



**中山大学附属口腔医院**

Hospital of Stomatology, Sun Yat-sen University

# 中山大学附属口腔医院 伦理申报指引

医学伦理委员会办公室

版本号：2.0，更新日期：2025 年 10 月 17 日

# 目 录

|                                                                                    |    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 第一部分 伦理审查申请 Q&A .....                                                              | 4  |
| 一、 伦理审查流程图 .....                                                                   | 4  |
| 二、 伦理审查申请范围? .....                                                                 | 5  |
| 三、 什么时候递交伦理审查申请? .....                                                             | 5  |
| 四、 在哪里获取审查所需递交的材料清单及模板? .....                                                      | 6  |
| 五、 获取伦理批件总感觉时间长, 流程多, IIT、注册类及医疗新技术项目是否可以不通过立项管理, 科学性审查直接提交伦理审查? .....             | 6  |
| 六、 申请国自然、省自然等课题, 需要提供伦理意见, 应如何申请? 一般需要多长时间? .....                                  | 7  |
| 七、 申报项目用伦理批件可以用于投稿吗? .....                                                         | 7  |
| 八、 文章已被某杂志录用, 但杂志社要求提供伦理证明, 伦理委员会可以帮忙补一个伦理证明吗? .....                               | 7  |
| 九、 是否必须由 PI (项目负责人) 在伦理系统发起项目申请及递交伦理资料? 若在递交伦理资料时, 无法在系统选择某位研究者作为 PI, 应如何处理? ..... | 8  |
| 十、 我的研究项目将采用哪种审查方式? .....                                                          | 8  |
| 十一、 通过形式审查后多长时间可以出具伦理意见函? .....                                                    | 8  |
| 十二、 伦理批件是否会过期? 批件到期后, 继续开展研究, 应如何操作? .....                                         | 8  |
| 十三、 伦理形式审查通过以后, 研究者还需要做什么? .....                                                   | 9  |
| 十四、 什么情况下可以申请免除知情同意? .....                                                         | 9  |
| 十五、 企业发起的研究是否可以豁免知情? .....                                                         | 10 |
| 十六、 什么情况下可以申请免除审查? .....                                                           | 10 |
| 十七、 什么是超说明书用药? .....                                                               | 12 |
| 十八、 同情用药和超说明书用药的区别 .....                                                           | 12 |
| 十九、 拿到伦理批件是不是就不需要进行伦理审查了? .....                                                    | 13 |
| 二十、 伦理审查费用如何交, 费用是多少, 有何注意事项? .....                                                | 13 |
| 二十一、 招募广告 (如海报、传单、社交媒体推送) 需要伦理委员会审核吗? .....                                        | 13 |
| 二十二、 未被医院引进的上市药品开展干预性 IIT 研究且不免费供药有什么潜在风险? .....                                   | 14 |
| 二十三、 是否可以使用未上市的药品、医疗器械开展 IIT 研究? .....                                             | 15 |
| 第二部分 伦理审查常见问题 .....                                                                | 16 |
| 一、 研究方案撰写常见问题? .....                                                               | 16 |
| 二、 知情同意书撰写常见问题? .....                                                              | 16 |
| 三、 研究方案编号与版本号有何区别? .....                                                           | 16 |
| 四、 伦理审查递交材料常见问题? .....                                                             | 16 |
| 第三部分 基础研究项目、医疗新技术项目、超说明书用药伦理申报指引 .....                                             | 17 |
| 一、 登录系统 .....                                                                      | 17 |
| 二、 申请项目 .....                                                                      | 18 |
| 三、 查看审查进度 .....                                                                    | 21 |
| 四、 下载批件 .....                                                                      | 23 |
| 五、 提交复审 .....                                                                      | 24 |
| 六、 提交跟踪审查 .....                                                                    | 25 |
| 七、 提交付款凭证 .....                                                                    | 26 |

|                               |    |
|-------------------------------|----|
| 第四部分 临床研究项目伦理申报指引 .....       | 27 |
| 第五部分 注册类药物、器械临床试验伦理申报指引 ..... | 29 |
| 第六部分 申报项目伦理申请指引 .....         | 32 |

## 联系方式

伦理委员会办公室主任兼秘书：向媛媛

联系电话：020-83844247/020-83700609

地址：伦理委员会办公室（建设三马路）/医院感染管理科办公室（10号楼 403）

## 最新版指引下载网址

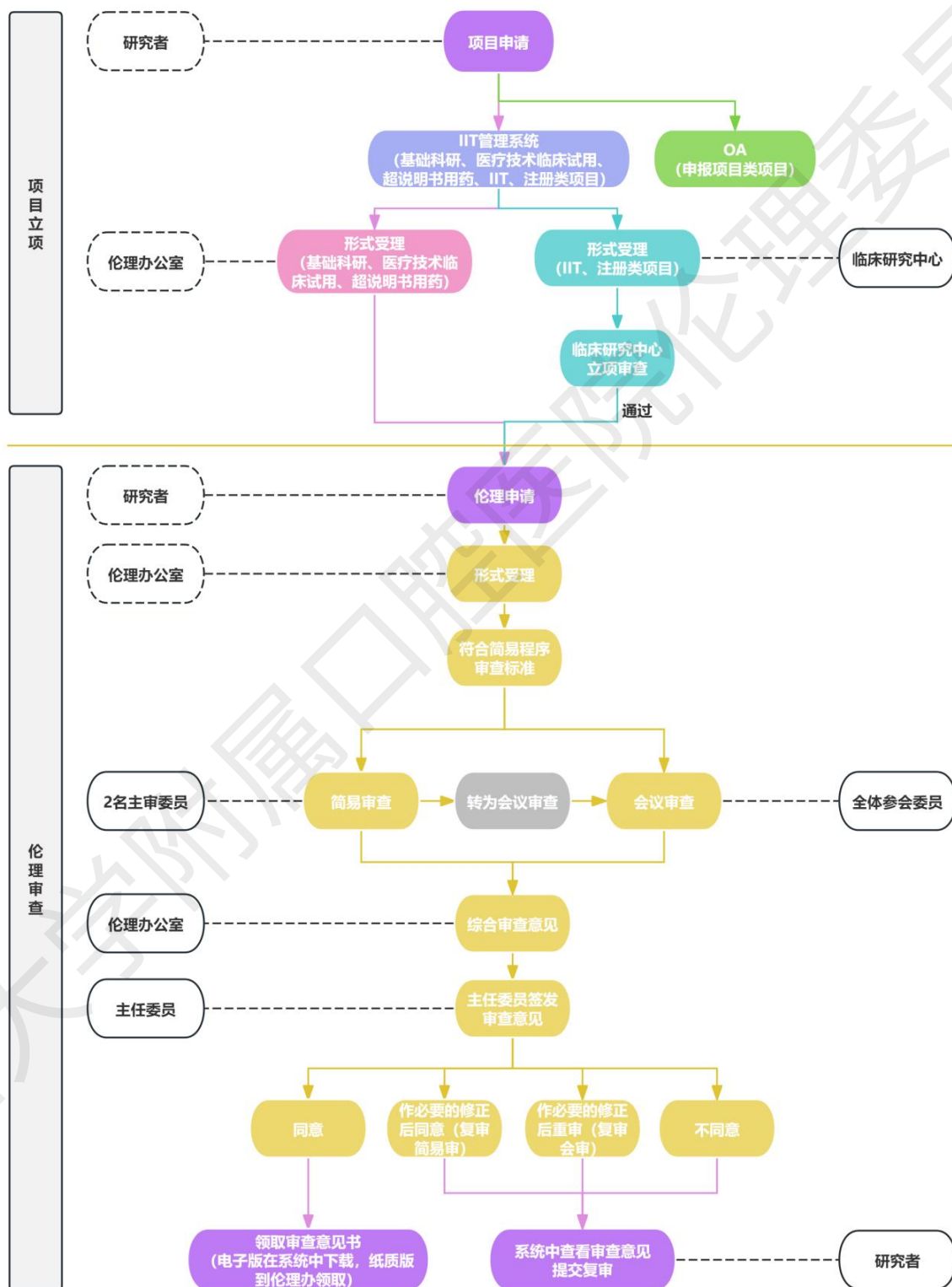
<https://zdkqiit.wetrial.com/Portal/Common/Download?oid=795548620904164843&MenuId=795548759788374611>

