



修正案、复审、发补审查递交

临床药理研究中心 董粤

2024年03月15日

目录

- 一、修正案、复审、发补审查**
- 二、审查流程**
- 三、提交文件的要求**
- 四、修正说明的要求**
- 五、现场领取审查批件/意见函**

一、修正案、复审、发补审查

➤ 修正案审查的范围

- ✓ 伦理委员会批准的临床试验项目实施过程中对需要伦理委员会批准的文件进行的修正。
- ✓ 对伦理委员会已批准的临床试验方案、知情同意书、招募资料及提供给研究参与者的书面资料等修正。

修正案的审查流程

➤ 修正案审查文件提交和受理

- ✓ 申办者通过伦理审查系统提交修正案审查所需文件，包括但不限于：审查文件、修正说明、付款凭证（2000元含税）等。
- ✓ 主要研究者通过伦理审查系统审阅申办者提交的修正案审查，同意后完成电子签名。
- ✓ 秘书通过伦理审查系统形式审查主要研究者审阅通过的修正案审查。
- ✓ 秘书形式审查通过后，申办者/主要研究者在伦理审查系统中下载入账单，携带付款凭证前往北京协和医院财务处办理入账事宜。
- ✓ 秘书在北京协和医院财务处确认到账后的3个工作日内正式受理修正案审查。

修正案的审查流程

➤ 秘书形式审查要求

- ✓ 文件齐全，文件内容清晰。
- ✓ 按照伦理委员会要求完成盖章和/或PI签字：见《伦理委员会审查流程及注意事项》。
- ✓ 修正说明（如适用）：
 - 注明修正文件的名称，体现修正前、修正后的文件版本号、版本日期的变化。
 - 注明修正前、修正后内容的页码/章节序号。
 - 体现修正前内容、修正后内容及其修正原因。
 - 声明：本次修正仅限于修正说明中提到的内容。
 - 申办者/获得申办者授权的CRO公司盖章。

一、修正案、复审、发补审查

➤ 复审的范围

- ✓对于审查决定为“不批准、修改后批准、修改后再审”的临床试验项目（初始审查）和审查决定为“批准”但伦理委员会提出补充建议的临床试验项目（初始审查），提交修改后文件的审查。
- ✓伦理委员会批准的试验项目实施过程中审查决定为“不批准、修改后批准、修改后再审”的审查（包括但不限于：修正案审查、方案违背/偏离审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查和其他文件审查等），提交修改后文件的审查。

复审的审查流程

➤ 复审审查文件提交和受理

- ✓ 申办者通过伦理审查系统提交复审审查所需文件，包括但不限于：伦理委员会审查意见回复函（以下简称“伦理意见回复函”）、审查文件、修正说明等。
- ✓ 主要研究者通过伦理审查系统审阅申办者提交的复审审查，同意后完成电子签名。
- ✓ 秘书通过伦理审查系统形式审查主要研究者审阅通过的复审审查。
- ✓ 秘书形式审查通过后，正式受理复审审查。

复审的审查流程

➤ 秘书形式审查要求

- ✓ 文件齐全，文件内容清晰。
- ✓ 按照伦理委员会要求完成盖章和/或PI签字：见《伦理委员会审查流程及注意事项》。
- ✓ 伦理意见回复函：
 - 体现临床试验项目基本信息（包括但不限于：临床试验方案名称、申办者、申请科室、主要研究者姓名、项目编号等）
 - 注明提交复审的原因。
 - 体现申办者和主要研究者针对伦理委员会审查意见（注明审查信息：审查受理日期、受理号、审查决定）逐条回复的内容。
 - 申办者/获得申办者授权的CRO公司盖章。
- ✓ 修正说明（如适用）：见修正案审查的秘书形式审查要求。

一、修正案、复审、发补审查

➤ 发补审查的范围

- ✓ 伦理委员会批准的临床试验项目在本中心结题后，申办者提交NMPA审批，NMPA要求申办者提交补正资料、补充支持性数据而进行的重启动本中心临床试验项目的申请。

发补审查的流程

➤ 发补审查的提交和受理

- ✓ 申办者通过伦理审查系统提交修正案审查所需文件，包括但不限于：NMPA补正资料通知、审查文件、修正说明、付款凭证（5000元含税）等。
- ✓ 主要研究者通过伦理审查系统审阅申办者提交的修正案审查，同意后完成电子签名。
- ✓ 秘书通过伦理审查系统形式审查主要研究者审阅通过的修正案审查。
- ✓ 秘书形式审查通过后，申办者/主要研究者携带入账单和付款凭证前往北京协和医院财务处办理入账事宜。
- ✓ 秘书在北京协和医院财务处确认到账后的3个工作日内正式受理修正案审查。

