

临床试验伦理委员会制度

辽宁爱尔眼科医院

目 录

IRB-ZD-001-04 临床试验伦理委员会章程	1
IRB-ZD-001 (F) 001-03 保密承诺	6
IRB-ZD-001 (F) 002-03 岗位职责	7
IRB-ZD-002-02 利益冲突政策	12
IRB-ZD-002 (F) -001-01 利益冲突声明	15
IRB-ZD-003-02 审查会议规则	16
IRB-ZD-004-03 伦理审查申请/报告指南	20
IRB-ZD-004 (F) -001-02 送审文件清单	26
IRB-ZD-004 (F) -002-01 初始审查申请	29
IRB-ZD-004 (F) -003-01 修正案审查申请	32
IRB-ZD-004 (F) -004-01 复审申请	34
IRB-ZD-004 (F) -005-01 研究进展报告	35
IRB-ZD-004 (F) -006-01 严重不良事件报告	37
IRB-ZD-004 (F) -007-01 违背方案报告	40
IRB-ZD-004 (F) -008-01 暂停/终止研究报告	42
IRB-ZD-004 (F) -009-01 结题报告	44
IRB-ZD-004 (F) -010-02 补充/修改送审材料通知	45
IRB-ZD-004 (F) -011-01 受理通知	46
IRB-ZD-004 (F) -012-03 知情同意书范本	47
IRB-ZD-004 (F) -013-01 伦理审查的流程	51
IRB-ZD-005-03 人员培训制度	52
IRB-ZD-006-03 文件档案管理制度	54
IRB-ZD-007-02 财务管理制度	57

IRB-ZD-001-04

临床试验伦理委员会章程

文件编号 IRB-ZD-001-04	共 12 页	生效日期:2023 年 1 月 30 日
拟定人: 刘蕴辉	审核人: 林森	批准人: 马利波
拟定时间: 2023 年 1 月 14 日	审核时间: 2023 年 1 月 16 日	批准时间: 2023 年 1 月 30 日
颁发部门: 辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会		版本号: 4.0
分发部门: 临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
IRB-ZD-001-02	1-5	总则、组织、 职责、运作	按照国家法律法规更新、伦理委员会实际情况进行修订	2018.2.1
IRB-ZD-001-03	1-5	总则、组织、 运作	按照国家法律法规更新进行、伦理委员会实际情况进行修订	2022.7.13
IRB-ZD-001-04	1	颁发部门、组织	根据伦理委员会实际情况、医院更名进行修订	2023.1.14

第一章 总则

第一条 为保护临床研究受试者的权益和安全，规范本临床试验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》（2020年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）和《赫尔辛基宣言》（2013年）制定本章程。

第二条 临床试验伦理委员会的宗旨是通过临床对研究项目的科学性、伦理合理性进行审查，旨在保证受试者尊严、安全和权益，促进药物临床试验科学、健康地发展，增强公众对药物临床试验的信任和支持。

第三条 伦理委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展药物临床试验的伦理审查工作，依法在国家及所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案，并接受卫生行政管理部门、药品监督管理部门的指导和监督，接受所在医疗卫生机构的管理和受试者的监督，并对发现的问题采取相应的改进措施。

第二章 组织

第四条 临床试验伦理委员会名称：辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会。

第五条 临床试验伦理委员会地址：辽宁省沈阳市和平区十一纬路11号。

第六条 组织架构：本临床试验伦理委员会隶属于辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会下设办公室。

第七条 伦理委员会的组建：伦理委员会的委员从医学、药学、法学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，医学3人，药学1人，护理学1人，法学1人，非本机构的社会人士1人，其他领域2人。人数9人，其中男性4人，女性5人。伦理委员会的组成和工作不应受任何参与试验者的影响。

第八条 独立顾问聘任：如果伦理委员会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，可以聘请独立顾问。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。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。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。

第九条 书面说明：伦理委员会应有书面文件说明伦理委员会的组织构架、主管部门、伦理委员会的职责、成员的资质要求、任职条件和任期、办公室工作职责，建立选择与任命伦理委员会委员与秘书的程序等。

第十条 行政支持：医院应当向伦理委员会提供必要的支持。设立独立的办公室，具备必要的办公条件，有可利用的档案室和会议室，以确保申请人的沟通及相关文件的保密性等职能需求。医院任命 1 名临床试验伦理委员会秘书，以满足临床试验伦理委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书等人员提供充分的培训，使其能够胜任工作。

第十一条 委员招募、换届及任期：伦理委员会委员可以采用招聘、推荐等方式并征询本人意见产生。设主任委员 1 人，副主任委员 0-2 人，由伦理委员会委员协商推举产生。伦理委员会委员任期 5 年，可以连任。伦理委员会委员应当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。期满换届应考虑保证临床试验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，由院办公会讨论后任命。

第十二条 任命的机构与程序：医院负责临床试验伦理委员会委员的任命事项。临床试验伦理委员会委员候选人员名单提交院长办公会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数；如果院长办公会成员中有临床试验伦理委员会委员候选人员，应从讨论决定程序中退出。当选委员以医院正式文件的方式任命。接受任命的临床试验伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训；应提交本人简历、资质证明文件，GCP 和伦理审查培训证书；应同意并签署保密承诺，利益冲突声明并同意公开其姓名、职业和隶属关系。

第十三条 主任委员：临床试验伦理委员会设主任委员 1 名，主任委员由伦理委员会委员协商推举产生，由医院任命。主任委员负责主持临床试验伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。

第十四条 秘书：临床试验伦理委员会秘书由主任委员提名，经本人同意，由医院正

式文件方式任命，秘书应签署保密承诺。

第十五条 以下情况可以免去委员资格：本人书面申请辞去委员职务者；因各种原因长期无法参加伦理审查会议者；因健康或工作调离等原因不能继续履行委员职责者；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。

第十六条 免职程序：免职由院办公会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果院办公会成员中有被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。免职决定以医院正式文件的方式公布。

第十七条 替换：因委员辞职或免职，可以启动委员替换程序。根据资质、专业相当的原则，院内员工推荐候选替补委员，替补委员由院长办公室讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；如果院长办公室成员中有被提议免职的委员，应从讨论决定程序中退出。当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十八条 财务管理：临床试验伦理委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照财务管理规定执行，公开支付给委员作为劳务补偿。

第三章 职责

第十九条 临床试验伦理委员会的职责是保护受试者合法权益，维护受试者尊严，促进生物医学研究规范开展；对本机构开展涉及人的生物医学研究项目进行伦理审查，包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。临床试验伦理委员会办公室负责临床试验伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第二十条 开展涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构是伦理审查管理的责任主体，负责加强对本机构设立的伦理委员会及其所开展的涉及人的生物医学研究伦理审查工作的日常管理定期评估伦理委员会工作和伦理审查质量，对发现的问题及时进行整改等。

第二十一条 临床试验伦理委员会应根据伦理审查工作的需要不断完善组织管理和制度建设，制定伦理委员会成员的岗位职责，履行保护受试者的安全和权益的职责。

第二十二条 所有委员应当熟悉药物及医疗器械临床试验的伦理准则和相关规定，并遵守伦理委员会的章程。

第二十三条 临床试验伦理委员会应当对申请人提交的药物临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。临床试验伦理委员会除对本机构所承担实施的所有药物临床试验项目进行审查监督外，也可对其他机构委托的临床试验项目进行审查。

