



香港大学深圳医院

The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital

香港大学深圳医院医学伦理委员会 伦理审查申请指南

文件编码	HKUSZH-IRB- 011- 20220801	版本	HKU-SZH-IRB-GA-003
撰写人	黄程程、王婧妍	审核人	赖福明
制订部门/委员会	伦理委员会办公室		
审查会议* (如有)	无	签发人	赖福明
生效日期	2022年8月1日	检视日期	2024年8月1日
风险等级	低风险		
发布范围	本院涉及科研项目、临床试验项目及新技术新项目伦理审查的相关科室及人员		

 香港大学深圳医院 <small>The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital</small>	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
伦理审查申请指南		生效日期	2021年6月10日
		检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	1/16

为指导主要研究者/申办者和课题负责人提交伦理审查申请，特制订本指南。

一、提交伦理审查的研究项目范围

根据我国《药物临床试验质量管理规范（GCP）2020年》、《医疗器械临床试验质量管理规范》（2022年），卫生部《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（2016年）、世界卫生组织《生物医学研究审查伦理委员会操作指南》（2000年）、CIOMS《人体生物医学研究国际伦理指南》（2016年）、《药物临床试验伦理审查工作指导原则》（2010）和世界医学会《赫尔辛基宣言》，下列范围的研究项目应依据本指南提交伦理审查申请报告：

- （1）药物、医疗器械、诊断试剂、临床诊疗程序等临床试验项目；
- （2）临床研究项目（涉及受试者）；
- （3）其它科研项目；
- （4）新技术新项目准入申请。

二、伦理审查申请/报告类别

（一）初始审查

初始审查申请：是指首次向伦理委员会提交的审查申请。符合以上范围的研究项目，应提交伦理审查初始申请，获得本伦理委员会同意后方可实施。

（二）跟踪审查

1. 修正案审查申请

已由伦理委员会同意开展的项目，在研究实施过程中若变更研究者、研究方案、知情同意书等任何修改，都应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同

 香港大学深圳医院 <small>The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital</small>	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
伦理审查申请指南		生效日期	2021年6月10日
		检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	2/16

意后方可执行。研究中为消除对受试者紧急危害，在伦理委员会同意前修改研究方案的，事后应及时将修改方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会。

2.年度跟踪审查报告

应按照伦理审查决定函规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1-2 个月提交研究进展报告。申办者应向组长单位伦理委员会提交各中心研究进展报告汇总。当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，应以“新信息报告”的方式及时报告伦理委员会。

3.安全性信息报告

(1) 药物临床试验递交安全性信息报告：本中心发生 SAE/SUSAR 时，若研究者初步判断 SAE/SUSAR 可能显著影响临床试验的实施或者增加受试者风险，研究者应当在 24 小时内报告伦理委员会。对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后的 15 天内报告、完善随访信息（申办者首次获知当天为第 0 天）。对于其它中心发生的 SAE/SUSAR，申办者收集信息后定期（每月或每季度）汇报至伦理委员会，发生受试者死亡的或申办者认为该 SAE/SUSAR 已严重影响受试者安全或试验进行，应立即报告各参与中心伦理委员会，并提供伦理委员会所需要的全部资料。

(2) 医疗器械（含诊断试剂）临床试验递交安全性信息报告：本中心发生 SAE，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时应在获知 SAE 后 24 小时内报告伦理委员会，并按照临床试验方案的规定跟进随访报告或总结报告递交；对于其它中心发生的 SAE，申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关 SAE 后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关 SAE 和其他严重安全性风险信息后 15 日内报告。

(3) 其它临床试验项目送交安全性信息报告：本中心发生的 SAE/SUSAR，研究者在获知后，应该在 24 小时内上报，并跟进随访报告或总结报告递交；对于

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	3/16

多中心临床试验，其它中心发生的 SAE/SUSAR，可一个月汇总或者一个季度汇总报告，发生受试者死亡的或申办者认为该 SAE/SUSAR 已严重影响受试者安全或试验进行，应立即报告各参与中心伦理委员会，并提供伦理委员会所需要的全部资料。

