

修正案审查伦理申请指南

步骤一、送审文件准备

按照以下伦理送审文件清单准备文件，并下载“修正案审查常用表格”模板。

伦理修正案审查送审文件清单

序号	类型	有	无
1	递交信（如有，注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期）		
2	修正案审查申请表（PI 签署姓名与日期）		
3	修正情况一览表（包括修正材料名称和具体页码、修正前内容、修正后内容、修正原因）		
4	修正后的临床研究方案（注明版本号与日期）		
5	修正后的知情同意书（注明版本号与日期）		
6	修正后的招募受试者材料（注明版本号与日期）		
7	其它材料		

步骤二、CTMS 系统提交



①点击“发起流程”，选择“修正案审查（主）”。

②填写研究基本信息及文件上传，**上传签字或盖章后的最终版文件。**

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

注意事项：

- 上传研究者签字后的修正案审查申请表。
- 修正后的研究方案、知情同意书、病例报告表及招募广告需注明更新后的版本号及版本日期，在页眉处标出。同时在文件命名时标注。如“研究方案（版本号：2.0/版本日期：2022年7月1日）”。**修正后的方案需主要研究者签字。**
- 修正情况一览表，请列明修正材料名称和具体页码、修正前的内容、修正后的内容及修正原因（如：试验开展过程中入组困难需放宽入组标准等）。**修正的前后对照内容，不得概括描述，应描述原文内容。**
- 会议审查项目，需将汇报 ppt 附件上传至“其他”。

步骤三、伦理办公室形式审查

研究项目提交后3个工作日内伦理秘书给予形式审查反馈。请研究者自行登录系统查看。

如项目通过形式审查，将进入下一流程阶段。如被驳回，可通过“消息”或者“操作记录”查看审查意见，并且修改已上传的资料，再次保存并提交。

如一周内未收到伦理委员会形式审查的反馈请致电伦理办公室 88122564 确认原因。

步骤四、接受伦理审查

- 会议审查：①为避免研究对受试者紧急危害的修改方案。②增加受试者风险或显著影响研究实施的修改。
- 简易审查：已同意的方案较小修改。不增加受试者/患者风险受益比的修改。

步骤五、获取审查决定

审查结束后，伦理审查意见通知函/批件电子版请自行登录 CTMS 系统下载，进入伦理管理-伦理文件夹-文档管理-伦理相关-批件，点击所选批件可下载保存。如是意见通知函，需根据伦理委员会审查意见修改，获得批件后方可按照新版方案继续开展研究。