



医药学院610 2 12005850

伦理委员会制度 与操作规程

主 编 熊宁宁
李 昱
主 审 刘海涛
执行主编 汪秀琴
王思成

 科学出版社

伦理委员会制度与操作规程

主 编 熊宁宁 李 昱

主 审 刘海涛

执行主编 汪秀琴 王思成

副 主 编 胡晋红 蒋 健 黄 瑾
邹 冲 王燕平

编 委 (按姓氏汉语拼音排序)

胡晋红 胡镜清 黄 瑾 蒋 健 李 昱

梁伟雄 刘保延 刘海涛 宋柏林 唐旭东

汪秀琴 王思成 王燕平 熊宁宁 张金钟

张忠元 郑 锦 邹 冲 邹和建



科学出版社

北京

内 容 简 介

本书分为4个部分：制度、指南、标准操作规程、附件表格。制度中包括了伦理委员会章程、利益冲突政策和审查会议规则，明确规定了伦理委员会在伦理审查和研究监管中的职责；指南是向研究者、申办者和课题负责人说明各类伦理审查申请/报告和送审文件要求以及提交送审的流程；23个标准操作规程涵盖了SOP的制定、组织管理、审查方式、方案送审的管理、审查、传达决定、监督检查和办公室管理8方面的内容；附件表格提供了各种操作记录的表格。

本书为进行研究伦理审查的伦理委员会制定管理制度和操作规程提供了模板，并可从操作层面上作为我国临床研究伦理审查的法规、政策、指南的配套文件。

图书在版编目(CIP)数据

伦理委员会制度与操作规程/熊宁宁,李昱主编. —北京:
科学出版社, 2011

ISBN 978-7-03-032820-5

I. 伦… II. ①熊… ②李… III. 医学伦理学—医药卫生
组织机构—技术操作规程 IV. R-052

中国版本图书馆CIP数据核字(2011)第237374号

责任编辑：曹丽英 杨 扬 / 责任校对：李 影

责任印制：刘士平 / 封面设计：范璧合

科 学 出 版 社 出 版

北京东黄城根北街16号

邮政编码：100717

<http://www.sciencep.com>

新科印刷有限公司 印刷

科学出版社发行 各地新华书店经销

*

2012年1月第一版 开本：787×1092 1/16

2012年1月第一次印刷 印张：12

字数：277 000

定价：49.00元

(如有印装质量问题，我社负责调换)

前 言

临床研究的申办者、研究者/临床研究机构以及伦理委员会应遵循 GCP 的原则，根据各自职责要求，制定并执行相关制度和标准操作规程，以确保临床研究的质量。有一个好的制度和操作规程，明确的职责分工，能保证工作的一致无误，符合标准与规范。

《伦理委员会制度与操作规程》根据国内、国际的相关法规、政策和指南的要求，结合数家伦理委员会多年的实际运作和流程管理的经验撰写而成，是给各医院负责对临床研究进行伦理审查的伦理委员会制定管理制度和操作规程提供模板。

《伦理委员会制度与操作规程》分为 4 个板块：制度、指南、标准操作规程（SOP）、附件表格。制度中包括了伦理委员会章程、利益冲突政策和审查会议规则，明确规定了伦理委员会在伦理审查和研究监管中的职责；申请/报告指南是向研究者、申办者和课题负责人说明需要提交伦理审查的研究项目的范围，各类伦理审查申请/报告和送审文件要求以及提交送审的流程；23 个标准操作规程涵盖了 SOP 的制定、组织管理、审查方式、方案送审的管理、审查、传达决定、监督检查和办公室管理 8 个方面的内容；附件表格则提供了包括组织管理、申请/报告、方案送审的受理、审查/咨询工作表、办公室工作作用表等主要表格。

