

浙江省医学研究伦理管理办公室

关于发布浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引和工作作用表（试行）的通知

各市医学研究伦理管理办公室、质控中心与省级医疗单位：

为进一步加强我省医疗卫生机构伦理审查委员会的规范化建设与运作，保障伦理审查质量，以推动我省生命科学研究创新发展，根据省卫生健康委员会的工作要求，省医学研究伦理管理办公室组织专家制定了《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》（试行）和《浙江省医学研究伦理审查委员会工作作用表》（试行），现予发布，请参照执行。

- 附件：1.《浙江省医学研究伦理审查委员会工作指引》（试行）
2.《浙江省医学研究伦理审查委员会工作作用表》（试行）

联系人及电话： 李卫 0571-81595231

浙江省医学研究伦理管理办公室

2021年11月17日



附件 1

浙江省医学研究伦理 审查委员会工作指引

浙江省卫生健康委员会科教处
浙江省医学研究伦理管理办公室
浙江省医学研究伦理质量控制中心
2021 年 11 月

目 录

一、序言	1
二、伦理审查委员会章程要点	2
三、伦理审查委员会制度要点	3
(一) 伦理工作保密制度.....	3
(二) 利益冲突管理制度.....	4
(三) 人员培训与考核制度.....	5
(四) 独立顾问聘任制度.....	5
(五) 伦理审查制度.....	6
(六) 会议记录制度.....	7
(七) 文档管理制度.....	8
(八) 受试者咨询和申诉管理制度.....	9
(九) 经费管理制度.....	9
四、伦理审查委员会标准操作规程要点	10
(一) 临床研究项目的受理.....	10
(二) 会议审查.....	10
(三) 远程伦理会议审查.....	11
(四) 简易审查.....	13
(五) 初始审查.....	14
(六) 跟踪审查.....	15
(七) 复审.....	17
(八) 审查决定的传达.....	18
(九) 对伦理审查决定有不同意见的沟通.....	19
(十) 受试者咨询和申诉处理.....	19
五、附录 伦理审查流程图	21
六、参考文献	22

一、序言

为进一步加强我省医学研究伦理审查委员会的规范化建设与运作，提高伦理审查的质量与效率，促使全省伦理审查同质化，切实保护受试者的安全和权益，根据我国相关政策法规以及我省工作实践制定本工作指引。本指引适用于我省各级各类医疗卫生机构建立的医学研究伦理审查委员会。

各医疗卫生机构医学研究伦理审查委员会应根据本指引并结合实际情况，制定具有可操作性的章程、制度和标准操作规程并定期更新。

二、伦理审查委员会章程要点

1. 定义

是关于本委员会组织规程和工作规则的规范性文件，作为本委员会开展伦理工作的根本性规章。

2. 基本要求

(1) 明确所依据的法律法规。

(2) 明确伦理审查委员会的宗旨与原则。

(3) 明确伦理审查委员会的职责与权利。

(4) 明确伦理审查委员会的组织架构、组建与换届的细则。

(5) 明确工作相关的行政资源，如委员会直接隶属于医疗卫生机构，设独立的伦理审查委员会办公室，任命办公室主任，配备能够胜任工作的、充足的专（兼）职秘书/工作人员，人员相对固定。

(6) 医疗卫生机构应为伦理审查委员会提供充足的财政支持，保障培训、审查和咨询等。

(7) 明确委员、秘书/工作人员和独立顾问的责任、义务及考核管理方式。

(8) 明确伦理审查委员会的工作内容与方式，如审查范围、审查方式、审查频率、质量控制、档案管理和投诉处理等。

(9) 明确伦理审查相关的利益冲突和保密管理办法。

(10) 明确伦理审查过程中各方的协作机制，包括与各管理部门的协作以及与其它机构的协作审查等。

三、伦理审查委员会制度要点

(一) 伦理工作保密制度

1.定义

是指为有效保护受试者隐私、保护研究项目所涉及的知识产权而制定的防止受试者隐私和审查内容外泄的制度。

2.基本要求

(1) 明确保密的内容与范围。

(2) 明确伦理审查形式、参加人员、场所和设施的保密规定，确保伦理审查符合保密要求。

(3) 明确纸质文件和电子文件存档、调取与加密的相关规定，确保文件的存档与管理符合保密要求。如纸质文件上锁保存，信息化管理网络应尽量采取局域网设置，互联网平台应常规设置防火墙、登录密码、文件加密等。

(4) 接触保密材料的所有人员均需事先签署保密协议，包括委员、秘书/工作人员、独立顾问、访问学者、进修人员以及检查人员等。

(5) 保密协议应明确伦理审查工作中涉及的所有保密义

务，应包含但不限于对临床研究项目材料、受试者信息以及委员审查意见等的保密。

(6) 明确违反保密协议的处理办法。

(二) 利益冲突管理制度

1.定义

是指为保障伦理审查公正进行，管理研究各相关方利益冲突而制定的制度。

2.基本要求

(1) 明确利益冲突的定义。

(2) 明确医疗卫生机构、委员和研究者存在利益冲突的具体表现形式及其处理方式。

(3) 法人代表、科研主管部门的负责人和临床研究管理部门的负责人不宜担任主任委员 / 副主任委员。

(4) 委员、秘书/工作人员、独立顾问和研究者应参加利益冲突相关知识培训。

(5) 委员/独立顾问与研究项目存在利益冲突时，应主动声明，并且回避该项目的审查/咨询。

(6) 研究者应主动向伦理审查委员会声明利益冲突。

(7) 上述人员均应接受监督，鼓励任何人监督并报告任何可能导致利益冲突的情况。

(三) 人员培训与考核制度

1.定义

是指为确保伦理审查质量，明确委员、秘书/工作人员的培训内容和频率、组织形式和考核机制等而制定的制度。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、委员和秘书/工作人员的职责。

(2) 所有委员、秘书/工作人员在行使其职责前，应当接受过相关政策法规、伦理审查知识以及所在伦理审查委员会章程、制度与标准操作规程的培训，并获得省级及以上级别的培训证书。

(3) 委员应定期接受伦理相关知识继续教育培训。每2年至少参加一次省级及以上伦理专题培训并获得培训证书，以确保伦理审查能力不断提高。

(4) 制定并实施委员的培训计划并配合研究管理部门对本机构研究管理人员、研究者等相关人员进行伦理培训。

(5) 机构应为培训提供充足的经费支持及其它支持。

(6) 未能取得培训证书者不具备委员资格，未能按要求进行继续教育者，应取消其委员资格。

(四) 独立顾问聘任制度

1.定义

是指当委员专业知识不能胜任某研究项目的审查时，或某研究项目的专业与委员的社会文化背景明显不同时，或其它伦理审查需要时，聘任独立顾问以提供专业咨询意见的制度。

2.基本要求

(1) 独立顾问经秘书/工作人员或委员提议，主任委员批准，与本人协商同意，签署保密协议和利益冲突声明后方可聘任。

(2) 应从品德、能力及利益冲突规避等方面对独立顾问的聘任条件作出要求。

(3) 明确独立顾问的职责与权限，包括但不限于主动声明利益冲突、遵循保密约定、审阅送审材料并填写咨询工作表、受邀参加审查会议并陈述意见等。

(4) 明确独立顾问完成咨询的时限。

(5) 保存独立顾问的履历、资质证明材料、利益冲突声明和保密承诺书等材料。

(五) 伦理审查制度

1.定义

是指为保障伦理审查工作规范、有序、高效地开展，对审查方式、审查类型及其相关要求做出规定的制度。

2.基本要求

(1) 明确伦理审查方式及其确定依据，如会议审查、紧急会议审查和简易审查程序。

(2) 明确伦理审查的类别及其定义，如初始审查、复审、修正案审查、年度/定期跟踪审查、违背/偏离方案审查、安全性事件/报告审查、暂停/终止研究审查及结题审查。

(3) 明确上述各类别伦理审查的文件递交要求、受理要求、审查方式、审查要素、审查时限及审查决定文件传达等的要求。

(六) 会议记录制度

1.定义

是指为规范伦理审查委员会会议记录行为，对伦理审查委员会会议记录的内容、时限等作出相应规定的制度。

2.基本要求

(1) 会议记录应真实、完整与可溯源。

(2) 会议记录包含的内容：会议记录至少应包括会议时间、地点、主持人、参会人员、缺席委员、法定到会人数核定情况和利益冲突声明情况、实地访查、受试者申诉、简易审查情况和会议审查项目情况等。简易审查情况应包括项目基本信息、审查概要和审查决定等；会议审查情况应包括项目基本信息、报告与答疑、利益冲突及回避、讨论内容、会议主持人小

