

伦理委员会标准操作规程

题 目	复审的标准操作规程				
拟定人	徐佳浩	审核人	郭爱红	批准人	巨涛
拟定时间	2024.4.16	审核时间	2024.4.26	批准时间	2024.5.10
编 号	YDXY-EC-SOP-008-3.0		生效日期	2024.5.20	
内 容	（一）目的 为使医学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。 （二）范围 初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，对方案进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经医学伦理委员会同意后方可实施；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，请医学伦理委员会重新考虑决定。 本 SOP 适用于医学伦理委员会对复审申请所进行的复审。 （三）规程 1、受理。 （1）形式审查 1）送审文件的完整性 复审的送审文件包括：递交信，复审申请表，复审申				

请送审文件清单，修改后的送审文件，修改说明，其他。

2) 送审文件的要素

①复审申请表填写完整，针对“伦理审查意见”逐条答复，申请人签名并注明日期。

②修正的方案、修正的知情同意书、修正的招募广告、修正的提供给受试者的书面资料：更新的版本号/版本日期。

③修正的方案、修正的知情同意书、修正的招募广告、修正的提供给受试者的书面资料：以“阴影或下画线”注明修改部分，或者提供修正文件的修正说明页。

④主要研究者已经在送审材料上签阅并注明日期。

2、处理

(1) 决定审查方式

根据以下标准，决定送审项目的审查方式。

1) 会议审查的标准

伦理审查意见为“必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，委员认为有必要提交会议审查的项目。

2) 快速审查的标准

①伦理审查意见为“必要的修改后同意”，按医学伦理委员会的审查意见修改方案后，再次送审的项目。

②转为会议审查

快审如果有否定性意见。或主审委员提出需要会议审查，快速审查项目则转为会议审查。

（2）审查的准备

主审的准备：主审委员的选择：每个项目主任委员选择 2 名主审委员；优先选择该项目上次审查的主审委员，若上次审查的主审委员无法审查，则按照《初始审查的标准操作规程》主审委员的选择指定主审委员。

准备审查文件：秘书为主审委员准备主审项目的整套送审文件；根据初审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”。

3、审查

（1）审查程序

1) 会议审查。

2) 快速审查。

（2）审查要素

1) 申请人接受伦理审查意见：逐条核对送审文件的修改，确认已经按伦理审查意见的要求进行了修改。

2) 申请人有不同意见：对伦理审查意见的澄清或说明能否接受。

（3）审查决定

1) 是否同意研究项目

①（初始审查后的）复审：同意（同意研究项目）；

必要的修改后同意；不同意。

②修正案审查后的复审：同意（同意修正案），必要的修改后同意，终止或者暂停已同意的研究，不同意。

③年度/定期审查、安全性审查后的复审：同意（同意研究继续进行），必要的修改后同意，终止或者暂停已同意的研究。

④违背方案审查后的复审：同意（同意研究继续进行），必要的修改后同意，终止或者暂停已同意的研究。

⑤ 暂停 / 终止研究审查后的复审：同意（同意暂停/终止已同意的研究），必要的修改后同意。

2) 跟踪审查频率

①（初始审查后的）复审：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。

②（修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性审查、违背方案审查、暂停 / 终止研究审查的）复审：根据研究的风险程度，决定是否调整跟踪审查的频率，最长不超过 12 个月。

4、传达决定。

（1）肯定性决定：

1)（初始审查之后的）复审：以“伦理审查通知函”的形式传达；如果采用会议审查的方式，还要附会议签到表。

2) (修正案审查、安全性审查、违背方案审查、暂停 / 终止研究审查后的) 复审: 以“伦理审查意见”的形式传达。

(2) 条件性或否定性决定: 以“伦理审查意见”的形式传达。

(3) 传达时限: 在审查决定后 5 个工作日内完成决定的传达。

5、文件存档。

(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。

(2) 会议审查的项目存档文件: 项目送审文件, “审查工作表”, 会议签到表, 会议审查决定表, 投票单, 会议记录, 伦理审查决定文件。

(3) 快速审查的项目存档文件: 项目送审文件, “审查工作表”, 快审主审综合意见, 伦理审查决定文件。

(六) 附件

1、复审委员工作表 (初审后的复审)

2、复审委员工作表 (跟踪审查后的复审)

3、复审申请表

4、复审申请送审文件清单

