



章程制度、指南与 SOP 列表

深圳市儿童医院医学伦理委员会

二〇一九年制

**2019 年第 2 版伦理章程制度、指南与 SOP 列表**

序号	章程制度	文件编号	生效日期
ZD	章程制度		
01	医学伦理委员会章程	ZD-LL-01-02.0	2019 年 12 月 1 日
02	伦理委员会的组成	ZD-LL-02-02.0	2019 年 12 月 1 日
03	术语与释义	ZD-LL-03-02.0	2019 年 12 月 1 日
04	保密制度	ZD-LL-04-02.0	2019 年 12 月 1 日
05	利益冲突制度	ZD-LL-05-02.0	2019 年 12 月 1 日
06	伦理委员会成员培训	ZD-LL-06-02.0	2019 年 12 月 1 日
07	伦理审查会议制度	ZD-LL-07-02.0	2019 年 12 月 1 日
08	工作会议制度	ZD-LL-08-02.0	2019 年 12 月 1 日
09	经费管理制度	ZD-LL-09-02.0	2019 年 12 月 1 日
10	办公室管理制度	ZD-LL-10-02.0	2019 年 12 月 1 日
11	质量评估制度	ZD-LL-11-02.0	2019 年 12 月 1 日
12	受试者抱怨接待制度	ZD-LL-12-02.0	2019 年 12 月 1 日

序号	指南	文件编号	生效日期
01	伦理审查申请和报告指南	SOP-ZN-01-02.0	2019 年 12 月 1 日

序号	标准操作规程	文件编号	生效日期
SOP	标准操作规程		
01	标准操作规程制定 SOP	SOP-LL-01-02.0	2019 年 12 月 1 日
02	独立顾问选聘 SOP	SOP-LL-02-02.0	2019 年 12 月 1 日
03	培训 SOP	SOP-LL-03-02.0	2019 年 12 月 1 日
04	研究项目受理 SOP	SOP-LL-04-02.0	2019 年 12 月 1 日



05	研究项目处理 SOP	SOP-LL-05-02.0	2019 年 12 月 1 日
06	会议审查 SOP	SOP-LL-06-02.0	2019 年 12 月 1 日
07	紧急会议审查 SOP	SOP-LL-07-02.0	2019 年 12 月 1 日
08	简易审查 SOP	SOP-LL-08-02.0	2019 年 12 月 1 日
09	初始审查 SOP	SOP-LL-09-02.0	2019 年 12 月 1 日
10	修正案审查 SOP	SOP-LL-10-02.0	2019 年 12 月 1 日
11	年度/定期跟踪审查 SOP	SOP-LL-11-02.0	2019 年 12 月 1 日
12	严重不良事件和 非预期不良事件审查 SOP	SOP-LL-12-02.0	2019 年 12 月 1 日
13	不依从/违背方案审查 SOP	SOP-LL-13-02.0	2019 年 12 月 1 日
14	暂停或终止研究审查 SOP	SOP-LL-14-02.0	2019 年 12 月 1 日
15	结题审查 SOP	SOP-LL-15-02.0	2019 年 12 月 1 日
16	复审审查 SOP	SOP-LL-16-02.0	2019 年 12 月 1 日
17	审查决定传达 SOP	SOP-LL-17-02.0	2019 年 12 月 1 日
18	受试者抱怨 SOP	SOP-LL-18-02.0	2019 年 12 月 1 日
19	实地访查 SOP	SOP-LL-19-02.0	2019 年 12 月 1 日
20	文件档案保密 SOP	SOP-LL-20-02.0	2019 年 12 月 1 日
21	文件档案管理 SOP	SOP-LL-21-02.0	2019 年 12 月 1 日
22	沟通交流记录 SOP	SOP-LL-22-02.0	2019 年 12 月 1 日
23	接受检查记录 SOP	SOP-LL-23-02.0	2019 年 12 月 1 日
24	试验过程中材料的受理与	SOP-LL-24-02.0	2019 年 12 月 1 日
25	项目的管理 SOP	SOP-LL-25-02.0	2019 年 12 月 1 日
26	审查会议管理 SOP	SOP-LL-26-02.0	2019 年 12 月 1 日
27	会议工作 SOP	SOP-LL-27-02.0	2019 年 12 月 1 日



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-01-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

医学伦理委员会章程

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订组织架构, 职责等	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



深圳市儿童医院医学伦理委员会章程

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全,规范本医学伦理委员会的组织和运作,根据国家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),国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》(2010年),世界医学学会《新版赫尔辛基宣言》(2013),ICH-GCP(E6)国际人用药品注册技术协调会《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》CIOMS,国家卫生计生委和国家食品药品监管总局《干细胞临床研究管理办法(试行)》(2015年)48号,国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016年)11号,国家卫生健康委《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法(试行)》(征求意见稿)(2019年),重庆市医学会医学伦理专业委员会《儿童临床试验伦理审查规范(重庆标准)》,深圳市卫生健康委员会《深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范试行》(2019年),国家卫生健康委医学伦理专家委员会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》(2019版)制定本章程。

第二条 医学伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查,确保受试者尊严、安全和权益得到保护,促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准,增强公众对临床研究的信任和支持。



第三条 医学伦理委员会依法在国家和广东省食品药品监督管理局备案，接受深圳市卫生健康委员会、食品药品监督管理局的指导和监督。伦理委员会接受医学伦理办公室和医院主管部门对医学伦理委员会及各分支伦理委员会工作质量的定期评估。

第二章 组织名称和设置

第四条 医学伦理委员会名称：深圳市儿童医院医学伦理委员会。

第五条 医学伦理委员会地址：广东省深圳市福田区红荔西路益田路口 7019 号，深圳市儿童医院 B 楼 2 楼医学伦理办公室。

第六条 组织架构：深圳市儿童医院医学伦理委员会是在医院领导下的、为在本机构内开展与医学试验相关的研究活动而设立的具有独立职能的医学伦理部门，设深圳市儿童医院医学伦理办公室（以下简称办公室），并作为一级科室与临床或行政管理部门平级，统一管理机构所有伦理工作。办公室配备专职伦理工作人员，设有办公室主任、秘书、质控员、档案管理员、信息化系统管理员，下设四个分支委员会，分别是：药物/医疗器械临床试验伦理委员会、生物医学研究伦理委员会、临床诊疗技术应用伦理委员会，干/体细胞临床研究伦理委员会，根据实际工作需求可以增改伦理委员会分支。

第七条 组织设置：医学伦理委员会及各分支伦理委员会设置主任委员 1 名，副主任委员 1 名，秘书 1 至 2 名，可以根据实际的工作情况增减人员。

第八条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与项目的专业类别和数量相符。委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法学人



士、社会学人士；与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员；有适宜比例的不同性别委员。

第三章 职责、职能

第九条 医学伦理委员会职责：是保护受试者的权利、安全和健康。

第十条 医学伦理委员会及各分支委员会职能和权限

1. 职能：

1.1 医学伦理委员会及各分支伦理委员会负责组织、实施本院的医学伦理审查工作。使医院医学伦理审查工作达到法制化、制度化、规范化和科学化的要求；

1.2. 认真贯彻落实医学伦理相关的法律法规，以其为依据，制定和颁布本院有关医学伦理审查工作的规章制度和SOP,并监督实施；

1.3. 审核医学伦理办公室提交的工作计划和培训计划；

1.4. 分析及总结医院医学伦理审查资料和数据；

1.5. 对本院药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目进行伦理审查，并对项目发生的不良事故或事件，进行调查、监测、记录、存档。并按规定上报市主管或监督部门，并及时处理和善后，以维护受试者的权益。

2. 审查范围、类别和形式：

2.1. 范围： 审查研究项目的科学性和伦理合理性。

2.2. 类别： 包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项



目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目。

2.3. 形式：初始审查、复审和跟踪审查。

3. 审批权限：伦理委员会有权批准或不批准临床研究申请，对批准的临床研究进行跟踪审查，终止或暂停已经批准的临床研究。

第十一条 医学伦理办公室职能：负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。负责布置和落实医学伦理委员会会议决议；负责上级主管或监督部门检查的布置和接待工作；负责向主管或监督部门请示和汇报有关医学伦理的工作。

第十二条 伦理委员会及医学伦理办公室成员职责

1. 伦理委员会成员职责

1.1 主任委员职责：负责本分支伦理委员会的具体工作；组织制定并审核批准本分支伦理委员会的管理制度、指南与 SOP；依据伦理操作规程，审核确认免除审查的项目和决定送审项目的审查方式；决定送审项目的主审委员和审查方式；决定聘请独立顾问，决定会议列席者；决定伦理审查批件的有效期；决定对试验项目的现场跟踪访查；协调医院各部门处理受试者的建议和意见，处理意见提交会议报告或会议审查；指导秘书制定年度工作计划，修订年度工作总结；评估 SOP 依从性，反馈评估意见，跟踪改进情况；主持机构伦理委员会会议，对提交审查的项目进行审查，必要时，召集紧急会议审查；承担所属伦理委员会职责，参加项目审查；审核签署会议议程、会议记录；审核签署伦理批件和意见函等伦理审查决定文件；负责对机构伦理委员



会年度工作总结和其他相关事宜如经费预算等进行审核，并向机构领导汇报。

1.2 副主任委员职责：协助主任委员开展伦理委员会的工作；主任委员缺席时，代理主任委员职务；承担委员审查职责。

1.3 伦理委员会委员职责：审查临床研究项目的科学性和伦理的合理性。

1.4 独立顾问职责：对临床研究项目的有关问题提供咨询意见。

1.5 秘书职责：协助主任委员或副主任委员工作，负责委员会会议筹备，准备会议议题、资料 and 文件；负责做好会议记录，整理记录，编制会议纪要；并向全体委员通报；负责记录、整理、保存委员会委员培训的档案；负责收集其它相关事宜的资料。

2. 医学伦理办公室成员职责

2.1 办公室主任职责：伦理委员会的管理工作；组织制定并审核批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP；提交各分支伦理委员会的成立和委员任命；决定聘请独立顾问；决定伦理审查经费预算；组织接受质量管理办公室的监督检查，组织接受卫生行政部门、食药监局等的监督管理和其委托第三方的外部评估、质量认证/质量检查；审核年度工作计划、年度工作总结；评估主任委员、副主任委员和委员的审查能力，对委员、秘书胜任能力进行定期的评估和考核；负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制。

2.2 办公室秘书职责：在办公室主任的领导下，负责办公室的日常行政管理工作；组织制定并审核伦理委员会的管理制度、指南、



SOP、流程等；组织伦理委员会的各项备案工作；组织委员、研究者、申办方、项目负责人、工作人员的培训工作；审核确认免除审查的项目；组织实地访查，组织年度伦理调查；协调医院各部门处理受试者抱怨，将受试者抱怨的处理意见提交会议报告或会议审查；汇总各分支的年度工作计划、年度工作总结；统计委员参会出席率；负责委员及工作人员招募工作。

2.3 质控员职责：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室和伦理委员会的质控管理工作。

2.4 档案管理员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的档案管理工作；伦理委员会档案室的管理工作。

2.5 信息系统管理员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的信息系统管理工作；医院网站伦理委员会的信息管理工作。

2.6 办公室工作人员：在办公室主任的领导下协助秘书完成办公室的相关工作。

第十三条 独立顾问的选聘：根据医学伦理审查工作的需要，由主审委员提议，委员会秘书根据医学伦理审查工作需求，如果委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，需要临时选聘相关社会与文化背景的人员作独立顾问，并经主任委员同意。

第十四条 当选的独立顾问应提交本人简历、资质证明文件，



签署保密承诺与利益冲突声明。独立顾问应邀对审查项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第四章 组织成员的聘任、任期、换届和解聘

第十五条 任命机构和程序：医院院务委员会负责伦理委员会委员的任命事项，伦理委员会候选人名单，提交医院院务委员会审查、讨论、通过，当选委员以医院正式文件的形式任命。

第十六条 组织成员的选聘或任命：

1. 主任委员的聘任：由医学伦理委员会选举产生，医院院务委员会直接任命。

2. 副主任委员的聘任：由主任委员推荐，医学伦理委员会讨论通过，报院务委员会审查任命。

3. 委员聘任：首届伦理委员会委员由医院院务委员会直接任命产生。其余采用公开选聘，主任委员、副主任委员或两名委员推荐，医学伦理委员会讨论确定委员候选人名单，报医院院务委员会审核通过。

4. 委员的补选：因委员辞职或免职，可以启动委员补选程序。医学伦理委员会根据资质、专业相当的原则，推荐补选委员，补选委员由院务委员会讨论决定。

第十七条 委员的任期：伦理委员会委员每届任期3年，可连任。

第十八条 期满委员的换届：换届候选委员采用公开选聘、有关各方和委员推荐的方式产生，医院院务委员会任命。应考虑保证伦理委员会工作的连续性，审查能力的发展，委员的专业类别，以及不断吸



收新的观点和方法。

第十九条 伦理委员会委员候选条件：

1. 热爱医学伦理事业，通过伦理培训；
2. 医药专业系列具有中级职称及以上；
3. 非医药专业系列具有初级职称；
4. 通过 GCP 培训。

第二十条 独立顾问候选条件：

1. 热爱医学伦理事业，具有一定的伦理学知识；
2. 伦理或法律方面的专家；
3. 特定疾病或方法学的专家；
4. 社区或特定利益集团的代表

第二十一条 委员的解聘：由伦理委员会提交解聘人员名单，院务委员会讨论决定委员的解聘，解聘决定以医院正式文件的方式公布。

以下情况可以免去委员资格

1. 本人书面申请辞去委员职务者；
2. 因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；
3. 因健康或工作调离等原因，不能继续履行委员职责者；
4. 因行为道德规范与委员职责相违背（如与审查项目存在利益冲突而不主动声明），不适宜继续担任委员者。

第五章 委员的权利和义务

第二十二条 委员的权利：



1. 按有关法律法规，独立履行委员职责，并对医学伦理委员会负责。
2. 对医学伦理审查和管理工作进行评议，提出意见和建议。
3. 对物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干细胞临床研究项目工作进行监督检查。
4. 提出或联署会议议案。
5. 参加医学伦理委员会会议，发表意见，参与讨论和表决。
6. 在医学伦理委员会闭会期间，监督委员会办公室工作职责的落实。

第二十三条 委员的义务：

1. 按时参加会议，委员会议出席率应达到 60%左右，本着认真负责和公正科学的态度，参与议题的讨论和决议的表决。
2. 在与伦理委员会讨论的议题有利益冲突时，该委员应主动向主任委员申明，并在评议表决时回避。
3. 收集医学伦理有关信息，征集有关意见和建议。提交医学伦理委员会参考。
4. 学习有关法规和知识，参加有关培训，不断提高医学伦理审查的水平和能力。
5. 应积极宣传，并带头落实伦理委员会的各项决议。
6. 应参加 GCP 和伦理方面的培训；
7. 应提交本人简历、资质证明文件，伦理审查与 GCP 培训证书；



8. 应同意并签署利益冲突声明和保密承诺。

第六章 审查工作运行机制

第二十四条 伦理委员会对临床研究项目审理工作流程：项目申请的受理、处理、审查、决定传达和文件的存档。

第二十五条 审查方式：医学伦理委员会的审查方式有会议审查、紧急会议审查、简易审查。实行主审制，每个审查项目应该安排主审委员，填写审查工作表。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全，应召开紧急会议审查。简易审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度、定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第二十六条 法定到会人数：到会人数应超过委员的 2/3；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，并有不同性别的委员。

第二十七条 法定决议票数：超过所有委员半数票的意见作为审查决定。

第二十八条 利益冲突管理：每次审查、咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突，并采取相应的管理措施。

第二十九条 伦理委员会委员、独立顾问对送审项目的文件负有



保密责任和义务,审查完成后,及时交回所有送审文件与审查材料,不得私自复制与外传。

第七章 组织协作

第三十条 伦理委员会与医院所有与受试者保护相关的部门协同工作,明确各自在伦理审查和研究监管中的职责,保证医院承担的和实施的涉及人生物医学研究项目都提交伦理审查,所有涉及人生物医学研究项目受试者的健康和权益得到保护;保证开展研究中所涉及的医院财政利益冲突、研究人员的个人经济利益冲突得到最大限度的减少或消除;有效的报告和处理违背法规与方案的情况;建立与受试者有效的沟通渠道,对受试者所关心的问题做出回应。建立与其它伦理委员会有效的沟通机制,协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第八章 附 则

第三十一条 本章程适用于医院内药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目涉及人的生物研究伦理范畴。

第三十二条 本章程解释权归深圳市儿童医院医学伦理委员会所有,如若有与上级管理部门文件相抵触条款,以上级文件为准。

第三十三条 本章程自2019年12月01发布之日起公布执行、原相关规定废止。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-02-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

伦理委员会的组成

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.10.12	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



伦理委员会的组成

本标准操作规程旨在明确医学伦理委员会的组织架构、隶属关系及人员构成。

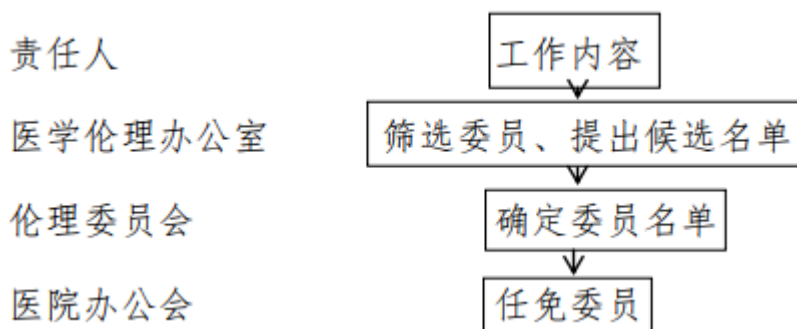
1. 范围

本标准操作规程适用于伦理委员会的建立。

2. 职责

伦理委员会的委员、秘书有责任阅读、理解并遵守伦理委员会所制定的各项规程。按照独立的、多学科的、多部门的要求负责伦理委员会委员的招聘、筛选，提供候选名单。

3. 流程图



4. 细则

4.1 伦理委员会组织架构

4.1.1 伦理委员会是医院常设机构，在院相关部门指导和协助下开展日常工作。伦理委员会行政管理单位为深圳市儿童医院，伦理委员会接受其管理与监督。

4.1.2 伦理委员会旨在为医院进行的医院内药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、



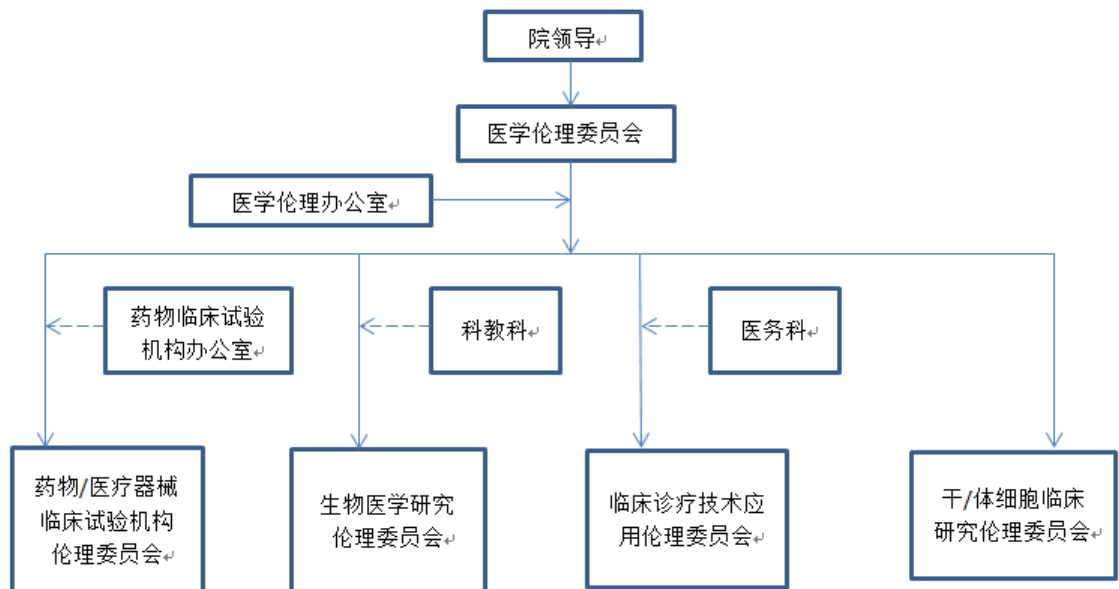
涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目涉及人的生物研究伦理范畴提供独立的审查监督。

4.1.3 伦理委员会对临床研究方案的审查具有独立性，机构或其他任何相关部门和人员不得干预伦理委员会按照批准的标准操作规程进行审查的过程和决定。

4.1.4 医院为伦理委员会正常开展工作提供经费、人员和场地支持。提供足够的会议、办公场地和必需的设备设施，包括文件柜、电脑、复印机、传真机、碎纸机、录音笔等。

4.1.5 主任委员由医院院长聘任，并向医院院长报告伦理委员会工作情况。

4.1.6 伦理委员会组织架构图



4.2 伦理委员会遵守的伦理法规和规范性等文件

4.2.1 CFDA《药物临床试验质量管理规范》（2003）



4.2.2 国家卫健委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》(2016)

4.2.3 CFDA《药物临床试验伦理审查工作指导原则》(2010)

4.2.4 世界医学会《新版赫尔辛基宣言》(2013)

4.2.5 ICH-GCP (E6) 国际人用药品注册技术协调会

4.2.6 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》CIOMS

4.2.7 《深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范(试行)(2019)

4.3 人员构成：主任委员 1 名；副主任委员 1 名：由伦理委员会委员协商推举产生；委员 15 名：由多学科和多背景的人员组成；专职秘书 1 名。

4.3.1 伦理委员会人员构成：医学伦理委员会的委员从生命科学、医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 7 人。中级及以上技术职称的医、药专业人员及其他专业人员；外单位人员：含代表社区利益的从事非医药相关专业的人员；法律工作者及其他人员；同时兼顾性别比例的考虑。

4.3.2 伦理委员会委员应具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究 伦理知识及相关法律法规知识培训。

4.3.3 机构科研管理人员和药物临床研究机构管理人员不应担任伦理委员会主任委员或副主任委员。

4.3.4 举行审查会议时至少有一名医学专业的成员，至少有一名非医学或者非科学专业的成员，并至少有一名外单位的成员出席，他们均拥有投票权。



4.3.5 必要时，伦理委员会可以聘请独立顾问。独立顾问对所审查项目的特定问题提供咨询意见，不参与表决。

4.4 委员的任免

4.4.1 主任委员由医院院长聘任。

4.4.2 副主任委员、委员、秘书和工作人员由主任委员协助院长挑选和聘任。

4.4.3 每届委员任期为3年，可以连任。伦理委员会设主任委员1人，副主任委员若干人，由伦理委员会委员协商推举产生。

4.4.4 任期内也可根据具体情况调整伦理委员会成员。

4.4.5 连任：为保证伦理委员会工作的连续性，维持和发展伦理委员会的专业知识，伦理委员会委员可以连任。

4.4.5 每年对全体成员进行一次评估，解聘任期已满的委员或不能继续履行委员职责的委员，届时进行新成员的聘任。

4.1.6 由医学伦理办公室按照本SOP委员的工作范围及职责对委员进行评估，如果做出不宜继续任职的决定并得到其他委员的一致同意，则可解聘该委员。

4.4.7 主任委员和委员可以在提交辞呈后辞职，获得医院院长批准后可解聘。

4.4.8 辞职、免职委员的空缺由院长任命新委员继任。

4.5 委员任职条件

4.5.1 委员应具有个人的能力、兴趣、伦理和科学的知识以及专业素养，并愿意承担义务，能自愿为伦理委员会的工作投入必要的时间和



精力。

4.5.2 委员应同意公开其姓名、职业和隶属关系。

4.5.3 接收任命的伦理委员会委员应具备相应的伦理审查能力，并定期接受生物医学研究伦理知识及相关法律法规知识的培训，通过考核并取得 GCP 及伦理培训证书。

4.5.4 接收任命的委员应同意并签署以下文件：

4.5.4.1 保密承诺：承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息及伦理委员审查意见等保密。伦理委员会的所有行政工作人员也应签署保密承诺。

4.5.4.2 利益冲突声明：声明不拥有与作为伦理委员会成员的责任相冲突的任何经济或非经济利益，任何直接或间接的义务和责任；承诺在参加伦理委员会审查活动的期间，如果出现任何与审查项目可能有关的利益冲突时，将立即向伦理委员会报告，并从审查决定程序中退出愿意公开与伦理审查存在的利益冲突，包括科研利益、经济利益。

