

附件 1

伦理审查工作日常监督检查内容指引（2022 年试行版）

一级指标	二级指标	三级指标	四级指标	检查方式	
1. 伦理委员会及制度建设	1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	[查阅文件]	
			②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	[查阅文件]	
		1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统上传信息，信息变更后及时更新。	[查阅文件]	
		1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	[查阅年度报告]	
	1.2 成员结构	1.2.1 组成合理		①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求：包括涵盖生物医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于 7 人。	[查阅文件和相关资料]
				②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	
				③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式（内部/外部）、内容及频次。	
				④伦理委员会有已按计划完成的培训记录、培训资料和证书。	
				⑤新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。	
		1.2.2 独立顾问	①独立顾问参与伦理审查符合标准操作规程的规定。	[查阅制度、标准操作规程]	
	1.3 办公资源	1.3.1 伦理委员会办公室		①设立伦理委员会办公室。	[查阅成立或批准文件]
			②任命办公室主任，配备固定/专职秘书和工作人员，人员资质合格，具备必要的经验、知识、技术，并接受相关培训。	[查阅履历、任命书、培训记录]	
			③建立办公室工作制度、程序，明确职责，满足伦理审查管理工作的需要。	[查阅制度]	

		1.3.2 办公条件	①配备能满足日常工作需要的办公设施，如电脑、外线电话、复印机、打印机、传真机、碎纸机、扫描仪、网络等。有审查会议需使用的会议室；有专用的档案管理室。	[查现场]
			②机构提供了必要的经费，确保伦理委员会开展工作、参加培训。	[查阅经费制度或相应文件]
	1.4 章程	1.4.1 书面章程	①有书面的章程，并按需修订。	[查阅章程和修订记录]
		1.4.2 章程合规	①按照国家相关法规要求制定章程：内容包括（但不限于）：总则、组织架构、组织管理、职责、委员任职条件、产生、构成、任期、换届等程序，审查运行，利益冲突管理及章程修订等。	
	1.5 工作制度	1.5.1 书面工作制度	①有书面的工作制度，并按需修订。	[查阅制度和修订记录]
		1.5.2 制度合规	①制度符合国家相关规定：涵盖伦理日常工作及审查工作所依据的各项制度，包括（但不限于）：组织管理制度、独立顾问工作制度、财务管理制度、利益冲突管理制度、保密和隐私保护制度、人员培训制度、文档管理制度、受试者咨询和投诉的管理制度、突发公共卫生事件等紧急情况的伦理审查规则等。	
	1.6 标准操作规程	1.6.1 书面标准操作规程	①有书面的标准操作规程，并按需修订。	[查阅标准操作规程]
		1.6.2 标准操作规程合规、全面、完整	①标准操作规程符合国内法律法规的规定。	
			②内容应涵盖伦理委员会所有职责及审查的全过程，包括但不限于：标准操作规程的制定、伦理委员会的组织与管理、伦理审查的方式和流程、会议组织与管理、文件与档案管理等。 ③制定了审查和申请指南，覆盖伦理审查的各环节需要。有适用的工作表格，能满足日常工作需要并按需更新。	
2. 伦理审查	2.1 审查方式	2.1.1 方式合理	①项目的审查方式符合标准操作规程相关规定：会议审查、简易程序审查； ②进行项目实施过程的跟踪审查。	[抽查项目]
		2.1.2 程序合规	①会议审查、简易程序审查、跟踪审查程序符合标准操作规程规定。	[抽查项目审查]

		规	<p>②符合会议审查的既定程序，包括但不限于：符合适用条件、送审文件完整、指定审查委员、满足法定到会人数、签署利益冲突声明、会议记录完整、委员评审意见及投票单保存完整并与评审意见一致等。</p> <p>③符合简易审查程序的既定程序，包括但不限于：符合适用条件、送审文件完整、指定审查委员、委员评审意见保存完整并与评审意见一致，简易审查/快速审查/转为会议审查的情况等。</p> <p>④应急状态下的会议审查程序，包括但不限于：符合适用应急状态条件、送审文件完整、指定审查委员、满足法定到会人数、签署利益冲突声明、会议记录完整、委员评审意见及投票单保存完整并与评审意见一致等。</p>	的记录]
2.2 审查过程	2.2.1 过程完整		①项目的初始审查、跟踪审查符合审查要求，完整清晰。跟踪审查情况包括但不限于：修正案审查、年度/定期跟踪审查、严重不良事件审查、不依从/违背方案审查、暂停/终止审查和结题审查等。	[抽查项目审查的记录]
	2.2.2 过程合规		<p>①初始审查、跟踪审查的审查方式符合标准操作规程的要求：包括会议审查、简易程序审查。</p> <p>②初始审查、跟踪审查的审查文件符合标准操作规程的要求：包括但不限于伦理审查申请表（签名并注明日期）、研究方案（注明版本号和日期）、知情同意书（注明版本号和日期）、招募广告（注明版本号和日期）、病例报告表（注明版本号和日期）、研究者手册（注明版本号和日期）、主要研究者履历、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、研究药物的合格检验报告等。</p> <p>③初始审查、跟踪审查的审查内容符合标准操作规程的要求：包括但不限于研究方案的设计与实施、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、隐私和保密、涉及弱势群体的研究等。</p>	[抽查项目审查的记录]
	2.3.1 程序合规		①伦理委员会形成决定与送达的程序符合标准操作规程相关规定。	[抽查项目审查的记录]
2.3 决定与送达	2.3.2 内容完整		①审查决定包括：批准、修改后批准、修改后再审、不批准、暂停或终止已经批准的研究。	[抽查项目审查的决定文件]
			②审查决定文件的形式包括：批件和意见函/通知函，与审查结论相匹配。	

