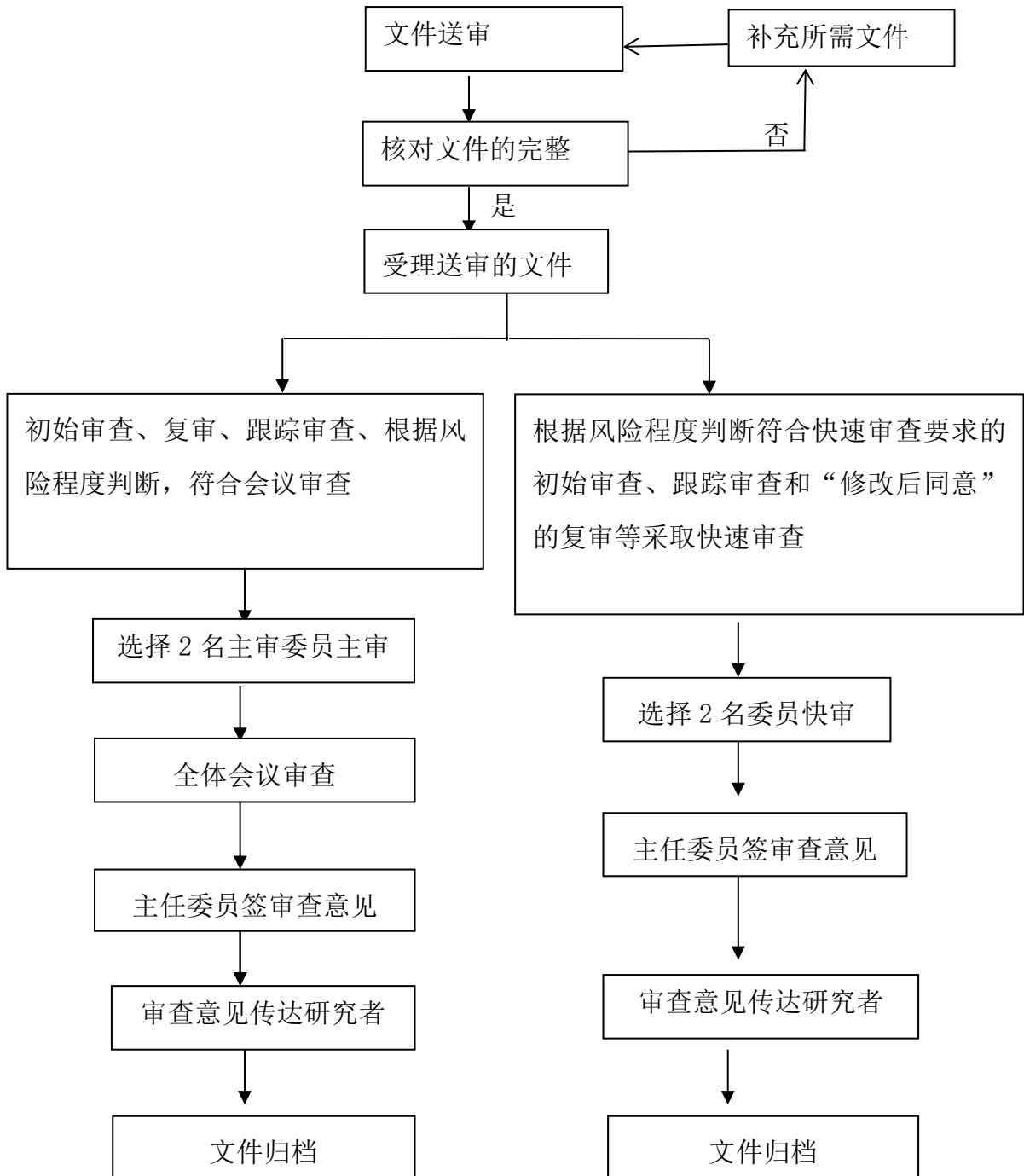


阳新县人民医院伦理委员会工作程序

(一) 研究方案送审流程



*说明

1. 药物/器械临床试验文件先经我院药物临床试验机构办公室秘书审阅，待

形式审查合格后，再报伦理委员会。

送审指南

（一）递交资料之研究者须知

阳新县人民医院伦理委员会受理以下伦理审查申请：由本院进行的涉及生命科学药物的临床试验、诊断试剂临床试验、医疗器械临床试验，以及涉及人体的研究者发起的临床研究项目、新技术新业务。为使您递交的研究项目尽快进入审查程序，请在申请伦理审查时，认真按照我院要求准备材料，以免期间反复修改延误批准时间。

