

# 中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

## 复审审查申请指南

### 一、 什么情况下进行复审审查

1. 伦理审查委员会对提交的新项目进行初始审查，未给予“批准”，研究者根据伦理审查委员会的审查意见，对于项目文件进行修改和补充后，提请伦理审查委员会再次审查。
2. 初始审查意见为“修改后批准”的，完全按照伦理审查委员会的意见进行修改后，即可批准。
3. 初始审查意见为“修改后再审”的，根据伦理审查委员会的意见和建议，修改、补充资料后，需要再次上会审查。
4. 初始审查意见为“不批准”的，研究者可以通过复审进行申诉，可以就伦理审查委员会的意见补充材料、解释说明。

### 二、 准备文件清单：（仅需对上次审查提出意见的文件进行重新递交）

1	<b>递交信</b> （如果适用） [含所递交文件清单，注明递交文件的版本号和版本日期(如果适用)]
2	<b>*伦理意见回复函</b> 申请人对上次伦理审查委员会给予的审查意见进行逐条回复，应使用相关模板，模板在伦理系统的【系统帮助】-【下载专区】-《3. 科研-伦理意见回复函》。 <b>注意要在回复函中勾选是否接受修改意见，并且 PI 一定要签字。</b>
3	<b>*复审修订记录</b> 申请人描述提交复审的材料的修订内容，应使用相关模板，模板在伦理系统的【系统帮助】-【下载专区】-《10. 科研-修订记录模板》。

4	<p><b>修正/未修改的临床研究方案</b>（如果适用，含版本号和版本日期）</p> <p>情形①：如研究者接受审查意见并对研究方案作出了修改，应保证本次提交的研究方案版本号和版本日期与上次递交的<b>研究方案版本号和版本日期</b>有所区分，并将修改之处<b>标黄高亮显示</b>。</p> <p>情形②：如如研究者不接受审查意见并未修改方案，则再次提交上次递交版本的研究方案即可。</p>
5	<p><b>修正/未修改的知情同意书</b>（如果适用，含版本号和版本日期）</p> <p>情形①：如研究者接受审查意见并对知情同意书作出了修改，应保证本次提交的知情同意书版本号和版本日期与上次递交的<b>知情同意书版本号和版本日期</b>有所区分，并将修改之处<b>标黄高亮显示</b>。</p> <p>情形②：如如研究者不接受审查意见并未修改知情同意书，则再次提交上次递交版本的知情同意书即可。</p>
6	<p><b>修正的招募资料</b>（如果适用，含版本号和版本日期）</p> <p>情形①：如研究者接受审查意见并对招募资料作出了修改，应保证本次提交的招募资料版本号和版本日期与上次递交的<b>招募资料版本号和版本日期</b>有所区分，并将修改之处<b>标黄高亮显示</b>。</p> <p>情形②：如如研究者不接受审查意见并未修改招募资料，则再次提交上次递交版本的招募资料即可。</p>
7	<p><b>修正的病例报告表</b>（如果适用，含版本号和版本日期）</p> <p>情形①：如研究者接受审查意见并对病例报告表作出了修改，应保证本次提交的病例报告表版本号和版本日期与上次递交的<b>病例报告表版本号和版本日期</b>有所区分，并将修改之处<b>标黄高亮显示</b>。</p> <p>情形②：如如研究者不接受审查意见并未修改病例报告表，则再次提交上次递交版本的病例报告表即可。</p>
8	<p><b>修正的提供给受试者的书面资料和其他材料</b>（如果适用，含版本号和版本日期）</p> <p>材料要求同上</p>

### 三、 申请流程

1. 伦理审查系统【系统帮助】→【下载专区】→下载《3. 科研-伦理意见回复函》和《10. 科研-修订记录模板》，完成填写。
2. 填写完成的伦理意见回复函和修订记录请 PI 签字。

- 
3. 将 PI 签字后的伦理意见回复函和修订记录扫描成 PDF 文件。
  4. 建议使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>），在线提交 PI 签字的伦理意见回复函和修订记录，以及修改后的新版本文件（PDF）。
  5. 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意见和建议，逐条回复修改，具体参照【系统帮助】-【申请指南】-《11.处理打回文件的指南-V2.0》。
  6. 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）。
  7. 伦理秘书在线形式审查合格后，将正式受理此次伦理审查申请，安排后续审查。

