

伦理审查委员会制度

目 录

IRB-ZD-001-06	1
伦理审查委员会章程	1
IRB-ZD-002-06	1
组织机构伦理审查体系管理规范	1
IRB-ZD-003-06	1
利益冲突政策	1
IRB-ZD-004-06	1
审查会议规则	1
IRB-ZD-005-06	1
伦理审查申请/报告指南	1
IRB-ZD-005 (F) -001-06	7
送审文件清单	7
IRB-ZD-005 (F) -002-06	13
初始审查申请表	13
IRB-ZD-005 (F) -003-06	17
修正案审查申请表	17
IRB-ZD-005 (F) -004-06	19
复审申请表	19
IRB-ZD-005 (F) -005-06	20
研究进展报告表	20
IRB-ZD-005 (F) -006-06	22
药品严重不良事件/反应报告表 (SAE)	22
IRB-ZD-005 (F) -007-06	24
器械/体外诊断试剂严重不良事件报告表 (SAE)	24
IRB-ZD-005 (F) -008-06	27

方案偏离报告	27
IRB-ZD-005 (F) -009-06	28
暂停/终止研究报告	28
IRB-ZD-005 (F) -010-06	30
结题报告	30
IRB-ZD-005 (F) -011-06	31
补充/修改送审材料通知	31
IRB-ZD-005 (F) -012-06	32
受理通知	32
IRB-ZD-005 (F) -013-06	33
知情同意书范本	33
IRB-ZD-005 (F) -014-06	36
免知情申请表	36
IRB-ZD-005 (F) -015-06	37
临床试验生物样本外送承诺书	37
IRB-ZD-005 (F) -016-06	39
伦理审查流程	39

IRB-ZD-001-06

伦理审查委员会章程

文件编号：IRB-ZD-001-06	共 10 页	生效时间：2024.8.1
拟定人：李煜	审核人：史艳萍	批准人：李煜
拟定时间：2024.6.19	审核时间：2024.7.4	批准时间：2024.7.10
颁发部门：成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		版本号：6.0
分发部门：成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		受控标识：



修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1	1-10	伦理审查委员会	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）	2024-6-19
2	9-10	岗位职责	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）	2024-6-19

第一章 总则

第一条 为保护受试者的权益和安全，规范本伦理审查委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局《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），国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）等法规、政策与指南和《赫尔辛基宣言》（2013 年）制定本章程。

第二条 伦理审查委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性和规范性进行审查，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，增强公众的信任和支持。

第三条 伦理审查委员会须在遵守国家宪法、法律、法规和有关规定的前提下，独立开展伦理审查工作，依法在国家 and 所在省级药品监督管理局、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 伦理审查委员会名称：成都爱尔眼科医院伦理审查委员会。

第五条 伦理审查委员会地址：四川省成都市武侯区一环路西一段 115 号。

第六条 组织架构：本伦理审查委员会隶属于成都爱尔眼科医院，医院根据伦理审查的范围，确定伦理审查委员会的组织架构。伦理审查委员会下设办公室。

第七条 伦理审查委员会的组建：伦理审查委员会的委员应当从生物医学领域和伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构的社会人士中遴选产生，人数不得少于 13 人，并且应当有不同性别的委员，且性别均衡；非医学专业委员中至少有一名为法律工作者，一名为该临床试验机构以外代表社区利益的人员。确保伦理委员有资格和经验共同对试验的科学性及伦理合理性进行审阅和评估。伦理审查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 伦理审查委员会可以聘请独立顾问或委任常任独立顾问。如果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。独立顾问应伦理审查委员会的邀请,就试验方案中的一些问题向伦理审查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:伦理审查委员会应有书面文件说明伦理审查委员会的组织构架、主管部门、伦理审查委员会的职责、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审查委员会委员与秘书的程序等。

第十条 行政支持:医院应当向伦理审查委员会提供必要的财政、人力及场地支持。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。医院任命足够数量的伦理审查委员会秘书与工作人员,以满足伦理审查委员会高质量工作的需求。医院为委员、独立顾问、秘书与工作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:伦理审查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。设主任委员一人,副主任委员若干人,由伦理审查委员会委员协商推举产生。伦理审查委员会委员任期5年,可以连任。伦理审查委员会所有委员在开始工作之前,应当经过科研伦理的基本专业培训并获得省级或以上级别的科研伦理培训证书。参与药物/器械临床试验伦理审查的委员应按要求获得国家药监局认可的GCP培训证书。委员应具有较强的科研伦理意识和伦理审查能力,应每2年至少参加一次省级以上(含省级)科研伦理专题培训并获得培训证书,以及参加科研伦理继续教育培训(包括线上或线下)并获得学分。期满换届应考虑保证伦理审查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,由院委会讨论后任命。

第十二条 任命的机构与程序:医院负责伦理审查委员会委员的任命事项。伦理审查委员会委员候选人员名单提交院委会审查讨论,当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数;如果医院院务委员会成员中有伦理审查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。接受任命的伦理审查委员会委员应参加 GCP、临床研究方法学和伦理审查方面的初始培训和继续教育；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：伦理审查委员会设主任委员 1 名，副主任委员 1 名。主任委员由医院任命。主任委员负责主持伦理审查委员会工作，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：伦理审查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，一般秘书任命时间为 5 年。

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：免职由医院院务委员会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数。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、专业相当的原则招募、推荐候选替补委员，当选的替补委员以医院正式文件的方式任命。

第十八条 备案：医院应向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。医院还应当于每年定期向备案的执业登记机关提交上一年度伦理审查委员会工作报告。伦理审查委员会备案材料包括：人员组成名单和每位委员工作简历、伦理审查委员会章程、工作制度或者相关工作程序、备案的执业登记机关要求提供的其他相关材料。以上信息发生变化时，医疗卫生机构应当及时向备案的执业登记机关更新信息。

第十九条 伦理审查委员会的行政经费列入医院财政预算。经费使用按照医院财务管理规定执行，公开支付给委员作为劳务补偿。

第三章 权利

第二十条 权利：组织机构授予伦理审查委员会独立审查的职能和权利。伦理审查委员

会的审查独立于被审查项目的研究者和申办者，并不受其他任何不当的影响。确保伦理委员会的审查职能独立于组织机构的其他部门，组织机构授予伦理审查委员会以下权利：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究，观察或让第三方观察知情同意的过程或研究的实施。

第二十一条 独立审查权利的保证：组织机构研究项目管理的部门和领导可以按程序不批准、终止或者暂停伦理审查委员会已经审查同意的研究项目，但是不得批准实施未经伦理审查后意的研究项目。

第四章 资源

第二十二条 管理资源：组织机构为伦理审查委员会配备胜任的、足够人数的秘书，提供 所需的办公设备，可利用的档案室和会议室。组织机构为伦理审查委员会秘书的职业发展提供有利的条件。

第二十三条 培训资源：组织机构为委员、主任委员、副主任委员、秘书提供充分的培训机会和时间，使其能够胜任其岗位职责。

第二十四条 财务资源：组织机构将伦理审查委员会的运行经费列入年度财务预算，以满足其人员、培训、设备、办公消耗品、审查劳务等支出的需要。经费使用按照组织机构财务管理规定执行。支付给委员的劳务补偿可以应要求公开。

第五章 运作

第二十五条 职责：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。审查的范围包括药物临床试验项目、医疗器械临床试验项目、涉及人的临床科研项目（包括临床流行病学研究，利用人的医疗记录和个人信息的研究，利用人的生物标本的研究等）等，伦理审查的类别包括初始审查、跟踪审查和复审等；在本机构组织开展相关伦理审查培训。伦理审查委员会办公室负责伦理审查委员会日常管理工作。

第二十六条 审查文件：伦理审查委员会办公室应该为伦理审查申请人提供涉及伦理审查事项的咨询服务，提供审查申请所需要的申请表格、知情同意书及其他文件的范本；

并就受理伦理审查申请的相关事宜作出明确规定。

第二十七条 审查方式：伦理审查委员会的审查方式有会议审查，紧急会议审查，快速审查。会议审查为主要审查方式，审查会议的安排应当保证及时性，研究过程中出现危及受试者生命安全的重大非预期问题，应当召开紧急会议审查。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提高工作效率，主要适用于以下情况：受试者风险不大于最低风险，且不涉及弱势人群和个人隐私及敏感性问题；已同意方案的较小修改；没有受试者入组且未发现额外风险；已完成或停止研究相关的干预，研究仅是对受试者的跟踪随访；不属于增加受试者风险或显著影响研究实施的非预期问题；伦理审查提出的明确或较小的修改意见，伦理审查委员会为了验证这些修改。伦理审查委员会主任委员可指定2名医学专业背景的委员作为安全性报告的主审，并由其决定是提交会议审查或提交会议报告。

