

武汉市临床检验中心医学伦理委员会
IRB of Wuhan Center for Clinical Laboratory

医学伦理委员会 标准操作规程

The Standard Operating Procedures of Institutional Review Board

(2021 年第 A 版 第 0 次修订)

武汉市临床检验中心医学伦理委员会

地址：武汉市江岸区江汉北路 24 号

电话：027-85698610

邮箱：whcclirb@163.com

目 录

文件编号	文件名称	页码
WHCCL-LLWYH-01	标准操作规程的制定	2
WHCCL-LLWYH-02	伦理委员会培训	5
WHCCL-LLWYH-03	保密承诺与利益冲突	7
WHCCL-LLWYH-04	中心伦理审核流程图	8
WHCCL-LLWYH-05	研究项目受理	9
WHCCL-LLWYH-06	送审项目初次伦理审核	11
WHCCL-LLWYH-07	复审	18
WHCCL-LLWYH-08	年度/定期跟踪审查	20
WHCCL-LLWYH-09	送审项目伦理审查要点	23
WHCCL-LLWYH-10	严重不良事件审查	24
WHCCL-LLWYH-11	受试者抱怨	27

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-01
	第 1 页 共 3 页
标准操作规程的制定	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

标准操作规程（SOP）的制定

1. 目的

为使伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作有章可循，特制定本规程，以使伦理委员会制定/修订 SOP 的工作符合我国食品药品监督管理局“药物临床试验质量管理规范”(2003 年)，“医疗器械临床试验规定”(2004 年)，“药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010 年)，卫生部“涉及人的医学研究伦理审查办法”(2016 年)等法规、政策与指南的规定。

2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订 SOP 的工作。

3. 职责

3.1 伦理委员会主任委员

- 组织 SOP 制定/修订工作组，指定工作组组长。
- 协调 SOP 的撰写、审核、发布工作。
- 现行版本 SOP 的发布与存档，废止 SOP 的处理。
- 培训与执行 SOP。
- 组织 SOP 复审与修订工作。

