



会议审查准备工作

临床药理研究中心 董粤

2025年06月27日

目录

- 一、会议审查的范围**
- 二、会议审查安排**
- 三、提交主要研究者请假函（如适用）**
- 四、提交汇报幻灯片**
- 五、提交主要研究者请假函预约流程**



一、会议审查的范围

➤初始审查：

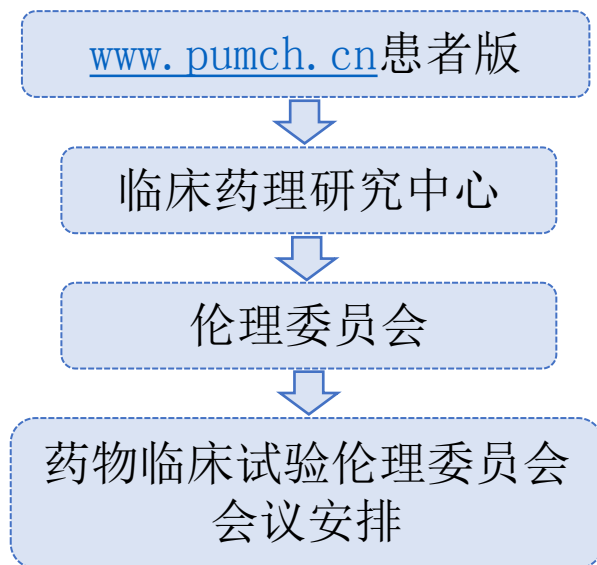
- ✓本中心为组长单位或独家单位的临床试验项目。
- ✓本中心为参加单位，且未获得组长单位伦理委员会或中心/区域伦理委员会批准的临床试验项目。
- ✓主要研究者在本中心首次承接以注册上市为目的的临床试验项目。
- ✓涉及伦理审查前置的临床试验项目。
- ✓涉及细胞治疗的临床试验项目。
- ✓涉及基因治疗的临床试验项目。
- ✓涉及第三方服务的临床试验项目（标本检测、数据处理、中心实验室、中心阅片）除外。

一、会议审查的范围

- 本中心发生的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）
- 审查决定为“不批准”的审查
- 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
- **提请会议审查**的修正案审查、年度/定期跟踪审查、安全性信息审查、方案违背/偏离审查、试验暂停/中止的审查、恢复临床试验审查、结题审查、其他文件审查等

二、会议审查安排

- 审查会议频次：每2周一次
- 审查会议时间：星期三下午
- 第四季度公示次年全年的会期
- 官网查看会议审查安排路径：



二、会议审查安排

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会
2025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	2024年12月30日	2025年01月08日
2	2025年01月14日	2025年01月22日
3	2025年02月11日	2025年02月19日
4	2025年02月25日	2025年03月05日
5	2025年03月11日	2025年03月19日
6	2025年03月25日	2025年04月02日
7	2025年04月08日	2025年04月16日
8	2025年04月22日	2025年04月30日
9	2025年05月13日	2025年05月21日
10	2025年05月26日	2025年06月04日
11	2025年06月10日	2025年06月18日
12	2025年06月24日	2025年07月02日
13	2025年07月08日	2025年07月16日
14	2025年07月22日	2025年07月30日
15	2025年08月05日	2025年08月13日
16	2025年08月19日	2025年08月27日
17	2025年09月02日	2025年09月10日
18	2025年09月16日	2025年09月24日
19	2025年09月30日	2025年10月15日
20	2025年10月21日	2025年10月29日
21	2025年11月04日	2025年11月12日
22	2025年11月18日	2025年11月26日
23	2025年12月02日	2025年12月10日
24	2025年12月16日	2025年12月24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。

会议审查日期：

- 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：超过当次审查会议受理截止日期受理的审查，顺延至下一次审查会议进行审查，请申办者关注！

