**中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会**

**药物临床试验项目复审审查须知**

1. **审查文件清单：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | **北京市伦理互认联盟文件清单内容** | **我院伦理审查系统文件类型** |
| 1\* | **递交信**[含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)] | **目录和回执** |
| 2\* | **复审审查申请表**（伦理意见回复函） | **修正性说明文件** |
| 3 | **修正的临床研究方案**（如果适用，含版本号和版本日期）注：修正的临床研究方案，需提交清洁版，可提交痕迹版 | **研究方案** |
| 4 | **修正的知情同意书**（如果适用，含版本号和版本日期）注：修正的知情同意书，需提交清洁版，可提交痕迹版 | **知情同意书** |
| 5 | **修正的招募资料**（如果适用，含版本号和版本日期）注：修正的招募资料，需提交清洁版，可提交痕迹版 | **受试者招募广告** |
| 6 | **修正的提供给受试者的书面资料**（如果适用，含版本号和版本日期）注：修正的提供给受试者的书面材料，包括受试者须知、日记卡等，需提交清洁版，可提交痕迹版 | **受试者日记卡、须知或其他给受试者的文字材料** |
| 7 | **修改说明**（注明修改的是哪些文件；修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因；声明：本次修订仅限于修订说明上提到的内容） | **修正性说明文件** |
| 8 | **其它材料**（如果适用，含版本号和版本日期） | **其他** |

1. **申请流程**
2. 按照审查文件清单准备文件。
3. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（<http://ethic.pumch.cn>），提交电子文件。
4. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的问题，逐条认真修改。
5. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
6. 在线形式审查合格后，按照短信提示，携带与系统提交电子版完全一致的全套纸质文件来药理中心递交。
7. 秘书现场审核纸质文件合格，正式受理此次伦理审查申请，安排后续审查。
8. **注意事项：**
9. 文件一般要求
10. 必要时使用黑色两孔文件夹。
11. 所有文件必须清晰、可读，字号大小不宜过大或过小。
12. 超过一页的文件必须标注页码并建议双面打印。
13. 纸质文件的排序务必与系统提交文件的排序（可以参考系统生成递交信的顺序）保持一致。
14. 不同文件用带编号的隔页纸隔开，隔页纸编号与系统生成递交信序号一致。
15. 递交机构、伦理共一份纸版资料即可。
16. **需要申办方/CRO公司盖章文件汇总**
17. 伦理意见回复函（复审审查申请表）
18. 修改说明
19. 修正的临床研究方案
20. 修正的知情同意书
21. 修正的招募资料
22. 修正的提供给受试者的书面资料
23. **需要PI签字文件汇总**
24. 递交信
25. 复审审查申请表（伦理意见回复函）
26. 修正的临床研究方案

北京协和医院药物临床试验伦理委员会

2021-6-30