(4) 定期安全性信息送交：要求申办者定期递交研发期间安全性更新报告，报告周期不超过12个月。

4. 违背方案报告

需要报告的违背方案情况包括：

(1) 严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背 GCP 原则的情况。

(2) 持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述研究者违背 GCP 原则、没有遵从方案开展研究，可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响的情况，申办者/监查员/研究者应提交违背方案报告。

(3) 方案所定义的需要向伦理委员会报告的情况。

为消除对受试者紧急危害，研究者可在伦理委员会同意前偏离研究方案，事后应以“违背方案报告”的方式，向伦理委员会报告任何偏离已批准方案之处并作解释。

5. 暂停/终止研究报告

研究者/申办者暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员提交暂停/终止研究报告。

6. 结题报告

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	4/16

完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

（三）复审/申诉

复审申请：上述初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“作必要的修改后同意”，对方案、研究计划进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后方可实施。

申诉：如果对伦理审查意见有不同的看法，可以向伦理委员会提出申诉，请伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

（一）送审

1. 临床试验项目伦理审查申请时需递交的文件，包括（但不限于下述文件内容）：

以下文件中，由申办方或 CRO 公司提供的文件需有公司鲜章（请注意：需盖封面章和骑缝章）的原件一份，要求用快劳夹装订，留存本院伦理委员会存档，同时应提交电子版，并确保电子版与纸质版内容一致。伦理递交清单列出的材料需注明版本号及日期（若有，均需注明）。

- （1）伦理审查申请表（签名并注明日期）；
- （2）临床试验方案；
- （3）知情同意书和其他提供给受试者的书面材料；
- （4）招募受试者的相关材料；
- （5）病例报告表；
- （6）研究者手册；

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	5/16

- (7) 研究者履历及利益冲突声明；
- (8) 试验药物/医疗器械的合格检验报告及安全性评价资料；
- (9) 试验药物/医疗器械的研制符合适用的 GMP 相关要求的声明；
- (10) 临床试验保险单；
- (11) NMPA 药物/器械临床试验批件；
- (12) 本单位 CTC 中心申办登记表；
- (13) 组长单位伦理批件（若有组长单位）或无组长单位说明；
- (14) 所有项目参与者的 GCP 培训证书；
- (15) 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由。

2. 前瞻性涉及人的科研项目提交伦理审查申请的文件，包括（但不限于下述文件内容）：

- (1) 伦理审查申请表（签名并注明日期）（多科室共同申请项目，需要所有参与部门主管签字同意）；
- (2) 研究方案（注明版本号 and 日期）；
- (3) 知情同意书（注明版本号 and 日期）；
- (4) 项目合作协议样稿（如涉及）；
- (5) 研究者 GCP 证书（涉人项目必须提供）。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	6/16

对于涉及经济利益的、联合申报政府课题等项目，在伦理审查时需要递交合作协议样稿，由科研科跟进合作协议的签订；对于与外单位人员的合作仅限于指导、审阅论文的，视情况可无需递交合作协议。

注意：已经通过伦理初始审查的项目若立项或获得经费支持，在项目开展前，需递交立项材料复印件到伦理委员会办公室备案。

3. 其它科研项目（回顾性研究、基础研究等）递交的材料，包括（但不限于下述文件内容）：

- (1) 伦理审查申请表（签名并注明日期）（**多科室共同申请项目，需要所有参与部门主管签字同意**）；
- (2) 免除知情同意申请（如有）；
- (3) 合作协议样稿（如涉及）；
- (4) 伦理委员会办公室和委员会认为其它需要补充的材料。

注意：因目前我院没有动物实验条件，动物实验的相关研究无法在本院开展，若研究涉及动物实验，请您提供：①伦理审查申请表：需要说明使用的动物品种、数量、完整的动物实验方案以及动物福利等；②实验动物伦理批件或实验动物福利和伦理审查申请表样稿；③合作协议样稿（如涉及）；④伦理委员会办公室和委员会认为其他需要补充的材料。

4. 新技术新项目提交伦理审查申请的文件，包括（但不限于下述文件内容）：

- (1) 新技术、新项目准入申报审批表（签名并注明日期）；
- (2) 知情同意书（注明版本号和日期）；（注意：请提供应用该技术的专用知情同意书）
- (3) 国内外最近进展文献（1-2篇，若有）。