3.2 SOP 制定/修订工作组

- 列出 SOP 清单，规定格式和编码。
- 组织 SOP 的讨论、撰写、审核。
- 征求、汇总各方意见、修改定稿。
- 定期复审、修订 SOP。

3.3 伦理委员会委员和相关工作人员

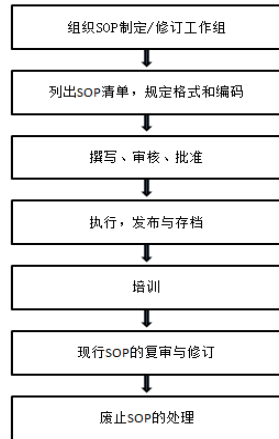
- 阅读最新版本的 SOP。
- 参加 SOP 培训，熟悉并严格遵循 SOP。

3.4 伦理委员会主任委员

- 批准 SOP

标准操作规程的制定	文件编号：WHCCL-LLWYH-01
	第 2 页 共 3 页

4. 流程图



5. 流程的操作细则

5.1 组织 SOP 制定/修订工作组

5.1.1 伦理委员会办公室组织合适的人员组成 SOP 制定/修订工作组。

5.1.2 工作组成员充分了解伦理审查相关法规与指南，伦理委员会章程与管理制度，伦理审查流程，以及临床研究主要伦理问题的审查要素与审查要点。

5.2 列出 SOP 清单，规定格式和编码

5.2.1 列出 SOP 清单

5.2.1.1 逐条写下伦理委员会操作过程的所有步骤。

5.2.1.2 组织、分解和命名每个步骤，形成 SOP 类别与目录。

标准操作规程的制定	文件编号：WHCCL-LLWYH-01
	第 3 页 共 3 页

5.2.2.1 页眉和页脚：页眉左侧为 SOP 的题目，右侧为文件编号；页脚为页码。

5.2.2.2 正文：文件名，目的，范围，职责，流程图，流程的操作细则，相关文件，附件表格。

5.2.3.1 每个 SOP 都应有文件名(标题)和文件编号

5.3 撰写、审核、批准

5.3.1 SOP 制定工作组讨论 SOP 清单，并达成共识。

5.3.2 指定 SOP 工作组某位成员撰写草稿。

5.3.3 SOP 工作组成员对 SOP 草稿进行讨论。

5.3.4 征求 SOP 所涉及工作环节的工作人员、相关委员的意见。

5.3.5 汇总各方意见，起草者对 SOP 进行撰写/修改，协调相关部门 SOP 的一致性。

5.3.6 定稿 SOP 呈送伦理委员会主任委员批准。

5.4 执行、发布与存档

5.4.1 SOP 自批准之日起生效执行。

5.4.2 办公室保存一套现行版本 SOP 纸质版文件作为 SOP 主文件。

5.4.3 办公室保存现行版本 SOP 的电子版。

5.5 培训

5.5.1 秘书确认所有的伦理委员会委员和工作人员都已收到更新的 SOP。

5.5.2 组织委员和工作人员参加现行版本 SOP 的培训。

5.5.3 组织 SOP 执行情况的检查，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。

5.6 现行 SOP 的复审与修订

5.6.1 复审：伦理委员会办公室每隔 3 年对 SOP 全面进行复审，并进行版本升级。

5.6.2 修订：委员/秘书对某项操作规程提出改进建议，向伦理委员会办公室提出修改申请；根据对伦理委员会工作质量评估的意见，或相关法规/指南的出台，需要相应修改 SOP，秘书提出修改申请，经伦理委员会主任批准后，组织 SOP 修订工作组或专人对 SOP 进行修改。版本号变更参照较小修改的规则。

5.6.3 SOP 的修订、批准、发布、培训与执行程序同新 SOP 制定程序。

5.7 废止 SOP 的处理

5.7.1 废止的旧版 SOP 主文件封面页注明“废止”字样，由工作人员保存在历史文件库中。

5.7.2 其余废止的 SOP 要被收回，并且明确注明“废止”字样，统一销毁。

6. 相关文件

无。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-02
	第 1 页 共 2 页
培训	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

培训

1. 目的

为使伦理委员会制定培训计划、培训经费预算与培训实施的工作有章可循，特制定本规程，以不断提高伦理委员会委员的审查能力，委员/工作人员执行 SOP 的能力，研究各方保护受试者的能力。

2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会委员/工作人员、中心相关部门的管理人员，以及研究人员的研究伦理相关的培训工作。

3. 职责

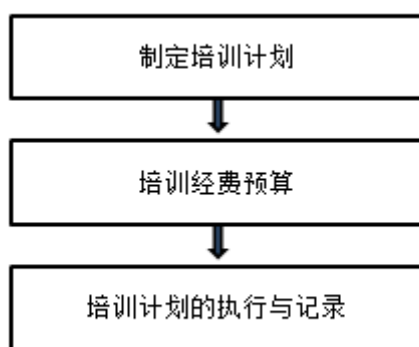
3.1 伦理委员会委员、工作人员

- 负责制定培训计划。
- 编制/申请年度培训经费预算。
- 组织实施培训计划。
- 工作人员记录培训情况。

3.2 新伦理委员会委员和工作人员

- 新委员在加入伦理委员会之前必须经过相关培训。
- 接受研究伦理相关的继续教育和培训，提高保护研究受试者的能力。

4. 流程图



5. 流程的操作细则

5.1 制定培训计划

5.1.1 办公室制定新委员的初始培训计划，制定每年的年度培训计划。

5.1.2 培训对象：伦理委员会委员与工作人员，机构相关部门的管理人员，研究人员。

5.1.3 培训方式：派出培训，网上培训，中心内部培训，如讲座，反馈式(feedback)培训。

5.1.4 培训主题包括（但不限于）：

培训	文件编号：WHCCL-LLWYH-02
	第 2 页 共 2 页

- (1) 相关法律法规。
- (2) 相关研究伦理指南。
- (3) 伦理委员会章程，研究利益冲突政策。
- (4) 伦理委员会制度：会议规则，岗位职责等。
- (5) 伦理委员会标准操作规程。
- (6) 基本的研究设计与方法：不同的研究设计与研究目的对研究伦理问题的影响。
- (7) 涉及人的研究项目主要伦理问题的审查考量；以及不同伦理考量之间的权衡。
- (8) 不同研究设计类型（实验性研究，回顾性观察性研究，前瞻性观察性研究等）和伦理审查类别（初始审查、跟踪审查、复审）的主要伦理问题的审查要素、审查要点。

5.2 培训经费预算

5.2.1 伦理委员会办公室每年编制/申请培训经费预算。

5.2.2 谨慎地利用各种资源

5.2.3 经费使用按中心财务管理规定以及相关要求执行。

5.3 培训计划的执行与记录

5.3.1 新委员的初始培训：伦理委员会分发相关法律法规和研究伦理指南及 SOP，督促新委员阅读学习；督促新委员参与伦理问题审查的培训讲座。

5.3.2 组织内部培训：伦理委员会邀请专家专题讲座；通知委员与工作人员、机构相关部门的管理人员，研究人员参加；准备会场、投影与扩音设备；做好培训服务工作。

5.3.3 组织派出培训：发布研究伦理相关的继续教育培训项目、学术交流活动信息；派出培训的培训证书原件由本人保存，电子文件交办公室存档。

5.3.4 培训记录：办公室工作人员记录培训情况，内容包括：日期、培训主题与内容，参加人员等。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-03
	第 1 页 共 1 页
保密承诺与利益冲突	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