4.6 工作范围及职责

4.6.1 伦理委员会委员在主任委员的领导下开展工作且共同肩负以下职责：

4.6.1.1 严格遵守医院伦理委员会工作章程及各项操作规程。

4.6.1.2 对伦理委员会相关文件及审查项目保密。

4.6.1.3 参加伦理会议，到会率不得低于 60%。

4.6.1.4 会前对审查项目进行充分预审，会上对研究项目进行讨论和评价。



- 4.6.1.5 忠实履行各分管职责，不得推诿、逃避责任。
- 4.6.1.6 遵循研究利益冲突政策，主动声明与审查项目相关的利益冲突。
- 4.6.1.7 积极参加伦理委员会有关培训、继续教育活动及配合各级各类检查。
- 4.6.1.8 各委员根据各成员分工不同，各有侧重，且相互协作，除履行以上职责外还需根据任职不同承担相应职责。
- 4.6.2 主任委员的职责：
 - 4.6.2.1 对本伦理委员会工作全面负责和协调。遵守伦理委员会所制定的各项规章制度。
 - 4.6.2.2 批准聘请独立顾问，对委员、秘书胜任能力进行定期的评估和考核。
 - 4.6.2.3 组织制定本伦理委员会成员组成；组织制定/修订并审查与批准执行委员会的标准操作规程、工作制度及工作指南，部分文件按规定提交医院审核备案并以红头文件的方式公布。
 - 4.6.2.4 参加并主持伦理委员会会议（必要时召集紧急会议审查），会前对提交审查的研究项目进行充分审查，会上对研究项目进行讨论和总结评价。
 - 4.6.2.5 审核并签署会议议程、会议记录；审核签署伦理批件、审查意见函等伦理决定性文件。
 - 4.6.2.6 负责对本伦理委员会年度工作总结、年度计划等相关事宜如经费预算等进行审核，并向机构领导汇报。



4.6.2.7 负责本伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制，组织接受卫生行政部门、食药监管局等的监督管理和其委托第三方的外部评估。

4.6.2.8 积极参加并负责组织伦理委员会有关培训和继续教育活动，并加强本领域的国际交流。

4.6.2.9 主任委员如遇出差、休假、利益冲突等情况不能履行职责时，应授权副主任委员或其他委员（简称被授权人）来履行其职责，副主任委员享有优先被授权的权利。被授权人应忠实履行主任委员职责，不得推诿、逃避责任。

4.6.3 副主任委员的职责：

4.6.3.1 遵守伦理委员会所制定的各项规章制度。

4.6.3.2 参加伦理委员会会议，会前对提交审查的研究项目进行充分审查，会上对研究项目进行讨论和评价，对伦理委员会记录进行保密。

4.6.3.3 积极参加伦理委员会有关培训和继续教育活动。

4.6.3.4 协助主任委员做好各项工作。

4.6.3.5 审核秘书起草的伦理会议审查批件或意见函。

4.6.3.6 主任委员不在时，代行主任委员职责。

4.6.4 委员的职责

4.6.4.1 遵守伦理委员会所制定的各项规章制度。同意公开其姓名、职业和机构隶属关系。

4.6.4.2 积极参加伦理委员会有关培训和继续教育活动。

4.6.4.3 参加伦理委员会的会议，对提交审查的研究项目进行审查、



讨论及表决；按时完成分配的审查任务。

4.6.4.4 对伦理委员会机密信息保密，签署有关审查项目、受试者信息和相关事宜的保密协议。对审阅的文件及伦理委员会议记录进行保密。

4.6.4.5 遵守有关利益冲突的规定，签署利益冲突声明。

4.6.4.6 参加生物医学伦理学和生物医学研究的有关培训、继续教育活.动及配合各级各类检查。

4.6.5 秘书工作职责：

4.6.5.1 负责机构伦理委员会日常事务性工作，并定期向主任委员报告业务开展情况。

4.6.5.2 负责起草、修改、提供、收回机构伦理委员会标准操作规程(SOP)。

4.6.5.3 负责审核申报材料的完整性并受理伦理审查申请。

4.6.5.4 定期安排机构伦理委员会会议审查，准备、提供审查材料。

4.6.5.5 负责整理会议记录，并在下次审查会议上进行通报。

4.6.5.6 根据审查意见修订意见函或批件，交由副主任委员审核后提交主任委员签署。及时将审查决定传达申请人。

4.6.5.7 建立并实时更新机构伦理委员会审查项目跟踪记录，实施项目跟踪管理。

4.6.5.8 与机构伦理委员会委员、主要研究者、申办者、相关部门及其他研究中心伦理委员会等的沟通与协调；受理受试者抱怨，并与相关部门协调处理。



- 4.6.5.9 起草伦理委员会年度计划和总结，交主任委员审核。
- 4.6.5.10 保存伦理委员会财务收支记录。
- 4.6.5.11 负责文件档案的归档和管理。
- 4.6.5.12 跟踪生物医学研究伦理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。
- 4.6.5.13 参加和安排伦理委员会委员参加各类伦理知识和工作实践等的相关培训。配合各级各类检查。
- 4.6.6 独立顾问的职责
- 4.6.6.1 伦理委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。
- 4.6.6.2 当对特殊的研究方案提出不同的见解或在特殊的伦理问题上不能达到一致时可以聘请独立顾问提供建议。
- 4.6.6.3 独立顾问应伦理委员会的邀请，就试验方案中的一些问题向伦理委员会提供咨询意见，但独立顾问不具有伦理审查表决权。
- 4.6.6.4 独立顾问可以是伦理或法律方面的、特定疾病或方法学的专家，或者是特殊疾病人群、特定地区人群/族群或其他特定利益团体的代表。
- 4.6.6.5 由伦理委员会的主任委员会任命独立顾问。
- 4.6.6.6 根据需要通过程序选择和聘任独立顾问。
- 4.7 法定人数的要求
- 4.7.1 最少到会委员人数应超过 2/3 成员，并不少于七人。
- 4.7.2 到会委员应包括医药专业、非医药专业，独立于研究/试验单位之外的人员、不同性别的人员。



4.7.3 伦理委员会作出决定应当得到伦理委员会全体委员的半数以上同意。伦理审查时应当通过会议审查方式，充分讨论达成一致意见。

4.8 解散伦理委员会

4.8.1 在任何时候，一旦医院不复存在，则伦理委员会自动解散。

4.8.2 伦理委员会也可由医院院长通过书面通知各位委员的方式予以解散。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-03-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

术语与释义

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019.10.12	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



术语与释义

1. 目的

本节对伦理委员会及其管理者使用的术语、缩略语和标题进行释义，目的是为了更方便对伦理委员会的标准操作程序的理解和操作。

该释义包括：伦理委员会 SOP 中个别角色的描述和定义；SOP 中使用的术语和缩略语的描述和定义。

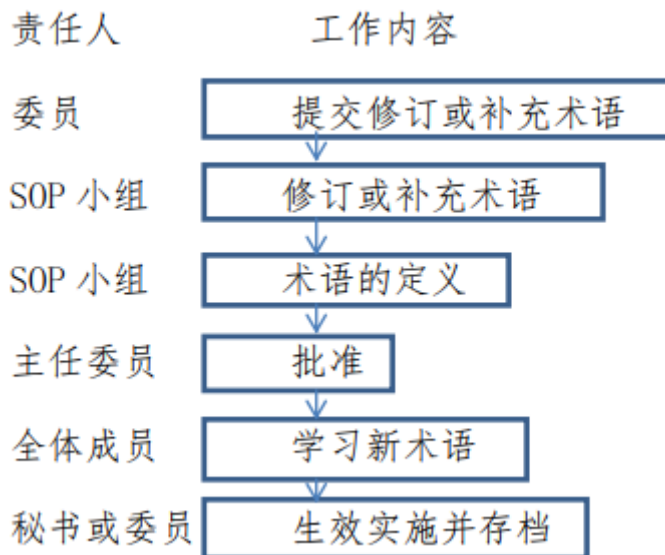
2. 范围

本章节内容适用于所有 SOP 及 SOP 的执行，包括准备和使用 SOP 的过程。

3. 职责

定义或决定和通过这些专有名词释义是 IEC 委员的责任。

4. 流程图



5. 术语和定义



5.1 涉及人的生命科学和医学研究(Life Science And Medical Research Involving Human Subject)，是指采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老、生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的的活动；医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的的活动；采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存涉及受试者隐私的有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

5.2 研究方案(Study Protocol)，指说明及人的生命科学和医学研究目的、设计、方法学、统计学考虑和组织实施的文件。研究方案通常还应当包括临床研究的背景和理论基础，该内容也可以在其他参考文件中给出。研究方案包括方案及其修订版。

5.3 知情同意(Informed Consent)，指告知受试者可影响其做出参加临床研究决定的各方面情况后，受试者自愿确认同意参加临床研究的过程。该过程应当以书面的、签署姓名和日期的知情同意书作为文件证明，如无签署姓名和日期应视为无效知情同意书。

5.4 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、疾病或实验室检查异常，但不一定与试验用药品有因果关系。

5.5 严重不良事件(Serious Adverse Event, SAE)，指在临床研究过程中发生的导致受试者死亡、危及生命、永久或者严重的残



疾或者功能丧失、需要住院治疗或者延长住院时间，以及先天性异常或者出生缺陷等不良医学事件。

5.6 标准操作规程 (Standard Operating Procedures, SOP)，指为保证某项特定操作的一致性而制定的详细的书面要求。

5.7 受试者 (Human Subject)：参加生物医学研究的个人，可以作为试验组、或对照组、或观察组，包括健康志愿者，或是与试验目标人群无直接相关性的自愿参加者，或是来自试验用药所针对的患病人群。

5.8 弱势受试者 (Vulnerable subjects)，指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的受试者，其自愿参加临床研究的意愿有可能被试验的预期获益或者拒绝参加可能受到报复而过度影响。包括：研究者的学生和下级、申办者的员工、军人、犯人、无药可救疾病的病人、处于危急状况的病人，入住福利院的人、流浪者、孕妇、未成年人和无能力知情同意的人（如精病人或智力低下者）等。

5.9 可疑非预期严重不良反应 (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, 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的资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。

5.10 非预期不良事件 (Unexpected Adverse Event)：不良事件的性质、严重程度或频度，不同于先前方案或其他相关资料（如研究者手册、药品说明）所描述的预期风险。



5.11 保密协议 (Confidentiality Agreement) 伦理委员会委员、秘书、工作人员和第三方评估人员为防止将涉及研究方案的保密信息、病人/受试者的个人信息和伦理委员会的保密信息等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。

5.12 利益冲突 (Conflict of Interest): 当伦理委员会委员、研究者、IRB 因与所审查的试验项目之间存在相关利益, 因而可能影响他/她从保护受试者的角度出发, 对试验作出公正独立的审查。利益冲突的产生常见于伦理委员会委员、研究者、IRB 与审查项目之间存在经济上、物质上、机构以及社会关系方面的利益关系。

5.13 多中心临床研究 (Multicentre Research): 遵循同一方案, 在多个研究中心, 分别由多名研究者负责实施完成的临床研究。

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

5.15 修正案 (Protocol Amendment): 对试验方案, 以及有关试验组织实施的其它文件及信息的书面修改或澄清。

5.16 法定到会人数 (Quorum): 为对某项试验进行审查和决定而规定的必须参加会议的伦理委员会委员人数和资格要求, 即有效会议应出席的委员人数和资格要求。



5.17 独立顾问 (Independent Consultant) 由机构伦理委员会聘请或委任的相关伦理、法律、特定疾病或方法学的专家，或社区、病人或特定利益团体的代表，在授权范围内向机构伦理委员会提供所提议的研究方案专门的意见和建议。

5.18 会议审查 (Convened Review) 到会委员符合法定人数，以召开会议的方式对研究项目进行讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查方式，它是伦理审查的主要方式。

5.19 简易审查 (Expedited Review) 在符合简易审查条件下，由两名或两名以上委员负责研究项目的审查，审查结果在下次会议上通报的方式，它是相对于会议审查而言的一种补充审查方式。

5.20 紧急会议 (Emergency Meeting) 到会委员符合法定人数，在获知对研究过程中出现危及受试者安全的重大或严重问题后，由伦理委员会及时召开的讨论、投票和表决，并给出意见和建议的审查会议。

5.21 主审制 (Primary Review) 机构伦理委员会根据送审项目专业相关以及伦理问题相关的原则，为每个项目指定两名主审委员，根据评审表内容逐项进行审查，在审查会议上报告审查意见供其它委员参考和讨论的审查制度。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-04-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

保密制度

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.10.12	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



保密制度

1. 目的

为了保护受试者的权益、商业秘密、信息和专业技术，防止他人滥用为目的特制定本制度。

2. 适用范围

适用于医学伦理办公室成员、伦理会委员，秘书，独立顾问等。

3. 职责

3.1 委员、独立顾问

委员、独立顾问熟知并执行文件保密规定，接受任命时签署保密承诺，承诺对所承担的伦理审查工作履行保密义务，对所受理的研究项目方案、受试者信息保密。

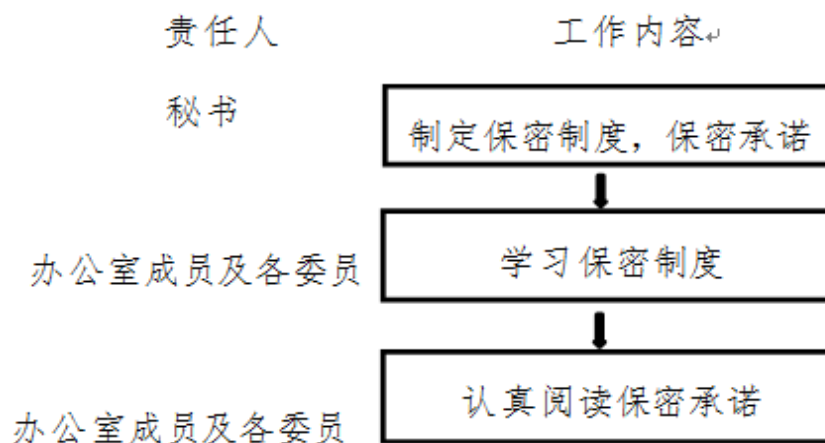
3.2 秘书、医学伦理办公室成员：

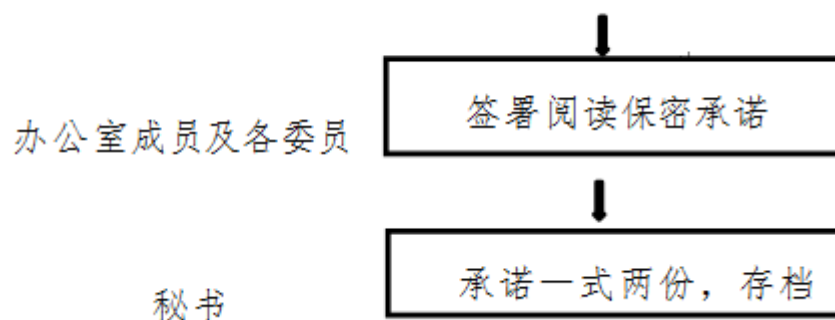
3.2.1 确定文件的保密等级。

3.2.2 设定访问权限，执行查阅/复印的限制性规定。

3.2.3 熟知保密规定，负责保密的管理工作。

4. 流程图





5. 细则

5.1 制定保密制度, 提供保密协议。

5.1.1 秘书制定保密制度。

5.1.2 秘书修订保密承诺, 副主任委员审核, 主任委员批准签发生效日期后开始执行。

5.2 保密等级

5.2.1 密级定义

5.2.1.2 公开: 可以向公众开放查阅的文件。

5.2.1.3 秘密: 指有理由认为非法泄露后会给文件权益所有者造成损害的文件。

5.2.1.4 内部文件: 指伦理委员会的内部文件, 一般不对外公开。

5.2.2 文件类别的密级

5.2.2.1 公开: 相关法律、法规与指南; 伦理审查申请/报告指南: 伦理委员会章程, 利益冲突政策, 岗位职责。

5.2.2.2 秘密: 审查项目文件类; 办公室的会议记录文件夹和工作日志文件夹。

5.2.2.3 内部文件: 伦理委员会除公开、秘密外的其它文件。



5.3 访问权

5.3.1 秘密文件

5.3.1.1 伦理委员会委员、独立顾问: 在项目审查期间, 可以查阅所授权审查项目的送审文件, 不能复印; 项目审查完成后, 及时交回所有送审文件与审查材料。

5.3.1.2 申请人: 凭与送审项目关系的证明, 可以查阅/复印其送审项目的审查材料(受理通知, 补充/修改送审材料通知, 决定文件)。

5.3.1.3 因质量检查评估活动, 需查阅项目审查文件, 经主委同意, 签署保密承诺, 可以在指定地点查阅, 送审文件不能复印, 可以因检查需要复印审查决定文件; 秘书在《借阅登记本》记录上述人员查阅项目审查文件的情况: 日期, 来访者单位, 姓名, 联系方式, 来访事项, 查阅审查项目名称。

5.3.2 内部文件

5.3.2.1 伦理委员会委员、秘书可以查阅内部文件, 委员文档与主要研究者文档不能复印。

5.3.2.2 因质量检查评估、学术交流等活动, 需查阅内部文件, 经主委同意, 签署保密承诺, 可以在指定地点查阅, 不能复印。

5.3.3 限制性措施

5.3.3.1 办公室、资料档案室: 大门钥匙仅限该房间秘书持有; 室内文件橱柜上锁, 钥匙由秘书保存。

5.3.3.2 获准查阅/复印人员进入资料档案室应有专人陪同, 由秘书调取文件, 在指定地点查阅, 复印由秘书代办。



5.3.3.3 电子文档资料或应用伦理审查软件管理系统：专人负责系统权限管理；根据工作岗位与审查流程，设置不同的访问/编辑权限；采用用户名和密码登录，有访问轨迹记录；数据备份与恢复系统。

5.3.3.4 委员/独立顾问、秘书应熟知并执行文件保密规定。

5.3.3.5 秘书离开办公室时，必须将文件放入抽屉和文件柜中；不得向无关人员泄露秘密类文件的内容；不能私自复印与外传秘密类文件。

5.3.3.6 人员调职/离职，必须把自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。

5.3.3.7 违反保密规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

5.4 保密期限与解密

秘密：临床试验中的资料均须按规定保存及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后五年。干/体细胞临床研究项目资料须保存 30 年。

5.5 学习保密制度，阅读保密承诺

5.5.1 保密内容包括对方案审查过程中的保密、电子邮件发送材料、分发纸质材料、方案副本的销毁、秘书组的保密。

5.5.2 所有成员一起学习保密制度，仔细通读保密协议所有内容。

5.5.3 如有不清楚的内容或询问，可直接询问秘书组，秘书组解释或说明文件内容。



5.6 签署保密承诺

5.6.1 委员们与其他工作人员当面签署姓名及日期。

5.6.2 委员自己留一份签署的文件，另一份交由办公室秘书存档。

5.7 保密承诺存档

签署的文件保存在伦理委员会成员资料的档案里，档案放在文件柜里，专人加锁保管。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-05-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

利益冲突制度

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019.10.12	修订格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



利益冲突制度

本制度适用于伦理委员会委员、独立顾问与临床研究项目伦理审查、咨询相关的所有活动，以及研究人员实施研究的活动。

1. 科学研究的客观性与伦理审查的公正性是科研的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能会危及科学研究的客观性与伦理审查的公正性，并可能危及受试者的安全，伦理委员会有责任对此进行严格审查与管理。

2. 伦理委员会有责任正确识别任何与伦理审查和科学研究相关的利益冲突。利益冲突是指个人的利益与其职责之间的冲突，即存在可能影响个人履行其职责的经济或其他的利益。当该利益不一定影响个人的判断，但可能导致个人的客观性受到他人质疑时，就存在明显的利益冲突。当任何理智的人对该利益是否应该报告感到不确定，就存在潜在的利益冲突。

伦理审查和临床研究常见的利益冲突如：

3.1. 存在与申办者之间购买、出售、出租、租借任何财产或不动产的关系。

3.2. 存在与申办者之间的雇佣与服务关系，或赞助关系，如受聘公司的顾问或专家，接受申办者赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。

3.3. 存在与申办者之间授予任何许可、合同与转包合同的关系，如专利许可，科研成果转让等。

3.4. 存在与申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。



3.5. 委员、独立顾问、研究人员的配偶、子女、父母、合伙人与研究项目申办者存在经济利益、担任职务，或委员、独立顾问、研究人员与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。

3.6. 委员、独立顾问同时承担其所审查或咨询项目的研究者职责。

3.7. 研究人员承担多种工作职责，没有足够时间和精力参加临床研究，影响其履行关心受试者的义务。

4. 伦理委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

4.1. 公开发布本利益冲突制度，并作为委员、独立顾问、研究人员必须培训的内容。

4.2. 伦理委员会的委员、独立顾问，在接受任命或聘请时，应签署利益冲突声明。

4.3. 每次审查或咨询研究项目时，与研究项目存在利益冲突的委员、独立顾问、研究人员必须主动声明，并有相关文字记录。

4.4. 审查会议进入审查决定程序时，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场；伦理委员会组建或换届应考虑有足够数量的委员，当与研究项目存在利益冲突的委员退出时，能够保证满足法定到会人数的规定。

4.5. 伦理审查会议的法定到会人数必须包括与研究实施机构不存在行政隶属关系的外单位的委员；组织机构的上级行政主管部门成员不宜担任该机构伦理委员会委员。

4.6. 伦理审查应考虑研究人员与研究项目之间的利益冲突，必要



时采取限制性措施，如；不允许在申报者处拥有净资产的人员担任主要研究者；不允许有重大经济利益冲突的研究者招募受试者和获取知情同意。禁止研究者私下收受申办者的馈赠；限制临床专业科室承担临床研究任务的数量。满负荷或超负荷工作的研究者，限制其参加研究，或限制研究者的其他工作量，以保证其有充分的时间和精力参与研究。

4.7. 向公众公开利益冲突。

4.8. 接受食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

5. 与研究项目存在利益冲突而不主动声明，即违反了本利益冲突制度，伦理委员会将给予公开批评，委员将被取消资格，独立顾问将不再被邀请咨询项目，限制研究人员承担新的研究项目，产生不良后果者将被取消研究者资格

6. 伦理委员会致力于建设公平的伦理审查文化与客观的科学研究文化。因此，委员、独立顾问以及研究人员应监察并报告任何可能导致利益冲突的情况。以便伦理委员会和医院相关职能部门采取恰当的措施进行处理。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-06-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

伦理委员会成员培训制度

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.10.12	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



伦理委员会成员培训制度

1. 目的

本制度旨在阐明伦理委员会成员培训的必要性,并安排委员会成员适时参加培训和研讨会,以更新其技术、信息和伦理方面的知识,持续提高伦理审查能力,执行 SOP 能力,保护受试者的能力;使伦理委员会成员持续教育和培训计划有章可循。

2. 范围

适用于伦理委员会委员、独立顾问、秘书、医院相关部门管理人员以及研究人员管理相关培训工作。

3. 职责

3.1 伦理委员会办公室

3.1.1 负责制定培训计划。

3.1.2 申请年度培训经费预算。

3.1.3 组织实施培训计划。

3.1.4 记录培训情况。

3.2 伦理委员会委员/独立顾问

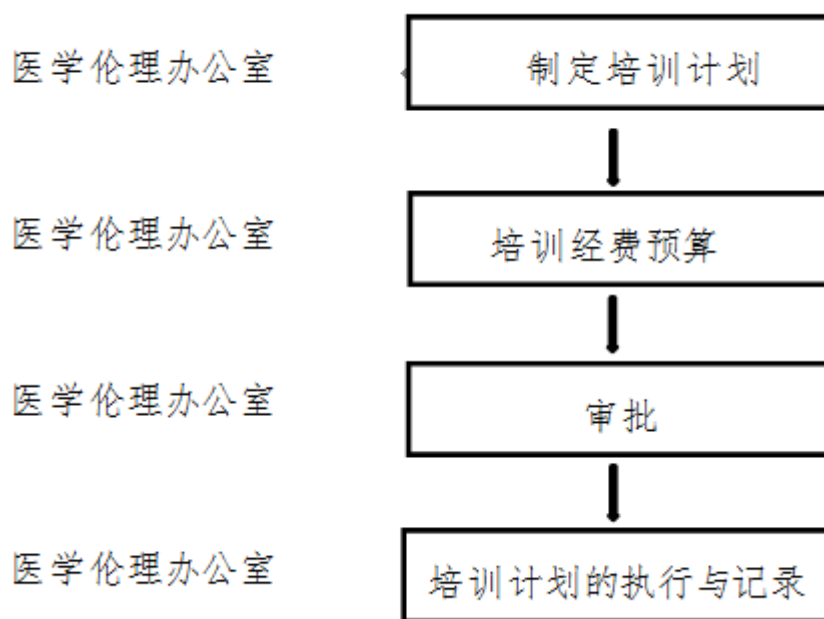
3.2.1 新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。

3.2.2 有责任定期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

责任人

工作内容



5. 细则

5.1 制定培训计划

5.1.1 伦理委员会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、独立顾问、秘书、医院相关部门管理人员以及研究人员。