第二十八条 主审/预审：伦理审查实行主审制，每个审查项目安排2名主审委员，主审委员应当记录审查工作表。审查会议实行预审制，委员应当在审查会议前预审送审项目。

第二十九条 咨询：如果委员的专业知识不能胜任某研究项目的审查，或某研究项目的受试者与委员的社会和文化背景明显不同时，应当咨询独立顾问。咨询独立顾问可以按程序邀请，或者主审委员在主审过程中直接联系专家以获得咨询意见。独立顾问应邀对研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第三十条 法定人数：法定人数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数，并不少于7人；应当包括医药专业、非医药专业的委员，独立于组织机构的委员，以及不同性别的委员。

第三十一条 审查与决定：伦理审查委员会应当依据伦理审查同意一项研究的标准，对送审项目进行充分的审查和讨论。会议主持人概括讨论所形成的审查意见后提请表决，识参加表决的委员应当符合法定人数，并参加伦理审查会议的讨论。审查决定的意见有：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。审查决定的票数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数。会后应当及时传达审查决定。研究者/申办者对伦理审查委员会的审查决定有不同意见，可以提交复审。

第三十二条 利益冲突管理：伦理审查委员会委员应当遵循研究利益冲突政策，与审

查项目存在利益冲突的委员应当主动声明，并退出该项审查的讨论和决定程序。

第三十三条 保密：伦理审查委员会委员/独立顾问/秘书对送审项目的文件负有保密责任和义务，审查完成后，及时交回所有送审材料，不得私自复制与外传。

第三十四条 质量管理：伦理审查委员会应当对研究者和研究人员对伦理审查程序提出的问题和建议做出回应。伦理审查委员会应当接受组织机构的内部审核和管理评审；接受政府卫生行政部门、药品监督管理部门的监督检查；接受独立第三方的研究伦理审查体系的质量认证。伦理审查委员会应当对检查发现的问题，以及认证审核发现的不符合项采取相应的纠正和纠正措施。

附件：

IRB-ZD-001 (F) 001-06 保密承诺

IRB-ZD-001 (F) 002-06 岗位职责

IRB-ZD-001 (F) -001-06

保密承诺

一、承诺人：

☐ 伦理审查委员会委员 ☐ 独立顾问 ☐ 伦理审查委员会秘书 ☐ 伦理审查委员会工作人员 ☐ 列席伦理审查委员会会议人员 ☐ 申办方代表 ☐ 视察员/稽查员
☐ 检查员 ☐ 其他

二、保密范围：

1. 秘密文件：

- 审查的送审文件（包括初审、复审、修正案及跟踪审查文件）；
- 送审项目的审查文件：审查工作表、咨询工作表、会议议程/日程、会议签到表、会议记录、投票单、会议审查决定表、信息交流记录表、决定文件；
- 实地访查记录，受试者抱怨记录；

2. 内部文件：

- 委员文档；
- 主要研究者文档；
- 通讯录。

三、承诺内容：

1. 我承诺所接触的秘密文件仅用于研究项目的审查/咨询目的，或仅用于检查伦理审查工作的目的，我承诺所接触的秘密文件的研究送审项目申请人之间如果存在利益冲突，我将主动声明并回避。

2. 我承诺所接触的内部文件仅用于检查伦理审查工作，或学术交流目的。

3. 我承诺对本协议保密范围内的所有信息保密，不向任何第三方泄密，不借此为自己活第三方谋利。

4. 我承诺不复制、不留存本协议保密范围内的所有信息。

我已被告知，如果违背承诺，我将承担由此导致的法律责任。

四、公开信息（仅适用于本伦理审查委员会委员/独立顾问）

作为伦理审查委员会委员/独立顾问，我同意公开以下信息：

1. 本人姓名、职业及隶属关系。
2. 本人参与伦理审查工作相关的交通、劳务费等补偿。

签 名：

日 期：

联系电话：

IRB-ZD-001 (F) -002-06

岗位职责

一、伦理审查委员会

1. 主任委员职责：

- 承担委员的伦理审查职责。
- 主持审查会议。
- 审签会议记录。
- 审签审查决定文件。

2. 副主任委员的岗位职责

- 承担委员的伦理审查职责。
- 当主任委员因利益冲突退出研究项目的审查，或其他原因缺席审查会议时，履行主持审查会议，审签会议记录，审签审查决定文件的职责。

3. 委员职责：

- 对送审项目进行伦理审查。
- 担任送审项目的主审委员。
- 参加会议审查，每年审查会议的出席率不低于 50%。

二、伦理审查委员会办公室

1. 办公室主任

- 负责伦理审查委员会办公室的管理工作。
- 负责组织制订/修订伦理审查委员会的管理制度、指南与 SOP。
- 负责组织培训。
- 负责确定审查方式，选择主审委员，邀请独立顾问。
- 负责协调相关部门处理受试者的诉求和意见。
- 负责接受组织机构的内部审核和管理评审，接受政府主管部门的监督检查，接受第三方的研究伦理审查体系质量认证。根据质量检查或审核的意见，采取相应的纠正和纠正措施。

- 负责制订年度工作计划，年度培训计划。
- 负责编制年度伦理审查经费和培训经费预算，报主管部门。
- 负责撰写年度工作总结。

2. 伦理审查委员会秘书

- 在伦理审查委员会办公室主任的领导下工作。
- 负责受理伦理审查的送审材料。
- 有职业经验的秘书，可以负责确定审查方式，选择主审委员，邀请独立顾问。
- 负责审查会议的事务，快速审查的事务。
- 负责传达审查决定。
- 负责组织安排现场访查。
- 负责受理受试者的诉求和意见。
- 负责文件档案与信息管理工作。
- 负责伦理审查的宣传活动，在组织机构官网公开伦理审查委员会的组织信息，伦理审查的职能，伦理审查体系的监管要求。
- 帮助委员获取伦理审查相关的法律法规、管理制度、指南和操作流程。
- 帮助委员获取培训信息。
- 承办办公室主任安排的其他工作。

IRB-ZD-002-06

组织机构伦理审查体系管理规范

文件编号 IRB-ZD-002-06	共 8 页	生效时间: 2024.8.1
拟定人: 唐飞	审核人: 史超平	批准人: 李月
拟定时间: 2024.6.20	审核时间: 2024.7.4	批准时间: 2024.8.1
颁发部门: 成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		版本号: 6.0
分发部门: 成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		受控标识:

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1	1-8	新增	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）	2024-6-20

第一章 总则

第一条 为保护受试者的权益和安全，规范本伦理审查委员会的组织和运作，根据国家药品监督管理局《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），国家卫生健康委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023年）法规、政策与指南和国家认证认可监督管理委员会《涉及人的生物医学研究伦理审查体系要求》（2020年）制定本规范。

第二条 保护生物医学研究受试者的权利和安全是研究者、研究机构、申办者、伦理审查委员会，以及政府相关管理部门的共同责任。组织机构负责建立涉及人的生物医学研究伦理审查体系，明确伦理审查体系所要求的研究项目管理、利益冲突管理、合同管理、经费管理、培训管理、与受试者的沟通交流、资源管理、质量管理等事项的管理部门；明确界定各相关管理部门、伦理审查委员会、伦理审查委员会办公室、以及研究者和研究人员的受试者保护职责。在这个体系框架中，各部门和人员遵循相关法律、法规、政策和指南，遵循公认的伦理准则，相互协作，实现保护受试者权益和安全的目标。

第二章 伦理审查体系管理

第三条 组织机构委派一位机构高层领导负责伦理审查体系的管理。

第四条 组织机构在其现有的组织架构和部门职责的基础上，建立伦理审查体系的组织架构，界定伦理审查体系各相关管理部门、伦理审查委员会、伦理审查委员会办公室、以及研究者和研究人员的受试者保护职责。

第五条 组织机构伦理审查体系应当遵循我国研究伦理相关的法律、法规、政策和指南以及相关的国际研究伦理指南。组织机构依法制定并执行伦理审查体系的管理制度、指南和操作流程。