保密承诺与利益冲突

1. 目的

保证伦理审核程序不受干扰，伦理委员会的文件保密的工作有章可循，特制定本规程，以维护相关权益所有者的利益。

2. 范围

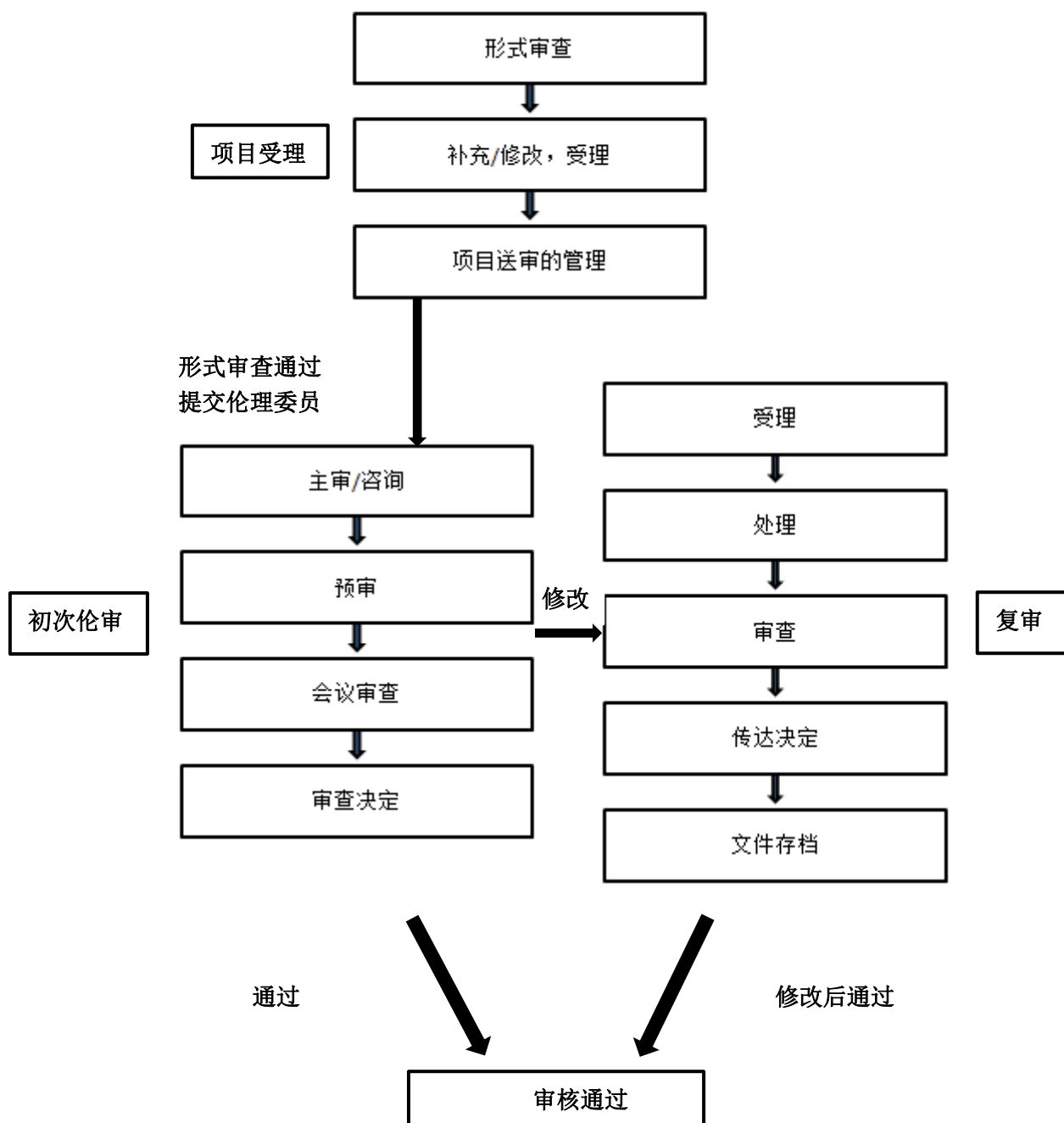
本 SOP 适用于本伦理委员会所有委员及参与伦理委员会相关工作的工作人员。

3. 签署

伦理委员会成立及换届时，所有相关人员应签署保密承诺及利益冲突声明，由伦理委员留档。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-04
	第 1 页 共 1 页
伦理审核流程图	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

伦理审核流程图



武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-05
	第 1 页 共 2 页
研究项目的受理	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