第二十四条 临床试验伦理委员会对药物临床试验进行审查监督可以行使如下权力：批准/不批准一项药物临床试验、对批准的临床试验进行跟踪审查、终止或暂停已经批准的临床试验。

第二十五条 临床试验伦理委员会成立后应及时向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理局备案。备案时应提交如下资料：临床试验伦理委员会主任委员和委员名单（附简历）、临床试验伦理委员会章程、临床试验伦理委员会相关工作程序和制度。

第二十六条 临床试验伦理委员会应向国家食品药品监督管理局和所在地省级食品药品监督管理局报告年度伦理审查工作情况。

第四章 运作

第二十七条 本伦理委员会应针对业务范围制定相应的制度和 SOP，制定的制度和 SOP 应符合相关法律法规与指南，并满足本伦理委员会工作的需要。并不断完善组织管理和制度建设，必要时按照国家法律法规的更新对制度和 SOP 进行修订。

第二十八条 本伦理委员会对药物临床试验机构所承接的涉及人体药物和医疗器械临床试验的项目进行初始科学审查和伦理审查，提供伦理审查意见。负责对已通过审查并正在进行的研究项目进行跟踪评价和审查。负责对临床试验过程中发生危及受试者安全的严重不良事件时进行审查，做出是否继续试验的决定，必要时采取相应措施，保护受试者的安全和权益。

第二十九条 伦理委员会应对委员建立继续教育的培训机制，组织 GCP 等相关法律法规、药物临床试验伦理审查技术以及伦理委员会标准操作规程的培训。

第三十条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查（必要时召开紧急会议审查），快速审查。实行主审制，每个审查项目应安排主审委员，填写审查工作表。项目的初始审查和对方案较大修正后审查一般采用会议审查方式，会议审查前秘书应将审查材料发送委员进行预审，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。

对不影响受试者风险受益比的跟踪审查一般采用快速审查方式，快速审查由 1-2 名主审审查，主审可根据需要，决定快速审查后是否需要提交会议审查。

第三十一条 伦理委员会审查决定有：同意；做必要修正后同意；做必要修正后重审；不同意；终止或暂停已批准的研究，审查决定有效的前提条件：

（一）会议审查：主任委员（或副主任委员）必须到会主持会议，律师、至少一名非医药人员、项目主审委员必须到会，且有不同性别的委员到会，会议方有效，会议审查决定应以到会委员投票超过半数票的意见为准。

（二）快速审查：由 1~2 名主审委员填写审查工作表，交主任委员签署后决定有效。

第三十二条 利益冲突管理：本伦理委员会应制定利益冲突管理制度，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，以保证审查的客观公正性。每次会议审查开始之前，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。

第三十三条 保密：伦理委员会委员、秘书、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。

第三十四条 协作：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，保证本组织机构承担的、以及在本组织机构内实施的所有涉及人的生物医学研究项目都提交伦理审查，所有涉及人的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交流机制，协作完成多中心临床研究的伦理审查。

第三十五条 质量管理：本伦理委员会工作质量受控于内部质控和外部质控，内部指控集团内不定期进行互检，对检查发现的问题采取相应的改进措施。外部质控主要包括接受卫生行政部门、食品药品监督管理部门的监督管理以及接受独立的、外部的质量评估或认证。

附件：

IRB-ZD-001 (F) 001-01 保密承诺

IRB-ZD-001 (F) 002-02 岗位职责

IRB-ZD-001 (F) 002-02

岗位职责

伦理委员会办公室在伦理委员会主任委员的领导下工作,负责对我院开展的涉及人体的药物临床试验、新技术项目、科研项目等进行伦理审查,保证受试者的尊严、安全和权益,对申请人提交的药物临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。伦理委员会办公室的日常工作由主任委员、副主任委员和秘书分工协作完成。接受任命的临床试验伦理委员会委员应参加生物医学研究伦理、GCP 和伦理审查方面的培训;应提交本人简历、资质证明文件,GCP 和伦理审查培训证书;应同意并签署保密承诺,利益冲突声明。除此之外,临床试验伦理委员会成员还应遵守以下职责:

一、伦理委员会主任委员的岗位职责:

1. 主任委员负责主持临床试验伦理委员会工作。
2. 批准制度及 SOP。
3. 列席人员经主任委员同意后,方可列席会议。
4. 聘请独立顾问的建议需经主任委员同意。

5. 主任委员负责主持审查会议的程序性工作,按照会议议程/日程主持审查会议,参照审查会议的管理执行。保证对申请人提交的药物临床试验项目的伦理问题进行独立、公正、公平和及时的审查。主任委员提醒到会委员,如果与审查项目存在利益冲突,请主动声明;分配提问权和发言权;充分尊重所有委员的意见,鼓励各种意见充分发表和讨论;提请表决;维持秩序并执行会议规则;对审查项目的意见做最后发表。

6. 主任委员负责确定主审委员,主持审查会议、审签会议记录与审查决定文件,签名并注明日期(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报告审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查、复审)。

7. 主任委员负责审查快速审查意见,签发决定文件。
8. 负责决定伦理审查批件的有效期或延长批件的有效期。
9. 主任负责批准实地访查的开始,组织访查小组(一般由 2-3 人组成),并与秘书一

同安排访查活动，为访查活动提供服务工作，处理访查意见，将访查文件存档。

10. 安排会议日期需报主任委员同意。主任委员负责尽早安排紧急会议。

11. 主任委员如因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持人之位并授权一位委员临时主持会议，直到本审查项目表决结束并行使相关职责。

12. 主任委员负责审核培训计划与经费预算。

13. 主任委员负责指导临床试验伦理委员会在各相关部门的备案工作及年度工作计划和总结。

14. 因质量检查评估活动，需查阅项目审查文件及内部文件，经主任委员同意，签署保密承诺，可以在指定地点查阅。

15. 在接受质量检查工作中，主任委员负责指导检查准备工作；组织检查准备工作，参与接待、欢迎检查专家；参加检查启动会议；接受检查；参加检查的反馈会；审批改进计划；落实改进计划；审阅改进情况的报告；组织改进情况报告会。

二、伦理委员会副主任委员的岗位职责

1. 协助临床试验伦理委员会主任委员做好各项工作。

2. 临床试验伦理委员会主任不在时，由副主任代行主任职责。

3. 审核制度及 SOP。

三、伦理委员会委员的岗位职责

1. 遵循审查程序，参加伦理委员会会议并对审查要点进行全面审查和充分讨论。

2. 积极参加与伦理相关的继续教育。

四、伦理委员会秘书的岗位职责

1. 协助临床试验伦理委员会主任委员做好各项工作。

2. 组织制度及 SOP 制定/修订工作组。

3. 协调制度及 SOP 的撰写、审批、发布工作。

4. 现行版本制度及 SOP 的发布与存档，废止制度及 SOP 的处理。

5. 培训与执行制度及 SOP，确认所有的临床试验伦理委员会委员和工作人员阅读更新的制度及 SOP，查阅、督促委员与工作人员阅读制度及 SOP，组织委员和工作人员参加现行版本制度及 SOP 的培训，组织制度及 SOP 执行情况的检查，保证临床试验伦理委员会委员和相关工作人员的工作遵照最新版本的制度及 SOP。

