 1. 目的：为使伦理委员会准备审查决定文件、审签决定文件、传达决定的工作有章可循，特制定本规程，以从程序上保证审查决定传达工作的质量。

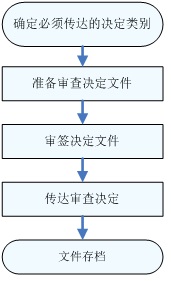
2. 范围：本SOP适用于伦理委员会办公室确定必须传达与可以不传达的决定类别，以及审查决定文件的准备与传达工作。

3. 职责

3.1 伦理委员会秘书：确定必须传达与可以不传达的决定类别；准备审查决定文件；传达审查决定； 决定文件存档。

3.2 主席：审签会议记录；审签审查决定文件，签名并注明日期。

4. 流程图：



5. 流程的操作细则

5.1 确定必须传达的决定类别

5.1.1必须传达的决定类别

5.1.1.1条件性或否定性决定（作必要的修正后同意，终止或暂停已同意的研究，不同意，需要进一步采取保护受试者的措施）：必须传达。

5.1.1.2肯定性决定（同意），并且审查类别属于初始审查，修正案审查，年度/定期审查，以及上述审查类别审查后的复审：必须传达；临床科研课题的研究完成审查，依照相关管理规定需要传达。

5.1.2可以不传达的决定类别

5.1.2.1肯定性决定（同意，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于预期/非预期严重不良事件审查，违背方案审查，暂停/终止研究审查，研究完成审查，以及上述审查类别审查后的复审：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、以及研究完成审查之后的复审应传达。

5.1.2.2伦理审查申请指南规定，申请人提交伦理审查申请/报告后一个半月没有收到伦理委员会决定意见的答复，视作“同意”。

5.2 准备审查决定文件

5.2.1秘书依据会议记录起草伦理审查决定文件。

5.2.2决定文件的类别

5.2.2.1伦理审查批件：肯定性决定，并且审查类别属于初始审查，初始审查后的复审，采用伦理审查批件。

5.2.2.2伦理审查意见：其他所有决定，采用伦理审查意见。

5.2.3 决定文件的基本信息

5.2.3.1基本信息：研究项目信息；审查意见/批件号；临床研究机构和研究者；审查会议日期，审查类别，审查方式，审查委员，（伦理审查意见）审查文件，（伦理审查批件）批准文件（临床研究方案、知情同意书、招募材料均应注明版本号/日期）；审查意见；主任委员（或被授权者）签发并注明日期；决定文件的有效期；伦理委员会名称（盖章），伦理委员会联系人和联系方式。

5.2.3.2审查意见/批件号的编码规则：同“受理号”，具体格式为初次受理项目年份以及序号，复审及修正案审查在序号之后标注数字，如医伦审【2020】1号-01，即2020年伦理审查的第一个项目的第一次修正案审查或复审。

5.2.4决定文件的审查意见

5.2.4.1 肯定性决定（同意）：告知同意的事项，对申请人实施研究的要求，以及跟踪审查的要求。

5.2.4.2条件性决定（作必要修正后同意）：具体说明伦理审查的修正意见，以及提交复审的程序。

5.2.4.3否定性决定（不同意，终止或暂停已经同意的临床研究）：必须清楚地说明否定的理由和伦理审查的相关考虑，并告知申请人如果有不同意见，可就有关事项做出解释，提交复审申请。

5.2.4.4年度/定期审查的频率，截止日期。

5.2.5批件有效期：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。

5.3 审签决定文件

5.3.1秘书核对审查决定文件基本信息的正确性，审查意见的规范性与完整性。

5.3.2审查会议的主持人（主任委员，或被授权的副主任委员）审签会议记录。

5.3.3审查会议的主持人（主任委员，或被授权的副主任委员）审签审查决定文件，签名并注明日期。

5.4 传达审查决定

5.4.1制作：①制作决定文件：文件份数一般按申办者/CRO、本研究机构和主要研究者各1份，或根据申办者的要求。给申办者/CRO的决定文件应是主任委员签字的原件，其它可以是签字的复印件；所有决定文件均应加盖伦理委员会的红章。②制作伦理委员会成员表副本：初始审查的决定文件附“伦理委员会成员表副本”。③制作会议签到表副本：初始审查、修正案审查、以及（初始审查、修正案审查之后的）复审的肯定性决定，如果采用会议审查方式，需附“会议签到表副本”。④份数：一般按申办者、CRO、研究单位各1份；或根据申办者的要求。

5.4.2盖章：决定文件加盖伦理委员会章。

5.4.3 传达

5.4.3.1决定文件送达（本院）申请人和研究管理部门；可寄送或通知（外单位）申请人领取决定文件；

5.4.3.2收件人在伦理审查决定文件签收表上签收；寄送则保留寄送凭证。

5.4.4 传达时限

5.4.4.1会议审查：审查决定后10个工作日内完成决定的传达。

5.4.4.2紧急会议审查：审查决定于审查决定后及时传达，最长不超过3个工作日。

5.4.4.3 简易审查：主审综合意见为“同意”或“作必要的修正后同意”中符合简易审查的项目，“作必要的修正后同意”审查类别属于修正案审查，年度/定期审查，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，以及上述审查类别的复审，应在3个工作日内传达决定；如果审查类别属于初始审查，则其审查批件在提交会议报告后5个工作日内传达。若简易审查转入会议审查，则在会议审查决定后5个工作日内完成决定的传达。

² 如果申请人要求提前传达“同意”的决定，应尽快传达。

5.5 文件存档：审查决定文件归入项目档案。

6. 相关文件：无

7. 附表：药物临床试验伦理审查批件、课题伦理审查批件、医疗技术伦理审查批件。