

初始审查伦理申请指南

临床试验管理系统（CTMS）网址：

外网地址 1: <http://ctms.zchospital.com:8023/#/>

外网地址 2: <http://60.190.224.130:8023/#/>

内网地址 3: <http://192.168.181.73/#/>

步骤一、准备伦理审查送审文件

按照以下伦理送审文件清单准备文件，并下载“初始审查常用表格”模板。

注：研究者发起的临床研究（含已立项的纵向/横向课题）先按 GCP 中心要求（登录医院官网中文版-科学研究-GCP 中心-IIT 管理）准备材料送审并立项后，在递交 GCP 中心文件清单基础上，补充 GCP 中心签字的“文件清单”和“专家审议表（如有）”、立项通知（科研立项课题）、研究者利益冲突声明（横向课题及企业资助项目）。

伦理初始审查送审文件清单

序号	类型	备注
1	研究者发起的临床研究初始审查申请表（签名/日期）	主要研究者为医生，科室负责人由科主任签字；主要研究者为护士，由护士长签字。
2	无资助说明（无资助项目）或研究者利益冲突声明（有资助项目）	横向课题及企业资助项目提交研究者利益冲突声明。
3	主要研究者简历（签名/日期）及 GCP 培训证书，项目研究人员列表	涉及药物临床研究的项目，请上传研究者的最新 GCP 证书扫描件。
4	临床研究方案（注明版本号/日期；签名/日期）	
5	知情同意书（注明版本号/日期）	
6	免除/免签知情同意书申请表（签名/日期）	
7	病例报告表（注明版本号/日期）	
8	研究者手册（注明版本号/日期）	
9	保险证明	
10	组长单位伦理批件，研究项目委托书（本院为参与单位时提供）	

11	立项证明文件	提交 GCP 中心签字的“文件清单”和“专家审议表（如有）”，科研立项课题在此基础上补充提交立项通知。
12	其他（如受试者招募广告，日记卡或其他向受试者提供的书面材料等）	

注意事项：


- 研究方案、知情同意书、病例报告表、招募广告文件必须注明版本号及版本日期，在页眉处标出。同时在文件命名时标注。如“研究方案（版本号：1.0/版本日期：2022 年 6 月 1 日）”，“免除/免签知情同意书申请表（日期：2022 年 6 月 1 日）”。
- 研究项目所涉及的相关单位的合法资质证明：若涉及第三方检测单位，资质包括：营业执照或医疗机构执业许可证、实验室室间质评报告等。若涉及第三方数据录入单位，资质包括：营业执照等。若涉及药品生产、经营等，资质包括：营业执照、药品生产/经营许可证、GMP 证书等。
- 研究涉及药物：请提供药品说明书。
- 保密声明：标本外送检测、第三方数据录入单位等需提供。
- 会议审查项目，将汇报 PPT 电子版以 ppt 格式上传至“其他”。
- 研究正式启动时间不能早于伦理审批通过的时间。
- 关于研究项目标题：伦理申请时标题名称需与立项申请时保持一致，不能有一字之差。如出现标题不一致，请另附说明。
- 研究方案中如描述团队成员，需与递交的《项目研究人员列表》中成员保持一致。
- 请提供清晰、角度正的拍照/扫描文件，可使用扫描全能王 APP 等。扫描件要求如下：

研究者发起的临床研究初始审查申请表			
项目名称			
项目编号 (如有)	主要研究者	研究科室	
项目联系人	姓名:	电话:	E-mail:
临床监查员 (如有)	姓名:	电话:	E-mail:
主要研究者与研究项目是否存在利益冲突	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是, 请说明:		
组长单位及组长单位主要研究者 (如为多中心项目)	组长单位:		
研究时间	2022 年 01 月 01 日至 2024 年 01 月 01 日		
研究类型	<input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input checked="" type="checkbox"/> 前瞻性研究 <input type="checkbox"/> 干预性研究		
利用人体组织标本	<input type="checkbox"/> 否; <input checked="" type="checkbox"/> 是, 组织标本来源: <input checked="" type="checkbox"/> 生物样本库 <input type="checkbox"/> 临床诊疗剩余样本 <input type="checkbox"/> 因研究额外采集 <input type="checkbox"/> 其他:		

角度正、清晰 ✓

角度倾斜、不清晰 ✗

步骤二、提交伦理审查

项目已完成 GCP 立项后,在 CTMS 系统“伦理管理”模块,找到该项目点击详情“”进入“伦理审查”流程,申请人方可进行伦理初始审查申请。

具体操作:

①点击“发起流程”,选择“初始审查(主)”。



②填写研究基本信息及文件上传，上传签字或盖章后的最终版文件。

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

步骤三、伦理办公室形式审查

研究项目提交后 3 个工作日内伦理秘书给予形式审查反馈。请研究者自行登录系统查看。

如项目通过形式审查，将进入下一流程阶段。如被驳回，可通过“消息”或者“操作记录”查看审查意见，并且修改已上传的资料，再次保存并提交。

如一周内未收到伦理委员会形式审查的反馈，请致电伦理办公室 88122564 确认原因。





步骤四、接受伦理审查

伦理委员会根据相关规定安排项目会议审查或简易审查。

会议审查时间：常规安排在每月第二周和第四周的周二下午，具体日期见官网“年度医学伦理委员会伦理审查会议安排”。

会议审查项目研究者汇报要求：主要汇报研究目的、入排标准、研究方法和路线、受试者权益保护相关信息等，汇报时间 3 分钟，提前 3 天提交汇报 PPT，并确定汇报人。

步骤五、获取审查决定

审查结束后，伦理审查意见通知函/批件电子版请自行登录 CTMS 系统下载，进入伦理管理-伦理文件夹-文档管理-伦理相关-批件，点击所选批件可下载保存。如是伦理审查意见通知函，请尽快根据审查意见修改后，在 CTMS 系统中提交复审，获得伦理审查批件后方可开展研究。



伦理办公室联系人：王丽虹 金晓春

联系电话：0571-88122564 电子邮箱：ec@zicc.org.cn

地址：浙江省肿瘤医院行政科研楼 316 室