**修正案审查方式说明**

**（20190615）**

一 修正案审查材料由伦理办公室进行形式审查后确定审查形式，修正案的审查方式可以为非会议审查和会议审查。

二 非会议审查方式包括备案和快速审查，对于伦理委员会批准的研究进行较小改动，即改动的内容不会对受试者的风险受益比产生不良影响，不会改变已经招募的受试者继续参加研究的意愿，不会对研究的科学性造成影响。

1. 修正案的备案：对于以下（不限于）的修正案可以考虑备案

·   纠正印刷错误而作的改动，改动内容不会改变原有方案的内容或者意图。

·   新增或者撤销研究中心。

·   研究相关除主要研究者外的主要工作人员的变更。

·   不同研究中心之间拟定招募受试者数量的变更。

1. 修正案的快速审查：对于以下（不限于）的修正案审查需要进行快速审查

·   对于研究风险不高于最小风险的研究，拟增加受试者人数或者减少受试者人数，且不会对研究设计产生不利影响。

·   缩小纳入标准的范围。

·   扩大排除标准的范围。

·   减少生物样本量收集的数量或体积，但减少的量不会影响安全性评价资料的收集。

·   为了加强安全性监测，延长研究时间或增加随访次数。

·   对于风险不高于最小风险的研究，拟减少研究时间或者随访次数，但减少的量不会影响安全评价相关资料的收集。

·   更换主要研究者：需要递交相关说明性文件，内容包括但不限于研究项目背景介绍、原任与现任主要研究者及更换原因、更换时间（申办方、科室主任或专业负责人、原任与现任主要研究者共同签字或盖章确认），另附现任主要研究者的简历、资质证书复印件、遵照相关法规开展临床试验工作的声明等文件，同时补充递交伦理初审备案材料中需要主要研究者签字确认的文件。

三 对于伦理委员会批准的研究，拟作出改动的内容并非较小改动，或可能提高受试者所承担的风险，或可能对已经招募的受试者继续参加研究活动的意愿产生不利影响，在改动实施前，伦理委员会必须对改动进行会议审查。

对于以下情形的改动（不限于）需进行会议审查：

·   由于研究者手册中安全性信息的更新，在知情同意书中新增严重非预期的不良事件

或其他风险的说明。

·   扩大纳入标准的范围。

·   缩小排除标准的范围。

·   加大药物的剂量或者改变给药途径。

·   延长接触试验材料或介入的时间。

·   在收集用于安全评估的资料时，取消研究随访。

·   伦理委员会主任（副）委员/指定代表认为不符合较小修正标准或意图的改动内容。