



## (二) 会议审查制度

版本号	1.2	页数	2页
起草人	周强	起草日期	2023年8月29日
审核人	杨川	审核日期	2023年8月29日
批准人	李光华	批准日期	2023年8月29日
颁布日期	2023年9月1日	起效日期	2023年9月1日





## 会议审查制度

### 一、目的

保证伦理会议审查工作的合法、独立、高效，在充分、有序讨论的基础上，达成共识。

### 二、范围

临床研究伦理审查委员会的审查会议。

### 三、内容

1. 伦理审查会议原则上每1个月召开一次,特殊情况时可以增加审查会议次数,紧急会议或应急会议需及时召开。
2. 会议审查项目按照先受理先审查的原则安排。
3. 为审查项目选择2名主审委员,必要时聘请独立顾问提供审查咨询意见。
4. 会议审查内容包括临床试验方案的初始审查、跟踪审查、紧急审查、应急审查、试验方案或知情同意书的调整可能影响受试者风险受益比或改变研究设计科学有效性或受试者意愿的、简易审查程序的主审委员提出应该会议审查的事项等。
5. 会议审查到会委员人数及构成必须符合法规要求。
6. 伦理审查会议关注临床试验的科学性、伦理性,保证受试者尊严、安全、权益和福祉。
7. 会议由伦理审查委员会主任委员根据会议议程主持。主持人分配委员的提问权和发言权,提请表决,维持秩序并执行会议规则。
8. 如主任委员与审查项目产生利益冲突或不能出席会议时,可授权副主任委员临时主持会议;委员在审查文件并进行充分讨论后发表各自意见,在讨论过程中,委员应充分尊重不同的意见。



9. 伦理审查会议以投票表决的方式作出审查决定, 并以全体委员半数以上票数的意见作为审查决定。
10. 做好会议审查记录, 包括法定会议有效人数、投票文件、受益/风险评估记录、审查决议、研究方案和知情同意书改变的细节等。
11. 汇总投票单, 宣布投票结果, 审查会后 10 个工作日内给出书面的审查意见/批件。