医学研究登记备案信息系统

用户手册

2022 年 11 月

1. 引言

1.1. 建设背景

为进一步深化科技卫生体制改革，加强医学新技术临床研究管理，规范研究行为，促进医学研究信息公开，根据《干细胞临床研究管理办法（试行）》（以下简称《管理办法》）和《涉及人的生物医学研究伦理审查办法》（以下简称《审查办法》）的管理要求，干细胞临床研究机构、干细胞临床研究项目、伦理委员会及其批准的研究项目，实行备案制管理。为此，国家卫生计生委科教司根据需要，依托全民健康保障信息化工程一期项目组织研发“医学研究登记备案信息系统”。

在干细胞临床研究方面，为了推动干细胞临床研究的规范开展，2015 年 7 月国家卫生计生委、国家食品药品监督管理局联合发布了《管理办法》，按照管理办法的要求，对医疗机构开展的干细胞临床研究实行备案管理，开展干细胞临床研究的医疗机构和项目均需要向国家卫生计生委和国家食药监总局备案。国家卫生计生委和国家食药监总局对备案机构和项目实行事中事后监管。

《管理办法》要求拟开展干细胞临床研究的医疗机构须按要求向省级卫生计生行政部门与食品药品监管部门提交备案材料，经审核后需向国家卫生计生委与国家食品药品监管总局备案。国家卫生计生委与国家食品药品监管总局组织国家干细胞临床研究专家委员会审核后，对机构和项目进行公布。医疗机构在研究中和研究结束后，应当向主管部门报告研究进度、不良事件和研究结果等。

由于干细胞临床研究备案管理涉及省级和国家级多个部门，目前的备案申报审核方式工作耗时长、效率低，且容易出现信息不准确等问题，且很难做到多部门信息及时共享。建设干细胞临床研究备案申报审核报告公示系统，有助于提高工作效率和时效，并实现管理部门的信息共享。

在医学伦理管理方面，根据《审查办法》的要求，医疗卫生机构应当在伦理委员会设立之日起 3 个月内向本机构的执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统登记。同时规定，经伦理委员会批准的研究项目在实施前，研究项目负责人应当将该研究项目的主要内容、伦理审查决定在医学研究登记备

案信息系统进行登记。

1.2. 预期读者

医疗卫生机构科研管理、学术委员会、伦理委员会及科学审查相关人员，医学研究项目负责人，卫生行政机关相关管理人员等从事医学研究、审查、监督管理等人员。

1.3. 术语

执业登记机关：医疗机构执业登记机关是专指《医疗机构执业许可证》登记机关。

修改后同意：是指研究项目在特定节点审核时，如果某些信息不正确，需要退回给项目负责人，项目负责人修改重新提交后，将会自动到该节点继续审核，不需要再经过以前节点的重复审核。

修改后重审：是指研究项目在特定节点审核时，如果某些信息不正确，需要退回给项目负责人，项目负责人修改重新提交后，需要重新过全部的审核流程。

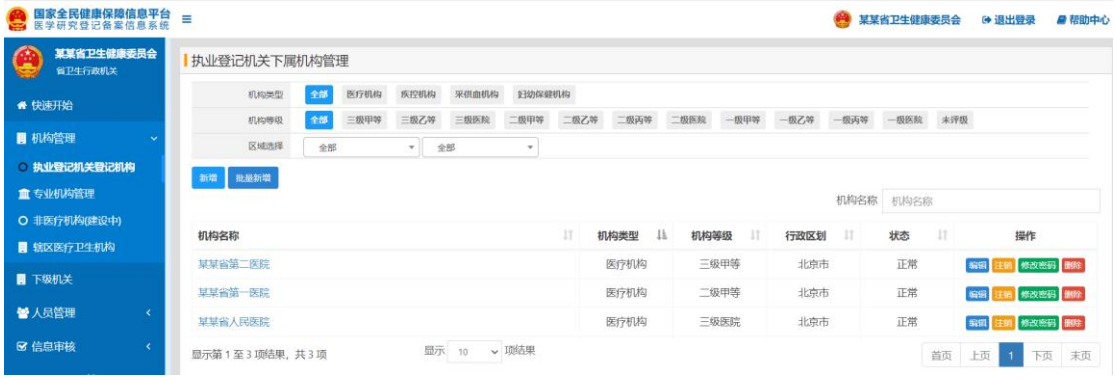
机构立项文件：研究项目在机构内部的立项文件。

2. 操作指南

2.1. 机构管理

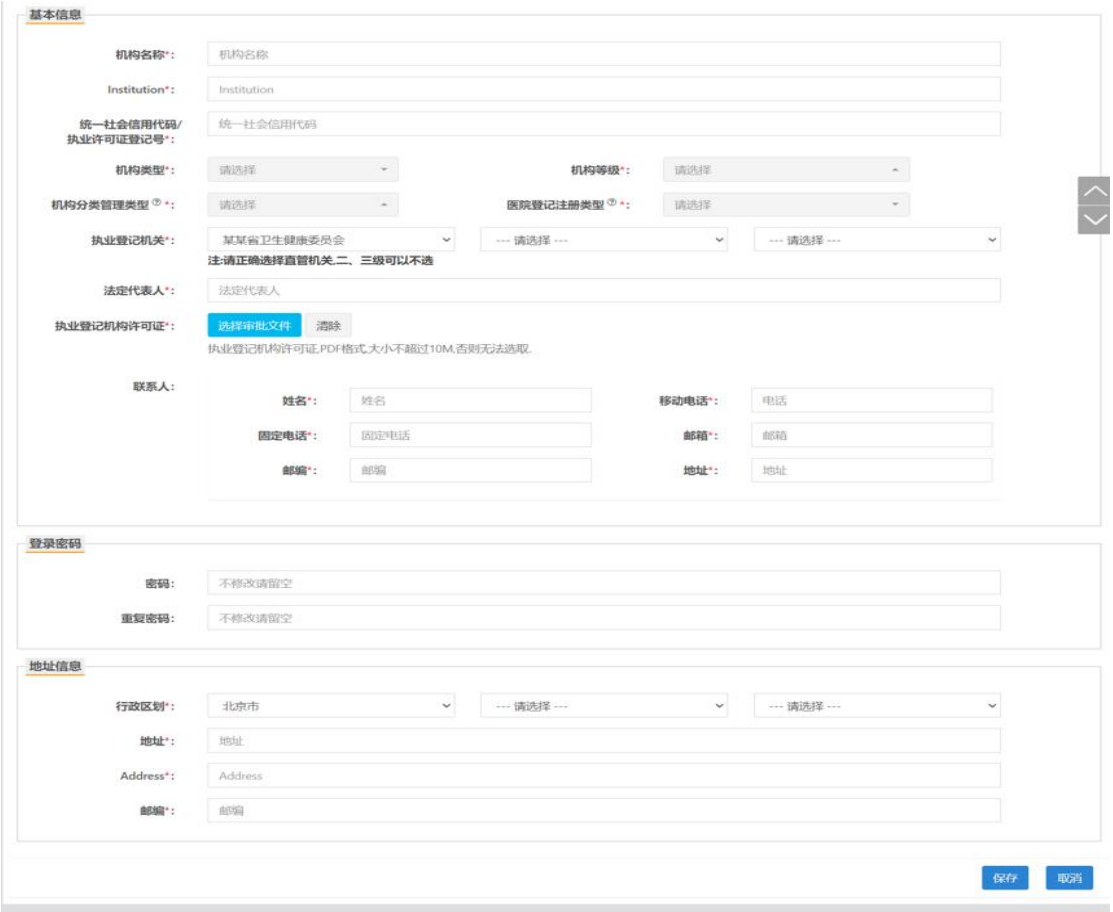
系统暂时不开放自行注册功能，医疗卫生机构的账号由各自的执业登记机关进行创建，机关创建账号后下发各医疗卫生机构。初始账号名称一般为医疗卫生机构名称，如需修改机构名称，可以联系执业登记机关进行修改，修改后对应的系统登录用户也将随之变更。