修正案、复审、发补审查的审查方式

➤ 修正案、发补审查

- ✓ 原则上为快速审查。必要时，主审委员可提请会议审查，主审委员应写明提请会议审查的原因。

➤ 复审

- ✓ 快速审查：

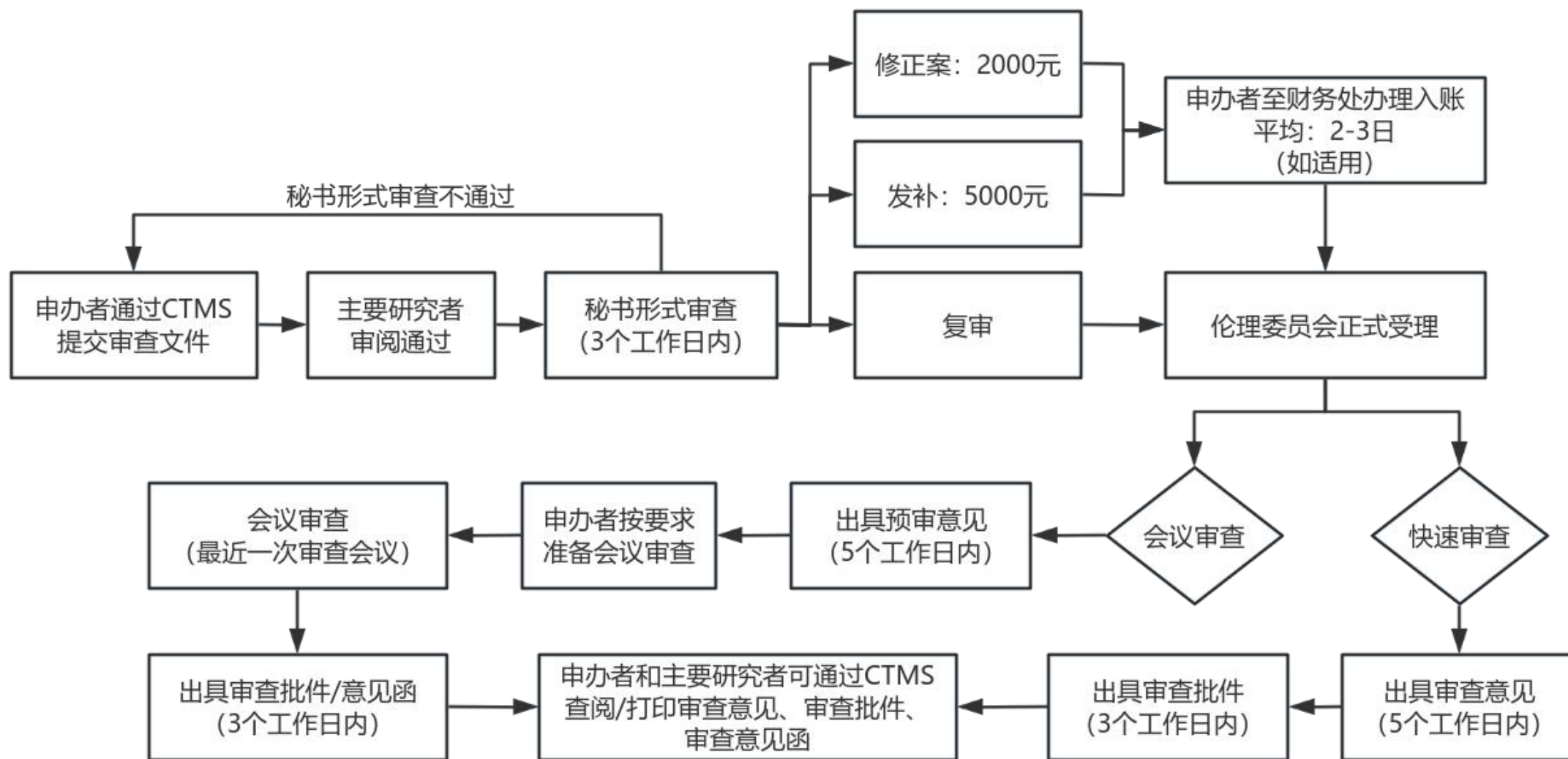
- 审查决定为“修改后批准”的审查的复审。
- 审查方式为快速审查，且审查决定为“修改后再审”的审查的复审。

- ✓ 会议审查：

- 审查决定为“不批准”的审查的复审。
- 审查方式为会议审查，且审查决定为“修改后再审”的审查的复审。

- ✓ 必要时，主审委员可将快速审查的复审提请会议审查，主审委员应写明提请会议审查的原因。

二、审查流程



三、递交文件的要求

➤ 递交信

- ✓ 无需申办者账号提交递交信
- ✓ PI在伦理审查系统中完成审阅并电子签名（ U-Key签名或扫码签名 ）
后，伦理审查系统可自动生成递交信

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
- ✓ 申办者需要伦理委员会审查的文件
- ✓ 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
- ✓ 参考伦理审查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

付款凭证及开票信息

一、 付款凭证

中国建设银行网上银行电子回单			
币种: 人民币元		日期: 20200702	凭证号: [REDACTED]
付款人		收款人	
名称	[REDACTED] 科技有限公司	名称	中国医学科学院北京协和医学院
账号	[REDACTED]	账号	1100101870003999999
开户行	中国建设银行股份有限公司 [REDACTED] 支行	开户行	建行北京朝阳支行
大写金额	贰仟元整	小写金额	2,000.00
用途	[REDACTED] 年度项目审查费	钞汇标志	钞
摘要	网络转账		

重要提示: 银行受理成功, 本回单不作为付款交易的有效凭证, 正式回单请在交易成功次日打印。

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:

国家税务总局上海市电子税务局

纳税人识别号	名称	地址	电话	开票日期
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

三、递交文件的要求

➤ NMPA补正资料通知

- ✓ 涉及发补审查的项目需要提交
- ✓ 申办者需为补正资料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）

四、修正说明的要求

- ✓注明修正文件的名称，体现修正前、修正后的文件版本号、版本日期的变化
- ✓注明修正前、修正后内容的页码/章节序号
- ✓体现修正前内容、修正后内容及其修正原因
- ✓声明：本次修正仅限于修正说明中提到的内容
- ✓申办者/获得申办者授权的CRO公司盖章

修正说明

一、 基本信息

项目编号		药物/医疗器械名称	
申请科室		主要研究者	
方案名称			
申办者			
修正文件名称			
修正前版本号		修正前版本日期	
修正后版本号		修正后版本日期	

二、 修正内容（删除的内容用删除线标识，增加的内容下划线标识。）

序号	页码/章节	修正前内容	修正后内容	修正原因

声明：本次修正仅限于修正说明中提到的内容。

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