结、投票结果和审查决定等。

(3) 应于会议结束后 10 个工作日内完成会议记录，经主持人审阅批准。记录者和批准者均应签署姓名与日期。

(七) 文档管理制度

1. 定义

是指为规范伦理审查委员会的文件分类、建档、存档与归档等制定的制度。

2. 基本要求

(1) 根据文档保密需求将文档分为公开、秘密和内部文件。其中，公开文档包括相关政策法规、章程、制度与标准操作规程；秘密文档包括所审查的项目文件、主审工作表、投票表、会议记录、实地访查记录和受试者申诉记录等；其它属于内部文档。

(2) 明确秘密文档和内部文档的访问权限和保密规定，如文件柜上锁、电子文档设置访问权限与密码等。

(3) 明确各类文档的建档、存档和归档的方式。

(4) 文档保存的条件应符合“防盗、防火、防湿、防虫、防鼠”的要求。

(5) 根据相关法规的要求，对文档保存年限作出明确规定。

(八) 受试者咨询和申诉管理制度

1.定义

是指为处理和调解受试者参加研究项目所产生的咨询和申诉而制定的制度。

2.基本要求

(1) 明确受试者咨询、申诉的范围和方式。

(2) 明确咨询和申诉的处理流程，包括受理、沟通、调查与核实、记录、处置等过程。

(3) 明确合理的咨询和申诉回复时间，以及上会通报、上会讨论的相关标准及要求。

(九) 经费管理制度

1. 定义

是指对伦理审查委员会的经费进行规范管理的制度。

2. 基本要求

(1) 专款专账，按专项经费管理，经费使用审批流程符合机构财务管理规定，并接受相关部门的监管。

(2) 设立明确的审查收费标准并予公开，在此前提下方可向临床研究的申请人收取伦理审查费用。

(3) 明确经费支出的范围与标准，如培训、审查和咨询等。

四、伦理审查委员会标准操作规程要点

(一) 临床研究项目的受理

1.定义

是指对送审材料进行形式审查，反馈形式审查意见并受理符合要求的研究项目的程序。

2.基本要求

- (1) 明确秘书/工作人员的职责。
- (2) 明确形式审查的材料及其审查要素与要点。
- (3) 明确受理与不受理的标准及其处理方式。
- (4) 明确受理号的编码规则。

(二) 会议审查

1.定义

是指召开会议对研究项目进行审查的程序，包括会议审查和紧急会议审查。

2.基本要求

- (1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。
- (2) 明确会议审查、紧急会议审查的标准与适用范围，其中，研究过程中发生危及受试者生命安全的重大非预期问题应及时组织紧急会议审查。

(3) 会议审查应严格执行主审制并加强预审。

(4) 明确会议审查的流程。会议流程包括但不限于会议签到、核对法定到会人数、利益冲突声明、会议报告、会议审查，其中会议审查包括报告与答疑（如适用）、审查项目利益冲突回避、讨论、主持人小结、投票表决、汇总并通报表决情况等。

(5) 会议审查应确保符合法定到会人数。到会委员应超过全体委员半数并不少于 5 人，应包括医药专业、非医药专业，独立于本机构之外的委员，以及不同性别的委员。

(6) 讨论环节，申请人以及存在利益冲突声明的委员应回避。

(7) 投票表决应采取记名投票的方式，未参与讨论的委员不得投票。

(8) 以超过全体委员二分之一票的意见作为审查决定。

(三) 远程伦理会议审查

1. 定义

由于不可抗拒原因或紧急情况下无法组织现场会议，或个别委员或独立顾问因故不能到会，利用现代化的通讯方式或远程会议系统，跨区域召开伦理会议，从而对项目进行伦理审查。

紧急情况系指项目的审查和批准涉及安全性问题、危及生命问题，延误将直接或间接影响公众或受试者利益，造成国家经济损失等，需进行紧急审查和决定的情况。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(2) 明确远程会议审查的标准与适用范围。

(3) 远程会议审查应遵循与现场会议审查相同的伦理准则。

(4) 应提供充分的培训，确保委员和参加汇报的研究者能够熟练使用远程会议工具。

(5) 远程会议审查过程中，参会人员应当采取适当措施确保研究项目信息的保密，并要求参会人员所处环境具备必要的私密性。

(6) 选择合适的远程会议工具，会议工具的选择应考虑以下因素：

①具备会议需要的特定功能，包括：通过视频进行通讯，阻止外部主动接入，中途退出或邀请新成员进入，屏幕共享，同步录制。

②远程会议工具的成熟度、易用性、多人在线时的流畅性。

③远程会议工具需要的网络和通讯环境的可及性。

(7) 项目审查及讨论环节中，主任委员应连线所有未主动提问的委员并逐一确认，引导提问或得到“没有问题”的确认回答，避免可能发生的通讯故障或其它原因导致委员中途离线而未被发觉。

(8) 未参与讨论的委员不得投票，应选择在线投票，如远程会议工具自带投票功能、伦理在线审查系统投票等。

(9) 由于不可抗拒原因或紧急情况下，无法传达纸质伦理审查通知函/批件，其电子扫描件应在规定时间内传达给申办方和研究者，并保存电子签收凭证。

(10) 保留参会人员在线的截屏图片作为参会凭证，必要时，会议后补充纸质版会议签到表。

(11) 审查过程中产生的邮件、审查表、实名投票记录、会议录音/录像、截屏图片、书面伦理意见/批件等，均应妥善保存并归档。

(四) 简易审查

1.定义

是指对于符合简易审查标准的项目，由主任委员指定一个或几个有相关专业背景和经验的委员对研究方案和知情同意

书等送审材料进行审查后作出审查决定的程序。简易审查是对会议审查的一种补充方式。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、主审委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(2) 明确简易审查的标准与适用范围。如研究风险不大于最小风险的研究项目以及不影响研究风险受益比的跟踪审查项目。

(3) 与审查项目存在利益冲突的委员应回避。

(4) 简易审查“同意/批准”的研究项目，应当在下一次伦理审查会议上报告。如果到会委员提出异议，应组织会议进行重审。

(5) 明确由简易审查程序转为会议审查的规定，如审查决定为否定性意见、修改后再审或委员提议会议审查等。

(6) 原则上主审委员应于 5 个工作日内完成主审。

(五) 初始审查

1.定义

是指对申请人首次提交的研究项目材料进行审查的程序。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的

职责。

(2) 按照标准操作规程进行会议审查或简易审查。

(3) 每个项目应当选择至少 2 名主审委员，其中至少有 1 人的专业背景与项目专业背景相关。可根据项目评审需要，选择若干名独立顾问。

(4) 审查要素至少应包括： 临床研究的设计与实施、研究的风险与受益、受试者的招募、知情同意书、受试者的医疗和保护等。

(5) 若审查意见为非“同意/批准”时，应说明具体理由以及要求修改的内容。

(六) 跟踪审查

1.定义

是指对申请人在研究过程中提交的材料进行审查的程序，包括修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性事件/报告审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查和结题审查等。

2.基本要求

(1) 明确各类跟踪审查的定义，跟踪审查包括但不限于：修正案审查、年度/定期跟踪审查、SAE/SUSAR 审查、违背/偏离方案审查、暂停/终止研究审查和结题审查。

(2) 明确各跟踪审查程序中主任委员、主审委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(3) 优先选择原主审委员审查。

(4) 按照标准操作规程的要求进行会议审查或简易审查，当项目的受试者风险受益比发生改变时，应进行会议审查。

(5) 跟踪审查内容涵盖：

①修正案审查的内容包括但不限于：是否增加研究预期风险、是否降低受试者的预期受益、是否增加受试者参加研究的持续时间或花费、是否对已经纳入的受试者造成影响、在研受试者是否需要重新获取知情同意书。

②年度/定期跟踪审查的内容包括但不限于：是否存在影响研究进行的情况、SAE/SUSAR 和方案规定必须报告的其它重要医学事件是否及时报告、是否影响受试者的风险受益比、是否存在影响受试者权益的问题。

③安全性事件/报告审查的内容包括但不限于：是否影响研究预期的风险与受益比、研究者/申办方的处理是否及时与恰当、受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理、本院受试者的医疗保护措施是否合理、是否需要修改方案或知情同意书。

