伦理委员会伦理审查工作流程

一、提交伦理审查流程

1. 提交送审文件：送审资料通过形式审查后，伦理秘书给予《受理通知书》，告知预定审查日期。需要会议审查的项目，需要提前 1 周准备好纸质版资料。

2. 补充/修改送审材料：伦理秘书受理后，如果认为送审文件不完整，文件要素有缺陷，发送补充/修改送审材料通知，告知缺项文件、缺陷管理进行对比研究的要素，以及最近审查会议前的送审截止日期。

3. 伦理审查时间：临床试验伦理委员会对受理的申报项目在 2 周内内开展伦理审查，提供审查意见，必要时可增加会议次数。出现紧急情况的，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

4. 伦理审查决定的传达：临床试验伦理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“伦理审查意见函”的书面方式传达审查决定。

二、伦理审查劳务费

初始审查：3000 元；

跟踪审查：1000 元/次；

结题审查：1000 元。