● 伦理审查受理的联系人及联系方式

- ◇ 1. 伦理委员会：联系人 吕莉华
- ◇ 2. 伦理办公室电话：0714-7659533
- ◇ 3. 伦理办公室地址：黄石市阳新县城东新区综合大道9号
- ◇ 4. 伦理委员会邮箱：174492959@qq.com
- ◇ 5. 相关文件下载请前往：阳新县人民医院官网→科研教学→伦理委员会
- ◇ 6. 伦理办公室接受我院研究者的伦理审查咨询和研究参与者抱怨/沟通。

● 递交注意：

① 按照送审文件清单提交完整的1套送审文件，通过形式审查后，做受理登记，同时将所有正式送审材料的电子版发送至伦理委员会邮箱（邮箱：174492959@qq.com）并将试验方案、知情同意书、招募广告、研究者手册打印1份送至伦理办公室。

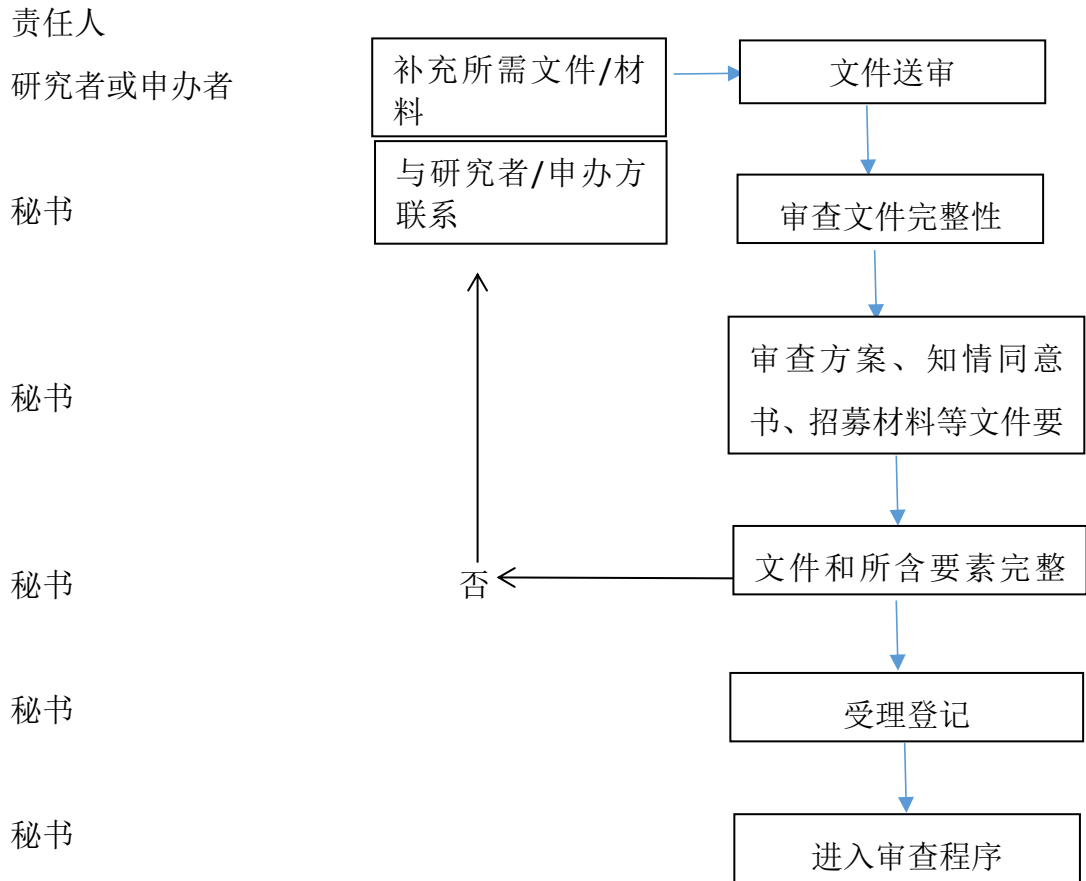
② 伦理委员会每月例行召开审查会议1次。必要时可以调动审查会议次数。伦理办公室受理送审文件后，一般需要3个工作日时间进行处理，并在会议审查前，以电话/短信、微信形式通知申办者/CRO和我院研究者准确的会议时间。

药物临床试验、医疗器械临床试验、临床研究项目的审查会议一般为每月的最后周五下午。如遇特殊情况，伦理委员会将另行通知（如医院有重大活动或委员会有其他重要安排）。

研究过程中出现重大或严重问题，危及研究参与者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

③申请伦理审查项目的完整原件材料至少在审查会议前 15 天送达伦理办公室；以保证主审委员有足够的资料预审时间。

（二）伦理审查受理的流程图



审查后提示：

伦理办公室将在委员会的伦理审查决定做出后 5 个工作日内，以书面形式传达审查决定（“伦理审查意见”）。伦理秘书将以电话/短信通知申办方/CRO 和我院主要研究者到伦理办公室领取伦理审查决定文件。以上如有疑问，请及时与伦理办公室取得联系。