**海南省区域伦理审查委员会工作流程图**

不予受理

伦理审查申请

（医疗机构/注册申请人）

补充材料

（医疗机构/注册申请人）

）

材料初审

（伦理审查委员会秘书处：3个工作日）

受理

缴费

（医疗机构/注册申请人：2日）

组成该项目的伦理审查委员会

（省医学会：3个工作日）

形式初审

（主任委员：2个工作日）

普通程序

简易程序

快速审查

（伦理审查委员会**：**3个工作日）

会议审查

（伦理审查委员会**：**5个工作日）

修改后再审

修改后批准

不批准

批准

备案登记

（伦理审查委员会秘书处：3个工作日）

审查终止

启动研究

（医疗机构/注册申请人）

研究全过程管理，数据登记，按月提交进展报告

（医疗机构/注册申请人）

紧急审查

（伦理审查委员会：3个工作日）

跟踪审查

（伦理审查委员会：间隔不超12个月）

**注：**

1. 从委托方交费之日起，应于14天内完成伦理审查工作；
2. 橙色线路为整改流程，每个项目仅1次整改机会。

终止研究

因素消除

暂停研究

继续研究

因素未消除

完成研究，提交报告

（医疗机构/注册申请人）

）