

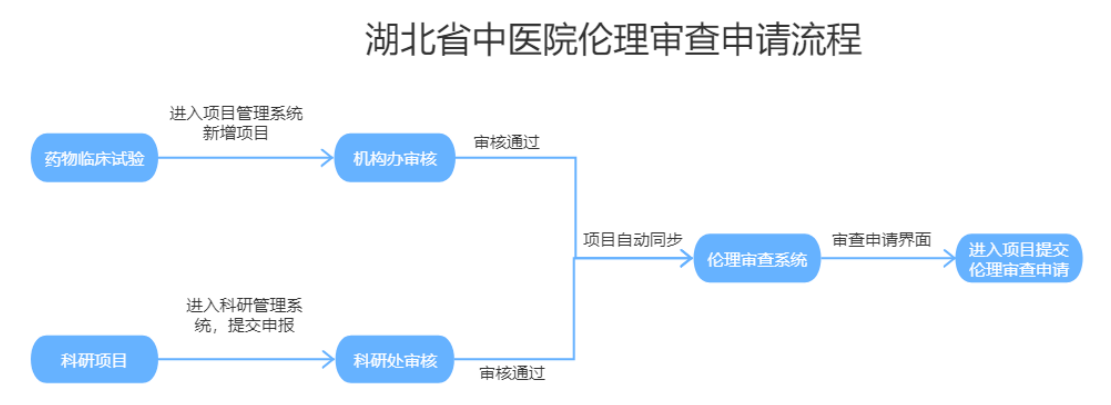
提交伦理审查 用户操作手册

2021 年 11 月 15 日

目录

一、 申请流程.....	3
二、 系统登录.....	3
三、 科研项目申请.....	3
1. 项目新增.....	3
2. 伦理审查申请.....	6
四、 药物临床试验项目申请.....	8
1. 项目新增.....	8
2. 伦理审查申请.....	8
五、 跟踪审查.....	10

一、申请流程



二、系统登录

推荐使用 Edge、Chrome(谷歌)、360（极速模式）、火狐浏览器，输入系统地址，登录系统。浏览器输入地址 <http://221.232.157.73:7070>，通过用户名密码登录（院内职工初始用户名密码皆为工号）。

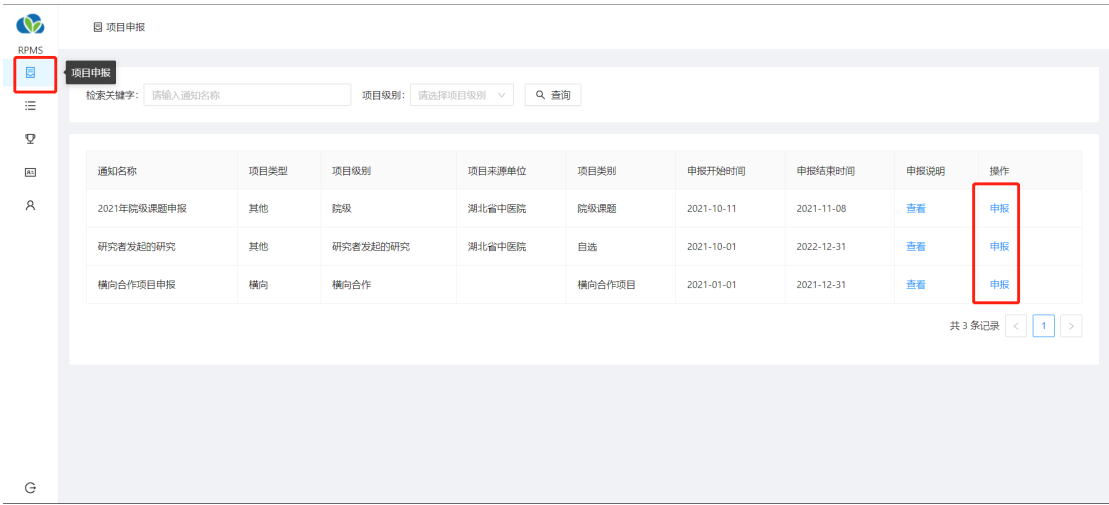
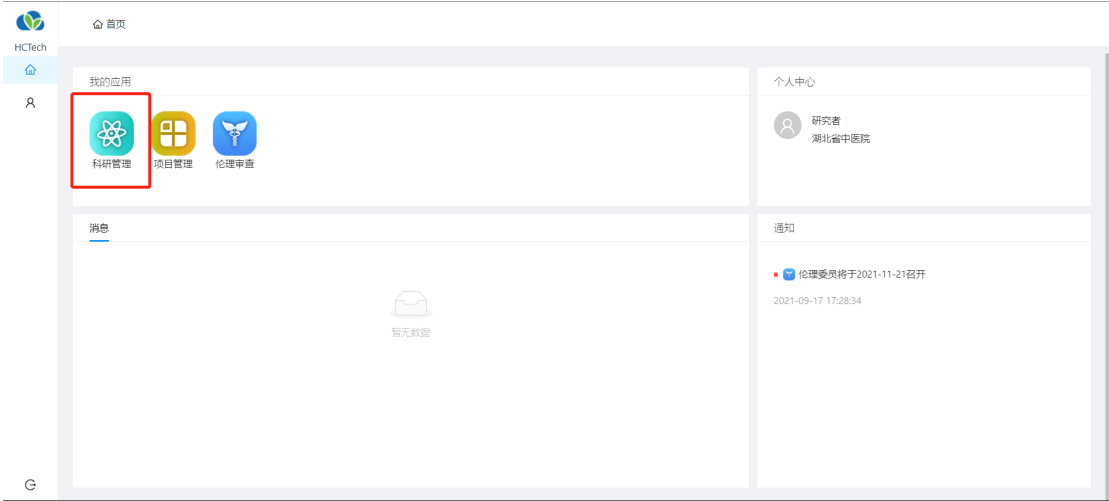


