1. 目的：为使伦理委员会初始审查的受理、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，以从程序上保证初始审查工作的质量。

2. 范围：药物/医疗器械临床试验项目、涉及人的临床研究科研项目，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。本SOP适用于伦理委员会对初始审查申请所进行的初始审查。

3. 职责：

3.1 伦理委员会秘书：受理并处理送审材料，为委员审查工作提供服务；传达决定；文件存档。

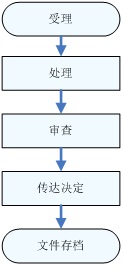
3.2 主审委员：会前审查主审项目的送审文件，填写审查工作表；会议审查作为主要发言者，提问和发表审查意见。

3.3 独立顾问：会前审查咨询项目的送审文件，填写咨询工作表；受邀参加审查会议，陈述意见。

3.4 委员：会前对审查项目进行预审；参加审查会议，审查每一项目，提问和发表审查意见，以投票方式做出审查决定。

3.5 主任/副主任委员：主持审查会议，审签会议记录，审核、签发审查决定文件。

1. 流程图：



5. 流程的操作细则

5.1 受理：形式审查。

5.1.1送审文件的完整性：

1. 药物临床试验初审的送审文件包括：初始审查申请书，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，研究者手册，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，组长单位伦理委员会批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家药品监督管理局临床研究批件等。
2. 医疗器械临床试验初审的送审文件包括：初始审查申请，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，研究者手册，医疗器械说明书，注册产品标准或相应的国家、行业标准，产品质量检测报告，（第三类医疗器械）医疗器械动物实验报告，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，国家药品监督管理局临床研究批件等。
3. 临床科研项目初审的送审文件包括：初始审查申请，临床研究方案，知情同意书，招募受试者的材料，病例报告表，研究者手册，主要研究者专业履历及研究人员名单、职责分工，组长单位伦理委员会批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，科研项目批文/任务书，专家科学性审查意见和审查记录（如有）等。

5.1.2送审文件的要素：

1. 审查申请表填写正确、完整，申请人签名并注明日期。
2. 研究方案与知情同意书的版本号/版本日期标注正确。
3. 研究方案的要素符合GCP规定；科研项目申请标书不能代替临床研究方案。
4. 知情同意书的要素符合GCP规定。
5. 主要研究者经过GCP培训。
6. 主要研究者履历信息齐全，是最新的，本人签名并注明日期。

5.1.3补充/修改、受理，以及送审文件管理：参照研究项目的受理执行。

5.2 处理

5.2.1 决定审查方式：根据以下标准，决定送审项目的审查方式。

5.2.1.1会议审查的标准：首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式。

5.2.1.2简易审查的标准：研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私及敏感性问题，且研究步骤仅限于：

1. 对已批准的临床试验方案的较小修改，不增加受试者风险；
2. 尚未纳入受试者，或已完成干预措施的试验项目的年度/定期跟踪审查；
3. 属于最小风险的研究项目，如风险不大于常规体检项目
4. 经分中心认可的主审伦理委员会审查同意的多中心协作审查项目；
5. 经主审伦理委员会审查通过的SUSAR汇总资料。

5.2.1.3转为会议审查：快审主审意见有：“同意，作必要的修改后同意，不同意，暂停或终止已同意的研究”，或两名主审委员的审查意见不一致，则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

5.2.2.1主审/咨询准备：主审委员的选择：每个项目选择1名主审委员：选择医药专业背景委员主审研究方案；优先选择非医药专业背景委员主审知情同意书。

5.2.2.2准备审查文件：为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据研究设计类型，为主审方案的委员准备相应的方案审查工作表；根据研究设计类型，以及是否涉及紧急情况下无法获得知情同意的研究，是否申请免除知情同意、免除知情同意签字，为主审知情同意的委员准备相应的知情同意/知情同意签字审查工作表。

5.2.2.3独立顾问的选择：主要基于需要咨询的审查问题与候选人专业领域与社会文化背景相符的考虑；一般选择1～2名独立顾问。

5.2.2.4准备咨询文件：为独立顾问准备咨询项目的相关送审文件，以及咨询工作表。

5.2.2.5预审准备，会议审查的安排，会议报告的安排：参照研究项目的处理执行。

5.3 审查

5.3.1审查程序

5.3.1.1会议审查：参照“会议审查SOP”执行。

5.3.1.2简易审查：参照“快速审查SOP”执行。

5.3.2审查要素：研究的科学设计与实施；研究的风险与受益；受试者的招募； 知情同意书告知的信息；知情同意的过程；受试者的医疗和保护；隐私和保密；弱势群体的特殊保护。

5.3.3审查决定：

5.3.3.1是否批准研究项目：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

5.3.3.2定期审查频率：根据研究的风险程度，确定跟踪审查的频率，最长不超过12个月。定期审查从决定文件的签发日期算起。

5.3.3.3伦理审查批件的有效期：审查决定为“同意”，批件的有效期可以由伦理委员会主任决定采用以下何种方式确定：①根据临床研究预期的周期；②批件标注有效期，超出有效日期失效，例如：批件有效期一年，批准日为2015年3月27日，失效日是2016年3月26日。

5.3.3.4（简易审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.3.3.5我院为多中心临床研究的参加单位，组长单位已经批准了研究项目，我院审查认为可能需要对方案进行某些修改，或可能需要做出否定性决定，但审查会议认为有必要先了解组长单位伦理委员会对这些问题的考虑，可以暂时休会，与多中心临床研究组长单位伦理委员会沟通交流后，再次开会讨论决定。

5.4 传达决定：参照“审查决定的传达SOP”

5.4.1是否传达：初始审查的任何审查意见都必须传达。

5.4.2决定文件类型

5.4.2.1肯定性决定：以“伦理审查批件”传达，并附“伦理委员会成员表副本”；如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”；如果采用快速审查的方式，附下次会议报告的“会议签到表副本”。

5.4.2.2条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”传达。

5.4.3传达时限：会议审查决定后10个工作日内完成决定的传达。快速审查在会议报告后5个工作日内传达决定。

5.5 文件存档

5.5.1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。

5.5.2加盖“伦理委员会章”：经伦理审查批准的研究方案、知情同意书的右上角加盖“伦理委员会章”，注明批件号、批准日期和有效期。

5.5.3会议审查的项目存档文件：项目送审文件，主审审查工作表，会议签到表复印件，会议决定表（投票单），伦理审查决定文件。

5.5.4快速审查的项目存档文件：项目送审文件，快审主审综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：医院《伦理委员会章程与制度》

7. 附表：AF/LB-01/02 药物临床试验送审文件清单、AF/LB-02/02 医疗器械临床试验送审文件清单、AF/LB-03/02 科研课题送审文件清单、AF/SQ-01/01初始审查申请书、AF/SQ-02/02审查申请表（课题）