**形式与决议**

|  |
| --- |
| 一、形式  　　伦理审查方式根据项目性质可分为可分为会议审查、快速审查和备案审查。  　　（1）会议审查：是指通过召开会议对项目进行审查，参会委员共同投票进行审核批准。整个会议期间和投票过程中，委员人数必须达到法定人数。  　　（2）快速审查：是指伦理委员会指派两位或两位以上委员负责审查的方式，审查结果在会议中通报。适用于低风险的研究方案，或已批准研究方案作出的小幅变更。  　　（3）备案审查：是指伦理委员会秘书组对研究方案审查后进行备案的方式，一般适用于纠正错别字等不涉及方案实质内容变更的一般修订，或增加减少不涉及试验操作的内容，如增加研究工作人员姓名、参研中心等。  二、决议   伦理审查会议按照会议议程进行，两位主审委员分别对送审资料作出评述，经参会委员共同发表意见后，以自主投票的方式得出审查结论。秘书汇总投票单， 并记录投票结果。主任委员在会议结束前宣布审查结论。  　　审查结论有：同意、作必要修改后同意、作必要修改后再审、不同意、终止或暂停试验。  　　（1）同意。研究者可在7个工作日内领取批件，方案可按批准方案实施。  　　（2）做必要修改后同意。研究者可在7个工作日内领取修改通知，按照评审意见作出正确修改之后，再次递交伦理委员会审查备案。可在之后的3个工作日内领取批件。  　　（3）做必要修改后再审。研究者可在7个工作日内领取修改通知，按照评审意见作出修改之后，再次递交伦委会。秘书组建议其审查方式：备案审查、快速审查或上会审查。  　　（4）不同意。伦理委员会在7个工作日内发通知函给研究者，并陈述理由。若研究者对审查结果有申诉意见，可与伦理委员会秘书组联系。  　　（5）终止或暂停试验。伦理委员会在7个工作日内发通知函给研究者，并陈述理由。若研究者对审查结果有申诉意见，可与伦理委员会秘书组联系。 |