④违背/偏离方案审查的内容包括但不限于：是否影响受试者的安全、是否影响受试者的权益、是否对研究结果产生显著影响、是否对违背方案采取了合适的处理措施。

⑤暂停/终止研究审查的内容包括但不限于：受试者的安全和权益是否得到保障、对受试者后续的医疗与随访措施是否合理、是否有必要进一步采取保护受试者的措施。

⑥结题审查的内容包括但不限于：研究风险是否超过预期、是否存在影响受试者权益的问题、是否有必要进一步采取保护受试者的措施。

(七) 复审

1.定义

是指对申请人按照伦理审查委员会的意见修改后再次提交的材料进行审查的程序，包括初始审查后的复审和跟踪审查后的复审。

2.基本要求

(1) 明确复审程序中主任委员、主审委员、委员、秘书/工作人员和独立顾问的职责。

(2) 优先选择原主审委员审查。

(3) 按照标准操作规程的要求进行会议审查或简易审查，其中，伦理审查决定为“不批准”、“不同意”或“修改后再

审”，再次提交的项目以及其它主审委员认为有必要提交会议审查的复审项目应进行会议审查。

(4) 主要审核申请人根据伦理审查委员会的意见所作的修改或解释说明是否符合相关要求。

(八) 审查决定的传达

1.定义

是指审查决定文件的起草、审签与传达等的程序。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、秘书/工作人员的职责。

(2) 明确伦理审查批件与伦理审查通知函的适用范围以及伦理审查批件的有效期。

(3) 明确审查决定文件的内容。

(4) 伦理审查批件的编码规则采用“单位中文简称伦审年份药/械/研第***号-后缀”，其中，“药”代表药物临床试验，“械”代表医疗器械临床试验，“研”代表研究者发起的临床研究，“后缀”各单位可自由命名也可不采用后缀。例如，浙江医院 2021 年批准的第 5 个药物临床试验的伦理批件号为：浙江医院伦审 2021 药第 005 号。

(5) 伦理审查委员会形成审查决定后，秘书应在 5 个工作日内将签发的审查决定文件的纸质版或电子版传达至申请

人（主要研究者和申办者） 以及本机构的研究管理部门。

（6）紧急会议审查，秘书应尽早把审查决定文件（电子版或纸质版形式） 传达到申请人（主要研究者和申办者） 以及本机构的研究管理部门。

（九） 对伦理审查决定有不同意见的沟通

1.定义

是指对伦理审查意见有不同意见时重新提交伦理审查委员会审议的程序。

2.基本要求

（1）明确主任委员、委员、秘书/工作人员的职责。

（2）明确沟通程序的适用情况，包括但不限于： 研究者或申办方对伦理审查意见有不同意见； 多中心临床研究，本院伦理审查委员会的审查意见不同于组长单位或其它中心伦理审查委员会的意见，且认为有必要了解组长单位或其它中心伦理审查委员会对某些问题的考虑。

（3）明确沟通的方式。

（4）明确沟通的流程及办公室对沟通的处理方式。

（十） 受试者咨询和申诉处理

1.定义

是指处理和调解受试者参加本伦理审查委员会批准研究项目所产生的咨询和投诉的程序。

2.基本要求

(1) 明确主任委员、秘书/工作人员的职责。

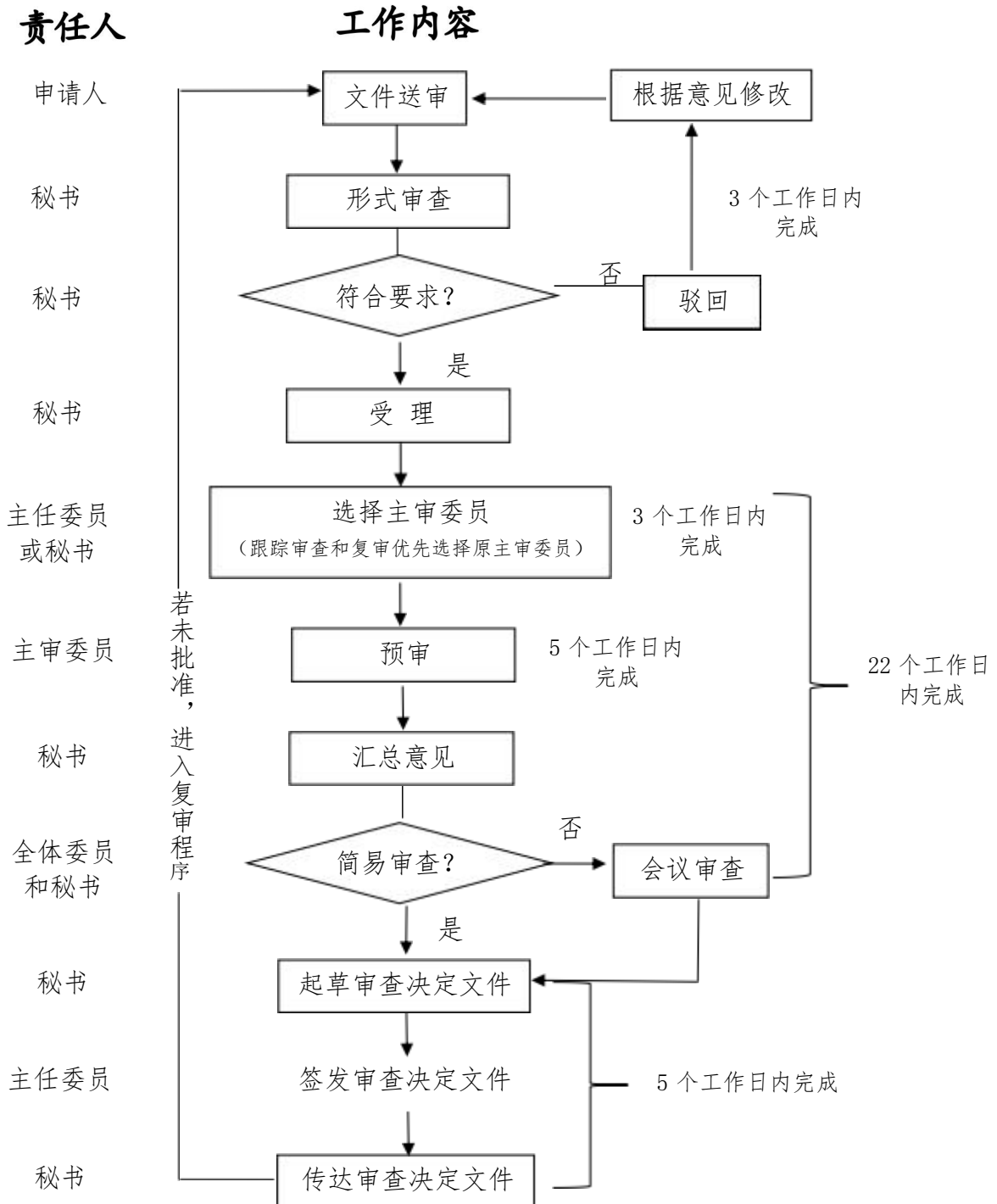
(2) 秘书/工作人员接受、处理受试者咨询和投诉，并做好相关记录。

(3) 对受试者提出的诉求和意见，秘书/工作人员或指定的委员应通过询问研究者、现场访谈、查阅研究和医疗记录等方式进一步核实。

(4) 由秘书/工作人员或指定的委员协调研究者或组织机构相关职能部门提出处理意见并交由主任委员批准，必要时提交会议审查。

(5) 由秘书/工作人员向受试者反馈处理意见。

五、附录 伦理审查流程图



六、参考文献

- [1] 国家卫生计生委.《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》
(2016)
- [2] 国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室 · 中国医院协会.
《涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南》 (2020)
- [3] 国家食品药品监督管理局.《药物临床试验伦理审查工作指导原则》
(2010)
- [4] 国家药监局 · 国家卫生健康委: 《药物临床试验质量管理规范》
(2020)
- [5]国家食品药品监督管理总局 · 国家卫生和计划生育委员会:
《医疗器械临床试验质量管理规范》 (2016)
- [6]熊宁宁, 刘海涛, 胡晋红, 等.伦理委员会制度与操作规程
[M].4 版.北京: 科学出版社, 2021

附件 2

浙江省医学研究伦理 审查委员会工作用表 (试行)

