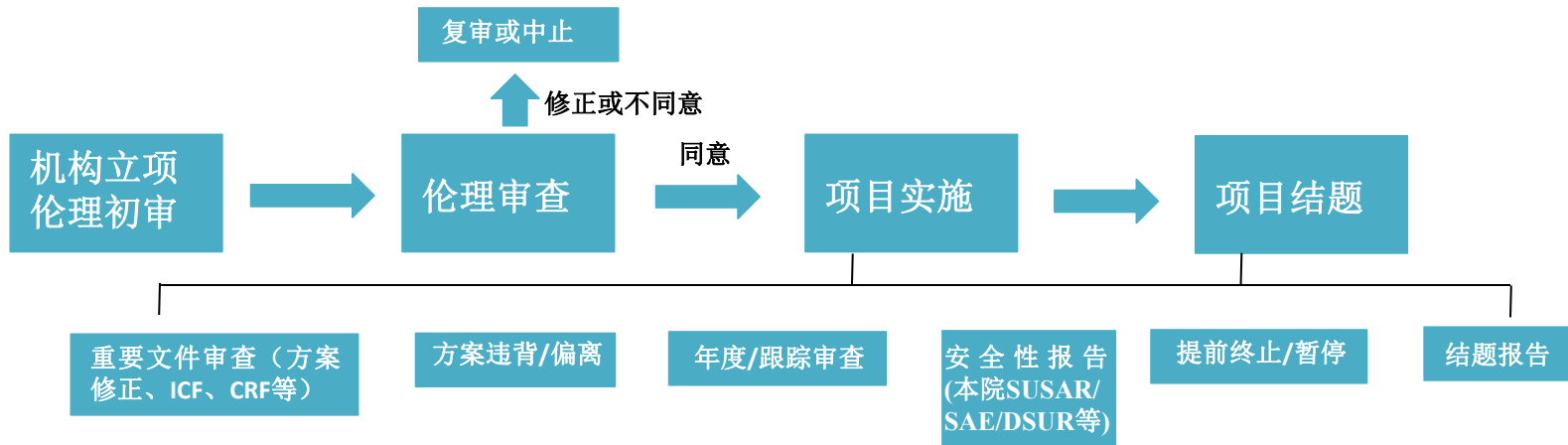


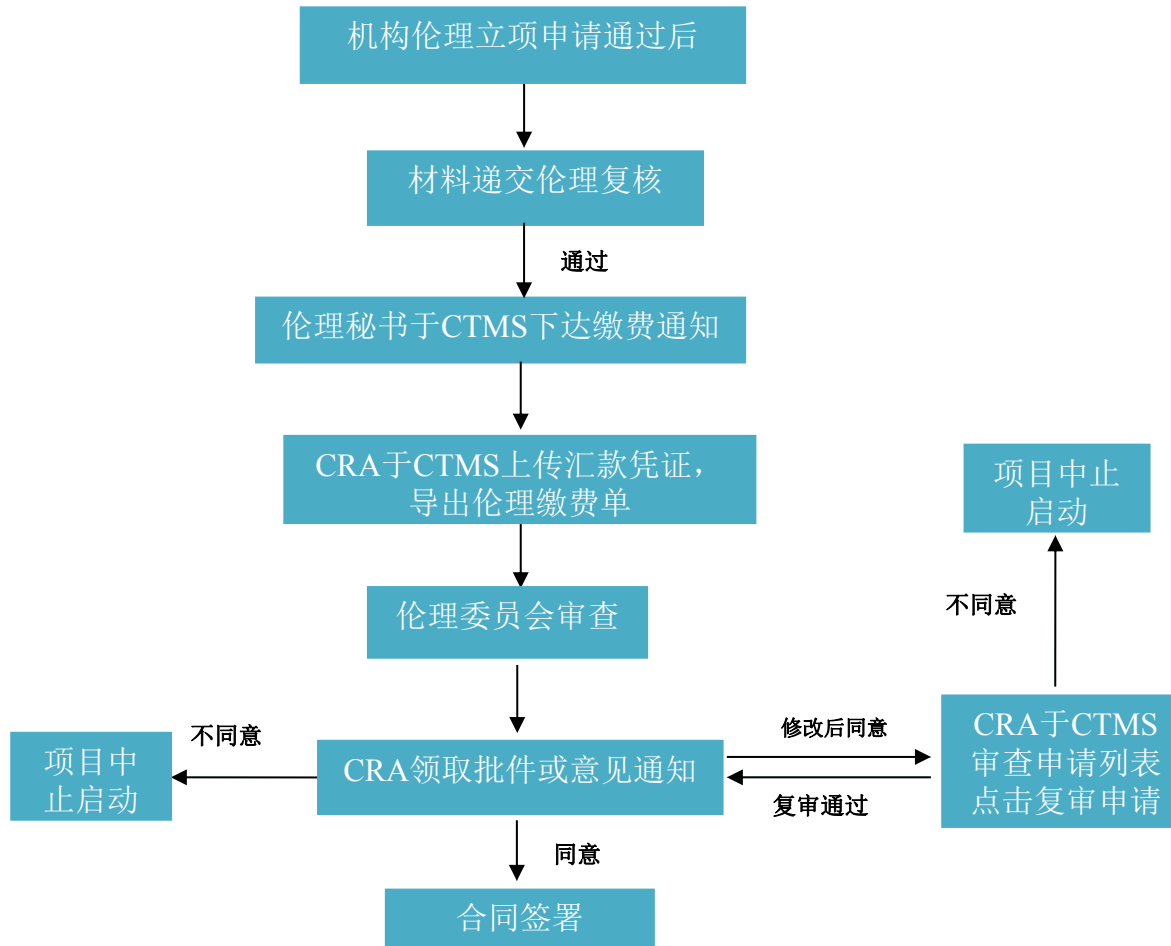
四、伦理审查流程

伦理审查基本流程

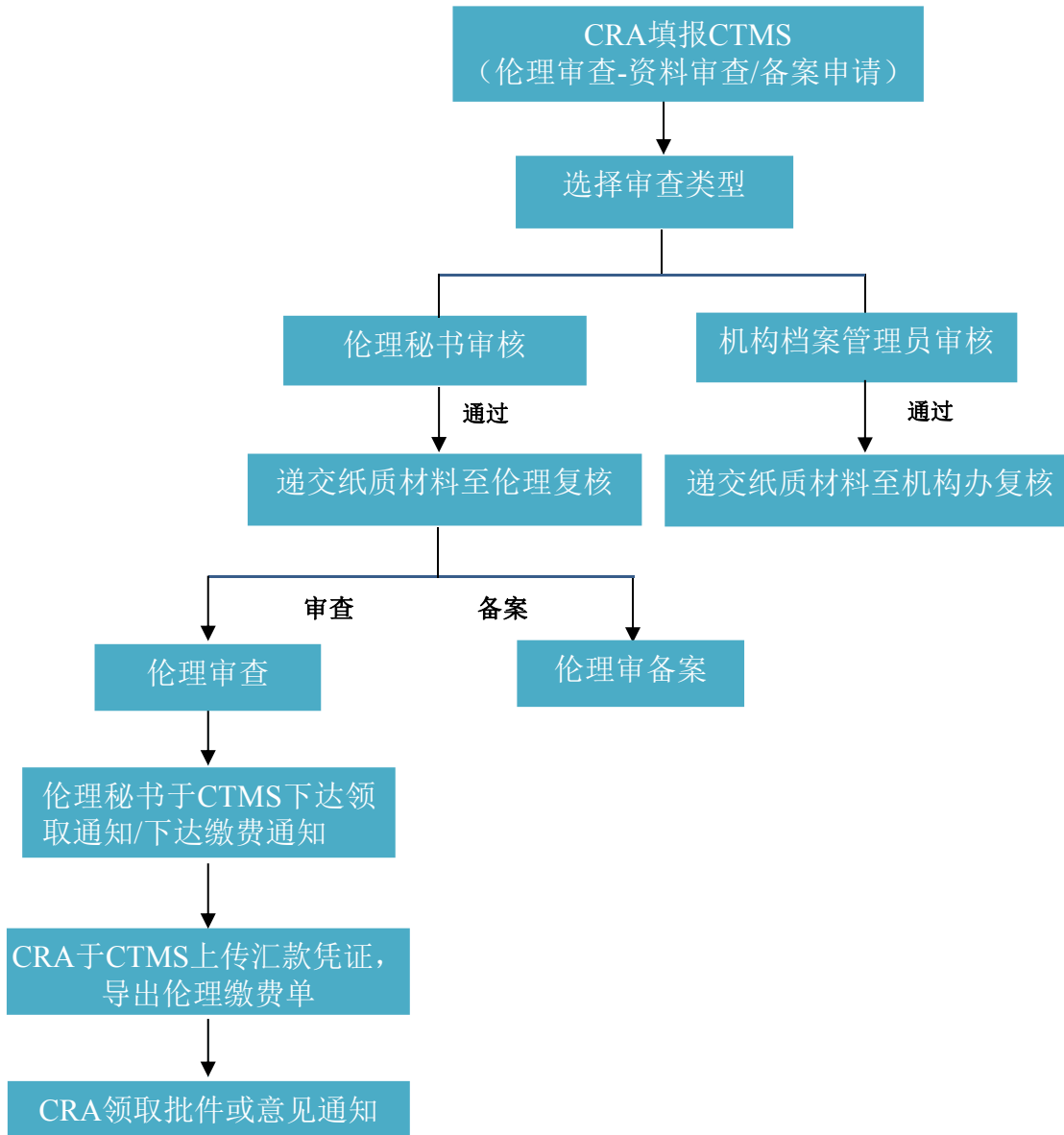


- 多中心有负责(组长)单位的项目，**必须获得负责(组长)单位批件后，方可递交纸质材料。**
- 批件或意见通知领取时间：作出审查决定后5个工作日

临床试验伦理初审及复审流程



临床试验伦理审查流程



伦理审查注意事项

- 1.伦理资料审查申请适用范围：重要文件修正审查（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等），方案违背/偏离，年度/跟踪审查，安全性报(本院SAE/SUSAR/DSUR等)，提前终止/暂停，结题报告审查申请。