研究项目的受理

1. 目的

为使伦理委员会办公室对送审材料的形式审查、送审文件管理的工作有章可循，特制定本规程，以保证研究项目送审管理的受理阶段的工作质量。

2. 范围

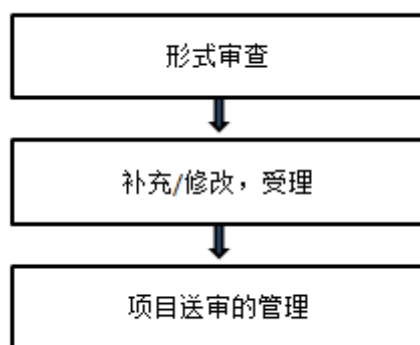
本 SOP 适用于研究项目送审管理的受理阶段的工作。
指导申请人如何提交研究项目的伦理审查申请。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书、工作人员

- 对研究项目送审材料进行形式审查。
- 根据形式审查结果，当场告知申请人需要补充或修改送审材料。
- 对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

4.流程图



5. 流程的操作细则

5.1 形式审查

5.1.1 申请：正确填写伦理审查申请

按照研究项目实际情况填写初始审查申请表。

5.1.2 送审文件的完整性

5.1.2.1 根据本文件内送审文件清单，审核送审文件是否齐全。

5.1.2.2 研究项目计划书、知情同意书应同时上交电子文件与纸质文件。

5.1.3 送审文件的要素

5.1.3.1 申请表填写正确、完整，宋体填写，需要勾选的地方，统一用“√”标注并附上，申请人签名，所科长签名并注明日期。

5.1.3.2 研究方案、知情同意书为最新版。

5.1.3.3 研究方案的要素符合 GCP 规定。

5.1.3.4 知情同意书的要素符合 GCP 规定。

研究项目的受理	文件编号：WHCCL-LLWYH-05
	第 2 页 共 2 页

5.1.3.5 科研项目申请标书不能代替研究计划书，研究计划书着重对研究中涉及人的方面要说清楚研究过程，包括样本纳入，样本采集，研究方法包括获得并证明知情同意过程的描述等信息，研究计划书及知情同意书中，要符合涉及人的医学研究伦理原则。

5.3 项目送审的管理

5.3.1 项目登记

5.3.1.1 建立“送审项目登记”电子文件，信息字段包括(但不限于)：项目名称，主要研究者，项目来源，申报号，审查日期，审查决定，项目有无中标开展。

5.3.2.2 按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。

5.3.3 建档，存档

5.3.4 待审

送审文件存放在伦理委员会，等待提交审查。

6. 附件表格

送审文件清单

- 初始审查申请（申请者签名并注明日期）（后附研究经济利益声明）
- 主要研究者及研究团队每位成员的临床研究及伦理审查培训证书
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）
- 病例报告表
- 研究者手册
- 产品或技术、操作标准（若有）
- 动物试验报告（若有）
- 研究者手册（若有）
- 试验药物的合格检验报告
- 主要研究者专业履历
- 组长单位伦理委员会批件
- 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定
- 科研项目批文/任务书
- 其它

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 1 页 共 7 页
送审项目初次伦理审查	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

送审项目初次伦理审查

1. 目的

为使伦理委员会会议审查的预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的审查工作的质量。

2. 范围

本 SOP 适用于中心进行初始审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 提议主审委员并经伦理委员会办公室批准，准备审查文件。
- 会前向委员送达审查材料预审。
- 汇总决定意见。
- 传达决定。
- 文件存档。

3.2 主审委员

- 会前审查主审项目的送审文件。
- 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3 委员

- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3.5 主任委员

- 主持审查会议。
- 汇总审查意见并做出审查最终决定。
- 审核审查决定文件。

送审项目初次伦理审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 2 页 共 7 页

4.流程图



5. 流程的操作细则

5.1 主审委员

5.1.1 选择主审委员

5.1.1.1 主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；选择医药专业背景委员主审研究方案；优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书；跟踪审查优先选择该项目初审的主审委员。

5.1.1.2 主审委员的人数：选择 2 名委员主审；初始审查选择 2 名主审委员：“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认选择初审时 2 名主审委员。