三、科研项目申请

1. 项目新增

科研项目新增入口为科研管理系统，点击进入系统，进行项目申报，根据系统要求填写项目资料，提交相关附件。涉及伦理的项目待

科研秘书（**形式审查**）、科研处处长、分管院长依次审核通过后，项目基本信息会自动同步至伦理审查系统（**注意：待分管院长审批完成后，才可以在系统中继续填写伦理初始审查申请表，提交完申请表和附件后，伦理办公室才可以进行受理操作！**）。



进入项目申报填写界面可点击“申报说明”查看需要上传的附件与相关模版

基本信息

申报说明

项目名称			
申报人	用户名检索	申报人手机号	
申报人身份证号		申报人所属部门	
填报人		填报人联系方式	
项目类型	其他	项目级别	研究者发起的研究
项目类别	自选	研究类别	请选择研究类别
项目来源单位	湖北省中医院	研究方向	请选择研究方向

关于涉及人的生物医学研究提交伦理审查的说明

为保护临床研究受试者的权益和安全，根据国家食品药品监督管理总局“药物临床试验质量管理规范”（2003年），“医疗器械临床试验质量管理规范”（2016年），“药物临床试验伦理审查工作指导原则”（2010年），国家卫生和计划生育委员会“涉及人的生物医学研究伦理审查办法”（2016年），国家中医药管理局“中医药临床研究伦理审查管理规范”（2010年），国家卫生健康委医学伦理专家委员会办公室“涉及人的临床研究伦理审查委员会建设指南”（2019年）等相关规定，涉及人的生物医学研究应在研究开始前提交伦理审查申请，经批准后方可实施。涉及人的生物医学研究包括以下活动：

1. 采用现代物理学、化学、生物学、中医药学和心理学等方法对人的生理、心理行为、病理现象、疾病病因和发病机制，以及疾病的预防、诊断、治疗和康复进行研究的活
2. 医学新技术或者医疗新产品在人体上进行试验研究的活动；
3. 采用流行病学、社会学、心理学等方法收集、记录、使用、报告或者储存有关人的样本、医疗记录、行为等科学研究资料的活

