

# 复审伦理申请指南

## 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“复审常用表格”模板。

伦理复审送审文件清单

序号	类型	有	无
1	复审申请表（PI 签署姓名与日期）		
2	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）		
3	修正后的临床研究方案（注明版本号与日期，PI 签署姓名与日期）		
4	修正后的知情同意书（注明版本号与日期）		
5	修正后的招募受试者材料（注明版本号与日期）		
6	其它材料		

## 步骤二、CTMS 系统提交复审申请

### 1.初始后复审（初始审查伦理意见“修改后同意”）

①在任务界面，点击“填写复审申请表”。

要求：

- 上传研究者签字后的复审申请表。
- 上次伦理审查意见：请上传伦理审查意见通知函。
- 修正后的研究方案、知情同意书、病例报告表/数据收集表、招募广告文件必须注明版本号及版本日期，多页文档在页眉处标出。文件命名方式建议如“研究方案 V2.0-20220701”。更新后的方案仍需研究者签字。
- 根据伦理意见修正的修正情况一览表，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（根据伦理意见第几条进行修正）。
- 如不按照伦理意见进行修正，请根据伦理意见逐条罗列，并解释说明未修正原因。

②会议审查项目，需将汇报 ppt 附件上传至“其他”。

③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

### 2. 修正案复审（修正案审查伦理意见“修改后同意”）

- ①在“修正案伦理审查”流程，点击“填写修正案伦理审查复审申请”，
- ②会议审查项目，需将汇报 ppt 附件上传至“其他”。
- ③确认材料齐全后，点击“保存并提交”。

3. 复审（适用未在新系统有前次审查记录的项目）

- ①选择“复审”，点击“发起流程”。



- ②选择“复审类型”，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”。

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：伦理审查意见“修改后同意”，审查意见要求修改后的项目资料提交会议审查，或研究者未按伦理审查意见进行修改且主审委员认为有必要提交会议审查的项目。
- 审查时间：常规安排在每月第二周和第四周的周二下午，具体日期见官网“年度医学伦理委员会伦理审查会议安排”。
- 汇报要求：会前一周告知伦理办公室项目的汇报研究者并提交汇报 PPT，本次仅汇报修改的内容。
- 简易审查：伦理审查意见“修改后同意”，伦理审查提出明确的或较小的修改意见。

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，进入伦理审查管理-

伦理管理-伦理文件夹-文档管理-伦理相关-伦理审查批件，点击所选批件可下载保存。如是意见通知函，不可作为正式批件。