省、市级卫生行政机关可以创建直管或辖区内医疗卫生机构，区、县卫生行政机关只能创建直管医疗卫生机构。



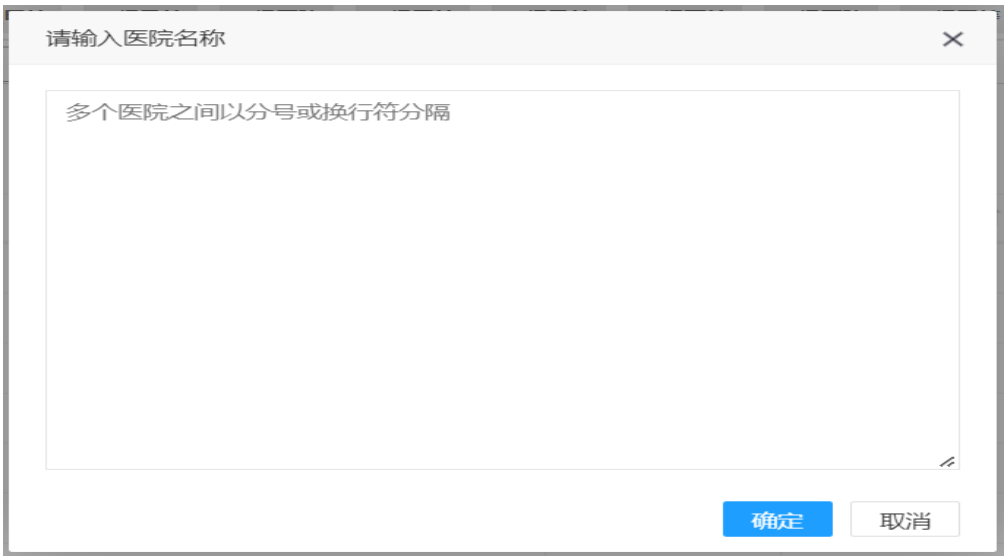
卫生行政机关可以根据顶部筛选条件，进行医疗卫生机构信息的筛选。

（1）点击“新增”按钮，可以新增单个医疗卫生机构信息，新增机构的时候，只需输入机构名称和初始登录密码即可，其他信息可以酌情填写；添加机构的时候，默认机构的执业登记机关为当前登录的机关账号，可以变更机构的执业登记机关为下级机关，但不能变更为其他地区的机关，市、区、县添加机构时不能将执业登记机关改为自己的上级机关，否则会提示无管辖权限。



（2）点击“批量新增”按钮时，可以添加多个医疗卫生机构，每添加一个医疗卫生机构时，以回车作为界限；机构的执业登记机关默认为当前机关，登

录密码默认为机构名称所有字的拼音首字母_123456，如“西安交通大学第一附属医院”，密码为“xajtdxdyfsyy_123456”，“北京市延庆区医院（北京大学第三医院延庆医院）”，密码“bjsyqqyy（bjdxdsyyyqyy）_123456”。



（3）点击机构后的“编辑”按钮，可以修改机构的基本信息。

（4）点击机构后的“注销”按钮，可以将医疗卫生机构注销，注销后刚账号将不能正常使用，也不会出现在伦理日常监督管理中的现场检查机构中。

（5）点击机构后的“修改密码”按钮，可以修改机构系统登录密码；如果机构忘记登录密码，上级机关可以在此处修改；如果机构已设置管理员的话，这里修改密码，将会修改管理员的登录密码。

（6）点击机构后的“删除”按钮，可以将该机构删除，如果机构有人员信息、伦理委员会、研究项目等信息的话，将会提示删除失败，建议进行注销操作。

2.2. 人员管理

医疗卫生机构、卫生行政机关等单位账号可以进行本单位内人员管理，创建人员、批量导入、修改角色、重置密码等管理功能，人员管理下的所有菜单均是通过人员的角色进行筛选，可以从全部人员中查看所有人员信息，如下图所示：

（1）可以在用户搜索框中，根据姓名、邮箱、手机号快速查下人员信息，也可以根据用户拥有的角色进行筛选。

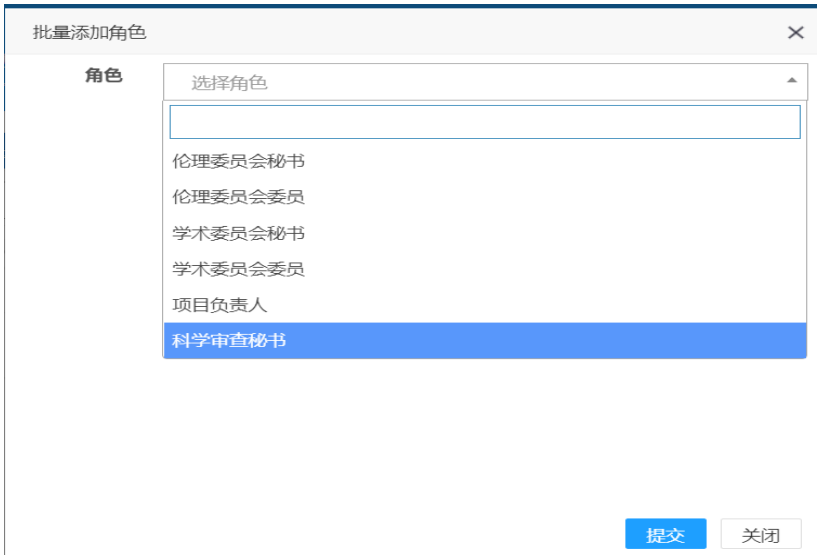
（2）点击“新增”按钮，可以打开新增人员信息页面，填写人员信息，其中姓名、邮箱、手机号、证件号码、登录密码为必填项，不填写将不能保存，如下图所示：

