**送审须知**

**一、伦理审查费用：**

1、 初始审查项目（即新项目）伦理审查费用：

药品、器械、体外诊断试剂：人民币叁仟元整（3000.00 元）

1. 新项目需要加急安排会议审查时，伦理审查服务费：

药品、器械、体外诊断试剂：人民币伍仟元整（5000.00 元）

3、 修正案审查项目伦理审查费用：

药品、器械、体外诊断试剂：人民币壹仟元整（1000.00 元）

4、 注意事项：

1) 会议审查均按以上标准收取伦理审查费用；

2) 其他类别的跟踪审查不需缴费：包括复审、年度/定期审查、安全性审查、修正案审查（快速审查）、方案偏离审查、终止/暂停研究审查、研究完成审查；

5、 汇款账号

名称：柳州市妇幼保健院

纳税人识别号（统一社会信用代码）：12450200498596533T

地址、电话：广西柳州市映山街50号  0772-2806302

开户行及账号：中国建设银行股份有限公司柳州连塘路支行45001625251059989898

**二、伦理审查会议通知**

伦理审查会议通知通常以邮件、短信形式发出，收到伦理审查会议通知，可按要求准备会议审查资料的方可安排上会。

**三、会议审查资料**

**1、 完整版纸质资料 1 份（原件）：**

1) “伦理审查送审文件清单”和各种审查类别“申请表”的可至医院官网GCP临床试验专区或者伦理审查系统下载，并按要求准备。

2) 通过形式审查进入审查流程的项目，会给予伦理受理号

**2、 简要版纸质资料（份数咨询伦理办）：**

1) **初始审查**，应递交资料如下（一定要用标签明确标示位置）：

* 封面（至少包括方案名称、申办者、PI、科室）
* 简要版资料目录
* PPT（双面打印，每页打印 6 张 PPT）
* 伦理初始审查申请表、自查表
* NMPA 临床试验许可文件及回复函
* 研究方案（中文版）
* 知情同意书（中文版）
* 招募受试者的方式和信息
* 提供其他给受试者的材料
* 研究者手册
* 保险证明
* 组长单位伦理批件
* 主要研究者资质
* 其他伦理相关的重要文件
* 完整版资料目录

**特别注意：初始审查项目，应在开会前 1 周先递交简版资料到伦理委员会办公室**

2)**复审/修正案审查**，应递交资料如下：

* 封面（至少包括方案名称、PI、科室）
* 简要版资料目录
* PPT（双面打印，每页打印 6张 PPT）
* 伦理复审/修正案审查申请表
* 修正说明（包括修改前内容、修改后内容、修改原因，注明修改处在修改前的页码、行数），删除可用删除线等方式表示，增加可用下划线等方式表示，应标注 清楚）
* 组长单位伦理批件
* 完整版资料目录

3) **其他类别的跟踪审查**（年度/定期审查、安全性审查、方案偏离审查、终止/暂停临床试验审查、研究完成审查），应递交资料如下：

* 封面（至少包括方案名称、PI、科室）
* PPT（双面打印，每页打印 6 张 PPT）
* 递交相应的报告

**4) 简要版资料准备注意事项**

 会议当天直接把会议用的简版资料递交到会场（份数及其他具体注意事项，会前另行通知，请留意）

 简要版资料可不盖章、不签名，但是需保证与完整版资料一致；双面打印

**3、 电子版资料**：

1) 递交纸质版资料前需提前按照送审文件清单准备把送审文件电子版资料发至伦理邮箱。

2) 送审文件清单将用于伦理审查意见使用，请仔细核对，确保无错漏。

3) 方案、ICF等应发送可检索的版本。

**4、 汇报 PPT**：

1) 会前一周须发至伦理办公室，如有修改，会前一天再发。

2) 注意：新项目 PPT 应介绍项目的研究背景、研究方案，知情同意书及提供给患者的其他材料（如受试者日记、招募广告、保险证明等），重点对伦理问题、受试者的风险和受益、受损伤时的治疗和赔偿（是否包括治疗费用和相应的经济赔偿）等进行说明。

3) 汇报约 5 分钟。

**5、 汇报人**

汇报人应为该项目的 PI，PI 未能出席会议应在会前向伦理委员会申请，提交“伦理审查汇报人申请表”，官网可下载，经同意后，方可指派该项目的研究者出席会议。具体要求如下：

1) 汇报人应在提交的研究小组成员表/授权表中，才有资格上会汇报；

2) 汇报人应熟悉该项研究，并进行答疑；

3) 汇报前应告知伦理委员会汇报者姓名、职称、研究分工；

4) 汇报人汇报顺序应服从伦理安排，伦理根据项目“先送先审”原则进行安排汇报顺序，如有特殊情况需提前告知；

5) 其他汇报注意事项，会另行通知汇报人

**6、 不按以上要求准备者，伦理委员会有权不予受理/安排上会**。

**四、快速审查**

**1、 完整版纸质资料2份（原件）：**

1) “伦理审查送审文件清单”和各种审查类别“申请表”的可至医院官网GCP临床试验专区或者伦理审查系统下载，并按要求准备。

2) 通过形式审查进入审查流程的项目，会给予伦理受理号。

3）通过形式审查后及时递交纸质版材料，纸质版材料与上传系统的电子版必须保持一致。

**五、伦理审查决定**

伦理委员会办公室在通过伦理审查后 1 周之内（5个工作日），以 “伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。