SAE/SUSAR 报告表			
□2、DSUR		时间段：	
□3、研究者手册		版本号：	
□4、其他潜在的严重安全性风险信息报告		时间段：	
二、 申办者对安全性信息的整体评价：			
1、是否影响临床试验风险与获益的评估		□是 □否	
2、是否需要修改方案		□已修改，请提交修正案申请（具体说明： ） □计划修改（具体说明： ） □不需要修改（具体说明原因： ）	
3、是否需要修改知情同意书		□已修改，请提交修正案申请（具体说明： ） □计划修改（具体说明： ） □不需要修改（具体说明原因： ）	
4、是否需要修改研究者手册		□已修改（具体说明： ） □计划修改（具体说明： ） □不需要修改（具体说明原因： ）	
5、如有其他，请补充			
三、 主要研究者对安全性信息的整体评价			

表 A.32　安全性信息报告模板（续）

1、研究参与者的治疗，是否进行相应调整		□是　□否　□不适用	
2、是否需要尽早与研究参与者沟通		□是　□否　□不适用	
3、受损伤的研究参与者的医疗保护措施是否合理		□是　□否　□不适用	
4、其他研究参与者的医疗保护措施是否合理		□是　□否　□不适用	
5、是否影响临床试验风险与获益的评估		□是　□否	
6、是否需要修改方案		□已修改，请提交修正案申请（具体说明：　　） □计划修改（具体说明：　　） □不需要修改（具体说明原因：　　）	
7、是否需要修改知情同意书		□已修改，请提交修正案申请（具体说明：　　） □计划修改（具体说明：　　） □不需要修改（具体说明原因：　　）	
8、如有其他，请补充			
主要研究者签名		日期	年　　月　　日

附 录 B
（资料性）
伦理审查委员会各成员职责分工

B.1 主任委员

主任委员工作职责包括以下内容：

a) 全面负责和协调伦理审查委员会工作；
b) 负责批准主审委员、审查方式、邀请独立顾问；
c) 主持伦理审查委员会会议。必要时，召集紧急会议，对项目进行伦理审查；
d) 组织制定并批准伦理审查委员会工作制度和标准操作规程；
e) 管理利益冲突，确保委员与审查项目之间不存在利益冲突；
f) 负责审核并签署会议议程、会议记录、伦理审查意见/批件；
g) 负责审核伦理审查委员会年度工作总结和其他相关事宜，例如经费预算等，并向机构领导汇报；
h) 负责伦理审查委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，对委员、伦理秘书、工作人员胜任能力进行定期的评估和考核；
i) 组织伦理审查委员会接受行业主管部门、行政主管部门等监督管理和其委托第三方的外部评估；
j) 及时通告国际、国内新颁布和制定的相关政策和伦理准则，保证委员有学习提高审查能力的机会，以便加强对伦理准则和规范的理解。

B.2 副主任委员

副主任委员工作职责主要是在主任委员缺席时，接受主任委员委托处理B.1中的a)～i)项的相关事宜，并负责代理行使主任委员职责。

B.3 委员

委员的工作职责包括以下内容：

a) 同意公开其姓名、职业和机构隶属关系；
b) 参加伦理审查会议，审查、讨论、表决提交审查的研究项目；
c) 按时完成分配的审查任务；
d) 签署保密协议，承诺对伦理审查工作中获知的敏感信息履行保密义务；
e) 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突申明；
f) 接受包括伦理内容在内的相关继续教育和培训，不断提高审查能力。