5.1.1.3 利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

5.1.2 准备审查文件

为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相关的审查工作表。

5.1.3 主审委员

5.2 预审

5.2.1 送达审查材料

主审委员：在会议前审查送审材料；根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，并准备审查意见。

审查材料于会议前送达参会委员，并附会议日程。

送审项目初次伦理审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 3 页 共 7 页

5.2.2 预审

委员在会议前预审送审材料。

5.3 会议审查

5.3.1 符合法定人数

5.3.1.1 到会委员超过伦理委员会组成人员的半数。

5.3.1.2 到会委员应包括不同专业以及不同性别的委员。

5.3.2 会议报告项目的审查

主任委员主持会议，秘书作会议记录，委员审查，如果委员对项目录提出修改意见，秘书应记录。

5.3.3 会议审查项目的审查

5.3.3.1 阅读项目材料。

5.3.3.2 根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，提出审核意见。

5.4 审查决定

5.4.1 决定的程序

5.4.1.1 送审文件齐全。

5.4.1.2 符合法定人数。

5.4.1.3 与研究项目存在利益冲突的委员离场。

5.4.1.4 有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见。

5.4.1.5 主委根据委员意见讨论做出最终决定。

5.4.1.6 主任委员不投票，只有当不同审查结果都无法获得半数同意时，主任委员或被授权做最后决定。

5.4.1.7 以超过半数委员同意的意见作为审查决定。

5.4.2 审查决定的类别

5.4.2.1 是否批准研究项目

(1) 同意，作必要的修正后同意，不同意，终止或暂停已批准的研究。

(2) 参与合作项目时，作为非主管方，且项目已经经过上级伦理委员会批准的研究项目，中心默认同意伦理审核结果，可不需要再进行伦理审核。

5.4.2.2 跟踪审查频率

跟踪审查一般 12 个月一次，如果初审时有特殊要求，可升高跟踪审查频次。

5.4.3.1 同意：必须至少符合以下标准

(1) 研究具有科学和社会价值。

(2) 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。

送审项目初次伦理审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 4 页 共 7 页

- (3) 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。
- (4) 受试者的选择是公平和公正的。
- (5) 知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。
- (6) 如有需要，试验方案应有充分的数据与安全监察计划，以保证受试者的安全。
- (7) 保护受试者的隐私和保证数据的保密性。
- (8) 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

5.4.3.2 作必要的修正后同意

- (1) 需要做出明确具体的修改或澄清的研究项目。
- (2) 申请人修改后再次送审需要初审是两位主审委员审核同意并经主委同意。

5.4.3.3 不同意

- (1) 研究本身是不道德的。
- (2) 即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。

5.4.3.5 终止或暂停已批准的研究

- (1) 研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准。
- (2) 研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。
- (3) 终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的。

6. 附件表格

- (1) 初始审查申请表
- (2) 研究经济利益声明
- (3) 项目研究人员列表

送审项目初次伦理审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 5 页 共 7 页

初始审查申请表

项目			
项目来源			
项目批件号			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
组长单位			
组长单位主要研究者			
参加单位			
本单位承担科室			
本单位主要研究者			

研究信息

- 方案设计类型
 - ◇ 实验性研究
 - ◇ 观察性研究： 回顾性分析， 前瞻性研究
 - ◇ 利用人体组织和信息的研究： 以往采集保存， 研究采集
- 研究信息
 - ◇ 资金来源： 企业， 政府， 学术团体， 本单位， 自筹
 - ◇ 数据与安全监察委员会： 有， 无
 - ◇ 其他伦理委员会对该项目的否定性、或提前中止的决定： 无， 有 → 请提交相关文件
 - ◇ 研究需要使用人体生物标本： 否， 是 → 填写下列选项
 - ▲ 采集生物标本： 是， 否
 - ▲ 利用以往保存的生物标本： 是， 否
 - ◇ 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准： 是， 否（选择“是”，填写下列选项）
 - ▲ 研究结果是否用于注册或修改说明书： 是， 否
 - ▲ 研究是否用于产品的广告： 是， 否
 - ▲ 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险： 是， 否
 - ◇ 医疗器械的类别： I类， II类， III类， 体外诊断试剂
- 招募受试者
 - ◇ 谁负责招募： 医生， 研究者， 研究助理， 研究护士， 其他：_____

送审项目初次伦理审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 6 页 共 7 页

- ◇ 招募方式： 广告， 诊疗过程， 数据库， 中介， 其他：___
- ◇ 招募人群特征： 健康者， 患者， 弱势群体， 孕妇
 - ▲ 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）： 儿童/未成年人， 认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人， 申办者/研究者的雇员或学生， 教育/经济地位低下的人员， 疾病终末期患者， 囚犯或劳教人员， 其他：_____
 - ▲ 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该选项）： 临床判断， 量表， 仪器
 - ▲ 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）： 没有通过经济利益引诱其中止妊娠， 研究人员不参与中止妊娠的决策， 研究人员不参与新生儿生存能力的判断
- ◇ 受试者报酬： 有， 无
 - ▲ 报酬金额：_____
 - ▲ 报酬支付方式： 按随访观察时点，分次支付， 按完成的随访观察工作量，一次性支付， 完成全部随访观察后支付
- 知情同意的过程
 - ◇ 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/受试者接待室， 诊室， 病房
 - ◇ 知情同意签字： 受试者签字， 法定代理人签字
- 知情同意的例外： 否， 是→填写下列选项
 - ◇ 申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究：
 - ▲ 研究人群处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预；
 - ▲ 在该紧急情况下，大部分病人无法给予知情同意，且没有时间找到法定代理人；
 - ▲ 缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干预有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛；
 - ◇ 申请免除知情同意·利用以往临床诊疗中获得的病历/生物标本的研究；
 - ◇ 申请免除知情同意·研究病历/生物标本的二次利用；
 - ◇ 申请免除知情同意签字·签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露；
 - ◇ 申请免除知情同意签字·研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如访谈研究，邮件/电话调查。
- 主要研究者信息：
 - ◇ 声明： 本人与该研究项目不存在利益冲突， 本人与该研究项目存在利益冲突 作为该项目的研究者，我的经济利益声明属实（请填写附表）
 - ◇ 主要研究者负责的在研项目数：_____ 项，主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数：_____ 项。

