

首都医科大学附属北京安贞医院南充医院·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、会议审查项目伦理审查费：

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：

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) 初始审查一般为会议审查，组长单位为北京安贞医院的为快速审查；

2) 跟踪审查（包括复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、SAE/SUSAR 审查、方案违背审查、终止或者暂停临床试验审查、研究完成审查）如不需会议审查则不需缴费：如须上会则需缴审查费税后人民币贰仟元整（2000.00 元）。

3) 重大的方案修正、重大的方案违背等须会议审查。

4) 汇款时请备注：药物名称+PI+伦理费，并将汇款回执单发送到 nc_irb@163.com。开具发票一般为普票，如须开具专票，请在汇款时备注或汇款后及时与伦理秘书张燕老师（电话：13990728803）沟通。汇款后电子版发票 20 个工作日内到伦理秘书或项目管理员处领取。

4) 领取伦理审查批件时应已付伦理审查费；

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

6) 伦理审查资料（纸质资料）至少在会议审查前 5 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

账户名称：首都医科大学附属北京安贞医院南充医院南充市中心医院

地址：四川省南充市人民南路 97 号综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000

邮箱：nc_irb@163.com

银行名称：中国建设银行南充直属支行

帐号：51001738636050086207

5、伦理办受理纸质版资料后将出具伦理付款通知。

二、伦理资料递交：

1、 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。

2、 本院发生的 SAE 在获知后 24 小时内报伦理办，SUSAR 应 7/15 天报伦理；DSUR 报告时限为年度；其他：报告时限为季度。

3、 重大方案违背请在发现后 5 个工作日内，及时上报伦理。一般方案违背请按监查频率上报。

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、 初始审查：

完整版纸质资料 3 份（鲜章）：电子版资料同步发送至 **NC_IRB@163.com**

1) 初始审查项目资料内容可至首都医科大学附属北京安贞医院南充医院·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 份移交专业后放研究者文件夹。

4) 电子病例报告表（递交 EDC，请交纸质版首页，余刻盘递交，光盘请装在光盘专用收纳袋中，保证光盘不掉落，并注明名称、EDC 版本号和版本日期）

5) 纸质版：文件夹要求统一使用两孔、黑色齐心文件夹，文件第一页为目录。文件夹打印侧标签（项目名称、主要研究者、申请年份、申办者）

6) 新项目立项成功后提供药物临床试验 10 个蓝色档案盒，器械临床试验 3 个蓝色档案盒归档用。（规格型号见附图）

地址：四川省南充市人民南路 97 号综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000

邮箱：nc_irb@163.com



2. 跟踪审查

2.1、复审审查，纸质资料 2 份，应递交资料如下：

递交信

复审申请表

如有资料可附后

2.2 修正案审查申请，纸质资料 2 份，应递交资料如下：

递交信

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）

修正后资料

组长单位伦理批件（如适用）

注：所有给到研究参与者的资料均须交修正案申请。修正案资料电子版同步发到 NC_IRB@163.com 和机构邮箱 nc_gcp@126.com

2.3、其他类别的跟踪审查（年度/定期跟踪审查、SAE 审查、方案违背审查、终止或者暂停临床试验审查、研究完成审查），应递交资料如下：

递交信

递交相应的报告/申请表

如有整改或治疗措施的可附后

注：PD、SAE 电子版同步发到伦理邮箱：NC_IRB@163.com 和机构邮箱 nc_gcp@126.com

3. 汇报 PPT：

1) 会前至少 1 个工作日须发至伦理邮箱或发给秘书

2) 注意：初始审查 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

地址：四川省南充市人民南路 97 号综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000

邮箱：nc_irb@163.com

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 10 分钟

4. 汇报人具体要求如下：

1) 汇报人原则上为该项目的 PI，

2) 汇报人应熟悉该研究，并进行答疑

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

5. 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、跟踪审查递交资料注意事项：

1. 院外 SUSAR 报告：列表+光盘（光盘要求参照 EDC 要求），每季度递交一次。

2. 方案违背报告：报表中如有采取措施例如对研究者进行培训等，请将培训的记录以附件的形式附在报告后。重大的方案违背发现后 5 个工作日递交，一般方案违背发现后 10 个工作日递交。

3. 修正案审查申请：关键性的修正须会议审查，注意递交信中处理方式有审查函件的回执时要求 CRC 及时来领取函件/批件。一般快审是递交后 10 个工作日，会审是会议审查后 5 个工作日。

4. 请及时递交研究进展报告，如过期者，需提供相应的原因说明。

5. 请及时递交停止入组函。

6. 结题审查时请及时递交锁库通知，关闭中心函，分中心小结表，研究完成报告。

7. 归档前 5 个工作日通知伦理秘书，归档时请到伦理办核对资料。

六、电子版资料：

1) 初始审查递交纸质版资料时需同步电子版资料发至伦理邮箱（nc_irb@163.com）。电子版递交信请仔细核对，发送 word 版，确保无错漏。方案、ICF 等应发送可检索的版本。

2) 违背方案报告、修正的方案等资料以及本中心发生的 SAE 和 SUSAR 请及时发至伦理邮箱（nc_irb@163.com）和机构邮箱 nc_gcp@126.com

3) 其它中心 SUSAR 和其它安全性信息请发至伦理邮箱 **Email:**

nc_irbsafety@126.com 和机构邮箱 nc_gcpsafety@126.com

地址：四川省南充市人民南路 97 号综合楼 6 楼 611 室

联系人：张燕 电话：0817-2813627 邮编：637000

邮箱：nc_irb@163.com

七、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“伦理审查函件/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、电话、微信（主要）等。
- 3、 领取人必须是该项目授权人员，领取人负责传达伦理审查决定至 PI。