

目 录

01	标准操作规程的制定	
01.01	标准操作规程的制定	IRB SOP/01.01/07.3
02	组织管理	
02.01	培训	IRB SOP/02.01/07.3
02.02	独立顾问的选聘	IRB SOP/02.02/07.3
03	伦理审查方式	
03.01	会议审查	IRB SOP/03.01/07.3
03.02	快速审查	IRB SOP/03.02/07.3
04	方案送审的管理	
04.01	研究项目的受理	IRB SOP/04.01/07.3
04.02	研究项目的处理	IRB SOP/04.02/07.3
05	审查	
05.01	初始审查	IRB SOP/05.01/07.3
05.02	修正案审查	IRB SOP/05.02/07.3
05.03	年度/定期审查	IRB SOP/05.03/07.3
05.04.01	安全信息审查	IRB SOP/05.04.1/07.3
05.04.02	严重不良事件审查	IRB SOP/05.04.2/07.3
05.05	违背/偏离方案审查	IRB SOP/05.05/07.3
05.06	暂停/终止研究审查	IRB SOP/05.06/07.3
05.07	研究完成审查	IRB SOP/05.07/07.3
05.08	复审	IRB SOP/05.08/07.3
05.09	免除审查审核	IRB SOP/05.09/07.3
06	传达决定	
06.01	审查决定的传达	IRB SOP/06.01/07.3
07	监督检查	
07.01	实地访查	IRB SOP/07.01/07.3
07.02	受试者抱怨	IRB SOP/07.02/07.3
08	办公室管理	
08.01	审查会议的管理	IRB SOP/08.01/07.3
08.02	文件档案的管理	IRB SOP/08.02/07.3
08.03	文件档案的保密	IRB SOP/08.03/07.3
08.04	沟通交流记录	IRB SOP/08.04/07.3
08.05	接受检查记录	IRB SOP/08.05/07.3