

<<伦理委员会制度与操作规程>>

图书基本信息

书名：<<伦理委员会制度与操作规程>>

13位ISBN编号：9787030328205

10位ISBN编号：7030328205

出版时间：2012-1

出版时间：科学

作者：熊宁宁//李昱

页数：182

版权说明：本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问：<http://www.tushu007.com>

## <<伦理委员会制度与操作规程>>

### 内容概要

《伦理委员会制度与操作规程》分为4个部分：制度、指南、标准操作规程、附件表格。制度中包括了伦理委员会章程、利益冲突政策和审查会议规则，明确规定了伦理委员会在伦理审查和研究监管中的职责；指南是向研究者、申办者和课题负责人说明各类伦理审查申请报告和送审文件要求以及提交送审的流程；23个标准操作规程涵盖了SOP的制定、组织管理、审查方式、方案送审的管理、审查、传达决定、监督检查和办公室管理8方面的内容；附件表格提供了各种操作记录的表格。

《伦理委员会制度与操作规程》为进行研究伦理审查的伦理委员会制定管理制度和操作规程提供了模板，并可从操作层面上作为我国临床研究伦理审查的法规、政策、指南的配套文件。本书由熊宁宁、李昱主编。

## <<伦理委员会制度与操作规程>>

### 书籍目录

前言

第一部分 制度

伦理委员会章程

利益冲突政策

审查会议规则

第二部分 指南

伦理审查申请/报告指南

第三部分 标准操作规程

第一类 标准操作规程的制定

制定标准操作规程

第二类 组织管理

培训

独立顾问的选聘

第三类 伦理审查方式

会议审查

快速审查

第四类 方案送审的管理

研究项目的受理

研究项目的处理

第五类 审查

初始审查

修正案审查

年度/定期跟踪审查

严重不良事件审查

违背方案审查

暂停/终止研究审查

结题审查

复审

第六类 传达决定

审查决定的传达

第七类 监督检查

实地访查

受试者抱怨

第八类 办公室管理

审查会议的管理

文件档案的管理

文件档案的保密

沟通交流记录

接受检查记录

第四部分 附件表格

第一类 列表

制度、指南与sOP列表

附件表格列表

第二类 组织管理

利益冲突声明

## <<伦理委员会制度与操作规程>>

保密承诺

第三类 申请/报告

送审文件清单

初始审查申请

修正案审查申请

研究进展报告

严重不良事件报告

违背方案报告

暂停/终止研究报告

结题报告

复审申请

第四类 方案送审的受理

补充/修改送审材料通知

受理通知

第五类 审查/咨询工作表

方案审查工作表(实验性研究)

方案审查工作表(回顾性观察性研究)

方案审查工作表(前瞻性观察性研究)

知情同意书审查工作表(实验性研究)

知情同意书审查工作表(回顾性观察性研究)

知情同意书审查工作表(免除知情同意)

知情同意书审查工作表(前瞻性观察性研究)

修正案审查工作表

年度/定期跟踪审查工作表

严重不良事件审查工作表

违背方案审查工作表

暂停/终止研究审查工作表

结题审查工作表

复审工作表(初审后的复审)

复审工作表(跟踪审查后的复审)

独立顾问咨询工作表

第六类 审查(秘书用)

会议议程

会议签到表

投票单

会议审查决定表

快审主审综合意见

会议记录

伦理审查意见

伦理审查批件

伦理审查决定文件签收表

沟通交流记录

伦理审查平台建设质量评估要点

第七类 监督检查

实地访查记录

受试者抱怨记录

第八类 附件

# <<伦理委员会制度与操作规程>>

术语表  
参考文献

<<伦理委员会制度与操作规程>>

版权说明

本站所提供下载的PDF图书仅提供预览和简介，请支持正版图书。

更多资源请访问:<http://www.tushu007.com>