

北京清华长庚医院医学伦理委员会

复审审查送审材料核对清单

<input type="checkbox"/>	伦理审查申请书（审查分类选择“复审申请”，申请者签名并注明日期）*
<input type="checkbox"/>	修正说明*
<input type="checkbox"/>	修正的临床研究方案痕迹版（注明版本号/版本日期；以“阴影或下划线”注明修改部分）*
<input type="checkbox"/>	修正的临床研究方案清晰版*
<input type="checkbox"/>	修正的知情同意书痕迹版（注明版本号/版本日期；以“阴影或下划线”注明修改部分）*
<input type="checkbox"/>	修正的知情同意书清晰版*
<input type="checkbox"/>	修正的招募材料痕迹版（注明版本号/版本日期；以“阴影或下划线”注明修改部分）
<input type="checkbox"/>	修正的招募材料清晰版
<input type="checkbox"/>	前次伦理审查意见回复函*
<input type="checkbox"/>	修正的其它材料

注：带“*”项下必须提交，仅提交修正的材料；未修正的材料 CTMS 系统无须提交，文件类型选不适用。

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.bthc.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. 复审申请流程：对伦理初始审查的审查决定为[作必要修改后同意]/[作必要修改后重审]且已出具[意见函]的项目，可以提交复审申请，审查流程同初审流程。具体步骤如下：点击【伦理审查】-【审查申请列表】，选中需要进行复审的项目，点击【复审申请】按钮进行申请；申请表按要求填写完毕后提交，审核流程同初审申请流程。

伦理审查列表

(页码: 1/1) 记录: 1条

申请日期	审查类别	试验项目	受理编号	审查状态	审查决定	决定类型	操作
2021年09月09日	初始审查		21022-2-01	审查完成	作必要的修正后复审	意见函	查看

伦理审查

复审申请

- 形式审查通过后，安排后续审查，伦理秘书受理通过后，发起伦理审查费用通知及缴费单上传流程→申请人上传缴费凭证→伦理秘书进行缴费确认。
- 凭缴费凭证领取伦理批件（电子版/纸质版），请形式审查通过后，5个工作日内查看批件 or 意见函上传情况，及时下载电子版批件 or 意见函。

二、 CTMS 系统上传电子版资料，请注意：

- 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。
- 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：
 - 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；
 - 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；
 - 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、 缴费要求

- 收费标准：会议审查复审费 1000 元/项（如需发票，含税费共 1034 元）；快速审查复审费 300 元/项（如需发票，含税费共 311 元）。
- 账户名称：北京清华长庚医院。
- 开户银行：北京银行太阳宫支行。
- 账号：20000028396500002202843。
- 汇款说明：请转出单位汇款时注明“伦理审查费，审查编号”。--请收到缴费通知后，按缴费通知要求，务必备注伦理审查编号，不备注无法开具伦理费发票，感谢您的配合。
- 发票信息：我院可开具发票项目为“研发和技术服务*科研费”。
- 在 CTMS 系统上传电子文件时需要同时上传付款凭证的扫描件，领取纸质/电子批件/意见函时需确保财务已经确认到账。

四、 需要申办方/CRO 公司盖章文件汇总

- 修正说明
- 修正的研究方案清晰版/痕迹版

3. 修正的知情同意书清晰版/痕迹版
4. 修正的招募材料清晰版/痕迹版
5. 修正的其它材料
6. 前次伦理审查意见回复函

五、 需要 PI 签字文件汇总

1. 伦理审查申请书
2. 修正说明
3. 修正的研究方案清晰版
4. 修正的知情同意书清晰版
5. 修正的招募材料
6. 前次伦理审查意见回复函