

附件 2. 中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会

临床试验项目修正案审查申请指南

一、 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	修正案审查申请表	无需, 如有请上传至其他
3*	修正案修改说明 (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
4	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	方案文档
5	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
6	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
7	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
8*	其它材料(如果适用, 含版本号和版本日期) 付款凭证	付款信息

二、 申请流程

1. 按照审查文件清单准备文件。
2. 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。
3. 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。
4. 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)。
5. 在线形式审查合格后, 按照短信提示在伦理审查管理系统中下载入账单, 携带付款信息和入账单前往本院财务处办理入账事宜。
6. 秘书确认费用到账后, 正式受理此次伦理审查申请, 安排后续审查。

三、 注意事项：

1. 文件一般要求

- 1) 使用黑色两孔文件夹。
- 2) 所有文件必须清晰、可读，字号大小不宜过大或过小。
- 3) 超过一页的文件必须标注页码并建议双面打印。
- 4) 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。
- 5) 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。

2. 缴费要求

- 1) 金额 2000.00 元（含税）。
- 2) 账户名称：中国医学科学院北京协和医院。
- 3) 开户银行：建行朝阳支行。
- 4) 账号：11001018700059999999。
- 5) 在伦理审查管理系统上传电子文件时需要同时上传付款凭证的扫描件（参照伦理审查管理系统中下载专区中“付款凭证-示例“注明项目信息），秘书形式审查合格后凭系统生成的入账单在财务处办理入账和领取发票。

四、 需要申办者/CRO 公司盖章文件汇总

1. 修正案修改说明
2. 修正的临床研究方案
3. 修正的知情同意书
4. 修正的提供给受试者的书面资料
5. 修正后的招募材料

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 递交信
2. 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