5.1.3 培训方式：派出培训，医院内部培训。

5.1.4 培训主题包括（但不限于）；

5.1.4.1 相关法律法规。

5.1.4.2 相关研究伦理指南。

5.1.4.3 GCP 知识。

5.1.4.4 伦理委员会管理制度。



5.1.4.5 章程。

5.1.4.6 伦理委员会标准操作规程。

5.1.4.7 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。

5.1.4.8 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。

5.1.4.9 不同研究设计类型。

①试验性研究：回顾性观察性研究、前瞻性观察性研究等。

②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 伦理理论培训的主要内容

伦理委员会成员应该确保个人的知识适应履行职责的需要。新委员接受的培训内容包括：

5.2.1 中华人民共和国食品药品监督管理局《药品临床试验质量管理规范》（SFDAGCP）2003年。

5.2.2 ICH GCP (E6) 国际人用药品注册技术协调会。

5.2.3 《涉及人的生物医学研究国际伦理准则》国际医学科学组织理事会（CIOMS）

5.2.4 国家食品药品监督管理局组织制定的《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年）436号。

5.2.5 《赫尔辛基宣言》2013年版。



5.2.6《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》国家卫计委(2016)11号。

5.2.7 中华人民共和国食品药品监督管理局《医疗器械临床试验规定》2016年。

5.2.8 深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范(试行)(2019年)。

5.2.9 深圳市儿童医院医学伦理委员会及各分支标准操作规程。

5.3 工作人员的培训

5.3.1 工作人员在开始正式的工作之前，须接受培训。

5.3.2 培训由指定的委员和秘书负责。每次培训需有明确的主题并做好登记和签名，作为培训记录保存于委员的档案文件夹中。

5.3.3 培训的内容包括相关的法律、法规、委员会工作制度和标准操作规程。

5.4 成员的继续教育

5.4.1 伦理委员会将每年组织培训班，培训内容和出席情况将作详细记录。

5.4.2 继续教育的目的是使委员能了解生命伦理学发展的状况，并就本伦理委员会的工作制度进行学习。

5.4.3 新委员的初始培训：办公室分发相关法律法规和研究伦理指南书面材料，组织临床研究主要伦理问题审查的培训讲座。



5.4.4 组织内部培训：办公室邀请专家专题讲座；通知委员、独立顾问、机构相关部门的管理人员，研究人员参加；准备会场、投影设备；做好培训服务工作。

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

5.5 如何参加培训

5.5.1 伦理委员会秘书制定培训计划和内容，发布培训通知。

5.5.2 参加培训人员报名、注册、培训。

5.5.3 保存培训经费收据。

5.6 保留培训记录

5.6.1 按时间顺序将培训情况填写于培训记录表中。

5.6.2 证书和表格进行复印。

5.6.3 原始表格由委员保留。

5.6.4 复印件交由伦理委员会统一归档。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-07-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

伦理审查会议制度

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.10.12	修订参会人数, 决定人数等	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



伦理审查会议制度

本会议制度适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的合法、独立、高效与高质量，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

1. 会议议题

1.1. 对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，简易审查项目，实地访查，受试者抱怨。

1.2. 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，严重不良事件和非预期不良事件审查，不依从/违背方案审查，暂停或终止研究审查，结题审查，复审。

2. 会议的准备

2.1. 安排会议议程：会议报告项目及时安排；会议审查项目按照先送先审的原则安排。

2.2. 安排会议日程：受理送审材料至审查会议最长时限一般不超过一个月；例行审查会议一般每月安排1次，需要时可以增加审查会议次数，紧急会议及时召开。

2.3. 会前的主审或咨询：为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审或咨询文件；会前完成审查或咨询工作表。

2.4. 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。会议审查材料必须提前送达参会委员预审。

3. 参会人员



3.1. 法定到会人数:到会委员应超过伦理委员会组成人数的 2/3,并不少于 7 人;到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员,以及不同性别的委员。最好有若干名非医药专业的委员参加会议,以便其发表意见时不感到拘束。

3.2. 受邀参会人员:可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见,邀请申请人到会报告研究项目概况,回答委员的提问。

3.3. 列席会议人员:因质量检查评估、学术交流等活动,并经主任委员同意后,可允许列席会议,列席者应签署保密承诺(文件编号 AF/ZZ-02/02.0)。

4. 会议主持人

4.1. 伦理委员会主任委员担任会议主持人。

4.2. 主任委员不能出席会议,由主任委员授权的副主任委员担任会议主持人。

4.3. 主持人按照会议议程和日程主持会议。主持人分配提问权与发言权,提请表决,维持秩序并执行会议规则。如果主持人与审查项目有利益冲突关系时,则需回避,并让出主持人之位。同时授权临时主持人主持会议,直到本审查项目表决结束。

5. 会议开始程序

5.1. 参会委员签到,秘书核对到会人数,向主持人报告到会委员是否符合法定到会人数。

5.2. 主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。

5.3. 主持人提醒到会委员,如果与审查项目存在利益冲突,请主



动声明。

6. 提问

6.1. 听取会议报告项目：秘书报告。

6.2. 听取会议审查项目：申请人报告项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

6.3. 参会委员的提问不能打断其它人的发言。主持人有序安排提问。主持人最后提问。被提问人有义务对提问做出回应。

6.4. 委员的提问应围绕当前的审查项目；注意提问方式，避免质询，注意聆听，不宜在提问过程中给出个人意见或判断。

7. 审查决定意见的讨论

7.1. 进入审查决定意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

7.2. 主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种意见充分发表和讨论。

7.3. 主持人可以首先安排主审委员发言。参会委员的发言不能打断其它人的发言。主持人有序安排委员发表意见，并就问题进行有序的讨论。主持人对审查项目的意见最后发表。

7.4. 委员发言应围绕当前的审查项目，阐述自己的意见（同意或不同意当前的审查项目）并说明理由。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见。

8. 审查的决定

8.1. 每个审查应在送审文件齐全，符合法定到会人数，有充分的



时间按审查程序和审查要点进行审查，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场，到会委员通过充分讨论，达成基本共识的基础上进行表决。

8.2. 表决以投票的方式，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者、研究项目主管部门（包括医院相关职能管理部门）的干涉。

8.3. 以超过所有委员半数票的意见作为审查决定。当场汇总投票单，宣布投票结果。

8.4. 审查会后及时传达决定。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-08-01.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

工作会议制度

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019.10.12	修订格式、字体等	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



工作会议制度

1. 为使伦理委员会审查和管理工作规范、科学、有序运行，及时掌握并解决存在的问题，提高审查工作效率，不断更新伦理审查知识，特制定本制度。

2. 会议周期：

2.1. 每个季度召开一次工作例会；

2.2. 主任委员或副主任委员因工作需要可临时召集；

3. 会议由伦理委员会主任委员或副主任委员主持，每次会议超过伦理委员会三分之二委员参加。

4. 会议议题：

4.1. 伦理委员会工作计划实施情况；

4.2. 研究项目的实地访查情况；

4.3. 研究项目受试者抱怨接待情况；

4.4. 工作中存在的问题及整改措施；

4.5. 审议下一年度工作计划、委员培训计划；

4.6. 审议 SOP 修正案；

4.7. 伦理委员会工作阶段总结、年终总结汇报。

5. 伦理委员会秘书负责会议通知，落实会场安排，并做好会议记录。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-09-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

经费管理制度

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 12 月 10 日

修订 (审核) 登记:

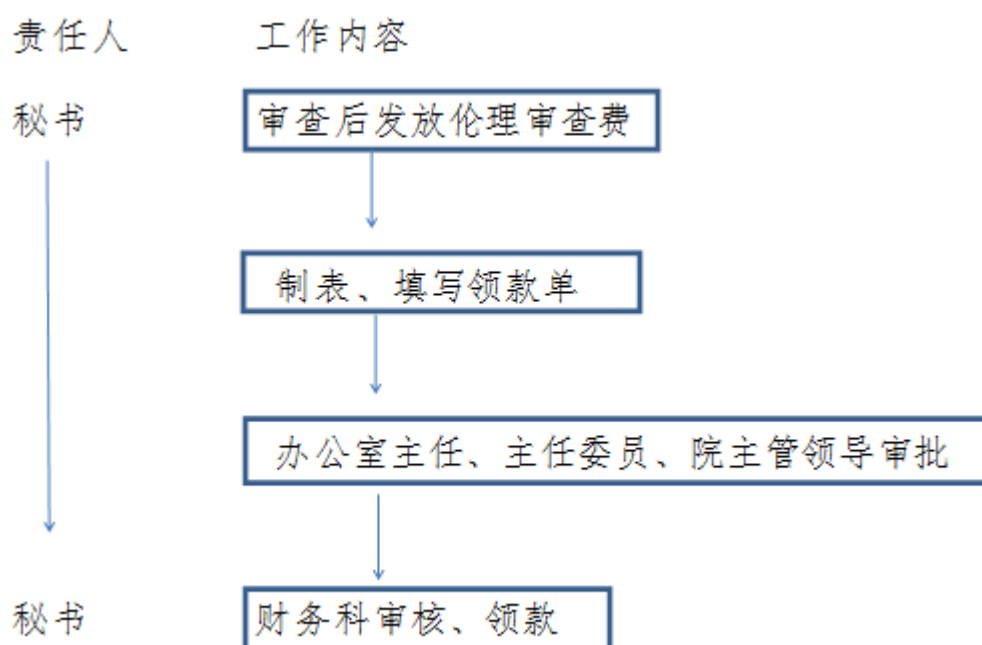
编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019.10.12	修订经费管理流程、收费标准等	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



经费管理制度

为了加强对伦理委员会审查费用的规范管理，保证所收取的审查费用做到专款专用，特制定本制度。

1. 目的：为规范伦理委员会经费收支管理等提供指导。
2. 范围：适用于伦理委员会评审费专项经费的管理。
3. 职责：伦理委员会秘书办理经费的登记，核对及报批。
4. 流程：



5. 细则

5.1 经费来源

5.1.1 伦理委员会行政经费列入医院财政预算，医院财务建立医学伦理委员会专用经费账目。

5.1.2 医院财务收取审查费用后，划拨到伦理委员会专用经费账目。



5.1.3 经费实行专款专用制,用于伦理委员会委员的培训及审查劳务费。

5.1.4 伦理委员会秘书在项目审查费须在会议审查前准备后,待委员审查完之后发放审查费。

5.2 伦理审查费收费标准如下表(不含税):

项目类别	伦理审查费	备注
1. 我院为组长/牵头/设计单位的药物临床试验(I-IV,上市后药物评价)、医疗器械试验、体外诊断试剂和非注册类临床研究等项目	8000 元	1. 伦理审查费用包括会议审查费用及2次跟踪审查费用,超过2次跟踪审查(如年度跟踪审查,修正案审查等)需按实际发生费用再次支付。 2. 伦理委员会一般情况下不接受会前5个工作日内内的申请。特殊情况下接受会前5-3个工作日的紧急申请,收取规定费用2倍的加急审查费;特别紧急
2. 我院为参加单位(非组长单位)的药物临床试验(I-IV,上市后药物评价)、医	5000 元	



疗器械试验、体外诊断试剂和非注册类临床研究等项目		情况接受会前3-1个工作日内申请，须经主任委员签字批准，并收取规定费用3倍的加急审查费；伦理审查会当天才提出申请，须参会的伦理委员会委员全体同意，并收取规定费用5倍的加急审查费。
3. 科研项目	1. 仅立项未获经费资助者，免收伦理审查费（研究者须提供《无资助证明》） 2. 立项获经费资助者：2000元/项	
4. 医疗新技术新项目	免收伦理审查费	
5. 简易审查	1. 初始审查后的复审项目（审查意见为“修改后同意”）：2500元/项。 2. 年度跟踪审查、方案违背、较小幅度方案修正：2500元/项（首次审查时收取）。 3. 项目结题审查：2500元/项。	

5.2.1 请项目研究者在伦理委员会受理该项目之后，进行伦理审查之前到医院财务科办理，可以现金或者转账。

5.2.2 伦理委员会所收取费用将由财务科开具收费票据。

5.3 伦理审查费支付标准：

5.3.1 伦理委员参加审查项目，按国家和医院相关规定，每人发放伦理审查费标准为：主审委员（包括会议审查、简易审查）



500 元/项，评审委员/工作人员 300 元/项，外院委员交通费 100 元/次。

5.3.2 独立顾问：参照参会委员，按项目发放。

5.3.3 举办院内伦理培训支付讲者劳务费标准按照医院财务管理制度发放。

5.3.4 伦理委员会涉及的建设经费、参加各级各类业务培训经费、日常运营经费等的支出审批按照医院相关管理规定逐级备案并提供有效票据办理报销。

5.3.5 涉及承/主办及参加各级各类学术会议、迎接各级重大检查和评审等工作的按照年度计划上报经费预算并组织实施。

5.4 报批与存档

5.4.1 伦理委员会秘书根据委员工作量填写审查费分配表，经医学伦理办公室主任、主任委员，分管院领导审批同意后报财务科领款。

5.4.2 登记每一笔支出，将相关文件复印留底，备查。

5.4.3 伦理审查费用的收支情况应在年终总结向伦理委员会报告。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-10-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

办公室管理制度

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.10.12	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



办公室管理制度

1. 目的

办公室为医学伦理委员会下设的工作机构，负责伦理委员会日常工作，完成医学伦理委员会交办的任务。为努力创建一个安全、舒适、健康的办公环境，员工应自觉维护良好的办公环境，特制定本制度。

2. 职责

2.1 办公室主任：伦理委员会的管理工作；组织制定并审核批准伦理委员会的管理制度、指南与 SOP；提交各分支伦理委员会的成立和委员任命；决定聘请独立顾问；决定伦理审查经费预算；组织接受质量管理办公室的监督检查，组织接受卫生行政部门、食药监管局等的监督管理和其委托第三方的外部评估、质量认证/质量检查；审核年度工作计划、年度工作总结；评估主任委员、副主任委员和委员的审查能力，对委员、秘书胜任能力进行定期的评估和考核；负责伦理委员会的持续质量改进，建立内部评估机制。

2.2 办公室秘书：在办公室主任的领导下，负责办公室的日常行政管理工作；组织制定并审核伦理委员会的管理制度、指南、SOP、流程等；组织伦理委员会的各项备案工作；组织委员、研究者、申办方、项目负责人、工作人员的培训工作；审核确认免除审查的项目；组织实地访查，组织年度伦理调查；协调医院各部门处理受试者抱怨，将受试者抱怨的处理意见提交会议报告或会议审查；汇总各分支的年



度工作计划、年度工作总结；统计委员参会出席率；负责委员及工作人员招募工作。

2.3 质控员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室和伦理委员会的质控管理工作。

2.4 档案管理员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的档案管理工作；伦理委员会档案室的管理工作。

2.5 信息系统管理员：在办公室主任的领导下完成办公室的基本工作；办公室的信息系统管理工作；医院网站伦理委员会的信息管理工作。

2.6 办公室工作人员：在办公室主任的领导下协助秘书完成办公室的相关工作。

3. 日常管理制度

3.1 办公室工作人员分工明确、团结协作，工作有章可循，无拖拉、扯皮、推诿现象，与各科室紧密配合。严格执行各项规章制度，认真细致地做好后勤服务保障工作，做到眼勤、嘴勤、手勤。

3.2 按照国家省市药品监督管理局、国家省市卫生健康委和医院有关文件精神的要求，认真做好伦理委员会建设工作，联系实际，注重工作实效，不断提高伦理审查水平。

3.3 组织会议，会务工作周密、细致，准确通知会议时间、地点、内容及参加人员，议题明确，记录详细，形成的会议纪要、决议、决定等文件及时、无误。



3.4 对会议决议、决定和上级部门规定的事项，必须认真督查办理，按时间、进度要求完成。

3.5 文件材料处理及时、准确。严格遵守公文行文格式，文稿起草、校对、印发无原则性差错。分类管理文件、资料，并按规定及时移交归档。

3.6 信息资料收集报送工作及时、准确、质量高。统计、反馈、通报工作进展情况，符合规定要求。

3.7 认真落实管理制度，办公用品记录健全，厉行节约。

3.8 自觉遵守工作纪律，不迟到、不早退，严格履行岗位职责，不擅离岗位，不懈怠工作。

3.9 工作人员举止要求文雅、礼貌、精神。上班时间保持良好的精神状态，精力充沛，乐观进取。对待上级要尊重，对待同事要礼貌，处理工作保持头脑清醒冷静，提倡微笑待人，微笑服务。保持良好坐姿、行姿，切勿高声呼叫他人。出入会议室或上级办公室，主动敲门示意；出入房间随手关门。

4. 文档管理制度

4.1 伦理委员会档案室必须坚持及时、准确、规范、高效和节能的原则，做好文档管理工作。

4.2 执行保密制度，按规定进行涉密文件材料的管理工作。涉密文件、材料单独存放，单独打印，不得在不适当场合询问有关内容，不准泄露有关内容，及时销毁文件材料的废页、废复印纸等。妥善保管存有涉密文件的软件，不需要保存的内容及时进行清除。



4.3 打印设备及附件辅料由档案管理员负责管理，了解电脑、打印机、复印机等设备的基本构造，会熟练操作并能处理一般故障。按规范要求操作、使用，其他人员不得擅自动用。

4.4 爱护使用设备，定期做好检查维护、保养工作，出现故障及时修理，提高设备使用率。因个人原因造成设施设备损坏的，除批评教育外，应照价赔偿，如造成不良影响，追究责任。

4.5 保持工作场地整洁卫生，遗留物品及时清扫。下班时注意切断电源，确保安全。

4.6 防盗意识，重要文件：要做好重要资料保存工作，不得随意摆放保密文件，对于研究方案，立项申请要重点管理，不得随意泄露。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-11-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

质量评估制度

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.10.12	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



质量评估制度

1. 目的：评估伦理委员会的组织管理和运行情况的质量
2. 评估与反馈责任主体

机构法人对伦理委员会的运行负责，可授权具体部门对伦理委员会的组织管理和运行情况进行内部质量控制，同时，伦理委员会自觉接受上级卫生行政部门、药品监督管理部门或其委托的相关部门的外部评估、督查和检查，伦理委员会办公室协助伦理委员会做好迎检准备和接待工作。

3. 质量评估

- 3.1 伦理委员会应向机构法人或其授权部门提交工作总结和工作计划，至少每年一次。同时，每年3月31日之前应向上级主管部门提交上一年的工作总结报告。

- 3.2 机构法人或其授权应根据上级部门的评估内容对伦理委员会进行内部质量评估，定期审核伦理审查体系的各相关部门、伦理委员会、研究人员对法律、法规、政策和指南的依从性、对组织机构制度和程序的依从性。至少每年一次，并及时向伦理委员会反馈问题，督促其整改。

- 3.3 伦理委员会应制定并遵守书面制度和程序，定期（每年至少一次）考核伦理委员会主任委员/主席、委员、秘书和工作人员的履职能力。定期评估伦理委员会的委员资格与组成，必要时加以调整。伦理委员会应积极配合准备相关材料、参加评估活动，



并及时分析问题，制定改进计划，经主任委员审批后组织实施，并及时汇报伦理委员会办公室。

4. 外部评估

4.1 伦理委员会应接受卫生行政部门、药品监督管理部门等组织或委托的外部评估。

4.2 伦理委员会办公室负责组织协调上级部门对伦理委员会的评估、督导和检查，根据上级要求安排议程、通知相关人员、督促并协助伦理委员会准备材料。伦理委员会应积极配合评估工作，参加访谈的伦理委员会成员应如实回答问题。

4.3 根据评估发现的问题，伦理委员会应起草改进计划，并应由主任委员审核批准，伦理委员会办公室应负责组织在规定时限内完成改进工作并书面记录完成情况，向外部评估部门报告改进情况。

5. 激励机制

伦理委员会应结合本机构具体情况，建立持续的伦理委员会成员考评机制并规范实施，确保委员胜任审查工作。机构在考评机制基础上建立激励机制，对审查工作表现突出的委员给予表彰及相应奖励。



版本号	2.0
ZD 编号	ZD-LL-12-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

受试者抱怨接待制度

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019.09.22	修订格式、字体等	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



受试者抱怨接待制度

1. 为了有效的管理医学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和要求，保障受试者的安全、健康与权益受到保护，特制定本制度。
2. 积极、热情地接待提出抱怨的受试者，不得冷落、怠慢受试者或受试者法定代理人。
3. 接待人员必须仔细认真的做好抱怨事项的记录工作。
4. 根据受试者抱怨的事项，实事求是、耐心的做好解释工作。
5. 对受试者抱怨的问题需要全面了解情况的，接待人员应及时核实有关情况，并及时向受试者反馈、解释。
6. 在处理过程中，要注意处理的方式、方法及说话的语气和态度，要热情、平和、耐心。
7. 接待人员应及时将处理意见提交会议报告，或会议审查。
8. 按会议报告和会议审查意见向主要研究者反馈处理意见。
9. 接待人员必须完整、无遗漏的将受试者抱怨事项和处理意见记录在《受试者抱怨记录》，并存入办公室档案盒。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-ZN-01-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

伦理审查申请和报告指南

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订免知情同意、再次知情同意内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



伦理审查申请和报告指南

为指导主要研究者、申办者、课题负责人提交药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目的伦理审查申请和报告，特制定本指南。

1. 提交伦理审查的研究项目范围：

1.1. 根据国家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），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010年），国家卫生计生委和国家食品药品监管总局《干细胞临床研究管理办法（试行）》（2015年）48号，国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）11号，国家卫生健康委《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿）（2019年），重庆市医学会医学伦理专业委员会《儿童临床试验伦理审查规范（重庆标准）》，深圳市卫生健康委员会《深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范试行》（2019年），国家卫生健康委医学伦理专家委员会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2019版），药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目应依据本指南提交伦理审查申请或报告：



2. 伦理审查申请或报告的类别：

2.1. 初始审查：

2.1.1 初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

2.2. 跟踪审查：

2.2.1. 修正案审查申请：

2.2.1.1. 研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。

2.2.1.2. 为避免研究对受试者产生的即刻危险，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案。事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

2.2.2. 研究进展报告：

2.2.2.1. 应按照伦理审查批件或意见规定的年度和定期跟踪审查频率，在截止日期前1个月提交研究进展报告；

2.2.2.2. 申办者应当向组长单位伦理委员会提交各机构研究进展的汇总报告；

2.2.2.3. 当出现任何可能显著影响研究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。

2.2.2.4. 如果伦理审查批件有效期到期。需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。



2.2.3. 严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院事件、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，应及时向伦理委员会报告。

2.2.4. 违背方案报告：

2.2.4.1. 严重违背方案：

2.2.4.1.1. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；

2.2.4.1.2. 符合中止试验规定而未让受试者退出研究；

2.2.4.1.3. 给予错误治疗或剂量；

2.2.4.1.4. 给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；

2.2.4.2. 持续违背方案；

2.2.4.3. 或研究者不配监察和稽查；

2.2.4.4. 或对违规事件不予以纠正。

2.2.4.5. 凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益、健康，以及研究的科学性造成显著影响的情况。申办者、监查员、研究者应提交违背方案报告。

2.2.4.6. 为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

2.2.5. 暂停或终止研究报告：研究者、申办者暂停或提前终止临



床研究，应及时向伦理委员会提交暂停或终止研究报告。

2.2.6. 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

2.3. 复审

2.3.1. 初始审查和跟踪审查后，按伦理委员会“作必要的修正后同意”或“作必要的修正后重审”伦理审查意见，对方案进行修改后，以“复审申请”的方式再次送审。经伦理委员会同意后，方可实施。

2.3.2. 如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

3. 提交伦理审查的流程：

3.1. 提交送审文件：

3.1.1. 准备送审文件：根据送审文件清单（AF/SQ-01/02.0），准备送审文件、方案、和知情同意书（注明版本号和版本日期）。

3.1.2. 填写申请或报告的表格：根据伦理审查申请或报告的类别，填写相应的“申请”（《初始审查申请表》（AF/SQ-02/02.0），《修正案审查申请表》（AF/SQ-03/02.0），《复审申请表》（AF/SQ-09/02.0）），或“报告”（《研究进展报告》（AF/SQ-04/02.0），《严重不良事件报告表》（AF/SQ-05/02.0），《违背方案报告表》（AF/SQ-06/02.0），《暂停（终止）研究报告表》（AF/SQ-07/02.0），《结题报告表》（AF/SQ-08/02.0））。

3.1.3. 提交：

3.1.3.1. 可以首先提交1套送审文件，通过形式审查后，准备书



面送审材料若干份,以及方案、知情同意书、招募材料等电子文件(PDF格式),送至医学伦理办公室。

3.1.3.2. 首次提交伦理审查申请的主要研究者,还需要提交资质证明文件复印件,GCP培训证书复印件。

3.2. 领取通知:

3.2.1. 补充或修改送审材料通知:医学伦理办公室受理后,如果认为送审文件不完整,文件要素有缺陷,发送《补充(修改)送审材料通知》(AF/SL-01/02.0),告知缺项文件、缺陷的要素,以及最近审查会议前的送审截止日期。

3.2.2. 受理通知:送审文件的完整性和要素通过形式审查,办公室秘书发送《受理通知》(AF/SL-02/02.0),并告知预定审查日期。

3.3. 接受审查的准备:

3.3.1. 会议时间、地点:办公室秘书会电话或短信通知。

3.3.2. 准备向会议报告:按照通知,需要到会报告者,准备报告内容,提前15分钟到达会场。

4. 伦理审查的时间:

4.1. 伦理委员会根据需要召开审查会议。医学伦理办公室受理送审文件后,一般需要1周的时间进行处理。

4.2. 研究过程中出现重大或严重问题,危及受试者安全时,或发生其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况,伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

5. 审查决定的表达



5.1. 伦理委员会在做出伦理审查决定后5个工作日内,以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

5.2. 如果审查意见为肯定性决定(同意继续研究,或不需要采取进一步的措施),并且审查类别属于(本院为多中心临床试验的参加单位,并且不涉及需要延长批件有效期的)年度和定期跟踪审查,严重不良事件和非预期不良事件审查,不依从/违背方案审查,暂停或终止研究审查,结题审查,以及上述审查类别审查后的复审,伦理委员会的决定可以不传达。申请人在伦理委员会受理送审材料后,一个半月内没有收到伦理委员会的审查意见,视作伦理审查意见为“同意”或“不需要采取进一步的措施”。

6. 伦理审查的费用:

6.1. 药物或医疗器械临床试验项目合同,以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。

6.2. 医院年度预算编制列入伦理审查费用,用于列支小额科研课题的伦理审查费。

6.3. 每个研究项目的伦理审查费用详见经费管理制度。

6.4. 伦理审查费归医院财务科统一管理。

7. 当发生下列情形时,研究者应当再次获取受试者签署的知情同意书:

7.1 研究方案、范围、内容发生变化的;

7.2 利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究的;

7.3 生物样本数据库中有身份标识的人体生物学样本或者相关临



床病史资料，再次使用进行研究的；

7.4 研究过程中发生其他变化的。

8. 免除知情同意：以下两种情况经伦理委员会审查同意后，可以免除签署知情同意书：

8.1 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的；

8.2 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的。

9. 免除知情同意书签字：以下两种情况经伦理委员会审查同意后，可以申请免除知情同意签字：

9.1. 当一份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。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的医院是否签署书面知情同意文件。

9.2. 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。例如，访谈研究，邮件或电话调查。

9.3. 对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

10. 联系方式：

10.1. 伦理委员会办公室电话：0755-83008379

10.2. 联系人：祖莹、李晨曦



10.3.Email: seyllwyh@163.com

11. 附件表格

11.1. 《送审文件清单》（AF/SQ-01/02.0）。

11.2. 《初始审查申请表》（AF/SQ-02/02.0）。

11.3. 《修正案审查申请表》（AF/SQ-03/02.0）。

11.4. 《研究进展报告表》（AF/SQ-04/02.0）。

11.5. 《严重不良事件报告表》（AF/SQ-05/02.0）。

11.6. 《违背方案报告表》（AF/SQ-06/02.0）。

11.7. 《暂停（终止）研究报告表》（AF/SQ-07/02.0）。

11.8. 《结题报告表》（AF/SQ-08/02.0）。

11.9. 《复审申请表》（AF/SQ-09/02.0）。

11.10. 《受理通知》（AF/SL-02/02.0）。



SOP 编号	SOP-LL-01-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

标准操作规程制定 SOP

修订者(签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者(签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者(签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订(审核)登记:

编号	日期	修订(审核)内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订法规、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



标准操作规程制定 SOP

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，使伦理委员会制定修订 SOP 的工作，符合我国国家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），国家中医药管理局《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年），国家卫生计生委和国家食品药品监管总局《干细胞临床研究管理办法（试行）》（2015 年）48 号，国家卫计委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）11 号，国家卫生健康委《体细胞治疗临床研究和转化应用管理办法（试行）》（征求意见稿）（2019 年），重庆市医学会医学伦理专业委员会《儿童临床试验伦理审查规范（重庆标准）》，深圳市卫生健康委员会《深圳市涉及人的生命科学和医学研究伦理审查规范试行》（2019 年），国家卫生健康委医学伦理专家委员会《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》（2019 版）等法规、政策与指南的规定，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会起草、审核、批准、发布和修订工作。
2. 对 SOP 文体、格式、版面、术语及编码系统等进行统一编制。
3. 职责：
 - 3.1. 伦理委员会秘书：
 - 3.1.1. 组织 SOP 制定或修订工作组。



- 3.1.2. 协调 SOP 的修订、审批、发布工作。
- 3.1.3. 现行版本 SOP 的发布与存档，废止 SOP 的处理。
- 3.1.4. 培训与执行 SOP。
- 3.1.5. 组织 SOP 审核与修订工作。
- 3.2. SOP 制定或修订工作组：
 - 3.2.1. 列出 SOP 清单，规定格式和编码。
 - 3.2.2. 组织 SOP 的讨论、修订、审核。
 - 3.2.3. 征求、汇总各方意见、修改定稿。
 - 3.2.4. 定期复审、修订 SOP。
- 3.3. 伦理委员会主任委员：
 - 3.3.1. 审核、批准 SOP。
- 3.4. 伦理委员会委员和相关工作人员：
 - 3.4.1. 登录网络阅读最新版本的 SOP。
 - 3.4.2. 参加 SOP 培训，熟悉并严格遵循 SOP。
4. 流程：
 - 4.1. 组织 SOP 制定或修订工作组者--列出 SOP 清单，规定格式和编码--修订、审核、批准--执行，发布与存档--培训--现行 SOP 的复审与修订--废止 SOP 的处理。
5. 流程的操作细则：
 - 5.1. 组织 SOP 制定或修订工作组
 - 5.1.1. 医学伦理办公室组织合适的人员组成 SOP 制定或修订工作组。



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。

5.2.1.3. 制定《制度、指南与 SOP 列表》(AF/LB-01/02.0), 《附件表格列表》(AF/LB-02/02.0)。

5.2.2. 规定格式:

5.2.2.1. 版面: A4 页面, 上下边距 2.54cm, 左右边距 3.17cm, 每行 30 字, 每页 26 行; 标题三号黑体, 正文小标题三号黑体, 内容四号仿宋, 数据域英文字母 Times New Roman。

5.2.2.2. 封面页: 表头 (单位或部门名称, 文件编号, 编写者, 审核者, 批准者, 版本号, 版本日期, 批准生效日期); 操作规程项目的名称 (中英文); 目录。

5.2.2.3. 页眉和页脚: 右侧为文件编号; 页脚为当前页码和总页码。

5.2.2.4. 正文: 目的, 范围, 职责, 流程, 流程的操作细则, 相关文件, 附件表格。

5.2.2.5. 术语, 参考文献: SOP 的术语与参考文献独立成章, 统一编写。



5.2.3. 规定编码系统：

5.2.3.1. 每个 SOP 都应有文件名（标题）和文件编号，作为该文件的唯一识别码。

5.2.3.2 .SOP 文件编号规则：以 SOP-XX-ZZ-YY.W 格式命名的唯一编码。XX 是指 SOP 类别的 2 位数字顺序号；ZZ 是指该 SOP 在本类别中的 2 位数字顺序号；YY 是指 SOP 版本号的 2 位数字顺序号，版本号应从 01 开始；W 是指某版本 SOP 的较小修改的 1 位数自身序号，W 应从 0 开始。例如：SOP-LL-01-01.1，是 SOP 01 类别第 1 个文件第 1.1 版（第 1 版的第 1 次较小修改）。

5.2.3.3. 附件表格编号规则：以 AF/AA-BB/YY.W 格式命名的唯一编码。AF 是附件表格（Annex Form）的缩写；AA 是表格类别（LB 代表列表类，ZZ 代表组织管理类，SQ 代表申请和报告类，SL 代表方案送审的受理类，SG 代表审查/咨询工作表类，SC 代表审查（秘书用）文件类，JJ 代表监督检查类）；BB 是附件编号的 2 位数字顺序号；YY 是指附件表格版本号的 2 位数字顺序号，版本号应从 01 开始；W 是指某版本 SOP 附件表格的较小修改的 1 位数字顺序号，W 版本号应从 0 开始。例如：AF/SQ-01/01.1，是 SOP 附件表格申请/报告类第 1 个表格第 1.1 版。

5.3. 修订、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 工作组某位成员修订草稿。

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 进行修改。
- 5.3.6. SOP 制定工作组组长审核新 SOP 或修订的 SOP。
- 5.3.7. 定稿 SOP 呈送副主任委员审核。
- 5.3.8. 经副主任委员审核后呈送主任委员批准。
- 5.4. 执行，发布与存档：
 - 5.4.1. SOP 自批准日起生效执行。
 - 5.4.2. 发布和更新现行版本 SOP。
 - 5.4.3. 办公室保存一套亲笔签字的现行版本 SOP 纸质版文件作为 SOP 主文件。
 - 5.4.4. 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阅读更新的 SOP。
 - 5.5.2. 秘书督促委员与工作人员阅读 SOP。
 - 5.5.3 组织委员和工作人员参加现行版本 SOP 的培训。
 - 5.5.4 组织检查 SOP 执行情况，保证伦理委员会委员和相关工作人员遵照最新版本的 SOP 开展工作。
- 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年应委员或秘书的要求，组织对 SOP 进行复审。以下情况（不限于）需要对 SOP 进行修改。
 - 5.6.1.1. 两个 SOP 存在冲突；



5.6.1.2. 需要对某项操作规程进行改进；

5.6.1.3. 相关法规或指南的出台，需要相应修改 SOP。

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

5.6.3. 修订记录：秘书记录修订情况，内容包括：修订文件名称，文件编号，修订条款，修订的内容，修订原因，修订者，审核者，批准者，版本号，版本日期，批准生效日期。

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. 附件表：

6.1. 《制度、指南与 SOP 列表》（AF/LB-01/02.0）

6.2. 《附件表格列表》（AF/LB-020）



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-02-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

独立顾问选聘 SOP

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



独立顾问选聘 SOP

为使独立顾问的选聘、咨询工作有章可循，从程序上保证伦理审查咨询工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于独立顾问的选聘，顾问咨询，顾问信息管理的工作范围。

2. 职责：

2.1. 伦理委员会秘书：

2.1.1. 提议、推荐独立顾问，说明需要咨询的问题；

2.1.2. 选聘独立顾问，并授权；

2.1.3. 送达、回收咨询文件；

2.1.4. 咨询文件的存档；

2.1.5. 维护专家库信息。

2.2. 主审委员：

2.2.1. 提议、推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。

2.3. 独立顾问：

2.3.1. 受邀参加研究项目的咨询，主动声明与咨询项目是否存在利益冲突；

2.3.2. 审阅咨询项目材料，填写咨询工作表；

2.3.3. 受邀参加审查会议，陈述意见，进入审查决定程序时退出会议，不具有投票权；

2.3.4. 对咨询项目负有保密义务。

3. 流程：选择独立顾问—聘请与授权—顾问咨询—文件存档。



4. 流程的操作细则；

4.1. 选择独立顾问。

4.1.1. 提议：

4.1.1.1. 秘书处理送审项目或主审委员审查时，认为委员专业知识不能胜任某临床研究项目的审查，或某临床研究项目的受试者与委员的社会与文化背景明显不同时，可以建议聘请独立顾问，并说明需要咨询的审查问题。

5.1.1.2. 聘请独立顾问的建议需经主任委员/副主任委员同意。

4.1.2. 选择：

4.1.2.1. 秘书根据需要咨询的审查问题与拟聘独立顾问的专业领域（医学专家或研究方法专家；伦理或法律方面的专家；特殊疾病人群、特定地区人群或族群代表等），从专家库或根据专家推荐选择独立顾问。

4.1.3. 联系确定：

4.1.3.1. 秘书联系独立顾问候选人，询问本人是否愿意接受聘请、时间是否合适、与审查项目是否存在利益冲突，确定独立顾问人选。

4.2. 聘请与授权

4.2.1. 秘书向独立顾问正式发出聘请邀请，说明授权范围与义务：

4.2.1.1. 邀请：参加审查会议的日期与地点。

4.2.1.2. 授权范围：对临床研究项目的某方面问题提供咨询意



见；不具有表决权。

4.2.1.3. 义务：提交本人履历，以及资质证明材料；签署《利益冲突声明》（AF/ZZ-01/02.0），《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）。

4.3. 顾问咨询：

4.3.1. 送达咨询材料：

4.3.1.1. 咨询项目的申请或报告，临床试验方案，知情同意书，以及与咨询问题相关的其它材料。

4.3.1.2. 独立顾问查阅咨询项目的材料。

4.3.1.3. 填写独立顾问咨询工作表。

4.3.2. 咨询：

4.3.2.1. 审阅项目材料，在审查会前完成填写《独立顾问咨询工作表》（AF/SG-16/02.0）。

4.3.2.2. 受邀参加伦理审查会议，陈述意见。

4.3.2.3. 没有投票权，在审查决定程序退出会议。

4.3.3. 回收文件：

4.3.3.1. 将审查材料和独立顾问咨询工作表返还伦理委员会秘书。

4.4. 文件存档：

4.4.1. 独立顾问档案：独立顾问履历与专业资格证明文件，保密承诺，利益冲突声明。

4.4.2. 项目档案：独立顾问咨询工作表。

4.4.3. 维护专家库：秘书维护独立顾问专家库的信息，维护联系



方式。

5. 附件表格：

5.1. 《利益冲突声明》（AF/ZZ-01/02.0）

5.2. 《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）

5.3. 《独立顾问咨询工作表》（AF/SG-16/02.0）



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-03-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

培训 SOP

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



培训 SOP

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，不断提高伦理委员会委员的审查能力，委员和工作人员执行 SOP 的能力，研究各方保护受试者的能力，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会委员、工作人员、独立顾问、医院相关部门的管理人员及研究人员研究伦理相关的培训工作。

2. 委员会负责制定培训计划、编制和申请年度培训经费、记录培训情况等工作。

3. 职责

3.1. 伦理委员会秘书：

3.1.1. 负责制定培训计划。

3.1.2. 编制、申请年度培训经费预算。

3.1.3. 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会。

3.1.4. 组织实施培训计划。

3.1.5. 记录培训情况。

3.2. 伦理委员会委员、独立顾问与工作人员，机构相关部门的管理人员，研究人员：

3.2.1. 新委员在加入伦理委员会之前必须经过培训。

3.2.2. 有责任定期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：

4.1. 制定培训计划—培训经费预算—培训计划的执行与记录。



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、独立顾问、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，在医院内部培训。

5.1.4. 培训主题包括（但不限于）：

5.1.4.1. 相关法律法规；

5.1.4.2. 相关研究伦理指南；

5.1.4.3. 伦理委员会管理制度（章程，利益冲突政策，会议规则等）；

5.1.4.4. 伦理委员会标准操作规程；

5.1.4.5. 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；

5.1.4.6. 设计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；

5.1.4.7. 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和要点。

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. 培训与学术交流经费也可从继续教育经费、科研课题经费列支；

5.2.3. 谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会；

5.2.4. 经费使用按医院财务管理规定、继续教育经费管理规定、科研经费管理规定执行。

5.3. 培训计划的执行与记录：

5.3.1. 新委员的初始培训：办公室分发相关法律法规和研究伦理指南书面材料，督促新委员阅读 SOP；组织临床研究主要伦理问题审查的培训讲座。

5.3.2. 组织内部培训：每次工作会议进行成员培训；办公室邀请专家主题讲座；通知委员与工作人员、独立顾问、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、学术交流信息、预算经费、赞助经费由办公室组织实施；培训经费从继续教育经费、科研经费列支项目，由其责任者组织实施；派出培训的培训证书原件由本人保存，培训证书复印件或电子扫描件交由办公室存档。

5.3.4. 培训记录：秘书记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员，保存培训证书的复印件或电子扫描件。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-04-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

研究项目受理 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



研究项目受理 SOP

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

1. 本 SOP 适用于研究项目受理阶段的管理工作范围。

2. 指导申请人如何提交研究项目的伦理审查申请和报告，参照《伦理审查申请和报告指南》执行（SOP-ZN-01-02.0）。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书及工作人员：

3.2.1. 对研究项目送审材料形式审查；

3.2.2. 根据形式审查结果，当场发送补充或修改送审材料通知，或受理通知；

3.2.3. 对受理的送审文件进行建档、存档的管理。

4. 流程：

4.1. 形式审查--补充、修改或受理项目--送审管理。

5. 流程的操作细则

5.1. 形式审查：

5.1.1. 申请和报告类别：正确选择伦理审查申请和报告的类别：

5.1.1.1. 初始审查申请，修正案审查申请。

5.1.1.2. 研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停或终止研究报告，结题报告。

5.1.1.3. 复审申请。



5.1.2. 送审文件的完整性：

5.1.2.1. 根据《送审文件清单》(AF/SQ-01/02.0)的不同伦理审查申请和报告类别，审核送审文件是否齐全。

5.1.2.2 研究方案、知情同意书、招募材料应上传 PDF 格式电子文件；研究项目书面文件的名称与电子文件一致。

5.1.3. 送审文件的要素：

5.1.3.1. 申请和报告表填写完整，申请人签名并注明日期。

5.1.3.2. 研究方案与知情同意书的版本号、版本日期标注正确，若修正方案或知情同意书应更新版本号、版本日期。

5.1.3.3. 研究方案的要素符合 GCP 规定；科研项目申请标书不能代替临床研究方案。

5.1.3.4. 知情同意书的要素符合 GCP 规定。

5.1.3.5. 主要研究者经过 GCP 培训。

5.1.3.6. 主要研究者履历信息齐全，确认已更新，本人签名并注明日期。

5.1.4. 申请人根据“补充或修改送审材料通知”的再次送审，则据此审核补充或修改送审文件的完整性和要素。

5.2. 补充、修改或受理：

4.2.1. 补充或修改送审材料通知：送审文件不完整，文件要素有缺陷，当场发送 AF/SL-01/02.0 补充或修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近的审查会议前的送审截止日期。



5.2.2. 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，当场发送 AF/SL-02/02.0 受理通知，并告知预定审查日期；受理通知标注受理号。

5.2.2.1. 受理号的编码规则：格式为“20**-***-**”。

5.2.2.2. 编码规则说明：

5.2.2.2.1. 主字段：“20**”为首次送审的年份，同一项目该字段不变；

5.2.2.2.2. 项目序列字段“-***”：为该年度受理的初始审查项目的序列号，同一项目该字段不变；

5.2.2.2.3. 后缀字段“-**”：为同一项目历次送审受理的序列号。例如，2010-005-01 为 2010 年第 5 个初始审查送审项目的第 1 次受理。

5.3. 项目送审的管理：

5.3.1. 加盖受理章：

5.3.1.1. 送审文件中的申请表或报告原件首页左上角加盖“受理”章，受理人签名并注明日期。

5.3.2 送审项目登记：

5.3.2.1. 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，申请或报告类别，受理号，受理日期，审查方式，审查日期，审查决定，决定文件签发日期，跟踪审查截止日期，批件有效期截止日期。

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. 建档和存档:

5.3.3.1. 首次送审文件按项目建档。

5.3.3.2. 再次送审文件按项目存档。

5.3.4. 待审:

5.3.4.1. 送审文件副本(如有)存放在伦理委员会“送审”文件柜,等待提交审查。

6. 相关文件:

6.1. 《伦理审查申请和报告指南》(SOP-ZN-01-02.0)。

7. 附件表格:

7.1. 《送审文件清单》(AF/SQ-01/02.0)。

7.2. 《受理通知》(AF/SL-02/02.0)。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-05-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

研究项目处理 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



研究项目处理 SOP

为使医学伦理办公室对送审材料的审查方式、审查准备的工作有章可循，特制定本规程，以保证研究项目送审管理的处理阶段的工作质量。

1. 本 SOP 适用于研究项目送审文件处理阶段的工作范围。

2. 所谓处理阶段是指送审项目的受理之后、审查之前的时间段。该阶段的主要工作时决定送审项目的审查方式（会议审查、紧急会议审查、简易审查），以及审查的准备工作。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书、工作人员：

3.1.1. 决定研究项目的审查方式；

3.1.2. 为会议审查，简易审查做准备工作。

4. 流程：

4.1. 决定审查方式—审查的准备

5. 流程的操作细则

5.1. 决定审查方式：根据以下标准，决定送审项目的审查方式。

5.1.1. 会议审查的标准：

5.1.1.1. 首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

5.1.1.2. 伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。

5.1.1.3. 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有



按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目。

5.1.1.4. 本机构发生与研究干预相关的、非预期的严重不良事件。其它机构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。

5.1.1.5. 不依从/违背方案审查。

5.1.1.6. 其它不符合简易审查标准的情况。

5.1.2. 紧急会议审查的标准：

5.1.2.1. 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

5.1.2.2 其它需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况。

5.1.3. 简易审查的标准：

5.1.3.1. 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

5.1.3.1.1. 手指、脚后跟、耳垂的血样采集。

5.1.3.1.2. 静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、采血程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。

5.1.3.1.3. 通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物学标本（如头发、指甲、唾液、痰液等）。

5.1.3.1.4. 通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像、心电图、脑电图、温度



计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等)。

5.1.3.1.5. 利用既往收集的材料(数据、文件、记录或标本)的研究。

5.1.3.1.6. 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

5.1.3.1.7. 采用调查、访谈方法的研究。

5.1.3.2. 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目。

5.1.3.3. 临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险收益比。

5.1.3.4. 尚未纳入受试者的研究项目的年度或定期跟踪审查和暂停或终止研究审查。

5.1.3.5. 已完成干预措施的研究项目的年度或定期跟踪审查。

5.1.3.6. 本机构发生的与研究干预无关的严重不良事件。

5.1.3.7. 本机构发生的预期严重不良事件。

5.1.3.8. 其它机构发生的严重不良事件，对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。

5.1.3.9. 结题审查。

5.1.3.10. 本机构为多中心临床研究的参加单位，同时满足以下条件，本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见，可采用简易审查的方式，重点审查本机构研究实施的条件

5.1.3.10.1. 方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

5.1.3.10.2. 组长单位伦理委员会已经通过国际认证。



5.1.4. 转为会议审查：

5.1.4.1. 简易审查审查意见有：“作必要的修正后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查。

5.2. 审查的准备：

5.2.1. 会议审查、紧急会议审查的准备

5.2.1.1. 主审、咨询准备：

5.2.1.1.1. 选择主审委员、独立顾问。

5.2.1.1.2 准备审查文件和审查工作表。

5.2.1.1.3. 准备咨询文件和咨询工作表。

5.2.1.2. 预审准备：

5.2.1.2.1. 会议材料提前5天送达参会委员预审，并附会议议程和日程。

5.2.1.2.2. 紧急会议审查材料提前送达参会委员预审，并附会议议程和日程；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

5.2.1.3. 会议审查的安排：

5.2.1.3.1. 待审项目：按照“先送先审”的原则，安排会议议程的会议审查项目。

5.2.2. 简易审查的准备

5.2.2.1. 主审准备

5.2.2.1.1. 选择主审委员。

5.2.2.1.2. 准备审查文件。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-06-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

会议审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体、增加流程图	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



会议审查 SOP

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

1. 本 SOP 适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目，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。对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、简易审查）进行审查范围。

2. 职责：

2.1. 伦理委员会秘书：

2.1.1. 选择主审委员、独立顾问，准备审查、咨询文件；

2.1.2. 会前向委员送达审查材料预审；

2.1.3. 向会议报告到会人数，报告上次会议记录和简易审查项目；

2.1.4. 汇总决定意见，并向会议报告。

2.2. 主审委员：

2.2.1. 会前审查主审项目的送审材料，填写主审工作表；

2.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

2.3. 独立顾问：

2.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；

2.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。

2.4. 委员：

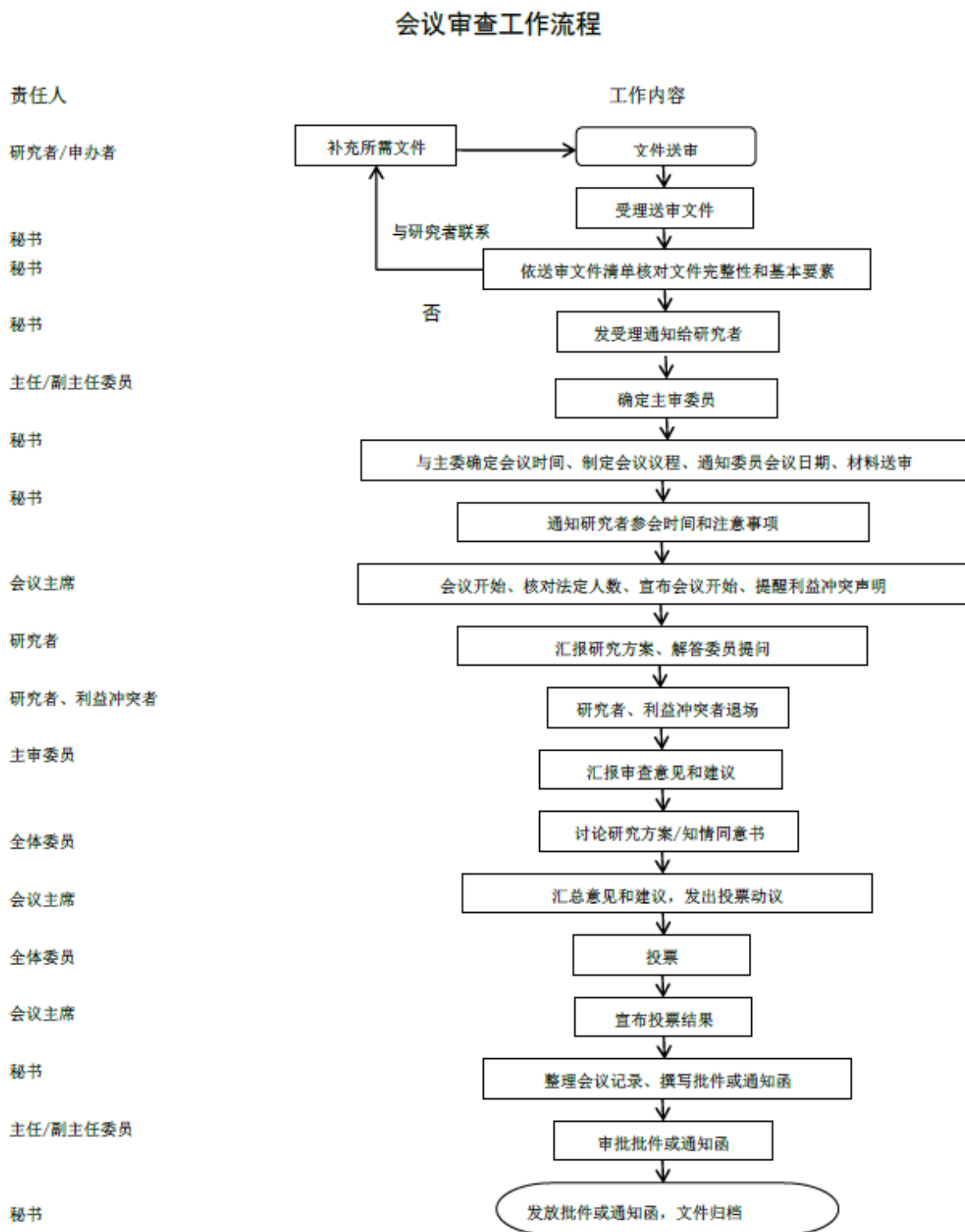
2.4.1. 会前对审查项目进行预审。

2.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

2.4.3. 以投票方式做出审查决定。



3. 流程图:



