**送复审的研究方案审查的标准操作规程**

**I.目 的：**本SOP 旨在规范如何对修订后的研究方案进行管理、复审和批准。

**II.范 围：**本SOP 应适用于经伦理委员会初次审查，结果为“作必要的修正后同意\作必要的修正后重审（快审或重审）”，已按伦理委员会建议作修订之后再次送审的研究方案。

**III.责任人：**伦理委员会成员。

**IV.规 程：**

伦理委员会秘书必须确认审查结果为：修改后批准、修改后再审（快审或重审）文件的完整性，并通知主任委员对已按要求修订的研究方案进行复审。修订的研究方案可由主任委员&副主任委员、原主审委员（快审）、委员／审查者或伦理委员会会议复审并批准。

**1.秘书受理复审文件**

核对所递交资料的完整性，应符合方案复审程序的要求；

递交复审申请表；

研究方案编号使用初审时编列的序号；

送件人在送审文件清单上列出所有递交文件的清单并注明各份文件的版本号或日期，并由收件人和送件人签署姓名和日期；

将送审文件清单复印，原件与送审文件一同保存，复印件交送件人或传真给研究者（适用于快递方式递交文件者）；

准备两份评审表，选择并电话联系两名原主审委员，确定评委及出席会议事宜；

秘书将准备好的审查文件和一份上次会议的审查意见复印件放入主审文件袋，送交主审委员。

**工作内容**

指定的主审委员应在指定期限内（一般为召开会议前一周天内）完成审查，按时出席会议；

主审委员如发现审查资料有遗漏或无法出席审查会议应提前告知秘书以便选择他人进行审查。

**2.审查复审文**

参照上次会议记录对修订的方案进行审查，检查是否已遵照伦理委员会的建议进行修订；

必要时作出进一步评论、建议和意见；审查者签署姓名及日期；

通知伦理委员会秘书。

**3.审查后通知**

如两名审查委员复审意见一致为“同意”，秘书准备批准函和通知函，请主任委员签字，并注明日期：审查结果在下次会议上进行通报；

如两名审查委员复审意见不一致或一致为“不同意”，将该修改意见提交会议审查，给出审查意见后，通知研究者。

**4.资料归档**

修改后的送审文件、审查委员评审表、批准函和／或通知函、会议记录等保存于相应研究方案文档。

**V.参考文献**

1.《药物临床试验质量管理规范（GCP）》2020年；

2.《赫尔辛基宣言》(1964年及其后的版本）；

3.《人体生物医学研究国际伦理指南》2022年；

4.《评审生物医药研究的伦理委员会工作指南（WHO）》；

5.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》2023版；

6.《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》2023版；

**流程图**

**审查复审文**

**主审审查、（副）主任委员签发批件、秘书通知通知**

**秘书受理复审文件**

**资料归档**

秘书

**秘书受理复审文件**

主审委员

主审委员、（副）主任委员、秘书

秘书

附件1：

**复审研究方案申请表**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 主要研究者/科室： | 联络人/电话： |
| 申办者： | 联络人/电话： |
| 上次伦理委员会会议审查决定  □ 修改后批准 □ 修改后重审  具体意见： | |
| 修改摘要： | |
| 修改后新方案、知情同意书等版本号：  主要研究者签名： 日期： 年 月 日 | |