

三门县人民医院伦理文件		文件编码	SMXRMY-LL-SOP-006-01
起草人		起草日期	
审核人		审核日期	
批准人		批准日期	
颁发部门	药物临床试验伦理委员会办公室	生效日期	

伦理委员会研究项目受理的标准操作规程

一. **目的：**为使伦理委员会办公室对送审材料的形式审查、发送补充/修改或受理通知、送审文件有章可循特制定本规程，以保证研究项目送审管理的受理阶段的工作质量。

二. **范围：**本 SOP 应用于伦理委员会秘书对初始审查申请、复审申请、修正案申请、严重不良事件报告、年度/定期跟踪审查申请报告、不依从/违反方案报告等送审文件的管理。

三. **责任人：**伦理委员会秘书。

四. 内容

(一) 职责

伦理委员会秘书负责：

1. 受理申请材料。
2. 对研究项目送审材料进行形式审查，检查提交材料的完整性。
3. 根据形式审查结果，发送受理通知，或补充/修改送审材料通知。
4. 将送审文件进行登记建档/存档、待审。

(二) 详细说明

1. 形式审查

1.1 正确选择伦理审查申请的类别：

1.1.1 初始审查申请。

1.1.2 跟踪审查申请，包括修正案审查申请，研究进展报告，严重不良事件报告，违背方案报告，暂停/终止研究报告，结题报告。

1.1.3 复审申请等。

2. 送审文件的完整性：

2.1 申办方根据伦理委员会送审文件清单（附件 1），向伦理委员会递交电子版文件，伦理秘书进行形式审查；

2.2 研究者履历表（附件 2）、临床试验项目负责人承诺书（附件 3）、主要研究者责任声明（附件 4）、研究者利益冲突声明（附件 5）、需按照本中心模板递交签字版文件；

2.3 伦理秘书审核送审资料是否齐全；

2.4 审核无误后申办方向伦理委员会递交签字后的纸质版资料一套，与电子版资料保持一致。

3. 送审文件要素

3.1 申请表填写正确、完整，文件需按流程进行审批，需申请人签名并注明日期。

3.2 研究方案、知情同意书、招募材料的版本号/版本日期标注正确，若修正方案或知情同意书或招募材料应更新版本号/版本日期；方案应有摘要。

3.3 研究方案的要素符合 GCP 规定。

3.4 知情同意书的要素符合 GCP 的规定。

3.5 研究者经过 GCP 培训。

3.6 主要研究者履历信息齐全，确认已更新，本人签名并注明日期。

3.7 研究人员名单及研究岗位信息齐全。

3.8 伦理委员会秘书根据要求填写伦理形式审查清单。

4. 补充/修改，受理

4.1 补充/修改送审材料通知：若送审文件不完整，文件要素有缺陷，则进行原因说明并进行驳回，当场发送补充/修改送审材料通知单(附件 6)，告知缺项文件、缺陷的要素，以及最近的审查会议前的送审截至日期，申请人再次送审。

4.2 受理通知：送审文件的完整性和要素通过形式审查，发受理通知（附件 7），并告知预定审查日期,受理通知标注受理号。

4.3 受理号的编码规则：格式药物：Y20**-***-**。

4.4 编码规则说明：①其中，“Y”代表药物临床试验，②主字段：“20**”为首次送交的年份，同一项目该字段不变；③项目序列字段“-***”：为该年受理的初始审查项目序号，同一项目该字段不变；④后缀字段：“-**”：为同一项目历次送审受理的序列号。

例如，Y2013-005-01 为 2013 年第 5 个药物临床试验初始审查送审项目的第 1 次处理。

5. 项目送审的管理

5.1 签字受理

送审文件中的递交信原件，由伦理秘书形审通过后受理，受理人签名并注明日期。

5.2 送审项目登记

5.2.1 建立“送审项目登记”文件夹或电子文件，信息字段包括（但不限于）：项目名称，主要研究者，申请类别，受理号，受理日期，审查方式，审查日期，审查决定，决定文件签发日期，跟踪审查截至日期，批件有效截至日期。

5.2.3 按审查进程，及时记录送审项目的相关信息。

5.3 建档/存档

5.3.1 首次送审文件按项目建档。

5.3.2 再次送审文件按项目存档，归到原项目资料里。

5.4 待审

送审文件副本（如有）存放在伦理委员会“送审”文件柜/文件夹，等待提交审查。

五. 参考文献

1. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》2010 版.
2. 《赫尔辛基宣言》2013 版.
3. 《药物临床试验质量管理规范》2020 版.
4. 《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023 版.
5. 《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》2023 版.

六. 附件

附件 1: SMXRMY-LL-SOP-006-A01-01 伦理委员会送审文件清单

附件 2: SMXRMY-LL-SOP-006-A02-01 研究者履历表

附件 3: SMXRMY-LL-SOP-006-A03-01 临床试验项目负责人承诺书

附件 4: SMXRMY-LL-SOP-006-A04-01 主要研究者责任声明

附件 5: SMXRMY-LL-SOP-006-A05-01 研究者利益冲突声明

附件 6: SMXRMY-LL-SOP-006-A06-01 补充修改送审材料通知单

附件 7: SMXRMY-LL-SOP-006-A07-01 受理通知单

附件 8: SMXRMY-LL-SOP-006-A08-01 伦理委员会送审材料登记