送审项目初次伦理审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-06
	第 7 页 共 7 页

申请人责任声明	我将遵伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
申请人签字		日期	

研究经济利益声明

附表：本人就该临床试验项目的经济利益，声明如下：

受聘申办者的顾问，并接受顾问费（填写具体数字）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
受聘申办者的专家，并接受专家咨询费（填写具体数字）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
接受申办者赠予的礼品（大于 200 元）（填写具体数字）	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
接受申办者赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的专利许可	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的科研成果转让	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的购买任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的出售任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的租借任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
存在与申办者之间的投资关系，如持有申办者公司的股票	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人与申办者存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否
本人的配偶、子女、父母、合伙人在申办者公司担任职务	<input type="checkbox"/> 是， <input type="checkbox"/> 否

项目研究人员列表

姓名	职称/执业类别	GCP 及研究伦理培训 (年)	研究岗位

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-07
	第 1 页 共 2 页
复审	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

复 审

1.目的

为使伦理委员会复审的处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证复审工作的质量。

2. 范围

初始审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”，对方案进行修改后，应以复审的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施项目。

本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

3.职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 报送送审材料。
- 传达决定。
- 文件存档。

3.2 主审委员

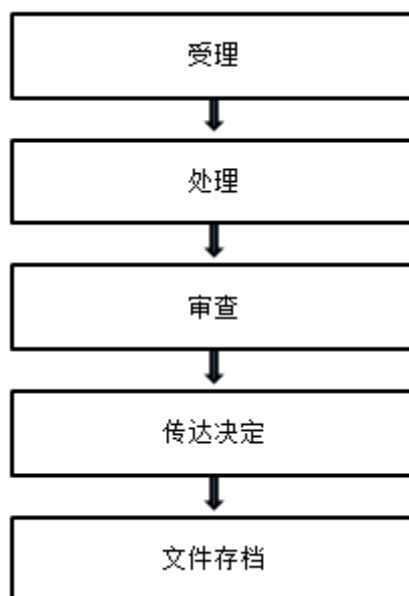
- 审查再审项目的送审文件
- 决定审查意见

3.5 主任委员

- 决定审查意见。
- 审核、签发伦理委员会审查决定文件。

4. 流程图

复审	文件编号：WHCCL-LLWYH-07
	第 1 页 共 2 页



5. 流程的操作细则

5.1 受理

5.1.1 形式审查

5.1.1.1 送审文件的完整性

- 复审的送审文件包括：修正的伦理审查申请表，修正的研究方案，修正的知情同意书
- 认为有必要的其他。

5.1.1.2 送审文件的要素

- (1) 伦理审核申请表填写正确、完整，申请人签名，所科长签名，并注明日期。
- (2) 针对“伦理审查意见”逐条修正的方案或知情同意书。

5.2 处理

5.2.1 审查方式

初审时 2 名主审委员进行复审：伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，由原主审委员负责审查

5.2.2 审查程序

主审委员经文件审核及讨论后做伦理委员会审核决定。

5.2.3 审查要素

申请人接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改与审查意见是否一致。

5.3 审查决定

(初始审查后的)复审：同意，作必要的修正后同意，不同意。

5.3 文件存档

审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-08
	第 1 页 共 3 页
年度/定期跟踪审查	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

年度/定期跟踪审查

1. 目的

为使伦理委员会年度/定期跟踪审查审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证年度/定期跟踪审查工作的质量。

2. 范围

申请人应按照伦理审核意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响试验进行、或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

本 SOP 适用于伦理委员会对研究进展报告所进行的年度/定期跟踪审查。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理送审材料。
- 送审材料。
- 传达决定。
- 文件存档。

3.2 主审委员

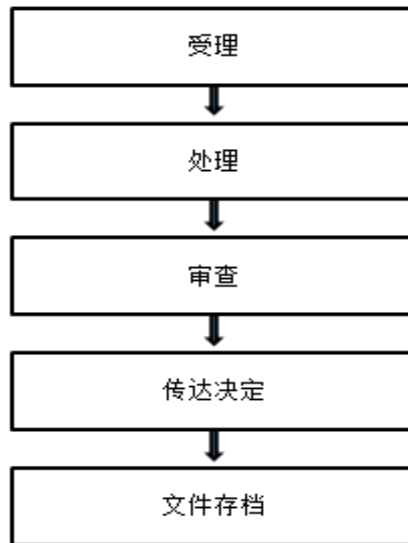
- 审查跟踪审查项目的送审文件
- 填写审查工作表。
- 决定审核结果

3.3 主任委员

- 审核、签发审查结果文件。

4. 流程图

年度/定期跟踪审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-08
	第 2 页 共 3 页



5. 流程的操作细则

5.1 受理

5.1.1 形式审查

5.1.1.1 送审文件的完整性

- 研究进展报告
- 其他认为必要的文件。

5.1.1.2 送审文件的要素

研究进展报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

5.1.2 补充/修改，受理，送审文件

当场告知需要修正的要点

5.2 审查程序

一般指定两位委员为主审委员，原则上与初审主审委员相同。如两名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