6. 组织制度及 SOP 复审与修订工作，应记录的修订情况内容包括：修订文件名称，文件编号，修订的内容，修订原因，版本号，修订日期。

7. 建立伦理委员会审查项目、现行版制度及标准操作规程等电子文件，分配受理号，以便于日后查阅。

8. 对送审文件进行形式审查，根据形式审查结果，发送补充/修改送审材料通知，或受理通知，并告知预定审查日期。对受理的送审文件进行建档/存档、待审的管理。

9. 决定研究项目的审查方式，向主任委员建议主审委员，并为会议审查、快速审查做准备工作。

10. 在处理送审项目时可提议/推荐独立顾问，说明需要咨询的问题。从专家库或根据专家推荐选择独立顾问，联系独立顾问候选人，询问本人是否愿意接受聘请、时间是否适合、与审查项目是否存在利益冲突，确定独立顾问人选。

11. 聘请独立顾问的建议经主任委员同意后，秘书向独立顾问正式发出聘请邀请，说明授权范围与义务，邀请参加审查会议的日期与地点。送达/回收咨询文件；咨询文件的存档；维护专家库信息。

12. 会前安排会议议程/日程，通知委员/独立顾问和申请人，以电话/短信形式告知到会报告者审查会议的时间、地点，准备会议文件和会场，准备审查/咨询文件；会前向委员送达审查材料预审。

13. 会议期间负责会议签到，审查会议开始秘书负责参会委员签到，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，向会议报告上次会议记录和报告审查项目；汇总投票单，填写“会议决定表”，报告审查意见的投票结果。

14. 做好委员审查发言的会议笔记，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。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。

15. 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。
16. 秘书在人员培训中的职责：负责制定培训计划；编制/申请年度培训经费预算；谨慎地利用各种资源，提供尽可能多的培训机会；组织实施培训计划；记录培训情况，内容包括：日期，培训主题与内容，参加人员，培训证书。
17. 在快速审查中，秘书协助选择主审委员，准备审查文件；收回送审文件和填写完成的审查工作表；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。
18. 在初始审查、修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、结题审查、复审中，秘书负责受理、处理送审材料，为委员审查工作提供服务，传达决定和文件存档。
19. 在年度/定期跟踪审查到期日前 1 个月，提醒申请人提交研究进展报告。必要时，为主审委员提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。
20. 依据会议记录，起草会议审查决定文件，确定必须传达与可以不传达的决定类别；准备审查决定文件，核对审查决定文件疾病信息的准确性、审查意见的规范性与完整性，传达审查决定和决定文件存档。
21. 受理受试者咨询/投诉时发现需要进一步了解/核实情况，可提议开展实地访查。
22. 负责受理受试者咨询/投诉，必要时了解/核实有关情况，提出处理意见，将处理意见提交会议报告，或会议审查；向主要研究者反馈临床试验伦理委员会的审查意见；文件存档。
23. 负责文件归档的分类；文件归档资料的收集，建档、存档；文件的整理和归档。
24. 在文件档案的保密中，秘书需要确定文件的保密等级，设定访问权限，查阅/复印的限制性规定，熟知保密规定，负责保密文件的管理工作，保管室内文件橱柜钥匙。
25. 负责记录审查决定相关问题的沟通交流活动；向主审委员、审查会议报告与多中心临床研究组长单位临床试验伦理委员会就审查决定相关问题的沟通交流的结果；记录提醒申请人提交研究进展报告，批件有效期即将到期；保存沟通交流记录。
26. 在准备和接受质量检查的工作中，秘书负责接收检查通知，做好检查准备，做好检查的服务工作，接受检查，参加检查启动会议和检查结果反馈会，清点、收回提供检查的文件，起草、落实改进计划，自评估改进情况，向检查部门反馈改进情况，向临床试验

伦理委员会会议报告改进情况。

第一条 本政策适用于临床试验伦理委员会委员/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。

第二条 研究的客观性与伦理审查的公正性是科学研究的本质和公众信任的基石。临床研究的利益冲突可能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，临床试验伦理委员会有责任对此进行严格审查与管理。

第三条 临床试验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的质疑时，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下：

1. 存在于申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。
2. 存在于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. 存在于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。
4. 存在于申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。
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。
6. 委员/独立顾问同时承担其所审查/咨询项目的研究者职责。
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。

第四条 临床试验伦理委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

1. 公开发布本利益冲突政策，并作为委员/独立顾问、研究人员必须培训的内容。
2. 临床试验伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。
3. 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、研究人员，必须主动声明，并有相关文字记录。

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；临床试验伦理委员会组建/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。

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临床试验伦理委员会委员。

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：不允许在申办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。

7.向公众公开利益冲突。

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。

第五条 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政策，临床试验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，产生不良后果将被取消研究者资格。

第六条 临床试验伦理委员会致力于建设公正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可能导致利益冲突的情况，以便临床试验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。

附件：IRB-ZD-002（F）-001-01 利益冲突声明

IRB-ZD-002 (F) -001-01

利益冲突声明

我同意参加临床试验伦理委员会的审查/咨询工作，为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性，我声明如下：

1.当与审查项目存在以下（但不限于）利益冲突，我将主动向临床试验伦理委员会声明并回避该项目的审查决定/咨询：

- 存在于申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。
- 存在于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，接受申办者提供的科研基金，赠予的礼品，仪器设备，顾问费或专家咨询费。
- 存在于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。
- 存在于申办者之间的投资关系，如购买申办者公司的股票。
- 本人的配偶、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，或本人与研究项目申办者之间有直接的家庭成员关系。
- 本人同时承担所审查/咨询项目的研究人员职责。

2.接受医院相关部门、政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

3.如果我发现临床试验伦理委员会审查工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向临床试验伦理委员会报告，以便临床试验伦理委员会采取恰当的措施进行处理。

签名：

日期： 年 月 日

第一条 本会议规则适用于临床试验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、公正、公平、及时、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。

第二条 会议议题

1.对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，快速审查项目，实地访查，受试者咨询/投诉。

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，严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复查。

第三条 会议的准备

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.安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过 1 个季度；例行审查会议一般每季度安排 1 次，需要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。

3.会前的主审/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；主审委员及独立顾问的聘请由秘书建议并经主任委员同意；送达审查/咨询文件；会前填写审查/咨询工作表。

4.发布会议通知，准备会议文件，准备会场。会议审查材料提前送达参会委员预审，并附会议议程/日程。

第四条 参会人员

1.法定到会人数：到会委员应超过临床试验伦理委员会组成人员的三分之二，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、法学、以及不同性别的委员，且性别均衡。

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.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，可以允许列席会议；列席者应签署保密承诺。

第五条 会议主持人

1.临床试验伦理委员会主任委员担任会议主持人。

2.主任委员因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，不能出席会议，由主任委员授权的委员担任会议主持人，直到本审查项目表决结束。

3.主持人按照会议议程/日程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规则。

第六条 会议开始程序

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。

2.主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。

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。

第七条 提问

1.听取会议报告项目：秘书报告。

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

3.参会委员的提问不能打断其他人的发言。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。

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。

第八条 审查决定意见的讨论

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。

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。

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他人的发言。主持人有序安排委员发表意见，并就问题讨论进行有序的讨论。主持人对审查项目的意见最后发表。