4. 流程的操作细则:

4.1. 主审或咨询:



4.1.1. 选择主审委员、独立顾问。

4.1.1.1. 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;复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

4.1.1.2. 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、结题审查可以选择2名主审委员;其它审查类别则根据情况选择2名主审委员。

4.1.1.3. 独立顾问的选择:主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑。

4.1.1.4. 独立顾问的人数:一般选择1-2名独立顾问。

4.1.1.5. 利益冲突:避免选择与研究项目有利益冲突的委员或独立顾问。

4.1.2. 准备审查或咨询文件

4.1.2.1. 为主审委员准备主审项目的整套送审文件,以及相应的审查工作表。

4.1.2.2. 为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件,以及咨询工作表。

4.1.2.3. 确认主审委员或独立顾问已被授权可以查阅主审或咨询项目的材料,填写主审或咨询工作表。

4.1.3 主审或咨询

4.1.3.1 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，并填

写审查工作表。

4.1.3.2. 独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并填写咨询工作表。

4.2. 预审

4.2.1. 送达审查材料

4.2.1.1. 审查材料于会议前（一般提前7天）送达参会委员，并附会议议程和日程。

4.2.1.2. 紧急会议应尽量争取提前送达会议审查材料；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

4.2.1.3. 确认参会委员已被授权可以查阅审查项目的材料。

4.2.2. 预审：

4.2.2.1. 委员在会议前预审送审材料。

4.3. 会议审查

4.3.1. 符合法定到会人数

4.3.1.1. 到会委员超过伦理委员会组成人员的2/3，并不少于5人。

4.3.1.2. 到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

4.3.2. 会议报告项目的审查

4.3.2.1. 秘书报告上次会议记录，委员审查，如果委员对会议记



录提出修改意见，秘书应记录，并根据委员的审查意见修改。

4.3.2.2. 秘书报告简易审查项目，委员审查，如果委员对简易审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

4.3.3. 会议审查项目的审查

4.3.3.1. 听取申请人报告。

4.3.3.2. 提问并听取答疑。

4.3.3.3. 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。

4.4. 审查决定

4.4.1. 决定的程序

4.4.1.1. 送审文件齐全。

4.4.1.2. 符合法定到会人数。

4.4.1.3 申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。

4.4.1.4 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.

4.4.1.5. 以投票方式做出决定;没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。

4.4.1.6. 以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。

4.4.1.7. 秘书汇总投票单，填写“会议决定表”，向会议报告投票结果。

4.4.2. 审查决定的类别



4.4.2.1. 是否批准研究项目：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。

4.4.2.2. 跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

4.4.2.3. 伦理审查批件的有效期

4.4.2.3.1. 批件有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期限可以由主任委员/副主任委员决定采用以下何种方式确定：a、根据临床研究预期的周期 b、与跟踪审查频率相同。

4.4.2.3.2. 延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”申请，年度/定期跟踪审查的决定为“同意”，由主任委员/副主任委员决定延长批件有效期的时限。

4.4.3. 是否批准研究项目的依据

4.4.3.1. 同意：必须至少符合以下标准

4.4.3.1.1. 研究具有科学和社会价值。

4.4.3.1.2. 对预期的试验风险采取了相应的风险控制管理措施。

4.4.3.1.3. 受试者的风险相对于预期受益来说是合理的。

4.4.3.1.4. 受试者的选择是公平和公正的。

4.4.3.1.5. 知情同意书告知信息充分，获取知情同意过程符合规定。

4.4.3.1.6. 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。



4.4.3.1.7. 保护受试者的隐私和保证数据的保密性。

4.4.3.1.8. 涉及弱势群体的研究，具有相应的特殊保护措施。

4.4.3.2. 作必要的修正后同意

4.4.3.2.1. 需要做出明确具体的、较少的修改或澄清的研究项目。

4.4.3.2.2. 申请人修改后再次送审，可以采用简易审查的方式进行审查。

4.4.3.3. 作必要的修正后重审

4.4.3.3.1. 需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。

4.4.3.3.2. 申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

4.4.3.4. 不同意

4.4.3.4.1. 研究本身是不道德的。

4.4.3.4.2. 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。

4.4.3.5. 终止或暂停已批准的研究

4.4.3.5.1. 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。

4.4.3.5.2. 研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

4.4.3.5.3. 终止或暂停已批准研究的情况包括（但不限于）：涉



及受试者或其它人风险的非预期重大问题,情节严重或持续的违背方案。

5. 相关文件:

5.1. 《研究项目处理 SOP》(SOP-LL-05-02.0)。

5.2. 《会议审查管理》(SOP-LL-19-01.0)。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-07-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

紧急会议审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



紧急会议审查 SOP

1. 目的

本 SOP 旨在确定准备紧急会议的程序，提供按照紧急会议程序进行审核、批准研究方案的操作规程。

2. 范围

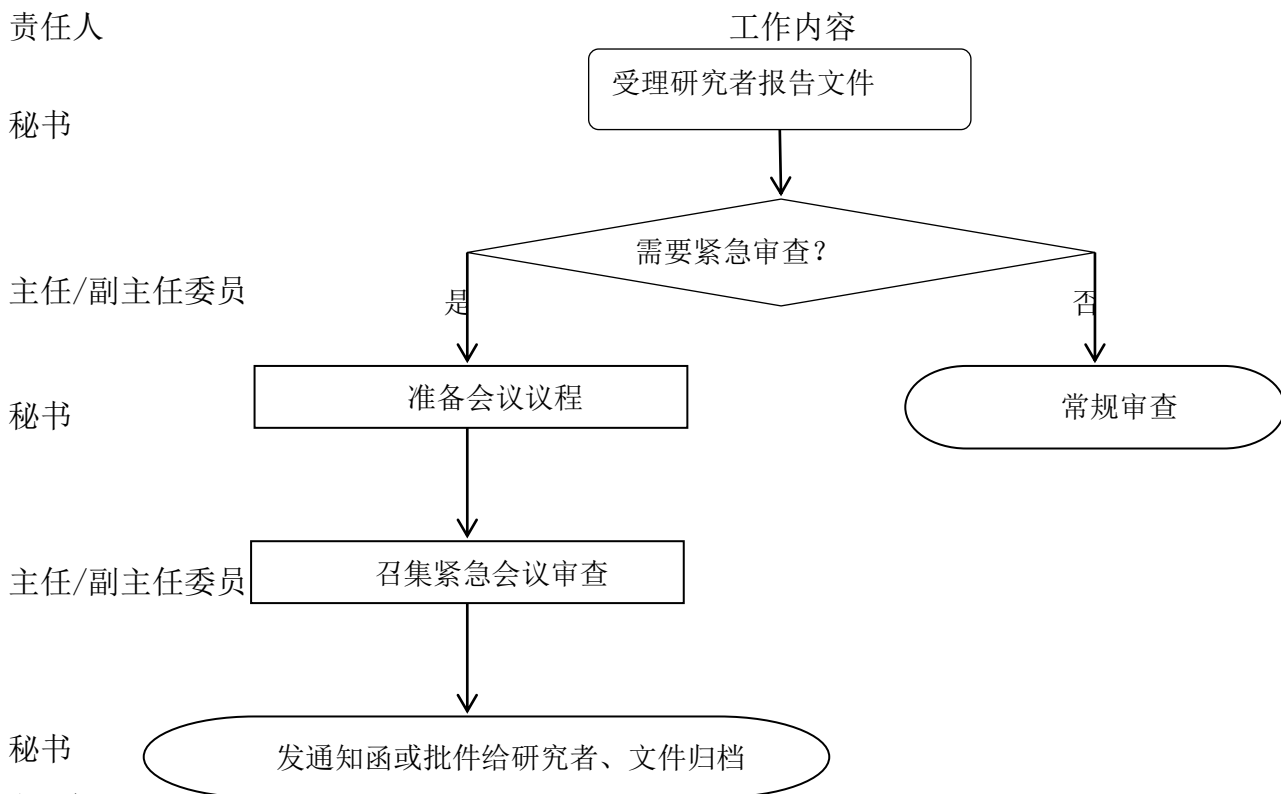
本 SOP 适用于伦理委员会的紧急会议。

召开紧急会议旨在审核或批准需要全体委员评审的研究安全性或者危及生命的问题、新的研究方案、增加研究者、继续审核、研究方案修正以及其他研究活动。

3. 职责

伦理委员会的主任委员认为有必要可以召集紧急会议。

4. 流程图：



5. 细则



5.1 委员会会议之前

5.1.1 决定召开紧急会议的条件如下:

5.1.1.1 如果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;

5.1.1.2 发生意外的严重不良事件导致死亡;

5.1.1.3 其他合适的理由。

5.1.1.4 联络并通知伦理委员会委员。

5.1.1.5 准备发给委员的资料。

5.1.1.6 参考相关 SOP,如研究方案的初审、简易审查、研究方案修正案的评审等

5.2 会议过程中

5.2.1 确定人数是否达到法定人数;

5.2.2 遵循下列 SOP;

5.2.2.1 研究方案送审的管理;

5.2.2.2 研究方案的初审;

5.2.2.3 主审意见表的使用;

5.2.2.4 新医疗器材研究方案的审查;

5.2.2.5 研究方案修正案的审查;

5.2.2.6 研究方案的持续审查;

5.2.2.7 会议议程准备、会议内容及会议记录。

5.3 紧急会议之后

遵循本 SOP 中“会议审查”所列标准操作规程的有关规定。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-08-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

简易审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



简易审查 SOP

为使伦理委员会简易审查的主审、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简易审查工作的质量。

1. 本 SOP 适用于采用简易审查的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、主审综合意见的处理、会议报告的程序等范围。

2. 对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、简易审查）进行审查，参照研究项目处理 SOP（SOP-LL-05-02.0）执行。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书：

3.1.1. 选择主审委员，准备审查文件。

3.1.2. 汇总主审委员的审查意见，提交下次会议报告，或转为会议审查。

3.2. 主审委员：

3.2.1. 审查主审项目的送审文件，填写主审工作表

3.2.2. 五个工作日完成审查，返还审查资料。

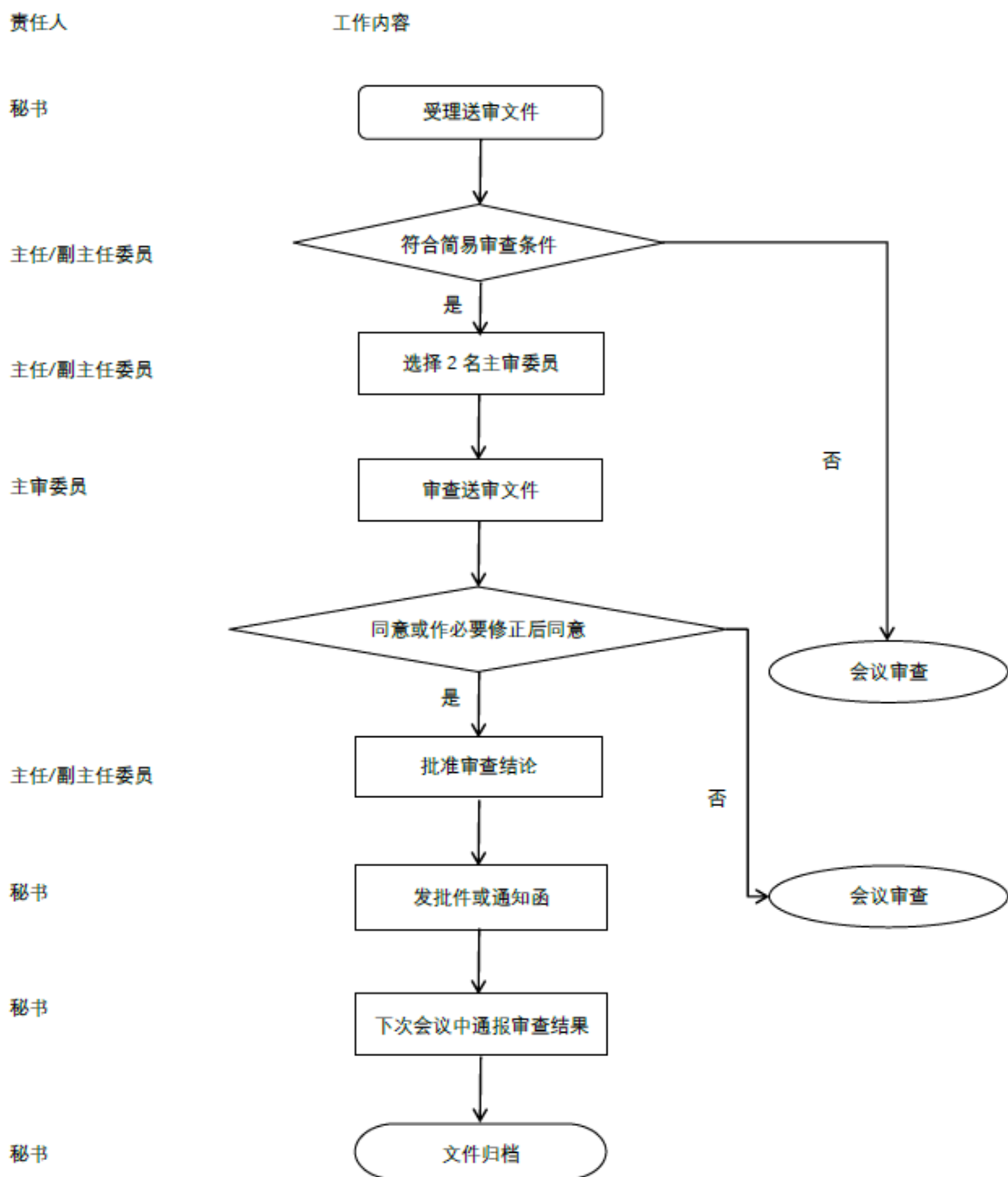
3.3. 主任委员：

3.3.1. 审核简易审查意见，签发决定文件。

4. 流程图：



简易审查工作流程



5. 流程的操作细则

5.1. 主审：

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；



主审研究方案选择医药专业背景的委员；主审知情同意书优先选择非医药专业背景的委员；复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

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名委员主审；“复审”对“作必要的修正后同意”的审核确认、结题审核可以选择2名委员审核；预期严重不良事件的审查，可以指定2名委员审查，或优先选择该项目的初审委员；其它审查类别则根据情况选择2名委员。

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

5.1.2.1. 为主审委员准备审查项目整套送审文件，以及相应的审查工作表。

5.1.2.2. 自受理日起，5个工作日内送达主审材料。

5.1.2.3. 确认主审委员已被授权，查阅主审项目的材料，填写主审工作表。

5.1.3. 审查；

5.1.3.1. 根据方案的研究设计类型和伦理审查类别，设计审查要素与审查要点，必要时参照前次审查意见，审查每一项研究。

5.1.3.2. 填写审查工作表。

5.1.4. 主审意见：

5.1.4.1. 是否批准研究项目：同意；作必要的修正后同意；作必要的修正后重审；不同意；终止或暂停已批准的研究。

5.1.4.2. 是否更改审查方式：提交会议审查。



5.1.4.3. 跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月。

5.1.5. 主审时限：

5.1.5.1. 主审时限为5—10个工作日。

5.1.6. 返还审查文件

5.1.6.1. 主审委员将整套送审文件、填写完成的审查工作表返还秘书。

5.2. 主审综合意见的处理

5.2.1. 秘书汇总主审委员的审查意见，填写简易审查主审综合意见。

5.2.2. 审查意见一致，均为“同意”。

5.2.2.1. 主任委员审核、签发“同意”的决定文件。

5.2.2.2. 该简易审查项目安排在下次审查会议上报告。

5.2.2.3. 伦理审查批件有效期：初始审查以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期可以由主任委员/副主任委员根据以下方式确定：

5.2.2.3.1. 根据临床研究预期的周期；

5.2.2.3.2. 与跟踪审查频率相同。

5.2.3. 审查意见一致，均为“作必要的修正后同意”

5.2.3.1. 主任委员审核、签发“作必要的修正后同意”的决定文件。

5.2.3.2. 该简易审查项目安排在下次审查会议上报告。

5.2.4. 审查意见不一致，1个“同意”，1个“作必要的修正后



同意”。

5.2.4.1. 办公室协调主审委员沟通审查意见，尽量达成一致。

5.2.4.2. 如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。

5.2.4.3. 如果主审意见不一致，该简易审查项目的审查方式转为会议审查。

5.2.5. 审查意见有：“作必要的修正后重审”，“不同意”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”。

5.2.5.1. 该简易审查项目的审查方式转为会议审查。

5.2.6. 处理时限：

5.2.6.1. 自简易主审完成日起，5个工作日完成主审综合意见的处理。

5.3. 会议报告

5.3.1. 参加委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档。

5.3.2. 如果参会委员对所报告的简易审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

6. 相关文件：

6.1. 《研究项目处理 SOP》(SOP-LL-05-02.0)。

7. 附件表格：

7.1. 《简易主审综合意见》(AF/SC-05/02.0)。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-09-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

初始审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、审查范围、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



初始审查 SOP

为使伦理委员会初始审查的受理、处理、审查、传达决定、文档存档的工作有章可循，以从程序上保证初始审查工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对初始审查申请所进行的初始审查范围。

2. 药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、体外诊断试剂临床试验、非注册类临床研究项目、涉及人的临床科研项目、临床诊疗技术应用和干/体细胞临床研究项目等，应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。“初始审查申请”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书职责：

3.1.1. 受理送审材料。

3.1.2. 处理送审材料。

3.1.3. 为委员审查工作提供服务。

3.1.4. 传达决定。

3.1.5. 文件存档。

3.2. 主审委员职责：

3.2.1. 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表。

3.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3. 独立顾问职责：



3.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

3.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4. 委员职责：

3.4.1. 会前对审查项目进行预审。

3.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3.4.3. 以投票方式作出审查决定。

3.5. 主任委员职责

3.5.1. 主持审查会议。

3.5.2. 审签会议记录。

3.5.3. 审核、签发审查决定文件。

4. 流程：受理—处理审查—传达决定—文件存档。

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：

5.1.1.1.1. 药物临床试验初审的送审文件包括：初始审查申请，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，研究者手册，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，组长单位伦理委员会批件，其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家食品药品监督管理局临床研究批件，其它。

5.1.1.1.2. 医疗器械临床试验初审的送审文件包括：初始审查申请，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，



研究者手册，医疗器械说明书，注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品质量检测报告，医疗器械动物实验报告，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家食品药品监督管理局临床研究批件，其它。

5.1.1.1.3. 临床科研项目初审的送审文件包括：初始审查申请，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，研究者手册，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，组长单位伦理委员会批件，其它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。

5.1.1.2 送审文件的要素：

5.1.1.2.1. 初始审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。

5.1.1.2.2. 研究方案与知情同意书的版本号、版本日期标注正确。

5.1.1.2.3. 研究方案的要素符合 GCP 规定；科研项目申请标书不能代替临床研究方案。

5.1.1.2.4. 知情同意书的要素符合 GCP 规定。

5.1.1.2.5. 主要研究者经过 GCP 培训。

5.1.1.2.6. 主要研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明日期。

5.1.2 补充或修改，受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》执行。（SOP-LL-04-02.0）

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：

5.2.1.1.1. 首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

5.2.1.2. 简易审查的标准：

5.2.1.2.1. 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

5.2.1.2.1.1. 手指、脚后跟、耳垂的血样采集；静脉采血则需在考虑年龄、体重、健康状况、才学程序、采血总量和采血频率等因素后，判断不大于最小风险。

5.2.1.2.1.2 通过无创手段、前瞻性采集用于研究的生物标本(如头发、指甲、唾液、痰液等)。

5.2.1.2.1.3. 通过临床实践常规的非侵入性手段进行的数据采集（不涉及全麻、镇静、X线或微波的手段；如果使用医疗器械，必须是经过批准上市的医疗器械，如磁共振成像、心电图、脑电图、温度计、超声、红外诊断成像、多普勒血液流变、超声心动图等）。

5.2.1.2.1.4. 利用既往收集的材料（数据、文件、记录或标本）的研究。

5.2.1.2.1.5 因研究目的而进行的声音、视频、数字或者影像记录的数据采集。

5.2.1.2.1.6. 采用调查、访谈方法的研究。



5.2.1.2.2. 本院为多中心临床试验的参加单位，同时满足以下条件，本伦理委员会则接受组长单位伦理委员会的审查意见，可采用简易审查的方式，重点审查本院研究实施的条件。

5.2.1.2.2.1. 方案已经获得组长单位伦理委员会批准。

5.2.1.2.2.2. 组长单位伦理委员会已通过国际认证。

5.2.1.3. 转为会议审查：

5.2.1.3.1. 简易审查主审意见有：“作必要的修正后重审”，“不同意”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.2.2. 审查的准备

5.2.2.1. 主审或咨询准备

5.2.2.1.1. 主审委员的选择：每个项目选择2名主审委员：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。

5.2.2.1.2. 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据研究设计类型，为主审方案的委员准备相应的《方案审查工作表》（AF/SG-01/02.0 - AF/SG -03/02.0）。根据研究设计类型，以及是否设计紧急情况下无法获得知情同意的研究，是否申请免除知情同意、免除知情同意签字，为主审知情同意的委员准备相应的《知情同意审查工作表》（AF/SG-04/02.0--AF/SG-07/02.0）。

5.2.2.1.3. 独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑；一般选择1-2名独立顾问。



5.2.2.1.4. 准备咨询文件：为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及《独立顾问咨询工作表》（AF/SG-16/02.0）。

5.2.2.2. 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目处理 SOP》执行（SOP-LL-0701.0）。

5.3. 审查：

5.3.1. 审查程序：

5.3.1.1. 会议审查：参照《会议审查 SOP》执行（SOP-LL-06-02.0）。

5.3.1.2. 简易审查：参照《简易审查 SOP》执行（SOP-LL-08-02.0）。

5.3.2. 审查要素：

5.3.2.1. 研究的科学设计与实施；

5.3.2.2. 研究的风险与受益；

5.3.2.3. 受试者的招募；

5.3.2.4. 知情同意书告知的信息；

5.3.2.5. 知情同意的过程；

5.3.2.6. 受试者的医疗和保护；

5.3.2.7. 隐私和保密；

5.3.2.8. 弱势群体的考虑；

5.3.2.9. 特殊疾病人群、特定地区人群或族群的考虑。

5.3.3. 审查决定：

5.3.3.1. 是否批准研究项目：同意，作必要的修正后同意，作



必要的修正后重审，不同意；

5.3.3.2. 跟踪审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月；

5.3.3.3. 伦理审查批件的有效期：审查决定为“同意”，批件的有效期可以由主任委员/副主任委员决定采用以下何种方式确定：

5.3.3.3.1. 根据临床研究预期的周期；

5.3.3.3.2. 与跟踪审查频率相同。

5.3.3.4. （简易审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.3.3.5. 我院为多中心临床研究的参加单位。组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为有可能需要对方案进行某些修改，或可能需要作出否定性决定。单审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时休会，与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

5.4. 传达决定：参加《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

5.4.1. 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达，并附“伦理委员会成员表副本”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；如果采用简易审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

