医学伦理委员会工作程序

一 目的

为了保护研究参与者的权益和安全，规范伦理审查工作，使伦理委员会的工作有章可循，特制定伦理委员会的工作程序。

二 范围

适用于本院医学伦理委员会。

三 内容

1、提交申请：临床试验机构项目负责人或主要研究者提交伦理审查申请，填写伦理审查申请表，递交信至伦理办公室，伦理办公室秘书告知申请人提交伦理审查必须的文件目录和审查所需的文件份数。

2、受理申请：伦理委员会秘书受理申请材料，对于提交的审查文件资料缺项或不符合规定要求的，告知申请人需要补正的内容及提交补充材料的截止日期。

3、处理：秘书安排会议日程，提前将审查文件资料发送给各委员预审，确定审查方式，上报伦理委员会主任委员，选择主审委员，秘书告知委员和申请人审查方式和会议日期。

4、审查：

1) 会议审查：秘书确定到会人数符合法定人数；主持人提醒与会委员是否存在利益冲突请回避；秘书通报快审审查项目、研究参与者抱怨的处理及 SAE；研究者汇报研究材料；主审委员提出审查意见；全体委员提出审查意见；研究者回答委员提出的问题；委员进行投票表决；投票表决时研究者、独立顾问及有利益冲突的委员回避；委员对项目进行讨论、投票，秘书汇总投票单，投票表决，以全体委员 1/2 以上委员票数的意见作为审查决定，投票决定为“批准”、“不批准”、“修改后批准”、“修改后再审”、“继续研究”、“暂停或者终止研究”；主持人通报投票结果；确定跟踪审查频率；秘书及时将伦理审查意见或批件给申请人，涉及研究相关的所有资料保存至研究结束后 10 年。

2) 快速审查：伦理审查意见为“修改后批准”、“修改后再审”，按伦理审查委员会的审查意见修改后，再次送审的项目；临床试验方案的较小修正，不影响研究的风险收益比；指定两名主审委员负责项目的审查。

3) 跟踪审查：

（1）伦理委员会对所批准的研究进行跟踪审查；

5、文件存档：文件资料保存至研究结束后 10 年。