天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会

IRB of The First Teaching Hospital of Tianjin University of TCM

标准操作规程

（第6版）

天津中医药大学第一附属医院

2024年05月

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 天津中医药大学第一附属医院医学伦理委员会文件 | 文件编号 | IRB SOP/06 |
| 批准实施日期 | 20240501 |
| 修订者 | 郑子琦 | 版本日期 | 20240501 |
| 审核者 | 刘芳 | 文件分发部门 |
| 批准者 | 张艳军 | IRB办公室，IRB委员及替补委员、独立顾问、秘书及工作人员、专家咨询委员会委员 |
| 版 本 | 06 |
| 复 审 | 本规程3年复审1次 |

标准操作规程

目 录

[制定标准操作规程 1](#_Toc166048307)

[培训 11](#_Toc166048308)

[伦理委员会组成人员履职能力考核 15](#_Toc166048309)

[受理送审项目 23](#_Toc166048310)

[选择审查方式 33](#_Toc166048311)

[选择主审委员 37](#_Toc166048312)

[邀请独立顾问 71](#_Toc166048313)

[审查会议事务 77](#_Toc166048314)

[审查会议记录 91](#_Toc166048315)

[会议审查 99](#_Toc166048316)

[快速审查 105](#_Toc166048317)

[传达审查决定 109](#_Toc166048318)

[存档审查文件 119](#_Toc166048319)

[初始审查 123](#_Toc166048320)

[修正案审查 133](#_Toc166048321)

[年度/定期审查 139](#_Toc166048322)

[安全性审查 145](#_Toc166048323)

[偏离方案审查 149](#_Toc166048324)

[终止/暂停研究审查 155](#_Toc166048325)

[研究完成审查 161](#_Toc166048326)

[复审 165](#_Toc166048327)

[现场访查 171](#_Toc166048328)

[受试者抱怨 175](#_Toc166048329)

[文件与信息管理 179](#_Toc166048330)

[研究进展/有效期/待复审的信息管理 185](#_Toc166048331)

[伦理审查意见异议的沟通交流 189](#_Toc166048332)

[接受内部审核 193](#_Toc166048333)