**中心伦理备案的标准操作规程**

**I.目 的：**本SOP旨在依据组长单位做出的审查结论，根据本中心的研究者和试验实施的实际情况，充分评估该项目是否具备在本机构开展的可行性（科学性与伦理性均符合政策法规要求），若具备在本单位实施的可行性，作为参与单位接受中心伦理审查意见，同意在本机构内开展试验。

**II.范 围：**本SOP适用于多中心临床试验，包括药物临床试验、医疗器械、诊断试剂、科研等项目。

**III.职责：**伦理委员会秘书负责接收、核对、审查资料的完整性，根据本中心的研究者和试验实施的实际情况，充分评估可行性，特别是风险控制能力，采取接受中心伦理审查结论/快审/会审的审查方式，最后将审查结果通知研究者/申办者。

**IV.规 程：**

**1.伦理秘书受理项目资料（包括初审及修正案审查）**

（1）确定临床试验项目已经获得机构办公室/科研处做出的科学性审查，认可该项目在承担科室进行是可行的；

（2）核对所递交资料的完整性，应符合项目递交要求；

（3）检查申请表是否填写完整，是否经主要研究者签名；

（4）检查有无组长单位审核通过的批件；

（5）如项目资料不完整，通知研究者/申办方补充完善资料；

（6）如项目资料完整，根据本中心的研究者和试验实施的实际情况，充分评估可行性，特别是风险控制能力。非“特殊情形”的项目送至主任委员处签发备案同意函。若该研究为“特殊情形”项目，则需在本院重新进行快审/会审。

**2.通知审查结果**

（1）①非“特殊情形”项目，出具经主任委员签字认可的“项目备案同意函”。备案同意函内容为：该项目资料经本机构伦理委员会核实，与组长单位审核的版本及日期一致，接受组长单位按照GCP原则对该目做出的评审意见，本伦理委员会不再对该项目的资料进行实质审查，但将根据项目进展情况进行必要的跟踪审查。

②“特殊情形”项目，在本院重新进行快审/会审后伦理秘书将审查结果通知研究者/申办者。

（2）项目备案同意函的原件一式四份，一份交机构办公室/科研处备案，一份交研究者/申办方备案，一份与备案资科一起存档，一份与项目备案同意函放置于文件夹中保存；

（3）上述事宜在5个工作日内完成；

**3.多中心临床试验跟踪审查的处理**

（1）跟踪审查主审委员的选择：由伦理秘书根据项目的专业和内容向主任委员提出建议，由主任委员确定项目主审委员，且指定的二名主审委员主要基于研究项目专业领域、涉及的相关伦理问题、社会文化背景以及审查的一致性方面进行考虑。

（2）审查类型：“年度/定期跟踪审查、”“SAE审查”、“暂停/终止研究审查”、“结题审查”、“方案违背审查”、“无组长单位批件的修正案审查”。

**V．流程图：**

责任人

秘书



秘书

委员

（副）主任委员

秘书

秘书

**VI.参考文献：**

1.《药物临床试验质量管理规范（GCP）》2020年

2.《赫尔辛基宣言》( 1964年及其后的版本）；

3.《人体生物医学研究国际伦理指南》2022年、ICH GCP中的相关要求及伦理准则；

4.涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023版

5.国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》2017.10.08

6.科技部《人类遗传资源管理条例实施细则》2023年7月1日

7.《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》和《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作指南》，京卫科教【2018】24号

8.《关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知，国卫科药专项管办》【2019】3号，2019年1月7日

9.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023版

10. 北京市医学伦理审查互认联盟工作规则（2020年版）

**VII附件：**

附件1：首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会伦理接受备案函

附件2：首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会伦理接受备案函

附件3：北京市医学伦理审查互认联盟成员名单(第一批、第二批)

附件4：伦理审查申请自查表（初始审查）

附件1

**首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**接受中心伦理声明**

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称**  **（方案编号）** |  |
| **临床分期** | 药物适用：□I期 □II期 □III期 □IV期 □其他：  器械适用：□临床试验 □临床验证  诊断试剂：□临床试验 □临床验证 |
| **组长单位**  **（牵头研究者）** |  |
| **中心伦理委员会** |  |
| **本中心**  **主要研究者** |  |
| **申办单位** |  |
| 首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会于 年 月 日收到试验方案、知情同意书等相关资料（详见附件目录中所述资料），于 年 月 日由到会委员进行审阅，同意接受中心伦理委员会的审查意见，出具本院伦理委员会《伦理接受备案函》。  拟在本院新开展的临床试验研究正式启动前应得到监管部门审批或认可。根据中心伦理委员会首次批件有效期，到期后按规定向本院伦理委员会提交年度跟踪审查，伦理委员会将会根据试验开展情况调整跟踪审查频率，最长不超过一年。  主任委员（或副主任委员）签名：  伦理委员会（盖章）  日期： 年 月 日 | |

