

伦理委员会会议审查准备工作

临床药理研究中心 董粤

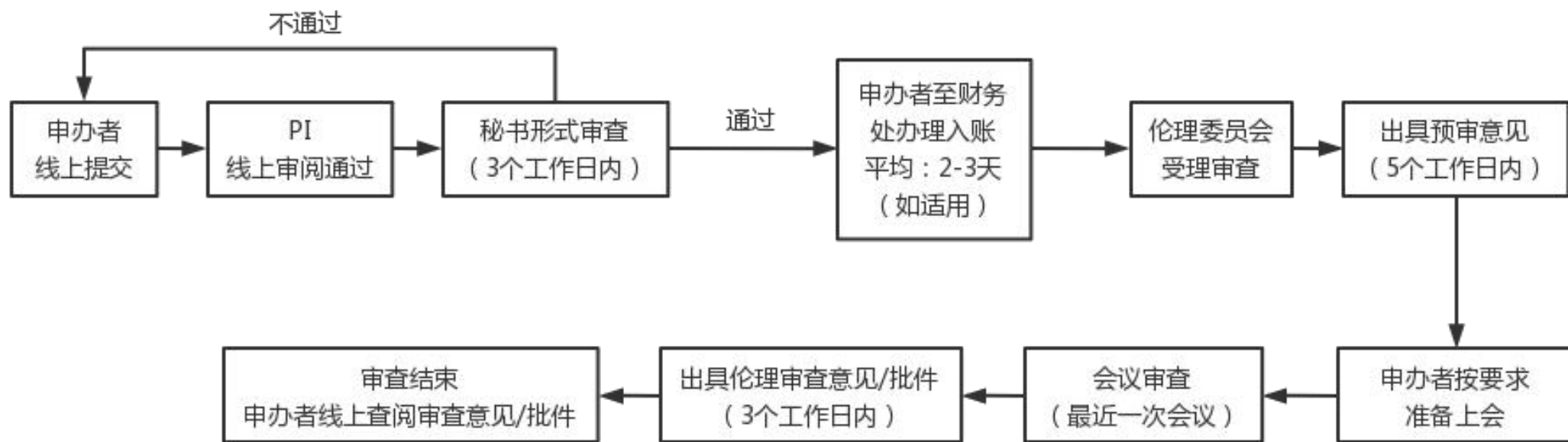
2023年01月04日

目录

- 一、会议审查的流程**
- 二、会议审查的项目**
- 三、会议日期**
- 四、提交主要研究者请假函（如适用）**
- 五、提交汇报幻灯片**
- 六、现场领取批件 & 递交主要研究者请假函**



一、会议审查的流程



二、会议审查的项目

- 我中心为组长单位
- 无组长单位（数据处理、标本检测项目除外）
- 我中心为参加单位，未获得组长单位伦理批件
- 伦理审查前置
- 新PI

初始审查



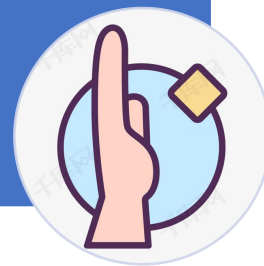
- 本中心SUSAR

安全性信息



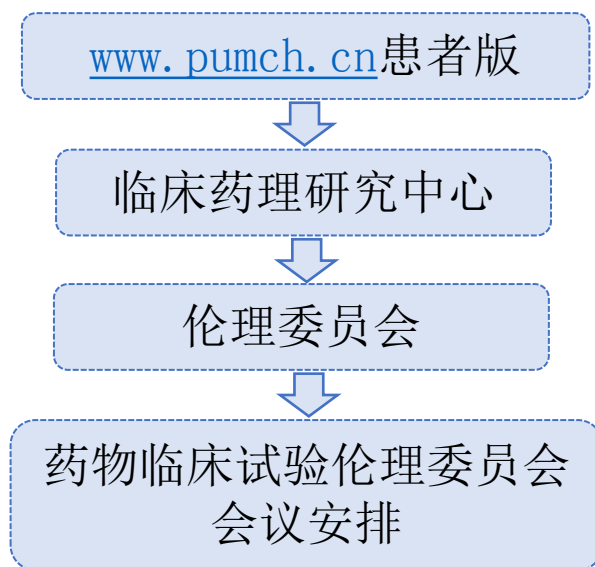
- 快速审查的初始审查
- 安全性信息
- 重大方案违背
- 年度/定期跟踪审查
- 修正案审查
- 复审
- 其他文件审查等

提请会议审查



三、会议日期

- 频率：每3周一次
- 时间：星期三下午
- 第四季度公示次年全年的会期
- 官网查看会议安排路径：



三、会议日期

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会
2023年会议审查日期

序号	伦理委员会受理截止日期*	会议审查日期
1	2022年12月27日	2023年1月4日
2	2023年1月17日	2023年2月1日
3	2023年2月14日	2023年2月22日
4	2023年3月7日	2023年3月15日
5	2023年3月28日	2023年4月12日
6	2023年4月25日	2023年5月10日
7	2023年5月23日	2023年5月31日
8	2023年6月13日	2023年6月21日
9	2023年7月4日	2023年7月12日
10	2023年7月25日	2023年8月2日
11	2023年8月15日	2023年8月23日
12	2023年9月5日	2023年9月13日
13	2023年9月26日	2023年10月11日
14	2023年10月24日	2023年11月1日
15	2023年11月14日	2023年11月22日
16	2023年12月5日	2023年12月13日