4.委员发言应围绕当前审查项目，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。

第九条 审查的决定

1.每项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。

2.表决与投票的方式，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（包括医院相关职能部门）的干涉。

3.以超过到会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。

4.审查会议后及时传达决定。

IRB-ZD-004-03

伦理审查申请/报告指南

文件编号 IRB-ZD-004-03	共 32 页	生效日期: 2023 年 1 月 30 日
拟定人: 刘蕴辉	审核人: 林森	批准人: 马利波
拟定时间: 2023 年 1 月 14 日	审核时间: 2023 年 1 月 16 日	批准时间: 2023 年 1 月 30 日
颁发部门: 辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会		版本号: 3.0
分发部门: 临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
IRB-ZD-004-02	23-26、49、52	严重不良事件报告、复审申请、会议时间/地点、联系方式、送审文件清单、知情同意书范本、伦理审查流程	按照国家法律法规更新、伦理委员会实际情况进行修订	2022.7.13
IRB-ZD-004-03	20-21、45、49	颁发部门、提交伦理审查的研究项目范围、补充/修改送审材料通知、知情同意书范本	按照国家法律法规更新、医院更名进行修订	2023.1.14

为指导主要研究者/申办者、课题负责人提交药物/医疗器械临床试验项目、临床科研课题的伦理审查申请/报告，特制定本指南。

1. 提交伦理审查的研究项目范围

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》（2020年），《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年），《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010年），国家卫生计生委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）和《赫尔辛基宣言》（2013年）制定，以下研究项目应依据本指南提交伦理审查申请/报告：药物临床试验、医药器械临床试验和其他涉及人的临床研究科研项目。

2. 伦理审查申请/报告的类别

2.1 初始审查

初始审查申请：符合上述范围的研究项目，应在研究开始前依据“送审文件清单”提交伦理审查申请，经批准后方可实施，“初始审查申请”是指首次向临床试验伦理委员会提交的审查申请，需立项的项目需在立项后提交。

2.2 跟踪审查

2.2.1 修正案审查申请：修正案审查是指对试验过程中试验方案的任何修改的审查。试验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均应参照“送审文件清单”以“修正案审查申请”的方式提交伦理委员会审查批准后方可实施。申办者和/或研究者就修正案审查提交相关信息，包括（但不限于）：修改的内容及修改原因；修改方案对预期风险和受益的影响；修改方案对受试者权益与安全的影响。伦理委员会主要针对方案修改后的试验风险和受益进行评估，做出审查意见。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在临床试验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”的方式及时提交临床试验伦理委员会审查。

2.2.2 年度/定期跟踪审查：伦理委员会初始审查时应根据研究的风险程度、研究周期决定年度/定期跟踪审查的频率，至少每年一次。按照伦理审查批件/意见规定的年度/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临床试验伦理委员会以“研究进展报告”的方式提交各中心的研究进展的汇总汇报；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

时报告临床试验伦理委员会；如果伦理审查批件有效期到期，需要申请延长批件有效期，应提前 1 个月通过“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，指受试者接受试验用药品后出现死亡、危及生命、永久或者严重的残疾或者功能丧失、受试者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。发生严重不良事件，申办者和/或研究者应及时以“严重不良事件报告”的方式向临床试验伦理委员会报告。严重不良事件报告审查包括严重不良事件的程度与范围，对试验风险受益的影响，以及受试者的医疗保护措施。

2.2.4 违背方案报告：不依从/违背方案是指对伦理委员会批准的试验方案所有偏离，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。申办者/监查员/研究者应提交“违背方案报告”。为了避免对受试者造成紧急伤害而修改方案，研究者可以在提交伦理委员会审查批准前实施，事后及时向伦理委员会以“违背方案报告”的方式向临床试验伦理委员会报告。提交的“违背方案报告”应就事件的原因、影响及处理措施予以说明，临床试验伦理委员会将审查该事件是否影响受试者的安全和权益、是否影响试验的风险受益。

2.2.5 暂停/终止研究报告：①在药物临床试验中，申办者/研究者暂停或提前终止临床研究，应及时向临床试验伦理委员会提交“暂停/终止研究报告”，报告提前终止试验的原因，以及对受试者的后续处理，审查受试者的安全和权益是否得到保证。②在医疗器械临床试验中，申办者决定暂停或者终止临床试验的，应当在 5 日内通知所有临床试验机构医疗器械临床试验管理部门，并书面说明理由。临床试验机构医疗器械临床试验管理部门应当及时通知相应的研究者、伦理委员会。对暂停的临床试验，未经伦理委员会同意，不得恢复；研究者应当记录临床试验过程中发生的所有不良事件和发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，经临床试验机构医疗器械临床试验管理部门以“暂停/终止研究报告”方式报伦理委员会审查。

2.2.6 结题报告：完成临床研究，应及时向临床试验伦理委员会提交“结题报告”。报告试验的完成情况，临床试验伦理委员会将审查受试者安全和权益的保护。

2.3 复审

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修正后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经临床试验伦理委员会批准后方可实施；如果对临床试验伦理委员会审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申述不同意见，请临床试验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，准备送审文件，方案和知情同意书注明版本号和本日期。

3.1.2 填写申请/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”或“报告”。

3.1.3 提交：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9份，以及方案/知情同意书/招募材料等电子文件（PDF格式），送至临床试验伦理委员会办公室。

3.2 领取通知

3.2.1 补充修改送审材料通知：临床试验伦理委员会办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，办公室秘书发送补充/修改送审材料通知，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，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：办公室秘书以电话/微信形式通知。

3.3.2 准备会议报告：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

临床试验伦理委员会一般每季度例行召开审查会议1次，需要时可以增加审查会议次数。临床试验伦理委员会办公室受理送审文件后，一般需要1周的时间进行处理，请在会议审查1周前提交送审文件。研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发

生其他需要临床试验伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，临床试验伦理委员会将召开紧急会议进行审查。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。

5. 审查决定的传达

临床试验伦理委员会办公室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给申请人。紧急会议审查决定于审查后及时传达，最长不超过 3 个工作日。申请人可以要求提前传达“同意”的决定。

如本院为多中心临床试验的参加单位，在接受组长单位伦理委员会的审查意见的前提下，应当及时对本机构参与的研究进行伦理审查，并及时将审查伦理审查意见/批件经伦理委员会主任委员（或授权者）审核签字后，应及时传达给申请人。参加单位伦理委员会有权批准/不批准/中止在其机构进行的研究，并对牵头机构反馈审查意见。发生严重不良事件还要将审查意见通报给申办者。

6. 伦理审查的费用

药物/医疗器械临床试验项目，以及科研课题经费的预算应包括伦理审查费用。按照伦理委员会财务管理制度执行。

7. 免除知情同意签字

以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：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；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。

受试者不能以书面方式表示同意时，项目研究者应当获得其口头知情同意，并提交过程记录和证明材料。

8. 联系方式

临床试验伦理委员会 办公室电话：024-23221755-8300

邮箱：liuyunhui@aierchina.com

联系人：刘蕴辉

9. 附件表格

-
- IRB-ZD-004 (F) -001-02 送审文件清单
 - IRB-ZD-004 (F) -002-01 初始审查申请
 - IRB-ZD-004 (F) -003-01 修正案审查申请
 - IRB-ZD-004 (F) -004-01 复审申请
 - IRB-ZD-004 (F) -005-01 研究进展报告
 - IRB-ZD-004 (F) -006-01 严重不良事件报告
 - IRB-ZD-004 (F) -007-01 违背方案报告
 - IRB-ZD-004 (F) -008-01 暂停/终止研究报告
 - IRB-ZD-004 (F) -009-01 结题报告
 - IRB-ZD-004 (F) -010-02 补充/修改送审材料通知
 - IRB-ZD-004 (F) -011-01 受理通知
 - IRB-ZD-004 (F) -012-03 知情同意书范本
 - IRB-ZD-004 (F) -013-02 伦理审查的流程

