**递交申请流程**

1. 主要研究者或项目负责人按“送审文件清单”准备初始审查申请材料。
2. 方案、知情同意书、招募广告、受试者日记卡等受试者资料、研究者手册等需注明版本号和版本日期；修正案审查资料需提交痕迹版或修订对照说明；更新的研究者手册需包含更新摘要；可疑且非预期严重不良反应等安全性信息资料递交，需包含中文摘要。

3. 项目负责人需提供1份全套资料，不按要求装订者不予受理。

4. 伦理审查汇报按照《本伦理会PPT模板》所要求内容进行准备，也可采用申办方的项目介绍PPT，但其主要内容要包括其中。

\*\*\*\*\*\*报告时重点说明：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、如何提供补偿，包括但不限于医疗保健的费用及使用，对于高风险项目，如安慰剂、Ⅰ类新药等，可汇报研究者方案讨论会时的有关意见。该PPT应于会议召开前三天内交至伦理委员会邮箱。由主要研究者亲自到会报告（时间控制在10分钟以内）。研究者应提前5-8分钟到达会场。

5.纸质材料和电子版资料均完整无误后签署递交函及接收单，请保证伦理审查费用的及时到帐，伦理审查费归医院财务科统一管理，常规情况下，先付款后上会，审查费用齐全后，伦理委员会办公室安排上会，特殊情况可在审查后付款。

6.我院银行账号信息：

 账户名称：邢台医学高等专科学校第二附属医院

 开户行：交通银行邢台泉南西大街支行

 帐 号：138080391018010002106

注意事项：汇款时请注明项目名称+伦理审查类别，如初始审查、修正案×××版本等，注明后方可开具发票。

7. 上会所用材料需在召开伦理审查会议前5天上交完毕。

8. 伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后7个工作日内，以“伦理审查意见”的书面形式传达审查决定，申请人也将接到伦理办公室电话/短信/微信告知伦理审查结果，同时可以联系伦理委员会办公室取纸质版决定。申办方代表/研究者凭电子付款凭证（照片或PDF格式）至伦理委员会办公室领取伦理审查意见通知函，不另行通知。特殊情况除外。

9.试验批准后，请按批件中要求及时提交各种申请/报告，如不按时提交，本委员会有权终止或暂停试验项目。

10.伦理审查申请与受理流程图如下：

伦理秘书

不合格

合格

提交临床试验伦理委员会审查

直接返回主要研究者

主要研究者汇报PPT

主要研究者（PI）

伦理办公室

形式审查

机构办

联系人：柳振芳

电话：0319-2279916

电子邮箱：xyeyctec@126.com

伦理委员会办公室对外接收资料及面访时间：每周五全天-上午8:00-12：00/

下午14:00-17:30（冬令时）、14:30-17:30（夏令时）

地址：邢台医专第二附属医院（信都区钢铁北路618号）