希望《伦理委员会制度与操作规程》能为各家伦理委员会规范伦理审查工作和提高工作质量与效率提供切实可行的参考意见。同时需要提醒大家的是，在标准操作规程中有关时限等一些细节的规定，各家伦理委员会可根据各自具体情况而定，以体现工作的及时有效为基本原则，兼顾实际工作的可操作性。

编 者

2011 年 10 月

目 录

前言

第一部分 制度	1
伦理委员会章程.....	1
利益冲突政策.....	4
审查会议规则.....	6
第二部分 指南	8
伦理审查申请/报告指南.....	8
第三部分 标准操作规程	13
第一类 标准操作规程的制定	13
制定标准操作规程.....	13
第二类 组织管理	17
培训.....	17
独立顾问的选聘.....	19
第三类 伦理审查方式	22
会议审查.....	22
快速审查.....	26
第四类 方案送审的管理	29
研究项目的受理.....	29
研究项目的处理.....	32
第五类 审查	35
初始审查.....	35
修正案审查.....	40
年度/定期跟踪审查.....	44
严重不良事件审查.....	48

违背方案审查	52
暂停/终止研究审查	55
结题审查	58
复审	61
第六类 传达决定	65
审查决定的传达	65
第七类 监督检查	68
实地访查	68
受试者抱怨	71
第八类 办公室管理	73
审查会议的管理	73
文件档案的管理	77
文件档案的保密	81
沟通交流记录	83
接受检查记录	85
第四部分 附件表格	88
第一类 列表	88
制度、指南与 SOP 列表	88
附件表格列表	90
第二类 组织管理	92
利益冲突声明	92
保密承诺	93
第三类 申请/报告	94
送审文件清单	94
初始审查申请	96
修正案审查申请	98
研究进展报告	99
严重不良事件报告	100
违背方案报告	102
暂停/终止研究报告	103

结题报告	104
复审申请	105
第四类 方案送审的受理	106
补充/修改送审材料通知	106
受理通知	107
第五类 审查/咨询工作表	108
方案审查工作表(实验性研究)	108
方案审查工作表(回顾性观察性研究)	114
方案审查工作表(前瞻性观察性研究)	119
知情同意书审查工作表(实验性研究)	124
知情同意书审查工作表(回顾性观察性研究)	128
知情同意书审查工作表(免除知情同意)	131
知情同意书审查工作表(前瞻性观察性研究)	133
修正案审查工作表	136
年度/定期跟踪审查工作表	137
严重不良事件审查工作表	138
违背方案审查工作表	139
暂停/终止研究审查工作表	140
结题审查工作表	141
复审工作表(初审后的复审)	142
复审工作表(跟踪审查后的复审)	143
独立顾问咨询工作表	144
第六类 审查(秘书用)	145
会议议程	145
会议签到表	148
投票单	149
会议审查决定表	151
快审主审综合意见	152
会议记录	153
伦理审查意见	159
伦理审查批件	160

伦理审查决定文件签收表	162
沟通交流记录	163
伦理审查平台建设质量评估要点	164
第七类 监督检查	177
实地访查记录	177
受试者抱怨记录	178
第八类 附件	179
术语表	179
参考文献	182

第一部分 制 度

(**单位) 伦理委员会章程

*年*月*日 (**单位) 院务常委会通过

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”(2003年), “医疗器械临床试验规定”(2004年), “药物临床试验伦理审查工作指导原则”(2010年), 卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法(试行)”(2007年), 国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”(2010年), 制定本章程。

第二条 伦理委员会的宗旨是通过对临床研究项目的科学性、伦理合理性进行审查, 确保受试者尊严、安全和权益得到保护, 促进生物医学研究达到科学和伦理的高标准, 增强公众对临床研究的信任和支持。

