**中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会**

**电子版伦理申报资料的递交要求**

为了保护环境，减少纸张使用，我院从2013年起逐步开展伦理审批资料的无纸化。对审批的新方案除递交1份纸质版外，其余9份可递交电子版（修改案仍可递交纸质版）。以下为相关要求，请各位注意遵守。

**1.电子版格式要求**

①PDF格式：适用于各种批文、签字、授权证明书等

②PDF或WORD格式：研究方案、ICF、IB，字体：小4号及以上字，1.5倍行距，办公软件系统为 Windows Office2007版（不能用2003版、2010版）。

* 研究方案/研究者手册等文件，将目录页设置内容链接，以便委员审阅和查找；
* 知情同意书：将重点标红，以便审批（具体内容参考ICF审批核对表）。

③PPT格式：Windows Office2007版，④动画格式文件（不建议使用）。

**2.递交时间及操作程序**

①当纸质版（要求同其它格式）得到GCP中心及EC初审通过后，在会前5日递交电子版，递交方式：U盘或光盘复制，邮件传送。

②递交前将每个项目打包成一个文件夹，文件名称由以下3个内容组成：

申办方/PI名称，药物/试剂盒/研究基因等对象名称，方案编号/课题来源

③电子版递交时要首先进行查毒、杀毒，递交时要将每个文件逐一打开、浏览，以保证伦理会上使用。

**3.电子版资料的审阅**

①会议上浏览：通过笔记本、电脑审阅，投票仍用纸质表

②网上阅读浏览：暂未开始

**4.保密措施**

1. 伦理委员会委员的笔记本电脑仅限于EC使用，每人一台，有专人管理和维护，每3个月定期删除文件一次；

② 电子文档仅限于EC审批，不允许此用途以外的复制、保留。

**5.电子版保存方式**

保存在EC的电子版将在伦理审批通过后3个月刻盘，连同纸质文件一同保存。

2013年5月2日制定