<https://zdkqgcp.wetrial.com/Portal/Common/Download?oid=644432684430032917&MenuId=793715737358460315>

<https://www.zdkqyy.com/cat/308>

# 第一部分 伦理审查申请 Q&A

## 一、伦理审查流程图



## 二、伦理审查申请范围？

1. 适用于本院开展的涉及人的生命科学和医学研究。所称涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人（统称研究参与者）的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的以下研究活动：

(1)采用物理学、化学、生物学、中医药学等方法对人的生殖、生长、发育、衰老等进行研究的活动；

(2)采用物理学、化学、生物学、中医药学、心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复等进行研究的活动；

(3)采用新技术或者新产品在人体上进行试验研究的活动；

(4)采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的涉及生命科学和医学问题的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）等科学研究资料的活动。

2. 医疗新技术临床试验前、超说明书用药使用前以及申报项目前，也许提交伦理审查。问卷调查、病例报告也需申请伦理审查。

3. 我院无动物伦理审查委员会，不受理动物伦理审查申请。可在中山大学实验动物中心办理 <https://lac-sz.sysu.edu.cn/>

## 三、什么时候递交伦理审查申请？

1. 审查周期至少需要 2 周左右，请合理安排时间提前申请。

2. 应在研究开始前，递交伦理审查申请，获得伦理审批同意后，才可以开展研究。

3. 在开展研究的过程中，当有研究方案、知情同意书或其他在批件中已经批准的文件有修改的时候，需要提交伦理委员会申请修正案审查；如在研究过程中发生 SAE，需按照安全性事件上报的规定按照要求上报伦理委员会；另外，按照批件中的定期跟踪审查频率，在到期前的一个月开始申请递交定期跟踪审查申请，如未按时递交，批件将失效；此外，在结题、暂停终止项目、和发生方案违背等情况时也应及时上报伦理委员会。

#### 四、在哪里获取审查所需递交的材料清单及模板？

所有所需递交文件清单及模版均可在申请流程中下载。

#### 五、 获取伦理批件总感觉时间长，流程多，IIT、注册类及医疗新技术项目是否可以不通过立项管理，科学性审查直接提交伦理审查？

不可以。

立项管理、科学性审查与伦理审查在医疗技术和医学研究申报流程中承担着不可或缺又相互补充的职责。

**立项管理**是对项目的初步把关，可以有效的排除因研究预算不足、团队资质、法规不适用、研究环境和基础建设不足等因素的项目，避免无效研究占用医疗资源，和不够前提条件就滥用科学性评价和伦理审查专家的时间等。

**科学性审查**聚焦于研究项目的科学性、可行性、研究价值等核心要素的初步把关，明确研究的目的、设计、方法等基础框架目的是判断研究设计能否回答预设的科学问题，能否产出有价值的研究结果，避免重复研究。核心目标是保障研究的学术质量和有效性，避免因设计缺陷导致研究失败或资源浪费。

**伦理审查**的是“基于项目可行和科学的前提下”考虑受试者权益和风险的把控以及建立知情同意书的内容、范围和标准的模版，“科学性”和“可行性”是伦理审查的基本条件。

因而项目在提交伦理审查前是否承接、开展是属于医院的决策行为，并不是伦理审查的目标和职能。立项管理、科学性审查需负责管理其的行政管理部门（临床研究管理部门、医务科）结合实际情况决定后才能决定是否提交伦理申请及审查，这样获取伦理批件的时间就总感觉比较长。

为了更好的提升速度，伦理审查流程和要求分别在医院 OA、官网公布，各流程需要的材料和模版均可在系统中下载。

法规依据：

《医疗技术临床应用管理办法（2018）》第二十一条 医疗机构应当建立医疗技术临床应用论证制度。对已证明安全有效，但属本机构首次应用

的医疗技术，应当组织开展本机构技术能力和安全保障能力论证，通过论证的方可开展医疗技术临床应用。

《药物临床试验机构管理规定（2019）》第十二条 药物临床试验机构设立或者指定的药物临床试验组织管理专门部门，统筹药物临床试验的立项管理、试验用药品管理、资料管理、质量管理等 相关工作，持续提高药物临床试验质量。

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（2024）》第二十条 临床研究实行医疗卫生机构立项制度，未经医疗卫生机构批准立项的临床研究不得实施。

## **六、申请国自然、省自然等课题，需要提供伦理意见，应如何申请？一般需要多长时间？**

科研基金项目伦理分为两个阶段，分别为项目申报阶段伦理审查和正式伦理审查申请阶段。项目申报阶段伦理审查通过 OA 申请（详见第六部分），伦理委员会在 1-3 个工作日内完成审核，经主任委员同意后可出具是否同意申报的伦理意见。课题申报成功后，须按照我院第三部分、第四部分指引申请正式的伦理审查，通过伦理审查取得伦理同意开展的意见后，方可正式开展相关研究。

## **七、申报项目用伦理批件可以用于投稿吗？**

不可以。申报项目用批件仅可用于申报项目，在项目获批后，应递交初始审查申请，获批后才能开始研究。

## **八、文章已被某杂志录用，但杂志社要求提供伦理证明，伦理委员会可以帮忙补一个伦理证明吗？**

涉及人的生命科学和医学研究均应在实施前获得伦理委员会的批准，根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）第四十六条规定，研究或者研究方案未获得伦理审查委员会审查批准擅自开展研究工作的，由县级以上地方卫生健康主管部门对有关机构和人员依法给予行政处罚和处分。文章通常是对研究结果的总结和撰写，文章即将发表，说明

