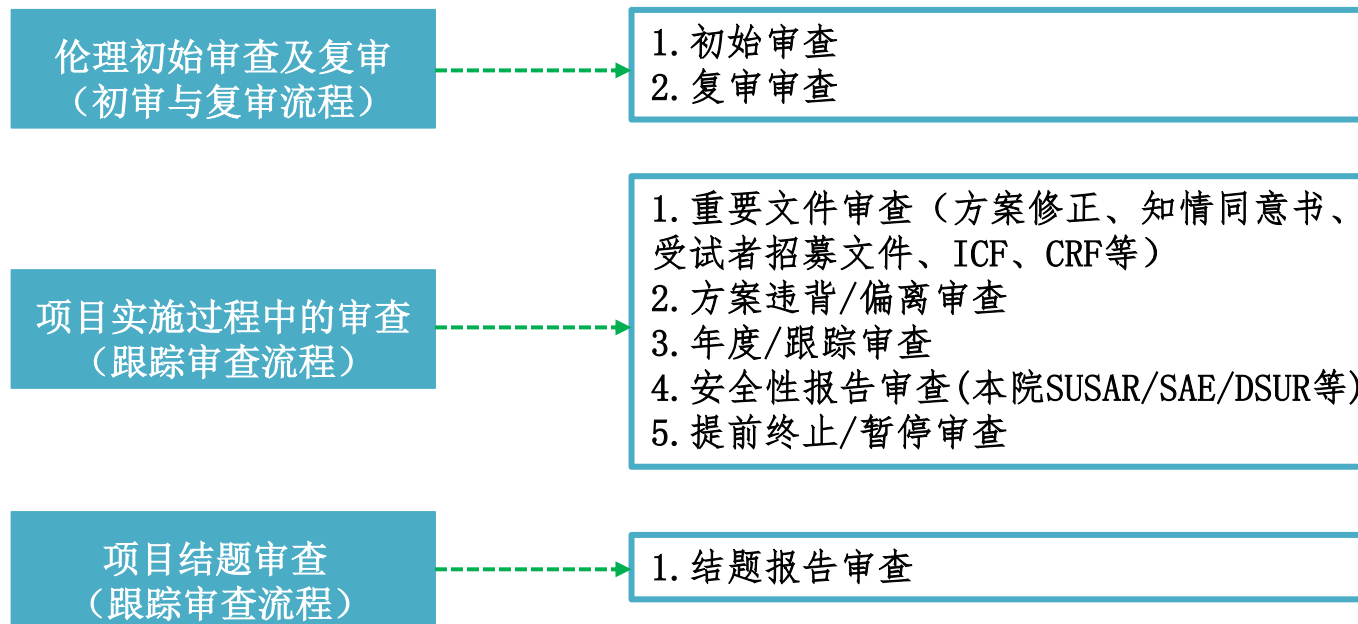


五、伦理审查流程



伦理审查类型



- **初始审查:** 我院作为分中心的项目，必须获得负责(组长)单位批件后，方可上会（或简易）审查，其他纸质材料可以先提交。
- 批件或意见通知领取时间：作出审查决定后**5个工作日**
- **上报方式:** PI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统上报：
<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>

伦理审查注意事项



1. 伦理跟踪审查申请适用范围：重要文件修正审查（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等），方案违背/偏离，年度/跟踪审查，安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)，提前终止/暂停，结题报告审查申请。安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)提交时间以提交系统时间为准。
2. 《伦理审查清单》可在官网或CTMS办事指南查询。
3. 按照 《伦理审查清单》 递交纸质材料，**先递交机构办再递交伦理**。（必须与填报系统上的材料保持一致。）材料一式**3**份，机构办、伦理及科学性审查委员会各1份。**（需PI签字）**
4. 伦理初始审查材料提交时限：提前5个工作日提交伦理初始审查材料。
5. 初始审查，我院作为分中心的项目，**获得负责(组长)单位批件后，方可上会（或简易）审查**，其他纸质材料可以先提交。
6. CRA收到CTMS推送的缴费通知后，右上角导出伦理缴费单（也可到伦理办公室领取），用于发票领取。
7. 伦理初始审查费用3000元（含税），加急审查费用6000元（含税）、随到随审，方案修正审查1000元（含税）。

伦理审查注意事项

9. 伦理审查和审查决定传达的时间：

(1) 会议审查：每月第2周周四（关注微信公众号）； 频率：每月（如遇特殊情况另行通知），加急审查费用6000元（含税）、随到随审。

(2) 快速审查：自受理起，5个工作日内完成审查工作。

(3) 决定传达：在伦理审查做出决定/意见后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”书面形式传达，一式**3**份，机构办、伦理及研究者（如为IIT一份给科学性审查委员会，研究者不需要）各1份。

10. 初始审查项目的电子版上会简版材料（NMPA临床试验的批件、研究方案、知情同意书、招募广告、研究中心列表、组长单位伦理批件、保险凭证等）只需提交中文版。电子版材料及上会报告的PPT（报告时间不超过10分钟）请提前发送至伦理的联系邮箱weykjk@163.com。