

北京清华长庚医院医学伦理委员会

纵向课题初始审查送审材料核对清单

1*	伦理审查申请书（申请者签名并注明日期）
2*	研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字）
3*	知情同意书样本 [含版本号和版本日期，申请者签名并注明日期] 或免除知情同意申请书* [含版本号和版本日期，申请者签名并注明日期]
4*	1. 主要研究者履历 2. 主要研究者 GCP 证书
5*	主要研究者及科室遵照相关法规开展工作声明
6*	申报推荐表/申报书/任务书

注：带“*”项下必须提交

一、 申请流程

1. 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 [系统网站：<https://gcp.btch.edu.cn:8005/>（院外登录）；<http://10.37.3.104:7001/>（院内登录）]。创建一个新账号，提交电子文件。
3. 在线形式审查不合格，申请被打回后，按照秘书形式审查提出的问题，逐条认真修改。
4. 伦理系统中上传修改后和需要补充的文件（已经审查合格的文件无需再次上传）。
5. **提交流程：** 点击【伦理审查申请】-【初审审查申请】



第一步选取选择申请表类型，第二步选择研究者发起的临床试验初审审查申请表

已保存草稿： ====请选择==== 删除草稿

第一步：选择申请表类型

请选择 *

- 请选择
- 研究者发起的临床试验初始审查申请表
- 免除审查申请表

第三步填写相关项目信息，研究类别请选择纵向课题，并上传附件资料后，点击【提交申请】，项目进入伦理审批流程，等待审核。

第一步：选择申请表类型

研究者发起的临床试验初始审查申请表 *

第二步：填写申请表

北京清华长庚医院伦理委员会审查申请书

基本信息

项目名称 *

是否涉及药物/器械临床试验 *

是

否

研究类别 *

审查分类

初始审查

请选择

- 请选择
- 纵向课题
- 横向课题
- 医疗新技术
- 研究者发起的临床试验
- 院外委托
- 仅发表文章

咨询电话:GCP办公室8583
咨询电话:信息管理部8755

二、 CTMS 系统上传电子版资料，请注意：

1. 所有电子版文件均需提交 PDF 版，凡涉及签字、盖章的文件均需提交签字/盖章后的扫描 PDF 版文件。
2. 系统提交的文件请按实际提交材料命名，不能出现“如适用”等字样，资质证明请写明具体的资质材料名称。
3. 伦理委员反馈在审核资料时，部分项目上传的 PDF 文件非常模糊，资料内容不能审阅。为避免类似情况对项目审核进度的延误，对于在 CTMS 系统上传的资料按照以下方式执行：
 - 1) 原电子文件为 word 格式的资料，word 版转成 PDF 版，将需签字/盖章的页面打印，签字页重新插入到 PDF 版文件中，合并后的文件再上传系统；
 - 2) 原电子资料为 PDF 格式的，将签字/盖章页打印签署后插入到原 PDF 文件中，合并后的文件再上传系统；

3) PDF 文件为可以复制识别文字的材料，不要将图片转换为 PDF 文件。

三、 需要 PI 签字文件汇总

1. 伦理审查申请书
2. 研究方案
3. 知情同意书/免除知情同意申请书
4. 主要研究者及科室遵照相关法规开展工作声明
5. 申报推荐表/申报书