(二) 材料递交及受理

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	7/16

1. 临床试验项目的材料递交要求参考文件《临床试验材料递交指引》（附件）；
2. 横向科研项目递交材料递交要求参考文件《临床试验材料递交指引》（附件）；
3. 纵向科研项目及新技术项目材料递交要求见每月伦理征集邮件。

（三）审查安排

1. 会议时间/地点：伦理委员会办公室通过邮件或电话通知研究者会议时间及地点。
2. 准备汇报：伦理委员会办公室邮件通知研究者准备5分钟以内的汇报；会前10分钟到达会场，原则上应由研究者本人出席汇报项目并回答委员提出的问题。

四、伦理审查及审查决定的传达

研究者汇报后退场，由伦理委员会讨论并给出审查决定。伦理委员会办公室在会议审查后的10个工作日内发出审查决定函/意见函。

五、伦理审查会议的时间

临床试验伦理审查会议及科研项目伦理审查会议一般在每月最后一周例行召开。必要时可以增加审查会议次数。

研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全时，或发生其他需要进行紧急审查和决定的情况时，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

六、伦理审查费用

请参考《伦理审查收费指南》。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	8/16

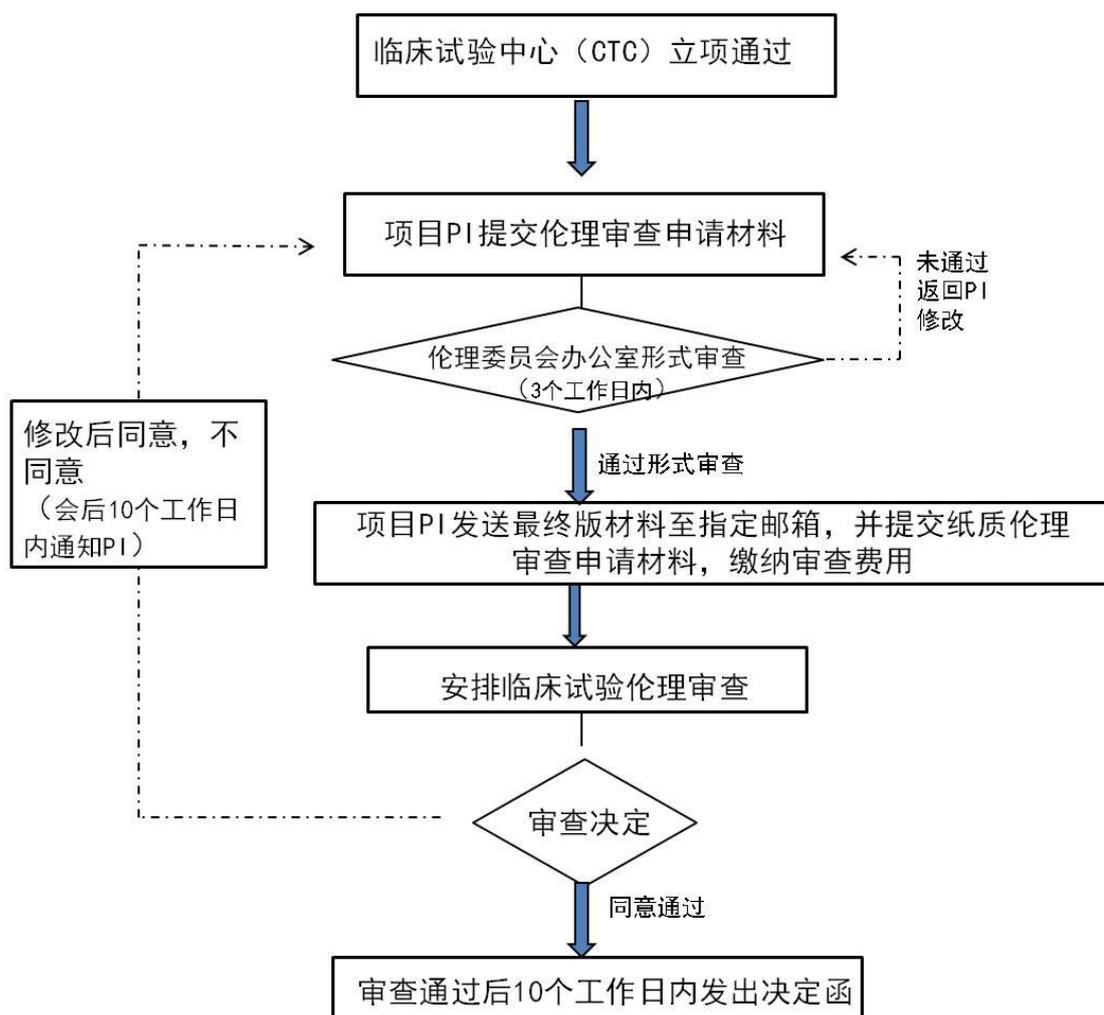
七、伦理委员会联系方式