第三章 研究项目管理

第六条 研究项目管理的职能部门是科教科，临床试验机构办公室。

第七条 涉及人的生物医学研究是指以人为受试者，或者使用可识别身份的人体材料和数据，为了解疾病的原因、发展和结果，改进预防、诊断和治疗而进行的研究活动。

第八条 伦理审查体系的监管范围涵盖本机构承担的,以及在本机构内实施的所有涉及人的生物医学研究，不论其经费资助来源、研究类型，或研究实施地点。

第九条 科教科负责判断其所管理的研究项目是否属于涉及人的生物医学研究，明确判断的责任者和程序，在申请研究项目时，告知研究者其承担的研究项目是否在伦理审查体系监管的范围内。

第十条 机构的学术委员会或专家委员会对科研项目进行科学审查。科学审查应当同时评估研究是否符合以下两条伦理审查同意研究的标准：受试者的风险最小化，受试者的风险与其参加研究的预期获益 (如有)以及可以合理预期产生的知识的重要性相比是合理的。科学审查的结果应当作为伦理审查同意程序的一部分，以正式的书面方式告知伦理审查委员会。

第十一条 临床试验机构办公室负责确认药物临床试验项目和医疗器械临床试验项目获得了政府药品监督管理部门的同意，或已按要求备案，或符合豁免同意/备案的条件。

第十二条 临床试验机构依法制定并执行试验用药品和试验用医疗器械的管理制度和程序。

第四章 利益冲突管理

第十三条 利益冲突管理的职能部门是伦理审查委员会办公室。

第十四条 组织机构颁布研究利益冲突政策，识别和管理组织机构的经济利益冲突，研究者和研究人员的经济利益冲突，委员和独立顾问的利益冲突。

第十五条 组织机构委托伦理审查委员会依据研究利益冲突政策的规定，审查研究者和研究人员的利益冲突。

第五章 合同管理

第十六条 研究项目合同管理的职能部门是科教科，临床试验机构办公室。研究者应参与研究合同的商谈或起草。

第十七条 政府资助、组织机构资助的研究，或者组织机构同意立项的研究者发起(包括其他第三方资助)的研究，组织机构与研究资助者的合同应当约定，或者有机制保证，如果受试者发生与研究相关的损害可以获得免费医疗和补偿。

第十八条 药物/医疗器械临床试验的合同应当约定以下申办者的受试者保护责任条款如果受试者发生与试验相关的损害可以获得免费医疗和补偿；申办者在研究的监查和稽查中发现可能影响受试者安全或临床试验实施的严重或持续偏离方案，应当及时向临床试验机构和伦理审查委员会报告；申办者负责分析评估任何来源的安全性相关信息，并按照GCP 和相关法规指南向研究者及临床试验机构、伦理审查委员会提交安全性报告；公开研究结果的计划，以及申办者和研究者在公开研究结果中的责任和分工；研究结束后如果发现涉及受试者重大健康问题且具有直接临床意义的信息，申办者应当向研究者和临床试验机构报告。

第十九条 临床试验机构办公室负责对药物/医疗器械临床试验的合同进行审计包括合同应当约定的受试者保护的责任条款。

第六章 经费管理

第二十条 经费管理的职能部门是财务部。

第二十一条 财务部负责研究经费和伦理审查经费的统一管理。研究项目的申办者/资助者不能将研究经费与伦理审查费直接支付给研究人员和伦理审查委员会。

第二十二条 组织机构颁布正式文件，规定伦理审查项目的收费标准，伦理审查委员会委员审查劳务费的支出标准。

第二十三条 财务部设立研究风险基金或者其他预算科目，对政府资助、组织机构资助的研究，或者组织机构同意立项的研究者发起 (包括其他第三方资助)的研究，如果研究经费预算或项目合同约定没有研究相关损害的医疗费用和补偿可以从该基金或预算科目支出受试者与研究相关损害的医疗费用和补偿。

第七章 培训管理

第二十四条 伦理审查委员会培训管理的职能部门是伦理审查委员会办公室

第二十五条 科教部、临床机构办公室、伦理审查委员会办公室根据部门职能要求,制订受试者保护知识和技能的年度培训计划,申报培训经费预算。各部门可以充分地利用各种资源,提供尽可能多的培训机会。

第二十六条 培训计划的执行情况列入年度考核。

第八章 与受试者的沟通交流

第二十七条 组织机构为受试者建立一个可信任的渠道,使其可以向一个独立于研究人员且知晓研究项目情况的部门提出诉求和意见。

第二十八条 组织机构委托伦理审查委员会办公室负责受理和协调处理受试者的诉求和意见。临床机构办公室、科教部、医务处等部门共同参与处理受试者的诉求和意见。

第二十九条 伦理审查委员会办公室负责开展伦理审查的宣传活动。科教部、临床机构办公室负责开展医学研究的宣传活动。

第九章 资源管理

第三十条 伦理审查体系的领导负责组织对伦理审查体系的资源配置进行审核,根据需要调整资源配置。

第三十一条 组织机构通过多中心临床研究的协作伦理审查协议,与其他组织机构共享伦理审查资源,以促进研究并提高审查的效率和成本效益。如果本机构承担中心伦理审查的责任,应当确认伦理审查委员会具备与研究项目专业相一致的审查能力。如果本机构承担协作伦理审查的责任,应当保持对本机构的研究实施监督,并有权终止或暂停一项研究。协作伦理审查的协议还应当说明各研究中心诸如方案修正、非预期问题报告的沟通交流程序。

第三十二条 组织机构通过委托伦理审查的协议,接受其他组织机构委托的伦理审查应当确认伦理审查委员会具备与受委托审查项目专业相一致的审查能力,有条件对受委托项目进行初始审查,跟踪审查和复审。

第十章 质量管理

第三十三条 组织机构至少委派有 2 人担任伦理审查体系内审员

第三十四条 内审员负责内部审核，对伦理审查体系是否符合认证审核的要求并持续有效运行进行审核、验证。内审员不审核自己的工作。

第三十五条 伦理审查体系的领导负责组织对伦理审查体系的持续适宜性，充分性和有效性进行管理评审。

第三十六条 伦理审查体系各相关管理部门的人员应当与研究者和研究人员进行开放式的沟通交流，对其所关注的伦理审查体系的问题和提出的建议做出回应。

第三十七条 研究项目管理的职能部门负责对违反伦理准则的研究行为采取纠正和纠正措施。对严重或持续偏离方案的研究行为，研究项目管理的职能部门与伦理审查委员会合作，采取与其性质和程度相对应的纠正和纠正措施。

第十一章 伦理审查委员会的组织管理

第三十八条 组织机构根据研究伦理相关的法律、法规、政策和指南，制定并颁布伦理审查委员会章程。

第三十九条 组织机构根据本机构伦理审查项目的性质和范围，构建伦理审查委员会的组织架构，设立一个或多个伦理审查委员会并规定其审查范围，设立为伦理审查委员会提供审查事务服务的办公室。

第四十条 组织机构负责伦理审查委员会的组建或换届。组织机构颁布正式书面文件任命伦理审查委员会的委员，主任委员，副主任委员，替补委员，秘书。

第四十一条 组织机构通过伦理审查委员会章程，授予伦理委员独立审查的权利。组织机构的法人代表、研究管理部门的领导不担任伦理审查委员会委员，亦不参与伦理审查委员会办公室的日常管理。研究项目管理的职能部门和领导不得批准实施未经伦理审查同意的研究项目，但是可以按程序不批准、终止或暂停研究项目。伦理审查体系的领导负责受理和处理对伦理审查不当影响的报告。

第四十二条 组织机构人事管理部门负责组织对伦理审查委员会组成人员履职能力的年度考核。组织机构定期评估伦理审查委员会的成员与组成，必要时加以调整，以保证伦理审查委员会能够胜任伦理审查的职责。

第十二章 伦理审查委员会

第四十三条 伦理审查委员会通过伦理审查履行受试者保护的职责。

第四十四条 伦理审查委员会依据研究和伦理相关的法律、法规、政策和指南，依据同意研究的标准，审查和同意一项研究。

第四十五条 伦理审查会议应当对研究项目进行充分的讨论，形成明确的审查意见后提请表决。表决的委员应当符合法定人数。决定的票数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数。

第四十六条 伦理审查委员会按照同意研究的标准，做出同意，必要的修正后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究的审查决定。

