**内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

**伦理审查程序及文件受理要求**

为保证在我院开展的涉及人类生物医学研究的过程规范、可信、试验结果科学可靠，尊重受试者（患者）的权利并保障其安全，凡拟在我院进行的涉及人的临床研究均应向伦理委员会提出审批申请，经伦理委员会审批并签发书面同意书之后，方可开展临床研究：

**一、初始审查递交资料要求如下：**

1、所有初始审查资料需在**相关部门进行学术审批通过后（**药物临床试验机构负责药物、药物临床试验的学术性审查；医学工程部负责医疗器械临床试验的学术性审查；科研部负责科研课题、科研项目的学术性审查；医务部负责医疗技术项目的学术性审查**）**递交2套盖红章完整版纸质材料（如有申办方需加盖申办方公章），材料以文件夹形式递交。

2、电子版材料递交要求：（1）电子版全部资料转化PDF格式，需申请者自行上传至伦理审查系统；（2）将研究方案、知情同意书、招募材料、伦理初始审查申请书、伦理信息表格及伦理审查费汇款凭证**[发送至伦理邮箱nyfyll@163.com](mailto:发送至伦理邮箱nyfyll@163.com)（内医附院伦理首拼）**，以上内容均需在该网址**<http://llwyh.nmgfy.com>**下载。

3、伦理汇报幻灯片（限时5分钟）[会](mailto:会前一周发送至伦理邮箱nyfyll@163.com)**[前一周](mailto:会前一周发送至伦理邮箱nyfyll@163.com)**[发送至伦理邮箱](mailto:会前一周发送至伦理邮箱nyfyll@163.com)**[发送至伦理邮箱nyfyll@163.com](mailto:发送至伦理邮箱nyfyll@163.com)[（内医附院伦理首拼）](mailto:会前一周发送至伦理邮箱nyfyll@163.com)**。

4、请各申请人于会前两周将全部初始审查申请材料（包括电子版资料）递交伦理委员会办公室，逾期未递交资料的项目将延后进行审查。

5、初始审查提交文件应满足对临床研究进行全面、完整审查的要求，提交文件内容详见送审文件清单

**二、审批时间**

伦理委员会每月召开伦理审查会议，每次审查项目不超过8项，按递交先后顺序进行审查。伦理办公室将于伦理审查会议后7个工作日内向主要研究者或申办者出具审查意见。

**三、接待时间**

为提高工作效率，伦理委员会办公室实行接待日制度。临床试验材料递交相关事务接待日为：每周一、周三全天、周五上午（本中心SAE资料递交除外）。如遇接待日当天召开伦理会，该日的接待工作取消。

我们的工作时间为每周一至周五上午：8:00-12:00，下午：14:30-17:30（法定节假日除外），请依据我们的工作时间进行材料递交以及电话咨询。  
  **内蒙古医科大学附属医院伦理委员会**

地址：内蒙古呼和浩特市通道北街1号内蒙古医科大学附属医院伦理委员会办公室，010050

电话：0471-3451027

邮箱:nyfyll@163.com（内医附院伦理首字母）

**送审文件清单**

**初始审查﹒医疗技术**

（1）医疗技术伦理审查申请书

（2）项目负责人资质培训的证明文件（执业医师证、最高职称证复印件）

（3）与伦理审查相关的其他文件

（4）汇报幻灯（方案的主要内容，受试者的风险，受益，减少风险的措施，补偿和赔偿，保密等内容）**限时5分钟**