



修正案、复审、发补审查递交

临床药理研究中心 董粤

2023年09月20日

目录

一、修正案、复审、发补的区别

二、审查流程

三、递交文件的要求

四、修订说明的要求

五、现场领取审查批件/意见函

一、修正案、复审、发补的区别

修正案

已获得本伦理审查委员会批准的研究，开展过程中的修正：

试验方案、知情同意书、招募广告、给受试者的书面文件等

复审

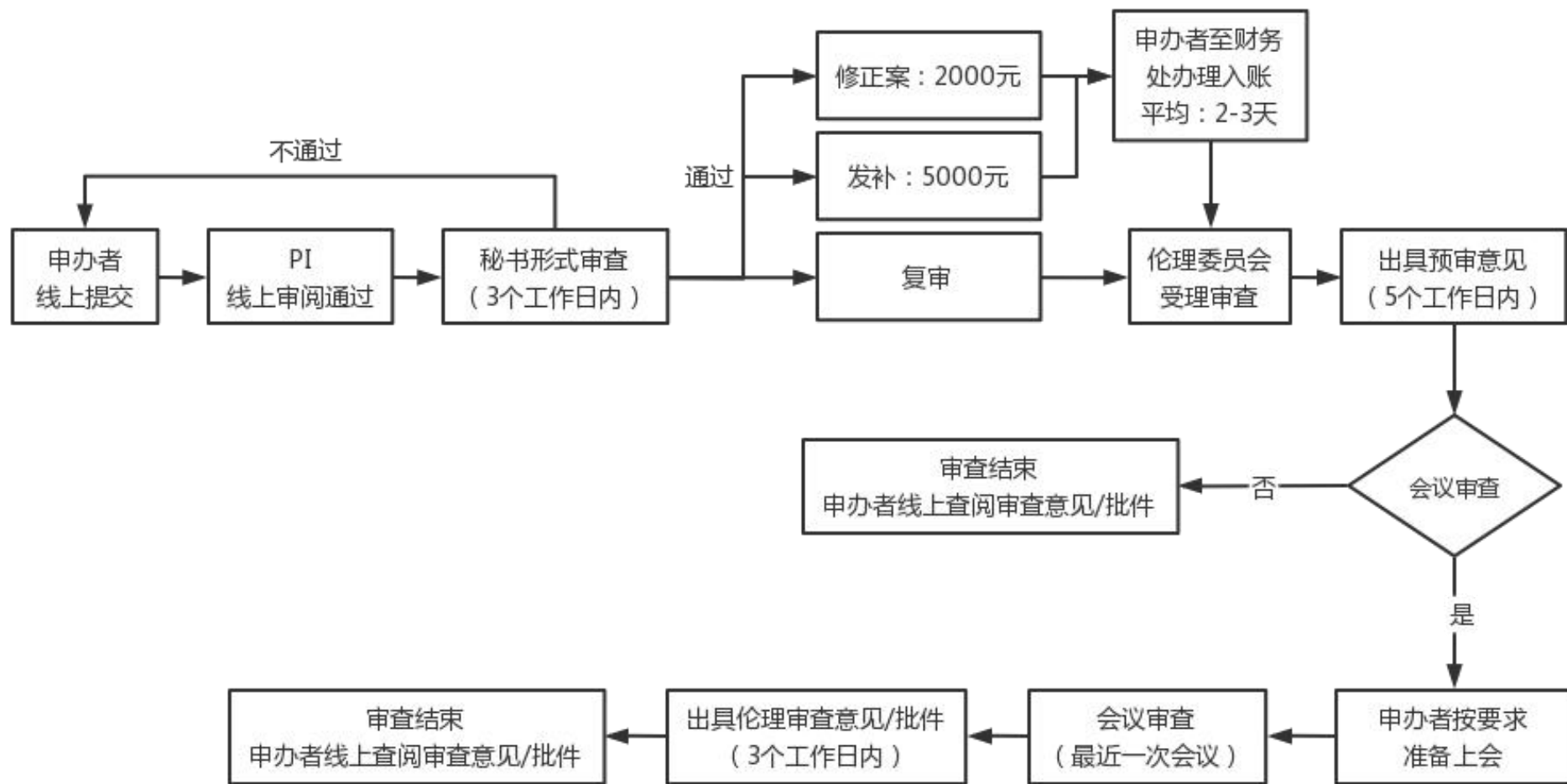
根据本伦理审查委员会的审查意见进行的回复和/或修订：

初始审查的复审、修正案的复审、其他审查复审等

发补

研究在本中心完成后，申办者提交NMPA审批，根据NMPA的审查意见，需要继续进行试验、补充支持性数据而进行的重新启动临床研究的申请

二、 审查流程



三、递交文件的要求

	修正案	复审	发补
递交信	✓	✓	✓
送审文件	✓	✓	✓
修订说明（如适用）	✓	✓	✓
付款凭证	✓		✓
伦理意见回复函		✓	
NMPA补正通知			✓
合计文件种类	4	4	5