该研究已经开展，研究结束后补发伦理批件，涉及科研诚信问题，是不允许的。

**九、是否必须由 PI（项目负责人）在伦理系统发起项目申请及递交伦理资料？若在递交伦理资料时，无法在系统选择某位研究者作为 PI，应如何处理？**

项目联系人可自行注册账号作为伦理申请人进行资料上传等操作，在系统选择对应的 PI 即可。若递交伦理资料时，无法在系统选择某位研究者作为 PI，可能是因为该研究者没有开通 PI 的权限，若需开通 PI 的权限，请发送“姓名+科室+手机号+邮箱”至临床研究中心邮箱 ghkqgcp@126.com 申请。

**十、我的研究项目将采用哪种审查方式？**

伦理审查方式分为简易程序审查（快审）和会议审查。初审项目一般选择会议审查。以下 4 种情况可快审：①基础研究；②非干预类临床研究；③非干预类医疗新技术临床试用；④我院作为参与单位的研究项目。跟踪审查（不涉及实质性变更的修正案审查、安全性信息审查、年度跟踪审查等）可进行快速审查。

**十一、通过形式审查后多长时间可以出具伦理意见函？**

伦理办公室形式审查后，送审 2 位主审委员审查。会议审查项目根据伦理委员会年度会议安排召开伦理会议进行审查，通常每季度召开 1 次审查会议；快审项目则经 2 位主审委员一致同意后，主任委员审核后即可签发伦理批件。

**十二、伦理批件是否会过期？批件到期后，继续开展研究，应如何操作？**

伦理批件具有有效期，研究者在获得伦理批件时需注意年度定期跟踪审查频率，一般为 3 个月、6 个月、12 个月（伦理委员会根据项目风险判定）。批件到期如需继续开展研究，应在有效期到期 1 个月递交定期/年度跟踪审查报告，延长批件有效期，直至项目结题后向伦理递交结题报告，



结束该项目伦理审查的所有流程。若伦理批准后未启动项目或未能入组，仍需按定期跟踪审查频率递交年度/定期跟踪审查报告。若放弃继续该项目研究，可递交项目暂停/终止报告至伦理委员会。

### 十三、伦理形式审查通过以后，研究者还需要做什么？

形式审查通过后，注册类项目需将纸质资料递交到伦理办公室，其余项目无需递交纸质资料。会议审查项目需进行汇报，一般会提前 5 个工作日以微信、电话等方式通知项目负责人或项目联系人参会并准备汇报 PPT。一般快审或会审项目审查结束后 5 个工作日内可在系统查看电子版审查意见书，如需纸质版可前往伦理办公室（陵园西路 58 号 403 房）领取。若该项目审查结论为同意，代表此次伦理审查流程结束。若审查结论为作必要修改后同意或重审，应根据委员会的意见作出相应修改或解释，并在系统提交复审申请。

### 十四、什么情况下可以申请免除知情同意？

根据《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016 年）第三十九条，“以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：（一）利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；（二）生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。”

关于该条例，有以下关键信息点：

- （一）免除知情同意，不是免除伦理审查，且必须经过伦理审查。
- （二）免除知情同意，必须提交审查申请，获得批准后方可免除知情同意。
- （三）必须同时满足以下任一种情形中的所有相关的条件。

1. 通过情形（一）申请免知情同意，研究须同时满足下述所有条件：

- (1) 不涉及个人隐私数据。
- (2) 不涉及商业利益。

(3) 生物样本或信息数据的提供方（受试者/研究参与者）已无法被联系，即病人已预留的联系方式缺失、更换等等。注意：因困难而不去联系受试者/研究

参与者，不属于此情形。

常见符合情形（一）的研究：仅涉及人的生物样本或数据，该生物样本或数据产生时间较为久远（2024 年以前），且免除知情同意不会对受试者造成伤害（物理、精神、社会地位等），不涉及个人隐私，不涉及商业利益的研究者发起研究。

2. 通过情形（二）申请免知情同意，研究须同时满足下述所有条件：

(1) 生物样本或数据是在过往产生和被收集的。

(2) 病人过往已经签署了相关知情同意书，知情同意书中有规范告知患者诊疗数据及剩余标本可能用于科学研究等信息，包括：《中山大学附属口腔医院泛知情同意书》、诊疗知情同意书、手术知情同意书等。注意：计划新采集生物样本或数据的研究，不符合此情形，不可使用广泛知情同意书。

常见符合情形（二）的研究：

(1) 仅使用 2025 年 3 月后至今在我院就诊患者的生物样本或信息数据，且就诊人当时已签署过《中山大学附属口腔医院泛知情同意书》的研究；

(2) 仅使用过往收集的住院患者生物样本或信息数据，且患者已签署的诊疗知情同意书中有规范告知患者诊疗数据及剩余标本可能用于科学研究等信息。

## 十五、企业发起的研究是否可以豁免知情？

不可以。国家卫生计生委第 11 号令《涉及人的生物医学研究伦理审查办法（2016）》第三十九条规定“以下情形经伦理委员会审查批准后，可以免除签署知情同意书：利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的；生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。”可知，企业发起存在商业利益，不符合豁免知情的范畴。”

## 十六、什么情况下可以申请免除审查？

根据《涉及人的生命科学和医学研究伦理审查办法》（2023）及《广东省医疗卫生机构免除伦理审查指引（试行）》（2024），使用人的信息数据或者生物样本开展以下情形的涉及人的生命科学和医学研究，不对人体造成伤害、不涉及

敏感个人信息或者商业利益的，可以免除伦理审查：

1. 利用合法获得的“公开数据”进行研究。如研究者从互联网、线上平台、社交媒体等公共网站或公共数据库中收集的个人或群体数据。公共数据库应注明具体数据来源及公开的网站网址等，且应符合网站公布的使用条款、来源合法合规。

2. 使用“通过观察且干扰公共行为产生的数据”进行研究。如基于观察对不同群体健康行为方式的研究，在正常的教育、培训环境下开展的研究等。“涉及访谈调查，公共行为观察的研究”的免除审查一般不适用于儿童与未成年人，除非研究者不参与被观察的公共行为。

3. 使用“匿名化的信息数据”进行研究。匿名化信息数据意味着数据中的个人信息已经被去标识化处理，无法识别出特定的个人，且经过机构信息部门确认，从而降低了数据泄露和隐私侵犯的风险。直接利用病历系统中的患者疾病或健康相关信息进行研究，医疗卫生机构须具有匿名化处理能力，且匿名化处理应符合法律法规要求。直接利用病史或简单地利用个人姓名缩写或编号代替姓名，未经技术处理确保研究者无法复原的个人信息，不足以符合匿名化的标准。不得为了规避伦理审查，实施临时去标识的行为。