二、会议审查安排

中国医学科学院北京协和医院药物临床试验伦理委员会
2025年会议审查日期

一月							二月							三月							四月						
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
30	31	1	2	3	4	5						1	2						1	2	31	1	2	3	4	5	6
6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9	3	4	5	6	7	8	9	7	8	9	10	11	12	13
13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	10	11	12	13	14	15	16	14	15	16	17	18	19	20
20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	17	18	19	20	21	22	23	21	22	23	24	25	26	27
27	28	29	30	31			24	25	26	27	28			24	25	26	27	28	29	30	28	29	30				
五月							六月							七月							八月						
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
			1	2	3	4							1	30	1	2	3	4	5	6					1	2	3
5	6	7	8	9	10	11	2	3	4	5	6	7	8	7	8	9	10	11	12	13	4	5	6	7	8	9	10
12	13	14	15	16	17	18	9	10	11	12	13	14	15	14	15	16	17	18	19	20	11	12	13	14	15	16	17
19	20	21	22	23	24	25	16	17	18	19	20	21	22	21	22	23	24	25	26	27	18	19	20	21	22	23	24
26	27	28	29	30	31		23	24	25	26	27	28	29	28	29	30	31				25	26	27	28	29	30	31
九月							十月							十一月							十二月						
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
1	2	3	4	5	6	7			1	2	3	4	5						1	2	1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14	6	7	8	9	10	11	12	3	4	5	6	7	8	9	8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21	13	14	15	16	17	18	19	10	11	12	13	14	15	16	15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28	20	21	22	23	24	25	26	17	18	19	20	21	22	23	22	23	24	25	26	27	28
29	30						27	28	29	30	31			24	25	26	27	28	29	30	29	30	31				

三、提交主要研究者请假函（如适用）

中国医学科学院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

尊敬的主要研究者：

本伦理委员会受理了您提交的项目编号为_____临床试验项目的_____审查，

计划安排会议审查：

会议日期：_____

会议地点：_____

根据相关规定，新项目的初始审查需主要研究者本人向伦理委员会汇报。如您不能参加本次审查会议，该临床试验项目的相关审查将顺延至下次审查会议进行审查。主要研究者因特殊情况无法参会需请假，待获得本伦理委员会批准后由主要研究者授权的研究者代为汇报（特殊情况包括：主要研究者承担保健任务、参加全国/国际会议等）。

我本人请假，委托_____代为汇报，请假原因为：

☐ 承担保健任务（附相关证明文件）；

☐ 参加国际会议（附会议邀请函及会议议程）；

☐ 参加学术年会或相当于学术年会水平的学术会议（附会议邀请函及会议议程）；

☐ 其他：_____

主要研究者签字：_____ 签字日期：_____

伦理委员会决定：☐ 批准请假 ☐ 不批准请假，顺延至下次审查会议进行审查

主任委员/副主任委员签字：_____ 签字日期：_____

审查会议的通知：

- 会前1周：申办者需向秘书反馈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。

确认PI能否参会：

- 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
 - ✓ 符合请假要求：委托被授权的研究者完成汇报
 - ✓ 不符合请假要求：顺延至下次审查会议进行审查

三、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）

四、提交汇报幻灯片

➤汇报幻灯片要求：

1. 新项目的初始审查汇报时长**不超过10分钟**
2. 幻灯片**字体适宜、禁止插入动画**
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. 建议针对伦理委员会的会前预审意见进行逐条回复（如适用）
5. PI（汇报人）确认无误
6. **幻灯片文件命名要求：受理号-项目编号-试验产品名称-PI姓名**

➤邮件提交幻灯片：会前**3天**发送至 dongyue@pumch.cn

五、提交主要研究者请假函预约流程

- 所有办理业务均需当天扫码取号
- 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
- 负责人：董粤，联系方式：010-6915 4127



临床药理研究中心
排队二维码

排队名称：伦理会及批件领取

联系电话：69154127

排队时间：08:00:00-11:40:00

人数限制：100

排队备注：工作人员：董粤老师。请在1035门外等待叫号。

欢迎大家批评指正



姓名：董粤
电话：010-6915 4127
邮箱：dongyue@pumch.cn