IRB-ZD-004 (F) -001-02

送审文件清单

一、初始审查

1. 初始审查申请·药物临床试验

- 初始审查申请（申请签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募受试者的材料
- 病例报告表
- 研究者手册
- 主要研究者履历（本人签名并注明日期）
- 组长单位临床试验伦理委员会批件
- 国家食品药品监督管理局《药物临床试验批件》
- 试验药物的合格检验报告
- 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由

- 与伦理审查相关的其他文件

2. 初始审查申请·医疗器械临床试验

- 临床试验方案（申请签名并注明日期）
- 研究者手册（注明版本号、版本日期）
- 知情同意书文本和其他任何提供给受试者的书面材料（注明版本号、版本日期）
- 招募受试者和向其宣传的程序性文件（如适用）
- 病例报告表文本
- 基于产品技术要求的产品检验报告
- 临床前研究相关资料

- 主要研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件
 - 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
 - 与伦理审查相关的其他文件
3. 初始审查申请 • 临床科研课题
- 初始审查申请（申请签名并注明日期）
 - 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
 - 知情同意书（注明版本号/版本日期）
 - 招募受试者的材料
 - 病例报告表
 - 研究者手册
 - 主要研究者履历（本人签名并注明日期）
 - 组长单位临床试验伦理委员会批件
 - 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由
- 科研项目批文/任务书
 - 研究项目负责人信息、研究项目所涉及的相关机构的合法资质证明以及研究项目经费来源说明
- 与伦理审查相关的其他文件

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- 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（注明版本号/版本日期）
- 修正的知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 修正的招募材料

- 其它

- 2. 研究进展报告
 - 研究进展报告

- 3. 严重不良事件报告
 - 严重不良事件报告

- 4. 违背方案报告
 - 违背方案报告

- 5. 暂停/终止研究报告
 - 暂停/终止研究报告
 - 研究总结报告

- 6. 结题报告
 - 结题报告
 - 研究总结报告

IRB-ZD-004 (F) -002-01

初始审查申请

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
组长单位			
组长单位主要研究者			
参加单位			
本院承担科室			
本院主要研究者			
伦理审查受理号	(由伦理委员会填写)		

一、研究信息

1. 方案设计类型

 试验性研究 观察性研究： 回顾性分析， 前瞻性研究 其他：2. 资金来源： 企业， 政府， 学术团体， 本单位， 自筹3. 数据与安全监察委员会： 有， 无4. 其它临床试验伦理委员会对该项目的否定性或提前终止的决定： 无， 有（请提交相关文件）5. 研究需要使用人体生物标本： 否， 是（请填写下列选项）5.1 采集生物标本： 否， 是5.2 利用以往保存的生物标本： 是， 否6. 研究干预超出产品说明书范围，没有获得行政监管部门的批准： 是， 否（选择“是”填写下列选项）

- 6.1 研究结果是否用于注册或修改说明书：是，否
- 6.2 研究是否用于产品的广告：是，否
- 6.3 超出说明书使用该产品，是否现在增加了风险：是，否
7. 医疗器械的类：I类，II类，III类，体外诊断试剂，不适用

二、招募受试者

1. 谁负责招募：医生，研究者，研究助理，研究护士，其它：
2. 招募方式：广告，个人联系，数据库，中介，其它：
3. 招募人群特征：健康者，患者，弱势群体，孕妇
- 3.1 弱势群体的特征（选择弱势群体，填写选项）：儿童/未成年人，认知障碍或健康状况没有能力做出知情同意的成人，申办者/研究者的雇员或学生，教育/经济地位低下的人员，疾病终末期患者，囚犯或劳教人员，其它：
- 3.2 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体，填写该项）：临床判断，量表，仪器
- 3.3 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇，填写该选项）：没有通过经济利益引诱其中止妊娠，研究人员不参与中止妊娠的决策，研究人员不参与新生儿生存能力的判断

三、受试者权利

1. 补偿：有，无
- 1.1 补偿金额：
- 1.2 补偿支付方式：按随访观察时点，分次支付，按完成的随访观察进度，一次性支付，完成全部随访观察后支付
2. 受试者是否自愿参加：是，否
3. 受试者是否可以随时退出：是，否
4. 受损害时治疗是否免费：是，否

四、知情同意的过程

- 1.谁获取知情同意：医生/研究者，医生，研究者，研究护士，研究助理
- 2.获取知情同意地点：私密房间/受试者接待室，诊室，病房
- 3.知情同意签字：受试者签字，法定代理人签字
- 4.是否存在利用过去用于诊断、治疗的有身份标识的样本进行研究且可以找到该受试者：是，否

4.1 如果选择了是，是否再次获取知情同意：是，否

4.2 如果 4.1 选择了是，获取知情同意的方式：

- 5.是否存在再次使用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进行研究且可以找到该受试者的情况：是，否

5.1 如果选择了是，是否再次获取知情同意：是，否

5.2 如果 5.1 选择了是，获取知情同意的方式：

- 6.知情同意的例外：否，是请填写下列选项

申请免除知情同意签字：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。

申请免除知情同意签字：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。

五、主要研究者信息

- 1.主要研究者声明：本人于该研究项目不存在利益冲突，

本人与该研究项目存在利益冲突

- 2.主要研究者负责的在研项目数： 项

- 3.主要研究者负责的在研项目中，与本项目的目标疾病相同的项目数： 项

申请人责任声明	我将遵循 GCP 方案以及临床试验伦理委员会的要求，开展本项临床研究		
申请人签名		日期	年 月 日

IRB-ZD-004 (F) -003-01

修正案审查申请

一、一般信息

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本		知情同意书版本日期	
伦理审查受理号		主要研究者	

1.提出修正者：项目资助方，研究中心，主要研究者

2.修正类别：研究设计，研究步骤，受试者例数，纳入排除标准

干预措施，知情同意书，招募材料，其它：

3.为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交临床试验伦理委员会审查批准前对方案进行了修改并实施：是，否

二、修正的具体内容与原因

三、修正案对研究的影响

- 1.修正案是否增加研究的预期风险：是，否
- 2.修正案是否对预期受益产生影响：是，否（如为是，请说明）
- 3.修正案是否对受试者权益产生影响：是，否（如为是，请说明）
- 4.修正案是否对受试者安全产生影响：是，否（如为是，请说明）
- 5.修正案是否涉及弱势群体：是，否
- 6.修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费：是，否
- 7.如果研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响：不适用，是，
否
- 8.在研受试者是否需要重新获取知情同意：是，否

申请人签字		日期	年 月 日
-------	--	----	-------

IRB-ZD-004 (F) -004-01

复审申请

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本		知情同意书版本日期	
伦理审查受理号		主要研究者	

修正情况

1.完全按伦理审查意见修改的部分

2.参考伦理审查意见修改的部分

3.没有修改，对伦理审查意见的说明

申请人签字		日期	年 月 日
-------	--	----	-------

IRB-ZD-004 (F) -005-01

研究进展报告

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本		知情同意书版本日期	
伦理审查受理号		主要研究者	

一、受试者信息

- 1.合同研究总例数：
- 2.已入组例数：
- 3.完成观察例数：
- 4.提前退出例数：
- 5.严重不良事件例数：
- 6.已报告的严重不良事件例数：
- 7.已处理的严重不良事件例数：

