1. 目的：为使伦理委员会复审的受理、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，以从程序上保证复审工作的质量。

2. 范围： 初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修正后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会批准后方可实施；如果对伦理审查意见有不同的看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。本SOP适用于伦理委员会对复审申请所进行的复审。

3. 职责：

3.1 伦理委员会秘书

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。

4. 流程图：



5. 流程的操作细则

5.1 受理

5.1.1形式审查

5.1.2送审文件的完整性：复审的送审文件包括：复审申请，修正的临床研究方案，修正的知情同意书，修正的招募材料等。

5.1.3送审文件的要素：

© 复审申请表填写正确、完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。

© 修正的方案或知情同意书已更新版本号/版本日期。

© 修正的方案或知情同意书以“阴影或下划线”注明修改部分。

5.1.4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

© 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，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，。

© 伦理审查意见为“作必要的修正后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，伦理委员会主任认为有必要提交会议审查的项目。

5.2.1.2简易审查的标准：需要做出明确具体的、较小的修改或澄清的研究项目。申请人按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目，可以采用简易审查的方式进行审查；

5.2.1.3转为会议审查：简易审查主审意见有：“终止或暂停已同意的研究”，“不同意”，“提交会议审查”，则转为会议审查的方式。

5.2.2 审查的准备

5.2.2.1主审的准备：主审委员的选择：每个项目选择1～2名主审委员；由伦理委员会主任委员指定委员和/或原主审委员负责审查；如果申请人对伦理审查有不同意见，优先选择原主审委员进行审查。

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；根据初始审查后的复审还是跟踪审查后的复审，准备相应的复审工作表。

5.2.2.3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“简易审查SOP”执行。

5.3.2审查要素：

5.3.2.1申请人接受伦理审查意见：对研究项目文件的修改与审查意见是否一致。

5.3.2.2申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清、或其它修改能否接受。

5.3.3审查决定

5.3.3.1是否批准研究项目

© （初始审查后的）复审：同意，作必要的修正后同意，不同意。

© （修正案审查，年度定期跟踪审查、非预期严重不良事件审查、违背方案审查的）复审：同意/同意继续进行，作必要的修正后同意，终止或暂停已同意的研究，不同意。

5.3.3.2定期审查频率

© （初始审查后的）复审：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。定期审查从决定文件的签发日期算起。

© （修正案审查，年度定期跟踪审查、非预期严重不良事件审查、违背方案审查的）复审：根据研究的风险程度，决定是否调整定期审查的频率。

5.3.3.3伦理审查批件有效期：（初始审查后的）复审，审查决定为“同意”，批件的有效期可以由伦理委员会主任委员根据以下方式确定：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。

5.3.3.4（简易审查）是否更改审查方式：提交会议审查。

5.4 传达决定：参见“审查决定的传达SOP”

5.4.1是否传达

5.4.2肯定性决定：审查类别属于初始审查之后的复审，修正案审查之后的复审，年度/定期审查之后的复审，必须传达。

5.4.3肯定性决定（不需要采取进一步的措施）：审查类别属于非预期严重不良事件审查之后的复审，违背方案审查之后的复审，暂停/终止研究审查之后的复审，研究完成审查之后的复审，可以不传达，也可以传达。但是，对研究完成需要伦理审查意见的项目，则该项目的研究完成审查之后的复审应传达。

5.4.4条件性或否定性决定：必须传达。

5.4.5决定文件类型

5.4.5.1初始审查之后的复审的肯定性决定：以“伦理审查批件”传达，如果采用会议审查的方式，还要附“会议签到表副本”。

5.4.5.2其它审查类别之后的复审的肯定性决定：以“伦理审查意见”传达。

5.4.5.3条件性或否定性决定：以“伦理审查意见”传达。

5.4.6传达时限：会议审查决定后10个工作日内、快速审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

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

5.5.3简易审查的项目存档文件：项目送审文件，复审审查工作表，简易审查委员综合意见，伦理审查决定文件。

6. 相关文件：医院《伦理委员会章程和工作制度》

7. 附表：无