			③审查决定文件的基本信息，包括但不限于：决定文件的编号；研究项目信息；临床研究机构和研究者；会议时间、地点；审查类别，审查方式；审查批准的文件（如临床研究方案、知情同意书等均应注明版本号/日期）；审查意见；决定文件的有效期；伦理委员会名称、联系人和联系方式；年度/定期跟踪审查频率；主任委员或其授权人审签决定文件并注明日期；审查委员名单或签到表（如有）；伦理委员会盖章等。	
		2.3.3 送达及时	①书面决定送达文件应及时（一般不超过1周），符合标准操作规程规定。	[抽查项目审查的记录]
	2.4 审查记录	2.4.1 记录合规	①项目审查的记录内容符合标准操作规程规定。	[抽查项目的相关记录]
		2.4.2 记录完整	①项目审查记录完整，包括但不限于：递交记录、伦理审查申请表、审查工作表单、会议日程、会议记录、投票单、签到表、审查决定文件、利益冲突声明、保密协议、独立顾问意见、与相关部门的沟通记录等。	[抽查项目的相关记录]
	2.5 审查效率	2.5.1 及时审查	①收齐材料后及时开展伦理审查并出具伦理审查意见，一般不超过30天。	[抽查项目的相关记录]
			②为多中心研究建立伦理审查协作机制，及时完成伦理审查。	[查阅制度]
3. 受试者保护	3.1 研究的科学和社会价值	3.1.1 科学价值	①研究具有科学价值，设计合理。	[抽查项目]
			②科学性的审查意见在伦理委员会的文档中备案。	
		3.1.2 社会价值	①研究能产生有价值的且无法用其他方法获得的科学信息。	[抽查项目]
			②不存在伪装成科学研究的营销行为。	
			③国际合作研究能使本国本地区人群获益。	
		3.1.3 风险获益评估	①研究的风险与受益比例合理。	[抽查项目]
②研究方案和风险控制措施应能有效保护受试者和供者的隐私和权益。				

3.2 受试者权益保护	3.2.1 知情同意的有效性	①知情同意书内容完整、通俗易懂：符合部门规章、指导原则、监管部门指南和标准操作规程规定。	[查阅标准操作规程、抽查项目知情同意书]
		②知情同意过程有效：告知过程记录完整，能再现告知和签署场景。	
		③签署规范：签署人、签署时间、特殊人群/弱势群体、特殊情形（如免除知情同意和免除知情同意签署等）的签署符合部门规章、指导原则、监管部门指南和标准操作规程规定。	
	3.2.2 免费与补偿	①免费：根据适用法规和知情同意书规定，临床研究中相应的检验检查和药物/药品/器械免费。	[查知情同意书及临床协议]
		②补偿：根据知情同意书规定，给予受试者补偿。	
	3.2.3 保险与赔偿	①实施风险最小化措施，为干预性临床研究购买保险。	[查保险合同]
		②赔偿：如发生与研究相关的损害时，受试者可以获得的医疗和相应的赔偿。	[查相关处理记录、知情同意书及临床协议]
	3.2.4 受试者招募	①公平合理地选择研究参与者。	[抽查项目]
		②入选与排除标准具有明确的科学依据。	
		③公平合理分配研究受益、风险和负担。	
		④招募广告信息完整正确，语言易懂，无诱导、误导或鼓动性语言。	
	3.3 利益冲突管理	3.3.1 研究的利益冲突	①伦理委员会关注了研究中机构和研究者的利益冲突，并正确识别。
②伦理委员会对研究中机构和研究者的利益冲突采取有效处理措施。			
3.3.2 伦理委员会委员的利益冲突		①参与伦理审查的委员与审查的研究不存在实质性利益冲突。	[抽查项目]
		②伦理委员会对与研究存在利益冲突的委员采取回避措施。	

4. 文档管理及其他项目	4.1 文档管理	4.1.1 专用空间	①文件资料（包括纸质文档和电子文档）储存空间符合文档管理制度规定。	[查看现场]
			②能够满足档案文件保管的需要。	
		4.1.2 安全保障	①文件资料（包括纸质文档和电子文档）储存安全保障措施符合文档管理制度规定。	[查看现场]
			②配有相应措施保证其安全（防盗、防火、防湿、防虫、防鼠）与机密性（上锁文件柜；电子文档的权限/密码，电脑的权限/密码，信息化审查系统的权限与密码等）。	[查看现场]
		4.1.3 专人负责	①有专人负责档案文件管理工作。	[查看人员职责]
		4.1.4 分类管理	①文件分类管理：包括项目文件、管理文件，应分开管理并存储。	[查看现场]
	②存储有序，能够快速查找。			
4.1.5 文件完整	①管理类文件，包括但不限于：工作制度与人员职责、委员/独立顾问/秘书和工作人员履历与任命文件、利益冲突声明、保密协议、培训文件、指南、标准操作规程、经费管理文件与记录、工作计划与年度报告等；既往版本保存完整。	[查看现场]		
	②项目文件类，包括但不限于：申请人提交的审查材料、审查工作表单、会议日程、签到表、投票单、会议记录、审查决定文件、沟通记录等。			
4.2 研究备案	4.2.1 临床研究登记备案	①研究如实、及时在医学研究登记备案信息系统上传、更新信息。	[核对系统]	