

一、伦理审查申请和审查程序

第一步：临床试验项目经由药物临床试验机构办公室进行立项审查，在临床试验机构办公室主任审核确认后，申办方提交伦理委员会审查资料，注意！伦理资料需先在 CTMS 提交**电子版**，电子版要求签字齐全，盖申办方章，审核通过后将签字盖章原件**纸质版**备案到伦理办公室，盖章要求为首页+骑缝章。

立项联系人：周老师 63925066/63926402，

第二步：申请人在 CTMS 系统中提交伦理审查申请，具体操作流程见下载专区 11、12。

注意！提交的文件命名需规范（包括版本号和版本日期），系统会抓取文件命名作为批件递交文件目录，提交“复审”及“修正案”需同时递交痕迹版和清洁版及修订列表，方案违背及方案修正需在系统申请表中简要概括情况。

第三步：申请人在 CTMS 系统上审查通过后再递交伦理审查资料一份留存，由伦理办公室初审，文件要求为申办方盖章原件，装订要求为白色双孔文件夹，书脊写明试验编号、项目名称、研究科室、研究者。

第四步：申请人转账或至财务处缴纳伦理审查费用。账号：
北京银行阜裕支行 01090373100120109085866（汇款请注明“伦理费+项目编号/简称”），一定要注意填写可识别的项目信息，否则影响开发票，转账后扫描二维码填写入账信息，并将转账凭证发送至伦理邮箱 bjsjtyll@sina.com，电子版发票将于转账次月月初回复至发送转账凭证的邮箱。注意！不填写入账信息及发送转账凭证将无法开具发票！



第五步：申请人可通过电话或微信方式与伦理办公室建立联系，伦理办公室确定会议日期后通知已缴费项目的研究者和申办者；目前伦理会每月安排 2 次，分别为每月上旬和下旬，会议安排截止时间点为伦理会前一周，会议安排见三、2025 年伦理会议安排。

第六步：研究者准备汇报 PPT（初审项目为五分钟，跟踪审查项目为 3-5 分钟，方案修正介绍修正前后对比、修改原因，方案违背及安全性报告汇报违背或不良事件的情况、发生原因及后续处理及培训的情况），注意：会议审查汇报时需 PI 亲自到场。

第七步：审查结果可于 3-5 个工作日左右在系统上查看。

二、审查方式、递交时限要求及批件领取

1.审查方式：简易审查：①初审及修正案的伦理互认：本中心为参加单位，组长单位为北京市伦理互认联盟中具备主审资质单位或组长单位为京外单位，联系办公室填写互认申请表后可进行简易审查；②文字修改或不影响研究风险收益比的方案修正；③轻度方案违背；④本院发生非致死、非危及生命的 SAE 或 SUSAR；⑤年度/定期跟踪审查；⑥暂停/终止研究审查；⑦结题审查。⑧结果为作必要的修改后同意之后的复审；**会议审查：**①作为组长单位的初审项目或作为参加单位但组长单位不符合互认原则的；②影响研究风险收益比的方案修正；③重大方案违背；④本院发生致死或危及生命的 SAE、SUSAR。

2.递交时限要求：①本院发生 SAE 要求 24 小时之内上报；②本院发生致死或危及生命的 SUSAR 在获知后 7 天内上报；③本院发生非致死或危及生命的 SUSAR 发现后 15 天内上报；④重大方案违背发现后 7 天内上报；⑤轻度方案违背要求发现后一个月内上报；⑥年度报告在到期前至少提前 7 天上报；⑦非本心发生的安全性事件上报频次为 3 个月。

3.批件领取：系统审查通过后三个工作日后可来伦理办公室领取纸质版批件。

