



臻德·精术

# 伦理审查流程及注意事项

浙江医院伦理办公室

2020年7月

我们必将全力以赴



臻德·  
精术

# 1. 什么样的研究需要申请伦理审查？

## 法规要求

《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年12月1日起施行）  
第三条内容规定，开展以下活动之前需申请伦理审查：

**第三条** 本办法所称涉及人的生物医学研究包括以下活动：

- （一）采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活动；
- （二）医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；
- （三）采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活动。

我们必将全力以赴



## 2. 伦理委员会的联系方式

人员组成：主任委员、副主任委员、委员、独立顾问、秘书

办公地点：杭州灵隐路12号 浙江医院8号楼3楼 伦理办公室

联系电话：0571-81595231

办公邮箱：zjyykjcli@163.com

伦理秘书：李卫（科研/新技术新项目）

谢小萍（药物/器械注册）

相关伦理审查说明及模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

臻德·精术

我们必将全力以赴



臻德·精术

### 3. 伦理审查重点内容

- 研究方案的设计与实施
- 试验的风险与受益
- 受试者的招募
- 知情同意书告知的信息
- 知情同意的过程
- 受试者的医疗和保护
- 隐私和保密
- 涉及弱势群体的研究
- 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究



**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  
和社会的利益的考虑！！**

我们必将全力以赴



臻德·精术

## 4. 伦理审查类别

- 初始审查
- 修正案审查
- 年度/定期/日常跟踪审查
- 安全性报告审查（包括器械SAE、药物SUSAR及安全性更新报告等）
- 不依从/违背方案审查
- 暂停/终止研究审查
- 结题审查
- 复审审查