当添加人员，出现证件号码重复时，可以参照（5）进行人员查找。

（3）点击“批量导入”按钮，可以下载导入模板，按照模板格式填写人员信息，然后点击上传，将人员信息批量导入，如下图所示：

上传成功后，会将上传的结果进行反馈，以文件的形式进行下载，可以查看导入成功和失败人员信息及失败的原因，在下载的 excel 中，以两个 sheet 页进行展示。

（4）点击“批量添加角色”按钮，选择人员后，可以将某一个角色，批量授权给选择的人员，如下图所示：



（5）点击“人员移入”按钮，可以根据证件号码+姓名查找人员，如果是本单位内的人员，并且当前人员无单位时，可以移入本单位；如果该人员有单位，则需要与对方单位进行联系，有对方进行移出后，本单位才可以移入。如果是非医疗卫生机构内相关人员，如社区人员、律师等时，则不需要移入本单位，在本单位伦理委员会有任职，伦理委员会秘书进行伦理备案时，进行查找添加即可。

查找人员无机构时，可以直接移入本机构，如下图所示：

查找人员有机构时，会直接显示所在机构，如果本机构人员，直接从人员管理-全部人员中进行查找，找到后添加相应的角色即可，无需重复添加；如果显示外机构时，点击详情，将显示所在机构的联系方式，可以私下联系对方单位移出

后，再查找移入（确认是本机构人员），如下图所示：

（6）点击人员列表后“编辑”按钮，可以修改当前人员的基本信息。

（7）点击人员列表后“移出机构”按钮，则将当前人员移出本机构，不是删除人员，其他机构可以进行移入。

（8）点击人员列表后“修改密码”按钮，可以修改当前人员的系统登录密码，如果该人员忘记密码的话，可以在此处就行重新设置密码。

（9）点击人员列表后“修改角色”按钮，可以修改当前人员的角色，当有多个角色时，可以在此处进行添加，无需重复添加人员，如下图所示：

（10）点击人员列表后“删除”按钮，可以将当前人员删除；但用户在伦理委员会有任职，或有备案的项目时，是不能删除的。

2.3. 科学审查委员会

科学审查委员会无需备案，需要先由机构管理员创建或授权现有人员为科学审查秘书，然后由科学审查秘书登录系统，进行委员管理及项目审核。

2.3.1. 科学审查秘书

科学审查秘书有两种添加方式：1、直接添加；2、人员授权。

（1）添加科学审查秘书

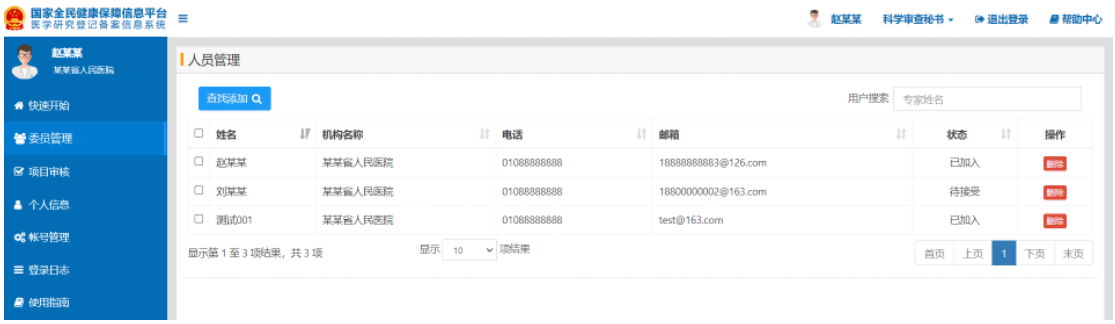
通过机构账号在人员管理里添加人员的方式，将新创建人员的角色设置为科学审查秘书，然后时使用科学审查秘书对应的账号重新登录系统后，进行科学审查等相关操作。

（2）授权现有成员为科学审查秘书

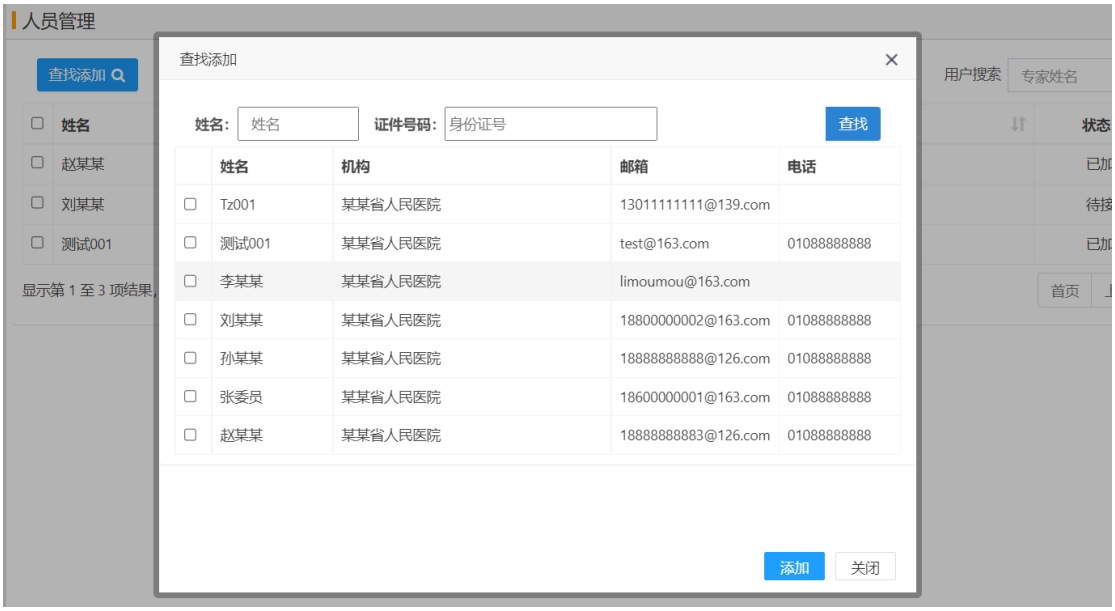
机构账号登录系统后，在人员管理-全部人员里，通过搜索的方式找到相应人员后，通过修改角色功能，添加科学审查秘书角色并保存；科学审查秘书对应的账号重新登录系统后，进行科学审查等相关操作。

2.3.2. 委员管理

科学审查秘书账号登录系统后，点击左侧菜单“委员管理”，进行委员信息的管理维护，如下图所示：



（1） 点击“查找添加”按钮，可以根据姓名+证件号码查找专家，邀请专家成为本单位的科学审查委员，对应本机构的人员，默认直接展示，可以根据姓名进行筛选；外机构的专家，则需要根据姓名+证件号码精确查找，如下图所示：