临床试验项目咨询 及 材料接收时间	周一至周四 上午：10：00-11:00 下午：15:00-17:00
联系人及联系方式	项目咨询：黄老师 审查费用：王老师 电话：直线 0755-86913175/内线 8529 邮箱：irb@hku-szh.org
伦理委员会办公室地址	海园一路1号香港大学深圳医院科教楼1306室

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	9/16

附件、临床试验材料递交指引

一、 初始审查



1. 当项目通过 CTC 立项后（**暂不接受伦理前置**），申办者根据《伦理审查申请指南》准备申请材料。
2. **形式审查**：申办者将待递交材料发送 irb@hku-szh.org 进行形式审查，**邮件主题**请命名为：**【初审项目形式审查】**研究者+题目+申办方名字。伦理委员会办公室将通过邮件回复形式审查意见。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	10/16

3. **发送电子版最终材料：**，申办者应将通过形式审查的所有电子版材料（按递交顺序排版）发送 irb@hku-szh.org。

文件格式要求：

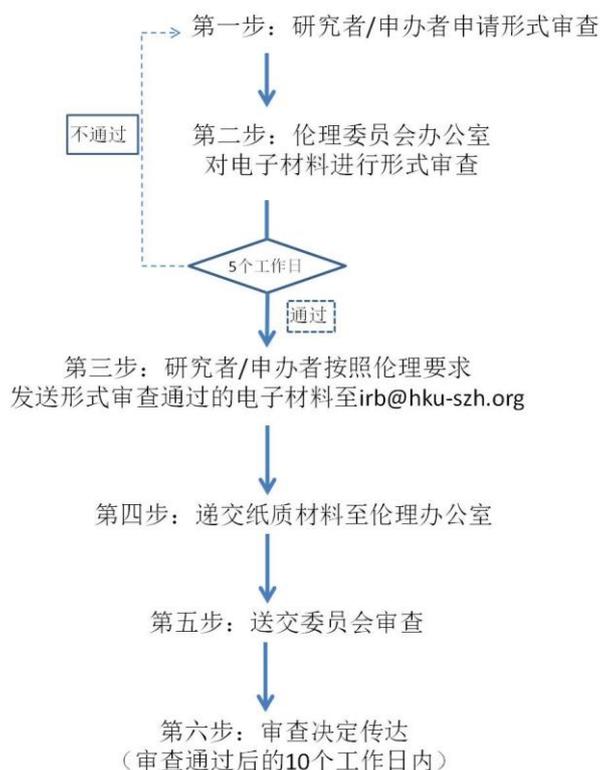
（1）PDF 格式，签字的页面、组长单位批件等均应为扫描件（需清晰可辨，格式方正）；

（2）其它文件（如方案、知情同意书、研究者手册、电子病历表等）请直接使用生成的 PDF，无需使用扫描件（**单个文件不超过 2MB，避免材料过大，无法邮件发送委员预审**）。

