

文件编号	IRB-ZD/01.06/02.4	版本号	2.4
编写者	魏知	编写日期	2017.6.7
审核者	黄彦	批准日期	2017.6.7
批准者	王守富	生效日期	

伦理委员会财务管理规定

I 目的：为了遵循国家财经法规及医院财务管理制度，规范伦理委员会的财务管理，要求全部收入和开支记录都要在伦理委员会财务制度中说明。

II 范围：本规定适用于我院药物、器械、科研伦理审查经费的管理。重大手术和新技术伦理审查不收取审查费，也不支付委员劳务费。

III 制度：

1. 经费管理

1.1 药物、器械试验项目受理后，明确经费数目及项目名称，申办者向财务处缴纳伦理审查费，财务处出具缴费凭证（发票）。

1.2 立项科研项目按照收费标准划拨伦理审查费至财务处。

1.3 支付伦理审查委员劳务费按医院财务报销流程规定执行。

1.4 药物/器械临床试验伦理审查费按伦理审查协议经费列支；尚未立项科研课题的伦理审查，不予收取伦理审查费，立项科研课题审查费按任务书的经费预算列支。

1.5 公开伦理委员会审查收费标准和委员劳务费发放标准，劳务费分配采用实名制。

1.6 经费主要用于试验项目的伦理审查会议、人员的培训等，如有节余，应用于伦理委员会的建设、年终总结会议等开销。

1.7 伦理委员会费用实行专款专用。所有支出费用均需经过伦理委员会主任委员审批同意后从专项中列支。

1.8 财务处设立伦理审查经费专账用于伦理审查经费管理。

2. 收费标准：

2.1 药物/器械初始审查每项伦理审查收费 5000 元。

2.2 体外诊断试剂：需要会议审查时，每项审评费为人民币 3000 元；适合快速审查时，每项审评费为人民币 1000 元。

2.3 流行病学调查初始审查收费为 3000 元。

2.4 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时，每项审评费为人民币 1000 元。

2.5 申办者要求加急审查的项目，每个项目审评费为人民币 8000 元。

2.6 科研初始审查 20 万以上项目（包含 20 万）每项 1000 元；10 万以上项目不足 20 万（包含 10 万）每项 800 元；2 万以上项目不足 10 万（包含 2 万）每项 500 元；不足 2 万项目每项 200 元。

2.7 以重庆市中医院为参加单位的药物、器械试验项目每项收取 200 元档案管理费。

3. 支出标准

3.1 药物、器械、科研项目委员会议审查劳务费每增加一个主审项目加 200 元（根据项目数量确定），最多不超过 1200 元。会议工作人员费用 300 元起（根据项目数量确定），最多不超过 1000 元。

3.2 医院伦理委员会定期支付指导专家上会审查费用。独立顾问会议审查费参照委员标准；律师会议审查费参照主任委员标准；社区代表会议审查费参照工作人员标准。

3.3 跟踪审查及复审不再另行支付劳务费；初始审查快审审查费用 200 元-500 元/人不等。跟踪审查及复审不再另行支付劳务费。会议材料费按实际支出列支。

3.4 伦理委员会办公室负责人、委员及秘书外出参加伦理培训，报销培训费用、住宿费用及往返交通费。出行报销标准参照院内规定执行。

IV 参考依据：

1. 《伦理委员会制度与操作规程》（第三版）
2. 《药物临床试验质量管理规范》（2003 年）
3. 《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010 年）
4. 《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）
5. 《中医药临床研究伦理审查管理规范》（2010 年）

V 附件：无

