

## 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	涉及多中心，且本院为参与单位时需提供。

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 ✓

The image shows a research application form that has been scanned at an angle and is out of focus. The text on the form is difficult to read, and the edges are distorted. This is an example of a poor-quality scan that does not meet the requirements for clarity and correct angle.

角度倾斜、不清晰 ✗

## 步骤二、提交伦理审查

项目已完成临床研究部立项后，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、研究方法和技术路线、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](mailto:ec@zicc.org.cn)

地址：浙江省肿瘤医院行政科研楼 316 室