

北京协和医院药物临床试验伦理委员会委托伦理审查服务 (试运行)

1. 目的

为提高伦理审查的质量和效率,加强对受试者的保护,建立各方信息交流与合作工作机制,促进伦理审查能力的提高,北京协和医院药物临床试验伦理委员会即日起提供委托伦理审查服务。

2. 范围

方案和/或知情同意书的初始审查和/或修正案审查。

医疗机构/伦理委员会

- 1) 伦理委员会委员对临床试验的审查出现较大分歧无法达成一致
- 2) 项目的风险较高或有疑问
- 3) 无法获得其他机构认可审查资质

申办方/CRO 公司

- 1) 创新药方案设计过程中的伦理咨询
- 2) 不同伦理委员会对同一临床试验提出不同的伦理审查意见内容

3. 费用

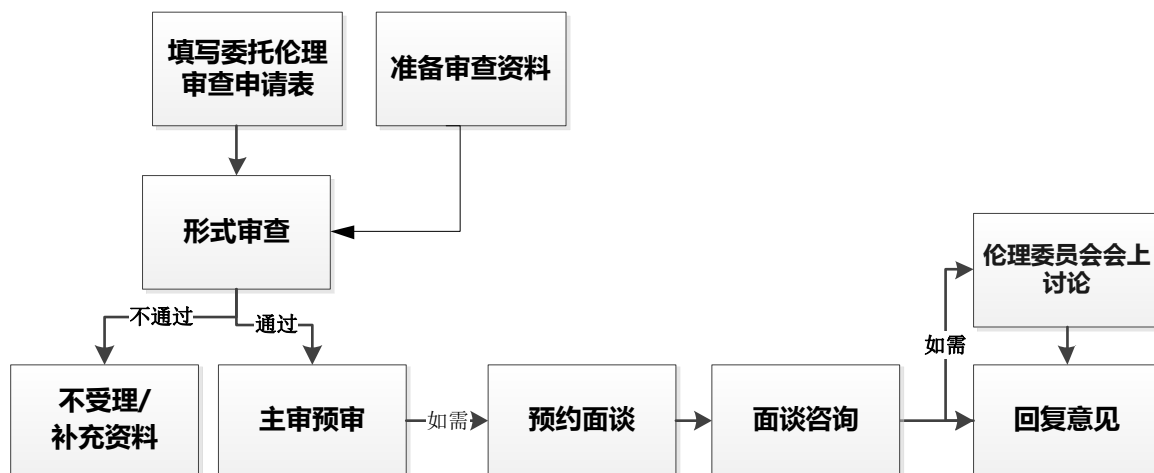
免费

4. 职责

仅提供第三方参考意见,不具有批准效力。

5. 流程

申请时需递交填写完整的北京协和医院药物临床试验伦理委员会委托伦理审查申请表及备审资料(纸板)



申请通过后请提供以下资料预约面谈：

- 1) CFDA 批件复印件（如有）
- 2) 研究者会议纪要或与相关部门的沟通纪要（如有）
- 3) 已有的伦理审查意见（如有）
- 4) 完整的研究者手册、临床试验方案、知情同意书
- 5) 其他

面谈后 **5 个工作日内** 回复意见，如需北京协和医院药物临床试验伦理委员会会上讨论的当月会后 **5 个工作日内** 回复意见。

申请、预约面谈请联系中心办公室 607 室张洋（69158358）

6. 表格

《北京协和医院药物临床试验伦理委员会委托伦理审查申请表》

北京协和医院药物临床试验伦理委员会

2019 年 5 月 23 日