

南京中医药大学附属医院研究伦理委员会 管理制度		文件编号	ZD/02.02/07.3
修订者	王卯	版本号	7.3
审核者	陈玉根	版本日期	20200616
批准者	吴静	批准生效日期	20200616

审查会议规则

第一条 本会议规则适用于伦理委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、和谐与高效，在充分、有序的讨论基础上，达成共识并获得最佳审查结果。

第二条 会议议题

1. 对会议报告项目进行审查：上次审查会议的会议记录，快速审查项目，实地访查，受试者抱怨。

2. 对会议审查项目进行审查：初始审查，修正案审查，年度/定期审查，严重不良事件审查，违背/偏离方案审查，暂停/终止研究审查，结题审查，复审。会议审查项目按照先送先审的原则安排，每次会议审查项目一般不超过 10 项。

第三条 会议准备

1. 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；例行审查会议一般每月安排 1 次，必要时可以增加审查会议次数；紧急会议及时召开。

2. 会前的主审/咨询：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；主审委员会前完成审查/咨询工作表，必要时，会前可与申请人沟通交流。

3. 预审：会议审查材料提前 3 天送达参会委员预审。

4. 发布会议通知，准备会议文件，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

第四条 参会人员

1. 法定人数：应超过伦理委员会组成人员的半数，并不少于 7 人；包括医药专业、非科学专业、独立于研究实施机构之外的委员，以及不同性别的委员。最好有若干名非科学专业的委员参加会议，以便其发表意见时不感到拘束。如果审查项目涉及弱势群体，应有熟悉该类受试者或有与其共同工作经验的委员参加会议，或邀请相应的独立顾问。

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. 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流等活动，并经伦理委员会主任同意后，可以允许列席会议；列席者应签署 AF/ZZ-03/07.3 保密承诺。

第五条 会议主持人

1. 伦理委员会主席担任会议主持人。如果主席与审查项目存在利益冲突，则应主动声明与回避，并授权副主席或一位委员担任临时主持人，直到本审查项目表决结束。主席不能出席会议，由主席授权的副主席或委员担任会议主持人。

2. 主持人按照会议日程主持会议。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则。

第六条 会议开始程序

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人数。
2. 主持人宣布到会委员是否符合法定人数。
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。

第七条 会议报告项目的审查

1. 会议记录：委员审阅上次会议记录，发表修改意见。
2. 快速审查项目：听取秘书报告快速审查“同意”或“作必要的修正后同意”的项目，委员审核。如果有委员发表不同意见，则该项目进入会议审查。

第八条 会议审查项目的审查

1. 会议审查项目的报告：听取申请人报告研究项目概况。委员应注意聆听。
2. 会议提问

主持人有序安排委员提问。主持人最后提问。

委员应围绕当前审查项目，对所关注的问题进行提问。委员提问应注意方式，避免质询，不宜在提问过程中给出个人评论性意见或建议。委员的提问不要打断其他人的发言。

申请人应对提问做出回应；委员可以追问。

独立顾问发表咨询意见并回答委员的提问。

与审查项目存在利益冲突的委员可以发表意见并回答其它委员的提问。

3. 会议讨论

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

主持人首先安排主审委员概述其审查意见（包括年度/定期审查的频率），有序安排其他委员发言讨论。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由；委员认为需要修正后重审，应加以说明。委员每次发言不能超过限定的时间（一般不超过5分钟），就同一问题发表意见的次数不超过2次。在讨论过程中，委员应充分尊重不同的意见，不能打断其他人的发言，不能质疑动机。

主持人在每位委员发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应在会议上发表。主持人应充分尊重所有委员的意见，鼓励各种不同意见充分发表，平衡安排持不同意见委员的发言机会，有足够的时间进行讨论。主持人认为自己有非常重要的其它审查意见，可以最后发表。

最后，主持人概括对研究方案、知情同意书、招募材料、主要研究者和研究团队的审查讨论意见，再次征求委员有无不同意见。必要时，对有异议的修改意见，逐条讨论表决，直至形成明确的修改意见。

第九条 审查决定

1. 每项审查应在送审文件齐全，申请人、独立顾问、与研究项目存在利益冲突的委员离场，委员依据伦理准则对研究方案及其相关文件的所有关注问题和观点通过充分讨论，尽可能达成委员都可以接受的审查意见后，主持人提请会议表决。

2. 委员以投票的方式做出决定，没有参加会议讨论的委员不能投票。投票委员应符合法定人数。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。委员不能投弃权票。主席或被授权的会议主持人不投票，只有当两种审查意见的票数相等时，或各种审查意见的票数都不足半数时，主席或被授权的会议主持人才可以投票。

3. 以超过伦理委员会的委员半数票的意见作为审查决定。如果各种审查意见的票数都不足半数，应重新讨论后再投票，或补充材料后重审。

4. 秘书汇总投票单，主持人宣布投票结果。

5. 审查会后及时传达决定。