5.3 审查要素

5.3.1 是否存在影响研究进行的情况。

5.3.2 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件是否已经及时报告。

5.3.3 与药物相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。

5.3.4 研究的风险是否超过预期。

5.3.5 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展。

5.3.6 研究中是否存在影响受试者权益的问题。

5.4 审查决定

5.4.1 是否同意研究继续进行

同意，作必要的修正后同意，终止或暂停已批准的研究。

年度/定期跟踪审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-08
	第 3 页 共 3 页

5.4.2 跟踪审查频率

根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

5.5 文件存档

审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档。

5.6 跟踪审查送审文件清单

5.6.1. 修正案审查申请

修正案审查申请

临床研究方案修正说明页

修正的临床研究方案（注明版本号/版本日期）

修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）

修正的招募材料（注明版本号/版本日期）

其它

5.6.2. 研究进展报告

研究进展报告

多中心临床研究各中心研究进展汇总报告（本中心为组长单位时）

组长单位伦理委员会的年度/定期跟踪审查的决定文件（本中心为参加单位时）

其它（前瞻性、干预性临床研究，在招募首例受试者之前，在公众可及的数据库上完成临床试验注册登记，请提供临床研究注册证明材料；有研究协议的，请提供研究合同审批表复印件）。

5.6.3. 严重不良事件报告

严重不良事件报告

其他伦理委员会对其中心的非预期药物不良反应审查意见

5.6.4. 违背方案报告

违背方案报告

5.6.5. 暂停/终止研究报告

暂停/终止研究报告

研究总结报告

5.6.6. 研究完成报告

研究完成报告

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-09
	第 1 页 共 1 页
送审项目伦理审查要点	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

送审项目伦理审查要点

1. 目的

为使伦理委员会初始审查工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证初始审查工作的质量。

2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会对所有申报伦理审查的项目进行的初始审查。

研究科研项目应在研究开始前提交伦理审查申请。“伦理审查申请”是指该项目首次向伦理委员会提交的伦理审查申请表。

3. 审查要素

- 3.1 研究的科学设计与实施。
- 3.2 研究的风险与受益。
- 3.3 受试者的招募。
- 3.4 知情同意书告知的信息。
- 3.5 知情同意的过程。
- 3.6 受试者的医疗和保护。
- 3.7 隐私和保密。
- 3.8 弱势群体的考虑。
- 3.9 特殊疾病人群、特定地区人群/族群的考虑。

4. 审查方案工作表

伦理委员进行项目伦理审查时，根据项目研究方案，可参考选择（但不限于）以下审查工作表作为辅助，逐条对申报项目进行伦理审核。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-10
	第 1 页 共 3 页
严重不良事件审查	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

严重不良事件审查

1. 目的

为使伦理委员会严重不良事件审查的受理、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，以从程序上保证严重不良事件审查工作的质量。

2. 范围

严重不良事件是指研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，申请人应及时提交严重不良事件报告。

本 SOP 适用于伦理委员会对严重不良事件报告所进行的严重不良事件审查。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书

- 受理审核材料。
- 报送审材料。
- 传达决定。
- 文件存档。

3.2 主审委员

- 审查主审项目送审文件。
- 填写审查工作表。
- 出审查决定。

3.3 委员

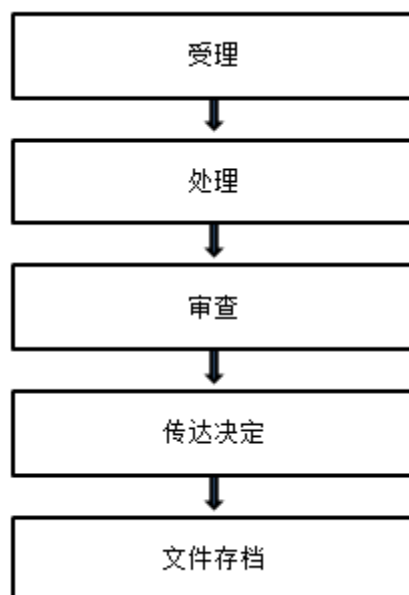
- 会前对审查项目进行预审。
- 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3.4 主任委员