第四十七条 伦理审查委员会以跟踪审查的方式对其同意的研究进行监督。

第十三章 伦理审查委员会办公室

第四十八条 伦理审查委员会办公室是伦理审查委员会履行审查职责的支持部门，负责审查事务的管理，文件与信息的管理。

第四十九条 伦理审查委员会办公室负责制定伦理审查的送审指南，定义送审类别，规定送审程序和送审文件清单，以及伦理审查送审者须知的其他事项。

第五十条 伦理审查委员会办公室（秘书）根据初始审查、跟踪审查和复审的性质，选择合适的审查方式，选择胜任的主审委员，邀请合适的独立顾问。伦理审查委员会可以指定 2 名医学专业背景的委员负责安全性报告的审查，并由其决定是快审通过，还是提交会议审查。

第五十一条 伦理审查委员会办公室负责组织审查会议，安排会议时间，制定会议日程，保证委员的审查能够获得足够的信息，并保证会议符合法定人数。

第五十二条 伦理审查委员会办公室负责对伦理审查委员会的会议审查、审查决定形成文件记录。

第五十三条 伦理审查委员会办公室负责有效和及时地传达伦理审查的决定。

第五十四条 伦理审查委员会办公室负责文件档案的管理，保证审查项目文档的安全和保密审查项目文档的保存时间应当符合法规规定，并满足申办者的要求。

第五十五条 伦理审查委员会办公室负责有效管理年度/定期审查的信息，同意研究的有效期限的信息，以及待提交复审项目的信息。

第十四章 研究者和研究人员

第五十六条 有资格、经验和能力、尽责的研究者和研究人员能为受试者提供最好的保护。

第五十七条 研究者和研究人员应当遵循伦理审查体系的监管要求，知晓哪些活动属于涉及人的生物医学研究，并在伦理审查体系的监管范围内。

第五十八条 研究者和研究人员应当遵循研究利益冲突政策的规定，识别并公开经济利益冲突。

第五十九条 研究者应当依据专业标准，并以最大限度减少受试者风险的方式设计一项研究。

第六十条 研究者开展每项研究前，应当确定具备保护受试者所需的资源。

第六十一条 研究者和研究人员应当以公平的方式招募受试者。

第六十二条 研究者和研究人员应当采用与研究类型和受试人群相适应的知情同意过程及文件，帮助受试者在知情、理解和自愿的基础上做出决定。

第六十三条 研究者和研究人员应当关注并以适当的方式回应受试者的担忧、抱怨或信息要求。

第六十四条 研究者应当具有研究职能所要求的资格，负责做出医学判断和临床决策的研究者和研究人员应当具有本机构的执业医师资格。

第六十五条 研究者负责授权研究人员，委派合适的研究任务和责任，并对研究保持适当的监管，确保研究人员履行所授权的职责，产生可靠的数据。

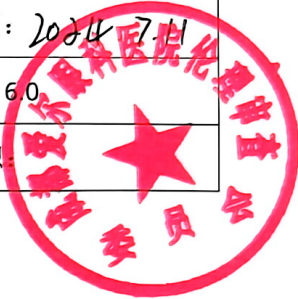
第六十六条 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规，遵循伦理审查委员会同意的方案开展研究。

第六十七条 研究者和研究人员应当遵循 GCP 和临床研究相关的法律法规，组织机构的制度和程序，以及伦理审查委员会的报告要求，对研究过程中发生的应当报告的事项提交报告。

IRB-ZD-003-06

利益冲突政策

文件编号：IRB-ZD-003-06	共 4 页	生效时间：2024.8.1
拟定人：李锐	审核人：史超平	批准人：李丹
拟定时间：2024.6.18	审核时间：2024.7.5	批准时间：2024.7.11
颁发部门：成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		版本号：6.0
分发部门：成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		受控标识：



修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1	1-4	伦理审查委员会	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）	2024-6-18



第一条 本政策适用于伦理审查委员会委员/独立顾问与科研伦理审查/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，伦理审查委员会有责任对此进行严格审查与管理。

第三条 伦理审查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：

- 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。
- 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。
- 委员/独立顾问同时承担其所审查/咨询项目的研究者职责。
- 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 伦理审查委员会对利益冲突的管理采取以下措施：

- 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。
- 伦理审查委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署利益冲突声明。
- 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。

- 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；伦理审查委员会组建/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。
- 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伦理审查委员会委员。
- 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。
- 向公众公开利益冲突。
- 接受药品监督管理部门、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，伦理审查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 伦理审查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，以便伦理审查委员会和医院相关职能管理部门采取恰当的措施进行处理。

附件：IRB-ZD-003（F）-001-06 利益冲突声明

IRB-ZD-003 (F) -001-06

利益冲突声明

我同意参加伦理审查委员会的审查/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，我将主动向伦理审查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.如果我发现伦理审查委员会审查工作中存在任何可能导致利益冲突的情况，我将向伦理审查委员会报告，以便伦理审查委员会采取恰当的措施进行处理。

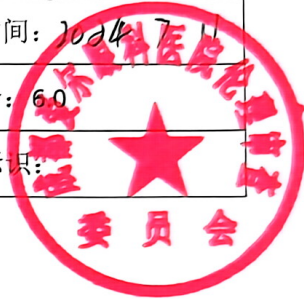
签名：

日期： 年 月 日

IRB-ZD-004-06

审查会议规则

文件编号 IRB-ZD-004-06	共 5 页	生效时间: 2024.8.1
拟定人: 李X	审核人: 史X	批准人: 李X
拟定时间: 2024.6.18	审核时间: 2024.7.5	批准时间: 2024.7.11
颁发部门: 成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		版本号: 6.0
分发部门: 成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		受控标识:



修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1	1-5	伦理审查委员会	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）	2024-6-18



第一条 本会议规则适用于伦理审查委员会的审查会议，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：上次审查会议以来的快速审查项目，项目备案材料，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，安全性审查，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.预审：会议审查材料提前送达委员预审。

5.发布会议通知，准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数，并附会议议程/日程。

第四条 参会人员

1.法定到会人数：到会委员应超过伦理委员法定人数的半数；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。最好有若干名非医药专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。

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.伦理审查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，由副主任委员

担任会议主持人；如主任委员和副主任委员均回避/因故未参会，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，注意倾听，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。委员独立作出决定，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.以超过全体委员半数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 (F) -001-06

主任委员授权文件

本人 XX，工作单位是成都爱尔眼科医院（以下简称“本人”），被聘任为本院伦理审查委员会主任委员，受聘期限为 XX 年 XX 月 XX 日至 XX 年 XX 月 XX 日。

本人签名同意授权副主任委员/委员，在本人因病、因事不在岗时，代表本人行使主任委员的职责，具体如下：

- 负责伦理审查委员会的管理工作。
- 按照会议议程主持会议，引导委员讨论和投票。
- 在会议上总结委员的意见，发起投票动议。
- 审查和批准会议记录，修改通知和批件。

主任委员签名：

日 期：

IRB-ZD-005-06

伦理审查申请/报告指南

文件编号 IRB-ZD-005-06	共 39 页	生效时间: 2024.8.1
拟定人: 李锐	审核人: 史艳平	批准人: 李锐
拟定时间: 2024.6.19	审核时间: 2024.7.4	批准时间: 2024.7.10
颁发部门: 成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		版本号: 5.0
分发部门: 成都爱尔眼科医院伦理审查委员会		受控标识: 委员会

修订登记

编号	页码	修订内容	修订原因、依据	修订日期
1	1-39	伦理审查委员会	《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）	2024-6-19
2	22	器械 SAE 报告表	《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022 年）	2024-6-19

为指导主要研究者/申办者提交药物/医疗器械临床试验项目、科研研究、新技术、新项目的伦理审查申请/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），国家卫生健康委《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）、《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023 年）和《赫尔辛基宣言》（2013 年），凡是涉及人体的科学研究、临床试验均需通过伦理审查。即项目研究中涉及收集人体组织标本、人胚胎干细胞、血液和分泌物，对人体进行观察、检查、治疗，对人体病理资料和临床资料的回顾统计等均需在研究开始前申请伦理审查，得到伦理审查委员会同意后方可进行。

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”是指项目实施前首次向伦理审查委员会提交的审查申请。

2.2 跟踪审查

2.2.1 修正案审查申请：研究过程中若对研究方案、知情同意书、招募广告、研究者手册以及给到受试者的材料（如受试者日记卡及调查问卷等）的修改，均应以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理审查委员会审查，批准后方可实施。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。

伦理审查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，研究者可在伦理审查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”的方式及时提交伦理审查委员会审

