

文件编号	IRB-ZD/01.02/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

伦理委员会审查会议制度

I 目的：旨在保证会议审查工作的合法、独立、高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

II 范围：本制度适用于伦理委员会的审查会议。

III 制度：

1. 会议议题

1.1 对会议报告项目进行审查：快速审查项目，实地访查。

1.2 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，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，复审。

2. 会议的准备

2.1 安排会议议程：会议报告项目及时安排；会议审查项目按照先送先审的原则安排。

2.2 安排会议日程：受理送审材料至审查会议的最长时限一般不超过1个月；例行审查会议一般3个月安排1次，必要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。

2.3 会前的主审/咨询：本伦理委员会实行主审制度，伦理审查前根据试验的专业特点，为每一审查项目选择主审委员，必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；送达主审/咨询文件；会前完成审查/咨询工作表。

2.4 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。会议审查材料提前送达参会委员预审。

3. 参会人员

3.1 法定到会人数：到会委员应超过伦理委员会组成人员的半数，按照目前国家规定，每次参会人员不少于7人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。

3.2 受邀参会人员：可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见，邀请申请人到会报告研究项目概况，回答委员的提问。

3.3 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经主任委员同意后，可以允许列席会议；列席者应签署 AF/ZZ-03/02.4 保密承诺。

4. 会议主持人

4.1 伦理委员会主任委员担任会议主持人。

4.2 主任委员不能出席会议，由主任委员授权的委员担任会议主持人。

4.3 主持人按照会议议程主持会议。主持人分配提问权和发言权，提请表决，维持秩序并执行会议规程。如果主持人因与审查项目的利益冲突关系而需要回避，则需要让出主持之位并授权一位临时主持人来主持，直到本审查项目表决结束。

5. 会议开始程序

5.1 参会委员签到，秘书核对到会人数，向主持人报告到会委员是否符合法定到会人数。

5.2 主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。

5.3 主持人提醒到会委员，如果与审查项目存在利益冲突，请主动声明。

6. 提问

6.1 听取会议报告项目：秘书报告。

6.2 听取会议审查项目：申请人报告研究项目概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

6.3 参会委员的提问不能打断其它人的发言。主持人有序安排提问。主持人最后提问。被提问人有义务对提问做出回应。

6.4 委员的提问应围绕当前的审查项目；注意提问方式，避免质询，注意聆听，不宜在提问过程中给出个人意见或判断。

7. 审查决定意见的讨论

7.1 进入审查决定意见的讨论环节，申请人、独立顾问、与审查项目存在利益冲突的委员应离场。

7.2 主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种意见充分发表和讨论。

7.3 主持人可以首先安排主审委员发言。参会委员的发言不能打断其它人的

发言。主持人有序安排委员发表意见，并就问题进行有序的讨论。主持人对审查项目的意见最后发表。

7.4 委员发言应围绕当前的审查项目，阐述自己的意见（同意或不同意当前的审查项目）并说明理由。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见。

8. 审查的决定

8.1 每项审查应在送审文件齐全，符合法定到会人数，有充分的时间按审查程序和审查要点进行审查，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场，到会委员通过充分讨论，达成基本共识的基础上进行表决。

8.2 表决以投票的方式，没有参加会议讨论的委员不能投票。委员独立做出决定，不受研究者、申办者/研究项目主管部门（包括医院相关职能管理部门）的干涉。

8.3 以超过到会委员半数票的意见作为审查决定。两种意见票数相当的情况下，以主任委员的投票为准。当场汇总投票单，投票结果会后由秘书传达。

8.4 审查会后及时传达决定。

IV 参考依据：

1. 《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）
2. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）
3. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）

V 附件：无