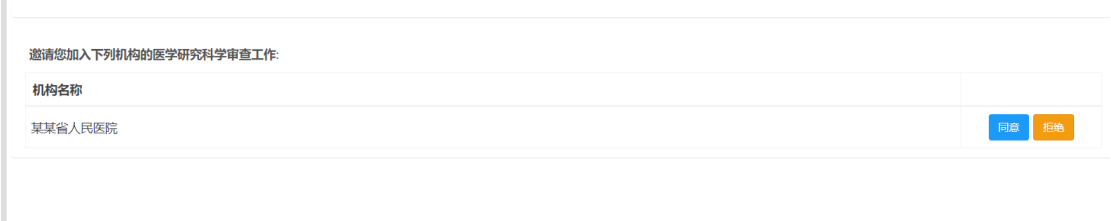


选中专家后，点添加后，委员名单会显示状态为待接受。此时专家登录系统后会在首页显示邀请信息，点击接受则成功加入；如专家拒绝的话，则邀请失败。

（2） 点击“删除”按钮，可以将专家从科学审查委员中删除。

2.3.3. 委员接受邀请

当科学审查秘书添加委员时，需要委员登录系统进行确认，确认后才能正式成为邀请单位的科学审查委员；当受邀请的委员登录系统时，如下图所示：



点击“同意”，表示同意邀请，加入该单位的科学审查委员会；点击“拒绝”，表示拒绝邀请，不会加入该单位的科学审查委员会。

2.4. 学术委员会

学术委员会，需要先由机构管理员创建或授权现有人员为学术委员会秘书，然后由学术委员会秘书登录系统，进行学术委员会备案及相关项目审核。

2.4.1. 学术委员会秘书

添加学术委员会秘书有两种方式。

（1）新建人员为学术委员会秘书

通过机构账号通过添加人员的方式，将新创建人员的角色设置为学术委员会秘书，然后时使用学术委员会秘书对应的账号重新登录系统后，进行学术委员会备案、项目学术审查等相关操作。

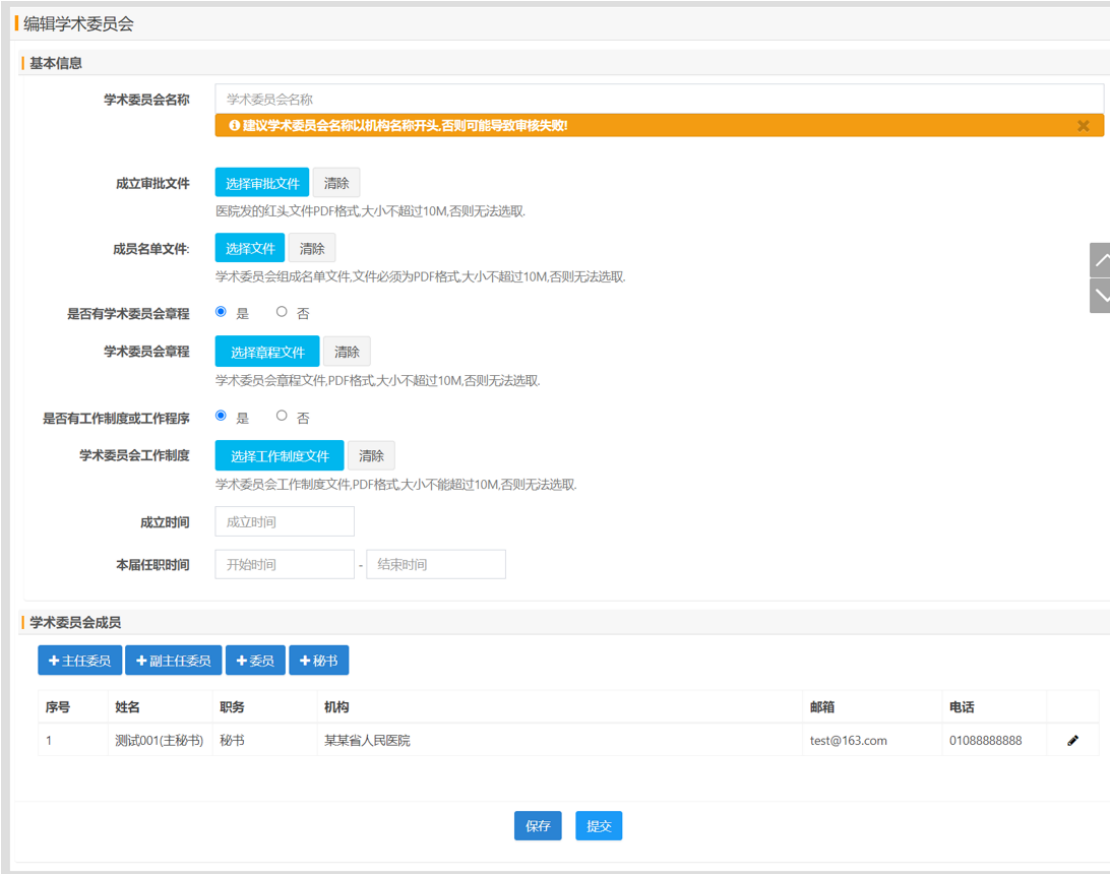
（2）授权现有成员为学术委员会秘书

机构账号登录系统后，在人员管理-全部人员里，通过搜索的方式找到相应人员后，通过修改角色功能，添加学术委员会秘书角色并保存；使用学术委员会秘书对应的账号重新登录系统后，进行学术委员会备案、学术审查等相关操作。

2.4.2. 学术委员会备案

学术委员会秘书账号登录系统后，点击左侧菜单“学术委员会备案”，进行学术委员会信息的管理维护，如下图所示：

（1） 点击“新增”按钮，备案新的学术委员会，如下图所示：



学术委员会名称不能重复，建议备案的学术委员会名称以机构名称开头，如果有重复的学术委员会名称，则不能保存。

本届任职时间的结束时间，不能晚于当前时间，否则不能保存。

当前账号默认为当前备案的学术委员会秘书（拥有维护管理的权限），且不能删除，只有当前账号才能对学术委员会的信息进行修改，通过成员管理里“+秘书”方式，添加的秘书只能进行项目的审核，不能对当前的学术委员会进行查看和管理。

