附件2

**伦理审查经费管理办法**

# 目的

为进一步规范医学伦理委员会的经费的管理与使用，保障伦理审查工作的独立有序开展，根据我国相关法规及参照国内惯例做法，特制定本管理办法。

# 范围

适用于伦理委员会伦理审查经费管理。

# 内容

3.1 伦理委员会的经费往来纳入医院财务专项管理中，由医院财务部管理。伦理委员会向医院递交年度财务预算报告，经费开支情况，接受医院监察审计部门审核。

3.2 伦理委员会经费来源包括两部分：项目伦理审查费、项目过程管理费。

3.2.1 项目伦理审查费和项目过程管理费由医院财务部统一收取、单独建账、专项管理。到账总费用的10%作为医院管理费，直接划入医院收入。

3.2.2 伦理审查费用由申办方向医院财务部对公账户直接支付，并由财务部入伦理委员会经费账号，申办方向财务部领取发票，不得由研究人员和伦理委员会转交。

3.2.3 项目伦理审查费和项目过程管理费的收入和支出应在医院财务的账面中清楚可查。

3.3 伦理委员会活动费包括五部分：办公费、专家审查劳务费、委员培训及学术交流费、举办继续教育培训班等会议费、接待国家管理部门或第三方机构对伦理委员会工作评估认证活动费。

3.3.1 伦理委员会审查评审费本着多劳多得、兼顾公平的分配原则，根据工作量确定评审费的金额。具体如下：

3.3.1.1 会议审查：评审费按照200元/项/人（院内研究者发起的临床科研50元/项/人）发放；

3.3.1.2 初始审查主审：评审费按照200元/项/人（院内研究者发起的临床科研50元/项/人）发放；

3.3.1.3 复审：评审费按照100元/项/人发放；

3.3.1.4 实地审查：评审费200元/次/人发放；

3.3.1.5 院外的委员或独立顾问参加会议审查等城市间交通费补助：按照100元/次/人补贴。

3.3.1.6 如根据审查需要，聘请独立顾问按照以上标准执行。

项目实施后由伦理委员会秘书根据专家工作量制定专家劳务费分配表，并附会议签到表及审查分配表，经伦理委员会秘书、办公室主任及主任委员审核同意后，符合医院财务报销流程规定、由财务部直接划入委员银行卡中。原则上，每次会议结束后1周之内办理财务报销手续。

3.3.2 办公费、委员培训及学术交流费按伦理委员会制定的年度计划执行。购置日常的办公用品等物品时，需用公务卡支付并要附明细清单。

3.3.3 举办继续教育培训班等会议费应按照申报项目的相关规定执行，在规定的范围及培训的实际收入中开支。

3.3.4 接待国家管理部门或第三方机构对伦理委员会工作评估认证活动属于医院日常工作范围外的行为，须向医院汇报制定财务预算表，做到专项申报，专款专用。

3.4 伦理委员会经费使用及经费报销手续要符合国家及医院财务部的相关管理规定。

3.5 伦理委员会参照国内标准确定项目评审收费额度，制定伦理审查收费标准，同一项目只收取一次。收费标准如下：

3.5.1 药物临床试验（Ⅰ-Ⅲ期、正式生物等效性临床试验）项目，收取8000元/项审查费；

3.5.2 其它非注册类药物临床试验（含生物等效性预试验、志愿者空白血采集）/医疗器械临床试验项目，收取5000元/项审查费；

3.5.3 体外诊断试剂项目/有申办方资助的临床科研收取3000元/项审查费；

3.5.4 由院内研究者发起的临床研究项目，简易程序审查100元/项、会议审查650元/项，该费用由医院财务预算中支出。

伦理审查之前，应该确保伦理审查费已按照规定达到医院财务账户。伦理委员会一般情况下不接受会前2个工作日内的伦理审查项目，特殊情况需要加急审查，需收取规定审查费的2倍。

医院财务部负责账目收入与支出管理，自觉接受税务、审计部门的监督检查。