**注：药物/器械等注册类申请项目的初始审查和修正案审查需交伦理审查费用。**

我们必将全力以赴



臻德·精术

## 5. 伦理审查方式

审查方式：会议审查  
快速审查

审查时间：无特殊紧急情况，每月1次会议审查  
会议召开时间一般在中下旬，具体安排请当月电询  
非会议审查随时受理。

送审材料：电子版—伦理管理系统  
纸质版—盖章、签字确认文件  
**成功递交以伦理签收纸质版文件为准。**

我们必将全力以赴

# 6. 伦理审查流程



研究者/申办方

伦理秘书

伦理秘书

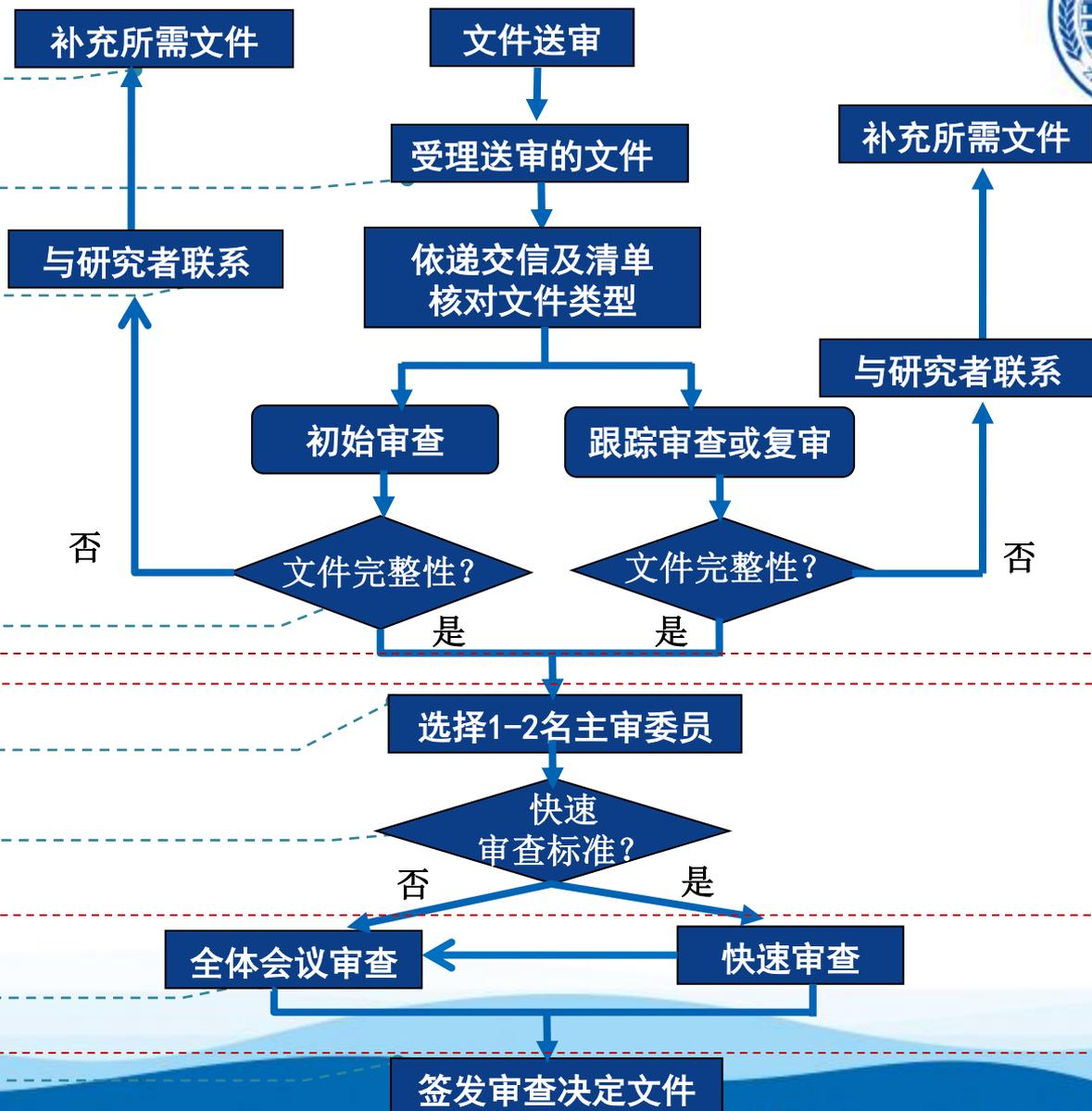
伦理秘书

伦理主任委员

伦理主审委员

全体委员和秘书

伦理主任委员



★受理周期  
3天

★预审周期  
5天

★起草签发  
决定周期  
5天

我们必将全力以赴



臻德·精术

## 7. 伦理审查申请材料要求

★ 项目递交纸质材料之前，需**登陆我院临床试验管理平台**，预提交电子版申请材料，经**药物临床试验机构立项、主要研究者同意确认**后方进入**伦理预受理阶段**。

★ 伦理成功受理后方递交纸质材料盖章签字完整版1份，会审项目需另递交简装版14份。

★ 材料需按我院各类审查项目递交清单要求的顺序排列，并用隔页纸隔开，用黑色打孔文件夹装订成册。

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★药物临床试验初始审查申请递交清单

1.  浙江医院药物临床试验初始审查申请书（PI签名/日期）
2.  研究团队成员专业履历（本人签名/日期）及最新GCP证书复印件1份
3.  主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明
4.  国家药品监督管理局临床试验批件或备案通过文件（适用于注册性临床试验）
5.  中心组长单位伦理批件（包括不同意开展的其他伦理委员会意见，如有需提供）
6.  进口或上市后产品的注册批件（如有需提供）
7.  药品检验报告
8.  试验方案签名页
9.  临床试验方案（每一页注明版本号/日期）
10.  知情同意书（每一页注明版本号/日期）
11.  招募受试者广告及其发布形式（如有需提供，每一页注明版本号/日期）
12.  研究者手册（每一页注明版本号/日期）
13.  I 期临床试验需提供动物实验结果；II/III期临床试验需提供前期临床试验结果；IV期临床试验需提供药品说明书
14.  病例报告表样表等其他相关资料（每一页注明版本号/日期）
15.  药品生产许可证
16.  药品GMP证书
17.  申办方营业执照等资质文件
18.  申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供）
19.  保险证明（建议提供）
20.  伦理审查费用支付协议及开票信息
21.  其它重要材料-（如数据安全监测计划说明、生物样本外送检测机构资质等）

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★器械临床试验初始审查申请递交清单

1.  浙江医院器械临床试验初始审查申请书（PI签名/日期）
2.  研究团队成员专业履历（本人签名/日期）及最新GCP证书复印件1份
3.  主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明
4.  国家药品监督管理局临床试验批件（适用于III类医疗器械）
5.  中心组长单位伦理批件（包括不同意开展的其他伦理委员会意见，如有需提供）
6.  进口或上市后产品的注册批件
7.  试验方案签字页
8.  临床试验方案（注明版本号/日期）
9.  知情同意书（注明版本号/日期）
10.  招募受试者广告及其发布形式（如有需提供，注明版本号/日期）
11.  复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
12.  产品使用说明书（如有需提供）
13.  产品自测报告
14.  NMPA指定机构对试验器械的检测合格报告
15.  临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
16.  试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
17.  动物试验报告
18.  医疗器械临床试验须知
19.  研究者手册（如有需要提供，注明版本号/日期）
20.  病例报告表样表等其他相关资料（注明版本号/日期）
21.  医疗器械生产企业许可证
22.  申办方营业执照等资质文件
23.  申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供）
24.  保险证明（建议提供）
25.  伦理审查费用支付协议及开票信息
26.  其它重要材料--（如数据安全监测计划说明、生物样本外送检测机构资质等）

相关伦理审查说明及模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★体外诊断试剂临床试验初始审查申请递交清单