4. 使用已有的人的生物样本开展研究，所使用的生物样本来源符合相关法规和伦理原则，研究相关内容和目的在规范的知情同意范围内，且不涉及使用人的生殖细胞、胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等活动的；

5. 使用生物样本库来源的人源细胞株或者细胞系等开展研究。人源细胞株或细胞系必须来自合法、合规的生物样本库，确保样本的获取、保存和使用均符合相关法律法规和伦理规范。细胞株和细胞系通常已经无法识别到个人，不涉及敏感个人信息。样本库的管理方批准出库前应充分评估，研究目的、内容应符合样本入库时提供方签署的知情同意书授权的范围，且不涉及人胚胎和生殖性克隆、嵌合、可遗传的基因操作等高风险活动。

6. 关于特殊受试人群免除审查的规定：免除审查不适用于涉及孕妇、胎儿、新生儿、试管婴儿、精神障碍人员和服刑劳教人员的研究。

7. 研究者不能自行做出“免除伦理审查”的判断，请向本伦理委员会提交免除审查申请，以及研究方案等相关材料，由伦理委员会主任或授权者审核确定。

## 十七、什么是超说明书用药？

1. 超说明书用药又称“药品说明书外用法”“药品未注册用法”，是指药品使用的适应证、剂量、疗程、途径或人群等未在药品监督管理部门批准的药品说明书记载范围内的用法。超说明书用药属于诊疗行为，有合理医学实践证据的超说明书用药经药事管理委员会及伦理委员会审批后，可视作常规诊疗。

2. 超说明书用药的五大原则：

- (1) 在影响患者生活质量或危及生命的情况下，无合理的可替代药品；
- (2) 用药目的不是试验研究；
- (3) 有合理的医学实践证据；
- (4) 经医院药事管理与药物治疗学委员会及伦理委员会批准；
- (5) 保护患者的知情权。

## 十八、同情用药和超说明书用药的区别

1. 二者应用主体不同。同情用药主要是针对未上市药物的适应证；超说明书用药则针对已上市药品但没有获批的适应证。需要注意的是，同情用药制度下的适应证，既包括提出临床试验申请的适应证，也包括未提出申请的适应证。

2. 二者的合规性不同，即适用的法律规范不同。目前我国同情用药的相关法规从 2007 年开始就有了，后续新修订《药品管理法》又做了补充。而超说明书用药在医疗机构药事管理委员会提供必要的循证医学证据审查同意，经患者签署知情同意后，可以直接使用。

3. 二者使用的药品安全性程度不同。同情用药使用的药品是没有经过审批的，其安全性有待确认；而超说明书用药使用的是已上市、临床使用一段时间的药品，用于“超适应证”治疗，与安全性相比其有效性更需要进一步验证。

4. 二者的时效性不同。在同情用药制度下的药品使用具有临时性，唯一性，个体性，一般时间较短，待药品上市后，可以作为注册的试验基础；而超说明书用药在说明书没有最终更改前将会有较长的时间需要使用。

5. 二者的病人数量不同。同情用药分为个体病人和一组病人；超说明书用药通常用于一类病人。

6. 二者的发起人不同。同情用药多由医生或者企业发起；超说明书用药的发起人则为医疗机构的使用科室或个人。

7. 二者的定价情况不同。同情用药大多是试验阶段，应该免费；超说明书用药的药品有确定的上市价格。

### **十九、拿到伦理批件是不是就不需要进行伦理审查了？**

伦理审查不仅是在申请时对相关资料进行一次评审，还将对项目进行过程中进行伦理监督以及结题时对伦理规范的执行情况总结，还需项目负责人在项目进行过程中提交“研究进展报告”、“严重不良事件报告”、“违背方案报告”和项目结束时提交“结题报告”等文件。

### **二十、伦理审查费用如何交，费用是多少，有何注意事项？**

1. 医学伦理委员会受理伦理审查申请后，项目申办方或者资助企业在审查开始前按照伦理评审费收取标准交纳伦理评审费，标准如下：

(1) 药物、器械、体外诊断试剂临床试验：初始审查 5000 元/项，修正案审查 2000 元/项/次。

(2) 有企业资助的研究者发起的临床研究：初始审查 3000 元/项。

(3) 其余不收费。

(4) 所列费用均为税前标准，税率 6%。

#### **2. 转账信息**

(1) 账号名：中山大学附属口腔医院

(2) 开户行：中国工商银行广州市陵园西路支行

(3) 账号：3602 0136 0900 2889 578

(4) 转账时请备注“伦理+PI+项目名称简写”，转账后请将转账凭证上传至伦理系统。医院财务确认后会开具发票，伦理办上传至伦理系统供申请人下载。

**二十一、招募广告（如海报、传单、社交媒体推送）需要伦理委员会审核吗？**

需要。

## 二十二、未被医院引进的上市药品开展干预性 IIT 研究且不免费供药有什么潜在风险？

1. 与法规有冲突：根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（2024）》，第十一条 .....不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用,对于受试者在受试过程中 支出的合理费用还应当给予适当补偿。

2. 医疗机构的监管缺失：药品质量和溯源失控。药品且未履行医院审批程序，导致药品来源，质量及使用脱离监管。干预性研究中，药物是核心干预工具，其质量直接决定干预效果与风险。未被医院引进的药品需通过院外渠道（如药企临时供应、受试者自购等）获取，若渠道未经医院药事委员会审核，可能存在：

(1) 来源合法性存疑：如通过非正规经销商采购，可能违反《药品管理法》对药品流通的监管要求，甚至混入假药、劣药；

(2) 质量控制缺失：运输、储存条件（如温湿度）不符合药品要求（尤其生物制剂、冷链药品），可能导致药效下降或毒性增加，而干预性研究中药物直接作用于人体，此类问题会直接引发不良反应风险；

(3) 溯源困难：缺乏医院正规采购的全程记录（如批次、质检报告），若干预过程中出现严重不良反应，无法快速追溯药品问题，延误风险处置。

3. 医疗纠纷隐患：收费模式下，受试者易误解为“购买治疗服务”，而非参与临床研究，患者支付高额费用参与研究，却未签署知情同意书，严重侵犯其知情权。

4. 无法官方备案注册：根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》，IIT 项目需在国家平台备案。收费行为因违反“无不当利益关系”条款，将导致无法备案或被监管部门通报整改。

### 5. 涉嫌非法销售与商业贿赂

药品未被医院引进即未获得院内使用许可，通过 IIT 研究名义收费供药，易被认定为变相销售。例如重庆案例中，药代通过 DTP 药房销售试验药并在诊所使用，构成灰色交易链。