第三条 伦理委员会依法在国家和所在省级食品药品监督管理局、卫生行政管理部门备案, 接受政府的卫生行政管理部门、药监行政管理部门的指导和监督。

第二章 组 织

第四条 伦理委员会名称: **医院伦理委员会。

第五条 伦理委员会地址: **省**市**路**号。

第六条 组织架构: 本伦理委员会隶属**医院, 职能主管部门为**。伦理委员会下设办公室。

第七条 职责: 伦理委员会对涉及人的生物医学研究项目的科学性和伦理合理性进行独立、称职和及时的审查。审查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。审查类别包括初始审查、跟踪审查和复审。伦理委员会办公室负责伦理委员会日常行政事务的管理工作。

第八条 权力: 伦理委员会有权批准/不批准一项临床研究, 对批准的临床研究进行跟踪审查, 终止或暂停已经批准的临床研究。

第九条 行政资源: 医院为伦理委员会办公室提供必需的办公条件, 设置独立的办公室, 有可利用的档案室和会议室, 以满足其职能的需求。医院任命足够数量的伦理委员会秘书与工作人员, 以满足伦理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。

第十条 财政资源：伦理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，可应要求公开支付给委员的劳务补偿。

第三章 组建与换届

第十一条 委员组成：伦理委员会委员的组成和数量应与所审查项目的专业类别和数量相符。委员包括医药专业人员、非医药专业人员、法律专家、与医院不存在行政隶属关系的外单位的人员，并有不同性别的委员；委员人数不少于 5 人。

第十二条 委员的招募/推荐：伦理委员会主管部门采用公开招募的方式，结合有关各方的推荐并征询本人意见，确定委员候选人名单。

第十三条 任命的机构与程序：医院院务常委会负责伦理委员会委员的任命事项。伦理委员会委员候选人员名单提交院务常委会审查讨论，当选委员的同意票应超过法定到会人数的半数；如果医院院务常委会委员是伦理委员会候选人员，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 与伦理审查培训证书；应同意并签署 AF/ZZ-01/01.0 利益冲突声明，AF/ZZ-02/01.0 保密承诺。

第十四条 主任委员：伦理委员会设主任委员 1 名，副主任委员若干名。主任委员和副主任委员由医院院务常委会任命。主任委员负责主持伦理委员会工作，负责主持审查会议，审签会议记录与审查决定文件。主任委员缺席时，可以委托副主任委员接替主任委员的职责。

第十五条 任期：伦理委员会每届任期 3 年。

第十六条 换届：期满换届应考虑保证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。换届候选委员采用公开招募、有关各方和委员推荐的方式产生，医院院务常委会任命。

第十七条 免职：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），不宜继续担任委员者。

免职程序：免职由院务常委会讨论决定，同意免职的票数应超过法定到会人数的半数；如果医院院务常委会委员是被提议免职的委员，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。

第十八条 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，替补委员由院务常委会讨论决定，同意票应超过法定到会人数的半数；如果医院院务常委会委员是候选替补委员，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。

第十九条 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

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。独立顾问应邀对临床研究项目的某方面问题提供咨询意见，但不具有表决权。

第二十条 办公室人员：办公室设主任1名，秘书、工作人员若干名。办公室主任由医院院务常委员会任命。

第四章 运 作

第二十一条 审查方式：伦理委员会的审查方式有会议审查，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。会议审查是伦理委员会主要的审查工作方式，委员应在会前预审送审项目。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。快速审查是会议审查的补充形式，目的是为了提提高工作效率，主要适用于临床研究方案的较小修正，不影响试验的风险受益比；尚未纳入受试者的研究项目的年度/定期跟踪审查；预期严重不良事件审查。

第二十二条 法定到会人数：到会委员人数应超过半数成员；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，并有不同性别的委员。

第二十三条 决定的票数：超过到会委员半数票的意见作为审查决定。

第二十四条 利益冲突管理：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/独立顾问应主动声明并回避。制定利益冲突政策，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。

第二十五条 保密：伦理委员会委员/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。

第二十六条 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。

第二十七条 质量管理：伦理委员会接受医院主管部门对伦理委员会工作质量的定期评估；接受卫生行政部门、药品监督管理部门的监督管理；接受独立的、外部的质量评估或认证。伦理委员会对检查发现的问题采取相应的改进措施。