添加成员时，点击对应添加按钮，则可以添加对应身份的成员，如下图所示：

默认显示本机构人员列表，可以根据直接选择，或根据姓名查找后选择；如果是外机构或其他人士，则需要根据证件号码后 6 位+姓名进行准确的查找添加。

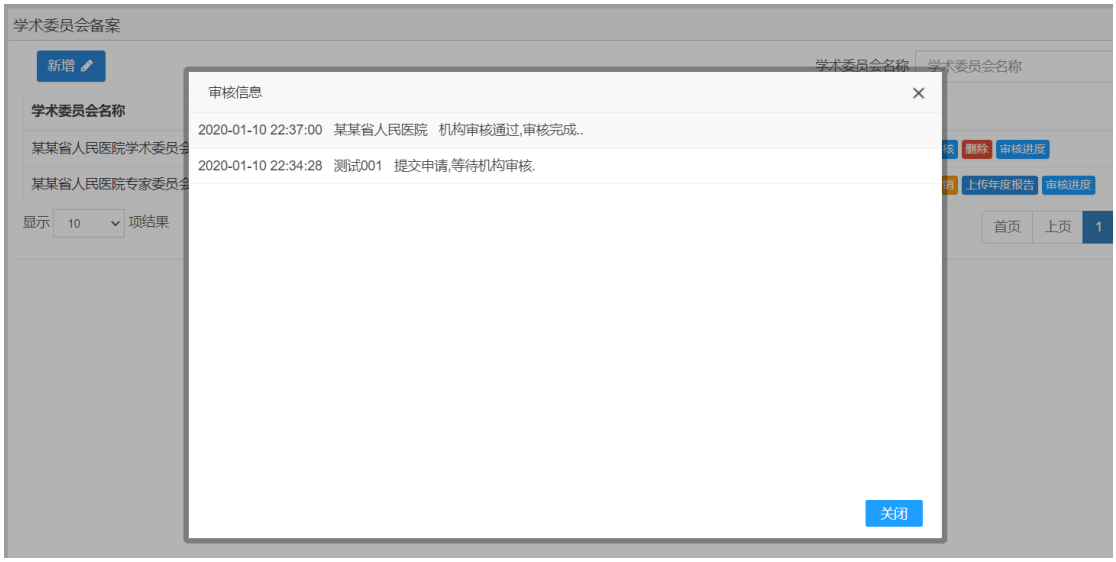
如果委员还没有在系统中注册，点击“新建”按钮可以新建成员信息，只能添加本机构和其他人士，外机构人士只能由外机构来添加（也可以先添加为其他人士，等对方机构添加时可以直接将人员移入机构），如下图所示：

所有必填信息填写完成后，点击保存，添加完成。

（2） 点击“编辑”或“变更信息”按钮，可以对正在填写或备案完成的委员会进行信息修改。

（3） 点击“提交审核”按钮，可以将填写完成的学术委员会信息提交审核，如果出现错误提示，请根据提示信息进行修改。

（4） 点击“审核进度”按钮，可以查看学术委员会的审核信息，如下图所示：



（5） 点击“删除”按钮，可以将草稿状态的学术委员会删除。

（6） 点击“注销”按钮，对已经备案完成的学术委员会进行注销。

（7） 点击“上传年度报告”按钮，对学术委员会的上年度的报告进行上传，如下图所示：

选择年份和文件，文件需要 pdf 格式，且大小不能超过 10M，否则无法选取；如果文件传错，重新上传就会覆盖原来上传的文件。

2.4.3. 学术委员会信息变更

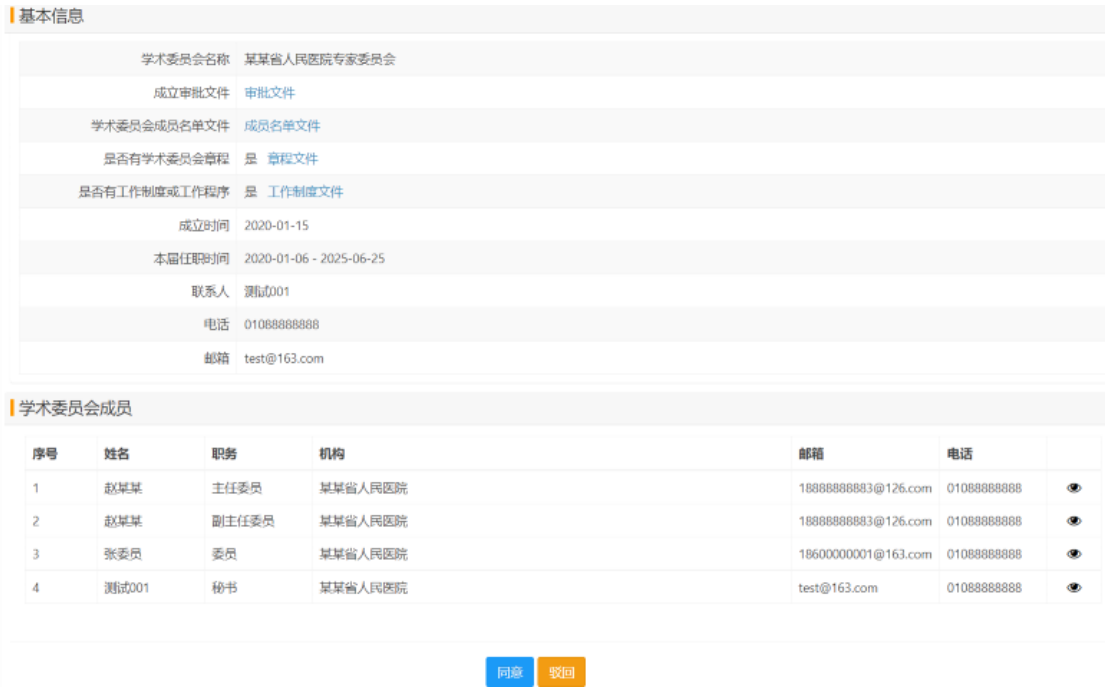
学术委员会基本信息或成员的变更，需要学术委员会秘书登录账号进行信息变更，如果学术委员会在审核状态下是不能进行变更的。需要当前审核人进行驳回后才能变更。

