**研究方案跟踪审查的标准操作规程**

**I.目 的：**本SOP是描述伦理委员会如何处理对已批准的研究方案进行跟踪审查。跟踪审查的目的是监察整个研究进展过程，除了研究方案执行情况外，还要进一步确保研究参与者的权利及利益。

**II.范 围：**本SOP适用于任何人体相关的研究方案的跟踪审查事宜，视研究参与者风险程度决定跟踪审查频率时间，但每年不少于12个月。伦理委员会可根据研究参与者风险程度、研究的性质、研究参与者本身的健康状况和研究持续时间等调整审查的频率。

**III.责任人：**伦理委员会成员。

**IV.规 程：**

伦理委员会秘书负责提醒伦理委员会及主要研究者关于研究方案应该接受跟踪审查。主任委员、主审委员有责任决定跟踪审查的频率日期。

伦理委员会有责任去审查研究方案的进展情况及意外严重不良反应事件或问题，研究参与者入选的速度，研究方案的知情同意书及告知书，并确认其中这些信息的正确性。

与研究方案的初审一样，伦理委员会委员可对跟踪审查做出决定。决议包括：

□1.要求提供进一步资料。

□2.同意试验继续进行。

□3.要求修订试验方案或知情同意书。

□4.修订跟踪审查频率，修订为：□3个月 □6个月 □12个月

□5.终止或暂停试验。

1. **秘书确定跟踪审查日期**

从档案文件中查找预定的跟踪审查日期；

至少在计划到期日或研究方案伦理首次批准日期及给出的跟踪审查前l个月（如有数据库需设有自动提醒功能），确定跟踪审查时间计划，准备进行跟踪审查。

1. **通知主要研究者或联系人**

在到期日前1个月通过传真、书信、电子邮件或其他适当方法通知研究者，去核对及准备跟踪审查必要的数据及报告文件；

将跟踪审查报告表交给研究者，填写完整后交回委员会审查。风险高于最小风险的研究的审查频率为每季度审查；

将通知保存在通讯文件中

1. **秘书受理送审的跟踪审查文件**

受理研究者递交的研究方案的跟踪审查的文件；

核对文件内容，报告中应包括：

①研究目前的状态；

②招募和退出的情况；

③不良事件，任何不良事件都应交伦理委员会审查，由医学专业的委员负责跟踪严重的和非预期的不良事件，向委员会议报告可能的趋势；

④研究方案或者知情同意书的更改，任何修改都需交到伦理委员会审查，由主任委员或主审委员将决定采取快速审查或会议审查的方式进行审查；

⑤与参与研究相关的事件；

⑥研究单位的稽查和视察；

⑦执照的更新等；

⑧检查数据的完整性及需要签字的地方，详见附件的持续审查申请表；

⑨跟踪审查进度报告摘要；

⑩批准使用的现行研究参与者知情同意书；

在档案中提取批准的研究方案及相关文件给各位委员；

分送研究方案执行进度报告给伦理委员会委员。

1. **准备会议议程**
2. **研究方案的审查过程**

根据跟踪审查申请表的内容，分别对试验设计和知情同意书的执行情况进行审查；

在达成决议后，主任委员在跟踪审查申请表上签署姓名及日期；

填写完整的跟踪审查申请表是伦理委员会达成的研究方案决议的正式记录；

将跟踪审查申请表格及与其相关的会议记录文件作为审查过程的正式记录归档到研究方案的专属档案夹中。

1. **通知会议结果**

秘书在会议结束后填写完成跟踪审查申请表的原件；

主任委员在表格原件上签署姓名和日期；

在10个工作日内分送填写完成的跟踪审查申请表给主要研究者。

1. **文件存档**

将填写完整的跟踪审查相关文件的原件存放在该研究方案专属的档案夹中。

**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.《评审生物医药研究的伦理委员会工作指南（WHO）》；

5.《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023版；

6.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023版；

附件1：

**致首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**跟踪审查递交信**

首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会：

现有 临床试验研究按照伦理批件的时间节点需进行跟踪审查， 向我院伦理委员会提出跟踪审查申请，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) | □ |
| 2. | 跟踪审查申请表（由IRB提供，可下载） | □ |
| 3. | 需跟踪审查提供的方案及相关文件(由IRB批准的最终版本) | □ |
| 4. | 其他 | □ |
| 注：对应以上资料目录，请在□内打“√” | | |

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

**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：

**（年度/定期）跟踪审查申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 申请日期 |  | 伦理审批件号 |  |
| 知情同意书版本号 |  | 上次审查批准日期 |  |
| 方案名称及版本号 |  | | |
| 主要研究者及科室 |  | | |
| 申办者 |  | | |
| 研究进展情况  □终止 （注：若为提前终止请提交“提前终止试验的审查报告表”）  □暂停 是否打算继续进行研究 □是 □否 □不确定  □在研 □正在招募研究参与者/正在实施研究  □研究参与者干预/随访已经完成  □后期数据处理阶段  □完成研究 （注：请提交“结题报告审查表”）  □其他 | | | |
| 研究参与者信息  EC批准的入选研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  已经入选的研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  发生严重不良事件/非预期的不良事件研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  脱落和剔除的研究参与者例数\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | | | |
| 自前次审查后，是否对研究参与者人群、招募方法、入选排除标准做了任何变更  □否 □是 （请另页解释） | | | |
| 自前次审查后，是否对知情同意过程或知情同意书做了任何变更  □否 □是 （请另页简述） | | | |

|  |
| --- |
| 自前次审查后，是否有可能影响伦理委员会评价本方案研究参与者风险/利益比的文献报道或最新研究结果  □否 □是 （请另页说明） |
| 自前次审查后，是否出现严重不良事件及非预期不良事件  □否 □是 （请另页说明） |
| 自前次审查后，参与研究的研究者和研究机构人员和数量是否有变更  □否 □是 （请另页说明） |
| 自前次审查后，是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问，因而可能发生利益冲突？  □否 □是 （请另页说明） |
| 主要研究者签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 受理秘书签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 伦理委员会审查决定：  □1.要求提供进一步资料。  □2.同意试验继续进行。  □3.要求修订试验方案或知情同意书。  □4.修订跟踪审查频率，修订为：□3个月 □6个月 □9个月 □12个月  □5.终止或暂停试验。  （副）主任委员签名\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |