

广东省中医院伦理委员会
Ethic Committee of Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine

标准操作规程（SOP）文件列表
Standard Operating Procedures List

编号	名称
IEC SOP/07.1/01.0	伦理委员会 SOP 制定的标准操作规程
AF/01-07.1/01.0	伦理委员会 SOP 列表
AF/02-07.1/01.0	标准操作规程模板
AF/03-07.1/01.0	伦理委员会文件沿革表
AF/04-07.1/01.0	伦理委员会文件分发记录表
AF/05-07.1/01.0	伦理委员会文件修订申请表
AF/05-07.1/01.0	伦理委员会文件更新销毁记录
AF/07-07.1/01.0	伦理委员会文件审核记录表
IEC SOP/07.1/02.0	伦理委员会指南制定的标准操作规程
AF/01-07.1/02.0	指南封面模版
AF/02-07.1/02.0	伦理委员会指南列表
IEC SOP/07.1/03.0	伦理委员会的组成与任命
AF/01-07.1/03.0	委员声明
AF/02-07.1/03.0	伦理委员会工作制度
AF/03-07.1/03.0	伦理委员会委员职责
AF/04-07.1/03.0	伦理委员会办公室职责
AF/05-07.1/03.0	委员通讯录
AF/06-07.1/03.0	委员简历模板
AF/07-07.1/03.0	履职能力考核工作表
IEC SOP/07.1/04.0	伦理审查的保密
AF/01-07.1/04.0	保密协议
IEC SOP/07.1/05.0	利益冲突的管理
AF/01-07.1/05.0	利益冲突政策
AF/02-07.1/05.0	利益冲突声明（委员/独立顾问）
AF/03-07.1/05.0	利益冲突报告表
AF/04-07.1/05.0	研究经济利益声明（研究者）
AF/05-07.1/05.0	利益冲突声明（机构管理者）
IEC SOP/07.1/06.0	委员与工作人员的培训
AF/01-07.1/06.0	培训计划
AF/02-07.1/06.0	培训资料目录
AF/03-07.1/06.0	培训记录表
IEC SOP/07.1/07.0	独立顾问的邀请
AF/01-07.1/07.0	独立顾问邀请函
AF/02-07.1/07.0	独立顾问咨询工作表
IEC SOP/07.1/08.0	研究项目的受理

AF/01-07.1/08.0	送审文件清单
AF/02-07.1/08.0	伦理审查受理通知
AF/03-07.1/08.0	伦理审查申请表
AF/04-07.1/08.0	干细胞伦理审查申请表
AF/05-07.1/08.0	主要研究者简历模板
AF/06-07.1/08.0	基因研究补充表
AF/07-07.1/08.0	免除知情同意申请表
AF/08-07.1/08.0	免除知情同意签字申请表
AF/9-07.1/08.0	专业组人员名单
IEC SOP/07.1/09.0	研究项目的预审
AF/01-07.1/09.0	初始审查工作表
AF/02-07.1/09.0	知情同意工作表
AF/03-07.1/09.0	免除知情同意工作表
AF/04-07.1/09.0	研究方案审查要素（实验性研究）
AF/05-07.1/09.0	研究方案审查要素（前瞻性观察性研究）
AF/06-07.1/09.0	研究方案审查要素（回顾性观察性研究）
AF/07-07.1/09.0	知情同意书审查要素（实验性研究）
AF/08-07.1/09.0	知情同意书审查要素（前瞻性观察性研究）
AF/09-07.1/09.0	知情同意书审查要素（回顾性观察性研究）
IEC SOP/07.1/10.0	伦理委员会会议审查
AF/01-07.1/10.0	会审审议表
AF/02-07.1/10.0	伦理委员会审查结果汇总
AF/03-07.1/10.0	伦理审查意见通知模板
AF/04-07.1/10.0	伦理审查批件模板
AF/05-07.1/10.0	干细胞伦理审查批件模板
IEC SOP/07.1/11.0	快速审查
AF/01-07.1/11.0	方案快速审查工作表
AF/02-07.1/11.0	知情同意快速审查工作表
IEC SOP/07.1/12.0	免除审查
AF/01-07.1/12.0	免除审查申请报告
AF/02-07.1/12.0	免除审查决定
IEC SOP/07.1/13.0	医疗器械研究的审查
IEC SOP/07.1/14.0	复审
AF/01-07.1/14.0	复审申请表
AF/02-07.1/14.0	复审工作表
IEC SOP/07.1/15.0	修正案审查
AF/01-07.1/15.0	修正案审查申请表
AF/02-07.1/15.0	修正案审查工作表
IEC SOP/07.1/16.0	年度或定期跟踪审查
AF/01-07.1/16.0	年度或定期跟踪报告
AF/02-07.1/16.0	年度或定期跟踪审查工作表
IEC SOP/07.1/17.0	研究结题审查
AF/01-07.1/17.0	结题报告

AF/02-07.1/17.0	结题证明
IEC SOP/07.1/18.0	安全性审查
AF/01-07.1/18.0	严重不良事件报告
AF/02-07.1/18.0	安全性报告摘要
AF/03-07.1/18.0	安全性审查工作表
IEC SOP/07.1/19.0	对不依从/违反研究方案审查
AF/01-07.1/19.0	研究者不依从/违反方案报告
AF/02-07.1/19.0	研究者不依从/违反方案审查工作表
IEC SOP/07.1/20.0	处理受试者投诉
AF/01-07.1/20.0	受试者投诉记录表
IEC SOP/07.1/21.0	暂停/提前终止研究审查
AF/01-07.1/21.1	暂停/提前终止研究报告
AF/02-07.1/21.1	暂停/提前终止研究审查工作表
IEC SOP/07.1/22.0	现场监督检查
AF/01-07.1/22.0	现场监督检查清单
IEC SOP/07.1/23.0	会议议程，会议程序与会议记录
AF/01-07.1/23.0	审查会议议程
AF/02-07.1/23.0	会议签到表模板
AF/03-07.1/23.0	会议记录模板
AF/04-07.1/23.0	伦理审查会议主持书面授权书
IEC SOP/07.1/24.0	紧急会议
IEC SOP/07.1/25.0	信息交流的记录
AF/01-07.1/25.0	信息交流记录表
IEC SOP/07.1/26.0	文件的保存与归档
AF/01-07.1/26.0	伦理委员会文件档案分类目录
AF/02-07.1/26.0	研究项目伦理审查文件资料存档目录
AF/03-07.1/26.0	伦理委员会办公室文件夹目录
IEC SOP/07.1/27.0	伦理委员会文件的保密
IEC SOP/07.1/28.0	研究项目文件的查阅与复印
AF/01-07.1/28.0	查阅/复印文件申请表
AF/02-07.1/28.0	项目文件查阅/复印记录
AF/03-07.1/28.0	文件原件复印记录
IEC SOP/07.1/29.0	伦理委员会接受稽查与视察的准备
AF/01-07.1/29.0	稽查/视察准备工作清单
IEC SOP/07.1/30.0	合同书中对受试者保护和赔偿的措施
AF/01-07.1/30.0	受试者保护和赔偿指南
IEC SOP/07.1/31.0	伦理审查工作质量控制与监督
AF/01-07.1/31.0	伦理审查体系质量监督检查清单
IEC SOP/07.1/32.0	伦理委员会数据库管理