4. **递交纸质材料：**申办者将最终版电子版材料发送指定邮箱后，方可递交纸质申请材料（1 份）至伦理委员会办公室。伦理委员会办公室接收纸质材料后，将开具**材料接收单**，申办者凭此单缴费。缴费流程参考《伦理审查费用缴费指引》。
5. **审查时间安排：**伦理委员会办公室根据项目受理时间顺序安排答辩，每月 10 日（含）之前提交的伦理申请将在当月安排审查。逾期将顺延至下月审查。每月 10 日后至会前 5 个工作日，申办者欲申请当月审查的，将收取 2 倍加急审查费用。会前 5 个工作日（含）内不接受加急申请。
6. **汇报 PPT 准备：**项目受理后，申办者及研究者使用汇报模板准备汇报 PPT（5min 以内），重点讲述**前期安全性有效性研究结果、研究路线、对受试者风险受益、对受试者补偿、损害赔偿**。
7. **决定传达：**审查决定函/意见函扫描件将会发送研究者。原件将保存在伦理委员会办公室。
8. **复审或申诉：**对伦理委员会审查决定有异议的，研究者可向伦理委员会申诉。若伦理委员会审查决定为修改后再次上会的，研究者可填写《复审申请表》，向伦理委员会申请复审。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
伦理审查申请指南		生效日期	2021年6月10日
		检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	11/16

二、跟踪审查



以上流程图指引：

（一）图中第一步要求

1、递交信要求

1.1 对于伦理委员会办公室提供表格模板的跟踪审查递交材料，递交信中无需保留“伦理意见选项”；其它材料不要求。

1.2 对首次递交的文件（不含对已递交材料的修订版本），请在递交信文件清单中标注[文件为首次递交]。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	12/16

2、请将电子版材料（无需PI签字）发送至 irb@hku-szh.org 进行形式审查，
 邮件主题请命名为：**【申请形式审查+跟踪】研究者+项目编号+递交材料类型**。

不同跟踪类型材料准备清单（所有文件均需要递交信）：

跟踪审查材料类型 (待形式审查)	递交材料准备清单	
<u>CRF /IB 更新</u>	① 更新的 CRF/IB; ② 更新明细表; ③ 风险评估表：表明修订依据（对 CRF，请注明是否根据已通过伦理审查的方案更新）。	
<u>年度跟踪审查申请</u>	① 《年度-定期跟踪审查申请表》（表 IRB-003-V3.0）; ② 《年度-定期跟踪审查申请表》中要求提供的附件；	
<u>修正案审查申请</u>	① 《修正案审查申请表》（表 IRB-004-V3.0）; ② 风险评估表; ③ 修正明细表; ④ 修正材料; ⑤ 组长单位批件（修正方案需要，若有组长单位）。	
<u>不依从/违背方案审查申请</u>	① 《不依从违背方案审查申请表》（表 IRB-006-V3.0）; ② 风险评估表; ③ 违背方案审查表中要求的附件。	
<u>SAE/SUSAR 审查</u>	本中心个例 SAE/SUSAR	① 《严重不良事件（含 SUSAR）审查申请表》（表 IRB-005-V3.0）或申办者提供的表格； ② 其他与 SAE/SUSAR 相关的资料。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	13/16

	其它中心月度或季度 SUSAR/SAE 列表 /DSUR 等	① 月度或季度 SUSAR/SAE 列表及报告/研发期间安全性报告文件； ② 风险评估表（请在“总结”中应说明多少例为首次报告，多少例为随访报告获总结报告。对比之前提交的报告，本次多少重复发生的 SUSAR，最后评估是否影响受试者安全）； ③ 其它与所报 SAE/SUSAR 相关的资料。
	其它中心严重威胁所有受试者安全的个例 SUSAR/SAE 或发生死亡的个例 SUSAR/SAE	① 《严重不良事件（含 SUSAR）审查申请表》（表 IRB-005-V3.0）； ② 风险评估表（“总结”中说明该 SUSAR/SAE 如何影响试验）； ③ 其他与 SAE/SUSAR 相关的资料。
<u>暂停/终止研究审查申请</u>		① 《暂停终止临床研究审查申请表》（表 IRB-007-V1.0）； ② 风险评估表； ③ 暂停/终止研究申请表中要求或其它相关的资料。
<u>结题审查申请</u>		① 《结题审查申请表》（表 IRB-008-V2.0） ② 关中心函； ③ 分中心小结（若有） ④ 总结报告（对组长单位，若有）
<u>其它材料</u>		① 递交信； ② 风险评估表（如“行政变更”等与方案或受试者安全相关的材料需要） ③ 如遗传办批件、方案行政变更、各种申办者提供的说明、药检报告等。