动。

拟在我院开展的涉及人的生物医学研究在提交伦理审查申请前，须通过科研处审批。科研处审查材料包括：

- 1 临床研究方案（注明版本号/版本日期）
- 2 知情同意书（注明版本号/版本日期）
- 3 招募受试者的材料（注明版本号/版本日期）
- 4 主要研究者专业履历（请到http://ec.hbhtcm.com下载专区下载）
- 5 科研项目批文/任务书（如有）
- 6 科研合作合同/协议
- 7 承担科室承诺书
- 8 科研项目提交伦理审查审批表（请到http://ec.hbhtcm.com下载专区下载）
- 9 其他（如有）

科研处形式审查人员联系方式：熊婷婷18696134585。

知情同意书模版.doc



主要研究者履历模版.docx



科研项目提交伦理审查审批表.docx



05科室承诺书.docx



项目审查存在不通过情形（如缺少签字、文件不全等），项目被退回后可进入项目详情页面查看退回原因（右上角审核详情按钮），修改后重新提交

项目列表 / 编辑项目申报

基本信息

审核详情

项目名称			
申报人		申报人手机号	
申报人身份证号		申报人所属部门	
填报人		填报人联系方式	
项目类型	其他	项目级别	研究者发起的研究
项目类别	自选	研究类别	临床研究
项目来源单位	湖北省中医院	研究方向	基础医学

2. 伦理审查申请

项目审核通过后，主要研究者登录自己的账号就可以在项目列表中看到“伦理审查”入口：

RPMS

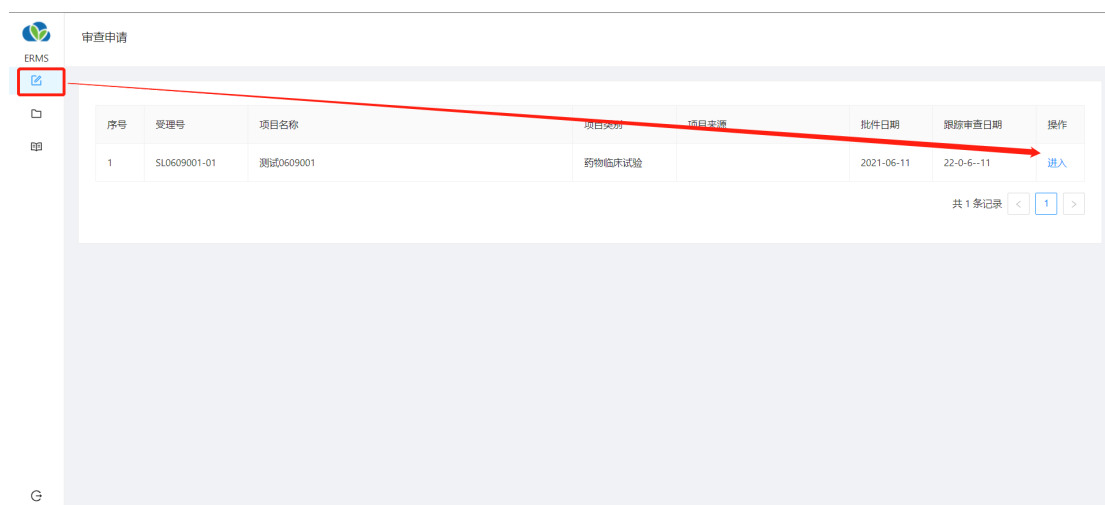
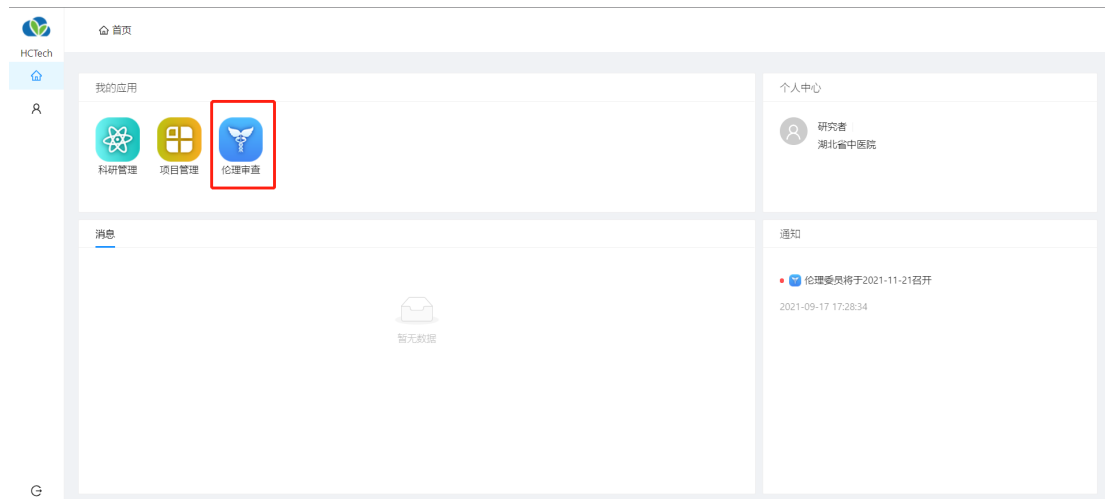
项目列表