医院伦理委员会		文件编号	ZD/01.02/01.0
编写者		版本号	1.0
审核者		版本日期	20110808
批准者		批准生效日期	20110908

利益冲突政策

第一条 本政策适用于伦理委员会委员/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会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，伦理委员会有责任对此进行严格审查与管理。

第三条 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它的利益。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：

- 存在与申办者之间购买、出售/出租、租借任何财产或不动产的关系。
- 存在与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。
- 存在与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。
- 存在与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。
- 伦理委员会的委员/独立顾问，在接受任命/聘请时，应签署 AF/ZZ-01/01.0 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，或限制研究者的其它工作量，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，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，产生不良后果者将被取消研究者资格。

第六条 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任何可能导致利益冲突的情况，以便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。

医院伦理委员会		文件编号	ZD/01.03/01.0
编写者		版本号	1.0
审核者		版本日期	20110808
批准者		批准生效日期	20110908

审查会议规则

第一条 本会议规则适用于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、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，受试者抱怨。

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，复审。

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 个月；例行审查会议一般每月安排 1 次，必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；送达主审/咨询文件；会前完成审查/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。

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会组成人员的半数，并不少于 5 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，以及不同性别的委员。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 AF/ZZ-02/01.0 保密承诺。

第五条 会议主持人

1. 伦理委员会主任委员担任会议主持人。

2. 主任委员不能出席会议，由主任委员授权的副主任委员担任会议主持人。

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。如果主持人因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持之位并授权一位临时主持人来主持，直到本审查项目表决结束。

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它人的发言。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它人的发言。主持人有序安排委员发表意见，并就问题进行有序的讨论。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的审查项目，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. 表决以投票的方式，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. 审查会后及时传达决定。

第二部分 指南

医院伦理委员会		文件编号	IRB SQ/01.01/01.0
编写者		版本号	1.0
审核者		版本日期	20110808
批准者		批准生效日期	20110908

伦理审查申请/报告指南

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。

一、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”（2003年），“医疗器械临床试验规定”（2004年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），卫生部“涉及人的生物医学研究伦理审查办法（试行）”（2007年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010年），下列范围的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。
- 医疗器械临床试验。
- 涉及人的临床研究科研项目。

二、伦理审查申请/报告的类别

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”是指首次向伦理委员会提交的审查申请。

2. 跟踪审查

- 修正案审查申请：研究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，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经批准后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在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”的方式及时提交伦理委员会审查。

- 研究进展报告：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；申办者应当向组长单位伦理委员会提交各中心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，及时报告伦理委员会。如果伦理审查批件有效期至到期，需要申请延长批件有效期，应通过“研究进展报告”申请。
- 严重不良事件报告：严重不良事件是指临床研究过程中发生需住院治疗、延长住院时间、伤残、影响工作能力、危及生命或死亡、导致先天畸形等事件。发生严重不良事件，应及时向伦理委员会报告。
- 违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监督/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监督员/研究者应提交违背方案报告。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会批准前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。
- 暂停/终止研究报告：研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交暂停/终止研究报告。
- 结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

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“作必要的修正后同意”、“作必要的修正后重审”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

1. 提交送审文件

- 准备送审文件：根据 AF/SQ-01/01.0 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。
- 填写申请/报告的表格：根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请”（AF/SQ-02/01.0 初始审查申请，AF/SQ-03/01.0 修正案审查申请，AF/SQ-09/01.0 复审申请），或“报告”（AF/SQ-04/01.0 年度/定期跟踪审查报告，AF/SQ-05/01.0 严重不良事件报告，AF/SQ-06/01.0 违背方案报告，AF/SQ-07/01.0 暂停/终止研究报告，AF/SQ-08/01.0 结题报告），也可以通过网络“伦理审查系统”填写。
- 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**份，