

审查会议规则

一、 本会议规则适用于伦理审查委员会的审查会议，旨在保证会议审查工作的平等、有序与高效，在充分讨论的基础上，获得最佳的审查结果。

二、 会议议题

1. 会议报告项目：上次审查会议的会议记录，上次审查会议以来的简易程序审查项目，现场访查，试验参与者投诉，其它需要汇报的事项。

2. 会议审查项目：初始审查，修正案审查，年度/定期跟踪审查，安全性审查，偏离方案审查，暂停/终止研究审查，研究完成审查，复审等审查类别安排会议审查的项目。

三、 会议准备

1. 安排会议议程：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，需要时可以临时增加审查会议的次数。如果发生危及试验参与者生命安全的重大非预期问题，应当及时安排紧急会议审查。

2. 会前的主审/咨询：为每一审查项目选择主审委员，需要时聘请独立顾问提供审查咨询意见；秘书送达主审/咨询文件；要求会前完成审查/咨询工作表的记录。

3. 预审：会议审查材料提前送达参会委员预审。

4. 发布会议通知，准备会场。确保参会委员符合法定人数。

四、 参会人员

1. 参会委员：到会委员应超过伦理审查委员会全体委员的半数，并不少于 7 人；应包括医药领域、非医药领域的委员，以及非机构社会人士，并有不同性别的委员。

2. 受邀参会人员：可以邀请主要研究者到会报告试验项目概况，回答委员的提问，也可以应研究者的要求，邀请申办者到会，协助其回答委员有关研究的问题。在必要的情况下，可以邀请独立顾问到会陈述咨询意见。

3. 列席会议人员：因质量检查评估、学术交流、拟聘任委员上岗前观摩伦理审查会议等活动，经领导同意，允许列席会议。除了政府监督管理部门的检查人员、以及伦理认证协议约定承担保密的审核员外，秘书应当要求其他列席者应签署保密承诺。

五、 会议主持人

1. 伦理审查委员会主任委员担任会议主持人。当主任委员因利益冲突回避退出试验项目的审查或者因其他原因缺席审查会议时，副主任委员履行主持审查会议的职责。如果主任委员和副主任委员都因故退出或者缺席审查会议，主任委员授权一名委员主持审查会议。

2. 主持人按照会议议程主持会议。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。

六、 会议开始程序

1. 参会委员签到，秘书核对到会人数。
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。

七、 会议报告项目

1. 会议记录：委员审阅上次会议记录，指出记录与自己发言不符合之处，发表修改意见。如果委员没有发表异议，则举手表示同意。

2. 简易程序审查项目：委员听取上次审查会议以来的简易程序审查项目的概况和审查意见，现场访查的发现和访查意见，试验参与者投诉中的对试验参与者安全或临床试验实施产生不利影响的非预期问题的处理意见。

八、 会议审查项目

1. 报告：听取研究者或主审委员报告该项目的概况；听取独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见。

2. 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。委员的提问不能打断其他人的发言。

研究者应对提问做出回应，委员可以追问。

独立顾问就审查项目的咨询问题陈述意见，并回答委员的问题。

与审查项目存在利益冲突的委员可以发表意见并回答其他委员的提问。

3. 讨论

进入审查意见的讨论环节，研究者/申办者、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，有序安排其他委员发言讨论。主持人最后发表自己的意见。

委员发言应明确阐述自己的审查意见并说明理由。委员每次发言一般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，安排足够的时间进行讨论。

经过讨论，尽可能达成委员都可以接受的意见。所谓“都可以接受的意见”是指有批准，继续研究，修改后批准的审查意见，但没有修改后再审，不批准，暂停或者终止研究的审查意见。

如果有多个事项意见不能达到一致，委员无法用一次表决完整表达自己的选项，应当先逐项表决，按多数意见形成明确的修改意见，然后提交审查决定的表决。

最后，主持人应概括对审查讨论所形成的明确意见，提请审查决定的表决。

九、 审查决定

1. 表决的委员：参加表决的委员应当符合法定人数。只有全程参加试验项目审查会议讨论的委员才能对该项目表决。有利益冲突退出审查会议表决的委员，不计入法定人数。如果在会议期间委员人数不再符合法定人数，则在恢复法定人数之前不能表决。

2. 表决的方式：有举手表决、口头表决、电子投票、或者书面投票。委员不能投弃权票，不能委托表决。

3. 表决的选项：批准、不批准、修改后批准、修改后再审、继续研究、暂停或者终止研究。

4. 决定的票数：审查决定的票数应当超过伦理审查委员会全体委员的半数。如果各种审查意见的票数都不足半数，应当考虑补充材料或者信息后，重新审查讨论。

5. 秘书汇总投票单，主持人宣布表决的结果。
6. 会后及时传达伦理审查的决定。

十、 附件表格

- AF-03.02-6.0 保密承诺