**初始审查流程及资料递交要求**

**1.伦理资料递交流程：**

申办方取得机构同意后，方可联系PI，向伦理委员会递交伦理资料，同

时提交药物临床试验伦理审查申请表。

**2.资料要求：**

①伦理备案资料1份。按照药物临床试验伦理资料递交清单准备，双面打印，不同内容的材料以带数字的隔页纸隔开。排列顺序按文件目录所列文件顺序排列，未列在目录中的文件放在文件夹最后。

所有材料首页加盖申办方/CRO公章，加盖骑缝章。所有资料的电子版发送邮箱：IECzbszxyy@163.com.

②上会材料13份简版资料（无需盖章）。至少需要方案、知情同意书、受试者招募资料、受试者日记卡等受试者相关文件。

③伦理办公室根据时间顺序安排审查(会议时间提前7个工作日电话通知)。④递交伦理委员会的备案资料与递交机构的备案资料存在版本号及内容不

一致的情况，所有责任由申办方承担。

**3.伦理审查会议PPT的准备：**

①准备PI汇报使用的PPT。申办方项目人员将PPT制做好后及时发给主要研究者熟悉，并相互讨论修改。 PPT需PI亲自完成汇报，如PI因故无法亲自汇报，将撤销上会审查。

②汇报时间限时10分钟左右，PPT页数控制在30张以内。

③汇报时试验方案简单介绍即可，侧重报告试验中涉及的有关伦理问题，如：受试者参加试验的风险与受益，对受试者是否提供补偿、如何提供等。

④上会PPT完善后请发送一份到邮箱：IECzbszxyy@163.com，进行审核，邮件标题上请注明“XX试验-伦理会PPT”。

**4.伦理审查费:**

伦理会议审查时间计划为每个月最后一个周五下午，初始审查项目费用：5000元；如需计划会议时间外加急审核，加急审查项目费用6000元。上会前请把审查费汇到指定账户，并把汇款凭证和开票信息发送邮箱IECzbszxyy@163.com.