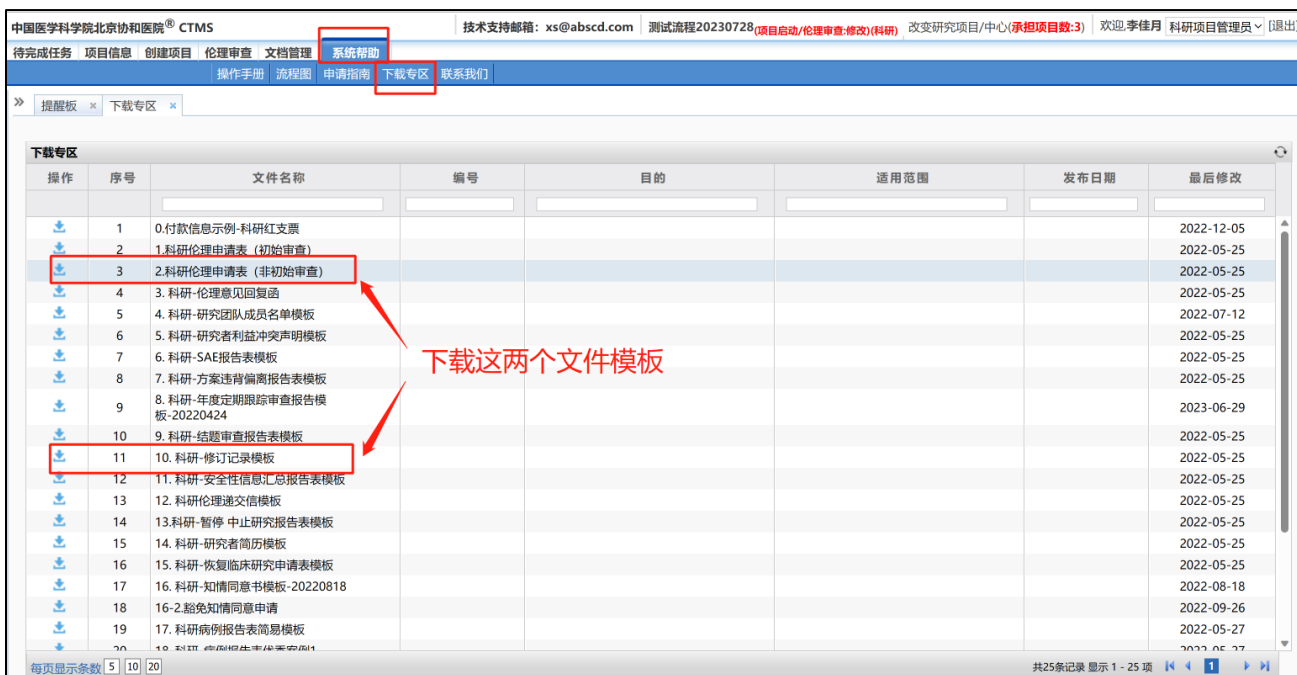
#### 四、 注意事项

1. 所有文件字号大小适宜。
2. 拍照或扫描文件应当清晰、可读。
3. 超过一页的文件应该标注页码。
4. 系统中提交时，所有文件均需 PDF 格式。
5. 需要 PI 签字的文件，请提交文件签字后的 PDF 扫描件，或者分别提交 PI 签字页的扫描件及 PDF 版本的文件。
6. 建议根据项目审查需要，尽可能向伦理审查委员会提交所有可能支持审查的文件，以免因后续需要补交文件造成审查时间延长。
7. 如有其他需要说明的内容，可提交其他资料。