浙江省卫生健康委员会科教处
浙江省医学研究伦理管理办公室
2021 年 11 月

目 录

一、伦理审查送审文件清单	1
1.初始审查.....	1
2.复审.....	3
3.跟踪审查.....	4
二、伦理审查申请表	6
2.1 初始审查申请表.....	6
2.2 主要研究者责任声明.....	7
2.3 研究者利益冲突声明.....	8
2.4 研究者履历表.....	9
2.5 免除/免签知情同意书申请表.....	10
2.6 修正案审查申请表.....	11
2.7 研究进展报告.....	12
2.8 严重不良事件（SAE）报告表.....	13
2.9 违背/偏离方案报告.....	15
2.10 暂停/终止研究报告.....	16
2.11 结题报告.....	17
2.12 复审申请表.....	18
2.13 暂停研究再启动申请表.....	19
三、主审工作表	20
3.1 初始审查工作表一.....	20
3.2 初始审查工作表二.....	23
3.3 免除/免签知情同意书审查工作表.....	26
3.4 修正案审查工作表.....	27
3.5 年度/定期跟踪审查工作表.....	28
3.6 安全性报告审查工作表.....	29
3.7 违背/偏离方案审查工作表.....	30
3.8 暂停/终止研究审查工作表.....	31
3.9 结题审查工作表.....	32
3.10 初审后的复审工作表.....	33
3.11 跟踪审查后的复审工作表.....	34
3.12 独立顾问咨询工作表.....	35
四、伦理审查决定文件	36
4.1 涉及人的生物医学研究伦理审查意见通知函.....	36
4.2 涉及人的生物医学研究伦理审查批件.....	37

一、伦理审查送审文件清单

1.初始审查

1.1 药物临床试验

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（注明递交文件的版本号 and 版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明（签署姓名与日期）			
4	研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
5	国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书			
6	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
7	临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）			
8	知情同意书（注明版本号与日期）或免除/免签知情同意书申请表			
9	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
10	现有安全性材料（如有）			
11	研究者手册（注明版本号与日期）			
12	病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
13	试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品）			
14	企业资质：营业执照、药品生产许可证、GMP 证书/药品生产符合《药品生产质量管理规范》的声明			
15	申办方给 CRO 公司的委托函及 CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
16	保险证明（如有）			
17	数据安全监察计划说明（如有）			
18	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、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			
19	其它材料			

注：①伦理审查委员会受理后，申请人才可在线导出初始审查申请表。②申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。③受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。④病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。⑤临床试验批件超过 3 年的，应提供自批准之日起 3 年内实施的佐证材料。⑥国内已上市的药品，需要提供药品说明书和药品注册证；国外上市国内未上市的对照药物，需要提供药监局“进口药品批件”和“药品通关单”。

1.2 医疗器械临床试验

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明（签署姓名与日期）			
4	研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书复印件、研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
5	国家药品监督管理局临床试验批件（如适用）			
6	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
7	临床试验方案（注明版本号与日期，另附试验方案签字页）			
8	知情同意书（注明版本号与日期） 或免除/免签知情同意书申请表			
9	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
10	病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
11	研究者手册（注明版本号与日期）			
12	产品注册检验报告			
13	自检报告			
14	适用的技术要求/注册产品标准/相应的国家、行业标准			
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	动物实验报告（如适用，具体参照《医疗器械动物实验研究技术审查指导原则》 相关规定）			
18	企业资质： 营业执照、医疗器械生产许可证			
19	申办方给CRO公司的委托函及CRO公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
20	保险证明（如有）			
21	数据安全监察计划说明（如有）			
22	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、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			
23	其它材料			

注： ①伦理审查委员会受理后，申请人才可在线导出初始审查申请表。②申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。③受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。④病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。⑤临床试验批件超过 3 年的，应提供自批准之日起 3 年内实施的佐证材料。⑥国内已上市的对照产品，需要提供产品说明书； 国外上市、国内未上市的对照产品，需要提供进口批件和通关证明文件。⑦产品注册检验报告，有效期为一年。在多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至临床试验牵头单位伦理审查通过时间计算一年有效期； 在非多中心开展临床试验的情形，是以检验报告出具时间至每家临床试验机构伦理审查通过时间分别计算一年有效期。

1.3 研究者发起的临床研究

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	初始审查申请表（PI 及研究团队成员签名并注明日期）			
3	主要研究者责任声明、研究者履历和研究者利益冲突声明（签署姓名与日期）			
4	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）			
5	临床研究方案（注明版本号与日期，另附研究方案签字页）			
6	申报书/合同书（适用于立项课题）			
7	知情同意书（注明版本号与日期） 或免除/免签知情同意书申请表			
8	招募受试者的材料（如有，注明版本号与日期）			
9	病例报告表/数据收集表等其它相关资料（注明版本号与日期）			
10	相关使用指南或专家共识（如有）			
11	研究者手册（如有，注明版本号与日期）			
12	药品/医疗器械的注册证或说明书（上市后临床研究）			
13	企业资质： 营业执照、医疗器械生产许可证（企业支持的项目）			
14	申办方给CRO 公司的委托函及CRO 公司的营业执照等资质证明文件（如有）			
15	保险证明（如有）			
16	数据安全监察计划说明（如有）			
17	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、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			
18	其它材料			

注： ①涉及企业做申办方的，申请人递交的所有文件应加盖申办方或 CRO 公司的公章，包括封面盖章和骑缝章。是否认可 CRO 公司加盖的公章，视申办方与 CRO 公司的委托范围而定。 ②受试者补偿方式、数额和计划应在知情同意书中告知。③病例报告表不能出现受试者姓名、身份证、 电话号码、住址、住院号等可身份识别的信息。

2. 复审

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	复审申请表（PI 签署姓名与日期）			
3	修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）			
4	修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）			
5	修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）			
6	其它材料			

3.跟踪审查

3.1 修正案审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）			
2	修正案审查申请表（PI 签署姓名与日期）			
3	修正后的临床研究方案（如适用，注明版本号与日期）			
4	修正后的知情同意书（如适用，注明版本号与日期）			
5	修正后的招募受试者材料（如适用，注明版本号与日期）			
6	其它材料			

3.2 年度/定期跟踪审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	研究进展报告（PI 签署姓名与日期）			
3	SAE/SUSAR 一览表（如适用）			
4	违背/偏离方案一览表（如适用）			
5	提前退出受试者一览表（如适用）			
6	影响研究进展情况的说明（如适用）			
7	影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果的说明（如适用）			
8	影响受试者权益问题的说明（如适用）			
9	其它材料			

3.3 SAE/SUSAR 审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	SAE/SUSAR 报告（研究者签署姓名与日期）			
3	其它材料			

3.4 违背/偏离方案审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			
2	违背/偏离方案报告（PI 签署姓名与日期）			
3	其它材料			

3.5 暂停/终止研究审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信（如有，PI 签署姓名与日期）			

2	暂停/终止研究报告 (PI 签署姓名与日期)			
3	提前退出受试者一览表 (如适用)			
4	SAE/SUSAR 一览表 (如适用)			
5	违背/偏离方案一览表 (如适用)			
6	未通知在研的受试者研究已经提前终止的说明 (如适用)			
7	在研受试者未提前终止研究的说明 (如适用)			
8	有针对性的安排随访检测与后续治疗的说明 (如适用)			
9	其它材料			

3.6 结题审查

序号	类型	有	无	不适用
1	递交信 (如有, PI 签署姓名与日期)			
2	结题报告 (PI 签署姓名与日期)			
3	提前退出受试者一览表 (如适用)			
4	SAE/SUSAR 一览表 (如适用)			
5	违背/偏离方案一览表 (如适用)			
6	影响受试者权益问题的说明 (如适用)			
7	分中心小结或项目总结报告/摘要			
8	其它材料			

注:

①伦理秘书受理后, 申请人才可在线导出申请表。

②“提前退出受试者一览表”至少应包括受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。

③“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。

④“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。

其中, 方案违背类型: 1.重大方案违背: 1.1 纳入不符合纳入标准的受试者; 1.2 研究过程中, 符合提前中止研究标准而没有让受试者退出; 1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量; 1.4 给予受试者方案禁用的合并用药; 1.5 任何偏离研究特定的程序或评估, 从而对受试者的权益、安全和健康, 或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案 (不属于上述重大违背方案, 但反复多次的违背方案) 。3. 研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

