1. 目的：为使伦理委员会会议审查的主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的会议审查、紧急会议审查工作的质量。

2. 范围：本SOP适用于采用会议或紧急会议的方式进行审查的所有项目，是对与审查相关的操作进行规定，包括主审、预审、会议审查、决定的程序、决定的类别和决定的依据等。对送审项目应该采用什么方式（会议审查、紧急会议审查、简易审查）进行审查，参照研究项目的处理执行。

审查会议的办公室服务性管理工作，主任委员主持会议的程序性工作，参照“审查会议的管理”执行。

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。

3. 流程图：



 4. 流程的操作细则

4.1 主审/咨询

4.1.1选择主审委员/独立顾问

4.1.1.1主审委员的选择：主要基于研究项目专业、相关伦理问题与候选人专业领域、社会文化背景相符，以及审查的一致性的考虑；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；复审、跟踪审查优先选择该项目的初审委员。

4.1.1.2主审委员的人数：选择1～2名委员主审；初始审查选择1名主审委员；“复审”符合“简易审查”条件的审核确认选择2名主审委员；其它审查类别则根据情况选择1～2名主审委员。

4.1.1.3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。

4.1.1.4独立顾问的人数：一般选择1～2名独立顾问。

4.1.1.5利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员/独立顾问。

4.1.2准备审查/咨询文件

4.1.2.1为主审委员准备主审项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。

5.1.2.2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。

5.1.2.3确认主审委员/独立顾问已查阅主审/咨询项目的材料，填写主审/咨询工作表。

5.1.3 主审/咨询

5.1.3.1主审委员：在会议前审查送审材料；根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究，并填写审查工作表。

5.1.3.2独立顾问：在会议前审查送审文件；根据需要咨询的问题进行审阅，提供咨询意见，并填写咨询工作表。

5.2 预审

5.2.1送达审查材料

5.2.1.1审查材料于会议前（一般提前3天）送达参会委员，并附会议日程。

5.2.1.2紧急会议应尽量争取提前送达会议审查材料；如果时间不允许提前送达会议审查材料，可以会上分发。

5.2.1.3确认参会委员已查阅审查项目的材料。

5.2.2 预审：委员在会议前预审送审材料。

5.3 会议审查

5.3.1符合法定人数

5.3.1.1应超过伦理委员会组成人员的半数。

5.3.1.2应包括医药专业、非医药专业、至少有1名独立于机构/研究场所的委员，以及不同性别的委员。

5.3.2会议报告项目的审查

5.3.2.1秘书报告上次会议记录，委员审查，如果委员对会议记录提出修改意见，秘书应记录，并根据委员的审查意见修改。

5.3.2.1秘书报告简易审查项目，委员审查，如果委员对简易审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

5.3.3会议审查项目的审查：听取申请人报告；提问并听取答疑；根据方案的研究设计类型和伦理审查类别的审查要素与审查要点，审查每一项研究；如果申请人不能提供足够的审查信息，可以“搁置”会议审查，等待补充信息后下次会议审查。

5.4 审查决定

5.4.1 决定的程序

5.4.1.1送审文件齐全。

5.4.1.2参加伦理审查决定的人员（主任委员和投票的委员）应符合法定人数。

5.4.1.3申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场。

5.4.1.4有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查；到会委员通过充分讨论，尽可能达成一致意见。

5.4.1.5以投票方式做出决定；没有参加该项目会议讨论的委员不能投票。

5.4.1.6以超过全体委员半数票的意见作为审查决定。

5.4.2 审查决定的类别

5.4.2.1是否批准研究项目

5.4.2.2同意，必要的修改后同意，不同意，终止或暂停已同意的研究。

5.4.2.3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。

5.4.2.4定期审查频率：根据研究的风险程度，确定定期审查的频率，最长不超过12个月。跟踪审查的起始日期从决定文件的签发日期算起。

5.4.2.5伦理审查批件的有效期

5.4.2.5.1批件有效期：初始审查、以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期由以下何种方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与定期审查频率相同。最长不超过12个月。

 5.4.2.5.2延长批件有效期：如果批件有效期到期，研究进展报告提出“延长批件有效期”申请，年度/定期审查的决定为“同意”，由伦理委员会主任委员决定延长批件有效期的时限。最长不超过12个月。

5.4.3 是否批准研究项目的依据

5.4.3.1同意：必须至少符合以下标准：

1. 坚持生命伦理的社会价值；
2. 研究方案科学；
3. 公平选择受试者；
4. 合理的风险与受益比例；
5. 知情同意书规范；
6. 尊重受试者权利；
7. 遵守科研诚信规范。

5.4.3.2 必要的修正后同意：

需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。申请人修改后再次送审，可以采用简易审查的方式进行审查；

需要补充重要的文件材料，或需要做出重要的修改，或提出原则性的修改意见，修改的结果具有很大的不确定性。申请人修改后再次送审，需采用会议审查的方式进行审查。

5.4.3.3不同意：研究本身是不道德的；即使通过修改方案或补充资料信息，也无法满足“同意”研究的标准。“不同意”可以是对一个新方案做出的审查意见，也可以是对正在进行的方案修改做出的不赞成或否定意见。

5.4.3.5终止或暂停已同意的研究：研究项目不再满足、或难以确定是否继续满足“同意”研究的标准； 研究过程中出现重大问题，需要暂停后进行再次评估。

 终止或暂停已同意研究的情况包括（但不限于）：涉及受试者或其他人风险的非预期重大问题；违背方案情况严重或坚持不改的；未按伦理委员会要求实施研究。

     暂停已同意的研究是指暂时停止IRB对部分或所有研究活动的批准；终止已同意的研究是指对所有研究活动永久停止批准。伦理委员会在做出暂停或终止研究的决定时，应考虑受试者的安全与权益是否得到保证，包括已入组受试者的权益，是否通知已入组受试者暂停终止信息，是否有任何不良事件向伦理委员会报告；是否允许在独立监管条件下，已入组受试者继续进行研究；对受试者后续的医疗与随访措施是否合适。

6. 相关文件：无

7. 附表：AF/TP-01/02伦理委员会投票表，AF/TP-02/01伦理委员会投票表（医疗技术），AF/TP-03/01方案审查工作表（主审）