查。

2.2.2 年度/定期跟踪审查申请：应按照伦理审查批件/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/主要研究者应当向组长单位伦理审查委员会以“研究进展报告”的方式提交各中心的研究进展的汇总报告；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，及时报告伦理审查委员会；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。如果未按跟踪审查频率（逾期一个月）递交研究进展报告的，伦理审查委员会可以终止其试验的继续进行。

2.2.3 安全信息报告：发生严重不良事件后，申办者和/或研究者应及时以“严重不良事件报告”的方式向伦理审查委员会报告。如为本单位的 SUSAR，研究者应在 24h 内报告，本单位非 SUSAR 的其他 SAE，研究者应在 3 天内或按照研究方案的要求报告。致死或者危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后 7 天内报告，并在随后 8 天内报告、完善随访信息。非致死或者危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后 30 天内报告。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 方案偏离报告：方案偏离是指对伦理审查委员会批准的研究方案有偏离，并且这种偏离没有获得伦理审查委员会的事先批准，或者不依从/违背人体受试者保护规定和伦理审查委员会要求的情况。申办者/监察员/研究者应提交“方案偏离报告”。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审查委员会审查批准前实施，事后及时向伦理审查委员会以“方案偏离报告”的方式向伦理审查委员会报告。提交的“方案偏离报告”应就事件的原因、影响及处理措施予以说明，伦理审查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：研究者/申办者暂停或提前中止研究，应及时向伦理审查委员会提交暂停/终止研究报告。

2.2.6 结题报告：完成研究，应及时向伦理审查委员会提交“结题报告”。报告研究的完成情况，伦理审查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“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理审查委员会批准后方可实施；如果对伦理审查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，请伦理审查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 and 版本日期。

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 10 份，以及方案/知情同意书/招募材料等电子文件（PDF 格式），送至伦理审查委员会办公室。

3.2 领取通知

3.2.1 补充修改送审材料通知：伦理审查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/短信/邮件形式通知。

3.3.2 准备向会议报告：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

伦理审查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。伦理审查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，或发生其他需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理审查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

伦理审查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。如本院为多中心研究的参加单位，在接受组长单位伦理审查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/批件经伦理审查委员会主任委员（或授权者）审核签字后，应及时传达给申请人。参加单位伦理审查委员会有权批准/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应包括伦理审查费。每个研究项目的伦理审查费用：会议审查 6000 元整（不含税），当会议审查结果为“作必要修正后同意”，需要再次复审时，不必支付复审费用；快速审查审查费 2000 元整（不含税）。科研课题经费的预算应包括适当的伦理审查费用。

7. 免除知情同意签字

以下情形经伦理审查委员会审查批准后，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；③研究不大于最小风险；④免除知情同意不会给受试者权力和福利造成不良影响。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

伦理审查委员会办公室电话：028-87052601

邮箱：lijiel8@aierchina.com

联系人：李婕

9. 附件表格

IRB-ZD-005 (F) -001-06 送审文件清单

IRB-ZD-005 (F) -002-06 初始审查申请表

IRB-ZD-005 (F) -003-06 修正案审查申请表

IRB-ZD-005 (F) -004-06 复审申请表

IRB-ZD-005 (F) -005-06 研究进展报告表

IRB-ZD-005 (F) -006-06 药物严重不良事/反应件报告

IRB-ZD-005 (F) -007-06 器械/体外诊断试剂严重不良事件报告

IRB-ZD-005 (F) -008-06 方案偏离报告

IRB-ZD-005 (F) -009-06 暂停/终止研究报告

IRB-ZD-005 (F) -010-06 结题报告

IRB-ZD-005 (F) -011-06 补充/修改送审材料通知

IRB-ZD-005 (F) -012-06 受理通知

IRB-ZD-005 (F) -013-06 知情同意书范本

IRB-ZD-005 (F) -014-06 免知情同意申请

IRB-ZD-005 (F) -015-06 临床试验生物样本外送承诺书

IRB-ZD-005 (F) -016-06 伦理审查流程

IRB-ZD-005 (F) -001-06

送审文件清单

一、 初始审查

1. 初始审查申请 • 药物临床试验

- 递交文件目录
- 伦理审查推荐表（机构办主任审核签字）
- 伦理初始审查申请表（PI 签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心 PI 签字、申办方/CRO（如有）盖章。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
- 数据安全监察计划
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募广告和其他的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）
- 研究者手册（需包括研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）
- 研究病历（如有）（注明版本号/版本日期）
- 病历报告表（注明版本号/版本日期）
- 其他提供给受试者的文件（含版本号/版本日期），如调查问卷、受试者日记卡等
- 研究小组成员名单
- 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP 培训证书
- 主要研究者责任声明（PI 签名并注明日期）
- 保密/利益冲突声明（PI 签名并注明日期）
- 组长单位伦理审查委员会批件（如果适用）
- 药检报告（包括参比药和试验药药检报告）盖章
- 上市药品说明书（如果适用）
- NMPA 的临床试验批件或临床试验通知书等文件
- 申办方/CRO 对研究单位的委托书 盖章（如果适用）
- 申办方对 CRO 委托书 盖章（如果适用）
- 申办方/CRO 对 CRA 的委托书 盖章（如果适用）

- SMO 对 CRC 的委托书 盖章（如果适用）
- CRA/CRC 的身份证复印件（如果适用）
- 申办者/CRO/SMO 资质 盖章（如果适用）
- 中心实验室资质文件（如适用）
- 临床试验生物样本外送承诺书（如适用）
- 保险和赔偿措施或相关文件
- 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

2. 初始审查申请 • 医疗器械临床试验

- 递交文件目录
- 伦理审查推荐表（机构办主任审核签字）
- 伦理初始审查申请表（PI 签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心 PI 签字、申办方/CRO（如有）盖章。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
- 数据安全监察计划
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 招募广告和其他的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）
- 研究者手册（需包括研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）
- 研究病历（如有）（注明版本号/版本日期）
- 病例报告表（注明版本号/版本日期）
- 其他提供给受试者的文件（含版本号/版本日期），如调查问卷、受试者日记卡等
- 医疗器械说明书
- 注册产品标准或相应的国家、行业标准
- 自检报告
- 产品检测合格报告
- 动物试验报告
- 医疗器械临床试验须知
- 研究小组成员名单
- 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP 培训证书

- 主要研究者责任声明（PI 签名并注明日期）
- 保密/利益冲突声明（PI 签名并注明日期）
- 组长单位伦理审查委员会批件（如果适用）
- 申办方/CRO 对研究单位的委托书 盖章（如果适用）
- 申办方对 CRO 委托书盖章（如果适用）
- 申办方/CRO 对 CRA 的委托书 盖章（如果适用）
- SMO 对 CRC 的委托书 盖章（如果适用）
- CRA/CRC 的身份证复印件（如果适用）
- 申办者/CRO/SMO 资质 盖章（如果适用）
- 保险和赔偿措施或相关文件（若有）
- 临床试验生物样本外送承诺书（如适用）
- 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

3. 初始审查申请 • 体外诊断试剂类临床试验

- 递交文件目录
- 伦理审查推荐表（机构办主任审核签字）
- 伦理初始审查申请表（PI 签名并注明日期）
- 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心 PI 签字、申办方/CRO（如有）盖章。
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）和/或豁免知情同意的申请
- 研究者手册（需包括研究工作基础，包括科学文献总结、实验室工作、动物实验结果和临床前工作总结等）
- 临床试验结果报告表
- 考核试剂说明书
- 对照试剂说明书
- 自检报告
- 注册检测报告
- 研究小组成员名单
- 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期），GCP 培训证书，执业医师

证

- 主要研究者责任声明（PI 签名并注明日期）
- 保密/利益冲突声明（PI 签名并注明日期）
- 组长单位伦理审查委员会批件（如果适用）
- 申办方/CRO 对研究单位的委托书 盖章（如果适用）
- 申办方对 CRO 盖章（如果适用）
- 申办方/CRO 对 CRA 的委托书 盖章（如果适用）
- SMO 对 CRC 的委托书 盖章（如果适用）
- CRA/CRC 的身份证复印件（如果适用）
- 申办者/CRO/SMO 资质 盖章（如果适用）
- 保险和赔偿措施或相关文件（若有）

