

苏州科技城医院

伦理审查申请须知

(药物/医疗器械临床试验)

- 1、 纸质版伦理递交材料请按送审文件清单 (AF SOP0408-01-2.3) 准备正本 1 份, 简本 (方案、知情同意书、招募广告复印件, 格式见图 1) 2 份, 与纸质材料一致的电子版材料 (PDF 格式) 发送至苏州科技城医院伦理委员会邮箱: szkjcyec@163.com, 主题: 方案号+项目名称。
- 2、 纸质版材料请准备 A4 快劳夹 (图 2), 按照送审文件清单 (AF SOP0408-01-2.3) 顺序排放 (未能提供材料的项次请空), 11 孔透明文件袋装订, 不同文件之间用灰色塑料带数字隔页纸按顺序隔开 (图 3); 电子档材料需按送审文件清单 (AF SOP0408-01-2.3) 编号 (未能提供材料的项次请空)。不接受未经装订的零散资料, 两页及以上的文档双面打印。
- 3、 递交相关材料之前需仔细核对, 资料备齐后务必加盖公章 (每份文件首页公章+骑缝章), 所有签字页均要有完整签名并签署日期。
- 4、 申请伦理审查的项目须填写 excel 表 (附件 1 项目信息), 一同发送至苏州科技城医院伦理委员会邮箱。
- 5、 上述所有材料请于伦理会前至少十个工作日递交至伦理委员会, 超过截止日期则转入下次会议审查。
- 6、 伦理办公室接待日: 工作日的每周二及周四下午 13:00-17:00; 接待地点: 苏州科技城医院哈佛楼 10 楼伦理办公室; 联系方式: 0512-69588609、17715186783。
- 7、 文件脊背标签: 全套纸质版文件夹侧面请打印好标签, 格式请参照图 4。

8、 伦理审查费应在伦理审查会议召开前交纳，缴纳方式：（1）现金直接至我院财务处缴纳，由我院开具发票；（2）转账至我院财务处，凭转账凭证至伦理办公室领取发票，**转账请备注伦理费**。审查项目收费标准如下：

| 审查类别 | 审查形式 | 收费标准（元） |
|---------|-----------|---------|
| 初始审查 | 快速审查/会议审查 | 5000 |
| 复审 | 快速审查/会议审查 | 2000 |
| 修正案审查 | 快速审查/会议审查 | 2000 |
| 年度/定期审查 | 快速审查/会议审查 | 2000 |

| | |
|------------------------------|-------------------------|
| 名称：苏州科技城医院 | |
| 地址：苏州高新区漓江路 1 号 | |
| 开户银行：中国建设银行股份有限公司 苏州科技城支行 | 帐号：32201988636051555297 |

9、 会前将发票/汇款凭证发送至伦理委员会邮箱（szkjcy_yec@163.com），主题：伦理+受理号+缴费金额。

10、 决定文件由伦理委员会办公室以伦理审查批件或意见的书面方式传达，一般在 5 个工作日内完成传达。



图 1



图 2

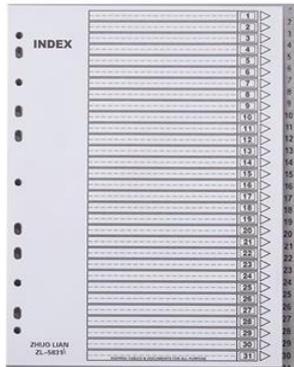


图 3

| |
|------------------|
| 苏州科技城医院 |
| 伦理审查 |
| 受理号 |
| 项目名称 + 方案号 |
| 试验分期 |
| PI 专业组 |
| 申办者 |

图 4