安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)提交时间以提交系统时间为准。
- 2.CTMS审批通过后，导出签字版审查表。（右上角文件导出）
- 3.伦理审查清单可在官网或CTMS下载专区下载。
- 4.按照《伦理审查清单》递交纸质材料，**先递交机构办再递交伦理**。（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致。）材料一式**3**份，机构办、伦理及研究者各1份。**（需PI签字）**
- 5.伦理初始审查材料提交时限：提前5个工作日提交伦理初始审查材料。
- 6.初始审查，多中心有负责(组长)单位的项目，**必须获得负责(组长)单位批件后，方可递交纸质材料。**
- 7.CRA收到CTMS推送的缴费通知后，**右上角导出伦理缴费单，用于发票领取。**

伦理审查注意事项

8. 伦理初始审查费用3000元（含税），方案修正审查1000元（含税）。
9. 伦理审查和审查决定传达的时间：
 - (1) 会议审查：每月第3周周四； 频率：每月（如遇特殊情况另行通知）
 - (2) 快速审查：自受理起，5个工作日内完成审查工作。
 - (3) 决定传达：在伦理审查决定做出后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”书面形式传达，一式**3**份，机构办、伦理及研究者各1份。
11. 初始审查项目的电子版上会简版材料（NMPA临床试验的批件、研究方案、知情同意书、招募广告、研究中心列表、组长单位伦理批件、保险凭证等）只需提交中文版。电子版材料及上会报告的PPT（报告时间不超过10分钟）请提前发送至伦理的联系邮箱weykjk@163.com。