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

4. 初始审查申请·科研类临床医学研究

- 递交文件目录
- 伦理审查申请表，PI 签名并注明日期，包括以下内容：
 - ① 临床研究方案（注明版本号/版本日期）盖章、本中心 PI 签字。（方案需包括质量管理方案；项目风险的预评估及风险处置预案）
 - ② 知情同意书（注明版本号/版本日期）和/或豁免知情同意的申请
 - ③ 病历报告表（注明版本号/版本日期）（如适用）
 - ④ 招募广告和其他的招募材料（注明版本号/版本日期）（如有）
 - ⑤ 研究病历（如有）
 - ⑥ 其他提供给受试者的文件（含版本号/版本日期），如调查问卷、受试者日记卡等
 - ⑦ 研究小组成员名单
 - ⑧ 主要研究者专业履历（最新：近一年，签名和日期）
 - ⑨ 主要研究者责任声明（PI 签名并注明日期）
 - ⑩ 保密/利益冲突声明（PI 签名并注明日期）
 - ⑪ 组长单位伦理审查委员会批件（如果适用）
 - ⑫ 保险和赔偿措施或相关文件（若有）
 - ⑬ 其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等

注：上述文件资料若本研究不适用或不涉及，不用提交。

5. 初始审查申请·医疗新技术类临床应用/研究

- 递交文件目录
- 伦理审查推荐表（医师及医务负责人审核签字）
- 伦理审查申请表（项目负责人签名并注明日期）
- 新技术、新项目申请书
- 知情同意书（注明版本号/版本日期）和/或豁免知情同意的申请
- 医品及医务审核同意申报通知函及专家意见
- 该项技术国内外文献（各 2~3 篇）
- 项目小组成员名单
- 开展该项技术所需的人员资质，包括个人简历、职称、执业证书、GCP 培训证书等
- 确保该项目患者安全的应急预案、人员保障、所需药品仪器设备等（如适用）
- 新技术开展涉及设备的生产厂家资质、设备合格证明文件等，以及设备部审核意见（如适用）

其他：如知识产权归属协议；项目经费来源证明等。

二、跟踪审查

1. 修正案审查申请

- 修正案审查申请表
- 修正的研究方案（注明版本号/日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本盖章、研究者签字
- 修正的其他材料，如知情同意书（注明版本号/日期）：对修改部分以斜体、阴影/划线的方式标记，重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后的正式版本
- 修正原因，修正部分与原来部分的对照说明（包括页码，原来/修正后内容等）
- 其他

2. 研究进展报告

- 研究进展报告
- 发表文章（如有）

3. 严重不良事件报告

- 严重不良事件/反应报告
- 发生严重不良事件的受试者资料复印件（必要时）

4. 方案偏离报告

- 方案偏离报告
- 5. 暂停/终止研究报告
- 暂停/终止研究报告
- 结题报告
- 6. 结题报告
- 结题报告
- 研究总结报告（电子文档）
- 发表文章（如有）

IRB-ZD-005 (F) -002-06

初始审查申请表

成都爱尔眼科医院伦理审查委员会：

现有研究项目_____试验药物/器械（通用名）
（如适用）_____申办方/项目来源_____组长单位_____
经项目主管部门_____立项审批，向我单位提出☐科研项目 ☐药物类 ☐医疗
器械类 ☐体外诊断试剂类 ☐医疗新技术类 ☐其他：_____的伦理审评申请。

现附上有关资料，请伦理审查委员会审批。

主要研究者签字：_____

年 月 日

项目简介

申请日期：		伦理审查委员会受理号：		
该研究方案是否被其他伦理审查委员会拒绝或否决过？ ☐ 是 ☐ 否				
该研究方案是否曾被暂停或终止过？ ☐ 是 ☐ 否				
A 研究者信息				
主要研究者姓名：		单位：	科室：	
主要研究者联系电话：		传真：	E-mail：	
主要研究者指定联系人姓名：		电话：	E-mail：	
B 申办者和研究方案信息				
研究方案名称：				
研究方案编号：				
申办方：		地址：		
申办方联系人：		电话：		
临床监查员姓名：		电话：		
本中心招募受试者例数：		总例数：		
预期试验期限： 年 月 至 年 月				
试验用产品	☐ 药物 名称： SFDA 批件号：	☐ 医疗器械（含体外诊断试剂） 名称： 类别：	☐ 其他 名称：	☐ 无
使用方式： ☐ 创伤性 ☐ 非创伤性				
多中心试验： ☐ 国际多中心 ☐ 国内多中心 ☐ 否				
组长单位： ☐ 本院 ☐ 其它，请填写：				
研究类型	注册类药物	研究分期： ☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐ IV 期 ☐ 其他：		
	注册类医疗器械 （含体外诊断试剂）	国内是否有同类产品： ☐ 有 ☐ 无 是否属于进行临床试验审批的第三类医疗器械目录： ☐ 有 ☐ 无		

		器械类别： 1. ☐ 境内 II 类 ☐ 境内 III 类 ☐ 进口 II 类 ☐ 进口 III 类 2. ☐ 有源 ☐ 无源 3. ☐ 植入 ☐ 非植入	
		试剂名称： 试剂类别： ☐ I 类 ☐ II 类 ☐ III 类	
	其他类型研究 (非注册)	☐ 治疗性 ☐ 观察性 ☐ 流行病学 ☐ 遗传研究 ☐ 问卷调查 ☐ 标本库 ☐ 干细胞 ☐ 其他：	
研究对象： ☐ 正常人 ☐ 病人			
受试者	岁 至 岁		
年龄范围	是否涉及为成年人： ☐ 无 ☐ <6 岁 ☐ 6-8 岁 ☐ 8-18 岁		
弱势群体	☐ 未成年人 ☐ 孕妇/胎儿 ☐ 精神疾病者 ☐ 囚犯 ☐ 文盲 ☐ 病入膏肓者 ☐ 穷人/无医保者 ☐ 认知损伤者 ☐ 研究者的下属/学生 ☐ 研究单位或申办者的员工 ☐ 无		
要求排除对象	☐ 男性 ☐ 女性 ☐ 孩童 ☐ 孕妇/胎儿 ☐ 其他： ☐ 无		
要求具备的特殊条件	☐ 重症监护 ☐ 隔离区 ☐ 手术 ☐ 儿童重症监护 ☐ 静脉输液 ☐ 计算机断层扫描 ☐ 基因治疗 ☐ 义肢 ☐ 管制药品（麻醉药/精神药） ☐ 妇科 ☐ 器官移植： ☐ 其他： ☐ 无		
生物样本外送情况（院外）	样本类型： ☐ 无 ☐ 血液 ☐ 尿液 ☐ 痰液 ☐ 组织 ☐ 其他： 送至何处（注明实验室或公司名称及所在城市）：		
C 参与研究者信息			
姓名	职称	工作单位	主要任务

D 主要研究者声明（含利益冲突、保密协议）和签名	
主要研究者签名：	日期：
填表人签名：	日期：

主要研究者声明

我将遵循我国法律法规和国际伦理准则以及伦理审查委员会的要求，开展本项研究：

- 根据审查批件要求及时提交跟踪审查报告；
- 进行方案修改时要报告伦理审查委员会，获得批准后执行（注：为避免对受试者紧急伤害的修正方案等可以先执行，然后及时报告）；
- 及时报告严重不良事件和影响风险与受益比的非预期不良事件；
- 及时报告提前终止研究或其他伦理审查委员会的重要决定；
- 随时应伦理审查委员会的要求，报告正在进行的研究有关信息；
- 提交最后的结题报告；
- 我和所有研究人员，都没有与研究发起者和研究项目存在或潜在可能的利益冲突。

主要研究者签字：_____ 日期：_____年____月____日

伦理审查委员会秘书签字：_____ 日期：_____年____月____日

IRB-ZD-005 (F) -003-06

修正案审查申请表

项目名称			
申办者/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	
研究部门/单位		主要研究者	
监查员		联系电话	
伦理审查批件号		审批日期	
1. 送审文件			
2. 修正内容一般信息（请选择）			
☐ 申办者/ ☐ CRO		☐ 研究人员/ ☐ 主要研究者	
☐ 样本量		☐ 受试者人群特征	
☐ 研究设计/ ☐ 研究过程/ ☐ 研究方法		☐ 研究干预措施	
☐ 隐私保护		☐ 纳排标准	
☐ 知情同意/ ☐ 重新知情同意		☐ 招募材料	
☐ 其他，请说明：			
3. 修正内容摘要			
4. 说明修正方案的原因			
5. 方案修正是否改变研究风险级别，从而改变研究的风险/受益比？请说明：			
6. 修正案是否涉及弱势群体			
☐ 否， ☐ 是，请说明：弱势群体知情及保护措施等			