5.4.2. 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达，并附伦理委员会成员表副本。

5.4.3. 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5. 文件存档：



5.5.1. 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立或更新项目档案目录。

5.5.2. 加盖批准章：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

5.5.3. 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

5.5.4. 简易审查的项目存档文件：项目送审文件，方案审查工作表，知情同意书审查工作表，简易审查主审综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：

6.1. 《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）。

6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。

6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。

6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。

6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

7. 附件表格：

7.1. 《方案审查工作表：实验性研究》（AF/SG-01/02.0）。

7.2. 《方案审查工作表：回顾性观察性研究》（AF/SG-02/02.0）。

7.3. 《方案审查工作表：前瞻性观察性研究》（AF/SG-03/02.0）。

7.4. 《知情同意审查工作表：实验性研究》（AF/SG-04/02.0）。

7.5. 《知情同意审查工作表：回顾性观察性研究》



(AF/SG-05/02.0)。

7.6. 《知情同意审查工作表：免除知情同意》(AF/SG-06/02.0)。

7.7. 《知情同意审查工作表：前瞻性观察性研究》

(AF/SG-07/02.0)。

7.8. 《独立顾问咨询工作表》(AF/SG-16/02.0)。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-10-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

修正案审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、审查范围、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



修正案审查 SOP

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

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对修正案申请所进行的修正案审查。

2. 申请人在研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

3. 职责：

3.1 伦理委员会秘书：

3.1.1 受理送审材料；

3.1.2 处理送审材料；

3.1.3 为委员审查工作提供服务；

3.1.4 传达决定；

3.1.5 文件存档。

3.2 主审委员：

3.2.1 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表；

3.2.2 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问：



- 3.3.1 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；
- 3.3.2 受邀参加审查会议，陈述意见。
- 3.4 委员：
 - 3.4.1 会前对审查项目进行预审；
 - 3.4.2 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见；
 - 3.4.3 以投票方式作出审查决定。
- 3.5 主任委员：
 - 3.5.1 主持审查会议；
 - 3.5.2 审签会议记录；
 - 3.5.3 审核、签发审查决定文件。
4. 流程：受理—处理—审查—传达决定—文件存档。
5. 流程的操作细则：
 - 5.1 受理：
 - 5.1.1 形式审查：
 - 5.1.1.1 送审文件的完成性：
 - 5.1.1.1.1 修正案审查的送审文件包括：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，修正的知情同意书，修正的招募材料，其它。
 - 5.1.1.2 送审文件的要素：
 - 5.1.1.2.1 修正案审查申请表填写完整，申请人签名并注明日期。
 - 5.1.1.2.2 修正的方案或知情同意书已更新版本号、版本日期。
 - 5.1.1.2.3 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修



改部分。

5.1.2 补充、修改或受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）执行。

5.2 处理：

5.2.1 决定审查方式：

5.2.1.1 根据以下标准，决定送审项目的审查方式：

5.2.1.1.1 会议审查的标准：

5.2.1.1.1.1 一般采用会议审查，除非符合下列简易审查的条件。

5.2.1.1.2 简易审查的标准：

5.2.1.1.2.1 临床试验方案的较小修正，不影响试验的风险受益化。

5.2.1.1.3 转为会议审查：

5.2.1.1.3.1 简易审查主审意见有：“作必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

5.2.2.1 主审的准备：

5.2.2.1.1 主审委员的选择：每个项目选择 2 名主审委员，优先选择原主审委员。

5.2.2.1.2 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，AF/SG-08/02.0 修正案审查工作表

5.2.3 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研



究项目处理 SOP》执行 (SOP-LL-05-02.0)。

5.3 审查:

5.3.1 审查程序:

5.3.1.1 会议审查: 参照《会议审查》(SOP-LL-06-02.0) 执行。

5.3.1.2 简易审查: 参照《简易审查》(SOP-LL-08-02.0) 执行。

5.3.2 审查要素:

5.3.2.1 方案修正是否影响研究的风险。

5.3.2.2 方案修正是否影响受试者的受益。

5.3.2.3 方案修正是否设计弱势群体。

5.3.2.4 方案修正是否增加受试者参加研究的持续时间或费用。

5.3.2.5 如果研究已经开始, 方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响。

5.3.2.6 为了避免对受试者造成紧急伤害, 在提交伦理委员会审查批准前, 对方案进行了修改及实施是合理的。

5.3.2.7 方案修正是否需要同时修改知情同意书。

5.3.2.8 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。

5.3.2.9 知情同意书的修改是否需要重新获取知情同意书。

5.3.3 审查决定:

5.3.3.1 是否同意修正案

5.3.3.1.1 同意; 作必要的修正后同意; 作必要的修正后重审; 终止或暂停已批准的研究; 不同意。



5.3.3.2 跟踪审查频率：

5.3.3.2.1 根据修正案对研究的风险影响，决定是否调整跟踪审查的频率。

5.3.3.3（简易审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参加《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

5.4.1 肯定性决定：以“伦理审查批件”的形式传达；如果采用会议审查的方式，附“会议签到表副本”；如果采用简易审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

5.4.2 条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.3 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5 文件存档：

5.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立或更新项目档案目录。

5.5.2 加盖批准章：经伦理审查批准修正的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

5.5.3 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，会议签到表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

5.5.4 简易审查的项目存档文件：项目送审文件，修正案审查工作表，简易审查主审综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：

6.1. 《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）。



- 6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。
- 6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。
- 6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。
- 6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。
7. 附件表格：
 - 7.1. 《修正案审查工作表》（AF/SG-08/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-11-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

年度/定期跟踪审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、审查方式、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



年度/定期跟踪审查 SOP

为使伦理委员会年度和定期跟踪审查的受理、处理、审查、传达决定、文档存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证年度和定期跟踪审查工作的质量。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对研究进展报告所进行的年度或定期跟踪审查。

2. 申请人应按照伦理审查批件及意见规定的年度和定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月提交研究进展报告；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各机构研究进展的汇总报告。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。如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书：

3.1.1. 受理受审材料；

3.1.2. 处理受审材料；

3.1.3. 为委员审查提供服务；

3.1.4. 传达决定；

3.1.5. 文件存档。

3.2. 主审委员：

3.2.1. 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表；

3.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。



- 3.3. 独立顾问：
 - 3.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；
 - 3.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。
- 3.4. 委员：
 - 3.4.1. 会前审查咨询项目进行预审；
 - 3.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见；
 - 3.4.3. 以投票方式作出审查决定。
- 3.5. 主任委员：
 - 3.5.1. 主持审查会议；
 - 3.5.2. 审签会议记录；
 - 3.5.3. 审核、签发审查决定文件。
4. 流程：受理—处理—审查—传达决定—文件存档
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：
 - 5.1.1.1.1. 年度和定期跟踪审查的送审文件包括：研究进展报告；其它文件。
 - 5.1.1.2. 送审文件的要素：
 - 5.1.1.2.1. 研究进展报告填写完整，申请人签名，并注明日期。
 - 5.1.2. 补充、修改或受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）执行。



5.2. 处理：

5.2.1. 决定审查的方式：

5.2.1.1. 根据相关标准，决定送审项目的审查方式。

5.2.1.1.1. 会议审查的标准：

5.2.1.1.1.1. 一般采用简易审查

5.2.1.1.2. 简易审查的标准：

5.2.1.1.2.1. 尚未纳入受试者的研究项目。

5.2.1.1.2.2. 已完成干预措施的研究项目。

5.2.1.1.3. 转为会议审查：

5.2.1.1.3.1. 简易主审意见有：“作必要的修正后重审”；“终止或暂停已批准的研究”；“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.2.2. 审查的准备：

5.2.2.1. 主审的准备：

5.2.2.1.1. 主审委员的选择：每个项目选择2名主审委员；会议审查优先选择原主审委员；简易审查由委员秘书和（或）原主审委员负责审查。

5.2.2.1.2. 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，《年度或定期跟踪审查工作表》（AF/SG-09/02.0）；必要时，提供查阅当前适用版本的方案和知情同意书的便利条件。

5.2.2.2. 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目处理SOP》（SOP-LL-05-02.0）执行。



5.3. 审查：

5.3.1 审查程序：

5.3.1.1. 会议审查：参照《会议审查》（SOP-LL-06-02.0）执行。

5.3.1.2. 简易审查：参照《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）

执行。

5.3.2. 审查要素：

5.3.2.1. 是否存在影响研究进行的情况。

5.3.2.2. 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。

5.3.2.3. 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。

5.3.2.4. 研究的风险是否超过预期。

5.3.2.5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展。

5.3.2.6. 研究中是否存在影响受试者权益的问题。

5.3.3. 审查决定：

5.3.3.1. 是否同意研究继续进行

5.3.3.1.1. 同意；作必要的修正后同意；作必要的修正后重审；终止或暂停已批准的研究。

5.3.3.2. 跟踪审查频率：

5.3.3.2.1. 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

5.3.3.3 是否延长批件有效期。



5.3.3.3.1. 如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”，年度和定期跟踪审查的决定为“同意”，由主任委员/副主任委员决定延长批件有效期的时限。

5.3.3.4. (简易审查)是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4. 传达决定：参照《审查决定传达 SOP》(SOP-LL-17-02.0)执行。

5.4.1. 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.2. 是否传达：本机构为多中心临床试验的参加单位，并且不涉及需要延长批件有效期，肯定性决定可以不传达，也可以传达；如果本院为组长单位则必须传达。

5.4.3. 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5. 文件存档：

5.5.1. 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立或更新项目档案目录。

5.5.2 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，年度或定期跟踪审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

5.5.3. 简易审查的项目存档文件：项目送审文件，年度或定期跟踪审查工作表，简易主审综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：

6.1. 《研究项目受理 SOP》(SOP-LL-04-02.0)。

6.2. 《研究项目处理 SOP》(SOP-LL-05-02.0)。



6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）

6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。

6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

7. 附件表格：

7.1. 《年度或定期跟踪审查工作表》（AF/SG-09/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-12-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

严重不良事件和非预期不良事件审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



严重不良事件和非预期不良事件审查 SOP

为使伦理委员会严重不良事件和非预期不良事件审查的受理、处理、传达决定、文件存档的工作有章可循，以从程序上保证严重不良事件审查工作的质量，特制定本规章。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对严重不良事件和非预期不良事件报告所进行的审查。

2. 严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院事件、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，申请人应及时递交严重不良事件报告。

3. 职责：

3.1 伦理委员会秘书职责：

3.1.1 受理送审材料。

3.1.2 处理送审材料。

3.1.3 为委员审查工作提供服务。

3.1.4 传达决定。

3.1.5 文件存档。

3.2 主审委员职责：

3.2.1 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表。

3.2.2 会议审查作为主要发言人，提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问职责：

3.3.1 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表。

3.3.2 受邀参加审查会议，陈述意见。



3.4 委员职责：

3.4.1 会前对审查项目进行预审。

3.4.2 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见。

3.4.3 以投票方式做出审查决定。

3.5 主任委员职责：

3.5.1 主持审查会议。

3.5.2 审签会议记录。

3.5.3 审核、签发审查决定文件。

4. 流程：受理--处理--审查--传达决定---文件存档

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

5.1.1.1.1 严重不良事件和非预期不良事件审查的送审文件包括：《严重不良事件和非预期不良事件报告表》。

5.1.1.2 送审文件的要素

5.1.1.2.1 严重不良事件和非预期不良事件报告表填写完整，申请人签名并注明日期。

5.1.2 补充或修改，受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式



5.2.1.1 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

5.2.1.1.1 会议审查的标准

5.2.1.1.1.1 本中心发生的与研究干预相关的、非预期严重不良事件。

5.2.1.1.1.2 其它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。

5.2.1.1.2 紧急会议审查的标准

5.2.1.1.2.1 研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全。

5.2.1.1.3 简易审查的标准

5.2.1.1.3.1 本中心发生的与研究干预无关的严重不良事件。

5.2.1.1.3.2 本中心发生的预期严重不良事件。

5.2.1.1.3.3 其它中心发生的严重不良事件，对预期的研究风险与受益没有产生显著影响。

5.2.1.1.4 转为会议审查

5.2.1.1.4.1 简易审查主审意见有：“作必要的修正后重审”，“终止或暂停已批准的研究”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

5.2.2.1 主审的准备

5.2.2.1.1 主审委员的选择：选择2名主审委员，优先选择原主审委员，和（或）专门负责审查SAE的委员



5.2.2.1.2 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，严重不良事件和非预期不良事件审查工作表(AF/SG-10/02.0)；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。

5.2.2.2 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）执行。

5.3 审查

5.3.1 审查程序

5.3.1.1 会议审查：参照《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）执行。

5.3.1.2 简易审查：参照《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）执行。

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



5.3.3.1.1 同意，作必要的修正后同意，作必要的修正后重审，终止或暂停已批准的研究。

5.3.3.2 跟踪审查频率

5.3.3.2.1 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。

5.3.3.3 (简易审查) 是否更改审查方式:提交会议审查。

5.4 传达决定: 参见《审查决定传达 SOP》(SOP-LL-17-02.0)。

5.4.1 传达形式: 所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.2 是否传达: 肯定性决定(不需要采取进一步的措施), 可以不传达, 也可以传达。

5.4.3 传达时限: 审查决定后5个工作日内完成决定的传达; 紧急会议审查决定于审查。

5.4.4 决定后及时传达, 最长不超过3个工作日。

5.5 文件存档

5.5.1 审查过程中形成、积累、保存的文件, 按审查阶段及时归档, 建立或更新项目档案目录。

5.5.2 会议审查的项目存档文件: 项目送审文件, 严重不良事件和非预期不良事件审查工作表, 会议签到表复印件, 会议决定表(投票单), 会议记录副本, 伦理审查决定文件。

5.5.3 简易审查的项目存档文件: 项目送审文件, 严重不良事件和非预期不良事件审查工作表, 简易审查主审综合意见伦理审查决定文件。



6. 相关文件

6.1. 《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）。

6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。

6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。

6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。

6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

7. 附件表格

7.1. 《严重不良事件和非预期不良事件审查工作表》
(AP/SG-10/02.0)。



版本号	1.0
SOP 编号	SOP-LL-13-02.0
发布日期	2013-09-18
生效日期	2013-09-18

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

不依从/违背方案审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



不依从/违背方案审查 SOP

为使伦理委员会不依从/违背方案审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，从程序上保证违背方案审查工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对不依从/违背方案报告所进行的不依从/违背方案审查。

2. 申办者、监查员、研究者在出现下列情况时，应向伦理委员会提交不依从/违背方案报告。

2.1. 严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者；符合中止试验规定而未让受试者退出研究；给予错误治疗或剂量；给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益和（或）健康，以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

2.2. 持续违背方案，或研究者不配合监查和稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益和（或）健康，以及研究的科学性造成显著影响的情况。

2.3. 为避免研究对受试者产生即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书：



- 3.1.1. 受理送审材料；
- 3.1.2. 处理送审材料；
- 3.1.3. 为委员审查工作提供服务；
- 3.1.4. 传达决定；
- 3.1.5. 文件存档。
- 3.2. 主审委员：
 - 3.2.1. 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表；
 - 3.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
- 3.3. 独立顾问：
 - 3.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；
 - 3.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。
- 3.4. 委员：
 - 3.4.1. 会前对审查项目进行预审；
 - 3.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见；
 - 3.4.3. 以投票方式做出审查决定。
- 3.5. 主任委员：
 - 3.5.1. 主持审查会议；
 - 3.5.2. 审签会议记录；
 - 3.5.3. 审核、签发审查决定文件。
4. 流程：受理--处理--审查--传达决定--文件存档
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:

5.1.1.1.1. 不依从/违背方案审查的送审文件包括: 不依从/违背方案报告。

5.1.1.2. 送审文件的要素

5.1.1.2.1. 违背方案报告填写完整, 申请人签名并注明日期。

5.1.2. 补充或修改, 受理, 以及送审文件管理: 参照《研究项目受理 SOP》(SOP-LL-04-02.0) 执行。

5.2. 处理:

5.2.1. 决定审查方式:

5.2.1.1. 会议审查原则: 严重或持续违背方案和 GCP 的原则

5.2.2. 审查的准备

5.2.2.1. 主审的准备

5.2.2.1.1. 主审委员的选择: 每个项目选择 2 名主审委员, 优先选择原主审委员。

5.2.2.1.2. 准备审查文件: 为主审委员准备主审项目的整套送审文件, 《不依从/违背方案审查工作表》(AF/SG-11/02.0); 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。

5.2.2.2. 预审准备, 会议审查的安排, 会议报告的安排: 参照《研究项目处理 SOP》(SOP-LL-05-02.0) 执行。

5.3. 审查

5.3.1. 审查程序



5.3.1.1 会议审查：参照《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）执行。

5.3.2. 审查要素

5.3.2.1. 是否影响受试者的安全。

5.3.2.2. 是否影响受试者的权益。

5.3.2.3. 是否对研究结果产生显著影响。

5.3.2.4. 是否对违背方案采取了合适的处理措施。

5.3.3. 审查决定

5.3.3.1. 是否同意研究继续进行。

5.3.3.1.1. 同意；作必要的修正后同意；作必要的修正后重审；终止或暂停已批准的研究。

5.3.3.1.2. “作必要的修正”同时可以提出建议，建议包括（但不限于）：修正方案和（或）知情同意书，重新获取知情同意书，重新培训研究者，在高年资研究人员指导下工作，限制参加研究的权利，拒绝受理来自该研究者的后续研究申请。必要时，建议医院相关职能部门采取进一步的处理措施。

5.3.3.2. 跟踪审查频率

5.3.3.2.1. 根据违背方案对受试者安全的影响程度，决定是否调整跟踪审查的频率。

5.4. 传达决定：参见《审查决定传达》（SOP-LL-17-02.0）。

5.4.1. 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.2. 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），



可以不传达，也可以传达。

5.4.3. 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5. 文件存档

5.5.1. 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。

5.5.2. 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

5.5.3. 简易审查的项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，简易审查主审综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件

6.1. 《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）。

6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。

6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。

6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。

6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

7. 附件表格

7.1. 《不依从/违背方案审查工作表》（AF/SG-11/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-14-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

暂停或终止研究审查 SOP

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、审查方式、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



暂停或终止研究审查 SOP

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，从程序上保证暂停或终止研究审查工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对暂停或终止研究报告，进行的暂停或终止研究审查。

2. 研究者或申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停或终止研究报告。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书

3.1.1. 受理送审材料；

3.1.2. 处理送审材料；

3.1.3. 为委员审查工作提供服务；

3.1.4. 传达决定；

3.1.5. 文件存档。

3.2. 主审委员：

3.2.1. 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表；

3.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3. 独立顾问：

3.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；

3.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4. 委员：



- 3.4.1. 会前对审查项目进行预审；
- 3.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见；
- 3.4.3. 以投票方式做出审查决定。
- 3.5. 主任委员：
 - 3.5.1. 主持审查会议；
 - 3.5.2. 审签会议记录；
 - 3.5.3. 审核、签发审查决定文件。
4. 流程：受理—处理—审查—传达决定—文件存档。
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：
 - 5.1.1.1.1. 暂停/终止研究审查的送审文件包括：暂停/终止研究报告，研究总结报告。
 - 5.1.1.2. 送审文件的要素：
 - 5.1.1.2.1 暂停/终止研究报告填写完整，申请人签名并注明日期。
 - 5.1.2. 补充或修改，受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）执行。
 - 5.2. 处理：
 - 5.2.1. 审查方式：一般采用简易审查，除非符合下列会议审查的条件。会议审查：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:

5.2.2.1.1. 主审委员的选择: 每个项目选择2名主审委员, 优先选择原主审委员。

5.2.2.1.2. 准备审查文件: 为主审委员准备主审项目的整套送审文件, 《暂停(终止)研究审查工作表》(AF/SG-12/02.0)。

5.2.2.2. 预审准备, 会议审查的安排, 会议报告的安排: 参照《研究项目处理SOP》(SOP-LL-05-02.0)执行。

5.3. 审查:

5.3.1. 审查程序:

5.3.1.1. 简易审查: 参照《简易审查SOP》(SOP-LL-08-02.0)执行

5.3.1.2. 会议审查: 参照《会议审查SOP》(SOP-LL-06-02.0)执行。。

5.3.2. 审查要素:

5.3.2.1. 受试者的安全与受益是否得到保证。

5.3.2.2. 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适。

5.3.2.3. 是否有必要采取进一步保护受试者的措施。

5.3.3. 审查决定:

5.3.3.1 是否同意提前中止研究:

5.3.3.1.1. 同意, 需要进一步采取保护受试者的措施。

5.3.3.2. (简易审查) 是否更改审查方式: 提交会议审查。



5.4. 传达决定：参见《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

5.4.1. 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.2 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达。

5.4.3. 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5. 文件存档：

5.5.1. 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。

5.5.2. 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

5.5.3. 简易审查的项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，简易审查主审综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：

6.1. 《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）。

6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。

6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。

6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。

6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

7. 附件表格：

7.1. 《暂停（终止）研究审查工作表》（AF/SG-12/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-15-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

结题审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、审查方式、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



结题审查 SOP

为使伦理委员会结题审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档工作有章可循，从程序上保证结题审查的工作质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对结题报告，进行结题审查。
2. 申请人在完成临床研究后，应及时向伦理委员会提交结题报告。
3. 职责：
 - 3.1. 伦理委员会秘书：
 - 3.1.1. 受理送审材料；
 - 3.1.2. 处理送审材料；
 - 3.1.3. 为委员审查工作提供服务；
 - 3.1.4. 传达决定；
 - 3.1.5 文件存档。
 - 3.2. 主审委员：
 - 3.2.1. 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表；
 - 3.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。
 - 3.3. 独立顾问：
 - 3.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；
 - 3.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。
 - 3.4. 委员：
 - 3.4.1. 会前对审查项目进行预审；



- 3.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见；
- 3.4.3. 以投票方式做出审查决定。
- 3.5. 主任委员：
 - 3.5.1. 主持审查会议；
 - 3.5.2. 审签会议记录；
 - 3.5.3. 审核、签发审查决定文件。
4. 流程：受理—处理—审查—传达决定—文件存档。
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：
 - 5.1.1.1.1. 结题审查的送审文件包括：结题报告，研究总结报告。
 - 5.1.1.2. 送审文件的要素：
 - 5.1.1.2.1. 结题报告填写完整，申请人签名并注明日期。
 - 5.1.2. 补充或修改，受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）执行。
 - 5.2. 处理：
 - 5.2.1. 审查方式：简易审查
 - 5.2.2. 审查的准备：
 - 5.2.2.1. 主审的准备：
 - 5.2.2.1.1. 主审委员的选择：每个项目选择 2 名主审委员，优先选择原主审委员。



5.2.2.1.2. 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件，《结题审查工作表》（AF/SG-13/02.0）。

5.2.2.2. 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）执行。

5.3. 审查：

5.3.1. 审查程序：

5.3.1.2. 简易审查：参照《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）执行。

5.3.2. 审查要素：

5.3.2.1. 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。

5.3.2.2. 与研究干预相关的、非预期的严重不良事件是否影响研究的风险与受益。

5.3.2.3. 研究风险是否超过预期。

5.3.2.4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题。

5.3.2.5. 是否有必要采取进一步措施保护受试者的措施

5.3.3. 审查决定：

5.3.3.1. 是否同意结题：

5.3.3.1.1. 同意，需要进一步采取保护受试者的措施。

5.3.3.2. （简易审查）是否更改审查方式：提交会议审查

5.4 传达决定：参见《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

5.4.1. 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。



5.4.2. 是否传达：肯定性决定（不需要采取进一步的措施），可以不传达，也可以传达。

5.4.3. 传达时限：在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5. 文件存档：

5.5.1. 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时归档，建立/更新项目档案目录。

5.5.2. 简易审查的项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，简易审查主审综合意见，伦理审查决定文件

5.5.3. 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，不依从/违背方案审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），会议记录副本，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：

6.1. 《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）。

6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。

6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。

6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）。

6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。

7. 附件表格

7.1. 《结题审查工作表》（AF/SG-13/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-16-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

复审审查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



复审审查 SOP

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

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对复审申请，进行的复审。

2. 初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书：

3.1.1. 受理送审材料；

3.1.2. 处理送审材料；

3.1.3. 为委员审查工作提供服务；

3.1.4. 传达决定；

3.1.5. 文件存档。

3.2. 主审委员：

3.2.1. 会前审查主审项目的送审文件，填写主审工作表；

3.2.2. 会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3. 独立顾问：

3.3.1. 会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；

3.3.2. 受邀参加审查会议，陈述意见。



- 3.4 委员：
 - 3.4.1. 会前对审查项目进行预审；
 - 3.4.2. 参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见；
 - 3.4.3. 以投票方式做出审查决定。
- 3.5. 主任委员：
 - 3.5.1. 主持审查会议；
 - 3.5.2. 审签会议记录；
 - 3.5.3. 审核、签发审查决定文件。
4. 流程：受理—处理—审查—传达决定—文件存档。
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：
 - 5.1.1.1.1. 复审的送审文件包括：复审申请，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，修正的招募材料，其它。
 - 5.1.1.1.2. 送审文件的要素：
 - 5.1.1.1.2.1. 复审申请表填写完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。
 - 5.1.1.1.2.2. 修正的方案或知情同意书已更新版本号和版本日期。
 - 5.1.1.1.2.3. 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。



