**使用伦理系统线上递交材料流程规范说明**

1. 申请材料准备阶段

按照系统上送审文件清单列表递交之外：

1. 初始审查及修正案审查需**首次递交伦理项目自查表**及**修正案审查自查表**。
2. **超说明书用药**的项目提供体外实验手段、动物模型及前期实验数据。
3. 选择京津冀互认联盟的项目递交**多中心伦理审查声明**。且仅限初始审查阶段，在研项目**不可中途转为**京津冀互认联盟审查。是否符合参照官网《[京津冀伦理审查互认的工作指南](https://www.hbydsy.com/lljg/llxz/202406211512432087Yp.docx%22%20%5Co%20%22%E4%BA%AC%E6%B4%A5%E5%86%80%E4%BC%A6%E7%90%86%E5%AE%A1%E6%9F%A5%E4%BA%92%E8%AE%A4%E7%9A%84%E5%B7%A5%E4%BD%9C%E6%8C%87%E5%8D%97%22%20%5Ct%20%22https%3A//www.hbydsy.com/lljg/_blank)》。
4. 方案偏离附相关**培训记录**。
5. 所有上传材料均需**签字**。

（参照河北医大四院官网伦理下载专区模版）

1. 线上递交流程

账号管理权限

1. 仅限**本院职工及CRA、CRC**注册，相关信息填写完整，**CRA及CRC选择外单位**并具体填写公司名称，每人**仅限申请一个**账号。
2. 既往项目都由工程师统一录入，**自己录入的项目无效**。系统已有的既往项目由**PI授权**后方可递交申请。

系统受理阶段

1. 完整填写各类审查**申请表不能空项**。
2. 上传的资料均为签字后的**PDF扫描件**，非照片。
3. **同类文件**在系统送审文件列表上传为**1个PDF文件**，如主要研究者及研究人员简历、GCP证书、人员分工表。
4. 已经递交至伦理审查的**安全性信息**，若申办方评估后**更新**，**与伦理沟通**如何进行后续递交。
5. 非本中心的安全性信息按**申请报告**递交。

纸质受理阶段

1. 已经系统受理的材料务必在**3个工作日**内递交纸质版，需下载**受理通知**和**审查申请表**（**无需研究者签字**）。**递交纸质版后方可送审**。**延期**递交附**情况说明**。
2. 其他沟通反馈规范
3. 申请人可通过系统实时查看**审查进度。**
4. **每项**申请需上传**打款凭证**，否则批件意见无法提交至研究者。
5. 协议书模版从系统下载并上传PDF扫描件，伦理完成**线上签字**后，下载递交纸质版**（彩印）**至伦理办公室。
6. 档案管理要求
7. 系统下载正式批件意见，**彩印**后按要求整理资料**及时归档**至资料室，上会项目线下领取签到表复印件。