

## 特别提醒、形式审查常见问题、文件整理要求

尊敬的研究者/申办者/CRO：

### 一、特别提醒：

1、伦理审查，一旦受理后文件名称、版本号、版本日期等无法更改，审查文件和其他文件中的包含的文件无法更改，因上传 CTMS 系统时填写不当，造成的错误，后果自负。

申请伦理审查，需要将项目文件上传至 CTMS 系统，上传 CTMS 系统时请认真填写并核对文件名称、版本号及版本日期等信息，并上传至正确的位置。请注意，伦理审查过程相关文件及伦理审查结果相关文件中显示的文件是根据您 CTMS 填写的信息系统自动生成（文件名称、版本号及版本日期等）。一旦受理后文件名称、版本号、版本日期等无法更改，审查文件和其他文件中的包含的文件无法更改，因上传 CTMS 系统时填写不当，造成的错误，后果自负。

核对并确认 CTMS 系统上传无误后可携带纸质版（与上传 CTMS 系统的电子版一致）项目文件递交至伦理委员会办公室。

以下为伦理委员会办公室在形式审查中常见的问题，请阅读，避免类似事件发生，减少您的波折。

2、递交人员不熟悉所递交的文件及内容。

### 二、伦理形式审查常见问题：

#### 1、初始审查：

- (1) 方案中涉及的研究人员未签字、研究单位未盖章；
- (2) 数据安全监察计划（DSMP）PI/课题负责人未签字；
- (3) 学术审查意见未修改，或者未提供未修改说明，或者未提供相关修改后的文件；
- (4) 文件上传时，缺页漏页、文件倒置、文件名称与内容不符。

#### 修正案审查：

- (1) 方案中涉及的研究人员未签字、研究单位未盖章；

#### 年度/定期跟踪审查

- (1) 年度进展报告首页未填写项目名称；
- (2) 递交的年度进展报告等文件 PI/课题负责人未签字。

#### 外院 SAE/SUSAR:

- (1) 未按季度递交（每季度递交一次，分别是每年的 1 月、4 月、7 月、10 月）
- (2) 递交的外院 SAE 要求与递交国家局的版本一致；
- (3) 重复递交。

#### 方案违背审查：

- (1) 递交的违背报告 PI/课题负责人未签字；
- (2) 相关责任科室负责人未签字。

#### 文件整理要求：

(1) 递交的文件需要整理成册（可打孔、装订），不接受散页纸或长尾夹夹在一起的文件。文件较多时请装订好放入文件盒中递交，文件较少时请装订好放入 11 孔袋中递交。

- (2) 递交的文件（初审文件除外）首页右上角请写明本中心伦理存档

编号（如 LL-2020-001-S）。

(3) 学术审查通知函请递交复印件。

首都医科大学附属北京佑安医院伦理委员会

2020.07.01