



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院

2022

# 研究者发起（含申办方发起的非注册性）的研究 伦理审查资料送审指南

衢州市人民医院医学伦理审查委员会

IRB ZN 01/01.0



# 审查范围

本院各科室开展的各项研究项目：

- (1) 研究者发起的非注册性临床研究（含多中心）
- (2) 申办方发起的非注册性临床研究（含多中心）



# 伦理委员会联系方式



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院

## 办公地点

衢州市柯城区  
智慧新城闽江  
大道100号2号  
楼304室

## 联系电话

0 5 7 0 -  
3122305

## 办公邮箱

qyyxll3122  
305@126.c  
om

## 模板下载地址

<https://www.qzhospital.com/--衢州市人民医院官网>

## 模板下载路径

医院官网：科研教  
学--伦理委员会；

# 伦理审查的重点内容

公平合理地分配研究的风险和受益、受试者的权利、  
安全和健康应当高于对科学和社会的利益考虑

研究方案的设计与实施

受试者的医疗和保护

研究的风险与受益

科学性

伦理性

隐私和保密

受试者的招募

涉及弱势群体的研究

知情同意书告知的信息

知情同意书的过程

设计特殊疾病人群、特定  
地区人群/族群的研究

# 伦理审查的送审类别1

临床研究在研究**开始前**  
提交伦理审查

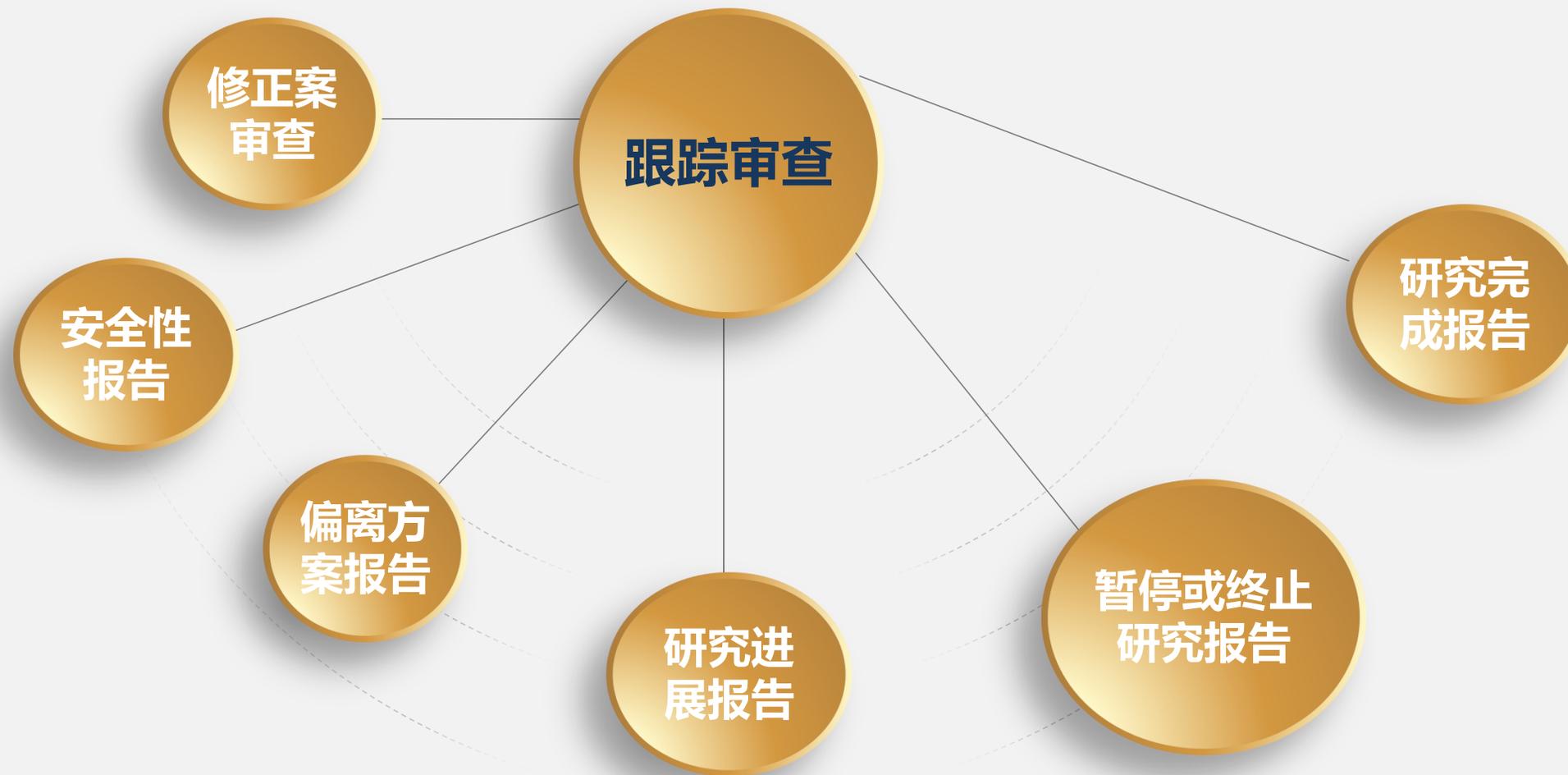
初始审查

如对伦理审查意见有  
不同的看法，可以通  
过“**复审申请**”  
的方式提出不同的意  
见，请伦理委员会重  
新考虑。

复 审

初审或跟踪审查后伦理审查意见“**作  
必要的修改后批准**”，对方案  
进行修改后，应当提交复审，经伦理  
委员会审查同意后方可实施。

# 伦理审查的送审类别2





## 资料送 审要求

**电子版：伦理会议审查时间的前12个工作日递交（以申请资料压缩包的方式）。**

**伦理邮箱：qyyxll3122305@126.com**

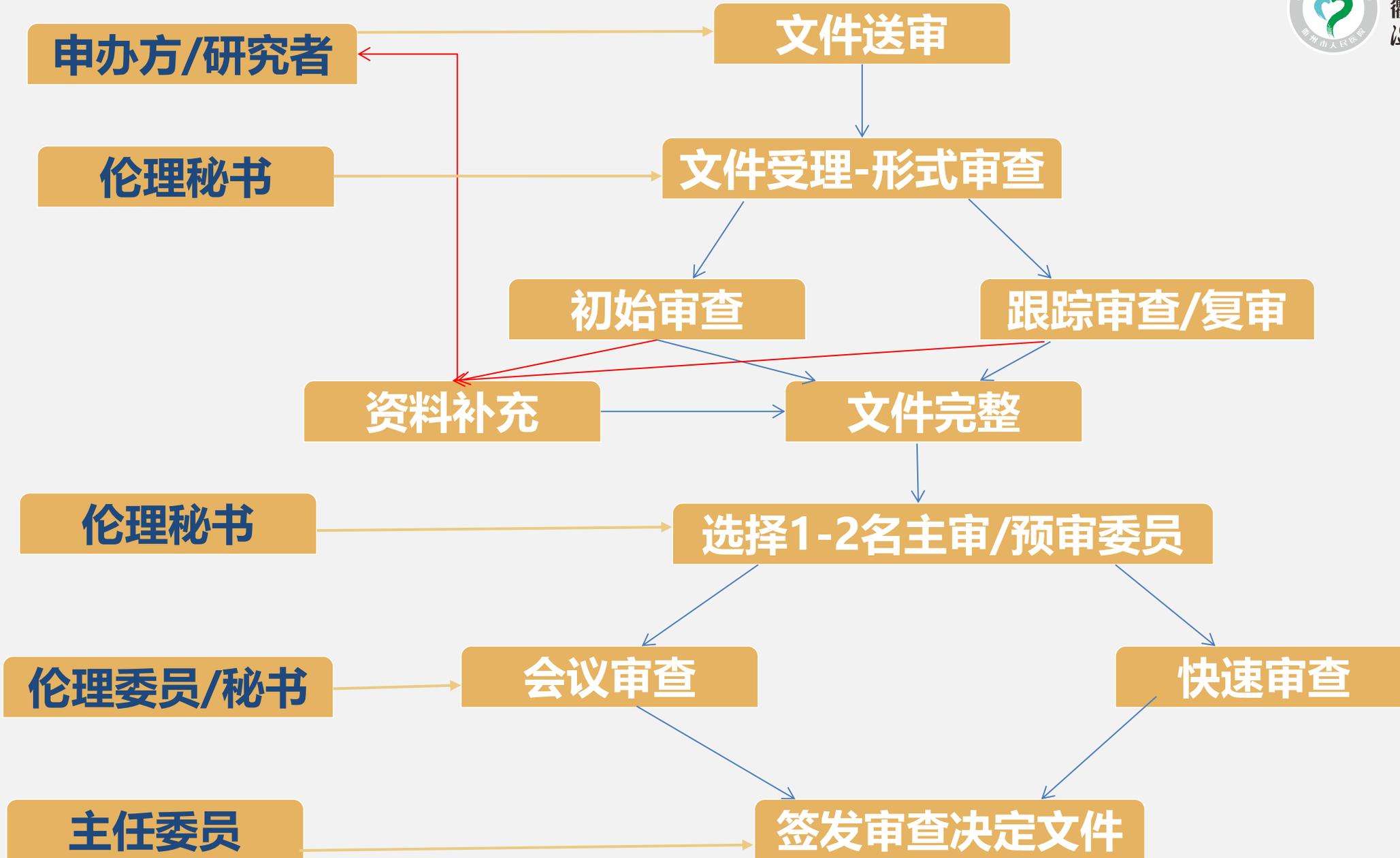
**纸质版：截止伦理会议时间的前7个工作日递交，材料内含需按照递交清单顺序排列，用黑色打孔文件夹装订成册。（经形式审查通过后，会议初始审查项目需另递交简装版13份，包含方案、知情同意书、招募广告及保险等相关材料）。**