二、研究进展情况

- 1.研究阶段：研究尚未启动，正在招募受试者（尚未入组），正在实施研究，受试者的实验干预已经完成，后期数据处理阶段
- 2.是否按照已通过伦理审查的研究方案进行试验：是，否
- 3.是否存在与试验干预相关的、非预期的严重不良事件：是，否
- 4.研究风险是否超过预期：是，否
- 5.严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告：不适用，是，否

6.研究过程中是否有未经临床试验伦理委员会批准变更的项目研究内容：是，否
 （如为是，请说明）

7.是否存在影响研究进行的情况：否，是→请说明

8.是否存在影响研究风险与收益的任何新信息、新进展：否，是→请说明

三、其它

1.是否申请延长伦理审查批件的有效期：是，否

2.是否需要暂停或者提前终止研究项目：是，否

申请人签字		日期	年 月 日
-------	--	----	-------

IRB-ZD-004 (F) -006-01

严重不良事件报告

试验相关资料			
研究药物名称			
研究药物分类	<input type="checkbox"/> 中药, <input type="checkbox"/> 化学药品, <input type="checkbox"/> 治疗用生物制品, <input type="checkbox"/> 其它		
临床试验批准文号			
研究分类	<input type="checkbox"/> I 期, <input type="checkbox"/> II 期, <input type="checkbox"/> III 期, <input type="checkbox"/> VI 期, <input type="checkbox"/> 生物等效性试验, <input type="checkbox"/> 其它		
<input type="checkbox"/> 首次报告 (日期: 年 月 日), <input type="checkbox"/> 随访报告			
申办单位			
申办单位名称			
申办单位地址			
电话		传真	
研究单位			
研究单位名称			
研究单位地址			
电话		传真	
受试者:			
姓名拼音字母缩写			
受试者 (药物/随机) 编码			
出生日期			
身高	厘米	体重	公斤
SAE 分类			
<input type="checkbox"/> 住院, <input type="checkbox"/> 延长住院时间, <input type="checkbox"/> 致畸, <input type="checkbox"/> 危及生命, <input type="checkbox"/> 永久或严重致残, <input type="checkbox"/> 其它重要医学事件			
<input type="checkbox"/> 死亡, 死亡时间: 年 月 日			
SAE 名称及描述			

SAE 名称	(如可能, 请作出诊断, 并使用专业术语)				
SAE 是否预期	<input type="checkbox"/> 否, <input type="checkbox"/> 是 (已在临床试验方案/知情同意书中说明)				
SAE 发生时间	年 月 日				
SAE 获知时间	年 月 日				
SAE 描述 (包括受试者相关病史, SAE 的症状/体征、治疗、发生及转归过程/结果和 SAE 可能原因分析, SAE 程度与范围, 对试验风险受益的影响, 以及受试者的医疗保护措施等。如有更多信息可另附页记录):					
相关实验室/其它检查结果					
实验室/检查项目	结果	单位	检查日期	对结果说明	
			年 月 日		
			年 月 日		
			年 月 日		
			年 月 日		
研究用药					
药物名称	剂量/日	给药用途	首次用药日期	用药中	停药日期
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日
注 1: 如为设盲试验, 是否紧急破盲: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否—请在上述“药物名称”栏填写药物编号					
注 2: 如方案规定需要调整研究用药剂量, 请说明:					

伴随用药						
药物名称	剂量/日	给药用途	首次用药日期	用药中	停药日期	用药原因
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
			年 月 日	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否	年 月 日	
可能与 SAE 有关的药物 (如非药物因素导致 SAE, 此栏内容可不填)						
可能与 SAE 有关的药物名称						
该药物属于本临床试验的			<input type="checkbox"/> 研究用药 (如果非盲/破盲: <input type="checkbox"/> 试验药物, <input type="checkbox"/> 对照药物)			
该药物适应证						
首次用药至 SAE 发生的时间			天 (如果能够精确计算: 时 分)			
末次用药至 SAE 发生的时间			天 (如果能够精确计算: 时 分)			
SAE 与研究用药的关系 (因果关系)						
<input type="checkbox"/> 无关, <input type="checkbox"/> 可能无关, <input type="checkbox"/> 可能有关, <input type="checkbox"/> 有关, <input type="checkbox"/> 现有信息无法判断						
采取的措施						
<input type="checkbox"/> 无, <input type="checkbox"/> 调整研究用药剂量, <input type="checkbox"/> 暂停研究用药, <input type="checkbox"/> 停用研究用药, <input type="checkbox"/> 停用伴随用药, <input type="checkbox"/> 增加新的治疗药物, <input type="checkbox"/> 应用非药物治疗, <input type="checkbox"/> 延长住院时间, <input type="checkbox"/> 修改方案/知情同意书						
转归						
<input type="checkbox"/> 完全痊愈, <input type="checkbox"/> 症状改善, <input type="checkbox"/> 症状恶化, <input type="checkbox"/> 痊愈, 有后遗症, <input type="checkbox"/> 症状无变化, <input type="checkbox"/> 死亡 尸检: <input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否 (请附尸检报告)						
报告						
报告人签字						
本次报告日期			年 月 日			

IRB-ZD-004 (F) -007-01

违背方案报告

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本		知情同意书版本日期	
伦理审查受理号		主要研究者	

一、违背方案的情况

1. 纳入不符合纳入标准的受试者：是，否
2. 研究过程中，符合提前终止研究标准而没有让受试者退出：是，否
3. 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量：是，否
4. 给予受试者错误的方案或禁用的合并用药：是，否
5. 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为：是，否
6. 违背方案事件的描述及原因：

二、违背方案的影响

1. 是否影响受试者的安全：是，否
2. 是否影响受试者的权益：是，否
3. 是否影响试验的风险：是，否
4. 是否影响试验的受益：是，否

三、违背方案的处理措施

申请人签字		日期	年 月 日
-------	--	----	-------

IRB-ZD-004 (F) -008-01

暂停/终止研究报告

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本		知情同意书版本日期	
伦理审查受理号		主要研究者	

一、一般信息

1.研究开始日期:

2.研究暂停/终止日期:

二、受试者信息

1.合同研究总例数:

2.已入组例数:

3.完成观察例数:

4.提前退出例数:

5.严重不良事件例数:

6.已报告的严重不良事件例数:

7.已处理的严重不良事件例数:

三、暂停，终止研究的原因

四、有序终止研究的程序

1. 是否要求召回已完成研究的受试者进行随访：是，否
2. 是否通知在研的受试者，研究已经提前终止：是，否→请说明：
3. 在研受试者是否提前终止研究：是，否→请说明：
4. 提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排：转入常规医疗，有针对性的安排随访检查与后续治疗→请说明：
5. 其他对受试者的后续处理请说明：

6. 受试者的安全是否得到保证：是，否→请说明

7. 受试者的权益是否得到保证：是，否→请说明

申请人签字		日期	年 月 日
-------	--	----	-------

IRB-ZD-004 (F) -009-01

结题报告

项目			
项目来源			
方案版本号		方案版本日期	
知情同意书版本		知情同意书版本日期	
伦理审查受理号		主要研究者	

一、受试者信息

1. 合同研究总例数:
2. 已入组例数:
3. 完成观察例数:
4. 提前退出例数:
5. 严重不良事件例数:
6. 已报告的严重不良事件例数:
7. 已处理的严重不良事件例数:

二、研究情况

1. 研究开始日期:
2. 最后 1 例出组日期:
3. 是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件: 是, 否
4. 研究中是否存在影响受试者权益的问题: 否, 是→请说明
5. 研究中是否存在影响受试者安全的问题: 否, 是→请说明
6. 严重不良事件或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告: 不适用, 是,