若涉及医生推荐或企业资助，可能违反《医药企业防范商业贿赂风险合规指引》，构成利益输送。

### 法规依据：

《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法（2024）》第十一条 明确规定“开展干预性研究,研究性干预措施应当符合医学的基本理论和伦理规范、具有扎实的前期研究基础、制定科学规范的研究方案和风险预案、通过科学性审查和伦理审查。医疗卫生机构和研究者应当对干预性研究可能出现的风险进行评估,具备与风险相适应的处置能力,妥善保护干预性研究的研究参与者(以下简称受试者)的健康权益,不得违反临床研究管理规定向受试者收取与研究相关的费用,对于受试者在受试过程中支出的合理费用还应当给予适当补偿。”

### 二十三、是否可以使用未上市的药品、医疗器械开展 IIT 研究？

根据《医疗卫生机构开展研究者发起的临床研究管理办法》（2024）的规定,应当使用已经批准上市的药品、医疗器械开展 IIT 研究。如果研究中使用的未上市药品或器械,建议按照注册类的临床试验实施。

## 第二部分 伦理审查常见问题

### 一、研究方案撰写常见问题？

入排标准不恰当、研究周期不明确等。模板中提示性语句未删除。

### 二、知情同意书撰写常见问题？

研究过程复制粘贴方案中的语句，未使用通俗易懂语言充分告知，未列举可能遭受的风险，未体现补偿原则。模板中提示性语句未删除。

用语要礼貌、规范。避免“须知”等强制性措辞出现；知情同意书分知情与同意两部分，建议在知情同意书中分为“知情同意书”与“知情同意书签字页”，避免使用“受试者须知”等字眼。知情同意书一定要用受试者理解的语言，避免专业术语，更要杜绝将研究方案中的相关内容进行简单的复制与粘贴。告知内容要充分，包括明确告知受试者是参加试验，该试验的目的，受试者参加试验有无受益，不参加试验对所患疾病是否有其他治疗选择；试验流程，受试者需要做什么，参加试验的条件要求，对受试者有无补偿，特别要明确随访产生的交通费用等的承担者，以及出现不良事件的相关费用承担者。

### 三、研究方案编号与版本号有何区别？

编号类似于方案的身份证，一个方案对应一个编号。方案的编号是固定不变的，自行定义。研究方案每修订一次为一个不同的版本，版本号与方案修订次数对应，一个研究方案根据修订次数，可以有多个版本号，版本号与修订次数对应。常见版本号编写方式为 V1.0、V1.1、V2.0...由于版本号与修订次数对应，版本号日期为修订定稿日期。

### 四、伦理审查递交材料常见问题？

需要填写研究方案名称的资料中名称不一致，如研究方案与伦理审查申请表中名称不一致。

编号、版本号、版本日期混乱。编号类似于身份证，不管修改多少次，编号都是一致的；版本号与日期是每次修改都要有对应的版本号与日期。

送审文件清单中版本号与日期与实际文件不一致。



### 第三部分 基础研究项目、医疗新技术项目、超说明书用药伦理申报 指引

#### 一、登录系统

网址：<https://zdkqiit.wetrial.com/>，选择研究者项目申请→新用户申请→填写注册信息，注册成功后，用账号密码或手机验证码登录。注册时如显示手机号不可用，可直接用该手机号登录，初始密码“Wt 加手机号”。





注册WeTrial帐号

\* 用户名

\* 密码

\* 确认密码

\* 姓名

\* 邮箱

\* 手机号码

\* 请输入随机码

 [换一张](#)

\* 短信验证码  [获取验证码](#)

☐ 我已阅读并同意WeTrial平台用户协议

[完成注册](#)

## 二、申请项目

1. 点击申请科研项目→选择项目来源→填写基本信息→选择科室、PI，下载文件模版，填写后上传审查文件，提交。

注：①基本信息中项目编号为自定义，可填无；其余内容如不涉及，填无或不适用；②如选择不到PI，发送“姓名+科室+手机号+邮箱”至临床研究中心邮箱 ghkqgcp@126.com 申请；③除伦理批件模版上传 WORD 版本外，其余所有签字文件均需上传签名 PDF 版；④文件无需发邮箱，仅在该系统上传即可。



1 项目来源

2 基本信息

3 资料清单

\* 项目来源

测试使用 ②

▼ 研究者发起的临床研究

干预性研究

观察性研究

▼ 基础研究

生物样本纯基础研究 ②

问卷调查

免除审查（教学研究、访谈等）

病例报告

其他

医疗技术临床试用

超说明书用药伦理流程

其他

外送标本检测项目伦理审查申请

下一步

1 项目来源

2 基本信息

3 项目申请

! 基本信息

\* 项目名称

\* 预纳入组例数

\* 项目编号

\* 资助/发起单位名

\* 研究涉及

药物

医疗器械

新技术

治疗方案

干细胞制剂

细胞治疗

其他

是否涉及说明书

是

否

\* 研究产品提供公司

\* 研究目的

\* 研究适应症

\* 项目起止时间

自开始日期

-

自结束日期

参与单位名称

主要研究者

添加

\* 是否组长单位

是

否

\* 是否开展国际合作研究

是

否

\* 有无经费资助

有

无

\* 知识产权归属

无

本院

外单位

共同

是否需要在立项审核通过后申报人类遗传资源行政审批

是

否

是否涉及样本和数据出境

有

无

\* 项目联系人

\* 邮箱

\* 手机

电话

\* 试验总设计例数

保存

下一步

取消

项目立项

项目来源

基本信息

项目申请

承担科室:

PI:

附件

1、初始审查申请（伦理）（注：PI 签字）

模板下载

选择文件

2、项目实施方案（注：版本号及日期，PI签字）

模板下载

选择文件

3、知情同意书（或豁免知情申请材料）

模板下载

选择文件

4、项目负责人简历及项目分工

模板下载

选择文件

5、主要研究者责任声明（注：签字）

模板下载

选择文件

6、病例报告表

模板下载

2. 如未能一次填写完所有需递交的信息及材料，可保存草稿，从登录后初始页面，点我的工作→点修改项目基本信息或申报项目继续填写。

本中心项目

本人参与的其他项目

搜索

申请科研项目

中心共享文档

| 科室       | 递交日期       | 伦理批件 (审查合同日期) | 启动会日期 | 项目状态 | 操作                            |
|----------|------------|---------------|-------|------|-------------------------------|
| 口腔颌面整复外科 | 2025-07-28 | 2025-08-1...  |       | 合同阶段 | <div>我的工作</div>               |
|          |            |               |       | 草稿   | <div>我的工作</div> <div>删除</div> |
| 牙周病科     | 2025-04-18 | 2025-05-0...  |       | 合同阶段 | <div>我的工作</div>               |

