

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

修正案审查申请指南

一、 什么情况下进行修正案审查

1. 研究过程中, 对于伦理委员会已经批准的方案、知情同意书(ICF)、病例报告表 (CRF)、受试者招募材料、给受试者的所有书面材料等文件, 准备进行修正时, 需提交修正案审查, 获得伦理批准后方可使用新的版本。
2. 研究过程中, 对于伦理委员会未批准的方案、知情同意书(ICF)、病例报告表 (CRF)、受试者招募材料、给受试者的所有书面材料等文件, 准备进行补充时, 需提交修正案审查, 获得伦理批准后方可使用。
3. 已经获批的文件在进行修正时, 需要更新版本号和版本日期。

二、 准备文件清单:

1	递交信 (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	修正案审查申请表 (如果适用)
3	*修正案修订记录 (注明修改的是哪些文件; 修改前的页码、行数、内容及修改后的内容以及修订的原因等) 可下载【系统帮助】-【下载专区】的《10. 科研-修订记录模板》填写, 并请PI签字。
4	修正的临床研究方案 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 修正的临床研究方案, 不要使用修订模式, 可以在已修改之处 标黄高亮显示 。
5	修正的知情同意书 (如果适用, 含版本号和版本日期) 注: 修正的知情同意书, 不要使用修订模式, 可以在已修改之处 标黄高亮显示 。

6	修正的招募资料 （如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的招募资料，不要使用修订模式，可以在已修改之处 标黄高亮显示 。
7	修正的提供给受试者的书面资料 （如果适用，含版本号和版本日期） 注：修正的提供给受试者的书面材料，不要使用修订模式，可以在已修改之处 标黄高亮显示 。
8	其它材料 （如果适用，含版本号和版本日期）
9	*付款凭证 （必传文件）

三、 申请流程

1. 伦理审查系统“系统帮助”→“下载专区”→下载“科研伦理申请表（非初始审查）”和“修订记录模板”，完成填写。
2. PI 签字。
3. 将 PI 签字后的申请表和修订记录扫描成 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 签字的申请表和修订记录，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。
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. 伦理秘书形式审查合格够，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“伦理审查申请表（非初始审查）”和“修订记录模板”



3. 填写申请表和修订记录
4. 请 PI 在纸质申请表和修订记录上签字
5. 将 PI 签字的修订记录扫描成 PDF 文件，修改后的新版文件需保存为 PDF 格式
6. 在“伦理审查”→“发起新申请”页面中找到“修正案审查”，点击“提交”



7. 在提交修正案审查页面，点击“上传文档”



8. 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”。



9. 有多个文件需要上传的，重复步骤 7 和步骤 8 操作即可。
10. 勾选上传的文件，请注意【修正性说明文件】、【付款信息】为必勾选文件。点击【提

交审查】即可。

中国医学科学院北京协和医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 测试流程20230728(项目启动/伦理审查通过)(科研) | 改变研究项目/中心(承担项目数:3) | 欢迎:李佳月 | 科研项目管理 | (退出)

待完成任务 | 项目信息 | 创建项目 | 伦理审查 | 文档管理 | 系统帮助

审查概况 | 发起新申请 | 审查中 | 已完成审查

提醒板 | 审查概况 | 下载专区 | 发起新申请 | 提交修正案审查

研究级别	其他专项	研究名称	立项时间	研究编号	资金额度(万元)
自选课题(自筹)		测试流程20230407	2023-04-07	测试流程20230407	50

研究资助总金额(万元) 20

审查材料列表

请选择审查所需提交文件【必须】 [上传文档](#)

①勾选已上传的文件，重复的文件不勾选即可

选择	序号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
<input type="checkbox"/>	1	付款信息《测试项目伦理申请表.pdf》	/	删除	
<input type="checkbox"/>	2	方案文档《研究方案V1.1 2023年7月28日.pdf》	2.1/2023-07-28	删除	
<input type="checkbox"/>	3	修正性说明文件《测试项目20230728批件说明.pdf》	/	删除	

显示已提交过的文件

②如果还想勾选之前提交过的文件，点击此处可以展开并勾选

如果是修正案的复审需上传《伦理意见回复函》!

其它修正案审查申请表

申请书递交人 李佳月 递交日期 2023-07-28

提交审查

③点击【提交审查】按钮

北京协和医院伦理审查委员会

2023年7月28日