

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	审查文件清单内容	我院伦理审查系统文件类型
1*	递交信 [含所提交文件清单，注明提交文件的版本号和版本日期（如适用）]	伦理审查系统自动生成，无需提交
2*	伦理意见回复函	伦理意见回复函
3	修正的临床试验方案 （如适用，含版本号和版本日期） 注：修正的临床试验方案，痕迹版和清洁版文件均需提交	方案文档
4	修正的知情同意书 （如适用，含版本号和版本日期） 注：修正的知情同意书，痕迹版和清洁版文件均需提交	知情同意书
5	修正的招募资料 （如适用，含版本号和版本日期） 注：修正的招募资料，痕迹版和清洁版文件均需提交	研究参与者招募广告
6	修正的提供给研究参与者的书面资料 （如适用，含版本号和版本日期） 注：修正的提供给研究参与者的书面资料，包括研究参与者须知、日记卡等，痕迹版和清洁版文件均需提交	研究参与者日记卡、须知或其他给研究参与者的文字资料
7	修正说明 （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）	修正性说明文件
8	其他资料 （如适用，含版本号和版本日期）	其他

二、 申请流程

1. 申办者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（北京协和医院外网登录网址：ethic.pumch.cn/北京协和医院内网登录网址：10.160.23.159）提交审查。
3. 未通过秘书形式审查的复审，申办者需按照秘书形式审查意见逐条修改。
4. 已获得伦理委员会批准的文件，申办者无需在伦理审查系统中重复提交。
5. 秘书形式审查通过后，正式受理复审审查。

三、 注意事项

1. 文件一般要求：

- 1.1. 文件内容必须清晰、可读，文字内容必须在同一水平方向。
- 1.2. 超过一页的文件必须标注页码（第 X 页，共 X 页）。

四、 需要申办者/CRO 公司盖章文件汇总

1. 伦理意见回复函
2. 修正说明
3. 修正的临床试验方案
4. 修正的知情同意书
5. 修正的招募资料
6. 修正的提供给研究参与者的书面资料

五、 需要主要研究者签字文件汇总

1. 修正的临床试验方案

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会