关键字： 请输入项目名称/申报人/项目来源单位 级别： 请选择项目级别 模板： 请选择项目模板 阶段： 请选择项目阶段

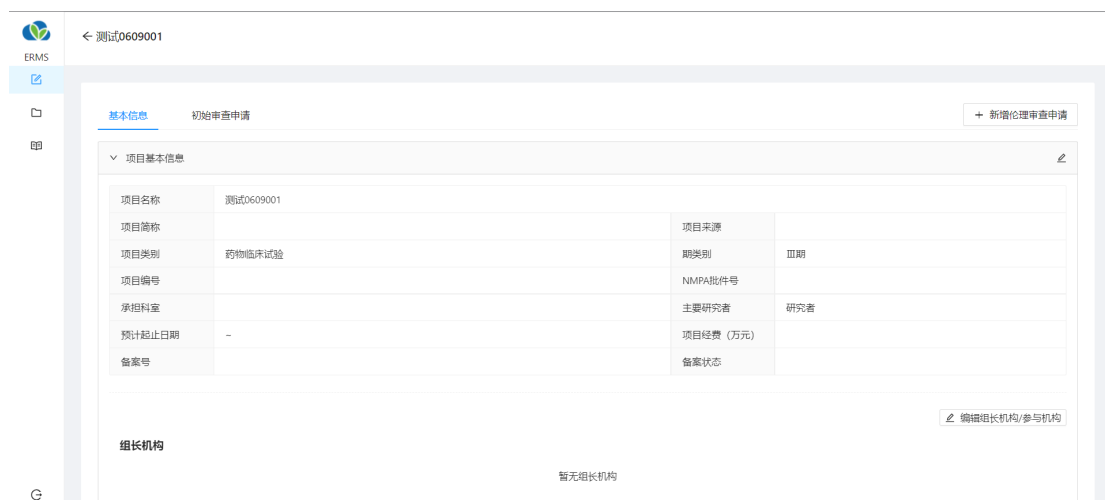
科室： 输入科室名称检索 年度： 年度 立项日期： 开始日期 ~ 结束日期 + 新增

项目名称	年度	申报人	级别	来源单位	立项日期	审核情况	操作
	2021		院级	湖北省中医院		查看	详情 伦理审查
	2021		研究者发起的研究	湖北省中医院		查看	详情 伦理审查