7. 修正方案是否改变受试者参加研究的持续时间或花费？			
☐ 否， ☐ 是，请说明：			
8. 研究是否已经开始，如果已经开始，请说明方案修正是否对已经纳入的受试者造成影响以及如何影响？			
9. 修正方案是否有新增加的预期不良反应？			
☐ 否， ☐ 是，请说明：			
10. 在研受试者是否需要重新获知知情同意？			
☐ 否， ☐ 是，请说明：			
主要研究者签字		日期	年 月 日
以下为伦理审查委员会使用			
伦理审查委员会将对此修正案进行审查。只有在获得伦理审查委员会审查批准后方可实施。			
伦理审查委员会受理秘书签名			日期

IRB-ZD-005 (F) -004-06

复审申请表

项目名称			
申办者/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	
研究单位/部门		主要研究者	
监察员		联系电话	
伦理审查意见号		审批日期	
1. 复审文件目录:			
2. 上次伦理审查决定修改意见:			
3. 完全按伦理审查意见进行修改的部分:			
4. 参考伦理审查意见进行修改的部分:			
5. 没有按照伦理审查意见进行修改的说明:			
6. 其他陈述:			
主要研究者签字		日期	年 月 日
以下为伦理审查委员会使用			
受理秘书签名		日期	年 月 日

IRB-ZD-005（F）-005-06

研究进展报告表

项目名称			
申办者/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	
研究部门/单位		主要研究者	
监察员		联系电话	
伦理审查批件号		审批日期	
1. 本年度进展报告统计时间段			
20__年__月__日至 20__年__月__日			
2. 研究进展情况（请选择）			
☐ 在研			
☐ 正在招募受试者/ ☐ 正在实施研究			
☐ 受试者入组已经完成，正在随访			
☐ 最后一例受试者干预已经完成，完成日期： 年 月 日			
☐ 受试者随访已经完成，完成日期： 年 月 日			
☐ 后期数据处理阶段，估计完成日期： 年 月 日			
☐ 完成研究总结报告，完成日期： 年 月 日，→请提交结题报告			
☐ 暂停研究。是否打算继续进行研究： ☐ 是， ☐ 否， ☐ 不确定			
☐ 终止研究，终止日期： 年 月 日，→请提交提前终止研究报告			
☐ 研究尚未启动			

3. 受试者信息					
合同研究总例数		筛选例数		已入组例数	
完成干预		完成观察例数		提前退出例数	
4. 不良事件信息（可附页）					
严重不良事件	_____例：确认都已经提交“严重不良事件报告表”： ☐ 是， ☐ 否 其中，确认与试验药物/器械有关：_____例				
非预期不良事件	_____例：非预期不良事件的说明：				
5. 不依从/违背方案信息（可附页）					
6. 方案修正情况（可附页）					
7. 是否存在影响研究进行的情况： ☐ 否， ☐ 是→请说明：					
8. 研究风险是否超过预期： ☐ 是， ☐ 否					
9. 研究中是否存在影响受试者权益的问题： ☐ 否， ☐ 是→请说明：					
10. 如有影响本研究风险/受益的新进展报道（包括来自本研究和其他研究），请附复印件					
11. 其他需要报告伦理审查委员会的研究进展情况（可附页）					
12. 申请人声明：					
我声明本研究是严格按照国家有关法规以及伦理审查委员会有关受试者保护的要求实施的。					
主要研究者签字		日期	年 月 日		
以下由伦理审查委员会填写					
受理秘书签字		日期	年 月 日		

IRB-ZD-005 (F) -006-06

药品严重不良事件/反应报告表 (SAE)

伦理审查委员会批件号：

报告类型		☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告		报告时间：__年__月__日	
医疗机构及专业名称				电话：	
申报单位名称				电话：	
项目名称					
试验用药品名称		中文名称：			
		英文名称：			
药品注册分类及剂型		分类： ☐ 中药 ☐ 化学药 ☐ 治疗用生物制品 ☐ 预防用生物制品 ☐ 其它注册分类：剂型：			
临床研究分类		☐ I 期 ☐ II 期 ☐ III 期 ☐		临床试验适应症：	
		IV 期			
		☐ 生物等效性试验 ☐ 科研项目			
受试者基本情况	姓名拼音	出生日期：	性别： ☐ 男	身高 (cm)：	体重 (kg)：
	缩写：		☐ 女		
	合并疾病及治疗： ☐ 有 ☐ 无				
	1. 疾病：_____ 治疗药物：_____ 用法用量：_____				
	2. 疾病：_____ 治疗药物：_____ 用法用量：_____				
SAE 的医学术语 (诊断)					
SAE 情况		☐ 死亡：__年__月__日 ☐ 导致住院 ☐ 延长住院时间 ☐ 伤残 ☐ 功能障碍			

	☐ 导致先天畸形 ☐ 危及生命 ☐ 其他：
SAE 发生时间： ____年__月__日	研究者获知 SAE 时间： ____年__月__日
对试验用药采取的措施	☐ 继续用药 ☐ 减小剂量 ☐ 药物暂停后又恢复 ☐ 停用药物
SAE 转归	症状消失（后遗症 ☐ 有 ☐ 无） ☐ 症状持续
SAE 与试验药的关系	☐ 肯定有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 肯定无关 ☐ 无法判定
SAE 报道情况	国内： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详；国外： ☐ 有 ☐ 无 ☐ 不详
是否为 SUSAR	☐ 是 ☐ 否 ☐ 无法判定
SAE 发生及处理的详细情况：	

报告单位名称：

报告人职务/职称：

报告人签名：

IRB-ZD-005（F）-007-06

器械/体外诊断试剂严重不良事件报告表（SAE）

伦理审查委员会批件号：

基本情况			
临床试验名称			
临床试验备案号			
报告类型	☐ 首次报告 ☐ 随访报告 ☐ 总结报告	报告日期	年 月 日
申办者			
申办者联系地址			
申办者联系人		申办者联系电话/手机号码	
临床试验机构			
机构备案号		临床试验专业	
主要研究者		职称	
联系人		联系电话	
试验医疗器械情况			
试验医疗器械名称		规格型号/包装规格	
试验医疗器械分类		需临床试验审批的第三类医疗器械	☐ 是 ☐ 否
批号		生产日期/失效日期	
适用范围或者预期			

用途			
受试者情况			
编号			
性别	☐ 男 ☐ 女	出生日期	年 月 日
合并疾病以及治疗 情况描述			
严重不良事件情况			
严重不良事件名称			
使用日期	年 月 日	发生日期	年 月 日
研究者获知日期	年 月 日	申办者获知日期	年 月 日
严重不良事件分类	☐ 导致死亡 年 月 日 ☐ 致命的疾病或者伤害 ☐ 身体结构或者身体功能的永久性缺陷 ☐ 需住院治疗或者延长住院时间 ☐ 需要采取医疗措施以避免对身体结构或者身体功能造成永久性缺陷 ☐ 导致胎儿窘迫、胎儿死亡或者先天性异常、先天缺损 ☐ 其他		
对试验医疗器械采 取措施	☐ 继续使用 ☐ 减少使用 ☐ 暂停使用 ☐ 暂停使用后又恢复 ☐ 停止使用 ☐ 其他		
转归	☐ 症状消失（后遗症 ☐ 有 ☐ 无） ☐ 症状持续 ☐ 症状缓解 ☐ 症状加重 ☐ 死亡 ☐ 其他		

与试验医疗器械的关系	☐ 肯定有关 ☐ 可能有关 ☐ 可能无关 ☐ 肯定无关 （注：可能无关、肯定无关不需要报监管部门）		
是否器械缺陷	☐ 是 ☐ 否	是否预期	☐ 是 ☐ 否
是否其他严重安全性风险信息	☐ 是 ☐ 否	是否大范围严重不良事件或其他重大安全性问题	☐ 是 ☐ 否
发生以及处理的详细情况：			
采取何种风险控制措施	☐ 修改临床试验方案 ☐ 修改知情同意书和其他提供给受试者的信息 ☐ 修改其他相关文件 ☐ 继续监测风险，暂无需采取其它措施 ☐ 暂停医疗器械临床试验 ☐ 终止医疗器械临床试验 ☐ 其他		
申办者盖章			

IRB-ZD-005 (F) -008-06

方案偏离报告

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、方案偏离的情况

- 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.方案偏离事件的描述及原因：

二、方案偏离的影响

- 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、方案偏离的处理措施：

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

IRB-ZD-005 (F) -009-06

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, ☐有针对性地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-005 (F) -010-06

