

内蒙古医科大学附属医院

伦理委员会标准操作规程

(第三版 第一次修改)

2013年11月

目 录

第一部分 制度	1
伦理委员会章程	2
岗位职责	6
研究利益冲突政策	8
审查会议规则	10
伦理委员会职责	13
伦理委员会经费管理制度	14
第二部分 指南	15
伦理审查申请/报告指南.....	16
临床研究主要伦理问题的审查指南	21
第三部分 标准操作规程	67
第一类 标准操作规程的制定	68
制定标准操作规程.....	68
第二类 组织管理	72
培训.....	72
独立顾问的选聘.....	75
第三类 伦理审查方式	78
会议审查.....	78
快速审查.....	83
第四类 方案送审的管理	87
研究项目的受理.....	87
研究项目处理.....	90
第五类 审查/审核.....	93
初始审查.....	93
修正案审查.....	98
年度/定期跟踪审查	102
严重不良事件审查	106
违背方案审查	110
暂停/终止研究审查	114

研究完成·····	118
复审·····	122
免除审查的审核·····	127
第六类 传达决定 ·····	130
审查决定的传达·····	130
第七类 监督检查 ·····	134
实地访查·····	134
受试者抱怨·····	137
第八类 办公室管理 ·····	140
审查会议的管理·····	140
文件档案管理·····	145
文件档案保密·····	149
沟通交流记录·····	152
接受检查记录·····	155
第四部分 附件表格 ·····	159
第一类 管理类	
保密和利益冲突协议书·····	160
独立顾问聘请书·····	162
伦理委员履历表·····	163
第二类 审查申请	
送审文件清单·····	164
伦理审批文件受理要求·····	167
临床研究申请表 01-1·····	171
临床研究申请表 01-2·····	172
临床研究申请表 01-3·····	173
伦理审查申请表 02·····	174
临床试验伦理审查申请书 03-1·····	175
临床研究项目伦理审查申请表 03-2·····	180
开展临床医疗技术伦理审查申请书 03-3·····	183
临床研究个人简历 04·····	185
临床研究小组人员名单 05·····	187
复审审查申请表 06·····	188

修正案审查申请表 07·····	190
年度/定期跟踪审查申请表 08 ·····	191
免除审查申请表 09·····	193
第三类 审查报告	
严重不良事件报告表 (SAE) 10 ·····	194
研究者不依从/违背方案报告表 11 ·····	195
提前终止研究报告 12·····	196
研究进展报告 13·····	197
第四类 审查工作	
主审委员工作表 14-1·····	198
主审委员工作表 14-2·····	199
主审委员工作表 14-3·····	200
快审主审综合意见表 14-4·····	201
修正案审查工作表 15·····	202
严重不良事件审查工作表 16·····	203
暂停/终止研究审查工作表 17 ·····	204
结题审查工作表 18·····	205
复审工作表 19·····	206
独立顾问咨询工作表 20·····	207
第五类 审查意见	
伦理审查意见 21·····	208
伦理审查批准书 (01) 22·····	209
伦理审查批准书 (02) 23·····	211
伦理审查批准书 (03) 24·····	213
伦理审查批准书 (04) 25·····	215
免除审查申请审核意见 26·····	217
第六类 其它	
受理通知 27·····	218
补充/修改送审材料通知 28 ·····	219
沟通交流记录 29·····	220
实地访查记录 30·····	221
受试者抱怨记录 31·····	222

会议记录 32.....223