

关于更新药物临床试验伦理材料递交方式的通知

各位研究者、药物临床试验各相关公司：

自通知发布起，药物临床试验伦理材料递交启用新系统，不再递交纸板材料（除外：会审项目需提交 13 份项目概要表），系统可在外网登录（网址：<https://ecrs.bfh.com.cn:6443/login>），以及操作手册见“北京友谊医院官网-科研教学-研究平台-临床研究管理办公室-生命伦理委员会-未上市药物伦理递交清单”。请各相关单位关注以下几点主要变动：

一、 伦理申请类表单（递交信、初始审查申请、复审申请、修正案申请等）、利益冲突声明、保密承诺、研究材料诚信承诺书、研究者履历均为嵌套系统中表格，并实现电子签名，无需提前准备纸板材料。

二、 上传文件信息过程中，请保证文件信息版本号和本日期正确，系统根据填写自动生成批件。

三、 药物临床试验伦理审查管理系统与机构系统为 2 个不同系统，为提升效率可同时申请填写，但请注意需要获得立项受理号后才能完善申请内容正式提交伦理审查。

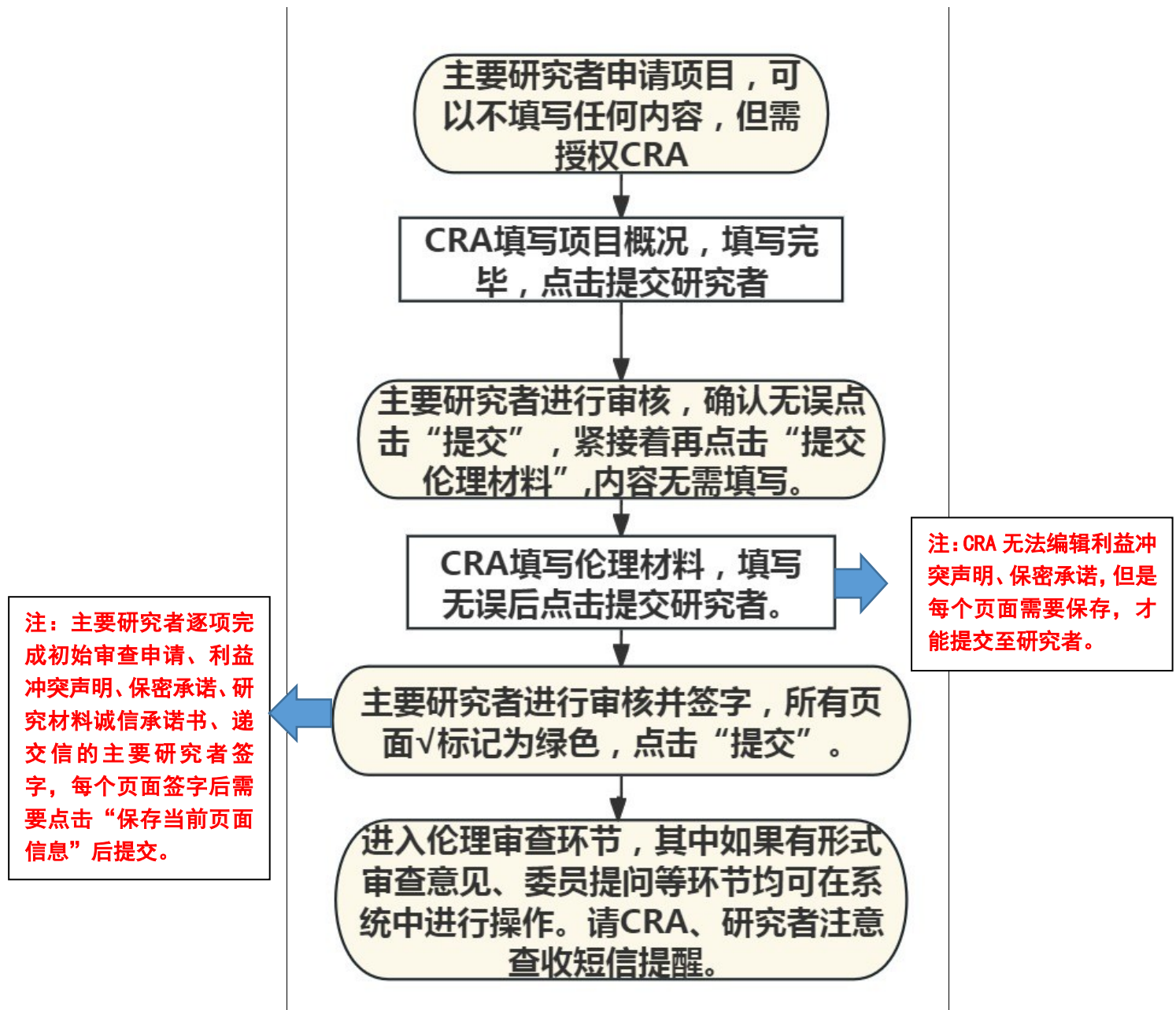
四、 更新国家药监局批件，请走修正案流程，并同时修正案申请表格中更改药监局批件号，避免批件出错。

附件：eCRS 系统初始审查提交流程

首都医科大学附属北京友谊医院科技处伦理办公室

2024 年 7 月 12 日

eCRS 系统初始审查提交流程



注：1. 操作流程图仅为初始审查申请流程，后续跟踪审查或备案申办方直接系统点击提交申请/变更，填写相关表格、上传相关文件，提交至研究者，研究者提交至伦理。

2. 此图为整体流程和关键节点提醒，更多细致环节请参考操作手册。