**上海市儿童医院伦理委员会**

**标准操作规程**

**研究项目的初始审查**

**Initial Review**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 文件版本： | 第三版 | |
| 文件编码： | **IEC-C-009-V.03.1** | |
| 制订人（签字）： |  | 日期：2019年8月1日 |
| 审核人（签字）： |  | 日期：2019年8月8日 |
| 批准人（签字）： |  | 日期：2019年8月30日 |
| 起效日期： | 2019年8月30日 | |
| 颁发部门： | 伦理委员会办公室 | |
| 抄送部门： | GCP办公室 | |

机密文件

未经相关部门许可, 不得擅自使用、泄露、公布及出版

**目录**

**.**

1 目的-------------------------------------------------------------------------------------------9-2

2 范围-------------------------------------------------------------------------------------------9-2

3 职责-------------------------------------------------------------------------------------------9-2

4流程图----------------------------------------------------------------------------------------9-2

5详细说明-------------------------------------------------------------------------------------9-2

5.1秘书组受理送审文件

5.2主任委员确定审查方式及2名主审委员

5.3秘书组送交主审委员审查

5.4委员审查研究方案

5.5召开伦理审查委员会委员会议

5.6签署伦理批件或通知函

5.7资料归档

6附件--------------------------------------------------------------------------------------------9-3

附件1(IEC-C-009-A01-V.03)：评审表

7版本的历史-----------------------------------------------------------------------------------9-3

**研究项目的初始审查**

**1.目的（Purpose）**

本SOP的目的是描述伦理审查委员会如何审查初次送审的研究项目。

**2.范围（Scope）**

本SOP适用于初次送审的研究项目。

3.**职责（Responsibility）**

伦理审查委员会主任委员确定审查方式，并指定主审委员，主审委员应在规定期限内完成审查并形成书面审查意见。

伦理审查委员会秘书负责接收、核对和处理包括打印版和电子版的研究项目，并负责将每项研究项目建档，经伦理审查委员会会议审查，将审查结果通知研究者。

**4.流程图（Flowchart）**

责任人工作内容

秘书 受理送审文件

主任委员 确定审查方式和主审委员

会议审查 简易/快速审查

秘书 送交主审委员审查 参照简易/快速审查SOP流程

委员、秘书 召开伦理审查会议审查

审查意见通知研究者

秘书

秘书

文件归档

**5.详细说明（Detailed instructions）**

* + - 5.1 秘书组受理送审文件，参照“IEC-C-008-V.03送审方案的管理”。

5.2 主任委员确定审查方式及2名主审委员

5.3 秘书组送交主审委员审查

* + - 电话联系主审委员，确定评审及出席会议事宜。
    - 为主审委员准备评审表、研究方案和知情同意书等伦理申报材料，研究方案审查者审查研究目的、研究方法、评价指标等。知情同意书审查者应审查知情同意书、招募广告中信息的完整性以及对受试者的保护等。
    - 秘书将准备好的审查文件放入审查文件袋，送交主审委员或者通过邮件形式发送电子版的审查文件。
    - 指定的主审委员应在指定期限内(收到资料1周内)完成审查，按时出席会议。
    - 主审委员如发现审查资料有遗漏或无法出席审查会议应提前告知秘书组以便选择他人进行审查。
    - 受理项目后初次审查过程须在1个月内完成。

5.4 委员审查研究方案

主审委员使用评审表对送审文件进行审查。

* + - 根据评审表中所列条目进行逐项审查。
    - 评审表是委员会审查研究方案的正式文件，应认真填写并记录评审意见和建议，签署姓名和日期。
    - 根据评审表中研究方案和知情同意书要素逐项审查。