草稿

我的工作 删除

牙周病科 2025-04-18 2025-05-0... 合同阶段 我的工作

我的工作

项目

修改项目基本信息

申报

申报项目

安全性事件 新增AE

SAE/SUSAR上报

关闭

牙周病科 2025-04-12 2025-04-2... 合同阶段 我的工作

口腔修复科 2025-04-10 2025-04-2... 合同阶段 我的工作

口腔颌面外科门诊 2025-04-04 2025-04-1... 合同阶段 我的工作

3. 如有形式审查意见，点击重新申报修改后再次提交。



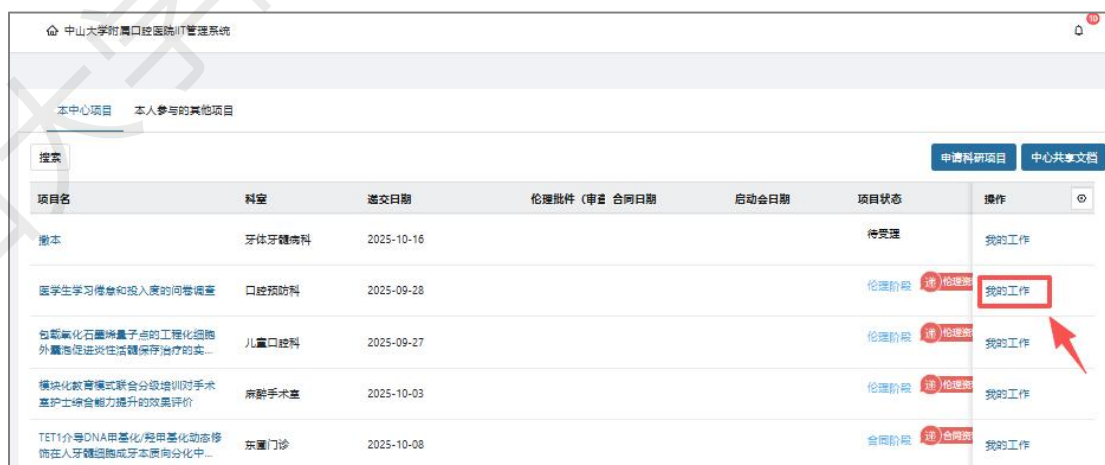
| 科室     | 递交日期       | 伦理批件 (审查) | 合同日期 | 启动会日期 | 项目状态 | 操作               |
|--------|------------|-----------|------|-------|------|------------------|
| 牙体牙髓病科 | 2025-10-16 |           |      |       | 未通过  | 我的工作 <b>重新申报</b> |
| 口腔预防科  | 2025-09-28 | 伦理阶段      |      |       | 通过   | 我的工作             |
| 儿童口腔科  | 2025-09-27 | 伦理阶段      |      |       | 通过   | 我的工作             |

4. 如需修改项目名称，可通过以下流程修改：



### 三、查看审查进度

点击我的工作→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→点击查看进度，即可查看项目所处状态，如有修改意见，可在“意见”处查看。



| 项目名                                   | 科室     | 递交日期       | 伦理批件 (审查) | 合同日期 | 启动会日期 | 项目状态 | 操作            |
|---------------------------------------|--------|------------|-----------|------|-------|------|---------------|
| 撤本                                    | 牙体牙髓病科 | 2025-10-16 |           |      |       | 待受理  | 我的工作          |
| 医学生学习和投入度的问卷调查                        | 口腔预防科  | 2025-09-28 | 伦理阶段      |      |       | 通过   | <b>点击查看进度</b> |
| 包膜氧化石墨烯量子点的工程化细胞外囊泡促进炎症性...           | 儿童口腔科  | 2025-09-27 | 伦理阶段      |      |       | 通过   | 我的工作          |
| 模块化教育模式联合分级培训对手术室护士综合能力提升的效果评价        | 麻醉手术室  | 2025-10-03 | 伦理阶段      |      |       | 通过   | 我的工作          |
| TET1介导DNA甲基化/羟甲基化动态修饰在人牙髓细胞成牙本质分化中... | 儿童门诊   | 2025-10-08 | 合同阶段      |      |       | 通过   | 我的工作          |

| 项目名称                                        | 科室           | 递交日期       | 伦理附件 (审查 合同日期) | 启动会日期 | 项目状态       | 操作   |
|---------------------------------------------|--------------|------------|----------------|-------|------------|------|
| 基本                                          | 牙体牙髓外科       | 2025-10-16 |                |       | 待受理        | 我的工作 |
| 学生参与度和投入度的问卷调查                              | 口腔预防科        | 2025-09-28 |                |       | 伦理阶段 (待伦理) | 我的工作 |
| 2D/3D氧化石墨烯量子点的工程化细胞...<br>细胞促进其在活体保持治疗的基... | 儿童口腔科        | 2025-09-27 |                |       | 伦理阶段 (待伦理) | 我的工作 |
| 数字化教育模式联合分级培训...<br>护士综合能力提升的效果研究           |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| ET1介导DNA甲基化/羟甲基...<br>在人牙髓细胞成牙本质向分...       |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| 机械刺激在牙髓神经再生...<br>中的作用                      |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| 多发性特发性根尖外吸收：早...<br>晚期一例                    |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| 数字化教学在口腔基础研究...<br>中的应用效果及评价研究——基...        |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| 基于单细胞转录组学、网络...<br>验证牙周炎和牙周膜疏松...           |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| 钛自体牙本质颗粒在上颌...<br>牙槽骨再生中的临床应用               |              |            |                |       |            | 我的工作 |
| 骨缺损即刻修复技术                                   | 口腔修复科        | 2025-08-25 | 2025-09-04...  |       |            | 我的工作 |
| Law and Occlusion in one day (颌...<br>牙...) | 口腔颌面-头颈肿瘤... | 2025-08-20 | 2025-09-17...  |       | 会审阶段 (待伦理) | 我的工作 |

我的工作

项目

修改项目基本信息

递交资料

递交资料给机构 (伦理/合同/宣传办/启动会/结题资料等)

申报

申报项目

过程中更新文档

申报信息

配置

方案配置

伦理

伦理在线申报

费用

付款 (付款到机构)

