## 关于备案注意事项

一、通知

目前 CTMS 系统中关于伦理递交及审查流程已稳定运行,后续向伦理委 员会提交的"备案资料"将采用 CTMS 系统线上提交,无纸化备案。申办方或申 办方代表将需备案的资料递交研究者签字后由研究者或者经办人将电子版扫描 件在 CTMS 系统提交伦理委员会备案,伦理委员会不再签署备案材料的纸质递 交信,且不再存档纸质版备案资料,备案成功信息的系统截图可作为递交完成的 记录打印,并在研究者文件夹留存。

> 如有问题,请及时联系。咨询电话: 010-56118583 刘曼婷(伦理办主任兼秘书); 李园芳(伦理秘书) 2023年5月23日

二、常见问题汇总:

1. 备案材料直接在 CTMS 系统中上传签字盖章扫描件就行了吗? 纸质版不需要 伦理办签收存档在伦理资料室了吗?

回答:正确,正确。提交流程如下:

①伦理审查备	案:点击【伦理审查】- ************************************	【审查申请】	-【选取项目】	l
☆ ● ↓ Ⅲ 前 略 淵 昉	伦理审查申请			
諸 质量管理	已保存草稿: ====请选择===			岸稿
諸 个人档案				
諸 项目管理	第一步: 远择坝日			
諸 机构审查				
諸 伦理审查 へ				
审查申请列表 审查申请				
第一步【选取】	试验项目			
项目列表				
к < > >				(页码:1/1)记录:1条
	项目	临床试验期别	料室	申办者操作
• torus	<ol> <li>デビ目前の現状</li> <li>主 多</li> <li>「国際のの</li> </ol>	医疗器械第三类	心脏内科	选取
搜索条件				

搜索条件

第二步【选择申请表类型】

☆ 🗎 🗘 ⅲ 颜 悠 瀧 昉	伦理审查申请
R 质量管理	
III 个人档案	
III 项目管理	第一步:选择项目 
III 机构审查	第一步,许返中语表述刑
1 伦理审查 へ	38-2・2017年1830人生 请选择 ★ (同一审查送型同时只能发起一个,"复集申请"请前往审查申请列表)
审查申请列表	· 请选择
审查申请	修正黨审查申请 年度/定期跟踪审查报告
III 伦理督案	严重不良事件报告 违背方案报告
B 监查管理	暫停/终止研究报告 偏离方案报告
計 药物管理	结题报告 SUSAR审查
18 器械管理	其他审查

## ②伦理备案申请: 第一步【选择项目】-【选取】

- Germann	
☆ ● 수 Ⅲ 颜 磁 濾 旸	伦理备案登记
品 质量管理	第一步:选择项目
語 个人档案	选取项目:
<b>詰</b> 项目管理	
<b>詰</b> 机构审查	
III 伦理审查	
記 伦理备案 へ	
伦理备案列表	
备案申请	
项目列表	

K < > >			(页码:	: 1/1)记录:1条
项目	临床试验期别	科室	由办者	操作
● <sup>**</sup> 23-018 禄-6内 /**** 長	医疗器械第三类	心脏内料		选取

## 第二步【填写伦理备案申请表及上传资料】

🛞 💽 北京信筆某次易花 GCP管理平台	来访问单位:杰诺医学研究(北京)有限公司	
☆ ■ ↓ Ⅲ 颜 氏 瀧 昉	伦理备案登记	
品 质量管理	第一步:选择项目	
品 个人档案	选取项目:评价冠状动脉血管内碎石球囊扩张	导管和冠状动脉血管内碎石治疗仪用于冠脉钙化病变预处理的安全性和有效性的前瞻性、多中心、单组目标画制
語 项目管理	第二步:填写伦理备案申请表及上传资料	
III 机构审查		伦理备案登记表
III 伦理审查		
品 伦理备案 へ	• 基本信息	
伦理备案列表	项目名称 *	了"
备案申请		
品 监查管理	研究科室 *	
品 药物管理	主要研究者 *	
品 器械管理	申办方 *	发有限公司
品 财务管理	• 备案信息	
III 个人中心	留氣大田 *	清西福 🖌
□◆ ++>+++==== 业务问题咨询:GCP办公室8583	试验中心 *	

2. 初始审查、复审、修正案审查和跟踪审查、备案等伦理接收记录是线上记录, 还是线下签署纸质递交信为准?

回答:不再线下签收递交信,4月份之后提交的伦理任务可以直接线上导出受理 通知书。

①伦理审查受理通知书导出流程:

第一步点击【伦理审查列表】,第二步点击审查任务,第三步点击【导出受理通 知】

☆ ● ♀ Ⅲ 颜 傍 濃 昉	伦理审查列表								
18 质量管理	K < > >						(页)	马: <mark>1/1</mark> )记	录:1条
計 个人档案	申请日期	审查类别	试验项目	受理编号	审查状态	审查决定	决定类型	附件	操作
	2023年04月14日	违背方案报告		Form	已转备宽			_	皇后
Ba 化理审查 ^	搜索条件						复审申请	943	理通知
审查申请列表 审查申请	项目信息	l:		科室:	请选择	~			

②伦理备案受理通知书导出流程:

第一步点击【伦理备案列表】,第二步第二步点击备案任务,第三步点击【导出 受理通知】

☆ ● ↓ Ⅲ 颖 悠 鴻 55	伦理备案列表	
清 质量管理	ккуж	(页码:1/1)记录:4条
清个人档案	「「「「「」」「「」」」「「」」」「「」」」「「」」」「「」」」「「」」」「「」」」」	D脸中心
清 项目管理	● GCP-202 小A&+	各案完成 宣誓
洁 机构审查	GCP-207 MIT Littlandwateren - MIT Wetty Transverse	智愛完成 宣誓
洛 伦理审查	● GCP-20: 有效性的 水本	经长康医院 备案完成 2023年05月11日 宣誓
洛 伦理备案 ^	O GCP-202	
伦理督宽列表		
由至中国	理实现件	
洁 监查管理	項目信息: 衛迅経 >	
清 药物管理	「「「「「「」」」」 「「「」」」 「「」」」 「「」」 「「」」 「「」」	
清 器械管理		推交 清除 导出受理通知

大家在递交资料前先阅读通知,减少不必要的工作投入。

伦理秘书:刘曼婷/李园芳 2023 年 5 月 23 日