B.4 伦理秘书

伦理秘书工作职责包括以下内容：

a) 负责伦理审查委员会日常事务性工作；
b) 协助主任委员起草、修改伦理审查委员会标准操作规程；
c) 与委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理审查委员会等的沟通与协调；
d) 受理研究参与者投诉，并按相关操作流程推进处理；
e) 起草伦理审查委员会年度工作计划和工作总结，交主任委员审核；
f) 保存伦理审查委员会财务收支记录；
g) 负责文件档案的归档和管理；
h) 跟踪涉及人的生命科学和医学研究审查相关的最新进展，为伦理审查及教育培训提供相关最新信息；

i） 签署保密承诺和利益冲突申明；

j） 组织参加伦理审查相关培训。

附 录 C
（规范性）
各类审查方式的审查流程

C.1 会议审查和紧急会议审查

C.1.1 会议前

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

——到会委员专业包括医药专业、非医药专业；

——委员包括独立于开展研究机构之外的人员；

——委员涵盖不同性别的人员；

——到会参与审查的委员人数不少于委员总数的三分之二。

C.1.1.2 必要时，伦理审查委员会可根据需要邀请无利益冲突的独立顾问。独立顾问在接受邀请时，应签署保密承诺和利益冲突申明。独立顾问对所审查项目的具体问题提供咨询意见，并填写《独立顾问咨询记录表》（模板见表A.4），不参与表决。

C.1.1.3 联盟单位的主审单位应邀请参与单位伦理审查委员会主审委员或主任委员及伦理秘书列席会议，不参与表决。

C.1.1.4 伦理秘书应根据专业相关、伦理问题相关以及社会文化背景相关等原则为每个项目推荐至少两名主审委员，并经主任委员审核同意。主审委员不应与所审查项目存在利益冲突。

C.1.1.5 伦理秘书应在审查会议开始前至少5个工作日将审查资料、会议通知送达参会委员。

C.1.1.6 主审委员应在审查会议开始前，完成审查工作，并填写主审工作表。

C.1.1.7 伦理秘书应提前准备好会场、会议相关的设备以及会议文件。会议文件宜包括以下内容：

a) 会议议程；
b) 签到表；
c) 委员审评意见（投票表）（模板见表A.5）；
d) 工作表；
e) 上次会议记录（模板见表A.6）；
f) 项目审查资料等。

C.1.1.8 由于不可抗拒原因或紧急情况下无法组织现场会议、个别委员或独立顾问因故不能到会时，可利用现代化的通讯方式或远程会议系统，跨区域召开远程审查会议。

C.1.1.9 远程审查会议前应选择合适的远程会议工具，准备满足远程会议的设备（电脑、网络、智能手机、视频录制设备等）并确保能正常运行。远程会议工具的选择应考虑以下因素：

a) 具备会议需要的特定功能，包括：通过视频进行通讯，阻止外部主动接入，中途退出或邀请新成员进入，屏幕共享，同步录制；
b) 远程会议工具的成熟度、易用性、多人在线时的流畅性；
c) 远程会议工具需要的网络和通讯环境的可及性。

C.1.1.10 远程审查会议的参会委员需预先获知并准备远程会议所需的硬件和软件设备，以保障远程会议环境，参与模拟远程会议测试。连线参会时应处于相对私密的空间。

C.1.2 会议中

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

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

C.1.2.3 在会议开始前，伦理秘书应核准参会委员身份、人数符合到会要求，向会议主席报告，会议主席宣布会议开始，并提醒利益冲突申明和回避。

C.1.2.4 会议议程应按以下流程进行：

a) 会议通报，内容包括但不限于：
   1) 上次会议记录；
   2) 研究参与者投诉；
   3) 实地访查；
   4) 简易程序审查结果（如有）。
b) 邀请主要研究者到会报告研究方案以及方案中涉及的伦理问题，并回答委员提问；
c) 会议主席请研究者和与该项目有利益冲突的委员以及其他人员退场；
d) 主审委员根据审查要点逐项报告其对研究方案和知情同意的审查意见；
e) 参会委员对审查要点进行全面审查和充分讨论，会议主席对讨论的问题进行归纳、小结，并发出投票动议。未参加或未全程参加审查会议的委员不能由其他委员代替投票。在远程审查会议的项目审查及讨论环节中，会议主席应连线所有未主动提问的委员并逐一确认，引导提问或得到“没有问题”的确认回答，避免可能发生的通讯故障或其他原因导致委员中途离线而未被发觉；
f) 由委员对项目的结果进行投票，填写委员审评意见（投票表）（模板见表A.5）；
g) 伦理审查会议以投票表决的方式作出决定，并以超过全体委员半数意见作为伦理审查委员会审查决定；
h) 由会议主席公布审查决定。