附件2

**首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**伦理接受备案函**

备案号：

|  |  |
| --- | --- |
| **项目名称** |  |
| **试验分类** | □药物临床试验 □医疗器械 □诊断试剂 □临床科研  □医疗新技术 □其他： |
| **临床分期** | 药物适用：□I期 □II期 □III期 □IV期 □其他：  器械适用：□临床试验 □临床验证  诊断试剂：□临床试验 □临床验证 |
| **申办单位** |  |
| **CRO** |  |
| **组长单位** |  |
| **申请科室** |  |
| **主要研究者/职称** |  |
| **递交资料** |  |
| **审查意见** | **审评说明：**本项目组长单位为XXXXXXXXX，组长单位伦理委员会履行中心伦理职责。按照本机构伦理委员会审查制度，项目资料经核实，认为总体上送审资料完备，该研究项目方案、知情同意书、招募广告、CRF、研究者手册等资料版本及版本日期与组长单位审核的版本及日期一致，同意组长单位按照GCP原则对该项目进行的审评，认可组长单位的审查结论，同意接受中心组长单位伦理审查出具的审查批件，不再进行重复性审查。该研究具备在本机构实施的可行性，同意在本机构内开展试验研究。  主任委员（或副主任委员）签名：  伦理委员会（盖章）  日期： 年 月 日 |
| **申明：**本伦理委员会的组成及工作程序符合国家卫生健康委员会所规定的相关要求，参考文件如下：  1.现行GCP、WMA《赫尔辛基宣言》；  2.《人体生物医学研究国际道德指南（CIOMS）》、ICH GCP中的相关要求及伦理准则；  3.NMPA《药物临床试验质量管理规范》，2020年  4.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2010年11月08日  5.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023 版；  6.NMPA发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》2017.10.08  7.科技部办公厅关于优化人类遗传资源行政审批流程的通知，国科办函社【2017】717号，2017年10月26日  8.《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理管理规范》和《北京地区医疗卫生机构涉及人的生物医学研究伦理审查工作指南》，京卫科教【2018】24号  9.《关于印发重大新药创制科技重大专项示范性药物临床评价技术平台建设课题工作要求的通知，国卫科药专项管办》【2019】3号，2019年1月7日 | |
| **注意事项（请仔细阅读）：**  1.请遵循GCP原则，按照本伦理委员会批准的方案开展临床研究；  2.若研究方案、知情同意书、招募材料等与研究参与者相关的文件修改，须以修正案的形式提交伦理委员会，经伦理委员会备案成功后方可开展；  3.本中心发生严重不良事件请及时提交“严重不良事件报告”；  4.项目自备案成功后，请每年向本伦理委员会提交“研究进展报告”或“年度报告”；  5.研究过程中出现严重方案违背、持续方案违背，请提交“方案违背报告”；  6.若需暂停或提前终止临床研究，请及时提交“暂停/终止研究报告”；  7.研究结束时，须提交“结题报告表”供伦理委员会进行审查。 | |

附件3

**北京市医学伦理审查互认联盟成员名单**

**(第一批）**

|  |  |
| --- | --- |
| 序号 | 单位 |
| 1 | 中国医学科学院北京协和医院\* |
| 2 | 北京医院\* |
| 3 | 中国医学科学院肿瘤医院\* |
| 4 | 北京大学第一医院\* |
| 5 | 北京大学第三医院\* |
| 6 | 北京大学人民医院\* |
| 7 | 北京大学口腔医院\* |
| 8 | 北京大学第六医院\* |
| 9 | 首都医科大学宣武医院\*（首任秘书单位） |
| 10 | 首都医科大学附属北京安贞医院\* |
| 11 | 首都医科大学附属北京友谊医院\* |
| 12 | 首都医科大学附属北京天坛医院\* |
| 13 | 首都医科大学附属北京儿童医院\* |
| 14 | 首都医科大学附属北京安定医院\* |
| 15 | 中国中医科学院西苑医院\* |

