

南京市中医院文件

宁中医科研〔2022〕5号

南京市中医院关于印发 伦理委员会经费管理暂行办法的通知

各科室：

为认真贯彻执行有关部门对伦理委员会工作的要求，提高伦理审查水平，保证伦理委员会的正常运转，增加项目跟踪审查的频率和力度，结合医院实际，制定《南京市中医院伦理委员会经费管理暂行办法》，现予以印发，请相关单位与部门认真贯彻执行。



南京市中医院伦理委员会经费管理 暂行办法

第一章 伦理审查收费标准及交费指南

第一条 为认真贯彻执行有关部门对伦理委员会的要求，提高伦理审查水平，保证伦理委员会的正常运转，增加项目跟踪审查的频率和力度，伦理委员会对审查项目按照相关要求收取伦理审查评审费。

第二条 伦理委员会收费标准及交费指南适用于所有经本伦理委员会审查的项目及相关负责人。伦理委员会秘书负责协助伦理评审费标准及交款指南的执行，申办方或主要研究者负责费用的交纳。

第三条 我院伦理委员会参照国际惯例及国内标准确定项目评审收费额度，收费标准由医院批准同意。医院财务科负责帐目收入与支出管理，专款专账，按专项经费管理，经费使用审批流程符合机构财务管理规定，自觉接受税务、审计部门的监督检查。伦理审查费用由申办者向医院财务处直接支付，并单独建账，伦理委员会通过伦理咨询费/专家评审费的形式向参与审查工作的伦理委员及相关人员支付费用。

第四条 伦理审查收费标准

编号	项目类别	伦理审查费	备注
1	药物临床试验项目(我院为项目组长单位)	6000-8000 元/项	初次会议审查，包含一次修正案审查

2	药物临床试验项目(我院为项目参加单位)	4000-6000 元/项	初次会议审查, 包含一次修正案审查
3	医疗器械项目	3000-6000 元/项	初次会议审查, 包含一次修正案审查
4	立项科研项目	1000 元/项	立项经费 10 万元以上的项目
		500 元/项	立项经费在 10 万元以下的项目(含 10 万)
5	科研项目申报	不收费	包括会议审查/快速审查
6	快速审查(各类项目)	1000 元/项	修正案快审
7	需要重新审查的项目, 或因方案等文件的重大修改必须经伦理委员会会议审查	3000 元/项	包括修改后重审、修正案会审
8	伦理资料延期保存费	1000 元/年(5 年后)	保存至临床试验结束后 5 年, 不申请延期的项目资料伦理委员会会有权销毁
9	年度审查	不收费	
10	违背方案审查、严重不良事件审查、结题审查	不收费	
11	资料备案	不收费	其他中心的不良事件等

第五条 伦理审查交费指南

(一) 申办方或主要研究者(交款方)提交伦理审查申请, 在项目送审后, 会议审查(快速审查为下发审查批件或意见函)之前办理交款手续。

(二) 交款方首先至伦理委员会办公室领取交款凭单, 秘书负责根据审查项目类型填写交款凭单, 并签章。

(三) 交款方至财务科出纳办理交款手续, 财务科出纳根

据交款凭单收取伦理评审费。

(四) 交款方取走交款发票或凭据,并将签有财务章的交款凭单交回伦理办公室。

第二章 伦理委员会经费使用及管理办法

第六条 为保护临床研究受试者的权益和安全,保障伦理委员会的组织和运作,根据医院财务及审计要求,本着收支平衡、非盈利的原则,制定本办法。

第七条 伦理委员会经费来源

(一) 药物临床试验或医疗器械临床试验的申办方缴纳的伦理评审费。

(二) 获得经费资助的主要研究者缴纳的伦理评审费。

(三) 医院科技发展基金支持。

(四) 社会团体及各界人士对医院伦理委员会工作的友情捐赠。

(五) 其他收入来源。

第八条 伦理委员会经费使用范围

(一) 伦理委员会委员初始审查费、快速审查费、跟踪审查费等。

(二) 独立顾问咨询费、外聘专家咨询费或讲课费。

(三) 用于提升委员伦理审查能力的继续教育培训费用。

(四) 审查资料保管等办公费用。

(五) 有关伦理委员会工作的其他临时性支出。

第九条 伦理委员会经费使用管理

(一) 伦理委员会经费支取由秘书负责，需预先提交使用申请或使用明细，经主任委员，分管院长及医院主要负责人批准，财务科审核后，方可使用。

(二) 伦理委员会根据预算，合理规范使用经费。伦理委员会经费使用计划由秘书制定，伦理委员会主任委员审批。

(三) 伦理委员会经费由财务科设立专账管理，伦理委员会当年剩余经费转至下一年继续使用。

第十条 伦理审查费的发放

(一) 药物临床试验或医疗器械初始审查的伦理审查费为 200 元/人/项。

(二) 药物临床试验或医疗器械跟踪审查、复审的伦理审查费为 150 元/人/项。

(三) 科研项目初始审查的伦理审查费为 200 元/人/次。

(四) 伦理审查费的发放由秘书提交申请，经主任委员及分管院长或医院主要负责人审批，原则上采用银行转账方式，委员在伦理审查费发放表上签字确认。

(五) 伦理审查费发放应当按照国家有关规定由单位代扣代缴个人所得税，以上发放标准均为税前发放标准。

第十一条 独立顾问或外聘专家咨询费的发放

(一) 独立顾问或外聘专家的咨询费按医院专家咨询费标准执行（市中医财务〔2021〕6号）。

(二) 独立顾问或外聘专家培训费按医院培训费标准执行（市中医财务〔2021〕5号）。

(三) 所有咨询费或培训费的发放由秘书提交申请，经主

任委员及分管院长及医院主要负责人审批，原则上采用银行转账方式，独立顾问或外聘专家需在专家咨询费发放表上签字确认。

（四）专家咨询费的发放应当按照国家有关规定由单位代扣代缴个人所得税。

第三章 附则

第十二条 本办法自发布之日起执行，由伦理委员会办公室负责解释。