付款记录查询

药物

药物入库

CRA

新增CRA

递交CRA材料到中心

安全性事件

新增AE

SAE/SUSAR上报

关闭

| 伦理在线申报                                                      |                     |    |                     |      |    |    |      |    |    |
|-------------------------------------------------------------|---------------------|----|---------------------|------|----|----|------|----|----|
| <div>区域伦理 — 递交多家伦理，更快获得批准 (27041357)中山大学附属... + 新增 导出</div> |                     |    |                     |      |    |    |      |    |    |
| 审查类型                                                        | 递交时间                | 进度 | 伦理受理号               | 事件描述 | 批件 | 回执 | 审查结论 | 付款 | 操作 |
| 初始审查                                                        | 2025-09-28 09:23:12 | 查看 | GHKQ-2025-08-K09-04 |      | 无  | 有  | 主审审查 |    | 查看 |

| 审查类型 | 递交时间                | 进度                 | 伦理受理号               | 事件描述 | 批件 | 回执 | 审查结论 | 付款 | 操作                 |
|------|---------------------|--------------------|---------------------|------|----|----|------|----|--------------------|
| 初始审查 | 2025-09-28 09:23:12 | <a href="#">查看</a> | GHKQ-2025-08-K09-04 |      | 无  | 有  | 主审审查 |    | <a href="#">查看</a> |



#### 四、下载批件

一般审批通过后 5 个工作日, 可在此处下载审签、盖章版伦理审查意见书。  
因审签、盖章需要一定的时限, 偶尔等待时间可能延长。



| 审查类型 | 递交时间                | 进度                 | 伦理受理号              | 事件描述 | 批件                                     | 回执 | 审查结论 | 付款 | 操作                 |
|------|---------------------|--------------------|--------------------|------|----------------------------------------|----|------|----|--------------------|
| 其他   | 2025-09-28 17:47:08 | <a href="#">查看</a> |                    | 医疗技术 | <a href="#">有下载</a> <a href="#">附件</a> | 有  | 同意   |    | <a href="#">查看</a> |
| 初始审查 | 2025-08-20 10:04:06 | <a href="#">查看</a> | GHKQ-202508-J24-01 |      | <a href="#">有下载</a> <a href="#">附件</a> | 有  | 同意   |    | <a href="#">查看</a> |

### 五、提交复审

如有伦理审查意见，需按意见修改后提交复审申请，提交复审申请操作流程如下：点击我的工作→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→点进度查看修改意见→点新增复审，提交复审申请。

伦理审查进度

新增申请

2025-08-28 15:47

递交申请

2025-08-28 15:48

形审

同意

意见

2025-10-16 16:26

受理回执

受理

同意

意见

审查方式: 简易程序审查

2025-10-16 16:26

主审审查

未反馈

简易程序审查

作必要的修正后同意

意见

审查时间: 2025-10-16 16:26

审查状态: 复审

批件日期: 2025-10-16

审查频率: 12个月

批件:

年度、定期跟踪审查-伦理委员会批件

20251016162906.docx 10.90 KB

修改知情同意书表述

结束

伦理在线申报

区域伦理

(31010633)中山大学附属...

新增

导出

批件日期(2025-10-16) 审查频率(12个月)

待重新递交: 1

| 审查类型      | 递交时间                | 进度                 | 伦理受理号 | 事件描述 | 批件                                     | 回执 | 审查结论      | 付款 | 操作                   |
|-----------|---------------------|--------------------|-------|------|----------------------------------------|----|-----------|----|----------------------|
| 年度、定期跟踪审查 | 2025-08-28 15:48:01 | <a href="#">查看</a> |       | 年度报告 | <a href="#">有下载</a> <a href="#">附件</a> | 有  | 作必要的修正后同意 |    | <a href="#">新增复审</a> |
| 初始审查      | 2024-10-31 13:12:35 | <a href="#">查看</a> | tt    |      | <a href="#">有下载</a> <a href="#">附件</a> | 有  | 同意        |    | <a href="#">查看</a>   |



## 六、提交跟踪审查

伦理跟踪审查包括严重不良事件审查、修正案审查、不依从/违背方案审查、年度/定期跟踪审查、SUSAR 审查、提前终止试验审查、结题审查等。请根据研究进展情况，及时递交跟踪审查，其中严重不良事件要求研究者获知后 24 小时内报告伦理委员会，年度/定期跟踪审查应根据初始审查审查意见中跟踪审查频率的要求，在伦理批件到期前 1 个月递交年度/定期跟踪审查材料，跟踪审查频率不超过 12 个月。相关模版可在申报流程中下载。

点击我的工作→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→点新增，跟踪审查→选择跟踪审查类型提交。



## 七、提交付款凭证

点击我的工作→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→点待付款，上传付款凭证。医院财务确认后开具发票，伦理办上传至伦理系统供申请人下载。

| 伦理在线申报       |                     |    |      |        |    |        |    |    |
|--------------|---------------------|----|------|--------|----|--------|----|----|
| 区域伦理         |                     |    |      |        |    |        |    |    |
| (中山大学附属口腔医院) |                     |    |      |        |    |        |    |    |
| 待付款: 1       |                     |    |      |        |    |        |    |    |
| 申报类型         | 提交时间                | 进度 | 事件描述 | 附件     | 回执 | 当前状态   | 付款 | 操作 |
| 安全性报告审查      | 2024-10-31 15:47:55 | 待审 | 无    | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 伦理审查         | 2024-10-31 15:44:46 | 待审 | 无    | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 提前终止试验审查     | 2024-10-31 15:43:43 | 待审 | 无    | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 变更、延期/延期审查   | 2024-10-31 15:42:43 | 待审 | 无    | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 不遵从、违背方案审查   | 2024-10-31 15:41:29 | 待审 | xxx  | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 修正方案审查       | 2024-10-31 15:39:40 | 待审 | 无    | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 严重不良事件审查     | 2024-10-31 15:36:01 | 待审 | 无    | 无      | 无  | 待审-待付款 |    | 编辑 |
| 初始审查         | 2024-10-31 14:47:35 | 待审 |      | 有下载 附件 | 有  | 待付款    |    | 编辑 |

第四部分 临床研究项目伦理申报指引

临床研究类项目需先通过临床研究中心立项，再递交伦理审查申请，临床研究中心联系方式：临床研究中心办公室：张敦琳电话：83234680，邮箱：ghkqgcp@126.com，。

递交伦理审查申请流程，点击某立项通过的项目、项目名称后我的工作→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→点新增，初始审查，先前提交的文件会自动带入，无需再次上传→填写后递交伦理审查申请。





其余申请流程与“第三部分基础研究项目、医疗新技术项目、超说明书用药伦理申报指引”一致。

## 第五部分 注册类药物、器械临床试验伦理申报指引

### 一、登录系统

网址：<https://zdkqgcp.wetrial.com/>，选择项目申请→账号密码登录，或注册后后登录。



### 二、申报伦理

点击已通过机构立项的项目“我的工作”→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→按类别提交伦理审查申请。



| 项目名 | 项目状态 | 科室     | 受理编号 | 机构内项目编号 | 操作    |
|-----|------|--------|------|---------|-------|
| ttt | 草稿   | 口腔修复科  |      |         | 编辑 删除 |
| TTT | 未通过  | 东圃门诊   |      |         | 我的工作  |
| 测试  | 未通过  | 消毒供应中心 |      |         | 我的工作  |
| 测试  | 伦理阶段 | 院感科    |      | 测试001   | 我的工作  |



