**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**

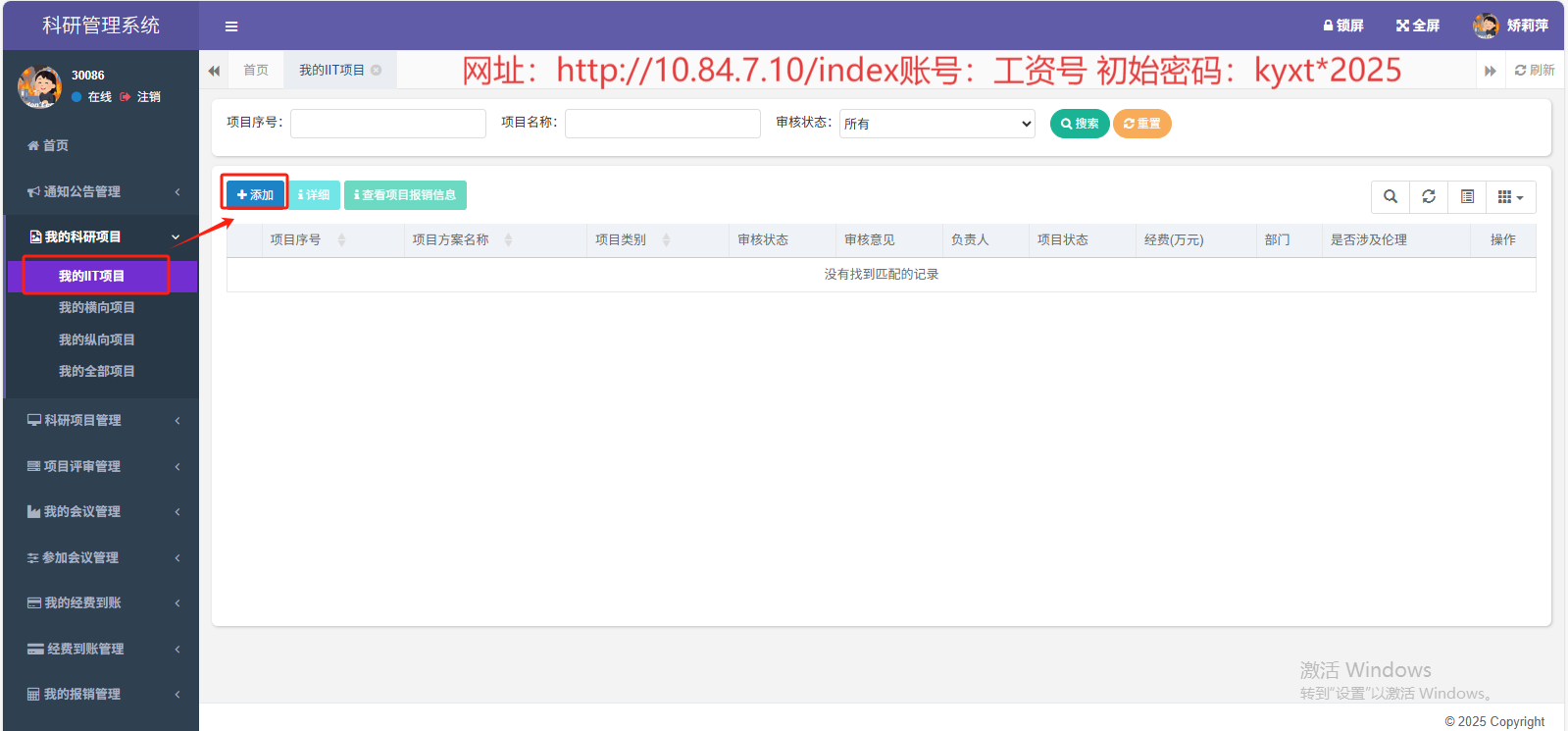
**（1）研究方案、知情同意等所有审查材料有任何变更，应向伦理委员会报告。**

**（2）安全性事件等应向伦理委员会报告。**

**5、伦理流程**

**（1）对于公开招标、经统一审批、有立项证明的纵向课题，可按文件清单提交相关佐证申请伦理已审查。**

**（2）横向课题和研究者发起的临床研究，请科教处备案、拿到备案表后提交伦理。**



**（3）提交伦理的材料清单、模板请参考该压缩包相应文件。**

**（4）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。**

**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**