* 新项目在机构完成立项并由财务处确认费用到账后，伦理委员会在3个工作日内完成受理，请提前预留时间。

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会 2023年会议审查日期																															
一月						二月						三月						四月						五月							
一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二		
30	31					1								1	2	3	4	5													
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31		
9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31									
16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31																
23	24	25	26	27	28	29	30	31																							
六月						七月						八月						九月						十月							
一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二		
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30		
8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31								
15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31															
22	23	24	25	26	27	28	29	30	31																						
29	30	31																													
十一月						十二月						一月						二月						三月							
一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二	三	四	五	六	日	一	二		
4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31				
11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31											
18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31																		
25	26	27	28	29	30	31																									

会议日期：

- 原则上会按照在官网公示的会议安排执行。
- 若变更会议日期，会及时告知研究者和申办者。

伦理委员会受理截止日期：

- 温馨提示：请申办者按照官网要求准备审查文件，**尽早**提交初始审查。
- 逾期受理：超过当次会议受理截止日期受理的审查，顺延至下一次会议进行审查，请申办者关注！

四、提交主要研究者请假函（如适用）

北京协和医院药物临床试验伦理委员会 会议审查主要研究者请假函

尊敬的研究者：

本伦理委员会收到了您就_____临床试验项目递交的申请，准备安排在下述的会议进行会议审查：

会议时间：_____

会议地点：_____

根据相关规定，新项目的初始审查需主要研究者到场向伦理委员会汇报。如您不能参加本次会议，项目将顺延至下次会议进行审查。特殊情况主要研究者不能到会需请假，待伦理委员会批准后可委托其他研究团队成员代为汇报（特殊情况包括：本专业全国/国际年会、保健任务等。请假条需附会议邀请函或保健医疗部盖章）。

北京协和医院
药物临床试验伦理委员会

☐ 我本人请假，委托_____代为汇报，请假原因为：

☐ 承担保健任务（附保健处签字）；

☐ 出国参加国际会议（附会议邀请函及日程）；

☐ 国内参加年会或相当于年会水平的学术会议（附会议邀请函及日程）；

☐ 其他：_____

主要研究者签字：_____ 日期：_____

☐ 批准请假 ☐ 不批准请假，待PI可以参会时，再安排会议审查

主任委员/副主任委员签字：_____ 日期：_____

会议通知：

- 会前1周：秘书确认PI能否参会，原则上新项目的初始审查需PI参会汇报。
- 会前3天：秘书通知PI汇报时间。
- 会前1天：秘书和PI再次确认汇报时间。

PI确认：

- 可以参会：PI（汇报人）准时参会汇报！
- 不能参会：与秘书确认是否符合请假要求，会前提交请假函
 - ✓ 不符合：安排下一次会议审查
 - ✓ 符合：委托代为汇报人完成汇报

四、提交主要研究者请假函（如适用）

- 需要审查PI资质（初始审查）
- 要求PI参会进行汇报
- 申办者/研究者会前反馈PI能否参会
- 官网下载请假函路径：

www.pumch.cn患者版

临床药理研究中心

办事服务→下载专区

北京协和医院药物临床试验伦理委员会
会议审查主要研究者请假函



6. 下载专区

北京协和医院机构伦理参会邀请模板

北京协和医院药物临床试验机构文件递交信

药物临床试验申请表

医疗器械/体外诊断试剂临床试验申请表

研究者简历模板

利益冲突声明

研究团队名单

北京协和医院药物临床试验伦理委员会会议审查主要研究者请假函

签署合同须知（2023年2月28日）

药物临床试验合同模板（申办者、机构）

五、提交汇报幻灯片

➤幻灯片要求：

1. 汇报时长**不超过10分钟**
2. 幻灯片**字体适宜**
3. 颜色对比鲜明**易辨认**（ 幻灯片模板无要求，建议使用浅色系模板）
4. PI（汇报人）确认无误
5. 幻灯片文件命名要求：受理号-项目编号-研究药物/器械简称-PI姓名

➤邮件提交幻灯片：会前**3天**发送至 dongyue@pumch.cn

六、现场领取批件 & 递交主要研究者请假函

- 所有办理业务均需当天扫码取号 (<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>)
- 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- 扫码时间：工作日8:00am-11:40am
- 请大家关注到号提醒，及时办理业务
- 过号需重新排队，计划有变，请及时取消
- 机构地址：东单院区转化医学楼一层

(北京市东城区帅府园1号)

负责人：董粤，联系方式：010-6915 4127



微信扫一扫，使用小程序

中国医学科学院北京协和医院临床药理中心-排队系统

队伍数:7

队伍名称:上会准备及批件领取-1035

队伍日期:

排队时间:08:00--11:40

人数限制:100，排队人数:

进入排队

欢迎大家批评指正



姓名：董粤
电话：010-69154127
邮箱：dongyue@pumch.cn