**附件4**

**关于保险的要求**

  根据伦理会议讨论精神，树兰（杭州）医院临床试验伦理委员会对于临床试验中的保险相关事宜**建议**如下：

（1）临床试验均须购买报销；

（2）保险期限要涵盖整个研究期限，必要时请及时续保；

（3）保险额度根据试验风险确定，建议足额购保；

（4）若伦理审查前未递交保单者，务必在项目启动前递交保单至伦理委员会备案；

（5）请在知情同意书中明确告知患者申办方保险购买情况。

**申办方/研究者递交材料清单中务必包括：**

  1.保险保单；

  2.保险相关的声明或说明（加盖单位公章），包括以下几种：

2.1.若正在购买保险，请说明并提供针对保险期限、保险额度、保险备案、保险告知相关的承诺；

2.2.若已经递交保单，请提供针对保险期限、保险额度、保险告知相关的承诺。

**伦理办公室在形式审查时，将着重关注：**

  1.是否递交保险保单；

  2.是否提供保险相关事项的声明或说明；

  3.并核实知情同意书中是否明确告知患者保险购买情况。