

伦理委员会标准操作规程

题 目	安全性审查的标准操作规程				
拟定人	徐佳浩	审核人	巨涛	批准人	张海涛
拟定时间	2026.4.13	审核时间	2026.4.21	批准时间	2026.4.29
编 号	YDXY-EC-SOP-004-3.3		生效日期	2026.5.11	
内 容	<p>(一) 目的</p> <p>为使医学伦理委员会安全性审查的受理、处理、审查、传达决定、文件存档的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证安全性审查工作的质量。</p> <p>(二) 范围</p> <p>1、申请人应当向医学伦理委员会提交“安全性报告”，包括本院/外院 SUSAR 报告、本院药物 SAE 报告、器械 SAE 报告、DSUR（研发期间安全性更新报告）以及其他潜在的严重安全性风险信息的报告。</p> <p>2、本 SOP 适用于医学伦理委员会对送审项目的“安全性报告”所进行的安全性审查。</p> <p>(三) 规程</p> <p>1、受理：形式审查。</p> <p>(1) 送审文件的完整性。（具体详见《安全性审查文件清单》）</p> <p>1) 本院/外院 SUSAR 报告包括：递交信，本院 SUSAR 个例报告/外院 SUSAR 报告汇总表，安全性审查送审文件清</p>				

单，其他。

2) 医疗器械 SAE 报告包括：递交信，SAE 报告，书面分析报告，安全性审查送审文件清单，其他。

3) DSUR（研发期间安全性更新报告）包括：递交信，DSUR，安全性审查送审文件清单，其他。

4) 其它潜在的严重安全性风险信息报告包括：递交信，其它潜在的严重安全性风险信息报告，安全性审查送审文件清单，其他。

5) 本院药物 SAE 报告包括：递交信，SAE 报告，尸检报告（如适用），最终医学报告及其他相关文件（如适用）。

(2) 送审文件的要素。

SUSAR/SAE 报告填写正确、完整，申请人签名并注明时间。

2、处理。

(1) 决定审查方式。

1) 会议审查：本院发生的 SUSAR 首次报告和本院医疗器械 SAE 首次报告。

2) 紧急会议审查：研究过程中出现其它潜在的严重安全性风险信息报告。

3) 快速审查：本院药物 SAE 报告（首次、随访、总结）；外院试验医疗器械相关 SAE 报告（首次、随访、总结）；研发期间安全性更新报告（DSUR）；本院发生的 SUSAR（随访、

总结)和本院医疗器械 SAE(随访、总结);外院发生的 SUSAR (首次、随访、总结)每三个月以汇总列表的形式报告一次,不受理以个例报告的形式递交的外院 SUSAR。

4) 转为会议审查:快审主审意见有“必要的修改后同意”“终止或者暂停已同意的研究”“提交会议审查”,或 2 名主审委员的审查意见不一致则转为会议审查的方式。

(2) 审查的准备。

主审的准备:①主审委员的选择:主任委员指定 2 名主审委员,优先选择原初审主审委员,若初审主审委员无法审查,则按照《初始审查的标准操作规程》针对主审委员的选择要求指定主审委员。②准备审查文件:秘书为主审委员准备主审项目的整套送审文件与“审查工作表”;必要时,提供查阅当前使用版本的方案和知情同意书的便利条件。

3、审查。

(1) 审查程序。

1) 会议审查。

2) 快速审查。

(2) “安全性事件”审查要素。

1) 所报告的“安全性事件”是否有足够的证据证明增加了参与者的风险。

2) 试验相关损害参与者的后续医疗与随访安排是否合

适。

3) 所报告的“安全性事件”是否有足够的证据证明显著影响临床研究的实施。

4) 是否有必要修改临床研究方案。

5) 是否存在可能影响参与者继续参与研究意愿的新信息。

6) 是否有必要修改知情同意书。

7) 研究是否继续满足伦理审查同意研究的标准。

(4) 审查决定。

1) 是否同意研究继续进行：①同意；②必要的修改后同意；③必要的修改后重审（如适用）；④终止或者暂停已同意的研究。

2) 跟踪审查频率：主审委员根据研究风险有无变化等情况，决定是否调整跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

3) (快速审查) 是否更改审查方式：提交会议审查。

4、传达决定。

(1) 传达形式：所有决定均以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 传达时限：会议审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达；快速审查 5 个工作日内传达；紧急会议审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过 3 个工作日。

5、文件存档。

(1) 审查过程中形成、积累、保存的文件，按审查阶段及时存档或归档、建立 / 更新项目档案目录。

(2) 会议审查的项目存档文件：项目送审文件，“审查工作表”，会议签到表，会议审查决定表，投票单，会议记录，伦理审查决定文件。

(3) 快速审查的项目存档文件：项目送审文件，“审查工作表”，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

(四) 附件

1、安全性审查工作表

2、安全性审查送审文件清单