## 涉及人的医学研究伦理审查体系工作流程图

伦理委员会

工作内容

复审

主要研究者提请管理部门（科研部、机构办）备案并开具伦理审查申请接洽函

将伦理审查申请接洽函并送审文件递交至

伦理委员会办公室

Choose review type and head review member

主要研究者

主要研究者，科研部，机构办

初始审查

不同意

主要研究者、合同管理部门（科研管理部门、审计室、财务部门）

主要研究者、伦理委员会

修正案审查申请/研究进展报告/严重不良事件报告

违背方案报告/暂停或终止研究报告/结题报告

伦理审查批件下发研究者

同意

获得知情同意，实施临床研究，合规使用经费

研究合同签署、临床研究注册

修改后同意或修改后重审

伦理委员会办公室

研究者，财务部门，科研管理部门Secretary， staff

修正案审查申请

研究进展报告

严重不良事件报告

违背方案报告

暂停/终止研究报告

结题报告

跟踪审查