**南京市中医院伦理审查须知**

**第一条** 为保护涉及人的生命科学和医学研究受试者的权益和安全，规范我院伦理审查程序，制定本文件。

**第二条** 伦理审查和研究活动应遵循《药物临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局、中华人民共和国国家卫生健康委员会2020年第57号），《医疗器械临床试验质量管理规范》（国家药品监督管理局2022年第28号），《医疗技术临床应用管理办法》（中华人民共和国国家卫生健康委 2018 年 1 号令），《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（中华人民共和国国家卫生健康委员会、教育部、科技部、国家中医药局[2023]4号）以及中国医院协会颁布的《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南（2020版）》等法律、法规、政策和指南。

**第三条**　所有我院承担的、以及在我院内实施的涉及人类受试者的医学研究，包括利用可辨认身份的人体材料或数据的医学研究，应向伦理委员会提交伦理审查申请/报告，必须获得伦理委员会的批准后才能启动。

**第四条** 我院所有涉及人的生命科学和医学研究科研课题均应经管理部门立项审核，并批准同意。科研课题在立项审核、研究合同/任务书审签盖章环节，请提交初始伦理审查申请。

**第五条** 所有涉及人的生命科学和医学研究科研课题的中期检查内容应包括提交伦理跟踪审查、获取受试者知情同意的情况。若科研课题的研究没有经过伦理审查批准、没有获得受试者知情同意，则中止该项研究，并不允许利用所获得的所有数据。

**第六条** 科研课题结题要求归档伦理审查意见、受试者知情同意书。

**第七条** 发表论文内容若涉及人的生命科学和医学研究，在研究开展前应该得到伦理审查的批准。

**第八条** 研究者开展涉及人的生命科学和医学研究的前必须经过GCP和受试者保护的培训。没有经过培训的人员不能申报和承担临床研究项目。

**第九条** 报送方式

**院外研究者（GCP机构已完成立项评估）：**

**电子版材料递交：**请登录医院官网---患者通道---科室简介---医技科室---伦理委员会---下载文件模版，并严格按照伦理审查递交文件清单要求填写研究信息。

**方式一：**所有审查文件（签字盖章页扫描后和当前文件合并）打包发送至njszyyll@163.com。邮件主题命名为：研究者姓名-科室-药物/器械/干细胞-项目名称。压缩文件命名为：研究者姓名-科室-药物/器械/干细胞-项目名称。单个文件名称命名为：研究者姓名-科室-文件类型（版本号/日期）例如：张三-脑病科-研究方案（V1.0/2024年04月12日）

**方式二（建议）：**研究者登录内网OA系统，在个人空间流程表单中查找“南京市中医院（南京中医药大学附属南京中医院）伦理审查申请登记表”，严格按照表单附件中伦理审查递交文件清单要求填写研究信息及上传审查文件。单个文件名称命名方式为：研究者姓名-科室-文件类型（版本号/日期）例：张三-脑病科-研究方案（V1.0/2024年04月12日）。

**纸质版材料递交：**每周一、周五上午（会议审查当周不接收材料递交）将整套材料纸质版交至伦理委员会办公室。

**院内研究者（已立项）：**

**电子版材料递交：**请登陆内网OA系统---知识社区---文档中心---单位文档---伦理委员会---下载文件模版，并严格按照伦理审查递交文件清单要求填写研究信息。

各位研究者在开展涉及人的生命科学和医学研究项目之前务必登录内网OA系统，在个人空间流程表单中查找“南京市中医院（南京中医药大学附属南京中医院）伦理审查申请登记表”，严格按照表单附件中伦理审查递交文件清单要求填写研究信息及上传审查文件。单个文件名称命名方式为：研究者姓名-科室-文件类型（版本号/日期）例如：张三-脑病科-研究方案（V1.0/2024年04月12日）

**纸质版材料递交：**OA内网表单通知领取审查报告后，请于2个工作日内携带整套的签字版材料原件（与电子版材料保持一致）至伦理委员会，审核完毕后方可领取审查报告。

**院内研究者（项目申请）**

申请人根据伦理初始审查递交文件清单要求填写研究信息及递交审查文件至相关职能管理部门，由项目申报管理工作人员汇总备案盖章后统一报送，不接受个人申请。单个文件名称命名方式为：研究者姓名-科室-文件类型（版本号/日期）例如：张三-脑病科-研究方案（V1.0/2024年04月12日）

*注：请研究者递交纸质版文件前根据内网反馈的批件号填写伦理审查受理号。请按照“伦理项目送审材料装订要求”对纸质版材料进行装订。*

**第十条** 伦理审查通过后，项目负责人/研究者应当在30天内登陆医学研究登记备案信息系统（https://www.medicalresearch.org.cn/login#）完成项目信息备案；并向伦理委员会提交临床试验的年度或定期跟踪/安全性/偏离方案/终止或暂停/研究完成报告。

**第十一条** 联系方式

地址：科研综合楼14楼1418室

联系人：刘峥

联系电话：025-52276505

南京市中医院伦理委员会

2024年06月21日