**北京大学第三医院医学科学研究伦理委员会**

**电子化存档管理的过渡期通知**

**（2019.5.1）**

依照2019年4月23日院长办公会关于“实施伦理项目文档电子化存档管理”的讨论，医学科学研究伦理委员会从2019年5月1日起执行向电子化项目申请、建档、归档、存档的过渡。具体要求如下：

1.纸质文件

1)   初始审查：

科研信息系统显示形式审查通过后，预约递交申请书纸质原件1份、领取受理通知书.

2)   快速审查：

科研信息系统显示形式审查通过后，预约递交申请书纸质原件1份、领取受理通知书.

3）**请注意：鉴于因签字、盖章延误，导致会议发言取消等原因，主体纸质材料递交时间以科研信息系统实际审核意见为准。**

原则上除了从系统打印纸质申请书之外，项目全部纸质文件1套待领取伦理委员会签发“同意”批件时一并递交（适用时，包括修改前后文件及相应对比清单），其中试验方案、主要研究者自审表、声明需要主要研究者签字确认，声明需要科室主任加签。

2.电子文档**（涉及签字、盖章文件均以PDF格式或扫描件递交）**

1)   初始审查、快速审查的送审文件

2)   跟踪审查文件： 年度、总结报告

3)   严重不良事件文件：院内严重不良事件、院外严重非预期不良事件

4)   方案违背文件

5)   项目研究总结文件

6)   项目沟通交流文件：与申请人或其他有关人员就审查决定问题的沟通交流记录

  7）其他备案文件等。