此时也可以直接点击“伦理审查”图标入口进入查看到自己负责的项目。



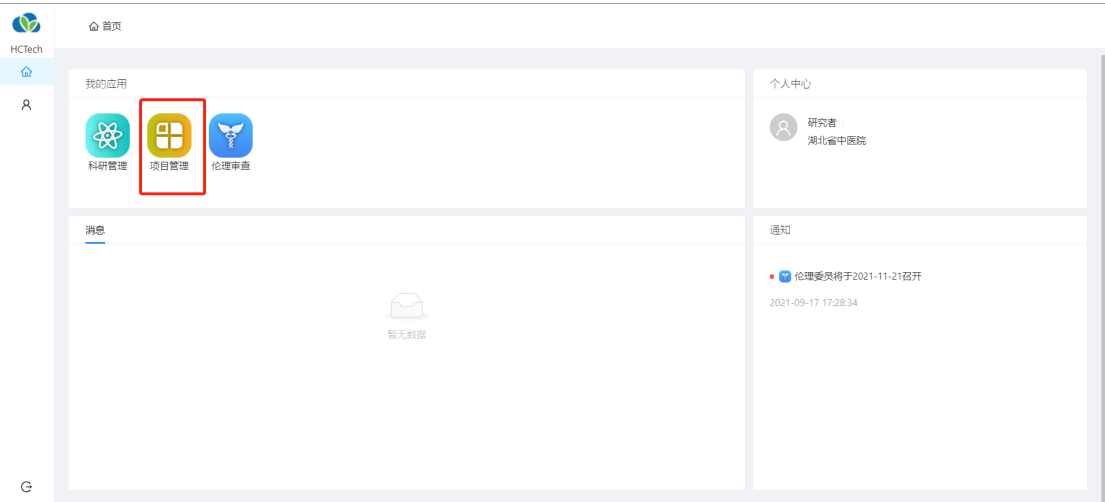
点击伦理审查申请按钮，进入项目列表，项目列表展示的项目为自己负责的项目，点击后方操作进入，按照系统要求填写补充项目资料，提交审核。