三、递交文件的要求

➤ 递交信

- ✓ 修正案、复审、发补审查均需提交
- ✓ 需PI在CTMS中完成审阅并电子签名（U-Key签名或扫码签名）
- ✓ CTMS自动生成

三、递交文件的要求

➤ 送审文件

- ✓ 修正案、复审、发补审查均需提交
- ✓ 申办者需要本伦理审查委员会审查的文件
- ✓ 同时提交中、英文版本的文件，需**注明以中文版文件内容为准**

三、递交文件的要求

➤ 伦理意见回复函（涉及复审时需要提交）

- ✓ 介绍研究基本信息：申办者、研究名称、申请科室、PI、项目编号等
- ✓ 交待审查情况：针对什么审查提交复审（受理日期、受理号、审查决定）
- ✓ 一字不差的体现本伦理审查委员会提出的审查意见
- ✓ 申办者和PI采用“一问一答”的形式对审查意见做逐条回复
- ✓ 申办者盖章、PI签字、签日期

三、递交文件的要求

➤ 付款凭证

✓ 修正案审查、发补审查需提交

✓ 参考CTMS系统下载专区中的付款凭证格式

✓ 收费标准：

• 修正案审查：2000元人民币（含税）/项

• 发补审查：5000元人民币（含税）/项

示例：

付款凭证及开票信息

一、 付款凭证



二、 开票信息：

1. 试验药物/医疗器械名称：
2. 方案编号：
3. 主要研究者姓名：
4. 付款类型：初始审查；修正案审查；年度/定期跟踪审查；发补审查
5. 付款方联系人姓名、电话、邮箱：
6. 开票抬头：
7. 开票要求：普票；专票
8. 一般纳税人资质：



三、递交文件的要求

➤ NMPA补正通知

- ✓ 涉及发补审查的项目需要提交
- ✓ 申办者为补正通知中重要的内容做标识（如：涉及修改或重新制定临床试验方案的意见）

三、递交文件的要求

文件清单	是否需申办者盖章	是否需PI签字	CTMS对应文件类型
临床试验方案	是	是	方案文档
伦理意见回复函	是	是	伦理意见回复函
知情同意书	是	否	知情同意书
研究者手册	是	否	研究者手册
受试者日记卡	是	否	受试者日记卡、须知及其他给受试者的文字资料
招募广告	是	否	受试者招募广告
说明性文件	是	否	说明性文件
修订说明	是	否	修正性说明文件
付款凭证	否	否	付款信息

四、修订说明的要求

➤ 修订说明

✓ 修订前、修订后、修订原因

✓ 版本号、版本日期

✓ 声明

✓ 修订说明需申办者盖章

示例：（删除的文字用横线划去，新增的内容用**黑体**表示。）

序号	章节/页码	修订前内容	修订后内容	修订原因
1		原版本号、版本日期	修订后版本号、版本日期	
2	1.1/P1	本研究方案中的内容进行 了如下的修改：	本研究方案中的内容进行 了如下的修改：	简化文字
3	8.5.2/P36	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻 贫血 肝功能损害	新的研究相关信息补充

本次修订仅限于修订说明上提到的内容

四、修订说明的要求

➤ 修订说明

✓ 修订前、修订后、修订原因

✓ 版本号、版本日期

✓ 声明

✓ 修订说明需申办者盖章

示例：（删除的文字用横线划去，新增的内容用黑体表示。）

序号	章节/页码	修订前内容	修订后内容	修订原因
1		原版本号、版本日期	修订后版本号、版本日期	
2	1.1/P1	本研究方案中的内容进行如下的修改：	本研究方案中的内容进行子如下的修改订：	简化文字
3	8.5.2/P36	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻 贫血 肝功能损害	新的研究相关信息补充

本次修订仅限于修订说明上提到的内容

四、修订说明的要求

➤ 修订说明

✓ 修订前、修订后、修订原因

✓ 版本号、版本日期

✓ 声明：本次修订仅限于修订说明中提到的内容

✓ 修订说明需申办者盖章

示例：（删除的文字用横线划去，新增的内容用黑体表示。）

序号	章节/页码	修订前内容	修订后内容	修订原因
1		原版本号、版本日期	修订后版本号、版本日期	
2	1.1/P1	本研究方案中的内容进行 了如下的修改：	本研究方案中的内容进行 了如下的修改：	简化文字
3	8.5.2/P36	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻 贫血 肝功能损害	新的研究相关信息补充

本次修订仅限于修订说明上提到的内容

四、修订说明的要求

➤ 修订说明

✓ 修订前、修订后、修订原因

✓ 版本号、版本日期

✓ 声明

✓ 修订说明需**申办者盖章**

示例：（删除的文字用横线划去，新增的内容用黑体表示。）

序号	章节/页码	修订前内容	修订后内容	修订原因
1		原版本号、版本日期	修订后版本号、版本日期	
2	1.1/P1	本研究方案中的内容进行如下的修改：	本研究方案中的内容进行如下的修改订：	简化文字
3	8.5.2/P36	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻	已知的不良反应有： 头晕 恶心 皮疹 腹泻 贫血 肝功能损害	新的研究相关信息补充

本次修订仅限于修订说明上提到的内容

五、现场领取审查批件/意见函

- 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：010-6915 4127
邮箱：dongyue@pumch.cn