二、伦理审查申请表

2.1 初始审查申请表

A 项目基本信息

项目名称			
申请类型	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
产品种类	<input type="checkbox"/> 药物分类	<input type="radio"/> 中药、天然药物（__类） <input type="radio"/> 生物制品（__类） <input type="radio"/> 进口药物类	<input type="radio"/> 化学药品（__类） <input type="radio"/> 放射性药物 <input type="radio"/> 其它
	<input type="checkbox"/> 医疗器械（复选）	<input type="radio"/> 一类 <input type="radio"/> 植入	<input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 非植入
	<input type="checkbox"/> 体外诊断试剂	<input type="radio"/> 一类	<input type="radio"/> 二类 <input type="radio"/> 三类
	<input type="checkbox"/> 不适用		
临床试验分期	<input type="checkbox"/> 药物	<input type="radio"/> I 期 <input type="radio"/> II 期 <input type="radio"/> III 期 <input type="radio"/> IV 期 <input type="radio"/> 其它____	
	<input type="checkbox"/> 医疗器械	<input type="radio"/> 临床验证 <input type="radio"/> 临床试用 <input type="radio"/> 上市后再评价 <input type="radio"/> 其它	
	<input type="checkbox"/> 不适用		
是否多中心研究	<input type="checkbox"/> 国际多中心	<input type="checkbox"/> 国内多中心	<input type="checkbox"/> 单中心
组长单位			
方案设计类型	<input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 观察性研究（ <input type="radio"/> 回顾性研究 <input type="radio"/> 前瞻性研究）		
资金来源于	<input type="checkbox"/> 企业 <input type="checkbox"/> 政府 <input type="checkbox"/> 学术团体 <input type="checkbox"/> 本单位 <input type="checkbox"/> 其它____		
研究总例数		本中心例数	

B 申办方和 CRO 信息

申办方			
申办方指定联系人		电话/E-mail	
CRO 公司			
监查员姓名		电话/E-mail	

C 研究者信息

姓名	技术职称	最近一次 GCP 培训时间	职责分工	签名
主要研究者签名			日期	

D 伦理审查委员会形式审查

受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：①职责分工中，请注明本项目的院内联系人。

2.2 主要研究者责任声明

我负责的项目名称是_____，承担科室
_____，在实施此临床研究过程中我将遵照以下执行：

1. 遵守《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《人胚胎干细胞研究伦理指导原则》、《人类遗传资源管理暂行办法》和《药物临床试验质量管理规范》或《医疗器械临床试验质量管理规范》等国内法律法规以及《赫尔辛基宣言》、《涉及人的生物医学研究的国际伦理准则》和《世界人类基因组与人权宣言》等国际指南。
2. 遵守经本院伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到伦理审查委员会审查同意后方可实施。
3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交伦理审查委员会。根据报告情况，伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。
4. 研究过程中发生违背 GCP 原则和研究方案的情况，及时提交违背方案报告； 暂停或提前终止研究，及时提交暂停或终止研究报告； 完成研究，及时提交结题报告。
5. 无论研究开始与否，在批件中提示的跟踪审查日期的前 1 个月提交研究进展报告，得到伦理审查委员会审查同意后方可继续进行。
6. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。
7. 经伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。
8. 负责本研究临床研究全过程中的质量保证，承诺临床研究数据真实可靠，操作规范。
9. 保守研究对象的个人隐私，做好保密工作。研究过程保存精确记录，所有原始数据相关文件材料要档案保管，药物临床试验至少在研究结束后保管 5 年，医疗器械临床试验至少在研究结束后保管 10 年。

主要研究者：

日 期：

2.3 研究者利益冲突声明

项目名称			
申办方		承担科室	

本人就该临床研究项目的经济利益，声明如下：

一、经济利益冲突			
1.1	本人与申办方之间无投资关系，如持有股票等	<input type="checkbox"/> 是，金额__；	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.2	本人未接受申办方赠予的礼品（大于 200 元）	<input type="checkbox"/> 是，金额__；	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.3	本人未受聘为申办方的顾问/接受顾问费	<input type="checkbox"/> 是，金额__；	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.4	本人未受聘为申办方的专家/接受专家咨询费	<input type="checkbox"/> 是，金额__；	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.5	本人未接受申办方赠予的仪器设备	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.6	本人的近亲、合伙人与申办方不存在经济利益	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.7	本人的近亲、合伙人与申办方不存在任职关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
1.8	本人与申办方之间无购买、出售或租借的任何财产或不动产	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
二、承担工作职责之间的冲突			
2.1	本人保证有足够的时间和精力实施安全的临床研究	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
三、双重角色之间的冲突			
3.1	本人不会为了获得尽可能多的临床研究资料而忽视受试者可能发生的严重不良反应等情况	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
四、其它			
4.1	本人不存在与申办方之间的专利许可关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
4.2	本人不存在与申办方之间的科研成果转让关系	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
4.3	本人不会为了私利违背临床研究的真实性、客观性和科学性等情况	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
若存在以上任何利益冲突，请详细说明			
研究者承诺	作为该项目的研究者，我的上述利益声明属实		
研究者签名			
日期			

2.4 研究者履历表

姓名		性别		出生日期	
工作单位				科室	
专业				学历	
职称				职务	
邮箱				联系电话	
GCP 证书	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/>无				
是否开展过临床研究	<input type="checkbox"/> 是 <u> </u> 项 <input type="checkbox"/>否				
教育及工作 简 历					
GCP 培训经历					
研究者签字				日期	

2.5 免除/免签知情同意书申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验	
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
一、免除知情同意（不适用请跳过）			
（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过）			
1	请提供原知情同意书所对应的伦理批件号或已签署的知情同意书		
2	本研究是否超出原知情同意书许可的范围，请说明		
3	受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明		
4	后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明		
（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）			
1	所使用的数据或标本为以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的，请说明		
2	是否使用受试者明确拒绝利用的数据或标本，请说明		
3	若规定需获取知情同意，研究将无法进行（受试者有权知道其数据或标本可能用于研究，其拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的证据）		
4	受试者隐私和个人身份信息是否得到保护，请说明		
5	后续是否需要随访或再次向受试者获取信息，请说明		
二、申请免除知情同意书签字（不适用请跳过）			
（一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，请说明			
（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者或监护人提供书面知情同意或获得受试者或监护人的口头知情同意，请说明			
主要研究者签名		日期	

2.6 修正案审查申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方			
修正次数		伦理审查委员会批准的跟踪审查频率	
主要研究者		承担科室	
修正类别	<input type="checkbox"/> 研究方案 <input type="checkbox"/> 知情同意书 <input type="checkbox"/> 招募受试者材料 <input type="checkbox"/> 其它_____		
递交资料 (版本号与日期)			
修正案对研究的影响	1. 修正案是否增加研究的预期风险: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 修正案是否降低受试者预期受益: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 修正案是否对已经纳入的受试者造成影响: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 5. 在研受试者是否需要重新获取知情同意书: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 (请予以说明) <input type="checkbox"/> 不适用 (请予以说明)		
修正情况一览表 (可另页附“修正案一览表”)			
修改前版本号与日期:		修改后版本号与日期:	
页数及行数 (修改前) 页数及行数 (修改后)	修改前的内容	修改后的内容	修改原因
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

2.7 研究进展报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
伦理审查委员会批准的跟踪审查频率		本次报告数据起止日期	
递交资料			
一、受试者信息			
1.合同研究总例数：_____例			
2. 已入组例数：_____例			
3.完成观察例数：_____例			
4.提前退出例数：_____例（请另附“提前退出受试者一览表”）			
5.SAE/SUSAR 例数：_____例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）			
6.违背/偏离方案事件例次：_____例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）			
二、研究进展情况			
1.研究阶段： <input type="checkbox"/> 尚未入组 <input type="checkbox"/> 已入组，正在实施研究 <input type="checkbox"/> 完成入组，受试者研究干预尚未完成 <input type="checkbox"/> 受试者的研究干预已经完成 <input type="checkbox"/> 受试者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段			
2.是否存在影响研究进行的情况： <input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否			
3.研究风险是否超过预期？ <input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否			
4.是否存在影响研究风险/受益比的文献报道或最新研究结果？ <input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否			
5.研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是（请另页说明） <input type="checkbox"/> 否			
6.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
7.研究过程中发生的违背/偏离方案事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
8.研究团队人员是否有变更？ <input type="checkbox"/> 是（请另页说明变更情况） <input type="checkbox"/> 否			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理人签字		日期	