否

申请人签字		日期	年 月 日
-------	--	----	-------

IRB-ZD-004 (F) -010-02

补充/修改送审材料通知

申请人	
项目名称	
项目来源	
申请/报告类别	
补充送审材料名称	
修改送审材料名称 及修改内容	
补充/修改送审材料 截止日期	
补充/修改送审材料 地址	辽宁省 沈阳市 和平区 十一纬路 11 号 辽宁爱尔眼科医院 临床试验伦理委员会办公室
受理人签字	
日期	

IRB-ZD-004 (F) -011-01

受理通知

申请人		
项目名称		
项目来源		
申请/报告类别		
受理号		
送审材料		
伦理委员会	临床试验伦理委员会	
受理人签字		
日期		

IRB-ZD-004 (F) -012-03

知情同意书范本

试验用医疗器械/药物名称及型号规格：

申办者：

方案名称：

方案编号：

方案版本号：

知情同意书版本号：

临床试验机构：

研究者：

XXX 您将被邀请参加一项医疗器械/药物临床试验，下列各项记述了本试验用医疗器械/药物的试验背景、目的、方法、试验过程中给您带来的益处和可能产生的风险或者不便以及您的权益等，请您在参加临床试验前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您信息可以帮助您决定是否参加此项临床试验，如有任何疑问请向负责该项试验的研究者提问，以确保您充分理解有关的内容。您是否参加本项试验是自愿的，如果同意参加该临床试验，请在知情同意书的声明中签字。

试验名称和目的：

试验方法和内容：

试验过程和期限：

试验的资金来源和可能的利益冲突：

可能的受益：

可能的风险与不适：

与试验相关伤害的治疗和经济补偿：

可能被分配到的试验组别：

本次试验之外的替代诊疗方法：

医疗记录的保密方式：

试验期间可能获得的免费诊疗项目和其他相关补助：

自愿参加、退出试验：

您可以选择不参加本项试验，或者在任何时候通知研究者后退出试验而不会遭到歧视或报复，您的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果您需要其他诊断/治疗，或者您没有遵守试验计划，或者有任何其他合理原因，

研究者可以终止您继续参与本项试验。

您可随时了解与本试验有关的信息资料和研究进展,如果您有与本试验有关的问题,或您在试验过程中发生了任何不适与损伤,或有关于本项试验参加者权益方面的问题您可以通过_____ (电话号码)与_____ _____ (研究者或者有关人员姓名)联系。

辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会

咨询电话: 024-23221755-8300

邮箱: liuyunhui@aierchina.com

地址: 辽宁省沈阳市和平区十一纬路 11 号

受试者声明

我已经仔细阅读了本知情同意书,我有机会提问而且所有问题均已得到解答。我理解参加本项试验是自愿的,我可以选择不参加本项试验,或者在任何时候通知研究者后退出而不会遭到歧视或报复,我的任何医疗待遇与权益不会因此而受到影响。

如果我需要其他诊断/治疗,或者我没有遵守试验计划,或者有其他合理原因,研究者可以终止我继续参与本项临床试验。

我自愿同意参加该项临床试验,我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

受试者签名: _____ 日期: _____ 年 月 日

受试者因无行为能力等原因不能签署知情同意的,或受试者为未成年人的,由其监护人签署。

监护人签名: _____ 日期: _____ 年 月 日

同受试者关系: _____

受试者不能签署知情同意书的理由: _____

研究者声明

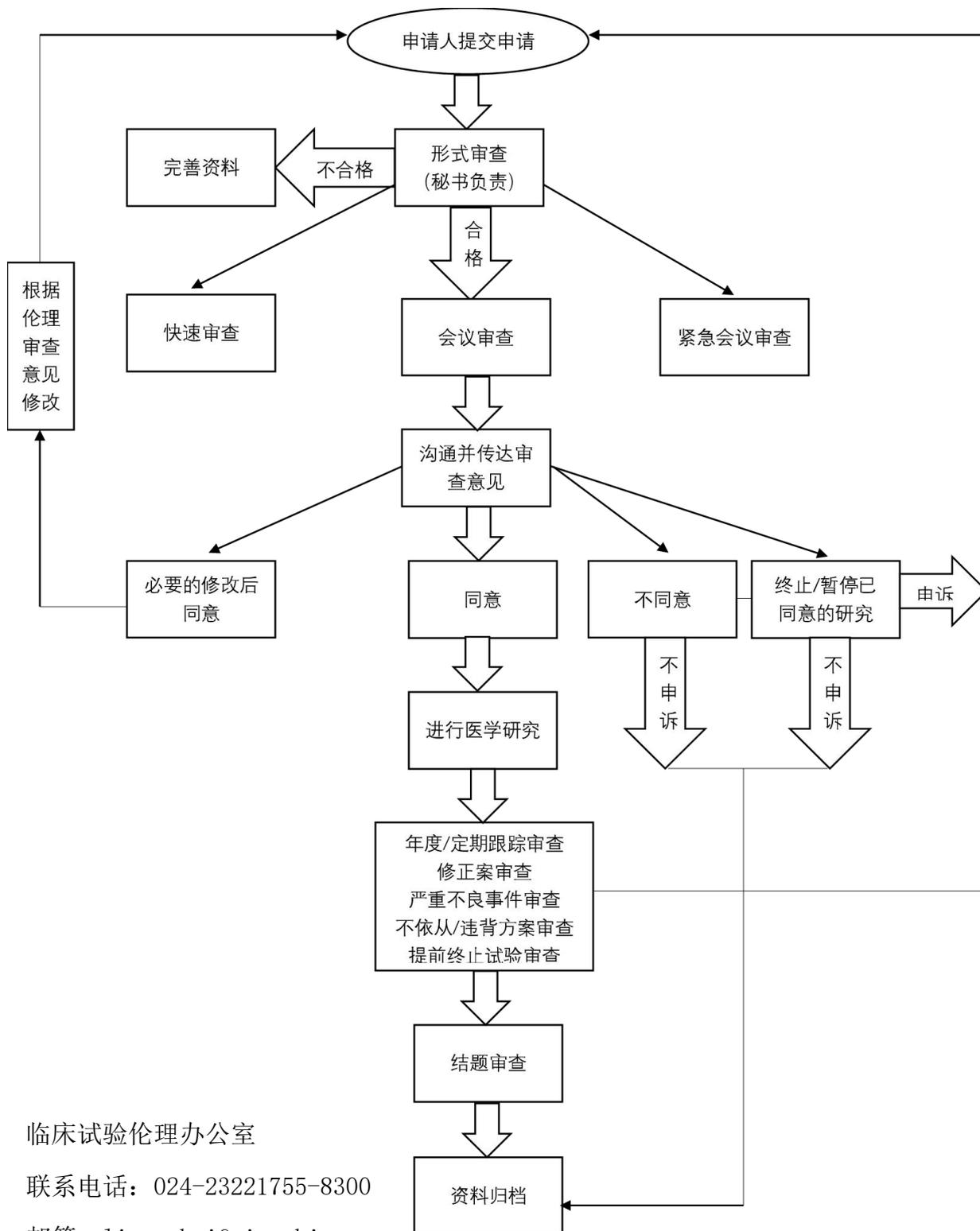
我已准确地将知情同意书内容告知受试者并对受试者的提问进行了解答,受试者自愿参加本项临床试验。

