

## 1、审查范围

涉及人的生命科学和医学研究均应申报伦理审查。

包括各种类型的研究：

(1) 取人的血液、组织、细胞进行基础研究。

(2) 临床研究：前瞻性研究、回顾性研究；干预性研究、观察性研究；其他类型临床研究。例如回顾性收集临床数据分析结果发表文章、利用病人的影像检查/检验结果分析发表文章等。

(3) 其他涉及人的生命科学和医学研究。

## 2、审查时间

(1) **伦理审查是前置性的，项目通过审查、拿到伦理批件后，才能开始研究。不能在研究开始后（有的甚至文章发表阶段）才申请伦理审查。**

(2) 按照相关办法要求，伦理审查的时间要求为项目受理后 30 天，可理解为项目形式审查通过之后的 30 天，不是项目提交后 30 天。

## 3、批件时效

(1) 伦理批件有时效性，有效期内未开展的，伦理批件自动作废。

(2) 已开展的，要按照批件上的跟踪审查频率提交进展报告。进展报告通过后，领取新有效期的伦理批件，项目才能继续开展。

(3) 项目结束后，应向伦理委员会提交结题报告。

## 4、项目变更

(1) 研究方案、知情同意等所有审查材料有任何变更，应向伦理委员会报告。

(2) 安全性事件等应向伦理委员会报告。

## 5、流程

(1) 对于公开招标、经统一审批、有立项证明的**纵向课题**，可按附件 1 文件清单提交相关材料，直接提交伦理审查：准备好相应材料后，电子版发送至 **tfch\_ethic@126.com**。

(2) 横向课题和研究者发起的临床研究（IIT），请先科教处备案，拿到备案表后提交伦理。科教备案可参考附图，不明事宜请联系 23628449。



(3) **提交伦理的方式：准备好相应材料后，电子版发送至 tfch\_ethic@126.com，注意查收邮件回复。待所有审查流程都完成后，提交纸质版签字原件换取批件。**

(4) 提交伦理的材料清单、模板请参考该压缩包相应文件。

## 6、审查费用

研究者发起的临床研究项目由资助方支付伦理审查费：初始审查 5000 元/项。

横向课题由资助方支付伦理审查费：初始审查 3000 元/项。

干/体细胞临床研究项目由资助方支付：初始审查 3000 元/项。

收费项目的修正案审查、年度跟踪审查 3000 元/项

纵向课题科研项目、本院研究者发起的无资助方的项目伦理审查不收取费用。

项目递交时请一并提交 word 缴费通知，缴费后由财务处开具发票。

## 7、科研伦理委员会联系方式

联系电话：23628843      邮箱：tfch\_ethic@126.com

办公地点：水西一楼门诊健康广场（医院大楼里，老年友好门诊，吉野家对面）F118