HCH/IEC AF/SQ-10/03.0

杭州市肿瘤医院临床科研课题研究者伦理送审须知

杭州市肿瘤医院医学伦理委员会负责审查涉及人体的医学研究项目。为使您递交的研究方案尽快进入审查程序，请在递交申请时，按照申请审查的类别备妥以下文件，如果有任何疑问请致电0571-56006035或发邮件至hzchiec2020@163.com询问。

**初次申请审查时，应提交文件：**

1.致伦理委员会的信（申请审查的事由，项目名称，申办者，研究者，递交文件的清单列表，并注明所有递交文件的版本号和制订日期）。

2.研究项目任务书【受各级政府财政资助的项目须提交任务书复印件，企业资助者须提交企业资助声明（合同）及企业资质材料】。

3.临床科研项目初审申请表原件（表格在伦理委员会秘书处索取）。

4.研究方案（需附参考文献。封面含方案版本号和制订日期。)

5.病例报告表（含方案编号，版本号或制订日期。）

6.受试者知情同意书（含方案编号，版本号或制订日期。）

7.主要研究者简历（需签名）。

8.参与研究人员的名单（多中心试验需含其他参与单位一览表和主要研究者名单及联系办法）。

9.审查费发票复印件（横向课题需缴纳审查费）。

10.汇报幻灯（方案的主要内容，受试者的风险，受益，减少风险的措施，补偿和赔偿，保密等内容）约8分钟。

11.受试者须知（如果有）。

12.受试者日记（如果有）。

13.招募广告或招募说明。

**资料准备说明：**

1.临床研究课题的研究方案需经医院科教科审核后，方可递交伦理审查。

2.资料按照所列顺序装订。要求有封面，目录，页码，页眉页脚（含方案名称和版本信息）。

3.资料1、3和资料4，需主要研究者和申办者签字盖章，以示确认负责。

4.需递交17套完整打印装订文件。全套资料电子版和汇报幻灯（PPT，时间不超过8分钟）发至hzchiec2020@163.com邮箱。

5.研究方案版本号由申办者制定，并需给出研究方案定稿日期，用以对修改后的方案进行识别。

6.一般每月最后一周周三下午召开伦理审查会议，请申办者在每月12号前递交资料待审。

**试验进行阶段需提交材料：**

项目进展报告表，方案、知情同意书等的修正材料，新增研究者的履历

**试验完成后需提交材料：**

总结报告表（含项目方案编号，版本号和日期），附项目完成报告（含项目方案编号，版本号和日期）