研究者签名:

日期: 年 月 日

IRB-ZD-004 (F) -013-02

伦理审查的流程



临床试验伦理办公室

联系电话：024-23221755-8300

邮箱：liuyunhui@aierchina.com

IRB-ZD-005-03

人员培训制度

文件编号 IRB-ZD-005-03	共 2 页	生效日期: 2023 年 1 月 30 日
拟定人: 刘蕴辉	审核人: 林森	批准人: 马利波
拟定时间: 2023 年 1 月 14 日	审核时间: 2023 年 1 月 16 日	批准时间: 2023 年 1 月 30 日
颁发部门: 辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会		版本号: 3.0
分发部门: 临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
IRB-ZD-005-02	54	培训形式、培训目标	根据伦理委员会实际情况进行修订	2022.7.13
IRB-ZD-005-03	52、53	颁发部门、培训内容	按照国家法律法规更新、医院更名进行修订	2023.1.14

合格的伦理委员会委员和工作人员是保证临床试验审查质量的关键。为了使伦理委员会委员和工作人员能够称职地履行对人体生物医学研究项目进行科学审查和伦理审查的职责，伦理委员会委员和工作人员的应接受定期的培训。

一、培训形式

1. 初始培训

初始培训是指伦理委员会委员上岗前必须接受的临床试验伦理审查基本能力的培训。

目标：具备临床试验伦理审查的基本能力。

培训内容：《赫尔辛基宣言（2013）》、《药物临床试验伦理审查工作指导原则（2010）》、《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》、《临床研究中主要伦理问题的审查技术》、《医疗器械临床试验质量管理规范（2022年）》《药物临床试验质量管理规范（2020年）》等文件。临床试验伦理委员会章程、临床试验伦理委员会标准操作规程等。

2. 组织内部培训和组织派出培训

目标：针对每位委员的专业背景与个人发展需求进行的培训，不断提高生物医学研究的伦理道德和科学方面审查的能力。

要求：制定并实施年度培训计划。

培训方式：伦理委员会办公室每年制定培训计划，并按照培训计划落实培训内容，面授培训需留存培训档案。

二、培训要求与目标

1. 委员通过考核合格或取得相应的培训合格证书，表明其达到了培训的要求和预期目标。

2. 掌握 GCP 有关伦理委员会及伦理审查的有关规定。

3. 掌握人体生物医学研究项目科学审查和伦理审查的要点。

4. 了解国际、国内有关人体生物医学研究项目伦理评价的进展。

IRB-ZD-006-03

文件档案管理制度

文件编号 IRB-ZD-006-03	共 3 页	生效日期: 2023 年 1 月 30 日
拟定人: 刘蕴辉	审核人: 林森	批准人: 马利波
拟定时间: 2023 年 1 月 14 日	审核时间: 2023 年 1 月 16 日	批准时间: 2023 年 1 月 30 日
颁发部门: 辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会		版本号: 3.0
分发部门: 临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
IRB-ZD-006-02	57	档案柜温湿度监测	根据伦理委员会实际情况进行修订	2022.7.13
IRB-ZD-006-03	52	颁发部门	医院更名	2023.1.14

为保证伦理委员会所有文件、资料的规范管理，特制定伦理委员会办公室文件资料管理制度。

一、归档范围

- (一) 伦理委员会的所有文件和往来信件，应注明日期，建档并存档。
- (二) 应建立文档并存档的文件包括：

1.管理文件类

- (1) 伦理委员会工作制度与人员职责。
- (2) 伦理委员会委员专业履历、任命文件。
- (3) 伦理委员会委员的培训文件。
- (4) 伦理审查申请指南。
- (5) 伦理委员会标准操作规程。
- (6) 临床试验主要伦理问题审查的技术指南。
- (7) 经费管理文件与记录。
- (8) 年度工作计划与工作总结。

2.项目审查文件类

- (1) 申请人提交的审查材料。
- (2) 受理通知书。
- (3) 伦理委员会审查工作表格。
- (4) 伦理委员会会议议程。
- (5) 伦理委员会会议签到表。
- (6) 伦理委员会的投票单。
- (7) 伦理委员会的会议记录。
- (8) 伦理审查意见/伦理审查批件。
- (9) 伦理审查申请人责任声明。
- (10) 伦理委员会与申请人或其他有关人员就申请、审查和跟踪审查问题的往来信件。
- (11) 跟踪审查的相关文件。

二、文档管理

- (一) 文件材料的形成、立卷和归档

秘书负责文档资料的收集和整理，立卷和归档。

（二）管理和利用

秘书负责对伦理委员会档案进行登记、编目、统计、分类和必要的加工整理，并负责档案的保管。

查阅伦理委员会档案必须经主任委员同意和批准，外单位（如视察或稽查人员）还应出示相关证明文件。查阅人到档案室办理阅览手续。在档案室指定地点阅览，不得外借。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。

文件存档至少到研究结束后 5 年。

伦理委员会档案室档案柜需进行温湿度监测，每日记录一次并签名，如记录书写错误，需在错误处划一横线，在错误上方重新书写正确数据。

IRB-ZD-007-03

财务管理制度

文件编号 IRB-ZD-007-03	共 3 页	生效日期: 2023 年 1 月 30 日
拟定人: 刘蕴辉	审核人: 林森	批准人: 马利波
拟定时间: 2023 年 1 月 14 日	审核时间: 2023 年 1 月 16 日	批准时间: 2023 年 1 月 30 日
颁发部门: 辽宁爱尔眼科医院临床试验伦理委员会		版本号: 3.0
分发部门: 临床各科室		

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
IRB-ZD-007-02	59-60	伦理审查费的收取标准、伦理审查费的审查劳务费	根据伦理委员会实际情况进行修订	2022.7.13
IRB-ZD-007-03	52	颁发部门	医院更名	2023.1.14

一、目的

明确伦理审查费的管理，保证药物临床试验伦理审查费的合理使用。

二、范围

本制度是用于伦理委员会的财务管理。

三、规程

(一) 申请药物临床试验伦理审查时，应交纳伦理审查费，由院财务部设立单独科目统一管理，专款专用。

(二) 伦理审查费由申办者或合同研究组织交纳至院财务部，由院财务部会计建立“项目收文明细账”。

(三) 伦理审查费收取标准为：

· 临床药物/器械试验：

审查类别	审查方式	收费标准（元）
初始审查	会议审查	6500
	快速审查	3000
方案修正案审查	会议审查	6500
	快速审查	3000

· 临床科研课题：

◇ 由申办方发起的项目：

审查类别	审查方式	收费标准（元）
初始审查	会议审查	6500
	快速审查	3000
方案修正案审查	会议审查	6500
	快速审查	3000

◇ 由研究者发起的项目：

审查类别	审查方式	收费标准（元）
初始审查	会议审查	6500
	快速审查	3000

方案修正案审查	会议审查	6500
	快速审查	3000

· 院内小科研课题：

审查类别	审查方式	收费标准（元）
初始审查	会议审查	6500
	快速审查	3000

（四）伦理委员会秘书在开会前一周将开会时间、地点通知各位委员，并将有关资料送每位委员一份。

（五）伦理审查费用于：

- 伦理委员会组织的伦理培训；
- 伦理审查的审查劳务费：主审委员 800 元/人/项；
委员 500 元/人/项；
秘书 1000 元/人/项；
- 伦理委员会日常办公及会议的经费。

（六）费用支出应由伦理委员会主任审核批准。