2.4.4. 机构审核

学术委员会的审核流程，秘书提交申请后，只需要当前机构审核即可。

学术委员会秘书提交申请后，机构账号（机构管理员）登录系统后，在信息审核-学术委员会中查看，如下图所示：

（1） 点击“审核”按钮，对学术委员会的信息进行审核，如下图所示：

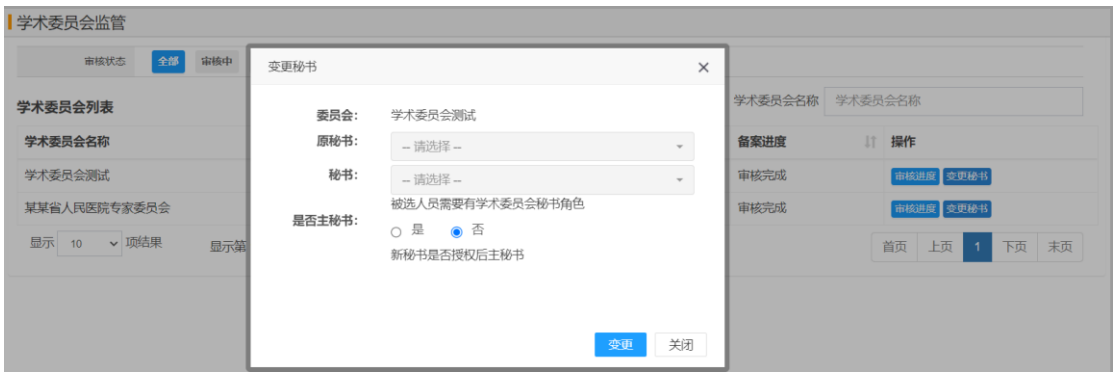


点击“同意”，则审核通过，完成学术委员会备案；点击“驳回”，填写修改意见，确认后，将驳回到学术委员会进行修改，重新提交。

2.4.5. 变更秘书

变更学术委员会秘书，需要机构账号（机构管理员）在信息监管-学术委员会，如下图所示：

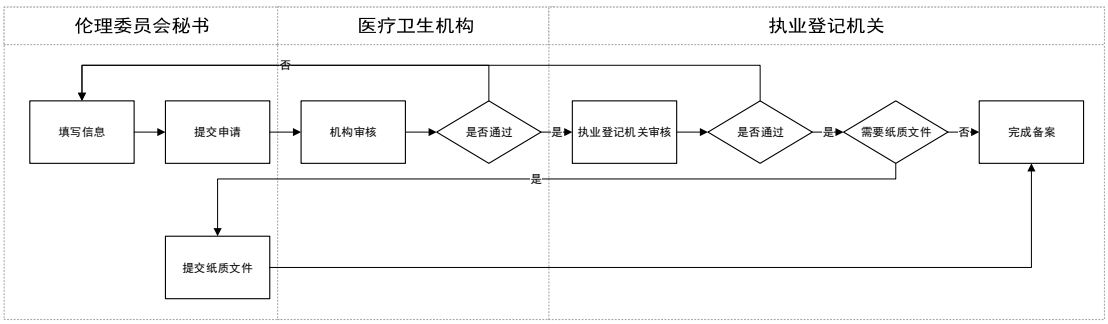
点击“变更秘书”按钮，可以变更该委员会的秘书，不选原秘书，只选秘书，默认为添加秘书；只选原秘书，不选秘书，默认为删除秘书；即选原秘书，又选秘书的，默认为更换秘书；是否为主秘书选“是”后，该秘书将会取代原有主秘书，拥有学术委员会的维护管理功能。



2.5. 伦理委员会

伦理委员会，需要先由机构管理员创建或授权现有人员为伦理委员会秘书，然后由伦理委员会秘书登录系统，进行伦理委员会备案及相关项目审核等相关工作。

伦理委员会的备案流程，先由伦理委员会秘书填写信息，提交机构审核，然后执业登记机关审核，确认是否需要纸质文件，如果不需要则备案完成，如果需要，则在确认递交纸质文件后备案完成。中间任何环节驳回，都需要伦理委员会秘书修改信息后，重新提交备案申请。



伦理委员会的信息填写时，有以下几条注意事项：

a) 伦理委员会必须有一名主任委员，若干副主任委员；

b) 主任委员、副主任委员、委员之间不能同时兼任，主任委员、副主任委员不能同时兼任秘书；

c) 伦理委员会总人数不少于 7 人；

d) 伦理委员会任期不能超过 5 年；

2.5.1. 伦理委员会秘书

添加伦理委员会秘书有两种方式。

（1）新建人员为伦理委员会秘书

通过机构账号通过添加人员的方式，将新创建人员的角色设置为伦理委员会秘书，然后时使用伦理委员会秘书对应的账号重新登录系统后，进行伦理委员会备案、项目伦理审查等相关操作。

（2）授权现有成员为伦理委员会秘书

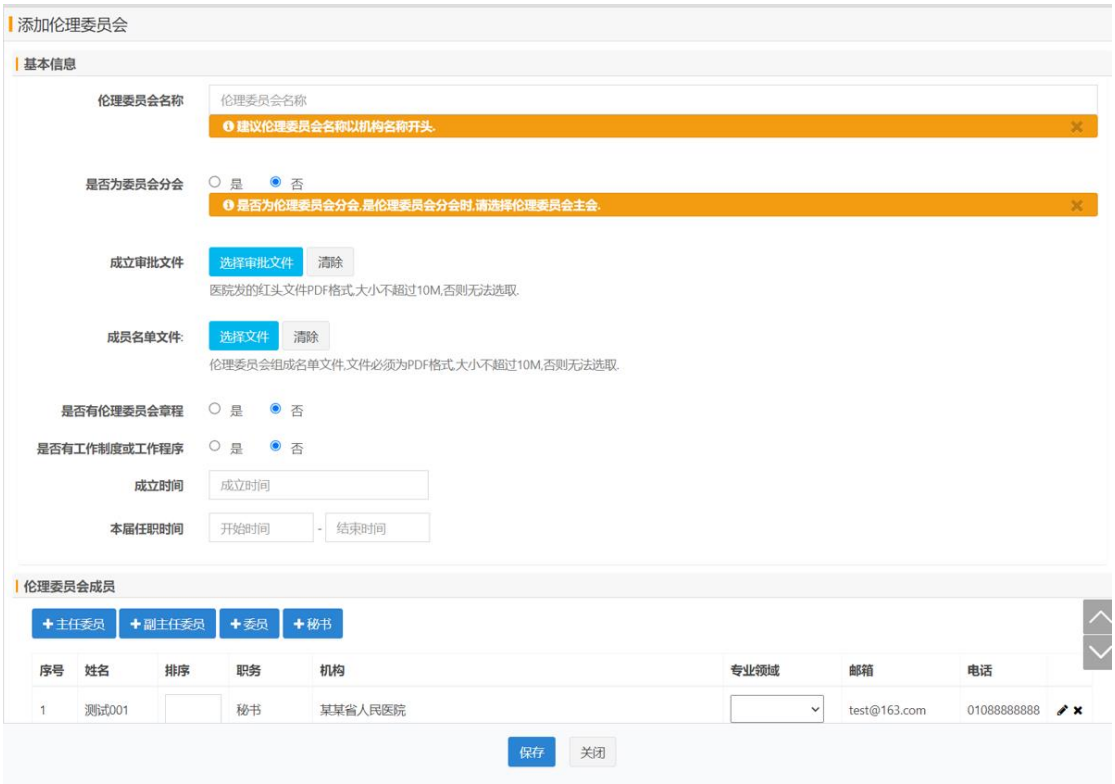
机构账号登录系统后，在人员管理-全部人员里，通过搜索的方式找到相应人员后，通过修改角色功能，添加伦理委员会秘书角色并保存；使用伦理委员会秘书账号重新登录系统后，进行伦理委员会备案、伦理审查等相关操作。