C.1.2.5 伦理秘书应做好会议记录，并全程录音。在远程审查会议中，应保留参会人员在线的截屏图片作为参会凭证。

C.1.3 会议后

C.1.3.1 伦理秘书在会议结束后应将会议的讨论和决定整理成会议记录。会议记录经参会委员审阅无异议后由主任委员签字并存档，且在下次审查会议上通报本次会议记录。

C.1.3.2 伦理秘书根据审查决定准备伦理审查批件/意见（模板见表A.7和表A.8）。

C.1.3.3 伦理秘书应按照8.5和9.1的要求对审查决定进行传达和资料文件归档。

C.2 简易程序审查

C.2.1 由伦理秘书推荐至少两名主审委员，经伦理审查委员会主任委员审查同意，对研究项目进行简易程序审查。

C.2.2 伦理秘书负责收集主审委员的工作表，整理、综合委员审评意见形成《简易程序审查主审综合意见表》（模板见表A.9），并根据审查决定准备伦理审查意见/批件。

C.2.3 根据主审意见，按以下要求推进后续工作：

a) 主审意见为“批准”时，由主任委员审核签发伦理审查批件；
b) 主审意见为“修改后批准”时，应由主任委员审核签发伦理审查意见，直至复审通过后再签发伦理审查批件；

c） 主审意见有下列情形之一的，简易程序审查项目应转入会议审查：

1） 两名主审委员的意见不一致，或出现“不批准”时；

2） 主审委员提出需要会议审查。

C.2.4 伦理秘书应按照8.5和9.1的要求传达审查决定和资料文件归档。

C.3 应急审查

应急审查的审查流程可根据紧急会议审查的审查流程进行，并充分利用远程会议系统、信息管理系统等远程工具在伦理审查过程中的应用，确保及时、有效开展伦理审查工作。

C.4 免除伦理审查

符合 5.2.3 条件的免除伦理审查，可根据以下流程进行：

a） 研究者向伦理审查委员会递交免除伦理审查申请资料；

b） 伦理审查委员会受理申请资料并核对；

c） 伦理审查委员会进行免除伦理审查的确认；

d） 向研究者反馈意见；

e） 相关资料文件归档。

附 录 D
（资料性）
知情同意的审查要点

D.1 知情同意书的审查要点

知情同意书的审查要点包括但不限于：

a) 知情同意书告知的信息是否充分、完整、准确，措辞是否通俗易懂，符合潜在研究参与者群体的文化水平和当地的习俗，且言语表达不存在诱导或胁迫。必要时以研究参与者能够理解的语言文字、视频图像等进行表述；
b) 研究目的、基本研究概况、流程、方法包括创伤性医疗操作及研究时限，研究治疗和随机分配至各组的可能性，且与研究方案一致；
c) 研究者基本信息及研究机构资质；
d) 研究可能给研究参与者、相关人员和社会带来的益处，以及可能给研究参与者带来的不适和风险；
e) 对研究参与者的保护措施；
f) 研究数据和研究参与者个人资料的使用范围和方式，是否进行共享和二次利用，以及保密范围和措施；
g) 研究参与者的权利，包括自愿参加和随时退出、知情、同意或不同意、保密、补偿（包括补偿方式、数额和计划）、受损害时获得免费治疗和补偿或者赔偿、新信息的获取、新版本知情同意书的再次签署、获得知情同意书等；
h) 研究参与者在参与研究前、研究过程中、研究后的注意事项；
i) 研究者联系人和联系方式、伦理审查委员会联系人和联系方式、发生问题时的联系人和联系方式；
j) 研究时间和研究参与者的人数；
k) 研究结果是否会反馈研究参与者；
l) 告知研究参与者可能的替代治疗及其主要的获益和风险；
m) 研究参与者可能被终止研究的情况以及理由；
n) 涉及人的生物样本采集的，还应包括生物样本的种类、数量、用途、保藏、利用（包括是否直接用于产品开发、共享和二次利用）、隐私保护、对外提供、销毁处理等相关内容；
o) 知情同意书中不能采用使研究参与者或者其监护人放弃其合法权益的内容，也不能含有为研究者和临床研究机构、申办者及其代理机构免除其应负责任的内容；
p) 政府监督管理部门可能对研究参与者的原始医学记录进行检查的说明。

