

关于注册临床研究项目备案文件 无纸化受理的通知

临床试验实施中产生的一些文件，申办者负责更新并及时送达研究者，研究者负责将更新的文件递交伦理委员会。为进一步提高此类文件的伦理委员会受理效率，优化研究项目档案管理流程，现对伦理委员会办公室受理流程进行调整。

注册临床研究项目在实施过程中产生的可备案文件，项目组仅需准备一套纸质版文件，并将研究者已签字的递交信及相应文件上传至临床试验智能平台系统（CTMS），经伦理秘书形式审查通过并受理，即代表当次递交的文件已完成向伦理委员会的备案工作。伦理委员会不再签收和存储纸质文件，项目组如需获得纸质版伦理委员会签收回执，请在规定时间内至伦理委员会办公室签署，签字后的递交信与一套纸质版文件妥善保存于研究者文件夹。

注意事项：

1. 必须修改《文件备案（主）》流程实例名，见图 1，命名规则为：研究者签字日期+文件名称。文件名称限 20 字以内对本次递交的文件进行概括，便于通过文件名称可快速识别当次递交的文件内容，尤其是同时包含多个文件时，文件名称必须精炼概括。

图 1：



2. 研究者签字日期为同一天的递交文件可上传在同一条《文件备案（主）》流程。

3. 如项目组需获得伦理签收回执，需凭 CTMS 系统上的受理回复截图，方可至伦理秘书处签字，受理回复截图提供电子版即可，无需打印；秘书签署伦理回执日期为当天，非 CTMS 系统的受理通过日期。

4. 伦理秘书进行形式审查时，文件不予受理的常见问题：

- (1) 《文件备案（主）》流程实例名不做修改或修改后不便于识别。
- (2) 递交信未签字，文件资料未盖章。
- (3) 文件扫描不清晰，无法在线预览等。

5. 本通知内容于 2023 年 3 月 1 日正式生效实行。

以上未尽事宜，请于工作时间致电浙江省肿瘤医院医学伦理委员会咨询。联系电话：0571-88122146。

浙江省肿瘤医院医学伦理委员会

2023 年 2 月 24 日