5.1.2. 补充、修改或受理，以及送审文件管理：参照《研究项目受理 SOP》（SOP-LL-04-02.0）执行。

5.2. 处理：

5.2.1. 决定审查方式：

5.2.1.1. 根据以下标准，决定送审项目的审查方式

5.2.1.1.1. 会议审查的标准：

5.2.1.1.1.1. 伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，再次送审的项目。

5.2.1.1.1.2. 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，委员秘书认为有必要提交会议审查的项目。

5.2.1.1.2. 简易审查的标准：

5.2.1.1.2.1. 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目

5.2.1.1.3. 转为会议审查：

5.2.1.1.3.1. 简易审查主审意见有：“作必要的修正后重审”；“终止或暂停已批准的研究”；“不同意”；“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.2.2. 审查的准备：

5.2.2.1. 主审的准备：

5.2.2.1.1. 主审委员的选择：每个项目选择 2 名主审委员；伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，由委员会秘书和（或）原主审



委员负责审查；如果申请人对伦理审查有不同意见，优先选择原主审委员进行审查；伦理审查意见为“作必要的修正后重审”，优先选择原主审查委员进行审查。

5.2.2.1.2. 准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据初始审查后的复审还是跟踪审查后的复审，准备相应的《复审工作表》（AF/SG-14/02.0 -AF/SG-15/ 02.0）。

5.2.2.2. 预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）执行。

5.3. 审查：

5.3.1. 审查程序：

5.3.1.1. 会议审查：参照《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）执行。

5.3.1.2. 简易审查：参照《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）执行。

5.3.2. 审查要素

5.3.2.1. 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。

5.3.2.2. 申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清或其它修改能否接受。

5.3.3. 审查决定：

5.3.3.1. 是否批准研究项目：



5.3.3.1.1. (初始审查后的)复审: 同意; 作必要的修正后同意; 作必要的修正后重审; 不同意。

5.3.3.1.2. (跟踪审查后的)复审: 同意; 作必要的修正后同意; 作必要的修正后重审; 终止或暂停已批准的研究; 不同意。

5.3.3.2. 跟踪审查频率:

5.3.3.2.1. (初始审查后的)复审: 根据研究的风险程度, 确定跟踪审查的频率, 最长不超过 12 个月。

5.3.3.2.2. (跟踪审查后的)复审: 根据研究的风险程度, 决定是否调整跟踪审查的频率。

5.3.3.3. 伦理审查批件有效期: (初始审查后的)复审, 审查决定为“同意”, 批件的有效期可以由主任委员/副主任委员根据以下方式确定:

5.3.3.3.1. 根据临床研究预期的周期;

5.3.3.3.2. 与跟踪审查频率相同。

5.3.3.4. (简易审查)是否更改审查方式: 提交会议审查。

5.4. 传达决定: 参见《审查决定传达 SOP》(SOP-LL-17-02.0)。

5.4.1. 肯定性决定:

5.4.1.1. (初始审查、修正案审查之后的)复审: 以“伦理审查批件”的形式传达; 如果采用会议审查的方式, 还要附“会议签到表副本”; 如果采用简易审查的方式, 附下次会议报告的“会议签到表副本”。



5.4.1.2. (年度和定期跟踪审查、严重不良事件和非预期不良事件审查、不依从/违背方案审查、暂停或终止研究审查、结题审查之后的) 复审: 以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.2. 条件性或否定性决定: 以“伦理审查意见”的形式传达。

5.4.3. 是否传达: 肯定性决定(不需要采取进一步的措施), 并且审查类别属于(本院为多中心临床试验的参加单位的)年度和定期跟踪审查后的复审, 以及严重不良事件和非预期不良事件审查后的复审, 不依从/违背方案审查后的复审, 暂停或终止研究审查后的复审, 结题审查后的复审, 可以不传达。

5.4.4. 传达时限: 在审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.5. 文件存档:

5.5.1. 审查过程中形成、积累、保存的文件, 按审查阶段及时归档, 建立或更新项目档案目录。

5.5.2. 加盖批准章: 经伦理审查批准修正的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”, 注明批件号、批准日期和有效期。

5.5.3. 会议审查的项目存档文件: 项目送审文件, 不依从/违背方案审查工作表, 会议签到表复印件, 会议决定表(投票单), 会议记录副本, 伦理审查决定文件。

5.5.4. 简易审查的项目存档文件: 项目送审文件, 不依从/违背方案审查工作表, 简易审查主审综合意见, 伦理审查决定文件。

6. 相关文件:

6.1. 《研究项目受理 SOP》(SOP-LL-04-02.0)。



- 6.2. 《研究项目处理 SOP》（SOP-LL-05-02.0）。
- 6.3. 《会议审查 SOP》（SOP-LL-06-02.0）。
- 6.4. 《简易审查 SOP》（SOP-LL-08-02.0）
- 6.5. 《审查决定传达 SOP》（SOP-LL-17-02.0）。
7. 附件表格
 - 7.1. 《复审工作表》（初审后的复审）（AF/SG-14/02.0）。
 - 7.2. 《复审工作表》（跟踪审查后的复审）（AF/SG-15/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-17-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

审查决定传达 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订登记

编号	日期	修订内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



审查决定传达 SOP

为使伦理委员会准备审查决定文件、审签决定文件、传达决定的工作有章可循，从程序上保证审查决定传达的工作质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会办公室确定必须传达与可以不传达的决定类别。

2. 审查决定文件的准备和传达工作。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书：

3.1.1. 确定必须传达与可以不传达的决定类别；

3.1.2. 准备审查决定文件；

3.1.3. 传达审查决定；

3.1.4. 决定文件存档。

3.2. 主任委员：

3.2.1. 审签会议记录；

3.2.2. 审签审查决定文件，签名并注明日期。

4. 流程：

4.1. 受理—审查—决议

5. 流程的操作细则：

5.1. 确定必须传达的决定类别

5.1.1. 必须传达的决定类别：



5.1.1.1. 条件性或否定性决定（作必要的修正后同意；作必要的修正后重审；终止或暂停已批准的研究；不同意，需要进一步采取保护受试者的措施）：必须传达。

5.1.1.2. 肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，（本院为多中心临床试验的组长单位的，或涉及需要延长批件有效期）年度和定期跟踪审查，以及上述审查类别审查后的复审：必须传达。

5.1.2. 可以不传达的决定类别：

5.1.2.1. 肯定性决定（同意继续研究，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于（本院为多中心临床试验的参加单位的，并且不涉及需要延长批件有效期）年度和定期跟踪审查；严重不良事件和非预期不良事件审查；不依从/违背方案审查；暂停或终止研究审查；结题审查；以及上述审查类别审查后的复审：可以不传达，也可以传达。

5.1.2.2. 伦理审查申请指南规定，申请人提交伦理审查申请和报告后1个半月没有收到伦理委员会决定意见的答复，视作“同意”。

5.2. 准备审查决定文件：

5.2.1. 秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件。

5.2.2. 决定文件的类别：

5.2.2.1. 满足以下条件，采用“伦理审查批件”

5.2.2.1.1. 以下审查类别的肯定性决定：初始审查；修正案审查；以及上述审查类别审查后复查。



5.2.2.2. 满足以下任意1条件,采用“伦理审查意见”

5.2.2.2.1. 以下审查类别的条件性或否定性决定:初始审查;修正案审查;以及上述审查类别审查后复审。

5.2.2.2.2. 以下审查类别的所有决定:年度和定期跟踪审查;严重不良事件和非预期不良事件审查;不依从/违背方案审查;暂停或终止研究审查;结题审查;以及上述审查类别审查后的复审。

5.2.3. 决定文件的基本信息:

5.2.3.1. 基本信息:研究项目信息;审查意见和批号;临床研究机构和研究者;审查会议日期与地点,审查类别,审查方式,审查委员,审查批准的文件(临床研究方案与知情同意书均应注明版本号和日期);审查意见;主任委员(或被授权者)签发并注明日期;决定文件的有效期;伦理委员会名称(盖章),伦理委员会联系人和联系方式。

5.2.3.2. 审查意见和批件号的编码规则:同“受理号”。

5.2.4. 决定文件的审查意见:

5.2.4.1. 肯定性决定(同意):告知批准的事项,对申请人实施研究的要求,以及跟踪审查的要求。

5.2.4.2. 条件性决定(作必要修正后同意,作必要修正后重审):具体说明伦理审查的修正意见,以及提交复审的程序。

5.2.4.3. 否定性决定(不同意,终止或暂停已经批准的临床研究):必须清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑,并告知申请人如果有不同意见,可就有关事项做出解释,提交复审申请。



5.2.4.4. 年度和定期跟踪审查的频率，截止日期。

5.3. 审签决定文件：

5.3.1 秘书和工作人员 2 人分别核对审查决定文件基本信息的正确性，审查意见的规范性与完整性。

5.3.2. 主任委员审签会议记录。

5.3.3. 主任委员审签审查决定文件，签名并注明日期。

5.4. 传达审查决定：

5.4.1 制作：

5.4.1.1. 制作决定文件：文件份数参照申请人、研究中心数确定；

5.4.1.2. 制作伦理委员会成员表副本：初始审查的决定文件附“伦理委员会成员副本”；

5.4.1.3. 制作会议签到表副本：初始审查、修正案审查以及（初审审查、修正案审查之后的）复审的肯定性决定，如果采用会议审查方式，需附“会议签到表副本”；如果采用简易审查方式，需附下次会议报告的“会议签到表副本”。

5.4.2. 盖章：决定文件加盖伦理委员会章。

5.4.3. 传达：

5.4.3.1. 决定文件送达（本机构）申请人；可寄送或通知（非本机构）申请人领取决定文件。

5.4.3.2. 收件人签收《伦理审查决定文件签收表》（AF/SC-09/02.0）；寄送则保留寄送凭证。



5.4.4. 传达时限:

5.4.4.1. 审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

5.4.4.2. 紧急会议审查决定于审查决定后及时传达,最长不超过3个工作日。

5.4.4.3. 如果申请人要求提前传达“同意”的决定,应尽快传达。

5.5. 文件存档:

5.5.1. 审查决定文件归入项目档案。

6. 附件表格:

6.1. 伦理审查意见(AF/SC-07/02.0)

6.2. 伦理审查批件(AF/SC-08/02.0)

6.3. 伦理审查决定文件签收表(AF/SC-09/02.0)



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-18-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

受试者抱怨 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



受试者抱怨 SOP

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，从程序上保证伦理委员会对受试者抱怨管理的工作质量。特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对受试者抱怨的管理工作。

2. 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。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书：

3.1.1 受理受试者抱怨。

3.1.2 处理受试者抱怨，必要时了解、核实有关情况。

3.1.3 提出处理意见。

3.1.4 处理意见提交会议报告，或会议审查。

3.1.5 向主要研究者反馈伦理委员会的审查意见。

3.1.6 文件存档。

4. 流程：

4.1. 受试者抱怨的受理—处理—处理意见的报告和审查—文件存档

5. 流程的操作细则：

5.1 受试者抱怨的受理：

5.1.1 秘书负责接待受试者询问和抱怨；

5.1.2 耐心聆听受试者询问和抱怨；



5.1.3 实事求是回答受试者问题。

5.1.4 在受试者抱怨记录（AF/JJ-02/02.0）中，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 受试者询问和抱怨研究项目的相关问题，秘书应尽可能当场解答。

5.2.2 如对抱怨的问题需要全面了解情况，秘书（或指定委员）及时了解、核实有关情况，并向受试者反馈、解释。

5.2.3 秘书（或指定委员）综合有关情况，提出处理意见。

5.2.4 在《受试者抱怨记录》（AF/JJ-02/02.0）中，记录处理意见，承办者签字并注明日期。

5.3 处理意见的报告或审查：

5.3.1 提交会议报告或会议审查

5.3.1.1 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”。

5.3.1.2 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”。

5.3.2 审查意见的传达：

5.3.2.1 会议审查认为“不需要采取进一步的处理措施”，可以不向研究者传达。

5.3.2.2 会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达，必要时向受试者反馈。



5.4 文件存档：

5.4.1 “受试者抱怨记录”存入办公室“受试者抱怨记录”档案盒。

6. 附件表格

6.1. 《受试者抱怨记录》（AF/JJ-02/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-19-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

实地访查 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



实地访查 SOP

为使伦理委员会实地访查的准备、访查意见及其处理的工作有章可循，以从程序上保证伦理委员会的实地访查工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会开展实地访查的工作。

2. 伦理委员会实地访查，主要从保护受试者角度，检查研究的实施情况，GCP 研究方案，以及本伦理委员会要求的遵从性。

3. 职责：

3.1 委员：

3.1.1 项目审查时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查；

3.1.2 参加访查活动，提出处理意见；

3.2 伦理委员会办公室秘书、主任：

3.2.1 秘书受理受试者抱怨时发现需要进一步了解、核实情况，可提议开展实地访查；

3.2.2 主任委员/副主任委员批准开展实地访查；

3.2.3 组织访查小组，安排访查活动；

3.2.4 为访查活动提供服务工作；

3.2.5 处理访查意见；

3.2.6 访查文件存档。

4. 流程：

4.1. 实地采访提议—实地采访前准备—实地采访—采访意见及



其处理—文件存档

5. 流程的操作细则:

5.1 实地访查提议

5.1.1 专业科室或研究项目出现以下情况, 需要进一步了解、核实情况:

5.1.1.1 出现值得重视的严重不良事件。

5.1.1.2 研究过程中, 可能存在违背 GCP 原则、违背方案的事件, 损害受试者的权益与安全的事件。

5.1.1.3 可能存在不遵循伦理审查批件对申请人的要求, 如未按时提交研究进展报告。

5.1.2 主审委员, 委员在审查项目时, 以及办公室秘书在受理受试者抱怨时, 发现上述类别的问题, 均可提议开展实地访查, 报经主任委员/副主任委员同意。

5.2 实地访查前准备:

5.2.1 组织实地访查小组。

5.2.1.1 主任委员/副主任委员组织实地访查小组。

5.2.1.2 成员: 一般由 2-3 名委员组成, 可以邀请专家参加。

5.2.2 访查安排:

5.2.2.1 通知专业科室、研究者接受实地访查, 确定实地访查时间。

5.2.2.2 通知实地访查小组人员访查目的(问题)与访查时间。

5.2.2.3 准备访查所需的项目文件。



5.3 实地访查：

5.3.1 根据不同的实地访查问题，实地访查活动可以包括（不限于）：

5.3.1.1 检查方案与知情同意书，确认是否使用经批准的版本；

5.3.1.2 随即抽查签署的知情同意文件，确认受试者是否正确签署了知情同意书；

5.3.1.3 必要时，观察知情同意过程；

5.3.1.4 检查研究病例等相关文件，询问医生护士，必要时与受试者交流，了解、核实严重不良事件的信息；

5.3.1.5 检查研究必备的实验室和其它设施；

5.3.1.6 检查伦理审查批件/意见的落实情况。

5.4 访查意见及其处理：

5.4.1 访查意见：

5.4.1.1 访查结束后，访查小组讨论访查的发现，提出处理意见。

5.4.1.2 填写《实地访查记录》（AF/JJ-01/02.0），访查成员签名，并注明日期。

5.4.2 提交会议报告或会议审查：

5.4.2.1 提交会议报告：访查的处理意见认为“不需要采取进一步的处理措施”。

5.4.2.2 提交会议审查：访查的处理意见认为“需要采取进一步的处理措施”。

5.4.3 审查意见的传达：



5.4.3.1 会议审查认为“不需要采取进一步的措施”，可以不传达；

5.4.3.2 会议审查决定“采取进一步的处理措施”，应将审查意见向主要研究者传达；

5.4.3.3 与审查项目相关的实地访查的审查意见，一般与该项目的审查决定一起传达。

5.5 文件存档：

5.5.1 “实地访查记录”存入办公室“实地访查记录”档案盒。

6. 附件表格

6.1. 《实地访查记录》（AF/JJ-01/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-20-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

文件档案保密 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



文件档案保密 SOP

为使伦理委员会的文件保密的工作有章可循，维护相关权益所有者的利益，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会办公室划分文件的保密等级，设定访问权限，查阅、复印限制性规定的执行，以及保密的管理工作。

2. 伦理委员会工作人员必须遵守文件档案保密制度。

3. 职责：

3.1 伦理委员会秘书，工作人员：

3.1.1 确定文件的保密等级；

3.1.2 设定访问权限，执行查阅/复印的限制性规定；

3.1.3 熟知保密规定，负责保密的管理工作。

3.2 委员，独立顾问：

3.2.1 熟知并执行文件保密规定。

4. 流程：

4.1. 保密等级—访问权限—保密工作的管理

5. 流程的操作细则：

5.1 保密等级：

5.1.1 密级定义：

5.1.1.1 公开：可以向公众开放查阅的文件。

5.1.1.2 秘密：指有理由认为非法泄漏后会给文件权益所有者造成损害的文件。

5.1.1.3 内部文件：指伦理委员会的内部文件，一般不对外公开。



5.1.2 文件类别的密级

5.1.2.1 公开：相关法律、法规与指南；伦理审查申请/报告指南；伦理委员会章程，利益冲突政策，会议规则，岗位职责。

5.1.2.2 秘密：审查项目文件类；办公室的会议记录文件夹和工作日志文件夹。

5.1.2.3 内部文件：伦理委员会除公开、秘密外的其它文件。

5.1.3 保密期限与解密：

5.1.3.1 秘密：保密期限为10年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长保密期限；期满后保密等级降为内部文件。

5.2 访问权限：

5.2.1 秘密文件：

5.2.1.1 伦理委员会委员、独立顾问：在项目审查期间，可以查阅所授权审查项目的送审文件，不能复印；项目审查完成后，及时交回所有送审文件与审查材料。

5.2.1.2 申请人：凭与送审项目关系的证明，可以查阅、复印其送审项目的审查材料（受理通知，补充或修改送审材料通知，决定文件）。

5.2.1.3 因质量检查评估活动，需查阅项目审查文件，经主任委员/副主任委员同意，签署《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0），可以在指定地点查阅，送审文件不能复印，可以因检查需要复印审查决定文件；秘书在应用软件管理系统记录上述人员查阅项目审查文件的情



况：日期，来访者单位，姓名，联系方式，来访事项，查阅审查项目名称。

5.2.2 内部文件：

5.2.2.1 伦理委员会委员、秘书和工作人员可以查阅内部文件，委员文档与主要研究者文档不能复印。

5.2.2.2 因质量检查评估、学术交流等活动，需查阅内部文件，经主任委员/副主任委员同意，签署《保密承诺》(AF/ZZ-02/02.0)，可以指定地点查阅，不能复印；秘书在应用软件管理系统记录上述人员查阅内部文件的情况。

5.2.3 限制性措施：

5.2.3.1 办公室、资料档案室：大门钥匙仅限该房间工作人员持有；室内文件橱柜上锁，钥匙由秘书保管。

5.2.3.2 获准查阅、复印人员进入资料档案室应有专人陪同，由工作人员调取文件，在指定地点查阅，复印由工作人员代办。

5.2.3.3 应用软件管理系统：专人负责系统权限管理；根据工作岗位与审查流程，设置不同的访问/编辑权限；采用用户名和密码登陆，有访问轨迹记录；数据容灾备份与恢复。

5.3 保密工作的管理：

5.3.1 委员、独立顾问、秘书与工作人员应熟知并执行文件保密制度。

5.3.2 办公室工作人员离开办公室时，必须将文件放入抽屉和文件柜中；不得向无关人员泄露秘密类文件的内容；不能私自复印与外



传秘密类文件。

5.3.3 人员调职、离职，必须把自己经管、保存的文件资料移交清楚，严禁私自带走。

5.3.4 违反保密规定者，给予批评，责令改正；情节严重者，予以行政处分。

6. 附件表格：

6.1. 《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-21-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

文件档案管理 SOP

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



文件档案管理 SOP

为使伦理委员会的文件分类、建档与存档、归档与保存的工作有章可循,以保证伦理委员会文件档案管理工作质量,特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会对文件档案的分类、建档与存档、归档与保存等各项管理工作。

2. 文件档案的保密工作参照《文件档案保密 SOP》(SOP-LL-21-02.0)。

3. 职责:

3.1. 伦理委员会秘书, 工作人员:

3.1.1. 文件档案的分类;

3.1.2. 文件档案资料的收集, 建档、存档;

3.1.3. 文件档案的整理归档。

3.2. 医院档案室工作人员:

3.2.1. 文件档案的整理归档;

3.2.2. 保存归档文件。

4. 流程:

4.1. 文件分类—建档和存档—归档—保存期限

5. 流程的操作细则:

5.1. 文件分类:

5.1.1. 管理文件类:

5.1.1.1. 法律法规:

5.1.1.1.1. 相关法律、法规与指南。



5.1.1.2. 伦理委员会的制度、SOP、指南：

5.1.1.2.1. 伦理委员会章程。

5.1.1.2.2. 伦理委员会工作制度，岗位职责，标准操作规程，临床研究主要伦理问题审查技术指南。

5.1.1.2.3. 伦理审查申请和报告指南。

5.1.1.2.4. 伦理委员会 SOP 历史文件库。

5.1.1.3. 委员文档：

5.1.1.3.1. 委员：任命文件，委员简历，资质证明文件，GCP 与伦理审查培训证书，保密承诺，利益冲突声明。

5.1.1.3.2. 独立顾问：简历，保密承诺，利益冲突声明。

5.1.1.3.3. 伦理委员会工作的授权文件。

5.1.1.4. 办公室工作文件：

5.1.1.4.1. 通讯录：委员、独立顾问、主要研究者。

5.1.1.4.2. 主要研究者文档：专业履历，GCP 培训证书。

5.1.1.4.3. 委员培训：年度培训计划，培训、考核记录与培训证书。

5.1.1.4.4. 年度工作计划和工作总结。

5.1.1.4.5. 会议记录文件夹：会议议程、日程，会议签到表，会议记录（经会议审核确认的）。

5.1.1.4.6. 工作日志文件夹：实地访查记录，受试者抱怨记录，接受检查的相关文件和记录。

5.1.1.4.7. 研究资料：出版的著作，发表的论文等。



5.1.1.4.8. 审查经费：伦理审查经费的收入与支出记录。

5.1.2. 审查项目文件类：

5.1.2.1. 审查项目文件：

5.1.2.1.1. 送审文件：各审查类别（初始审查、复审、跟踪审查）的送审文件。

5.1.2.1.2. 审查文件：受理通知（可以仅保存电子文件），补充、修改送审材料通知（可以仅保存电子文件），审查工作表，会议签到表复印件，投票单，会议决定表，会议记录副本（项目审查的），审查决定文件（伦理审查批件或意见）。

5.1.2.1.3. 沟通交流：与申请人或其他有关人员就审查决定问题的沟通交流记录。

5.1.3. 应用软件管理系统

5.1.3.1. 伦理委员会应用软件管理系统，对以下工作进行管理：

5.1.3.1.1. 办公室工作文件：通讯录，主要研究者文档，委员培训，年度工作总结，会议记录文件，工作日志文件，审查经费。

5.1.3.1.2. 审查项目送审的信息与上传电子文件。

5.1.3.1.3. 审查项目的受理、处理、审查、传达决定、文档目录的信息与电子文件。

5.1.3.1.4. 审查项目的信息查询：审查项目查询，审查会议查询。

5.1.3.1.5. 审查项目的年度/定期跟踪审查提醒，批件有效期提醒。

5.1.3.1.6. 文件档案查阅记录。



5.2. 建档与存档:

5.2.1. 建档:

5.2.1.1. 管理文件类: 按上述“文件分类”的子类别建档。

5.2.1.2. 审查项目文件类: 受理初始审查申请时, 按“项目”建档; 项目档案盒标注受理号, 项目名称。

5.2.2. 存档:

5.2.2.1. 管理文件类:

5.2.2.1.1. 当文件生成时, 秘书应及时收集整理、分类存档。

5.2.2.1.2. 研究项目送审时, 提醒主要研究者核实、更新专业履历与联系方式。

5.2.2.1.3. 每年第1季度全面检查管理文件存档情况, 必要时予以更新或补充。

5.2.2.2. 审查项目文件类:

5.2.2.2.1. 在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段, 所生成的文件及时存档。

5.2.2.2.2. 加盖“受理章”: 送审文件中的申请表/报告原件首页左上角加盖“受理章”, 受理人签名并注明日期。

5.2.2.2.3. 加盖“批准章”: 经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”, 注明批件号、批准日期和有效期。

5.2.2.2.4. 与申请人的沟通交流文件及时存档。

5.2.2.2.5. 每个审查类别的审查结束时, 更新项目档案目录。

5.2.3. 存档管理:



5.2.3.1. 存档地点：现行文件保存在伦理委员会办公室。

5.2.3.2. 有序管理：文档编号，分类存档。

5.2.3.3. 保密：参照《文件档案保密 SOP》（SOP-LL-21-02.0）

执行。

5.3. 归档：

5.3.1. 管理文件类：

5.3.1.1. 伦理委员会的制度、SOP、指南：自批准执行日起，秘书同时归档 1 份。

5.3.1.2. 委员文档：换届时，秘书归档上一届委员文档。

5.3.1.3. 办公室工作文件：采用应用软件管理系统进行管理，备份数据库；纸质文件按年度整理装订，保存在伦理委员会办公室和资料档案室。

5.3.2. 审查项目文件类

5.3.2.1. 项目结题审查结束时，整理并按序排列该项目各审查类别的纸质文件，确认所有文件无缺漏，逐页标注页码，更新项目档案目录；送医院档案室归档，办理交接手续。

5.3.2.2. 审查项目的受理、处理、审查、传达决定、文档目录等信息与文件，采用应用软件管理系统进行管理，备份数据库。

5.3.3. 归档管理：

5.3.3.1. 归档地点：既往文件归档至医院档案室。

5.3.3.2. 档案室管理：防火，防湿，防鼠，防虫，防盗，保密。

5.4. 保存期限：



5.4.1. 伦理委员会的制度、SOP、指南：长期保存。

5.4.2. 审查项目文件：保存至临床研究结束后5年，或根据申请人（申办者，政府管理部门）的相关要求延长保存期限。

5.4.3. 应用软件管理系统的电子文件：定期备份数据库，长期保存。

6. 相关文件：

6.1. 《文件档案保密 SOP》（SOP-LL-21-02.0）



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-22-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

沟通交流记录 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



沟通交流记录 SOP

为使伦理委员会办公室需要记录的沟通交流活动的工作有章可循,以从程序上保证伦理委员会办公室沟通交流活动得到合理的记录和存档,特制定本规范,

1. 本 SOP 适用于伦理委员会办公室与申请人、多中心临床研究组长单位伦理委员会,就审查决定相关问题的沟通交流活动。

2. 提醒申请人提交研究进展报告,提醒伦理审查批件有效期即将到期的工作。

3. 职责:

3.1. 伦理委员会秘书,工作人员:

3.2. 记录审查决定相关问题的沟通交流活动。

3.3. 向主审委员、审查会议报告与多中心临床研究组长单位伦理委员会的审查决定相关问题的沟通交流的结果。

3.4. 记录提醒申请人提交研究进展报告,批件有效期即将到期。

3.5. 保存沟通交流记录。

4. 流程

4.1. 需记录的沟通交流活动—记录—报告—文件存档

5. 流程的操作细则

5.1 需记录的沟通交流活动

5.1.1 沟通交流的对象

5.1.1.1 申请人。

5.1.1.2 多中心临床研究组长单位伦理委员会。



5.1.1.3 其它。

5.1.2 沟通交流的事项

5.1.2.1 与项目审查决定相关的问题，如：

5.1.2.1.1 伦理审查决定文件传达后，申请人提出疑问，对此进行的沟通交流。

5.1.2.1.2 我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题考虑。

5.1.2.2 提醒申请人提交研究进展报告；提醒申请人批件有效期到期。

5.1.2.3 其它重大事项： 办公室秘书认为需要记录的重大事项。

5.1.3 沟通交流方式

5.1.3.1 面谈，电话，传真，电子邮件。

5.2 记录

5.2.1 伦理审查决定相关问题以及其它重大事项的沟通交流：填写《沟通交流记录》（AF/SC-10/02.0）。

5.2.2 提醒提交研究进展报告，批件有效期到期：

5.2.2.1. 电话提醒，在应用软件管理系统记录，记录字段：日期，项目名称，提醒事项；

5.2.2.2. 电子邮件提醒，保存发出与回复的电子邮件。

5.3 报告：



5.3.1 与申请人沟通交流后, 申请人接受伦理委员会的审查决定, 不需要报告。

5.3.2 与申请人沟通交流后, 申请人对伦理委员会的审查决定仍持有异议, 建议其提出“复审”, 进入复审程序。

5.3.3 与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流的结果, 应向主审委员与审查会议报告。

5.3.4 提醒提交研究进展报告, 批件有效期到期: 不需要报告。

5.4 文件存档

5.4.1 沟通交流记录: 存入审查项目文档。

5.4.2 提醒提交研究进展报告, 批件有效期到期:

5.4.2.1. 电话提醒的记录, 应用软件管理系统保存;

5.4.2.2. 电子邮件: 保存在办公室电脑“审查提醒”电子文件夹, 按日期排序。

6. 附件表格:

6.1. 《沟通交流记录》(AF/SC-10/02.0)。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-23-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

接受检查记录 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



接受检查记录 SOP

为使伦理委员会办公室准备和接受质量检查的工作有章可循，从程序上保证伦理委员会接受检查工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会准备和接受对伦理委员会工作质量的检查工作。

2. 接受相关部门的检查是伦理委员会建设的重要工作，促使其进步和发展。

3. 职责：

3.1 伦理委员会秘书：

3.1.1 接到检查通知；

3.1.2 做好检查准备；

3.1.3 做好检查的服务工作；

3.1.4 接受检查；

3.1.5 起草改进计划；

3.1.6 落实改进计划，自评改进情况；

3.1.7 向检查部门反馈改进情况；

3.1.8 向伦理委员会会议报告改进情况。

3.2 委员：

3.2.1 根据办公室安排，参加检查前的自评估工作；

3.2.2 参加检查启动会；接受检查；参加检查的反馈会；

3.2.3 落实改进计划；

3.2.4 参加改进情况报告会。



3.3 主任委员：

3.3.1 指导检查准备工作；

3.3.2 组织检查准备工作，参与接待、欢迎检查专家；

3.3.3 组织接受检查工作，参加检查启动会；接受检查；参加检查的反馈会；

3.3.4 审批改进计划；落实改进计划；审阅改进情况的报告；

3.3.5 组织改进情况报告会。

4. 流程：

4.1. 接到检查通知—检查准备—接受检查—改进工作—文件存档

5. 流程的操作细则

5.1 接到检查通知

5.1.1 接到有关部门的检查通知，包括来自（不限于）：

5.1.1.1 医院内部对伦理委员会工作质量的评估。

5.1.1.2 独立的、外部的质量评估或质量认证。

5.1.1.3 卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查。

5.1.2 报告主任委员，通知委员。

5.1.3 通报医院有关部门。

5.2 检查准备

5.2.1 自查：根据《伦理审查平台建设质量评估要点》（AF/SC-11/02.0），以及检查部门的具体要求，伦理委员会办公室组织委员对伦理委员会工作进行自我检查，检查重点包括（但不限



于)：

5.2.1.1 组织：伦理委员会组建于换届符合法规与章程，有相关文件证明；具有必需的行政和财政资源，保证伦理委员会独立履行职责；主任委员、委员与办公室工作人员经过培训、能称职的履行各自职责。

5.2.1.2 制度与 SOP：符合法规、政策与指南，具有可操作性；SOP 涵盖伦理委员会各项工作。

5.2.1.3 审查：初始审查、跟踪审查、复审的流程执行 SOP 规定，流程各节点有相应的记录；委员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，审查工作表和会议记录反映了审查过程；审查决定过程规范。

5.2.1.4 传达决定：传达文件规范，决定意见表述清晰明确，传达时限符合 SOP 规定。

5.2.1.5 文件档案：伦理委员会有独立的档案管理系统；文件分类存放，标识清楚，文件齐全，记录完整规范；建档、存档、归档工作规范；日常工作采用应用软件管理系统，权限管理规范，定期备份。

5.2.2 自评估

5.2.2.1 评估伦理委员会 SOP 的执行情况。

5.2.2.2 确认是否存在 SOP 执行的疏忽或偏离。

5.2.2.3 自评估报告。

5.2.3 会务准备

5.2.3.1 预定会议室以及所有必需的设备。



5.2.3.2 通知委员和相关人员检查日期，请他们参加检查会议。

5.2.3.3 安排接待与陪同检查人员。

5.3 接受检查

5.3.1 主任委员（或授权者）致欢迎词

5.3.2 检查员签署《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）。

5.3.3 全体委员、秘书和工作人员参加检查启动会议。

5.3.4 启动会议开始，检查组陈述检查目的和程序。

5.3.5 办公室向检查员提供检查所需要的所有信息和文件。

5.3.6 被抽查人员如实、清晰地回答检查员提问。

5.3.7 记录检查员的评论和建议。

5.3.8 秘书清点、收回提供检查的文件。

5.3.9 全体委员、秘书和工作人员参加检查结果反馈会。

5.4 改进工作

5.4.1 根据检查反馈的意见，回顾检查员的评论和建议，起草改进计划。

5.4.2 改进计划交主任委员审核批准。

5.4.3 根据改进计划的时间表和步骤改进工作。

5.4.4 开展内部检查，评价改进结果。

5.4.5 向检查部门反馈改进情况。

5.4.6 向伦理委员会会议报告改进情况。

5.5 文件存档

5.5.1 检查通知，自评估报告，检查反馈意见，改进计划与改进



情况等文件存入“工作日志”档案盒。

6. 附件表格：

6.1. 《伦理审查平台建设质量评估要点》（AF/SC-11/02.0）。

6.2. 《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）。



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-24-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

试验过程中材料的受理与审核 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



试验过程中材料的受理与审核 SOP

1. 目的

本 SOP 旨在进一步明确对于该类过程中的材料的管理与审核。

2. 范围

本 SOP 适用于临床试验过程中文件递交的审核与管理，作为对初审、复审、修正案、年度定期跟踪审查、SAE、不依从/违背方案、结题、暂停终止研究审查八大类别以外材料的审核进行补充说明。

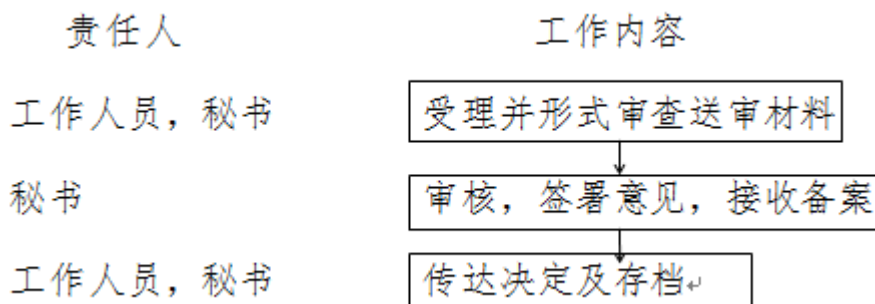
3. 职责

秘书：

3.1 受理送审材料。

3.2 审核，签署意见，并作出决定。

4. 流程图：



5. 细则

5.1 工作人员进行送审材料登记

5.1.1 建立“送审材料登记”本，信息字段包括（但不限于）：项目名称，主要研究者，研究科室，送审材料内容，送审人及联系电话，



受理号，受理日期，审查方式，备注，形审材料是否信息填写完整、规范。

5.2 以外材料类别包括但不限于：

5.2.1 安全性文件：

5.2.1.1 全球安全性报告

5.2.2 提供给研究者的相关材料：

5.2.2.1 原始病例修订

5.2.2.2 病例报告表修订

5.2.2.3 病例报告表完善信息说明等

5.2.2.4 研究者手册修订

5.2.3 其它

5.2.3.1 药检报告更新

5.2.3.2 保险证明更新

5.2.3.3 更换PI 审批表及研究人员职责签名表

5.2.3.4 关于筛选受试者进度的通报

5.2.3.5 临床研究进展年度小结；

5.2.3.6 组长单位年度审查报告意见

5.2.3.7 入组结束通知

5.2.3.8 总结报告及统计分析报告

5.2.3.9 研究中心关闭通知

5.3.4 秘书审核



5.3.4.1 该类材料作为临床试验过程中产生的文件材料,由秘书审核,接收备案。

5.3.5 秘书及时传达决定并存档

6. 附件: 无



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-25-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

项目的管理 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	新增所有内容	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



项目的管理 SOP

1. 目的

为使伦理委员会受理的每个项目有序管理，特制定此 SOP。

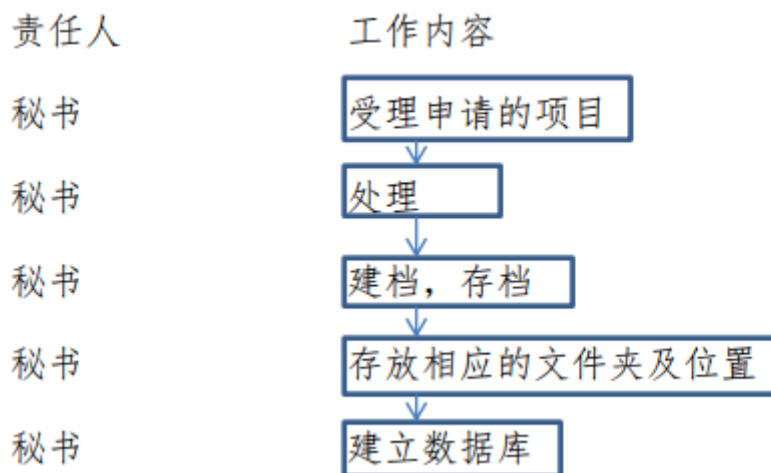
2. 范围

本 SOP 适用于伦理委员会对每个项目的从接收到过程以及结题的管理。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书：受理并处理，建档，存档；

4. 流程图



5. 细则

5.1 受理

5.1.1 制定标识符，每项研究项目使用统一原则的编码，编码具有唯一性。

5.1.2 检查文件的完整性、按时间顺序及分类排列文件

5.1.3 存入待审柜

5.2 处理



按照项目审查方式分类,同时为每个委员以电子邮件的形式发送项目伦理审查资料。

5.3 建档、存档

5.3.1 建立项目档案,项目文件夹侧面标注项目受理号。

5.3.2 在送审项目的受理、处理、审查、传达决定的各个阶段,所生成的文件及时与项目一起存放,建立项目档案。

5.3.3 项目结题审查结束时,整理并按序排列该项目各审查类别的纸质文件,确认所有文件无缺漏,更新项目档案目录,更换项目位置码放入结题区;

5.4 存档管理

5.4.1 存档地点:项目资料保存在伦理委员会档案室在研项目区。

5.4.2 有序管理:文档编号,分类存放。

5.4.3 保密:参照文件档案保密执行。

5.5 归档管理

5.5.1 归档地点:伦理委员会档案室结题区。

5.5.2 档案室管理:防火、防湿、防鼠、防虫、防盗、保密。

5.5.3 档案室加装门禁、摄像装置。

5.6 保存期限

保存至临床研究结束后10年,或根据申请人(申办者,政府管理部门)的相关要求延长保存期限。

5.7 建立数据库

5.7.1 建立电子表格,保持可查询途径,便于检索。

•审查记录表:受理号、研究科室、主要研究者、申办者、CRO、项目名称、方案编号、审查日期、审查形式、审查结果、批准日期、批件号、持续审查日期、不依从/违背方案审查日期、结题审查日期等。



5.7.2 定期备份数据、加密。

5.8 办理借阅返还等手续

5.8.1 查阅伦理委员会档案必须经伦理办公室同意和批准,外单位(如视察或稽查人员) 还应出示相关文件。

5.8.2 秘书负责办理阅览、借阅等手续。

5.8.3 查阅人员应爱护档案,注意安全和保密,严禁涂改、翻印、抄录及拆散。

6. 附件表格

无



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-26-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

审查会议管理 SOP

修订者 (签名) 祖莹 日期: 2019 年 10 月 12 日

审核者 (签名) 王文建 日期: 2019 年 11 月 15 日

批准者 (签名) 杨军 日期: 2019 年 11 月 26 日

修订 (审核) 登记:

编号	日期	修订 (审核) 内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			



审查会议管理 SOP

为使伦理委员会审查会议的会前准备、会议工作、会后工作有章可循，以保证伦理委员会审查会议管理工作的质量，特制定本规程。

1. 本 SOP 适用于伦理委员会办公室对审查会议的服务性管理工作。

2. 主任委员主持审查会议的程序性工作。

3. 职责：

3.1. 伦理委员会秘书，工作人员：

3.1.1. 会前安排会议议程、日程，通知委员、独立顾问和申请人，准备会议文件和会场。

3.1.2. 会议期间负责会议签到，核对到会人数，向会议报告上次会议记录和简易审查项目，报告审查意见的投票结果，做好委员审查发言的会议笔记。

3.1.3. 会后整理会场，整理形成会议记录，起草决定文件，管理审查文件。

3.2. 主任委员：

3.2.1. 主持审查会议。

4. 流程：

4.1. 会前准备—会议工作—会后工作。

5. 流程的操作细则：

5.1. 会前准备：

5.1.1. 安排会议议程：

5.1.1.1. 安排会议报告项目：上次会议记录，简易审查项目。



5.1.1.2. 安排会议审查项目：按照“先送先审”的原则安排会议审查项目。

5.1.1.3. 准备《会议议程》（AF/SC-01/02.0）。

5.1.2. 安排会议日程：

5.1.2.1. 例行审查会议：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过1个月；例行审查会议一般每月安排1次，需要时可以增加审查会议次数。

5.1.2.2. 紧急会议：召集紧急会议应报告主任委员，并尽早安排。

5.1.2.3. 安排会议日期，报主任委员同意。

5.1.2.4. 安排会议报告项目和会议审查项目的时间。

5.1.3. 通知委员、独立顾问、申请人。

5.1.3.1. 通知委员：确认参会的委员符合法定人数要求，并避免利益冲突。

5.1.3.2. 通知独立顾问。

5.1.3.3. 通知申请人：如果审查项目需要邀请主要研究者、申办者到会报告与答疑，通知主要研究者、申办者，告知审查会议的日程，确认能够参会。

5.1.4. 准备会议文件：

5.1.4.1. 印刷：选择质量可靠、信誉良好的单位、部门，印刷会议材料与审查文件，并保证参会委员、独立顾问每人一套。

5.1.4.2. 会议材料：准备《会议签到表》（AF/SC-02/02.0），会议审查项目的投票单（AF/SC-03/02.0）。



5.1.4.3. 审查文件：确认会议审查文件已经提前送达委员；紧急会议因时间紧迫，可以会上分发审查文件。

5.1.5. 会前的主审或咨询

5.1.5.1. 为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见，送达主审或咨询文件，会前完成审查或咨询工作表。

5.1.6. 会场准备：

5.1.6.1 预约会议室。

5.1.6.2. 会议当天，准备茶水、电脑、投影、录音等。

5.2. 会议工作：

5.2.1. 会议签到：

5.2.1.1. 参会委员亲笔签到。

5.2.1.2. 列席：因质量检查评估等活动，并经主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）。

5.2.2. 核对人数：

5.2.2.1. 秘书确认到会委员超过伦理委员会组成人员的半数（并不少于5人），到会委员包括医疗专业、非医疗专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

5.2.2.2. 向主任委员报告到会委员是否符合法定到会人数。

5.2.3. 会议主持：

5.2.3.1. 主任委员（或其授权）主持会议。

5.2.3.2. 宣布到会委员是否符合法定到会人数。

5.2.3.3. 提醒委员主动声明利益冲突：若到会委员与审查项目存在利



益冲突，请主动声明。

5.2.3.4. 按会议日程主持会议。

5.2.4. 会议报告：

5.2.4.1. 秘书报告上次会议记录。

5.2.4.2. 秘书报告简易审查项目。

5.2.5. 会议审查：

5.2.5.1. 报告与答疑：申请人报告研究项目；委员提问；申请人答疑，独立顾问发表意见。

5.2.5.2. 审查回避：申请人、独立顾问、存在利益冲突的委员离场。

5.2.5.3. 审查与讨论：主审委员发表审查意见；针对研究项目的主要伦理问题，委员发表意见，并对审查意见进行充分讨论。

5.2.6. 审查决定：

5.2.6.1. 委员亲笔在投票单上选择审查决定，并签名。

5.2.6.2. 秘书汇总投票单，填写《会议审查决定表》（AF/SC-04/02.0），当场向会议报告投票结果。

5.2.7. 会议笔记：

5.2.7.1. 会议过程中，秘书负责记录声明与研究项目存在利益冲突的委员；记录会议审查项目的提问与答疑，审查意见的讨论内容，投票结果与审查决定。

5.3. 会后工作：

5.3.1. 会场整理：

5.3.1.1. 委员留下所有审查材料，工作人员负责回收。



5.3.1.2. 整理会场卫生，会议设备。

5.3.2. 会议记录：

5.3.2.1. 秘书根据会议笔记，必要时复听会议录音，按审查要素和讨论的问题，整理委员的发言和达成的共识，形成《会议记录》

（AF/SC-06/02.0）。

5.3.2.2. 主任委员审核、签名。

5.3.2.3. 会议记录安排在下次审查会议上报告。

5.3.3. 决定的传达：

5.3.3.1. 秘书依据会议记录，起草会议审查决定文件。

5.3.3.2. 主任委员（或其授权者）审核、签名。

5.3.3.3. 时限：应在审查会后5个工作日内完成传达决定；紧急会议应在会后3个工作日内完成传达决定。

5.3.3.4. 如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。

5.3.4. 文件管理：

5.3.4.1. 项目审查文件处理：回收的项目送审文件，除保留一份存档外，其余销毁。

5.3.4.2. 加盖批准章：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“批准章”，注明批件号、批准日期和有效期。

5.3.4.3. 项目档案：项目审查文件（项目送审文件，审查工作表格，会议签到表复印件，投票单，会议决定表，会议记录副本，伦理审查决定文件）归入项目档案，建立或更新项目档案目录。

5.3.4.4. 会议记录文件夹：会议议程、日程，会议签到表，（经会议



审核确认的）会议记录归入伦理委员会办公室“会议记录”档案盒。

5.3.4.5. 送审项目的电子文档：项目的受理、处理、审查、决定等信息记录。

5.3.4.6. 项目审查完成后，关闭项目审查的网络权限。

6. 附件表格：

6.1. 《会议议程》（AF/SC-01/02.0）

6.2. 《会议签到表》（AF/SC-02/02.0）

6.3. 《投票单》（AF/SC-03/02.0）

6.4. 《会议审查决定表》（AF/SC-04/02.0）

6.5. 《会议记录》（AF/SC-06/02.0）

6.6. 《保密承诺》（AF/ZZ-02/02.0）



版本号	2.0
SOP 编号	SOP-LL-27-02.0
发布日期	2019-12-01
生效日期	2019-12-01

深圳市儿童医院医学伦理委员会

Shenzhen children's Hospital Medical Ethics Committee

会议工作 SOP

修订者（签名） 祖莹 日期：2019 年 10 月 12 日

审核者（签名） 王文建 日期：2019 年 11 月 15 日

批准者（签名） 杨军 日期：2019 年 11 月 26 日

修订（审核）登记：

编号	日期	修订（审核）内容	签名
1	2019 年 10 月 12 日	修订名称、格式、字体	
2			
3			
4			
5			
6			



会议工作 SOP

1. 接受会议指令

秘书、工作人员在接到会议指令时，应准确记录会议召开的各项要求，全面掌握有关情况，做好相关准备工作。

2. 会议方案制订

根据接到会议的指令和有关要求，制订会议方案，内容主要包括：会议议题、时间、地点、议程、参会人员、拟邀请人员、会议文件资料准备以及其它特殊要求。

3. 会议方案审批

将拟定的会议方案报主任委员或副主任委员审批。

4. 会前筹备

4.1 会议通知

4.1.1 重要会议应发书面或网上通知。电话、信息通知的，应拟定简明扼要的通知稿。

4.1.2 通知内容包括：会议议题、时间、地点、参加人员、会议内容和会期注意事项、联系电话等。

4.1.3 通知范围：参会主任委员、副主任委员、委员、独立顾问及申请人。

4.1.4 通知下发后，应掌握应到会人员拟出席、请假情况并及时向主任委员或副主任委员汇报。

4.2 会议文件准备

4.2.1 秘书、工作人员负责会议文件的准备，提交会议审查的文件



资料，工作人员负责收集和分发。会议文件按会议方案要求准备。

4.3 会场准备

4.3.1 提前预约会议室。

4.3.2 会议室内电脑、投影、录音等应提前 30 小时调试，会前 10 分钟重试，确保正常使用。同时准备备用品，随时应对突发情况。

5. 会前检查

会议召开前，由秘书对上述会议准备工作进行检查，确保各项工作落实到位。

6. 会议签到

6.1. 秘书、工作人员应至少提前 20 分钟到达会场。

6.2. 会议签到：要求与会人员本人签到。签到完毕后，应及时汇总情况，向会议主持人报告。秘书、工作人员在会前 5 分钟，对没有到会人员进行催促。

6.3. 发放文件、资料。

6.4. 主持人宣布是否符合到会法定人数。

7. 会中工作

7.1. 秘书报告上次会议记录

7.2. 参会人员就会议内容进行讨论并发表意见。

7.3. 主持人总结会议意见

7.4. 秘书应使用统一标准的会议记录纸做好会议记录，记录应真实、准确、完整，不得随意做增删改动。

8. 会后工作



- 8.1 对需要收回的会议文件，在会议结束时及时如数收回。
- 8.2 应及时整理会议纪要，报副主任委员、主任委员审签，按规定传达。
- 8.3. 将形成的所有文件包括会议方案、通知、报告、记录、签到表等文件整理归档。