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。④伦理受理后才可导出申请表。

2.8 严重不良事件 (SAE) 报告表

报告类型	<input type="checkbox"/> 首次报告 <input type="checkbox"/> 随访报告 <input type="checkbox"/> 总结报告		报告时间: 年 月 日			
项目名称						
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验			
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究			
临床试验分期	<input type="checkbox"/> 药物	○ I 期 ○ II 期 ○ III 期 ○ IV 期 ○ 其它_____				
	<input type="checkbox"/> 医疗器械	○ 临床验证 ○ 临床试用 ○ 上市后再评价 ○ 其它_____				
	<input type="checkbox"/> 不适用					
申办方						
主要研究者姓名			承担科室			
伦理审查委员会 批准的跟踪审查 频率						
受试者 基本 情况	姓名拼音 缩写:	受试者 编号:	出生日期:	性别: <input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	身高(cm):	体重(Kg):
	合并疾病及治疗: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 1. 疾病: _____ 治疗药物通用名称: _____ 用法用量: _____ 2. 疾病: _____ 治疗药物通用名称: _____ 用法用量: _____					
SAE 的医学术语 (诊断)						
具体情况	<input type="checkbox"/> 死亡: 1. _____年____月____日 2. 尸检结果: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 导致住院 <input type="checkbox"/> 延长住院时间 <input type="checkbox"/> 致残 <input type="checkbox"/> 功能障碍 <input type="checkbox"/> 畸形/致出生缺陷 <input type="checkbox"/> 危及生命 <input type="checkbox"/> 其它重要医学事件_____					
发生时间:	_____年____月____日		研究者获知时间: _____年____月____日			
采取的措施	<input type="checkbox"/> 继续使用 <input type="checkbox"/> 减小剂量 <input type="checkbox"/> 停用药物 <input type="checkbox"/> 停用药物又恢复使用 <input type="checkbox"/> 增加剂量 <input type="checkbox"/> 不详 <input type="checkbox"/> 不适用					
受试者转归	<input type="checkbox"/> 痊愈 (后遗症 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无) <input type="checkbox"/> 好转 <input type="checkbox"/> 未好转 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不详					
是否预期	<input type="checkbox"/> 预期 <input type="checkbox"/> 非预期 <input type="checkbox"/> 其它_____					
与研究关系	<input type="checkbox"/> 肯定有关 <input type="checkbox"/> 可能有关 <input type="checkbox"/> 可能无关 <input type="checkbox"/> 肯定无关 <input type="checkbox"/> 无法判定					
报道情况	国内: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详; 国外: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 不详					
SAE 发生及处理的详细情况						

研究者签字		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：

① 申请人可采用其它 SAE 报告模板。

② “首次报告”应包含但不限于以下信息：

- 受试者诊断和既往重要病史或合并疾病
- 入组后已完成的疗程和发生 SAE 前的末次用药时间
- 发生 SAE 前的相关症状、体征、程度分级，进行相关检查和治疗的情况
- 确认为 SAE 后的详细救治过程，有助于证实 SAE 严重性的检查结果等
- 研究者判断该 SAE 与试验用药或方法的相关性
- 其它

③ “随访/总结报告”应包含但不限于以下信息：

- 自首次报告后，该 SAE 发生的转归、治疗及相关检查情况
- 再次评价该 SAE 与试验用药或方法的相关性
- 明确是否恢复试验治疗或退出试验
- 其它

2.9 违背/偏离方案报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方			
主要研究者		承担科室	
伦理审查委员会批准的跟踪审查频率			
递交材料			
<p>一、研究阶段：</p> <p><input type="checkbox"/> 尚未入组 <input type="checkbox"/> 已入组，正在实施研究 <input type="checkbox"/> 完成入组，受试者研究干预尚未完成 <input type="checkbox"/> 受试者的研究干预已经完成 <input type="checkbox"/> 受试者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段</p> <p>二、违背方案一览表（可另附页，至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。）</p>			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注： 方案违背类型：

1. 重大方案违背

- 1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；
- 1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；
- 1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；
- 1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；
- 1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为；

2. 持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）；

- 3. 研究者不配合监察/稽查；
- 4. 对违规事件不予以纠正；
- 5. 其它违背方案

2.10 暂停/终止研究报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
递交材料			
一、一般信息			
1.研究阶段： <input type="checkbox"/> 尚未入组 <input type="checkbox"/> 已入组，正在实施研究 <input type="checkbox"/> 完成入组，受试者研究干预尚未完成 <input type="checkbox"/> 受试者的研究干预已经完成 <input type="checkbox"/> 受试者的随访已经完成 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段			
2.研究开始日期：_____（未启动不用填写）			
3.研究报告申请类型： <input type="checkbox"/> 暂停 <input type="checkbox"/> 终止			
二、受试者信息			
1.合同研究总例数：_____例			
2.已入组例数：_____例			
3.完成观察例数：_____例			
4.提前退出例数：_____例（请另附“提前退出受试者一览表”）			
5.SAE/SUSAR 例数：_____例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）			
6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件：_____例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）			
三、暂停/终止研究的原因 （可另附页说明）			
四、有序终止研究的程序			
1.是否要求召回已完成研究的受试者进行随访： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
2.是否通知在研的受试者，研究已经提前终止： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（请另页说明） <input type="checkbox"/> 不适用			
3.在研受试者是否提前终止研究： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否（请另页说明） <input type="checkbox"/> 不适用			
4.提前终止研究受试者的后续医疗与随访安排： <input type="checkbox"/> 转入常规医疗 <input type="checkbox"/> 有针对性的安排随访检测与后续治疗（请另页说明） <input type="checkbox"/> 不适用			
主要研究者签名		日期	
项目主管部门审核意见			
资料完整，符合存档要求 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 签字：_____ 日期：_____			
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

2.11 结题报告

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者		承担科室	
递交材料			
一、受试者信息			
1.合同研究总例数：_____例			
2.已入组例数：_____例			
3.完成观察例数：_____例			
4.提前退出例数：_____例（请另附“提前退出受试者一览表”）			
5.SAE/SUSAR 例数：_____例（请另附“SAE/SUSAR 一览表”）			
6.研究过程中，发生的违背/偏离方案事件：_____例次（请另附“违背/偏离方案一览表”）			
二、研究情况			
1.第1例受试者入组日期：_____			
2.最后1例受试者出组日期：_____			
3.是否存在 SUSAR： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是（请另页说明）			
5.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
6.违背/偏离方案事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主要研究者签名		日期	
项目主管部门审核意见：			
资料完整，符合存档要求 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 签字：_____ 日期：_____			
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

注：①“提前退出受试者一览表”至少应包括：受试者编号、退出原因、退出时受试者健康情况。②“SAE/SUSAR 一览表”至少应包括受试者编号、SAE/SUSAR、具体诊断、与该临床研究的相关性、预期性、受试者转归和是否赔偿。③“违背/偏离方案一览表”至少应包括受试者编号、发生日期、发现日期、违背/偏离方案类型、事件描述、事件发生的原因、对受试者的影响、对研究结果的影响和处理措施。其中，方案违背类型：1.重大方案违背：1.1 纳入不符合纳入标准的受试者；1.2 研究过程中，符合提前中止研究标准而没有让受试者退出；1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量；1.4 给予受试者方案禁用的合并用药；1.5 任何偏离研究特定的程序或评估，从而对受试者的权益、安全和健康，或对研究结果产生显著影响的研究行为。2.持续违背方案（不属于上述重大违背方案，但反复多次的违背方案）。3.研究者不配合监察/稽查。4.对违规事件不予以纠正。5.其它违背方案。

2.12 复审申请表

项目名称				
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方				
主要研究者				
承担科室				
递交资料及版本号				
修正情况一览表 （可另页附“修正一览表”） 修改前版本号与日期：_____ 修改后版本号与日期：_____				
页数及行数（改前） / 页数及行数（改后）	伦理审查委员会的意见	修改类型	修改前的内容	修改后的内容
主要研究者签名			日期	
伦理审查委员会形式审查				
受理号			受理人	
受理日期			受理人签字	

注： 修改类型请填写“完全根据意见修改”或“参考意见修改”或“未根据意见修改”，对于“未根据意见修改”的请予以解释说明并提供佐证材料。

2.13 暂停研究再启动申请表

项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方			
主要研究者			
承担科室			
递交资料 (注明版本号与日期)			
申请再启动情况			
一、申请再启动理由			
二、其它需说明的重要内容			
主要研究者签名		日期	
伦理审查委员会形式审查			
受理号		受理人	
受理日期		受理人签字	