### 三、提交付款凭证

点击我的工作→伦理在线申报→跳转至在线申报页面，点伦理→点待付款，上传付款凭证。医院财务确认后开具发票，伦理办上传至伦理系统供申请人下

载。

伦理在线申报

区域伦理

中山大学附属口腔医院

新增

导出

附件日期:2024-10-31

审查周期:12个月

待付款: 1

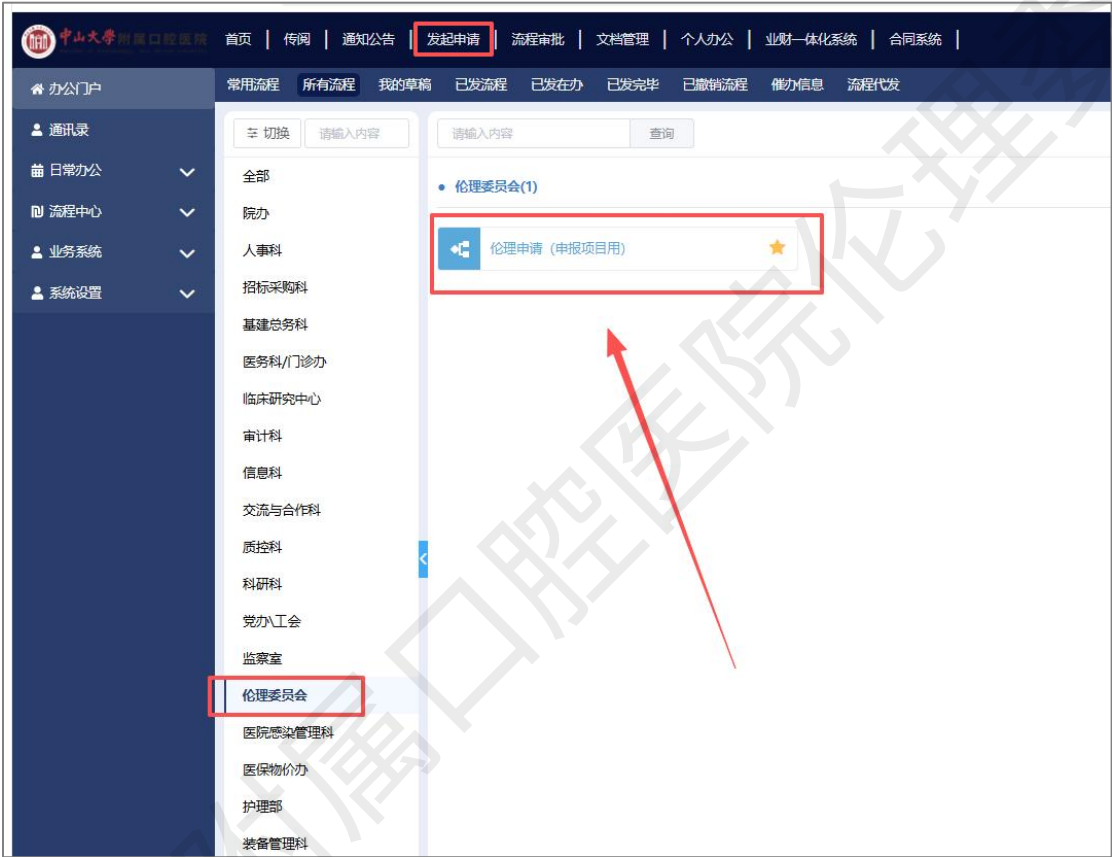
| 审查类型       | 提交时间                | 进度 | 事件描述 | 附件      | 回款 | 审查结论   | 付款 | 操作 |
|------------|---------------------|----|------|---------|----|--------|----|----|
| 安全性报告审查    | 2024-10-31 15:47:55 | 查看 | 世    | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 结题审查       | 2024-10-31 15:44:46 | 查看 | 世    | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 提前终止试验审查   | 2024-10-31 15:43:43 | 查看 | 世    | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 年度、定期跟踪审查  | 2024-10-31 15:42:43 | 查看 | 世    | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 不遵从、违背方案审查 | 2024-10-31 15:41:29 | 查看 | xxx  | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 修正方案审查     | 2024-10-31 15:39:40 | 查看 | 世    | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 严重不良事件审查   | 2024-10-31 15:36:01 | 查看 | 世    | 无       | 无  | 待审-不同意 |    | 编辑 |
| 初始审查       | 2024-10-31 14:47:35 | 查看 |      | 点击下载 附件 | 有  | 待付款    |    | 编辑 |

四、其余申请流程参考“第三部分基础研究项目、医疗新技术项目、超说明书用药伦理申报指引”。



第六部分 申报项目伦理申请指引

- 一、申请途径：OA→发起申请→伦理委员会→伦理申请（申报项目用）→填写项目信息→提交。
- 二、审核时长：一般 1-3 个工作日。审核通过后可在该流程中下载批件。
- 三、申请要求：请仔细敲定题目，不提供同一项目多次申请权限。



保存草稿 提交 导出PDF 退出

表单信息 关联流程(0) 流程图 审批列表 协同任务(0)

伦理申请 (申报项目用)

伦理审批号: 伦申 [2025] 第381号 申请日期: 2025年10月17日

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |         |
|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|---------|
| 项目负责人    | 向晓霞                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 部门 | 医院感染管理科 |
| 联系电话     | 18502026881                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 邮箱 | 请输入     |
| 项目名称     | 请输入                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |         |
| 申报基金名称   | <input type="radio"/> 国家自然科学基金 <input type="radio"/> 国家科技重大专项 <input type="radio"/> 国家重点研发计划 <input type="radio"/> 广东省科技计划<br><input type="radio"/> 广东省自然科学基金 <input type="radio"/> 广州市科技计划 <input type="radio"/> 广州市科协 <input type="radio"/> 广东省医学科学技术研究基金<br><input type="radio"/> 广东省中医药局科研 <input type="radio"/> 中山大学高校基本科研业务费 <input type="radio"/> 广东省基础与应用基础研究联合基金<br><input type="radio"/> 广州市科技创新发展专项资金 <input type="radio"/> 广东省卫生健康适宜技术推广 <input type="radio"/> 其他, 请列明 |    |         |
| 项目资助方    | 请输入                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |    |         |
| 研究内容     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |         |
| 研究涉及生物对象 | <input type="checkbox"/> 人 <input type="checkbox"/> 其他: 请在 (研究内容简介) 中具体说明。请注意: 动物伦理需在动物中心申请, 不在本申请范围内。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |         |

附件列表 (无) 单个附件大小限制: 无限制 剩余空间大小: 9684M 新增