2.5.2. 伦理委员会备案

伦理委员会秘书账号登录系统后，点击左侧菜单“伦理委员会备案”，进行伦理委员会信息的管理维护，如下图所示：

（1） 点击“新增”按钮，可以备案新的伦理委员会，填写伦理委员会的相

关信息，如下图所示：



伦理委员会的名称建议以机构的名称开头，如果是伦理委员会分会，则需要“是否为伦理委员会分会”选是，然后选择对应主会，主会需要先备案才能选择。

填写基本信息和成员后，点击保存；保存后，信息可以多次修改编辑，直至信息填写完整。

伦理委员会成员的专业领域需要选择，如果不选择，则会提交失败，如下图所示：

（2） 点击草稿状态下伦理委员会“编辑”按钮，可以对备案的伦理委员会的信息进行修改完善。

（3） 点击草稿状态下伦理委员会“提交审核”按钮，将伦理委员会提交审

核，进行机构和执业登记机关审核；提交审核时，将会对伦理委员会的信息进行校验，如果校验失败，将会给出提示信息需要补充，如下图所示：

此时需要根据系统给出的提示，补充完善伦理委员会信息，补充完成后，再进行提交审核。

（4） 点击草稿状态下伦理委员会“删除”按钮，将伦理委员会备案信息进行删除。

（5） 点击伦理委员会“变更秘书”按钮，可以更改伦理委员会的秘书，当当前账号所有者离职或不再担任伦理委员会秘书时，可以通过本功能进行变更秘书。

（6） 点击伦理委员会后的“审核进度”按钮，可以查看伦理委员会的审核信息和审核进度。

（7） 点击伦理委员会后的“下载”按钮，可以下载包含伦理委员会备案信息的 pdf 格式文件。

（8） 点击伦理委员会后的“设置独立顾问”按钮，可以设置添加该伦理委员会的独立顾问，添加独立顾问的方式可以参考成员添加，如下图所示：

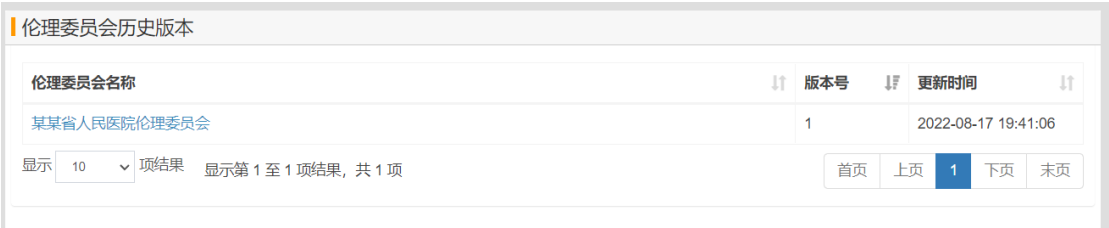
（9） 点击伦理委员会后的“注销”按钮，可以将备案完成的伦理委员会注销。

（10） 点击伦理委员会后的“年度报告”按钮，可以上传伦理委员会的年度报告，如下图所示：

选择年度及年度报告文件，点击上传，则会上传对应年度的年度报告；重复上传某年度的年度报告，则后来上传的会覆盖以前上传的文件；选择年度，不上传文件，点删除，可以删除该年度的年度报告。

（11） 点击伦理委员会后的“历史版本”按钮，可以查看伦理委员会的历史

变更信息，如下图所示：



可以查看伦理委员会的版本号、更新日期，点击名称可以查看当前版本的备案信息。

2.5.3. 机构审核

伦理委员会秘书将伦理委员会提交审核后，机构账号登录系统，在信息审核-伦理委员会中，可以看到待审核的伦理委员会，如下图所示：

（1） 点击伦理委员会上方的审核状态，或在输入框中输入伦理委员会名称，可以快速的查找伦理委员会。

（2） 点击伦理委员会后的“审核进度”按钮，可以查看伦理委员会的整体审核进度和历史审核信息。

（3） 点击伦理委员会后的“变更秘书”按钮，可以更改伦理委员会的秘书，当当前账号所有者离职或不再担任伦理委员会秘书时，可以通过本功能进行变更秘书。

（4） 点击伦理委员会后的“审核”按钮，可以查看伦理委员会的备案信息，并对信息审核，如下图所示：

某某省人民医院医学研究伦理委员会

基本信息

伦理委员会名称	某某省人民医院医学研究伦理委员会
成立审批文件	审批文件
伦理委员会成员名单文件	成员名单文件
是否有伦理委员会章程	是 章程文件
是否有工作制度或工作程序	是 工作制度文件
成立时间	2020-01-16
本届任职时间	2020-01-08 - 2025-01-15
联系人	测试001
电话	01088888888
邮箱	test@163.com

伦理委员会成员

序号	姓名	职务	机构	专业领域	邮箱	电话
1	刘某某	主任委员	某某省人民医院	伦理学领域	18800000002@163.com	01088888888
2	赵某某	副主任委员	某某省人民医院	伦理学领域	18888888883@126.com	01088888888
3	张委员	委员	某某省人民医院	生物医学领域	18600000001@163.com	01088888888
4	李某某	委员	某某省人民医院	生物医学领域	limoumou@163.com	
5	test001	委员	律师事务所	法学领域	13222222222@qq.com	24234234
6	测试001	秘书	某某省人民医院	非专业人员	test@163.com	01088888888