三、主审工作表

3.1 初始审查工作表一

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
1. 临床研究的设计与实施			
1.1	研究具有科学价值。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	研究具有社会价值。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	受试者纳入标准与排除标准的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.4	受试者提前退出研究的标准，暂停或终止研究的标准合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.5	研究者的资格与经验、并有充分的时间开展临床研究，人员配备及设备条件等符合研究要求	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 研究的风险与受益			
2.1	研究风险与受益的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2.2	确保风险在可能的范围内最小化。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2.3	对照组设计的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3. 受试者的招募			
3.1	研究的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.2	招募材料无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
3.3	招募方式的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
4. 知情同意书			
知情同意书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）			
4.1	知情同意书通俗易懂，语言表述适合潜在受试者群体理解的水平。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
4.2	知情同意书无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	

4.3	知情同意书告知充分。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.4	知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办方或其合法代表逃避过失责任的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.5	计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.6	非因本研究目的采集受试者的标本或使用受试者的剩余标本开展其它临床研究的，应以另一知情同意书单独告知。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5. 受试者的医疗和保护		
5.1	因研究目的而不给予标准治疗的理由。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2	在研究过程中和研究结束后，为受试者提供的医疗保障。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3	为受试者提供适当的医疗监测、心理与社会支持。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.4	受试者自愿退出研究时拟采取的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.5	延长使用、紧急使用或出于同情而提供研究用药的标准。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.6	研究结束后，继续向受试者提供研究用药。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
6. 隐私和保密		
6.1	可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
6.2	确保受试者个人信息保密和安全的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
7. 涉及脆弱群体的研究		
7.1	不能无理由将脆弱群体排除在外。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
7.2	针对脆弱原因采取特殊保护措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8. 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究		
8.1	该研究对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.2	研究过程中，计划向该人群进行咨询。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
8.3	该研究有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用

主审委员意见

对临床研究方案、知情同意书等的意见：（如需邀请独立顾问，请逐条列出需咨询的问题）

快速审查

会议审查

注册性临床试验：同意

修改后同意

不同意

临床研究：批准

修改后批准

修改后再审

不批准

跟踪审查频率建议：3个月 6个月 9个月 12个月 其它_____

主审委员声明

作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。

签名

日期

3.2 初始审查工作表二

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
1. 受试者的招募			
1.1	研究的受益和风险在目标疾病人群中公平和公正分配。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.2	招募材料无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
1.3	招募方式的合理性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用	
2. 知情同意书			
知情同意书 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无（以下内容均为“不适用”，不再勾选）			
2.1	告知充分	研究概况、目的告知充分。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		研究治疗和随机分配至各组的可能性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者应遵循的研究步骤（包括创伤性医疗操作、检查与检测、随访方式与次数等）。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者的义务。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		临床研究所涉及研究性的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		研究可能致受试者的风险或者不便，尤其是存在影响胚胎、胎儿或者哺乳婴儿的风险时。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		研究预期的获益，以及不能获益的可能性。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		其它可选的药物和治疗方法，及其重要的潜在获益和风险。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者发生与研究相关的损害时，可获得赔偿以及治疗。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者参加临床研究可能获得的补偿。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
		受试者参加临床研究预期的花费。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用

	受试者参加研究是自愿的，可以拒绝参加或者有权在研究任何阶段随时退出研究而不会遭到歧视或者报复，其医疗待遇与权益不会受到影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	在不违反保密原则和相关法规的情况下，监查员、稽查员、伦理审查委员会、机构研究管理部门、药品监督管理部门和政府监管部门的检查人员可以查阅受试者的原始医学记录，以核实临床研究的过程和数据。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者相关身份鉴别记录的保密事宜，不公开使用。如果发布临床研究结果，受试者的身份信息仍保密。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	有新的可能影响受试者继续参加研究的信息时，将及时告知受试者或者其监护人。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	当存在有关研究信息和受试者权益的问题，以及发生研究相关损害时，受试者可联系的研究者和伦理审查委员会及其联系方式。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者可能被终止研究的情况以及理由	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	受试者参加研究的预期持续时间。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
	参加该研究的预计受试者人数。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.2	知情同意书没有任何要求受试者或其合法代表放弃其合法权益的内容，没有免除研究者、研究机构、申办方或其合法代表逃避过失责任的内容。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.3	知情同意书通俗易懂，语言表述适合潜在受试者群体理解的水平。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.4	知情同意书无诱导与胁迫。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.5	计划纳入不能表达知情同意者作为受试者时，理由充分正当，对如何获得知情同意或授权同意有详细说明。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
2.6	非因本研究目的采集受试者的标本或使用受试者的剩余标本开展其它临床研究的，应以另一知情同意书单独告知。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
3. 隐私和保密		
3.1	可以查阅受试者个人信息（包括病历记录、生物学标本）人员的规定。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
3.2	确保受试者个人信息保密和安全的措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4. 涉及脆弱群体的研究		

4.1	不能无理由将脆弱群体排除在外。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
4.2	针对脆弱原因采取特殊保护措施。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5. 涉及特殊疾病人群、特定地区人群/族群的研究		
5.1	该研究对特殊疾病人群、特定地区人群/族群造成的影响。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.2	研究过程中，计划向该人群进行咨询。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
5.3	该研究有利于当地的发展，如加强当地的医疗保健服务，提升研究能力，以及应对公共卫生需求的能力。	<input type="checkbox"/> 符合要求 <input type="checkbox"/> 不符合要求 <input type="checkbox"/> 不适用
主审委员意见		
对临床研究方案、知情同意书等的意见：（如需邀请独立顾问，请逐条列出需咨询的问题）		
<input type="checkbox"/> 快速审查 <input type="checkbox"/>会议审查		
注册性临床试验： <input type="checkbox"/> 同意 <input type="checkbox"/>修改后同意 <input type="checkbox"/>不同意 临床研究： <input type="checkbox"/> 批准 <input type="checkbox"/>修改后批准 <input type="checkbox"/>修改后再审 <input type="checkbox"/>不批准		
跟踪审查频率建议： <input type="checkbox"/> 3个月 <input type="checkbox"/> 6个月 <input type="checkbox"/> 9个月 <input type="checkbox"/> 12个月 <input type="checkbox"/> 其它_____		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。	
签名		日期

3.3 免除/免签知情同意书审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
一、免除知情同意（不适用请跳过）			
（一）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者已签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究的（不适用请跳过）			
1.未超出原知情同意书的内容： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2.研究具有科学价值和社会价值： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3.免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.受试者隐私和个人身份信息得到保护： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
5.不涉及后续随访或再次向受试者获取信息： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
（二）利用以往临床诊疗、疾病监测或临床研究中获得的数据或标本进行的研究，且潜在受试者未签署知情同意书允许该数据或标本用于其它临床研究（不适用请跳过）			
1.未使用潜在受试者以往明确拒绝利用的数据或标本： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2.研究具有科学价值和社会价值： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3.研究风险不大于最小风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.免除知情同意不会对受试者的权利产生不利影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
5.受试者隐私和个人身份信息得到保护： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
6.不涉及后续随访或再次向受试者获取信息： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
7.不免除知情同意，研究无法实际开展： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
二、免除知情同意书签字（不适用请跳过）			
（一）签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
（二）其它情况，比如通过邮件、微信、钉钉或电话等方式进行问卷调研，已向受试者/监护人提供书面知情同意或获得受试者/监护人的口头知情同意： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
审查委员建议：			
<input type="checkbox"/> 同意免除知情同意 <input type="checkbox"/> 不同意免除知情同意 <input type="checkbox"/> 修改后同意			
<input type="checkbox"/> 同意免除知情同意书签字 <input type="checkbox"/> 不同意免除知情同意书签字 <input type="checkbox"/> 修改后同意			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

3.4 修正案审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素（主审委员对修正案进行审查）			
1. 修正案是否增加研究的预期风险： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2. 修正案是否降低受试者预期受益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3. 修正案是否增加受试者参加研究的持续时间或花费： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4. 如研究已经开始，修正案是否对已经纳入的受试者造成影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
5. 为了避免对受试者造成紧急伤害，在提交伦理审查委员会审查批准前，对方案进行了修改并实施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
6. 修正的知情同意是否符合完全告知、充分理解、自主选择的原则： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
7. 在研受试者是否需要重新获取知情同意书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意修正 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 修改后再审 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变，__个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