5.5 召开伦理审查委员会委员会议

* 主任委员或副主任委员主持会议，按“IEC-C-025-V.03会议审查管理”的要求召开会议。

5.6签署伦理批件或通知函

* 秘书组根据伦理委员会会议所做的决议撰写伦理批件或通知函。
* 审查结果为“同意”“做必要修正后同意”，签署伦理批件，批件的内容应包括：伦理委员会的审查结果，批准实施的研究方案的项目清单（含版本号或日期），以及研究过程中研究者应负的其他义务和跟踪审查的期限。
* 审查结果为“同意”“做必要修正后同意”，但项目负责人承担目标适应症相同的药物临床试验项目超过3项（不含3项）且均处于受试者招募和/或临床观察阶段，则新的药物临床试验项目延缓开展。具体情况，由伦理委员会会议决定。
* 审查结果“不同意”“修改后再次会议审查”“暂停或者终止研究”，签署伦理通知函，通知函的内容包括：对研究方案及知情同意书等的修改意见和建议，或不同意的理由等。
* 由主任委员或其委托副主任委员签署姓名和日期。
* 盖伦理委员会专用章。
* 批件或通知函一式二份，一份交研究者或申办方，一份随研究方案一并存档。
* 上述事宜应该在会议后15个工作日内完成。

5.7资料归档

* 批准函或通知函复印件与研究方案一并存档，原件单独存档。
* 研究方案等原始资料、伦理审查申请表和评审表根据申请受理号顺序归档。
* 将文档放在指定档案柜存放。

**6.附件（Annex）**

附件1(IEC-C-009-A01-V.03)：评审表

**7.版本的历史（History of Edition）**

**研究方案的初始审查**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| SOP编号 | 生效日期 | 撰写者 | 主任委员 |
| IEC-C-009-V.03.1 | 2019-8-30 | 唐燕 | 于广军 |
| IEC-C-009-V.03 | 2017-06-01 | 杨红荣 | 于广军 |
| IEC-C-008-V.02.1 | 2014-11-01 | 杨红荣 | 奚益群 |
| IEC-C-008-V.02 | 2014-04-01 | 杨红荣 | 奚益群 |
| IEC-C-006-V.01 | 2010-12-1 | 茅江泳 | 奚益群 |

**附件1(IEC-C-009-A01-V.03)：评审表**

**评审表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 主审委员姓名 | |  |
| 方案名称/编号 | |  |
| 方案版本号 | |  |
| 项目受理号 | |  |
| 主要研究者 | |  |
| 研究科室 | |  |
| 申办者 | |  |
| 招募人数/受试者总人数 | |  |
| 研究中心数目 | |  |
| 研究期限 | |  |
| 审查类型 | □会议审查 □简易/快速审查 | |

**研究方案主审表**

**1.请勾选下列各项适当情况并做评论**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **研究方案主要内容** | **评论** |
| 1 | 研究背景资料  □充足 □不充足 |  |
| 2 | 研究目的  □明确 □不明确 |  |
| 3 | 研究涉及类型、随机化分组方法及盲法  □合理 □不合理 |  |
| 4 | 对照组设置（阳性对照药、安慰剂或其他）  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 5 | 受试者入选标准、排除标准、剔除标准、中途退出标准  □恰当 □不恰当 |  |
| 6 | 受试者选择的公平性和代表性  □是 □否 |  |
| 7 | 根据统计学原理计算要达到研究预期目的所需的样本数  □合理 □不合理 |  |
| 8 | 研究用药物的剂型、剂量、给药途径、给药方法和有关合并用药的规定，以及对包装盒标签的说明  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 9 | 拟进行临床和实验室检查的项目、测定的次数等  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 10 | 疗效、安全性评价标准  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 11 | 研究用药物编码保存，揭盲方法和紧急情况下破盲的规定  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 12 | 中止临床研究的标准  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 13 | 统计分析计划、统计分析数据集的定义和选择  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 14 | 临床研究预期的进度和完成日期  □有 □无 |  |
| 15 | 有无弱势人群参加  □有 □无 |  |
| 16 | 有无保护弱势人群的措施  □有 □无 □不适用 |  |
| 17 | 不良事件和严重不良事件的判断、记录、处理预案  □恰当 □不恰当 |  |
| 18 | 数据保密和安全监察计划  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 19 | 临床研究的质量控制与质量保证  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 20 | 知情同意的过程  □合理 □不合理 |  |
| 21 | 研究结束后的随访和医疗措施  □合理 □不合理 □不适用 |  |
| 22 | 涉及研究样本和数据出口  □是 □否 □不适用 |  |
| 23 | 受试者隐私和保密措施  □有 □无 |  |
| 24 | 控制及预防预期研究风险的措施  □有 □无 |  |
| 25 | 参与研究人员资质符合要求  □是 □否 |  |
| 26 | 研究单位基础设施  □适宜 □不适宜 |  |
| 27 | 风险/受益评估  □可接受 □不可接受 |  |
| 28 | 有益于当地公众  □有 □无 □不适用 |  |
| 29 | 研究是否涉及利益冲突  □是 □否 |  |
| 30 | 研究是否存在社会舆论风险  □是 □否 |  |

