

附件：中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会

临床试验项目复审申请指南

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*	复审审查申请表 （伦理意见回复函）	伦理意见回复函
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

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，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) 必要时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。

四、 需要申办者/CRO 公司盖章文件汇总

1. 伦理意见回复函（复审审查申请表）
2. 修改说明
3. 修正的临床研究方案
4. 修正的知情同意书
5. 修正的招募资料
6. 修正的提供给受试者的书面资料

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 递交信
2. 复审审查申请表（伦理意见回复函）
3. 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