**厦门市中医院伦理委员会初始审查相关事宜**

1.伦理审查例会时间为每个月的下旬，上会材料请于每个月15日之前（开会前一周）递交至伦理办公室，方可来得及上当月的伦理会议。伦理委员会审查会议时间确定以后，伦理秘书会提前3天通知PI，做好汇报准备。

2.[提交申请材料请按照清单的顺序依次排列(目录放在首页），胶装成册，并加用隔页纸（图1）；原件1份，用于存档；同时提交电子版至邮箱（xmzyyIRB@126.com)。](mailto:提交申请材料请按照清单的顺序依次排列，胶装成册，并加用隔页纸（图1）；一式16份（其中1份为原件并加盖公司公章），同时提交电子版至邮箱（xmzyyIRB@126.com)。)

[另外准备15份复印件，包含递交的所有材料（病例报告表可除去），普通装订即可，用于会议审查。](mailto:提交申请材料请按照清单的顺序依次排列，胶装成册，并加用隔页纸（图1）；一式16份（其中1份为原件并加盖公司公章），同时提交电子版至邮箱（xmzyyIRB@126.com)。)

3.初始审查以及跟踪审查模板请至官网下载。

<https://www.xmtcm.com/index/jiuzhen/keshi/cid/225.html>

4.收到邮件后伦理办会回复项目编号与受理号，若有问题请电话咨询0592-5574312。

5.请于会前一周将汇报PPT，发送给伦理秘书与PI，并确保伦理审查会上由PI汇报；

6.PPT要求：汇报时间：5-7分钟；内容如下：

（1）研究的目的和意义；

（2）研究方案的设计与实施；

（3）受试者

的风险与受益；

（4）受试者的招募；

（5）知情同意书的内容；

（6）知情同意获取的过程；

（7）受试者损害的医疗处理和赔偿；

（8）受试者的隐私保护等。

PPT要求：画面生动，清晰。以上内容为主，尽量简练，结合表格、动画等其他辅助工具，确保7分钟汇报完。

5.准备黑色文件盒2个，文件盒标签彩印(图2）,用于存放后续跟踪审查材料；标签中的项目编号邮件咨询。

6.费用：

伦理审查费请于伦理会开会时间一周前打至医院帐户，**打款时请备注项目名称与项目受理号**；并将付款凭证发至伦理邮箱。

审查费明细：组长单位8000元加7%税点；参加单位5000元加7%税点。修正案审查1000元加7%税点，其他跟踪审查不收费。发票是开电子发票，如有疑问请咨询伦理办。

