

北京清华长庚医院医学伦理委员会

研究者自发项目/横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*	<p>研究方案（含版本号和版本日期，方案签字页相关方签字）</p> <p>[申办者应盖章签字（如有），本中心的主要研究者签字确认；如本中心为参加单位，还需提供组长单位主要研究者签字页（如有）。]</p>
3*	<p>知情同意书样本</p> <p>[含版本号和版本日期，申办方在首页、骑缝盖章]</p> <p>或免除知情同意申请书</p> <p>[含版本号和版本日期申办方在首页、骑缝盖章]</p>
4	病例报告表（注明版本号/版本日期）
5	<p>提供给受试者的其他材料：受试者日记卡、受试者联系卡、受试者评分表、受试者须知等（如果适用）</p> <p>[含版本号和版本日期]</p>
6	研究者手册（注明版本号/版本日期）（如有）
7	受试者招募文件(如果适用)（注明版本号、日期，如需网媒微信招募，需对招募形式特别说明；招募文件内容为动态的，需同时递交光盘；如使用招募公司，需提供招募公司的资质。注：后期变更招募形式，需重新递交文件进行审查。）
8	<p>试验中需用到的药品及器械，应提供新药上市许可证书或《医疗器械注册证》（适用于上市后研究）</p> <p>[注：若涉及非上市医疗器械，需提供产品检验合格报告全本：产品注册检验合格报告（有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告）、自检报告]</p>
9*	<p>9.1 主要研究者履历</p> <p>9.2 主要研究者 GCP 证书</p>
10*	临床研究项目成员分工表
11*	主要研究者及科室遵照相关法规开展工作声明
12	CRO 资质及委托书（如果适用）

13	13.1 组长单位伦理委员会批件（如有，则必须提交） 13.2 其他单位伦理委员会对申请研究项目的重要决定（如有，则必须提交）
14	参加临床研究各单位名称及联系方式（多中心 IIT 项目）
15	保险合同（如有）
16*	研究项目经费来源说明或无经费资助声明
17	其它需要提供的资料（如有）

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



第三步填写相关项目信息，研究类别请选择横向课题 or 研究者发起的临床试验，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
监察部/信息管理部8755

6. 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。

7. 请形式审查通过后，5个工作日内及时关注批件 or 意见函上传情况，凭缴费凭证领取纸质版批件/意见函，下载电子版批件/意见函。

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. 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、缴费要求

1. 收费标准：会议审查初审费 5000 元/项（如需发票，含税费共 5300.00 元）；快速审查初审费 1000 元/项（如需发票，含税费共 1060 元）。
2. 账户名称：北京清华长庚医院。
3. 开户银行：北京银行太阳宫支行。

4. 账号：20000028396500002202843。
5. 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。）
6. 发票信息：我院可开具发票项目为“研发和技术服务*科研费”，默认开具“北京增值税普通发票”，发票信息请于如下链接完善：**【金山文档】** 发票信息（伦理审查）器械 药物登记表 <https://kdocs.cn/l/crAQrS6dEYXE>。
7. 在 CTMS 系统上传电子文件时需要同时上传付款凭证，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 CRO 公司盖章文件汇总（带“*”项下必须盖章）

1. *临床研究方案
2. *知情同意书/或免除知情同意申请书
3. *招募文件
4. 新药上市许可证书或器械注册证
5. 产品注册检验合格报告
6. 病例报告表
7. 研究病例
8. *CRO 资质及委托书
9. *研究项目经费来源说明

五、 需要 PI 签字文件汇总（带“*”项下必须签字）

1. *伦理审查申请书
2. *研究方案
3. *知情同意书/或免除知情同意申请书
4. 主要研究者简历
5. *临床研究项目成员分工表
6. *主要研究者及科室遵照相关法规开展工作声明
7. *研究项目经费来源说明