

惠阳三和医院伦理审查委员会 审查会议规则		文件编号	IRB ZD/01.04/02.0
		版本号	2.0
拟定人	黄奇平	拟定日期	2026 年 06 月 5 日
审核人	李建生	审核日期	2026 年 06 月 11 日
批准人	张稳柱	批准日期	2026 年 06 月 12 日
发布日期	2026 年 06 月 20 日	生效日期	2026 年 06 月 20 日
作废版本	IRB ZD/01.04/01.0	作废日期	2026 年 06 月 20 日

审查会议规则

第一条 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，在充分讨论基础上，获得最佳审查结果。

第二条 会议议题

- 1.会议报告内容审查：上次审查会议的会议记录、上次审查会议以来的快速审查项目、现场访查、参与者诉求处理的报告和审查。
- 2.会议研究项目的审查：临床试验项目的初始审查、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、复审等会议审查。

第三条 会议的准备

- 1.安排会议日程：审查会议根据项目审查需要及时组织召开，如果发生危及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，必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.法定到会人数：到会委员应超过伦理审查委员会组成人员的半数，并不少于 7 人；到会委员应包括医药专业、非医药专业、独立于医院之外的委员，以及不同性别的委员。

2.受邀参会人员：可以邀请主要研究者到会报告研究项目概况，回答委员的提问。可以应主要研究者的要求邀请申办者到会，协助其回答委员有关研究背景的问题。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、学术交流等活动要求观摩审查会议的人员，经主任委员同意，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责任的审核员以外，秘书应当要求其他列席者应签署（AF/ZZ-11/01.0）保密承诺。

第五条 会议主持人

1.伦理审查委员会主任委员担任会议主持人。如果主任委员因利益冲突退出研究项目的审查，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/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，秘书向主持人报告委员到会情况。
- 2.主持人宣布到会委员是否符合法定到会人数。
- 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 会议报告内容审查

1.会议记录：委员审查上次审查会议的记录，指出记录与自己发言不符之处。如果委员没有发表异议，则默认同意会议记录。

2.委员听取上次审查会议以来的快速审查项目的概况和审查意见，现场访查的发现和访查意见，参与者抱怨中的对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。

第八条 会议研究项目的审查

- 1.报告：听取主要研究者或主审委员报告研究项目概况。
- 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。

- 主要研究者应当对提问做出回应；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

- 进入审查决定意见的讨论环节，主要研究者/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。主持人最后发言。
- 委员讨论发言应当明确阐述自己的审查意见并说明理由。委员每次发言不要超过主持人限定的时间（例如不超过 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。
- 主持人在每位委员讨论发言后，应征求其他委员的不同意见。委员的不同意见都应当在会议上发表。主持人应当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”是指有同意、修改后同意的审查意见，但没有不同意、终止或暂停已同意的研究的审查意见。
- 如果有多个事项的审查意见不能达成一致，委员无法用一次表决完整表达自己的选项，应当逐项表决，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，主持人应当概况审查讨论所形成的明确意见，提请审查决定的表决。

第九条 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。只有全程参加研究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.表决方式：书面投票表决。除特殊情况外委员不能投弃权票，不能委托表决。没有参加项目审查讨论的委员不能投票。

3.表决的选项：同意，必要的修改后同意，不同意，终止或者暂停已同意的研究。

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。如果各种审查意见都不足半数，则应当考虑补充材料或信息后，重新审查讨论。

5.秘书报告表决的结果。

6.会后及时传达伦理审查的决定。

附件表格：

- AF/ZZ-11/01.0 保密承诺

修订记录

文件版本	修订日期	修订原因及修订内容
2.0	2026.06.09	更新新版伦理审查内容