**北京中医药大学东直门医院**

**医学伦理委员会提交审查材料的相关要求**

1、医院网站-科学研究-伦理平台下载“北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会审查材料”模板，填写封面及按照目录页（**科研课题**）准备相应材料**（药物试验、医疗器械、医疗新技术按照相应伦理审查申请表目录填写）**。

2、首次提交伦理材料（初始审查）提交两份完整的资料，并装订成册。

3、医院网站下载相应的伦理审查申请表（科研课题、药物试验、医疗器械），填写相应的内容，主要研究者签字后，**单独与审查材料一起提交伦理办公室（不要与审查材料一起装订）。**

**4、药物临床试验、医疗器械临床试验需要单独递交研究者利益冲突声明（医院网站下载），研究者签字后附在简历后。**

5、知情同意书的内容按照医院网站的模板逐项填写。

6、研究方案部分，如果是**立项课题，附完整的任务书，没有立项的自发课题，按照医院研究方案的模板撰写；**研究方案与知情同意书提交时必须注明版本号**（研究方案或知情同意书的版本号均为V1.0，版本号日期按照实际日期填写，药物临床试验除外）**。

7、审查结束1周后，到伦理办公室领取书面的审查意见。

8、按照审查意见逐一将修改的内容填写在复审申请表中，**科研课题的版本号如有相应内容修改，按照V2.0，V3.0依次编码，版本号时间按实际日期填写**；**药物临床试验版本号咨询药物临床试验机构，**并由主要研究者签字，将修改的内容用下划线标示，装订成两套修改后的资料，返回至伦理办公室。

9、伦理办公室将修改后的材料交由委员审查同意后，签发伦理批件。

10、每月前两周为伦理办公室受理材料时间。

11、快速审查的项目提交两套完整的资料；会议审查的项目，首先提交两套完整的资料，待上会前再提交10套资料。

12、主要研究者在收到伦理批件后，每年需提交年度跟踪审查（自签发批件日期起一年内）或结题审查报告（医院网站下载相应模板），签字后提交伦理办公室。

13、研究过程中如出现严重不良事件、违背方案、方案修正等，均应提交伦理审查申请，在医院网站下载相应申请报告，填写完整后交伦理办公室。

14、伦理办公室对外接待时间每周一、周二全天，电话84013663 杨老师；84012709 商老师。