

南充市中心医院药物/器械临床试验伦理委员会

审查须知

一、伦理审查费用：

1、会议审查项目（即新项目）伦理审查费用：

药物、器械、诊断试剂：税后人民币伍仟元整（5000.00 元）；

国际多中心税后人民币陆仟元整（6000.00 元）

2、快速审查伦理审查费用：

药物、器械、诊断试剂：税后人民币叁仟元整（3000.00 元）

3、注意事项：

1)会议审查及快速审查均按以上标准收取伦理审查费用；

2)复审、修正案审查项目按以上标准收取伦理审查费用；

3)跟踪审查需会议审查的项目按以上标准收取伦理审查费用；

4)其他类别的跟踪审查如不需会议审查则不需缴费：包括年度/定期跟踪审查、安全性报告审查、方案违背审查、终止或者暂停临床试验审查、试验完成审查；

5)及时缴费，打款凭证上传到伦理邮箱：nc_irb@163.com，打款凭证上注明 PI、伦理审查费、方案号或试验产品信息；发票后期到机构办吴亮老师（电话：15828510804）处领取；

6)领取伦理审查意见时需提供打款凭证复印件；

7)税费按 7%收取，例：税后 5000 元 \times 1.07=5350 元，需打款 5350 元。

8)会议审查资料（纸质资料）至少在会议审查前 10 个工作日交到伦理办，伦理委员会一般情况下不接受会议审查前 5 个工作日内的申请。特殊情况下接受会前 3 个工作日的紧急申请，并收取规定费用 2 倍的加急审查费；特别紧急情况接受会前 1 个工作日内的申请，须经主任委员签字批准，并收取规定费用 5 倍的加急审查费；伦理审查会当天才提出申请，须参会的伦理委员会委员全体同意，并收取规定费用 10 倍的加急审查费。

4、汇款账号

单位名称：南充市中心医院

地址：四川省南充市人民南路 97 号，南充市中心医院综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000 邮箱：nc_irb@163.com

汇入银行：中国建设银行南充直属支行

帐号：51001738636050086207

二、伦理资料递交：

递交任何资料均应有递交信，递交信按照“机构/伦理递交信模板”要求准备。

三、伦理审查会议通知

伦理审查会议通知通常以邮件形式或电话发出，收到伦理审查会议通知，并按要求准备会议审查资料的方可安排上会。

四、会议审查资料

1、完整版纸质资料 3 份（鲜章）：

1) 初始审查项目（即新项目）资料内容可至南充市中心医院药物临床试验机构下载专区 <http://gcp.nc120.cn/>按照“立项相关文件”进行准备。

2) 资料先提交机构立项审查，立项成功后，机构移交伦理。通过伦理形式审查进入审查流程的项目，会给予伦理受理号，如 20XX-XXX-XX。

3) 伦理会议审查完后，启动会前，请及时到伦理办回收审查资料。伦理将保留一份，余 2 份，1 份移交机构，1 份移交后放研究者文件夹。

2、简要版纸质资料 15 份：

1) 初始审查，应递交资料如下：

封面（至少包括方案名称、PI、科室）

伦理初始审查申请表、

NMPA 临床试验许可文件及回复函

研究方案（中文版）（一定要用标签明确标示方案位置）

知情同意书（中文版）（一定要用标签明确标示知情同意书位置）

招募受试者的方式和信息

研究者手册

病例报告表

提供给受试者的其它书面资料

组长单位伦理批件

研究团队资质

地址：四川省南充市人民南路 97 号，南充市中心医院综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000 邮箱：nc_irb@163.com

包含受试者补偿信息的文件

其他伦理相关的重要文件（可与伦理沟通确认）

2) 简要版资料准备注意事项

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；伦理会议审查完后，启动会前，请申办方及时到伦理办收回简版资料

3) 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）

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

4) 其他类别的跟踪审查（年度/定期跟踪审查、安全性报告审查、方案违背审查、终止或者暂停临床试验审查、试验完成审查），应递交资料如下：

封面（至少包括方案名称、PI、科室）

递交相应的报告

3、电子版资料：

1) 递交纸质版资料前需提前按照递交信（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 / 临床试验管理系统 (<https://www.trialos.com/>)。

2) 电子版递交信将用于伦理审查意见使用，请仔细核对，发送 word 版，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邮箱，如有修改，会前一天再发至伦理邮箱

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。

地址：四川省南充市人民南路 97 号，南充市中心医院综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000 邮箱：nc_irb@163.com

- 3) 汇报约 5 分钟
- 5、 汇报人 汇报人应为该项目的 PI，具体要求如下：
 - 1) 汇报人应熟悉该项研究，并进行答疑
 - 2) 会前应告知伦理委员会汇报者姓名、职称、研究分工、手机号码、邮箱
 - 3) 汇报人汇报顺序应服从伦理安排，如有特殊情况需提前告知
 - 4) 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。

五、伦理审查决定

- 1、 伦理委员会办公室在伦理审查会后 1 周之内（5 个工作日），以“伦理审查意见/批件”的书面方式传达审查决定。
- 2、 传达审查决定的方式有邮件（主要）、电话、微信等。
- 3、 须凭打款凭证复印件，方可领取伦理审查决定。
- 4、 领取人必须是该项目的相关人员，领取人负责传达伦理审查决定至 PI。
- 5、 如涉及需受试者签署 ICF 的，ICF 如果已经被同意，请尽快联系受试者签署 ICF。

六、其它注意事项：

- 1、请及时递交停止入组函，关闭中心函。