

新型冠状病毒感染重大突发公共卫生事件 下 浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员 会工作细则

针对新型冠状病毒感染的肺炎疫情，我省已启动重大突发公共卫生事件一级响应。为配合疫情防控，浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会对本院伦理审查相关工作制订工作细则，具体如下：

一、范围

即日起至2月14日（暂定），递交伦理委员会审查文件的受理、审查、传达及会议召开按照本细则运行。如疫情形势有重要变化，再制定新细则。

二、文件受理

伦理办公室对所有纸质送审文件接收延迟至2月14日后（暂定）。

紧急的伦理审查文件按常规签字盖章后以扫描件发送至伦理委员会邮箱 xumingsrrsh@foxmail.com（许鸣）、

yyc261@foxmail.com（杨漾池），秘书按 SOP 进行形式审查后回复邮件并以电子文档形式送审。

紧急的伦理审查文件包括 1、严重不良事件；2、因疫情影响而必要的方案修正（包括说明性文件）；3、与新型冠状病毒相关的临床试验。其中，SAE 请于规定时限内（24 小时内）上报，药物临床试验项目需上报省食药监局的 SAE 由伦理秘书代为上报。

对于新型冠状病毒肺炎疑似感染病例，居家隔离不视作 SAE，但需要在医院隔离观察的受试者应视作 SAE 报告。考虑到不同区域医疗资源的充足程度不同，受试者接受的医疗措施不完全相同，例如有些区域要求症状较轻的疑似感染者在医院住院隔离观察（需要按照 SAE 报告），但有些区域症状相对严重一点的疑似感染者被建议采取居家隔离的措施（无需作为 SAE 报告）。

非紧急文件建议在 2 月 14 日后（暂定）递交。

特殊文件的递交请联系伦理秘书。

三、伦理审查

主审委员收到电子版伦理审查文件后，参照伦理委员会 SOP 进行审查，填写主审委员审查工作表并反馈至秘书处，秘书做好相关表格的接收与意见整合工作，及时打印相应表格待该时期结束后完善各方签字。

四、意见传达

期间，所有伦理审查结果均由秘书及时传达，纸质版意见函或批件待该时期结束后补发。

五、会议召开

原定于2020年02月11日(周二)伦理会议因疫情取消，延期时间待定。

浙江大学医学院附属邵逸夫医院伦理委员会

2020年01月31日

