**送修正案审查的标准操作规程**

**I.目 的：**本 SOP 旨在规范在研究过程中涉及的所有研究项目文件的修订， 需提交伦理委员会进行审查和批准。

**II.**范 围：本 SOP 应适用于经伦理委员会审查通过后的所有研究项目在研究进行中所发生的所有修订文件进行审查通过。

**III.责任人：**项目负责人、原主审委员。

**IV.规 程：**

伦理委员会秘书受理研究过程中研究项目所发生的所有文件修订资料，通知主任委员及原主审，根据修订内容决定审查方式，如决定会议审查则按照会议审查流程进行，如决定快审则由原有的 2 名主审委员进行审查，意见一致则快审通过，如不一致则进入会审流程。审查决定将在会上进行报告。

**V.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；

4.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023 版；

5.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》，2016 年；

6.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023 版；

**附件：**

附件 1：修正案审查递交信

附件 2：修正案审查申请表

附件1：

**致首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**修正案审查递交信**

首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会：

现有申办方对 临床试验研究方案等内容进行修正， 向我院伦理委员会提出修正案申请，现递上有关资料，请予以审批。

临床研究负责人

年 月 日

**递交资料包括：**

1、递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期、对研究方案或其他相关文件做修正的说明)；

2、研究方案修正申请表（由IRB提供，可下载）；

3、修正版研究方案及相关文件(含方案编号，版本号和日期，所做更改处必须划线或荧光涂色标示)；

**---------------------------------------------------**

**回 执**

我院伦理委员会已收到上述材料。

 首都医科大学附属北京胸科医院

 伦理委员会

秘书： 日期： 年 月 日

附件2：

**修正案审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 原伦理审查批件号 |  |
| 原知情同意书版本号 |  | 上次伦理审查日期 |  |
| 原方案名称及版本号 |  |
| 主要研究者及科室 |  |
| 申办者 |  |
| 请选择修正的内容：□研究过程/研究方法 □隐私问题 □研究干预□研究参与者年龄 □研究人员 □招募材料□研究参与者群体 □主要研究者 □资助方/申办者□知情同意书/知情同意过程 □研究病历 □样本量□试验用药、医疗仪器或放射物□其他： |
| 说明修正的原因 |
| 说明修正前及修正后的内容 |
| 修正是否改变研究的风险/受益比？如何改变？

|  |
| --- |
| 修正是否改变研究参与者参加研究的持续时间或花费□否 □是（请说明） |
| 修正是否有新增加的预期不良反应□否 □是（请具体说明） |
| 请选择修正后的文件□修正后的研究方案（注明修正后的版本号/日期： ）□修正后的知情同意书（注明修正后的版本号/日期： ）□其他修正后的文件（请说明） |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **以下为伦理委员会使用** |
| 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 伦理委员会审查决定：1.是否同意修正□是 □否，请说明：主审委员(签字):2.是否需提供其他资料□否 □是，请说明：（副）主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 |