### 浙江医院伦理审查委员会 研究者发起临床研究伦理审查送审清单

**注意：**

1. **自2025年1月1日起，本院研究者发起临床研究的项目管理将采用信息化系统进行全流程管理。请大家先按照伦理申请模版填写申请资料后，通过浙江省医学研究伦理审查在线系统提交申请资料。系统网址、账号及初始密码如下：**

**网址：<http://www.msttp.com:8586/#/login>**

**账号：本人手机号**

**初始密码：Zj2023！**

1. **形式审核通过之后，伦理秘书将通过系统送审，请申请人及时通过系统关注项目全流程审查管理过程。**
2. **初始审查**

**1、初始审查申请**

1. 初始申请表（**科主任、研究主要负责人、所有团队成员签字**）
2. 研究者专业履历及最新GCP证书复印件（**研究主要负责人签字**）
3. 研究者责任声明、研究者利益冲突声明（**研究主要负责人签字**）
4. 科研诚信和科技伦理承诺书（**研究主要负责人签字**）
5. 临床研究方案（**页脚，注明版本号/版本日期**）
6. 受试者知情同意书（**页脚，注明版本号/版本日期；符合免除知情同意条件的，可申请免除知情同意,但是要填写免除知情同意申请表**）
7. 招募受试者广告**（不使用就不用提供，注明版本号/版本日期）**
8. 项目申请书/或项目可行性报告/或项目立项合同书
9. 病例报告表（注明版本号/版本日期，适用于前瞻性研究，如干预性研究或观察性研究）/或数据收集表（注明版本号/版本日期，适用于回顾性研究，使用既往诊疗相关数据）
10. 研究成果发布形式说明**（根据可能的发布形式完善相关内容，研究主要负责人签字）**
11. 其它伦理委员会要求提供的材料

**二、跟踪审查**

**1.修正案审查申请**

1. 修正案审查申请（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
2. 临床研究方案修正说明页或新技术新项目申请书修正说明页
3. 带有修正痕迹的及修正后的临床研究方案/新技术新项目申请书（**注明版本号/版本日期**）
4. 带有修正痕迹的及修正后的知情同意书（**注明版本号/版本日期**）
5. 带有修正痕迹的及修正后的招募材料（**注明版本号/版本日期**）
6. 其它

**2.年度定期跟踪审查**

1. 研究进展报告（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
2. 其它
3. **严重不良事件审查**
4. 严重不良事件报告（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
5. **违背方案审查**
6. 违背方案报告（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
7. 其它
8. **暂停或终止研究审查**
9. 暂停或终止研究报告（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
10. 研究总结报告
11. **结题报告**
12. 结题报告（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
13. 研究总结报告
14. **复审**

**1.复审申请**

1. 复审申请表（**研究主要负责人签字，签字时间与系统递交时间一致**）
2. 带有修正痕迹的及修正后的临床研究方案申请书（**注明版本号/版本日期**）
3. 带有修正痕迹的及修正后的知情同意书（**注明版本号/版本日期**）
4. 带有修正痕迹的及修正后的招募材料（**注明版本号/版本日期**）
5. 其它需提交伦理审查批准的修正的材料