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-005 (F) -011-06

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	四川省成都市武侯区一环路西一段 115 号成都爱尔眼科医院伦理审 查委员会办公室
受理人签字	
日期	

IRB-ZD-005 (F) -012-06

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		
伦理审查委员会签字		
接收人签字		
日期		

IRB-ZD-005 (F) -013-06

知情同意书范本

研究项目名称及型号规格：

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研究项目，下列各项记述了本项目的试验背景、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，请您在参加研究项目前务必仔细阅读。本知情同意书提供给您的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。

研究项目名称和目的：

研究项目方法和内容：

研究项目过程和期限：

研究项目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：

与研究项目相关伤害的治疗和经济补偿：

可能被分配到的研究项目组别：

本次研究项目之外的替代诊疗方法：

医疗记录的保密方式：

研究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，或者您没有遵守研究计划，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。

您可随时了解与本研究有关的信息资料和研究进展，如果您有与本研究有关的问题，或您在研究过程中发生了任何不适与损伤，或有关于本项研究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。

成都爱尔眼科医院伦理审查委员会咨询电话：028-87062601

地址：四川省成都市武侯区一环路西一段 115 号

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。

我自愿同意参加该项研究，我将收到一份签过字的“知情同意书”副本。

IRB-ZD-005（F）-014-06

免知情申请表

项目名称			
申请专业		主要研究者	
申办单位		组长单位	
注：对于批准的免除知情同意书面签字，伦理审查委员会一般要求研究者向受试者提供书面研究告知信息并获得口头知情同意			
研究属于一下类别之一			
☐	签署的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁；联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险来自于受试者身份或个人隐私的泄露。 请说明：		
☐	本研究使用的病历是以往诊疗中获取的。 请说明：		
☐	本研究对受试者的风险不大于最小风险。 请说明：		
☐	免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。 请说明：		
☐	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人有权知道其病历可能用于研究其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）。 请说明：		
☐	本研究不利用病人/受试者以前已明确地拒绝利用的医疗记录		

IRB-ZD-005（F）-015-06

临床试验生物样本外送承诺书

项目名称：

申办方：

研究者：

XXX 医院是参加该临床试验的医院之一，依据《赫尔辛基宣言》、我国《药物临床试验质量管理规范》、我国《人类遗传资源管理条例》以及其他相关法律，在受试者签署知情同意后，结合 XXX 医院有关生物样本的管理规范，研究者/申办方对该试验中有关生物样本（包括但不限于组织切片、血样、尿样、临床分离菌、生物标记物等）的保存、运输、使用、销毁等环节进行如下承诺：

1. 研究者承诺在该试验中，标本必须首先满足 XXX 医院临床正常的医疗用途，再由医院根据科研及临床需求情况后决定是否选送。在完成研究方案审批流程后，研究者按照研究方案及医院流程进行标本的采集，不得超范围、超量采集标本。
2. 研究者在该试验中，严格按照研究方案中的要求，进行如下生物样本采集，XXX 医院有权就提供的生物样本种类及数量提出更改：

（样本种类包括组织切片、血样、尿样、临床分离菌、生物标记物及其他生物样本）

样本种类	例数	片（ml）/次	次/例	检测项目	备注

3. 研究者/申办方委托_____实验室作为本研究的中心实验室，该实验室为境内/境外实验室，上述生物样本均运送至该实验室进行检测。标本运输、检测、销毁等过程中发生的各类事件的责任及费用均由研究者/申办方承担，医院无需为此负责。
4. 如在本承诺中明确实验室为境外实验室，相应的标本外送出口报关等一系列手续及相关费用由研究者/申办方承担，不得要求医院提出进出口申请及办理相应的手续。
5. 如在本承诺中明确实验室为境内实验室，研究者/申办方承诺将不再就标本出口离

境事项向医院提出申请。

6. 原则上临床分离菌不得外送检测，如有特殊情况需要外送检测，必须提出申请并经医院相关部门审核批准，由部门负责人签字并盖章。如不经批准私自将分离菌外送检测，医院将立即终止研究，并追究研究者/申办方的相应责任。

7. 生物样本经选送检测后，多余的样本有研究者/申办方负责销毁，并提供销毁清单。如无法提供销毁清单，在以后得研究项目中医院将不再向盖研究者/申办方提供生物样本。

8. 研究者/申办方严格按照研究方案要求对生物样本进行研究，不用做其它研究用途。对于违反国家政策法规，以及违反试验要求将生物样本用于其他用途等，由此产生的一切后果及法律责任，均有研究者/申办方承担。

9. 以上承诺均为研究者/申办方就生物样本外送事宜向 XXX 医院做出的承诺，与研究方案及研究协议相悖之处，均以本承诺为准。

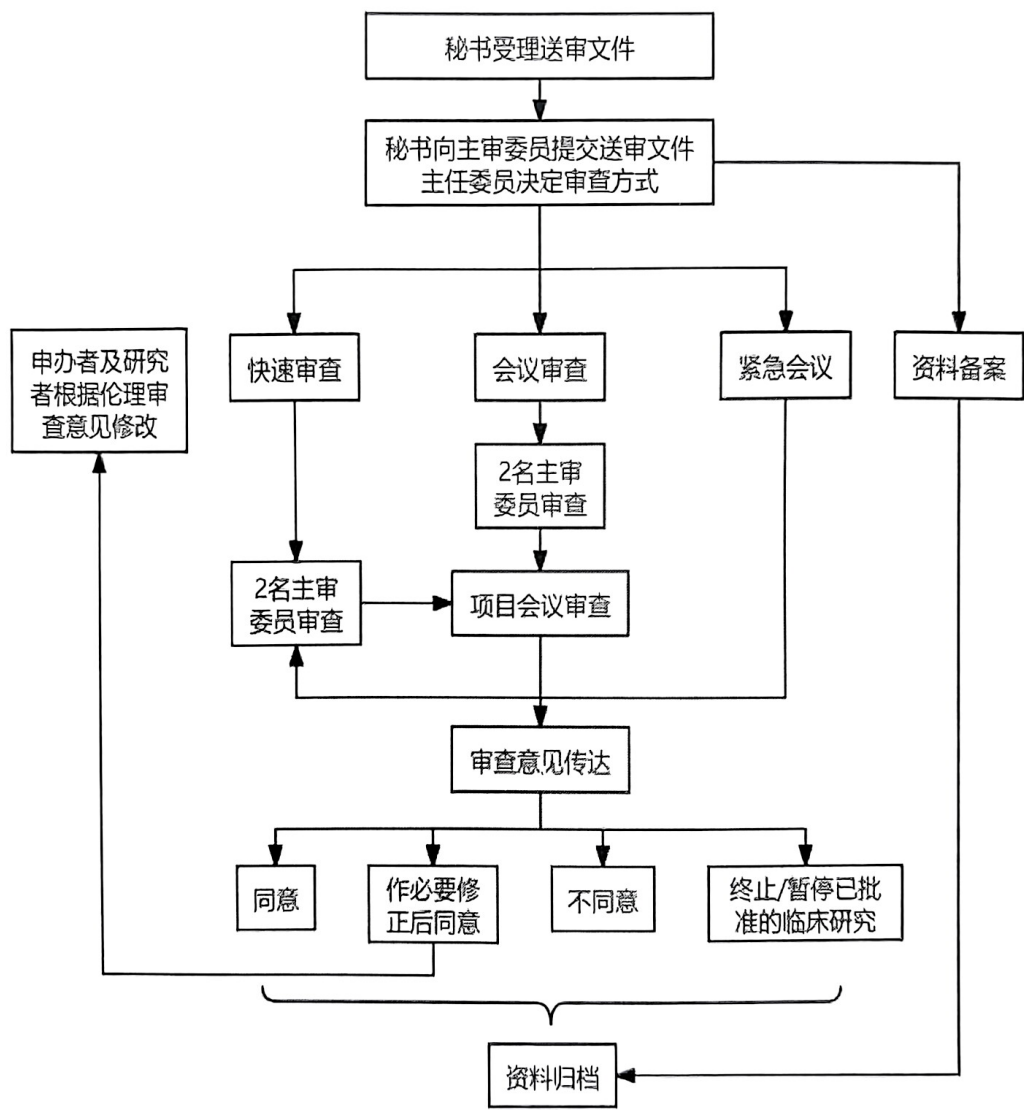
申办方： (签字或盖章)

研究者： (签字)

日 期：

IRB-ZD-005 (F) -016-06

伦理审查流程



伦理办公室联系电话：028-87062601

邮箱：lijiel8@aierchina.com