

# 疫情期间伦理文件递交流程和要求

## 文件递交流程

1. 递交邮箱：申请人递交电子版文件至邮箱[dongyue@pumch.cn](mailto:dongyue@pumch.cn)
2. 形式审核后伦理通过邮件告知申请人登记编号，凭号查件取件
3. 形式审核通过后五个工作日内唐机构通过邮箱反馈审核意见

## 文件递交要求

1. 所有邮件均应注明药物名称、方案名称、方案编号、申办方、PI、联系人及联系电话。
2. 所附审核文件一式两份，word/excel格式和 pdf格式。
3. 本院 SAE的递交内容不能有缺失项，详细描述符合要求。研究者直接通过院内邮箱递交，研究者没有授权时应附 PI审核同意的证明文件（如微信，短信截屏）。
4. 医疗器械本院 SAE，纸质版下方需备注在什么时间以什么形式已经上报 CFDA和卫健委，并由备注人签字，签日期，注明身份后扫描成 PDF版递交。
5. 方案违背\偏离的递交，除严重影响受试者安全的重大方案违背/偏离外，一般方案违背/偏离，如反复发生、影响研究质量或由于研究者责任心不强、试验流程不合理、疏于监管等原因导致的方案违背/偏离建议疫情过后统一汇总上交。
6. 年度/跟踪审查报告的递交应附 PI审核同意的证明文件（如微信，短信截屏）。
7. 安全性信息文件的递交（SUSAR及全国 SAE）无特殊情况建议疫情结束后统一汇总递交。

8. 关中心函的递交，无特殊情况建议疫情之后统一关中心并进行关中心函的递交。特殊情况下邮件递交，初审审核通过接到伦理邮箱回复后，盖章原件按要求择日补充递交（注明药物名称、方案名称、方案编号、申办方、PI、联系人及联系电话）应附 PI审核同意的证明文件（如微信，短信截屏）。

9. 其他往来备案文件的递交，建议非紧急文件待疫情之后统一汇总递交。特殊情况下邮件递交，初审审核通过接到伦理邮箱回复后，盖章原件按要求择日补充递交（注明药物名称、方案名称、方案编号、申办方、PI、联系人及联系电话）应附 PI审核同意的证明文件（如微信，短信截屏）。