

中国医学科学院北京协和医院伦理审查委员会

恢复临床研究审查申请指南

一、 什么情况下进行恢复临床研究审查

1. 研究过程中，研究被研究者、伦理审查委员会或其他监管部门停止或中断一段时间，在准备恢复临床研究前，需要向伦理审查委员会申请，获得批准后方可恢复。
2. 重点应向伦理审查委员会说明暂停/中止的原因，以及恢复的原因。

二、 准备文件清单：

1*	恢复临床研究报告 [PI 签字]
2*	其它资料（如果适用）

三、 申请流程

1. 根据实际情况撰写恢复临床研究报告。
2. PI 签字。
3. 将 PI 签字后的文件扫描成 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. 在线形式审查合格后，正式受理此次伦理审查申请，安排后续审查。

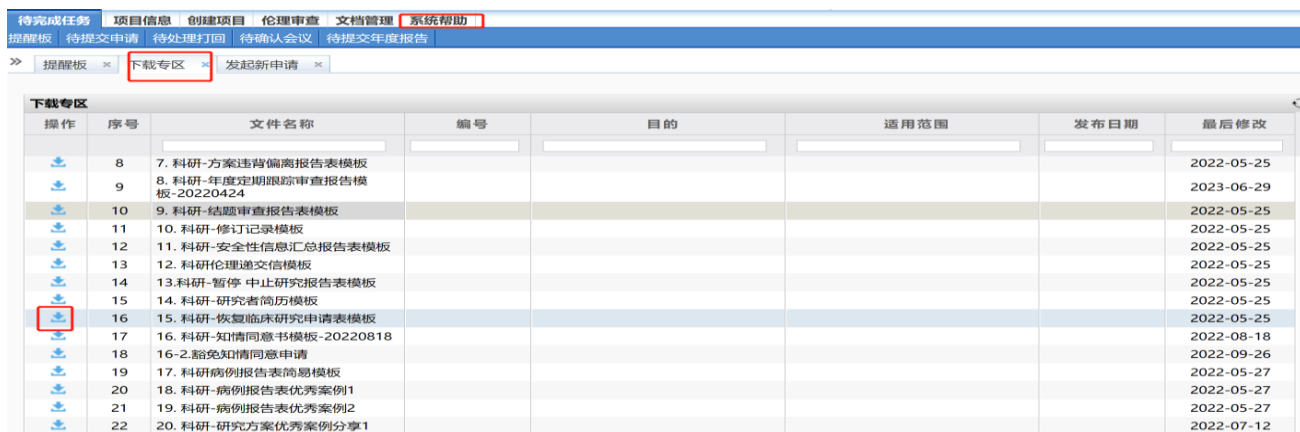
-
8. 经过委员审查，最终审查结果为修改后批准、修改后重审、不批准时，请修改后再次提交恢复临床研究审查，所需提交的审查资料为伦理意见回复函【系统帮助-下载专区-3.科研伦理意见回复函】、修订记录模板【系统帮助-下载专区-10.科研修订记录模板】、修改后的恢复临床研究报告【首页空白处 PI 签字、修改部分请标黄】

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。
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

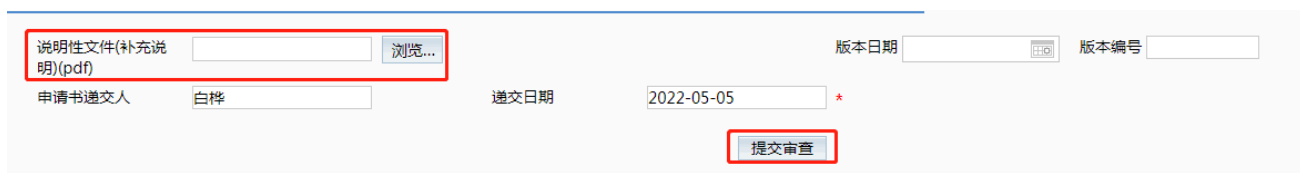
- 1、 使用谷歌浏览器登录我院伦理审查系统（内网：<http://10.160.23.159/>，外网：<http://ethic.pumch.cn>）
- 2、 “系统帮助”→ “下载专区”→ 下载打印“16.科研-恢复临床研究申请表”



1. 请 PI 在纸质文件上签字。
2. 将 PI 签字的文件扫描成 PDF 文件。
3. 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>）
4. “伦理审查”→“发起新申请”页面中找到“恢复临床试验”，点击“提交”



5. 在提交恢复临床试验页面，①上传 PI 签字后的文件（PDF）；②点击提交审查。



北京协和医院伦理审查委员会

2023年7月28日