伦理审查工作程序

公安县中医医院医学伦理审查委员会，主要受理药物临床试验、器械临床试验、涉及人的生物医学研究项目、医疗新技术/新项目等的伦理咨询、伦理审查，对相关项目进行管理。

一、提交伦理审查的流程

1、提交送审文件

1)准备送审文件:根据送审文件清单，准备送审文件;在送审清单中注明文件的版本号和版本日期。

2)填写申请/报告的表格:根据伦理审查申请/报告的类别，填写相应的“申请表”。

3)提交:首先在科研管理系统伦理审查模块及伦理审查委员会邮箱中提交全套电子版资料各1套。提交纸质版全套资料1-2套(以项目实际情况为准，可联系秘书确认)，送至伦理审查办公室，通过形式审查后，由伦理审查委员会秘书通知是否还需要准备会议审查的资料。

4)受理通知:送审文件的完整性和要素通过形式审查，办公室秘书通知申请人已受理，并提前7天告知预定审查日期。

5)补充/修改送审材料通知:伦理审查办公室受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，通知补充/修改送审材料，告知缺项文件、缺陷文件要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

2、接受审查的准备

1)会议时间及地点：办公室电话通知。

2)会议报告：通知到会报告者，准备报告内容，提前15分钟到达会场。

二、伦理审查的时间

伦理审查委员会会议审查时间视项目量不定期进行，具体审查时间由伦理审查委员会秘书通知。伦理审查办公室受理送审文件后，需要2周的时间进行处理，请在会议审查2周前提交送审文件。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其它需要伦理审查委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理审查委员会将召开紧急会议进行审查。

三、审查决定的传达

伦理审查委员会在做出伦理审查决定后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。

四、伦理审查的费用

本院研究者发起的纵向课题、新技术新项目审查不收取伦理审查费。

五、联系方式

联系人及电话:刘志梅 13872222279

地址:公安县斗湖堤镇油江路234号