四、药物临床试验项目申请

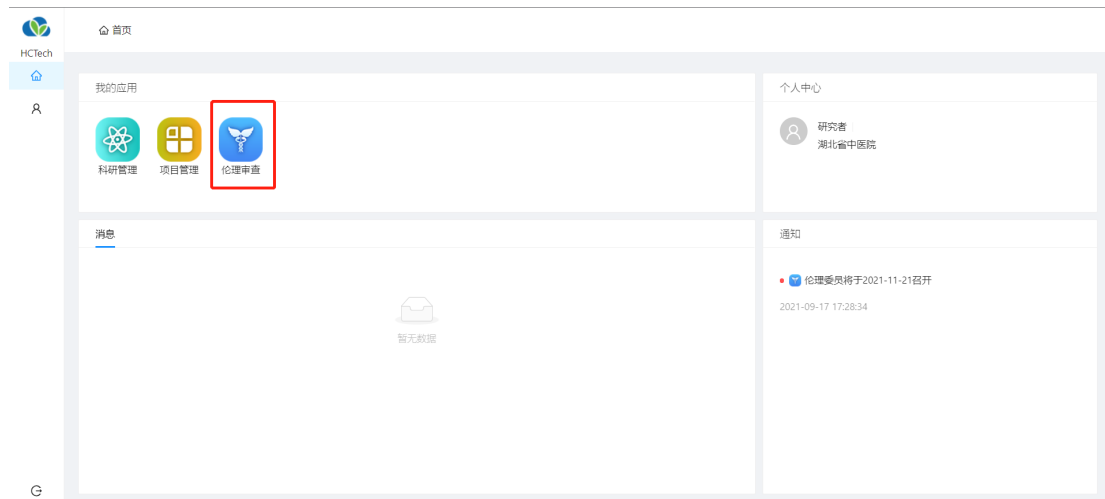
1. 项目新增

药物临床试验项目新增入口为项目管理系统，由监察员在系统里提交项目申请，填写主要研究者，上传资料（具体操作见监察员用户手册）。项目审核通过后会同步到伦理审查系统。

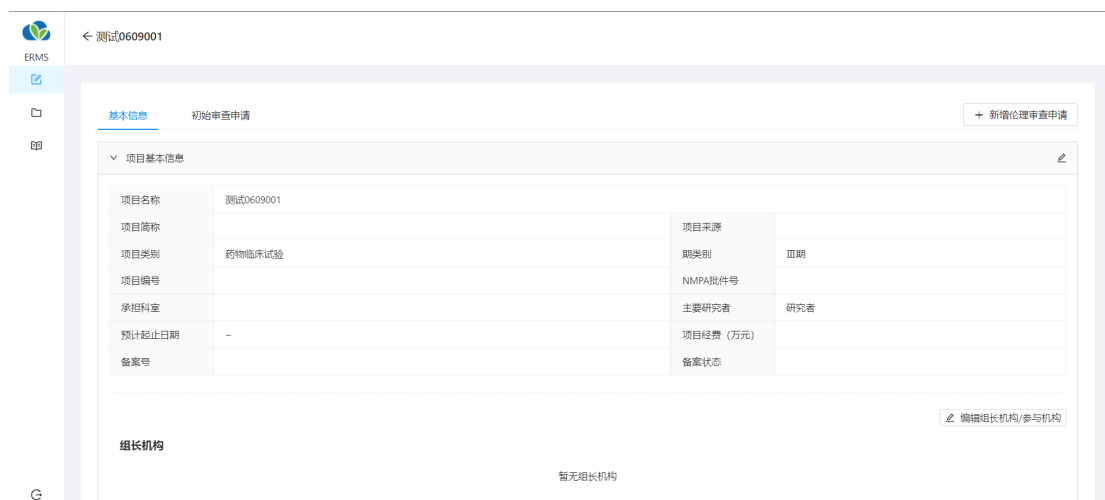
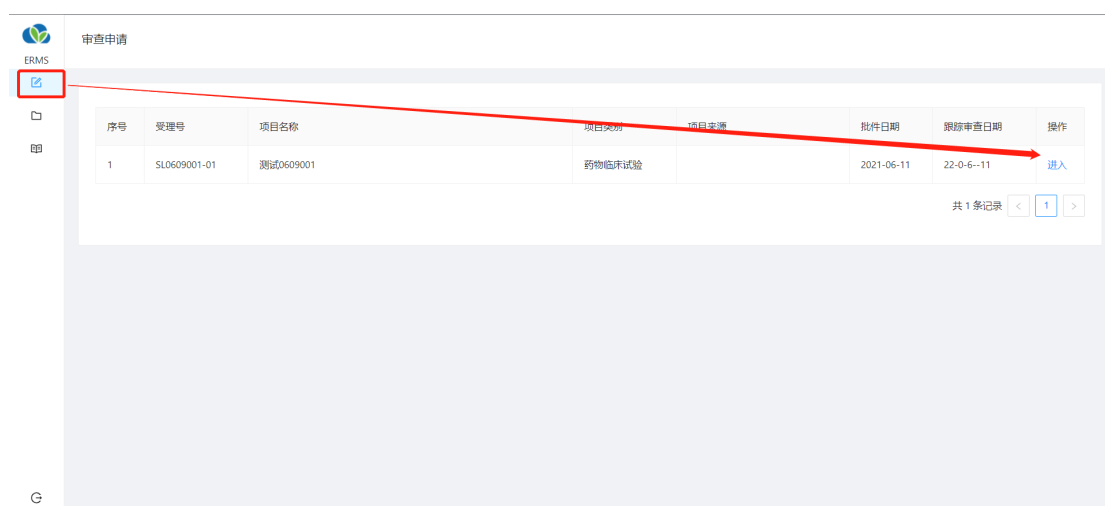