以上审查的安排：资料成功递交以**伦理签收纸质版文件**为准



# 伦审流程





## 审查时间

例行审查会议一般每季度安排一次，如有项目需要可以另外组织会议，具体会议时间和地点伦理秘书会提前3-5天通知申办方或研究者递交完善的项目资料。

符合紧急会议/网络会议审查要求的项目，确认会议时间后通知项目申办方和研究者。

符合简易审查的项目在资料递交后**5个工作日**内完成审查。



## 审查决定 传达

伦理委员会办公室在做出伦理审查决定后 **5 -7 个工作日内**，以“**伦理审查批件**”或“**伦理审查意见函**”的书面方式传达审查决定。申请人也可进行电话查询。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交**复审申请**，与伦理委员会办公室沟通交流。

# 研究者发起（含申办方发起的非注册性）的研究初始审查递交清单1



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院

承办单位临床试验机构受理函	1	7	申报书/合同书/学术委员会审核通过的文件或证明
初始审查申请表（PI及研究团队所有成员签名并注明日期）	2	8	知情同意书（注明版本号与日期，盖章）
主要研究者责任声明、研究团队成员名单、研究者履历表、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）	3	9	招募受试者的材料（注明版本号与日期，盖章）
相关使用指南或专家共识（如有）	4	10	研究者手册（注明版本号与日期，盖章）
组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定	5	11	病例报告表/数据收集等等其它相关资料（注明版本号与日期，盖章）
临床研究方案（注明版本号与日期，盖章，另附研究方案签字页）	6	12	企业资质：营业执照、医疗器械生产证（企业支持的项目）

# 研究者发起（含申办方发起的非注册性）的研究初始审查递交清单2



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院

申办方给CRO公司的委托函；  
CRO公司的营业执照等资质证明文件

13

药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）

14

保险证明；如是外文凭证，应提供中文翻译版  
以及两个版本一致性说明，并加盖公司公章

15

19

数据安全监察计划说明

16

保证所提供材料真实性的声明

17

其他材料

18

模板

涉及生物样本外送，需提供  
样本运输SOP、剩余样本  
处理方式说明（包括储存期  
间撤回/销毁途径）、运输  
机构及检测机构的资质证明  
文件以及样本不外流承诺书

衢州市人民医院官网--  
<https://www.qzhospital.com//>



伦理递交信

初始审查申请表

研究者利益冲突-模板

主要研究者责任声明-模板



## 注意事项

- 1、申请表 (PI签名/日期) ;
- 2、研究者信息需完善, 研究团队全体人员及签名;
- 3、根据不同类别临床试验递交清单准备资料, 并按清单顺序放置;
- 4、有模板提供的按照模板格式提交材料



