

北京清华长庚医院医学伦理委员会	
跟踪审查--研究完成报告审查送审材料核对清单	
<input type="checkbox"/>	研究完成报告*
<input type="checkbox"/>	研究总结*
<input type="checkbox"/>	中心小结表*
<input type="checkbox"/>	关闭中心通知函

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）]，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. 研究完成报告提交流程：5. 点击【伦理审查】-【审查申请】，第一步选取试验项目，第二步选择对应的申请表类型（结题报告），第三步填写相关项目信息并上传附件资料后，点击【提交申请】，项目进入伦理审批流程，等待审核。

质量管理

个人档案

项目管理

机构审查

伦理审查

审查申请列表

审查申请

伦理备案

监督管理

药物管理

器械管理

财务管理

个人中心

已保存草稿：

====请选择====

删除草稿

第一步：选择项目

选取项目：

第二步：选择申请表类型

结题报告

\*

(同一审查类型同时只能发起一个,“复审申请”请前往审查申请列表)

第三步：填写申请表

研究完成报告

项目名称 \*

产品类别 \*

项目来源 \*

请选择

## 二、 文件一般要求:

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. 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、 需要申办方/CRO 公司盖章文件汇总

1. 研究完成报告
2. 研究总结
3. 中心小结表
4. 关闭中心通知函

## 四、 需要 PI 签字文件汇总

1. 研究完成报告
2. 研究总结
3. 中心小结表
4. 关闭中心通知函