1.  浙江医院体外诊断试剂临床试验初始审查申请书（PI签名/日期）
2.  研究团队成员专业履历（本人签名/日期）及最新GCP证书复印件1份
3.  主要研究者责任声明、研究团队成员利益冲突声明
4.  中心组长单位伦理批件（包括不同意开展的其他伦理委员会意见，如有需提供）
5.  进口或上市后产品的注册批件
6.  试验方案签字页
7.  临床试验方案（注明版本号/日期）
8.  知情同意书（如有需提供，注明版本号/日期）
9.  招募受试者广告及其发布形式（如有需提供，注明版本号/日期）
10.  复核通过的注册产品标准或相应的国家、行业标准
11.  考核试剂/对照试剂/验证试剂产品使用说明书（如有需提供）
12.  产品自测报告
13.  NMPA指定机构对试验仪器的检测合格报告
14.  临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
15.  试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
16.  医疗器械临床试验须知
17.  研究者手册（如有需提供，注明版本号/日期）
18.  病例报告表样表等其他相关资料（注明版本号/日期）
19.  医疗器械生产企业许可证
20.  申办方营业执照等资质文件
21.  申办方与CRO公司委托协议及CRO公司营业执照（如有需提供）
22.  保险证明（如有需提供）
23.  伦理审查费用支付协议及开票信息
24.  其它重要材料（如数据安全监测计划说明、生物样本外送检测机构资质等）

相关伦理审查说明  
及模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★修正案审查申请递交清单

1. 浙江医院伦理审查委员会修正案审查申请（PI签名/日期）
2. 修正的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他材料（注明版本号/日期）
3. 对临床研究方案或其他相关文件做修正的说明  
（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
4. 带有修订痕迹版的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他材料
5. 组长单位伦理委员会决定文件（如适用请提供）
6. 其它

相关伦理审查说明及模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

我们必将全力以赴

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★年度/定期/日常跟踪审查申请递交清单

1. 浙江医院伦理审查委员会定期/年度/日常研究进展报告（PI签名/日期）
2. 非预期事件报告汇总表（必要时）
3. 研究进行过程中发生情况的具体说明
4. 组长单位伦理委员会决定文件（如适用请提供）
5. 其它

相关伦理审查说明及模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

我们必将全力以赴

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★安全性报告审查申请递交清单

1. 严重不良事件/可疑且非预期严重不良反应报告（PI签名/日期）
2. 安全性信息汇总报告（PI签名/日期）
3. 涉及死亡事件的报告，应包含尸检报告和最终医学报告
4. 其它

相关伦理审查说明及  
模板下载地址：  
<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官  
网—科研教学—伦理  
委员会—通知公告

我们必将全力以赴

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★不依从/违背方案申请递交清单

1. 浙江医院伦理审查委员会不依从/违背方案报告（PI签名/日期）
2. 不依从/违背方案分析、改进措施等具体情况说明
3. 其它

相关伦理审查说明及  
模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

我们必将全力以赴

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·  
精术

## ★暂停/终止研究项目申请递交清单

1. 浙江医院伦理审查委员会暂停/终止报告（PI签名/日期）
2. 结题小结
3. 其它

相关伦理审查说明及模板下载地址：  
<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/code/108109>

路径：浙江医院官网—  
科研教学—伦理委员会—  
通知公告

我们必将全力以赴

# 7. 伦理审查申请材料要求



臻德·精术

## ★结题审查申请递交清单

1. 浙江医院伦理审查委员会结题报告（PI签名/日期）
2. 本中心结题小结
3. 研究总结报告（如有请提供）
4. 其它

相关伦理审查说明及  
模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

我们必将全力以赴

# 7. 伦理审查申请材料要求



## ★复审审查申请递交清单

1. 浙江医院伦理审查委员会复审申请表（PI签名/日期）
2. 修正的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他相关材料（注明版本号/日期）
3. 对临床研究方案或其他相关文件做修正的说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）
4. 带有修正痕迹版的临床研究方案/知情同意书/招募广告等其他相关材料
5. 其它

## ★暂停后再启动申请

1. 浙江医院伦理审查委员会暂停后再启动申请表（PI签名/日期）
2. 其它重要材料

相关伦理审查说明及模板下载地址：

<http://zjhospital.com.cn/index.php/Index/web/cCode/108109>

路径：浙江医院官网—科研教学—伦理委员会—通知公告

我们必将全力以赴



## 8. 伦理审查决定

◆ 伦理委员会将对审查的项目以**意见函/批件**的形式传达审查决定，其中，初始审查、修正案审查项目以批件形式传达，复审、非修正案类跟踪审查以及否定性决定以意见函形式传达，**部分肯定性复审或跟踪审核不出具书面审查决定**。伦理审查决定包括：

- 同意
- 作必要修改后同意
- 暂停/终止研究项目
- 不同意

※作必要修改后同意的决定，需要对伦理委员会给出的意见进行逐条修改或者回复，重新会议审查或者快速审查，**并获得最终同意的决定才可开始临床研究！！**