**注：医院账户**

户名：厦门市中医院；开户银行：兴业银行吕岭支行；账号：129300100100011266

**胶装样式：**

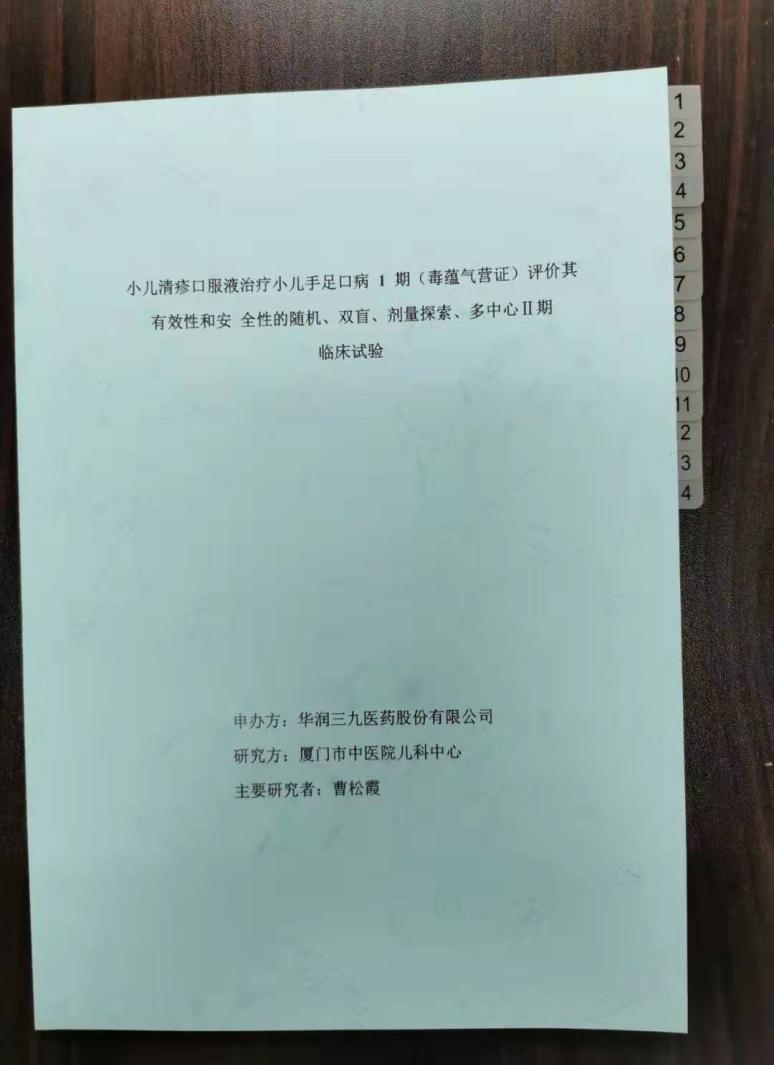
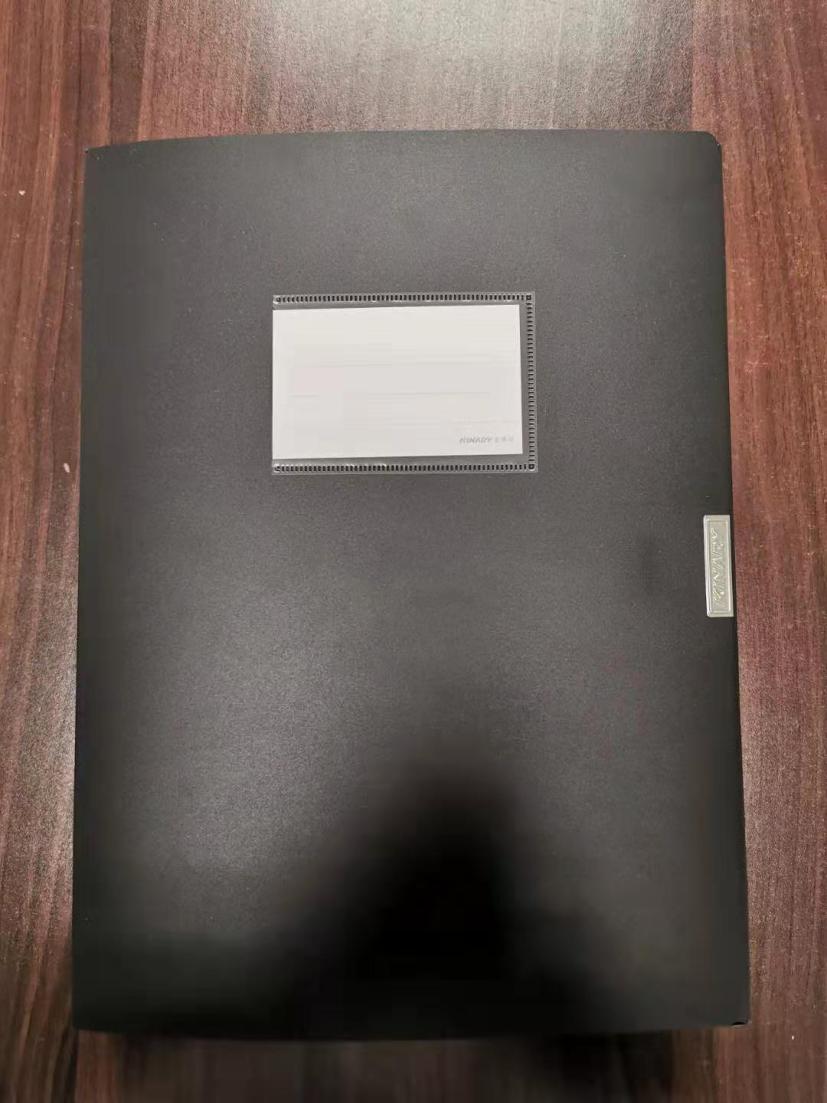


图1



|  |
| --- |
| **项目编号：**  **2018-Y008**  **肠安颗粒治疗腹泻型肠易激综合征（肝郁脾虚证）的有效性和安全性多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照II期临床实验**  **中医消化科（Ⅱ期）**  **文件夹（一）** |

**1.改成申报项目信息，文本框大小可根据文件盒调整**

**2.标签需要彩打**

附件：胶装材料封面

**Y型PEG化重组人干扰素α2b注射液联合GM-CSF治疗HBeAg阳性慢性乙型肝炎的**

**多中心、随机、开放、平行对照临床试验**

**申办方：厦门特宝生物工程股份有限公司**

**研究方：厦门市中医院肝病中心**

**主要研究者：毛乾国**