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	14/16

★注意：如有项目受试者已全部出组，或者还未入组受试者等情况，为提高委员会审查效率，建议研究者/申办者在提交材料时注明。

（二）图中第二步要求

对伦理委员会办公室的形式审查意见，申办者修改后以修订模式回复，以便查看。

（三）图中第三步要求

请将通过形式审查的材料发送至 irb@hku-szh.org。

文件格式要求：

（1）PDF 格式，签字的页面、组长单位批件等均应为扫描件（需清晰可辨，格式方正）；

（2）其它文件（如方案、知情同意书、研究者手册、电子病历表等修订版本）请直接使用生成的 PDF，无需使用扫描件（**单个文件不超过 2MB，避免材料过大，无法邮件发送委员预审**）。

邮件主题请命名为：已通过形式审查+PI+方案编号+材料类型。

附件要求：一份递交信上包含的所有材料放入 1 个压缩包，压缩包以 202X.月.日+PI+方案编号+材料类型 命名（递交信请放入压缩包中）。

对通过形式审查的不同跟踪审查类型材料，递交电子版材料要求：

跟踪审查材料类型 (已通过形式审查)	递交电子材料要求
<u>CRF /IB 更新</u>	①递交信+风险评估表+CRF/IB 首页（盖章）”的顺序整合为 1 个 PDF；

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	15/16

	②CRF/IB 修订列表+更新后的文件各自整合为 1 个 PDF。	
<u>年度跟踪审查申请</u>	按照“递交信+跟踪审查表+要求的附件”的顺序整合为 1 个 PDF。	
<u>修正案审查申请</u>	①按照“递交信+风险评估表+修正案申请表+组长单位批件”的顺序整合为 1 个 PDF； ②修正明细表+对应的修正材料各自整合为 1 个 PDF（如：方案修订明细表+修订后的方案为 1 个 PDF，明细表在前）。	
<u>不依从/违背方案审查申请</u>	①按照“递交信+风险评估表 +不依从违背方案审查申请表+要求的附件”的顺序整合为 1 个 PDF； ②注意：若一次性报告多个方案违背，请使用 1 个审查申请表报告即可。	
<u>SAE/SUSAR 审查</u>	本中心个例 SAE/SUSAR（或其它中心严重威胁所有受试者安全的个例 SUSAR 或发生死亡的个例 SUSAR）	按照“递交信+风险评估表 +严重不良事件（含 SUSAR）审查申请表+其它附件”的顺序整合为 1 个 PDF。
	其它中心月度或季度 SUSAR/SAE 列表 /DSUR 等	按照“递交信+风险评估表 +月度或季度 SUSAR/SAE 列表（盖章）/研发期间安全性报告 +其它附件”的顺序整合为 1 个 PDF。
<u>暂停/终止研究审查申请</u>	按照“递交信+风险评估表 +暂停/终止试验申请表 +其它附件”的顺序整合为 1 个 PDF。	
<u>结题审查申请</u>	按照“递交信+风险评估表 +关中心函+结题申请表”的顺序整合为 1 个 PDF。	
<u>其它材料</u>	按照“递交信+风险评估表（若有）+材料”的顺序整合为 1 个 PDF。	

 香港大学深圳医院 The University of Hong Kong-Shenzhen Hospital	伦理委员会办公室	文件编号	HKUSZH-IRB-017-20210610
		版本	HKU-SZH-IRB-GA-002
		生效日期	2021年6月10日
	伦理审查申请指南	检视日期	2023年6月9日
		风险等级	低风险
		页码	16/16

★注意：风险评估表是用于研究者及申办者自查风险使用。伦理办公室形式审查通过后，请研究者签字以及申办者盖章后再递交。

（四）图中第四步要求

研究者/申办者将形式审查通过的电子材料发送至要求的邮箱后，方可递交纸质材料至伦理办公室。

（五）图中第五步要求

伦理委员会有审查意见的，伦理委员会办公室将反馈意见至研究者/申办者。研究者/申办者应逐条回复委员意见，并由研究者签字或申办者盖章后递交至伦理委员会办公室，同时发送扫描件至 irb@hku-szh.org 邮箱。