**研究方案符合快速审查的标准操作规程**

**I.目 的：**本SOP提供决定何种研究方案符合快速审查的要求及快速审查管理、审查和批准的原则。

**II.范 围：**此SOP适用于审查和批准研究参与者风险较低的研究方案、已经批准研究的方案或研究参与者知情同意书的变更。

**III.责任人：**伦理委员会成员

**IV.规 程：**伦理委员会秘书对受理材料进行形式审查，根据修订内容负责判定何种研究方案应该通过快速审查进行审批。

**1.秘书受理送审文件**

受理研究者送审文件；

按清单检查其项目是否齐全；

在递交信或文件上签署收件日期；

收件人签名。

1. **确认符合快速审查条件**

以下几类研究的申请可以采取快速审查方式：

（1）修改或补充研究方案、知情同意等：

纠正错别字等不涉及方案实质内容变更的一般修订；

新增或减少不涉及试验操作性的项目内容，例如新增研究工作人员姓名，实验室等；

不大于最小研究风险；

对已批准研究方案、知情同意等作微小改变，如文字修改，纠正措辞等。

（2）不涉及个人隐私、不侵犯个人权益、也不会伤害研究参与者情感的研究计划；

（3）仅收集极微量（＜1ml）的血液样本，如：手指、足跟、耳朵等处（次数不频繁＞2/日）；

（4）非创伤性收集人体样本的研究，如：收集体液、剪下的毛发、指甲；

（5）收集在临床实践中常规应用的非侵入性（不用全麻或镇静）检查或使用已经批准应用的医疗器械测得的数据做研究，如：脑电图（EEG）、心电图（ECG）、听力测试、用多普勒原理所做的测试，非侵入性血压检测，和其他常规的临床检查，运动耐力等。但X 光摄影或微波器械的使用，不属快速审查范围.

（6）用已经收集的或为进行中的治疗或诊断将要搜集的数据、资料或样本拿来做研究；

（7）对先前批准的与原研究方案一样的研究、已经进行的研究、没有发现额外风险的研究进行跟踪审查；

（8）秘书将符合快速审查的研究方案送交主任委员审查确定，对不符合快速审查的研究方案可转入常规审查流程；

（9）已通过组长单位审查的项目。

1. **快速审查流程**

主任委员邀请2位原主审委员审查修改过的研究方案；

非初审的研究方案，一般以原审查委员审查为原则；

秘书将复审材料送交主审委员审查；

进行快速审查，审查研究方案和所有文件；

主审间可使用书面、电话讨论或面谈方式进行审查沟通；

原主审间审查结果不一致或一致为“不同意”时，将研究方案提交伦理委员会全体会议讨论；如审查结果一致为“同意”，交由主任委员签署批准的同意函，在下一次伦理会议上通报情况；

快速审查时间不宜超过2周（10工作日）；

在例行的伦理委员会会议上通报快速审查的结果。

1. **伦理委员会与研究者的沟通**

审查委员将审查意见送回秘书组；

经快速审查通过的事项，由主任委员或指定代表于会议中报告，报告和有关文件列入会议程序和纪要中存档；

伦理委员会秘书组将审查结果书面或邮件通知研究者（审查后1周内）；

**V.参考文献**

1.《药物临床试验质量管理规范（GCP）》2020年；

2.《赫尔辛基宣言》（1964年及其后的版本）；

3.《人体生物医学研究国际伦理指南》2022年；

4.《评审生物医学研究的伦理委员会工作指南（WHO）》；

5．国家卫健委:《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2023版；

6.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023版；

附件1.

**致首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会**

**临床试验快速审查递交信**

首都医科大学附属北京胸科医院伦理委员会：

 现有 科室申请的 临床试验因符合快速审查的要求 ， 向我院伦理委员会提出临床试验快速审查申请，现递上有关资料，请予以审批。

 临床研究负责人：

年 月 日

**符合快速审查的要求：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1． | 修改或补充后研究方案、知情同意等 | □ |
|  | 纠正错别字等不涉及方案实质内容变更的一般修订 | □ |
|  | 新增或减少不涉及试验操作性的项目内容，例如新增研究工作人员姓名，实验室等 | □ |
|  | 不大于最小研究风险 | □ |
|  | 对已批准研究方案、知情同意等作微小改变 | □ |
| 2. | 不涉及个人隐私、不侵犯个人权益、也不会伤害研究参与者情感的研究计划 | □ |
| 3. | 仅收集极微量的血液样本，如：手指、足跟、耳朵等处（次数不频繁） | □ |
| 4. | 非创伤性收集人体样本的研究，如：收集体液、剪下的毛发、指甲； | □ |
| 5 | 收集在临床实践中常规应用的非侵入性（不用全麻或镇静）检查或使用已经批准应用的医疗器械测得的数据做研究，如：脑电图（EEG）、心电图（ECG）、听力测试、用多普勒原理所做的测试，非侵入性血压检测，和其他常规的临床检查，运动耐力等 | □ |
| 6. | 但X 光摄影或微波器械的使用，不属快速审查范围 |  |
| 7. | 用已经收集的或为进行中的治疗或诊断将要搜集的数据、资料或样本拿来做研究 | □ |
| 8. | 对先前批准的与原研究方案一样的研究、已经进行的研究、没有发现额外风险的研究进行跟踪审查； | □ |
| 9. | 秘书将符合快速审查的研究方案送交主任委员审查确定，对不符合快速审查的研究方案可转入常规审查流程。 | □ |
| 10 | 送审资料见附件目录 |  |

**回 执**

我中心伦理委员会已收到上述材料。

 首都医科大学附属北京胸科医院

 伦理委员会

秘书 : 日期 : 年 月 日