**北京市医学伦理审查互认联盟成员名单**

**（第二批）**

|  |  |
| --- | --- |
| **序号** | **单位** |
| 1 | 北京积水潭医院\* |
| 2 | 北京博爱医院 |
| 3 | 北京肿瘤医院\* |
| 4 | 首都医科大学附属北京同仁医院\* |
| 5 | 首都医科大学附属北京佑安医院\* |
| 6 | 首都医科大学附属北京朝阳医院\* |
| 7 | 首都医科大学附属北京地坛医院\* |
| 8 | 首都医科大学附属北京胸科医院\* |
| 9 | 首都医科大学附属北京口腔医院 |
| 10 | 首都儿科研究所附属儿童医院 |
| 11 | 首都医科大学附属北京潞河医院 |
| 12 | 北京老年医院 |
| 13 | 北京回龙观医院 |
| 14 | 清华大学附属北京清华长庚医院 |
| 15 | 首都医科大学附属北京中医医院\* |
| 16 | 中国中医科学院广安门医院\* |
| 17 | 北京中医药大学东方医院 |
| 18 | 北京中医药大学东直门医院\* |
| 19 | 北京中医药大学第三附属医院 |
| 20 | 北京市中西医结合医院 |
| 21 | 首都医科大学三博脑科医院 |
| 22 | 北京陆道培医院 |
| 23 | 北京市海淀医院 |
| 24 | 北京丰台医院 |
| 25 | 北京市大兴区人民医院 |
| 26 | 北京市平谷区医院 |
| 27 | 北京怀柔医院 |
| 28 | 北京市西城区展览路医院 |
| 29 | 北京市海淀区妇幼保健院 |

|  |  |
| --- | --- |
| 30 | 北京中医医院顺义医院 |
| 31 | 北京市房山区良乡医院 |
| 32 | 北京博仁医院 |
| 33 | 北京市疾病预防控制中心 |

注：\*单位为符合主审条件单位。

附件4

**伦理审查申请自查表（初始审查）**

注：此表为申办方或研究项目负责人向主审单位提交初始审查申请时使用。

|  |
| --- |
| **研究方案设计类型**  □干预性研究  □观察性研究：□回顾性分析、□前瞻性研究、□其他:\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **研究方案的设计与实施**  研究方案内容（包括但不限于）：  1.本研究是否符合公认的科学原理，基于文献以及充分的实验室研究和动物实验。  □是 □否 □不适用  2.与研究目的有关的研究设计和对照组设置是否具备合理性。  □是 □否 □不适用  3. 是否描述试验用药品给药途径、给药剂量、给药方案以及试验用药品的剂型、包装、标签等；  □是 □否 □不适用  4. 疗效和安全性指标的选择是否合适？  □是 □否 □不适用  5.是否制定研究参与者提前退出研究的标准，暂停或终止研究的标准。  □是 □否 □不适用  6.针对研究风险是否制定了相应的应急预案。  □是 □否 □不适用  7.是否制定监查和稽查计划。  □是 □否 □不适用  8.研究者的资格与经验、并是否有充分的时间开展临床研究，人员配备及设备条件等是否符合研究要求。  □是 □否 □不适用  9.是否有临床研究结果报告和发表方式的规定。  □是 □否 □不适用  10.是否描述数据管理和数据统计？  □是 □否 |

|  |
| --- |
| 11.是否制定实施临床研究的质量控制和质量保证？  □是 □否  12.有无其他需要说明之处？  □无 □有（如选择“有”，请描述）  **知情同意书**  知情同意书告知的信息,包括但不限于：  1.研究背景介绍  □是 □否  2.研究目的、应遵循的试验步骤（包括所有侵入性操作）、研究期限。  □是 □否  注：“研究目的”请明确以注册上市为目的，或其他情况。  3.临床研究分组介绍及研究参与者随机分配至各组的可能性  □是 □否 □不适用  4.研究参与者的义务  □是 □否  5.研究参与者的风险和不便。  □是 □否  注：存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险须告知。在告知女性研究参与者需避孕的同时，也要告知男性研究参与者采取避孕措施。  6.预期的受益。当研究参与者没有直接受益时，应告知研究参与者。  □是 □否  注：交通补助，检查免费，器械免费等费用不属于受益。  7.告知研究参与者可获得的备选治疗，以及备选治疗重要的潜在风险和受益。  □是 □否 □不适用  注：不要只描述备选治疗方法的缺点。没有备选治疗可选方法也需写明。  8. 研究参与者参加研究是否获得补偿？  □否 □是→填写下列选项  补偿金额（元）：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  补偿支付方式：  □ 按随访观察时点，分次支付， |