- 主持审查会议。
- 审核、签发审查决定文件。

4. 流程图

严重不良事件审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-10
	第 2 页 共 3 页



5. 流程的操作细则

5.1 受理

5.1.1 形式审查

5.1.1.1 送审文件的完整性

严重不良事件审查的送审文件包括：严重不良事件报告。

如有必要，附受试者临床病例报告

5.1.1.2 送审文件的要素

严重不良事件报告填写正确、完整，申请人签名并注明日期。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式

根据以下标准，决定送审项目的审查方式

5.2.1.1 会议审查的标准

(1) 本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件。

(2) 本中心发生的与研究干预关系不确定的、非预期严重不良事件。

(3) 其他中心发生的严重不良事件，可能需要重新评估研究的风险与受益。

5.2.1.2 紧急会议审查的标准

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

5.2.2 审查的准备

5.2.2.1 主审的准备

(1) 主审委员的选择：选择 2 名主审委员，优先选择原主审委员。

严重不良事件审查	文件编号：WHCCL-LLWYH-10
	第 3 页 共 3 页

(2) 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，必要时，提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

5.3 审查

5.3.1 审查程序

会议审查或紧急会议审查

5.3.2 审查要素

5.3.2.1 不良事件程度的判断：严重或非严重。

5.3.2.2 严重不良事件与研究干预相关性的判断：相关，不相关，无法判断。

5.3.2.3 严重不良事件是否预期的判断：预期，非预期。

5.3.2.4 严重不良事件是否影响研究预期风险与受益的判断。

5.3.2.5 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理。

5.3.2.6 其他受试者的医疗保护措施是否合理。

5.3.2.7 是否需要修改方案或知情同意书。

5.3.3 审查决定

5.3.3.1 是否同意研究继续进行

同意，作必要的修正后同意，终止或暂停已批准的研究。

5.3.3.2 跟踪审查频率

根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率。

5.5 文件存档

5.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档。

5.5.2 项目存档文件：项目送审文件，严重不良事件审查工作表，伦理审查决定文件。

武汉市临床检验中心医学 伦理委员会标准操作规程	文件编号：WHCCL-LLWYH-11
	第 1 页 共 2 页
受试者抱怨	第 A 版 第 0 次修订
	生效日期：2021 年 7 月 12 日

受试者抱怨

1. 目的

为使伦理委员会受理受试者的抱怨，以及对抱怨的处理、报告、反馈的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会对受试者抱怨管理的工作质量。

2. 范围

伦理委员会对参加本伦理委员会批准研究项目的受试者对其权益和健康的抱怨与要求进行有效管理，将有助于保护受试者的安全、健康与权益，保证遵循 GCP、研究方案开展研究。

本 SOP 适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

3. 职责

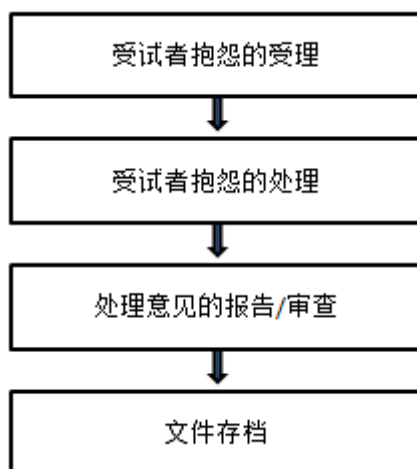
3.1 项目主审委员

- 受理受试者抱怨。
- 处理受试者抱怨，必要时了解/核实有关情况。
- 提出处理意见。
- 提议处理意见拟会议审查。
- 向主要研究者反馈伦理委员会的审查意见。
- 文件存档。

3.2 伦理委员会主任委员

- 审定受试者抱怨的处理意见；需要时协调相关部门进行处理。

4.流程图



受试者抱怨	文件编号：WHCCL-LLWYH-11
	第 2 页 共 2 页

5. 流程的操作细则

5.1 受试者抱怨的受理

5.1.1 项目原主审委员负责接待受试者询问/抱怨。

5.1.2 耐心聆听受试者询问/抱怨。

5.1.3 实事求是回答受试者问题。

5.1.4 记录受试者的抱怨和有关信息，受理人签字。

5.2 受试者抱怨的处理

5.2.1 受试者询问/抱怨研究项目的相关问题，应尽可能当场解答。

5.2.2 如对抱怨的问题需要了解情况，主审委员(或指定委员)应及时了解，核实有关情况，并向受试者反馈，解释。

5.2.3 主审委员(或指定委员)综合有关情况，提出处理意见，并报告伦理委员会主任委员。

5.2.4 需要时，伦理委员会主任协调相关部门进行处理。

5.3 处理意见

5.3.1 不用提交会议报告：抱怨的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。

5.3.2 需要提交会议审查：抱怨的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。

5.4 文件存档

“受试者抱怨记录”存入办公室“工作日志”文件夹。