**科研伦理快审送审文件要求**

1、所有涉及人的医学研究，研究开展前均需要进行人的医学科研伦理审查，单纯动物实验或不涉及人的基础实验研究不参此次伦理审查范围，伦理审查不能后补，逾期不予受理。快速伦理审查只接收非干预性的，观察类或回顾性的研究以及风险较小的非组长单位的多中心研究项目。干预性研究伦理审查不在此审查范围，需单独进行会议审查；

2、严格按照《科研伦理审查送审文件清单》里的内容填报整理相关材料，凡涉及的内容均需如实填写整理提供，不得缺项，否则后期发现将依照违反科研诚信学术不端行为处理；

3、送审文件中1、4、5、6、16有参考格式，没有参考格式的根据常规写法填写，送审文件请按清单标序后排列，1-15合并订在一起，需整理装订，纸质稿无需上交，自行保管随时备查，但需按要求提交1-16的最终版电子稿文件，其中1、2、3、4、5、6、16为必填项。

4、提交电子稿时不要修改文件名，也不要修改送审文件清单，送审材料清单根据实际情况勾选，1、3、4、5因涉及签名，需提供有签名的PDF扫描件,16只需填写基本信息提交Word版电子稿（送审文件目录栏按照实际提交内容填写），将1-16电子稿考入文件夹，文件夹以“姓名+项目名称+快审”命名，钉钉发科教部邮箱: [fykeyan@126.com](mailto:fykeyan@126.com)或将“文件夹”直接通过钉钉发送给科研伦理委员会。

5、同时需在登录“钉钉-科教部-科研伦理快速审查”模块，填报科研伦理审查申请，并严格依照要求上传相关附件；

**严格按照红色文字提示准备材料，提交时请将注意事项内容和表格内红色提示文字删除；** **《科研伦理审查流程》详见下图**

# 科研伦理审查流程图

未通过

通过

不通过

通过

递交科研伦理

申请资料

伦理委员会

秘书受理

与主任委员确认

参与审核的委员

通知参与专业及伦理委员会议的时间

会议讨论

报告主任委员

审核结果

不同意

同意

做必要的修改后同意

做必要的修改后重审

补充资料递交

秘书备案

补充资料

递交秘书

重新安排伦理会议审核

颁发伦理委员会批件；同意开展临床研究

终止/暂停已经批准的研究

**会议审查**

**快速审查**（钉钉）

钉钉平台—科教部—科研伦理快速审查申请

同意

**负责人提交送审文件电子稿进行最终归档**

**负责人提交送审**

**材料电子稿文件包进行最终归档**