|  |
| --- |
| □ 按完成的随访观察工作量，分批次性支付，  □ 完成全部随访观察后支付  □ 其他：\_\_\_\_\_\_\_  注：应说明研究参与者获得补偿的方式（如现金、汇款）、数额和计划（短期试验可一次性支付，长期试验需分次支付）。应告知若在试验/研究期间退出，将按实际参与情况支付。  9. 研究参与者参加研究是否需要承担费用。  □是 □否 □不适用  10. 能识别研究参与者身份的有关记录的保密程度，并说明必要时，试验项目申办者、伦理委员会、政府管理部门按规定可以查阅参加研究的研究参与者资料。  □是 □否  11.如发生与研究相关的损害时，研究参与者可以获得的治疗和相应的补偿。  □是 □否  12.说明参加研究是自愿的，可以拒绝参加或有权在研究的任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。  □是 □否  13. 当存在有关研究和研究参与者权利的问题，以及发生研究相关伤害时，有联系人及联系方式。  □是 □否  14. 是否已描述生物样本的使用和处置？  □是 □否 □不适用  15. 是否申请免除签署知情同意书  □否  □是，已提供相应的申请并已说明申请的理由  **知情同意的过程**  1.方案中是否规定了知情告知过程要求。  □是 □否  2.是否要求记录知情告知和同意签署过程。  □是 □否  3.将以何种形式获得研究参与者的同意？  □书面 □口头，（请说明选择“口头”的原因）  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

|  |
| --- |
| **临床研究风险评估**  本研究风险等级：□最小风险  □大于最小风险  注：最小风险是指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时说遇到的风险。  大于最小风险中包括高风险，高风险是指发生严重而持续的、与研究相关不良事件有很大的可能性；或者关于不良事件的性质或者可能性有很大的不确定性。  1.临床研究风险评估（包括但不限于）：1研究者是否采取措施使得研究风险在可能的范围内最小化。  □是 □否  2.此研究是否对研究参与者实施干预？  □是 □否  3 .此研究是否会增加研究参与者的额外负担？  □否 □是，请填写增加的额外负担：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  4.此研究是否涉及弱势群体？  □否 □是，请填写涉及的弱势群体：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  **预期受益的评估**  1.研究可能给社会带来益处 。  □是 □否  2.研究会给研究参与者带来直接利益。  □是 □否  注：交通补助，检查免费，器械免费等费用不属于受益。  **研究参与者招募**  1.研究参与者的人群特征。  □健康者（含年龄范围、性别、种族等）：  □病人（含年龄范围、性别、种族等）：  □其他（含年龄范围、性别、种族等）：  2.拟采取的招募方式：  □不适用 □招募广告 □微信□网络平台 □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  3.是否规定招募方式：  □不适用  □是，招募方为：  □研究者  □招募公司  □其他：\_\_\_\_\_\_\_\_\_  □否  **研究参与者的医疗和保护**  研究参与者的医疗和保护（包括但不限于）：  1.因试验目的而不给予标准治疗的理由。  □是 □否 □不适用  2.在研究过程中和试验结束后，为研究参与者提供的医疗保障是否合理？  □是 □否 □不适用  3. 为研究参与者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。  □是 □否 □不适用  4.研究参与者自愿退出研究时拟采取的措施是否合理适用？  □是 □否 □不适用  5.是否建立了延长使用、紧急使用或出于同情而提供试验用药的标准。  □是 □否 □不适用  6. 研究结束后，是否继续向研究参与者提供研究用药的说明。  □是 □否 □不适用  7. 研究参与者需要支付的费用说明（含支付项目和金额）。  □是 □否 □不适用  8. 由于参加研究造成研究参与者的损害/残疾/死亡时提供的补偿或治疗。  □是 □否  9.是否购买保险和或规定了研究相关损害赔偿  □是 □否 □不适用  **隐私和保密**  1.此研究是否涉及个人隐私  □否 □是，请说明如何保护隐私？  2.为保护研究参与者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开个人姓名？  □是 □否  申办方/研究项目负责人（盖章/签名）：  日期： |