**2.主要审查者审查意见**

* + - **提交会议审查**
    - **作必要修改和/或补充资料后，再次送主审**
    - **快速审查同意**
    - **免除审查**

**3.是否需要年度/定期跟踪审查**

□是 □否

**审查频率**

□3个月 □6个月 □12个月

**4.修改意见和/或要求补充的资料**

**主要审查者签名：**

**日期：**

**知情同意主审表**

**1.请勾选下列各项适当情况并做评论**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **知情同意书主要内容** | | **评论** |
| 1 | 知情告知的信息完全和充分  □是 □否 | |  |
| 1.1试验为研究性质 | □是 □否 |  |
| 1.2研究目的 | □是 □否 |  |
| 1.3试验治疗、随机分到各组的可能性 | □是 否□不适用 |  |
| 1.4试验过程，包括试验性干预措施/程序及所有创伤性操作的说明 | □是 □否 |  |
| 1.5受试者参加试验可能被终止的预期情况和/或原因，以及相关处理 | □是 □否 |  |
| 1.6受试者参加试验的预期持续时间 | □是 □否 |  |
| 1.7研究计划招募的受试者人数 | □是 □否 |  |
| 1.8受试者职责 | □是 □否 |  |
| 1.9预期风险或对受试者可能造成的不便 | □是 □否 |  |
| 1.10预期收益，如无应加告知 | □是 □否 |  |
| 1.11受试者可能获得的其他备选治疗 | □是 □否□不适用 |  |
| 1.12如发生与试验有关的伤害事件，受试者可能获得的治疗和/或赔偿 | □是 □否 □不适用 |  |
| 1.13对受试者参加研究其他的补偿 | □是 □否 □不适用 |  |
| 1.14受试者参加试验的预期花费 | □是 □否 □不适用 |  |
| 1.15受试者参加试验是自愿的 | □是 □否 |  |
| 1.16有关识别受试者信息的保密计划 | □是 □否 |  |
| 1.17监察员、稽查员、机构审查委员会/独立机构伦理委员会和管理当局应被准予在不违反适用法律和法规所准许的范围内，在不侵犯受试者的隐私的情况下，可以查阅受试者的原始医疗记录 | □是 □否 □不适用 |  |
| 1.18如果得到可能影响受试者继续参加试验的信息，受试者或其代理人将及时得到通报 | □是 □否 □不适用 |  |
| 1.19联系人及联系方式 | □是 □否 |  |
| 2 | 知情同意书的用语通俗易懂，符合普通大众的理解水平  □是 □否 | |  |
| 3 | 言语表达是否存在诱导或胁迫  □是 □否 | |  |
| 4 | 给受试者充分时间考虑，自主选择  □是 □否 | |  |
| 5 | 涉及弱势人群及无阅读能力受试者  □有，恰当 □有，不恰当 □无  若有，其知情同意过程  -法定监护人版 □有 □无 □不适用  -未成年人书面告知版 □有 □无 □不适用  -未成年人口头告知版 □有 □无 □不适用 | |  |
| 6 | 招募受试者过程是否有胁迫和不正当因素  □是 □否 | |  |

**2.主要审查者审查意见**

* + - **提交会议审查**
    - **作必要修改和/或补充资料后，再次送主审**
    - **快速审查同意**
    - **免除审查**

**3.是否需要年度/定期跟踪审查**

□是 □否

**审查频率**

□3个月□6个月 □12个月

**4.修改意见和/或要求补充的资料**

**主要审查者签名：**

**日期：**