**广西医科大学第一附属医院药物临床试验伦理委员会**

**常见问题解答**

**1、伦理委员会何时开会？**

答：当前我院药物临床试验伦理委员会视项目数量、伦理工作安排不定时召开伦理会议，等待上会时间常为2至4周，最长不会超过2个月。请于立项后直接通过CTMS系统递交伦理项目资料。

**2、我的项目是会审还是快审？**

答：原则上我院作为组长单位申请开展的临床试验的项目必须经过伦理会议审查。我院作为多中心研究的参加单位的项目需视项目具体情况，可采用会议审查或简易程序审查。参研项目未接收到具体项目资料以前无法答复是否需要提交会议审查，请直接递交审查资料并耐心等待受理结果。

**3、本中心是否接受伦理前置审查？**

答：暂时不接受伦理前置审查。递交伦理初始审查材料，原则上需取得国家药监局批件并经我中心药物临床试验机构办公室评估立项通过后，再递交伦理审查。

**4、伦理会议审查决定的传达时间？**

答：伦理审查会议结束后10个工作日内回复。

**5、伦理审查费用？**

答：递交伦理审查材料时需缴纳审查费用，初审4000元/项（含税），再审、补充材料或修正案审查1500元/项（含税），年度/定期跟踪审查、严重不良事件报告、偏离方案、暂停/终止研究、结题审查暂不收取审查费。

**6、伦理材料递交材料要求？**

答：详见“递交材料清单及要求”。

**7、形式审查大约多久？**

答：一般5个工作日以内。

**8、简易程序审查大约多久？**

答：全流程一般为3-15个工作日。

**9、年度/定期跟踪审查超过伦理委员会要求的报告时限怎么办？**

答：请尽快联系研究者提交跟踪审查报告，并补充延迟递交跟踪审查报告的说明，说明需主要研究者签字。

**10、材料可以盖CRO的章吗？**

答：原则上要求盖申办方公章或申办方临床试验专用章。