 1. 目的：为使伦理委员会快简易审查的主审、主审综合意见的处理、会议报告等工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证伦理委员会的简易审查工作的质量。

2. 范围：本SOP适用于采用简易审查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、主审综合意见的处理、会议报告的程序等。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。

2.1可简易审查的情形：

1. 属于最小风险的研究项目，如风险不大于常规体检项目；
2. 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；
3. 对已批准的临床试验方案的较小修改，不增加受试者风险；
4. 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；
5. 经主审伦理委员会审查通过的SUSAR汇总材料。

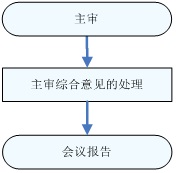
3. 职责

3.1 伦理委员会秘书：提议主审委员并经伦理委员会主任批准，准备审查文件；汇总主审委员的审查意见，提交下次会议报告，或转为会议审查。

3.2 主审委员： 审查主审项目的送审文件，填写审查工作表。 5个工作日完成审查，返还审查材料。

3. 3 主席：审核快速审查意见，签发决定文件。

4. 流程图：



5. 流程的操作细则

5.1 主审

5.1.1选择主审委员

5.1.1.1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；也可以指定委员担任严重不良事件审查、违背方案审查、暂停/终止研究审查、研究完成审查等审查类别，以及“必要的修改后同意”的复审的主审委员。

5.1.1.2主审委员的人数：选择1～2名委员主审；“初始审查”选择2名委员主审；“复审”对“必要的修改后同意“的审核确认、研究完成审查可以选择1名委员审查；SUSAR审查，可以指定1-2名委员审查，或优先选择该项目的初审委员；其它审查类别则根据情况选择1～2名委员。

5.1.1.3利益冲突：避免选择与研究项目有利益冲突的委员。

5.1.2准备审查文件：为主审委员准备审查项目的整套送审文件，以及相应的审查工作表。自受理日起，2个工作日内送达主审材料。确认主审委员已查阅主审项目的材料，填写审查工作表。

5.1.3审查：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，必要时参照前次审查意见，审查每一项研究。填写审查工作表。

5.1.4主审意见

5.1.4.1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。

5.1.4.2是否更改审查方式：提交会议审查。

5.1.4.3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。定期审查的起始日期从决定文件的签发日期算起。

5.1.5主审时限：5个工作日完成主审。

5.1.6返还审查文件：主审委员将整套送审文件、填写完成的审查工作表返还秘书。

5.2 主审综合意见的处理：秘书汇总主审委员的审查意见，填写快审主审综合意见。

5.2.1审查意见一致，均为“同意”：

5.2.1.1主席审核、签发“同意”的决定文件。

5.2.1.2该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

5.2.1.3伦理审查批件有效期：初始审查、以及（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期可以根据以下方式确定：①根据临床研究预期的周期；②与定期审查频率相同。批件标注有效期的起止日期，批件超过“止”的日期失效，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。

5.2.2审查意见一致，均为“必要的修改后同意”：主任委员审核、签发“作必要的修正后同意”的决定文件。该快速审查项目安排在下次审查会议上报告。

5.2.3 审查意见不一致，1个“同意”，1个“必要的修改后同意”：办公室协调主审委员沟通审查意见，尽量达成一致。如果主审委员意见达成一致，按一致的主审意见处理。如果主审委员意见不一致，该简易审查项目的审查方式转为会议审查。

5.2.4审查意见有：“不同意”，“终止或暂停已同意的研究”：该简易审查项目的审查方式转为会议审查。

5.2.5处理时限：自快审主审完成日起，2个工作日完成主审综合意见的处理。

5.3 会议报告： 参会委员没有提出异议，该项目审查结束，文件存档。如果参会委员对所报告的简易审查项目的审查意见提出异议，该项目进入会议审查。

6. 相关文件：无

7. 附表：AF/TP-04/01简易审查投票表