# 伦理跟踪审查项目资料递交



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院



初审后  
复审



伦理递交信

复审申请表

修正情况一览表-复审



## 注意事项

- 1、申请表 (PI签名/日期) ;
- 2、修正后的资料注明版本号和本日期;
- 3、带有痕迹版的修正材料;
- 4、根据一览表的要求填写修正后的内容 (PI签名/日期)



## 定期跟踪审查



伦理递交信

研究进展报告

SAE/SUSAR一览表

偏离一览表

提前退出受试者一览表

## 注意事项

- 1、研究进展报告（PI签名/日期）；
- 2、“一览表”每次递交均需电子版发送给伦理秘书，纸质版需（PI签名/日期）后递交；（一览表填写可累次添加，保持项目相关数据统计的完整性）
- 3、报告数据起止日期首次报告“起”时间由批件获取开始计算，按数据实际统计时间为“止”；后续跟踪审查起止时间要连续不间断。





伦理递交信

暂停/终止研究报告

SAE/SUSAR一览表

偏离一览表

提前退出受试者一览表



## 注意事项

- 1、暂停/终止研究报告（PI签名/日期）；
- 2、“一览表”每次递交均需电子版发送给伦理秘书，纸质版需（PI签名/日期）后递交；（一览表填写可累次添加，保持项目相关数据统计的完整性）；
- 3、项目主管部门指本机构临床试验机构办公室。



# 伦理跟踪审查后项目资料递交



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院



修正案  
审查



伦理递交信

修正案审查申请表

修正情况一览表



## 注意事项

- 1、申请表（PI签名/日期）；
- 2、修正后的资料注明版本号和版本日期；
- 3、带有痕迹版的修正材料；
- 4、根据一览表的要求填写修正后的内容（PI签名/日期）



# 伦理跟踪审查后项目资料递交



四川省际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院

## 偏离方案审查



伦理递交信

偏离方案报告

偏离一览表



## 注意事项

- 1、申请表（PI签名/日期）；
- 2、“一览表”每次递交均需电子版发送给伦理秘书，纸质版需（PI签名/日期）后递交；  
（一览表填写可累次添加，保持项目相关数据统计的完整性）；
- 3、递交偏离资料中包含核查后的整改措施，如方案培训的佐证材料（如有）。



# 伦理跟踪审查后项目资料递交



四省边际中心医院  
衢州市人民医院  
温州医科大学附属衢州医院



安全报告审查



伦理递交信

严重不良事件报告表

其他安全性报告



## 注意事项

- 1、本院SAE获知后24小时上报，如遇休息日邮箱递交时间为准；
- 2、SUSAR报告表待申办方确认后按照法规的规定时间及时上报；
- 3、其他相关的安全性报告表以季度的频率予以上报，如有特殊情况随时上报。





研究完成审查



伦理递交信

研究完成报告

SAE/SUSAR一览表

偏离一览表

提前退出受试者一览表



## 注意事项

- 1、研究完成报告（PI签名/日期）；
- 2、“一览表”每次递交均需电子版发送给伦理秘书，纸质版需（PI签名/日期）后递交；（一览表填写可累次添加，保持项目相关数据统计的完整性）；



# 会议审查前准备事项



## 伦理审查费

### 1、初始审查：

本中心为组长单位的会议审查：8000元 (不含 6%的税)；

本中心为参与单位的会议审查：4000元 (不含 6%的税)；

简易审查费用：2000 元 (不含 6%的税)；

### 2、修正案审查：

会议审查 2000 元 (不含 6%的税)；

跟踪审查、修改后同意的复审不收取任何费用。

伦理审查费归医院财务处统一收取并管理。

## 会议审查现场资料

审查项目需另递交简装版13份，包含方案、知情同意书、招募广告及保险等相关材料)

## 伦理会议汇报PPT

1、PPT会议前三天发至伦理邮箱或伦理秘书联系平台，汇报时间请控制在5min左右。

### 2、PPT内容：

- ① 研究团队和设备条件；
- ② 研究背景、研究目的、基本研究内容、研究时限、纳入和排除标准；
- ③ 受试者权益方面的说明：受试者可能遭遇的风险和受益；



四川省边缘中心醫院  
衢州市人民醫院  
温州醫科大學附屬衢州醫院

谢 谢

THANK