您好！

       关于方案修正，请准备以下资料：

1.递交信（PI务必签字）；

       2.填写我院版本《**方案修正对比明细表**》（有前后对比内容，并标注在原方案的P\*\*\*页)，表单最后一行**有主要研究者签字，日期；**

       3.修正后的**新版本方案完整版（加盖公章），**如果修改方案，需要PI签字页；

       4.组长单位的新版本文件的伦理批件（如果没有组长单位，可不准备）；

5.伦理秘书形式审查接收纸质版资料后，CRA在次日上传系统<http://218.17.220.40:10041/ctms_web_v4/index.html#/workbench>

**注意1：**上传文件的命名必须认真核对，必须与纸质版一致（系统自动导出伦理批件，一旦错了所有文件均错），命名请按01,02,03，需写上**版本号，版本日期。**

**注意2：如果修正案伦理审查通过之后，请CRA上系统【项目信息】更新最新的方案、知情版本号及版本日期。请认真核对项目及研究方案编号是否正确。**

6.根据上传系统的文件由伦理秘书提交给主审委员审核（修改幅度较小一般做快审）；如果修改内容较多/主审委员建议会审/2位主审委员意见不一致时将转为会审。

      7.所有送审文件请打孔装订（机构办一份、伦理办一份）。

       祝研究顺利！

深圳市人民医院

药物/医疗器械临床试验伦理委员会