D.2 知情同意过程审查要点

知情同意过程的审查要点包括但不限于：

a) 获取知情同意的研究者是否具备相应资质，且经过必要的培训；
b) 获取知情同意的时间是否恰当，能否保障研究参与者有充分的时间考虑，必要时，应确保研究参与者有时间跟家人或医生进行充分的交流和沟通，理解知情同意书的内容；
c) 获取知情同意的地点是否恰当，是否能确保研究参与者的隐私；
d) 获取知情同意的流程是否合理：

1) 研究者是否在开展研究前，获得研究参与者自愿签署的知情同意书；研究者是否按照知情同意书内容向研究参与者逐项说明，避免研究参与者受到不必要的胁迫和利诱；
2) 研究者若在研究完成后获取知情同意的（例如心理学研究），是否确保研究参与者不受伤害，研究完成后是否充分告知研究参与者并征得其同意；
3) 紧急情况下研究参与者或其监护人无法在研究前签署知情同意书的，应明确研究方案中是否清楚表述研究参与者的入选方式，是否符合相关法律法规，同时应尽快得到研究参与者或其监护人可以继续参加临床研究的知情同意；
4) 研究者在研究过程中应再次获取研究参与者的知情同意的情形，例如：与研究参与者相关的研究内容发生实质性变化的；与研究相关的风险实质性提高或者增加的；研究参与者民事行为能力等级提高的（例如精神障碍患者自知力恢复、未成年人年龄增长为成年人等）。

e) 研究参与者为无民事行为能力的，应取得其监护人的书面知情同意。研究参与者为限制民事行为能力的人的，应取得本人及其监护人的书面知情同意。当监护人代表研究参与者知情同意时，应在研究参与者可理解的范围内告知研究参与者研究相关信息，并尽量让研究参与者亲自签署知情同意书和注明日期。研究参与者不具备书面方式表示同意的能力时，研究者应获得其口头知情同意，并有录音录像等过程记录和证明材料或有公平见证人见证；
f) 研究参与者和/或其监护人，以及执行知情同意的研究者应在知情同意书上分别签名并注明日期，如非研究参与者本人签署，应注明关系。

参 考 文 献

[1] 世界医学协会（WMA）.赫尔辛基宣言.2013年10月

[2] 国际医学科学组织理事会（CIOMS），世界卫生组织（WHO）.设计人的健康相关研究国际伦理准则（2016版）.2016年12月

[3] 国际人用药品注册技术协调会.ICH协调指导原则 药物临床试验质量管理规范（GCP）E6（R3）.2023年5月

[4] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.涉及人的生物医学研究伦理审查办法.2016年12月

[5] 中华人民共和国国务院.中华人民共和国人类遗传资源管理条例.2019年6月

[6] 国家药品监督管理局.药物临床试验质量管理规范.2020年7月

[7] 国家药品监督管理局.医疗器械临床试验质量管理规范.2022年5月

[8] 中共中央办公厅，国务院办公厅.关于加强科技伦理治理的意见.2022年3月

[9] 国家卫生健康委，教育部，科技部，国家中医药局.涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法的通知.2023年2月

[10] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室，中国医院协会.涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南.2023年6月

[11] 中华人民共和国科学技术部.科技伦理审查办法（试行）.2023年10月