3.5 年度/定期跟踪审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素 1. 是否存在影响研究进行的情况: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 3. SAE/SUSAR 是否影响研究的风险与受益: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用 4. 研究的风险是否超过预期: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5. 是否存在影响研究风险与受益的任何新信息、新进展: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 6. 研究中是否存在影响受试者权益的问题: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见: <input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变, _____ 个月
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.6 安全性报告审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
报告类型	<input type="checkbox"/> SAE <input type="checkbox"/> SUSAR <input type="checkbox"/> 其它安全性报告		
审查要素			
1. 安全性事件/报告是否影响研究预期的风险与受益的判断： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2. 研究者/申办方获知安全性事件或报告后的处理是否及时、恰当： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3. 受损伤的受试者的医疗保护措施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
4. 本院受试者的医疗保护措施是否合理： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
5. 是否需要修改方案或知情同意书： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变， _____ 个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.7 违背/偏离方案审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1.是否影响受试者的安全： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
2.是否影响受试者的权益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
3.是否对研究结果产生显著影响： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.是否对违背/偏离方案采取了合适的处理措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意			
<input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变，___个月
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名		日期	

3.8 暂停/终止研究审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验	
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方		申请科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1. 受试者的安全和权益是否得到保证:	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
2. 对受试者后续的医疗与随访措施是否合适:	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
3. 是否有必要采取进一步保护受试者的措施:	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 不适用
主审委员审查意见:			
<input type="checkbox"/> 同意暂停或终止		<input type="checkbox"/> 进一步采取受试者保护措施	
提交会议审查	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.9 结题审查工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验
	<input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究		<input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究
申办方		申请科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1.SAE/SUSAR 或方案规定必须报告的重要医学事件已经及时报告： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
2.SAE/SUSAR 是否影响研究的风险与受益： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
3.研究风险是否超过预期： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
4.研究中是否存在影响受试者权益的问题： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
5.是否有必要采取进一步保护受试者的措施： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员审查意见：			
<input type="checkbox"/> 同意结题 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 采取进一步保护受试者的措施			
提交会议审查 <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否			
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.10 初审后的复审工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究	<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究	
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1.所作修改符合伦理审查委员会的要求： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
2.认可申请人对伦理审查委员会建议所作的说明： <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用			
主审委员审查意见：			
注册性临床试验：	<input type="checkbox"/> 同意	<input type="checkbox"/> 修改后同意	<input type="checkbox"/> 不同意
非注册性临床试验：	<input type="checkbox"/> 批准	<input type="checkbox"/> 修改后批准	<input type="checkbox"/> 不批准
提交会议审查	<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否	
跟踪审查频率	_____个月		
主审委员声明	作为审查人员，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.11 跟踪审查后的复审工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验		<input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究
申办方		承担科室	
主要研究者		主审委员	
审查要素			
1.所作修改符合伦理审查委员会的要求:		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
2.认可申请人对伦理审查委员会建议所作的说明:		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用
主审委员审查意见:			
注册性临床试验: <input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后同意 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究 <input type="checkbox"/> 不同意 非注册性临床试验: <input type="checkbox"/> 同意研究继续进行 <input type="checkbox"/> 修改后批准 <input type="checkbox"/> 暂停入组 <input type="checkbox"/> 终止已同意的研究 <input type="checkbox"/> 不批准			
提交会议审查		<input type="checkbox"/> 是	<input type="checkbox"/> 否
批准的跟踪审频率		跟踪审查频率	<input type="checkbox"/> 不变 <input type="checkbox"/> 改变 , ____个月
主审委员声明	作为审查人员, 我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突		
签名			
日期			

3.12 独立顾问咨询工作表

受理号			
项目名称			
临床研究类别	<input type="checkbox"/> 药物注册临床试验 <input type="checkbox"/> 医疗器械注册临床试验 <input type="checkbox"/> 申办方发起的非注册性临床研究 <input type="checkbox"/> 研究者发起的临床研究		
申办方		承担科室	
主要研究者		独立顾问	
一、咨询问题			
二、咨询意见			
独立顾问声明	作为独立顾问，我与该研究项目之间不存在相关的利益冲突。		
签名			
日期			

四、伦理审查决定文件

4.1 涉及人的生物医学研究伦理审查意见通知函

意见号：

项目名称			
申办方			
承担科室		主要研究者	
受理号			
审查类别	<input type="checkbox"/> 初始审查	<input type="checkbox"/> 跟踪审查	<input type="checkbox"/> 复审
审查方式	<input type="checkbox"/> 会议审查	<input type="checkbox"/> 快速审查	<input type="checkbox"/> 紧急会议审查
审查日期		审查地点	
审查文件 (主要)			
审查决定	1. 伦理审查意见： 2. 根据以上意见和建议，伦理审查委员会的审查决定如下： 主任/副主任委员签字： 签发日期： 伦理审查委员会（盖章）		
注意：	1. “同意继续进行”的研究应按照伦理审查委员会已批准的方案执行，应符合 NMPA/GCP 和《赫尔辛基宣言》的原则。 2. “作必要的修改后同意/修改后批准”和“修改后再审”：研究在提交复审申请前，应按评审意见进行逐条修改，并将带有修改标记的资料和修改后的资料一并递交伦理审查委员会申请复审。请在 1 年内提交复审申请，逾期将按照新项目受理。 3. “不同意/不批准”和“终止或暂停已同意的研究”，申办方和研究者可就伦理审查委员会的意见和建议中提及的问题做书面申诉，并陈述理由（收到伦理意见 1 年之内），伦理审查委员会可就申诉作重新审查。若伦理审查委员会意见仍为“不同意/不批准”或“终止或暂停已同意的研究”，研究不得进行，已经开展的项目应递交暂停/终止研究报告等。		

4.2 涉及人的生物医学研究伦理审查批件

Ethics Committee Approval Letter of Biomedical Research Involving Humans

批件号 Approval NO.:

项目名称 Study Title			
申办方 Sponsor			
受理号 Acceptance Number			
主要研究者 Principal Investigator		承担科室 Responsible Department	
审查类别 Category of Review		审查方式 Type of Review	
审查日期 Date of Review		审查地点 Location of Review	
审查文件 清单 Items Reviewed			
审评意见 Evaluation			
审查决定 Decision	委员会对该项目的审查决定为： <input type="checkbox"/> 同意 (Approval)		
主任/副主任委员 签字 Chair Signature			
签发日期 Date of issue			
伦理审查委员会 Stamp of EC	伦理审查委员会盖章		
批件有效期 Period of Validity	自本伦理审查委员会初始审查批准之日起一年内，本临床研究应在本院启动。逾期未启动的，本批件自行废止。		

年度/定期跟踪审查 Continue Review	审查频率为该研究批准之日起每 月一次，首次，请于 年 月 日前 1 个月递交研究进展报告。 伦理审查委员会会根据实际进展情况改变跟踪审查频率的权利。
声明 Statement	本伦理审查委员会的职责、人员组成、操作程序及记录遵循《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》、《涉及人的健康相关研究国际伦理准则》、《赫尔辛基宣言》、GCP 和 ICH-GCP 等国际伦理指南和国内相关法律法规。
<p>注意事项：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 请遵循我国相关法律、法规和规章中的伦理原则。 2. 请遵循经本伦理审查委员会批准的临床研究方案、知情同意书、招募材料等开展本研究，保护受试者的健康与权利。对研究方案、知情同意书和招募材料等的任何修改，均须得到本伦理审查委员会审查同意后方可实施。 3. 在本院发生的 SAE/SUSAR 以及研发期间安全性更新报告须按照 NMPA/GCP 最新要求及时递交本伦理审查委员会，国内外其它中心发生的 SAE/SUSAR 需定期汇总、评估后递交本伦理审查委员会。 4. 根据报告情况，本伦理审查委员会有权对其评估做出新的决定。 5. 自今日起，无论研究开始与否，请在跟踪审查日到期前 1 个月提交研究进展报告。 6. 申办方应当向组长单位伦理审查委员会提交中心研究进展报告汇总；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，请申请人及时向本伦理审查委员会提交书面报告。 7. 研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止研究规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益或健康以及研究的科学性造成不良影响等违背 GCP 原则的情况，请申办方、监查员或研究者提交违背方案报告。 8. 申请人暂停或提前终止临床研究，请及时提交暂停或终止研究报告。 9. 完成临床研究，请申请人提交结题报告。 10. 凡涉及中国人类遗传资源采集标本、收集数据等研究项目，必须获得中国人类遗传资源管理办公室批准后方可在本中心开展研究。 11. 凡经本伦理审查委员会批准的研究项目在实施前，申请人应按相关规定在国家卫健委、药审中心等临床研究登记备案信息系统平台登记研究项目相关信息。 	