

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
2. 必须通过快递形式递交的文件，请提前与伦理秘书邮件沟通，发出后及时发邮件告知伦理秘书注意查收。邮寄地址：北京市西城区大木仓胡同 41 号，北京协和医院药物临床试验伦理委员会，69158352。
3. 伦理秘书在收到邮件或快递后进行形式审核，形式审查合格后邮件告知申请人递交文件的登记编号，今后可以凭号查件取件。形式审查不合格的递交文件，将邮件告知不合格的原因。
4. 形式审查合格的文件，秘书将安排审查。审查意见将在十个工作日内通过邮件反馈。

文件递交要求

1. 所有邮件的正文中均应注明药物名称、方案名称、方案编号、申办方、PI、联系人及联系电话。
2. 需要 PI 签字的文件均可提供 PI 审核同意的证明文件（如微信，短信截屏）代替 PI 亲笔签名。
3. 所附审核文件一式两份，word/excel 格式和 pdf 格式。
4. 本院 SAE：报告应内容完整详实、不能有缺失项，由经授权的研究医生或 PI 负责填写后直接发邮件。
5. 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。

6. 方案违背/偏离：重大方案违背/偏离需要在 7 天内上报，一般方案违背/偏离可以随年度/跟踪审查报告一起上报。（重大方案违背：严重影响受试者安全、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）
7. 年度/跟踪审查报告：请使用我院模版完整准确填写。
8. 其他安全性信息文件的递交（非我院发生的 SUSAR、SAE 等）：根据我院及申办方的 SOP 的递交时限，无需在疫情期间紧急递交的，可待疫情结束后统一递交。
9. 关闭中心函：无特殊需要的关闭中心可待疫情结束之后进行。特殊情况下必须及时完成关闭中心工作的，关闭中心函申办方盖章后扫描件可以邮件递交，伦理审查意见通过邮件回复。原件请在疫情结束后统一递交。
10. 其他往来备案文件的递交，建议非紧急文件待疫情结束之后统一汇总递交。特殊情况下邮件递交，伦理审查意见通过邮件回复。原件请在疫情结束后统一递交。