**初始审查申请流程说明**

尊敬的申请人：

您好！为了规范伦理委员会对研究项目的管理，提高伦理委员会的审查效率，提高申请人对伦理送审流程和试验规范性的认识，凡向伦理委员会发起初始审查申请，需根据以下要求进行：

**步骤一．完成本中心机构立项公室立项**

1.凡申办方发起的研究需先至药物临床试验机构立项，详情请咨询机构办公室，取得立项审批表后，申请人方可进入伦理初始审查申请流程；

2.在项目未获机构立项同意批准前，本伦理委员会办公室不受理以任何形式送审的初审文件，请勿擅自打款、发送审查申请邮件、邮寄纸质版材料，可电话或现场咨询送审事宜。

**步骤二．伦理送审文件（纸质版送审材料）**

|  |
| --- |
| 提供的资料目录(有版本号的文件请注明版本号） |
| 序号 | 资料名称 | 说明 | 有、无或NA及版本号和版本日期 |
| 1 | 申办单位或CRO的委托函(写明申办单位、CRO单位、临床试验目的、委托内容等，盖联系单位红章） | 必备 |  |
| 2 | 申办单位委托CRO单位组织临床试验的委托函(如有) | 酌情 |  |
| 3 | 申办单位和CRO单位企业法人营业执照复印件 | 必备 |  |
| 4 | 临床试验批件复印件 | 医疗器械检验合格报告 | 药.械必备 |  |
| 5 | 药品生产许可证复印件 | 医疗器械生产及经营企业许可证 | 药.械必备 |  |
| 6 | 药品GMP证书复印件 | 注册产品(行业.企业)标准 | 药.械必备 |  |
| 7 | 药品检验报告复印件 | 器械.产品自测(检)报告 | 药.械必备 |  |
| 8 | 研究者手册(版本号) | 临床验证须知 | 药.械必备 |  |
| 9 | 主要研究者履历及GCP培训证明等 | 药.械必备 |  |
| 10 | 临床试验方案(版本号) | 必备 |  |
| 11 | 原始病历和/或病例报告表(CRF)等(版本号) | 药.必备 |  |
| 12 | 知情同意书及其他书面资料(版本号) | 药.必备 |  |
| 13 | 组长单位伦理委员会批件复印件(含伦理委员会成员签名表) | 药.必备 |  |
| 14 | 药品或产品说明书和宣传册等 | 酌情 |  |
| 15 | 临床试验协议书样本 | 必备 |  |
| 16 | 受试者招募广告(版本号) | 酌情 |  |
| 17 | 临床试验保险 | 药必备 |  |
| 18 | 其它 |  |  |

说明

1.纸质材料请按照清单的顺序依次排列并打印目录，用打孔文件夹装订好。

2.须提交审核的材料可先提供电子版，电子版审核无问题后，再提交纸质版，纸质版所有文件均需盖申办方章，并统一加盖骑缝章。

3.请于伦理审核前缴纳评审费并将上会PPT发送给伦理委员会秘书。

4.上会PPT主要包括以下几个方面：研究的科学设计与实施、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书告知的信息、知情同意的过程、受试者的医疗和保护、Ⅰ隐私和保密、弱势群体的考虑、特殊疾病人群、特定地区人群/族的考虑。

**步骤三.纸质版受理**

1.在伦理委员会办公室回复可递交纸质版材料后，请电话预约的确认时间段来访；

2.初始审查需监察员/申办方代表本人送审；

3.受理成功：伦理委员会给予项目受理号并开具对应的项目收费通知单；

4.受理不成功**：**伦理委员会退回纸质版材料。

5.联系电话：0551-63635993

6.电子邮箱：ahsxkyyll@163.com

7.地址：安徽省胸科医院1号3楼（Ⅰ期药物临床试验中心）

**步骤四.费用支付标准**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **审查类别** | **审查形式** | **标准收费** |
| 初始审查 | 会议审查 | 国内多中心5000国际多中心6000 |
| 复审 | 会审/快审 | 2000/2000 |  |
| 修正案审查 | 会审/快审 | 2000/2000 |
| 年度/定期跟踪审查 | 会审/快审 | 2000/2000 |
| 违背方案审查 | 会审/快审 | 2000/1000 |
| 非预期严重不良事件审查 | 会审/快审 | 2000/2000 |
| **账户信息** | **收款人：安徽省胸科医院** | **账户：182703468926** | **开户银行：中国银行合肥绩溪路支行** |

温馨提示：

1.以上款项标准均不包含税费，具体数额请参照机构立项时所签合同税点；

2.请勿提前打款，请于伦理办公室老师预审完成后再申请打款，并在汇款凭证上注明“项目简称＋（初审/复审/修正案/年度跟踪审查）字样”；

3.14个工作日拿批件时需递交纸质付款凭证，以便后期开具发票为凭证。

  **步骤五.接收伦理审查**

|  |  |
| --- | --- |
| 会议审查 | 1.审查对象：大于最小风险的研究项目2.审查时间：会议审查事件周期一般为每月一次，具体请伦理委员会办公室工作人员。3.汇报要求：会议前三天通知主要研究者参会，助理研究者可汇报，需使用初审时递交的PPT进行汇报，若有修改，请提前一天发送至伦理办公室邮箱并电话联系办公室老师。 |
| 快速审查 | 1.审查对象：研究风险不大于最小风险的研究项目。2.审查时间：快速审查时间为7天。 |

最小风险（Minimal Risk）：指试验中预期风险的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查或心理测试的风险。

**步骤六.审查决定获取**

1.审查结束后，伦理委员会办公室将通知领取审查意见/通知函；

2..会议审查结果：会后14个工作日后可获得审查结果；

3.快速审查结果：项目送审会第一时间进行并持续跟进，如有问题请致电办公室。

**注意！若未根据要求送审，伦理委员会将不予以受理！**



**药物临床试验伦理审查申请相关流程、具体要求如有疑问请电话咨询伦理办公室，电话：0551-63635993**