

管理和程序文件列表

文件编号: AF/LB-01/01.0

序号	管理	文件编号
01	组织机构管理	
01	医学伦理委员会组织规程	HX1001
02	研究利益冲突作业管理办法	HX2002
02	医学伦理委员会管理	
01	医学伦理工作管理办法	HX2001
02	伦理审查费管理作业准则	HX3001

序号	指南	文件编号
01	送审指南	
01	伦理审查申请指南	IRB-ZN-01
02	审查指南	
01	涉及人的生命科学和医学研究伦理审查指南	IRB-ZN-02
02	老年医学临床研究伦理审查作业细则	HX4001

序号	标准操作规程	文件编号
01	标准操作规程制定	
01	标准操作规程的制定 SOP	IRB-SOP-01
02	组织机构管理	
01	委员产生、变更 SOP	IRB-SOP-02
02	人员教育训练 SOP	IRB-SOP-03
03	伦理审查程序	
01	研究项目受理 SOP	IRB-SOP-04
02	选择审查方式 SOP	IRB-SOP-05
03	工作流程	IRB-SOP-29
04	独立顾问选聘 SOP	IRB-SOP-06
05	审查会议事务 SOP	IRB-SOP-07
06	审查会议记录 SOP	IRB-SOP-08
07	会议审查 SOP	IRB-SOP-09
08	快速审查 SOP	IRB-SOP-10
09	免除审查 SOP	IRB-SOP-28

序号	标准操作规程	文件编号
10	审查决定传达 SOP	IRB-SOP-11
11	存档审查文件 SOP	IRB-SOP-12
04	伦理审查类别	
01	初始审查 SOP	IRB-SOP-13
02	年度/定期审查 SOP	IRB-SOP-14
03	修正案审查 SOP	IRB-SOP-15
04	严重不良事件审查 SOP	IRB-SOP-16
05	偏离方案审查 SOP	IRB-SOP-17
06	暂停/终止研究审查 SOP	IRB-SOP-18
07	研究完成审查 SOP	IRB-SOP-19
08	复审 SOP	IRB-SOP-20
09	安全性报告	IRB-SOP-21
05	监督	
01	实地访查 SOP	IRB-SOP-24
02	研究参与者抱怨 SOP	IRB-SOP-25
06	医学伦理委员会办公室管理	
01	文件档案管理 SOP	IRB-SOP-22
02	文件档案保密 SOP	IRB-SOP-23
03	沟通交流记录 SOP	IRB-SOP-26
04	接受检查记录 SOP	IRB-SOP-27