#### 五、 Step by Step 申请指南

1. 使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>）

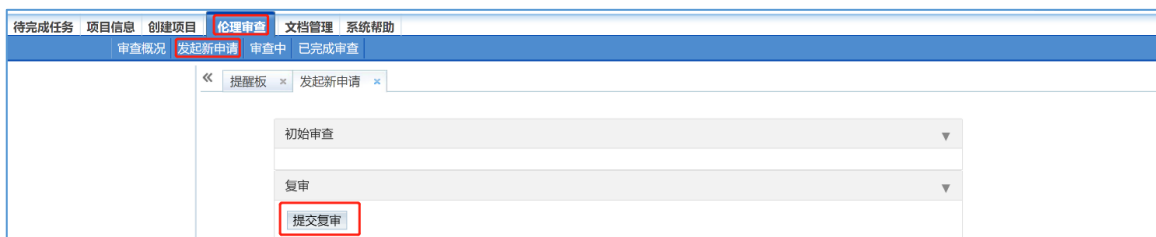
2. “系统帮助”→“下载专区”→下载打印《3. 科研-伦理意见回复函》和《10. 科研-修订记录模板》。



3. 填写《3. 科研-伦理意见回复函》和《10. 科研-修订记录模板》。
4. 请 PI 在纸质《伦理意见回复函》和《修订记录》上签字
5. 将 PI 签字的《伦理意见回复函》和《修订记录》扫描成 PDF 文件，修改后的新版文件需保存为 PDF 格式
6. 使用**科研项目管理员身份**，选取需要提交【复审】的项目。



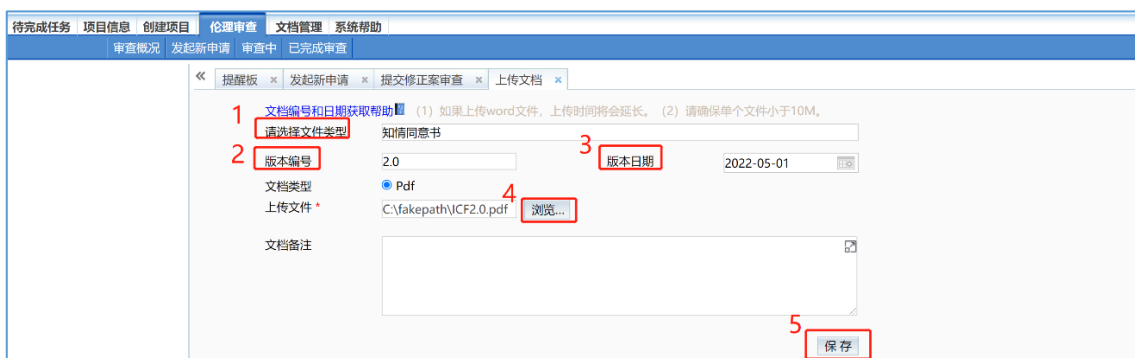
7. 依次点击左上角【伦理审查】-【发起新申请】页面中找到【复审】，点击【提交复审】。



8. 在提交复审页面，点击“补充文件”



9. 在上传文档页面，①选择文件类型，（修订记录：可以选择“说明性文件”）；②填写新文件的版本号；③填写新文件的版本日期；④上传文件；⑤点击“保存”。



10. 有多个文件需要上传的，重复步骤 8 和步骤 9 的操作即可。

11. 回到确认提交界面，从已上传文件中勾选需要提交的文件，如果文件有误，可以删除，如果文件有遗漏，可以再次上传文档。确认勾选文件无误后，点击“提交审查”。

审查材料列表

纸质文件送审时，需要严格按照列表中规定的份数提交! 补充文件

选择	编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1 <input type="checkbox"/>	1	说明性文件《ICF修订记录.pdf》	/	查看   删除	
<input type="checkbox"/>	2	方案文档《方案v2.0.pdf》	2.0/2022-05-01	查看   删除	
<input type="checkbox"/>	3	知情同意书《ICF1.0-儿童版.pdf》	1.0/2022-05-01	查看   删除	
<input type="checkbox"/>	4	知情同意书《ICF2.0.pdf》	2.0/2022-05-01	查看   删除	

显示已提交过的文件

病例报告表(样表)的版本与上次提交的相同，请将修改处高亮标注后再上传，务必针对意见和建议逐条回复，修改文件后按[F5]刷新再提交!

---

伦理委员会秘书审查

会后审查结果 (最终审查结果)

申请书递交人 白卉 递交日期 2022-05-02 \*

2

北京协和医院伦理审查委员会

2023年7月28日