2. 伦理审查申请

项目审核通过后，主要研究者登录自己的账号就可以在伦理审查系统里查看到自己负责的项目。

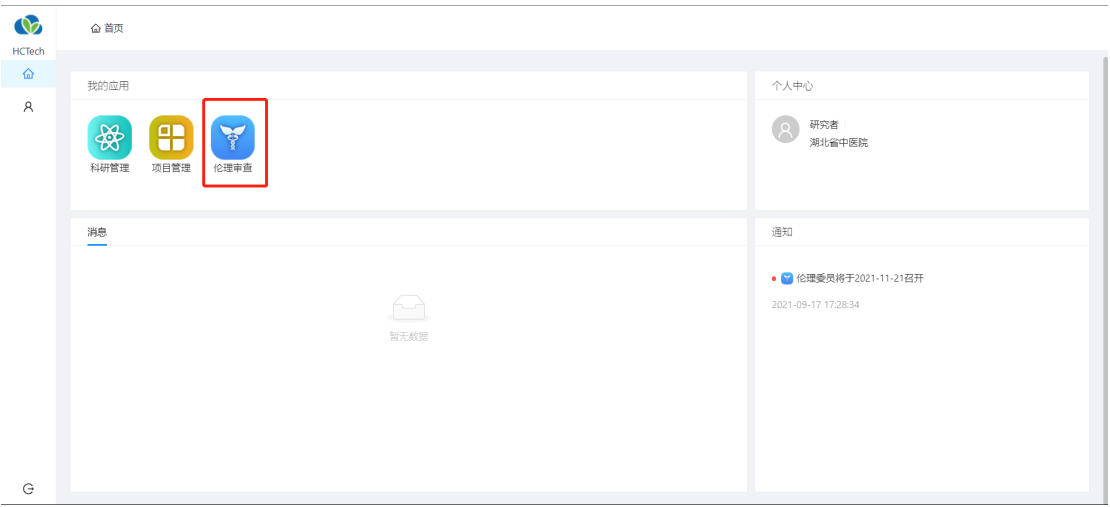


点击审查申请按钮，进入项目列表，项目列表展示的项目为自己负责的项目，点击后方操作进入，按照系统要求填写补充项目资料，提交审核。（后续具体操作见伦理审查系统研究者操作手册）



五、跟踪审查

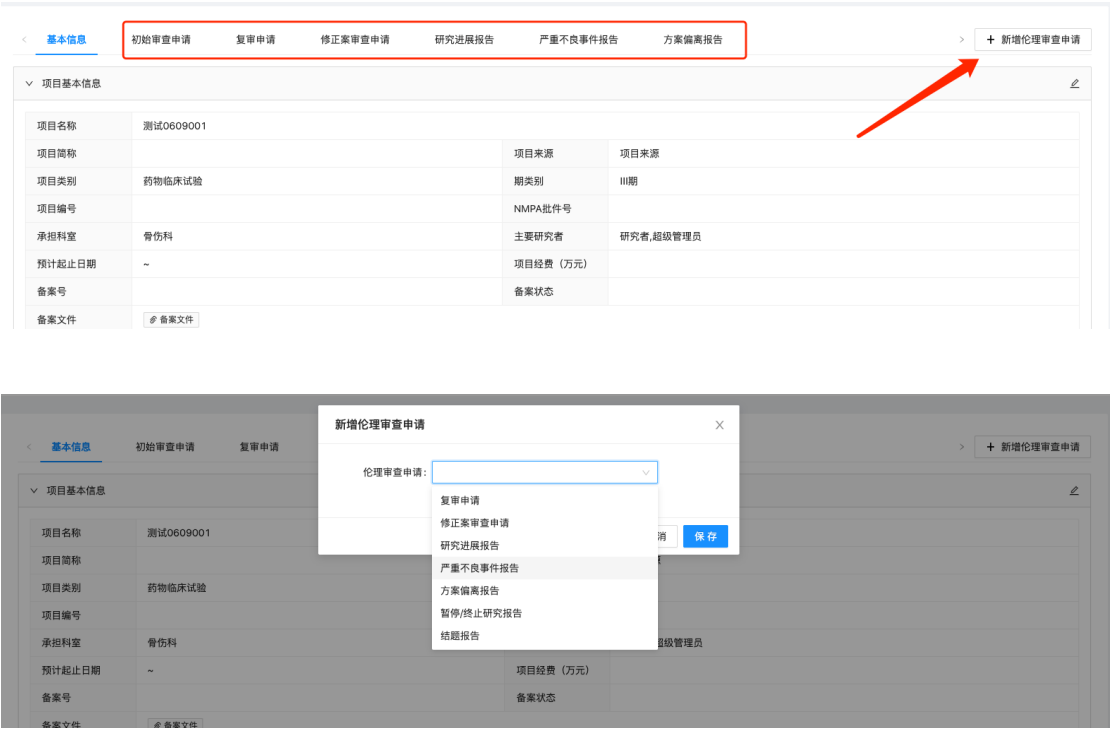
1、登录系统后点击“伦理审查”图标进入



2、选中需要提交跟踪审查申请的项目进入



3、此时可以看到历次申请的伦理审查记录，点击“新增伦理审查申请”按钮选择



4、新增成功后选中刚才添加的伦理审查（默认最后一个），点击“编辑”链接

基本信息

初始审查申请

复审申请

修正案审查申请

研究进展报告

严重不良事件报告

方案偏离报告

研究进展报告

+ 新增伦理审查申请

1 申请

申请日期:

项目名称: 测试0609001

项目类别: 药物临床试验

提交送审详情: [编辑>>](#)

审查类别: 研究进展报告

补充修改通知:

提交审查日期:

2 受理/处理

受理日期:

受理号:

审查方式:

受理日期:

主审委员: -

受理通知:

独立顾问: -

3 审查

审查

5、按步骤填写审查申请表与送审文件清单，完成后提交即可（操作模式与初始审查申请一致）

编辑伦理审查申请

1 审查申请表

2 送审文件清单

3 完成

研究进展报告

项目	测试0609001		
项目来源	项目来源		
方案版本号	1	方案版本日期	2021-06-09
知情同意书版本号	1	知情同意书版本日期	1
伦理审查意见号		主要研究者	研究者,超级管理员
伦理审查意见有效期	2022-06-11		

一、受试者信息

合同研究总例数

下一步

1 审查申请表

2 送审文件清单

3 完成

审查申请提交成功

项目资料已提交伦理办公室，请等待审核结果！

查看

6、如伦理办公室审核提交的资料（申请表、附件）存在问题，则会退回填写界面，此时点击红色“修改”或者“补充修改通知”可以查看退回审核意见

基本信息

初始审查申请

复审申请

修正案审查申请

研究进展报告

严重不良事件报告

方案偏离报告

研究进展报告

+ 新增伦理审查申请

1 申请

申请

申请日期: 2022-01-05

项目名称: 测试0609001

项目类别: 药物临床试验

提交送审详情: [修改>>](#)

审查类别: 研究进展报告

补充修改通知: [补充修改通知>>](#)

提交审查日期: 2022-01-05

2 受理/处理

受理/处理

受理日期:

受理号:

审查方式:

受理日期:

主审委员: -

独立顾问: -

7、根据审核意见修改审查申请表与送审文件后点击“提交”，完成本次修改，次过程可能重复多次直至伦理办公室审核通过。

申请

补充修改通知

审查申请表

送审文件

2022-01-04 17:36:13

文件名称	意见	意见文件
审查申请表	请按照附件修改	修改意见.txt
其他	请补充材料	

8、审查申请材料线上审核通过后，伦理办公室会通知递交相关纸质存档材料与其他事宜，请及时关注并登录系统查看。

基本信息

初始审查申请

+ 新增伦理审查申请

1 申请

申请

申请日期: 2021-12-13

项目名称: [模糊]

项目类别: 体外诊断试剂临床试验

审查类别: 初始审查申请

提交审查日期: 2021-12-13

提交送审详情: [详情>>](#)

补充修改通知: [记录>>](#)

形式审查完成通知

您好! 您提交申请材料电子版已通过形式审查。纸质材料请准备两份全套材料(电子版最终确定的所有文件,其中初始审查申请和主要研究者履历必须研究者签名,日期请填写提交纸质版材料当天日期),提交至伦理委员会办公室。纸质材料需双面打印(长边翻页),请勿打孔装订。纸质材料受理: 工作日9:00-11:30、14:30-16:00,地址:伦理委员会办公室(花园山院区行政楼二楼)电话: 027-88920956 根据我院相关规定,贵公司本次提交审查的项目收费为: 参加单位4000元/项,汇入后请将支付凭证的扫描件发至伦理委员会邮箱。根据我院财务规定: 伦理审查费用收费凭证为门诊收据,请知悉。感谢您的理解! 名称: 湖北省中医院 开户行: 中信银行武昌支行 账号: 7381710182600048821

形式审查完成日期: 2021-12-15