点击“同意”按钮，则机构审核通过，需要执业登记机关进行下一步审核。

点击“驳回”按钮，填写审核意见，退回到伦理委员会秘书处，补充信息后重新提交备案。

2.5.4. 执业登记机关审核

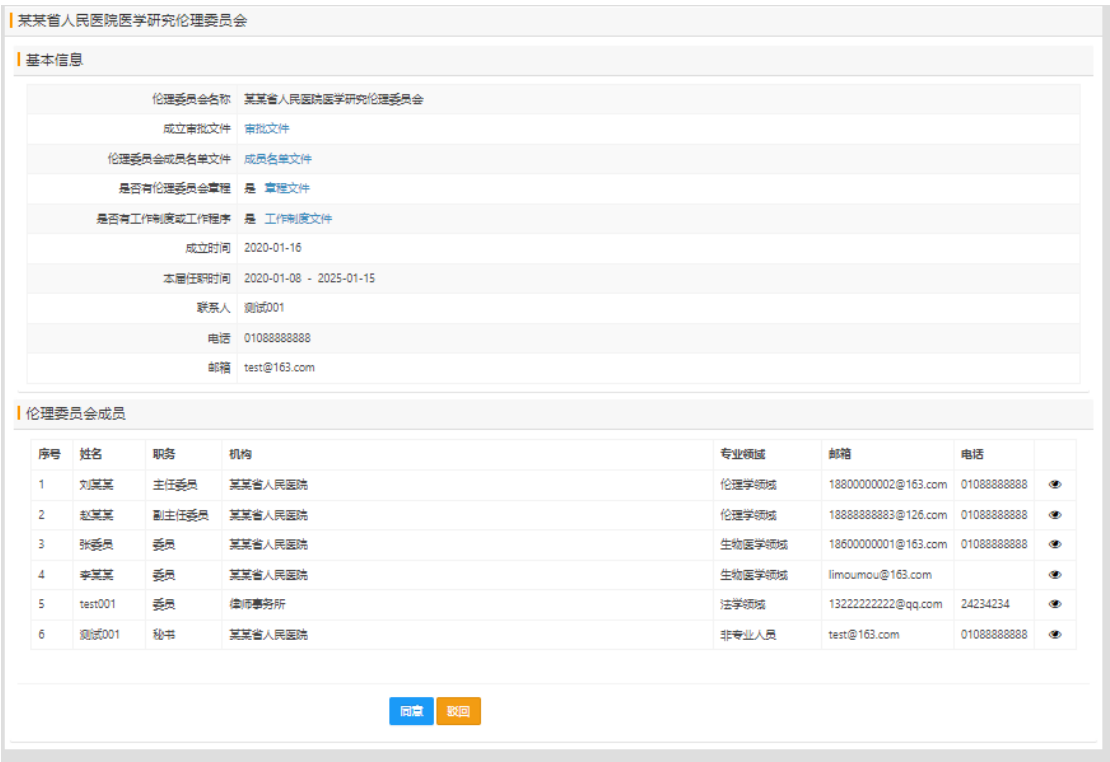
a) 信息审核

机构审核完成后，伦理委员会所属医疗卫生机构的主管机关（执业登记机关）登录系统，在信息审核-伦理委员会中，可以看到待审核的伦理委员会，如下图所示：

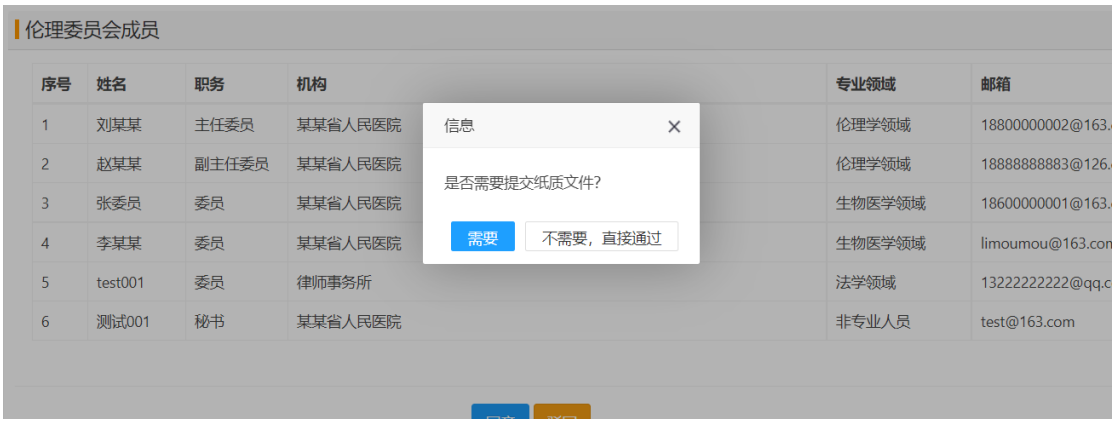
（1） 点击伦理委员会上方的机构类型、机构等级、审核状态，或在输入框中输入伦理委员会名称，可以快速的查找伦理委员会。

（2） 点击伦理委员会后的“审核进度”按钮，可以查看伦理委员会的整体审核进度和历史审核信息。

（3） 点击伦理委员会后的“审核”按钮，可以查看伦理委员会的备案信息，并对信息审核，如下图所示：



点击“同意”按钮，选择是否需要提交纸质文件，如果不需要，则直接通过，完成备案；如果需要，则需要下载文件，打印盖章后，线下快递到执业登记机关，然后执业登记机关确认后，完成备案。



点击“驳回”按钮，填写审核意见，退回到伦理委员会秘书处，补充信息后重新提交备案，如下图所示：

b) 纸质文件确认

当执业登记机关信息审核时，选择需要提交纸质文件时，还需要纸质文件的接收确认。

（1） 点击“确认已提交纸质文件”，完成伦理委员会的审核，伦理委员会

完成备案。

（2） 点击“驳回”按钮，填写审核意见，退回到伦理委员会秘书处，补充信息后重新提交备案。

2.5.5. 伦理委员会变更

伦理委员会信息变更、换届、或委员变更，需要伦理委员会秘书登录系统进行变更，当伦理委员会在审核状态时，是无法变更的，需要当前审核节点驳回或备案完成后，进行信息的变更。

2.6. 医学研究项目

2.6.1. 项目负责人

添加项目负责人有两种方式。

（1）新建人员为项目负责人

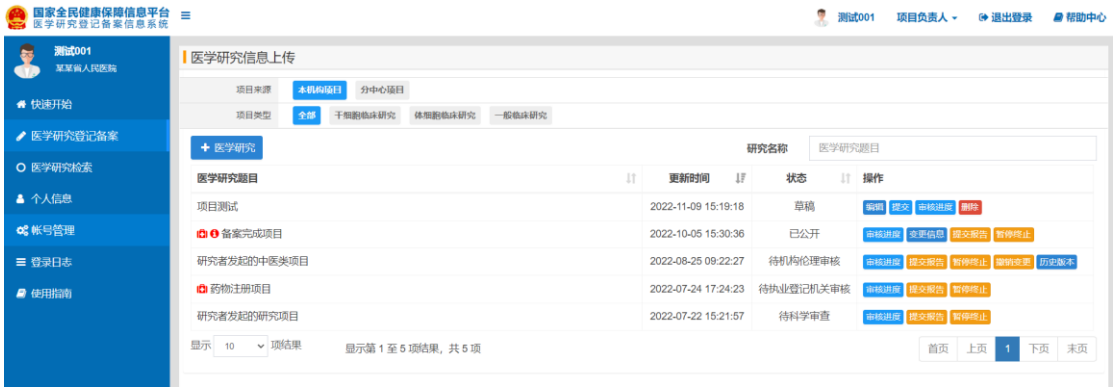
通过机构账号通过添加人员的方式，将新创建人员的角色设置为项目负责人，然后时使用项目负责人对应的账号重新登录系统后，进行研究项目备案、变更、研究报告上传等相关操作。

（2）授权现有成员为项目负责人

机构账号登录系统后，在人员管理-全部人员里，通过搜索的方式找到相应人员后，通过修改角色功能，添加项目负责人角色并保存；使用项目负责人账号重新登录系统后，进行研究项目备案、变更、研究报告上传等相关操作。

2.6.1. 医学研究信息管理

项目负责人登录系统后，点击左侧菜单“医学研究信息备案”，进行医学研究信息的管理维护，在列表中展示备案过的项目和当前的审核状态，如下图所示：



（1） 点击医学研究上方的项目来源、项目类型，或在输入框中输入项目名称，可以快速的查找研究项目。

（2） 点击“审核进度”，可以查看项目的历史审核信息和当前的审核进度。

（3） 对于历史备案成功的项目，可以提交项目的各类报告，点击“提交报告”按钮，选择报告类型，进行报告信息填写。

（4） 对于历史备案成功的项目，可以申请终止或暂停，点击“暂停终止”按钮，填写研究项目的暂停或终止申请表。

（5） 对于历史备案成功的项目，再次修改时，当修改后的状态未过机构审核前，点击“撤销变更”按钮，可以撤销本次的修改内容，还原成上一个版本的信息。

（6） 对于有多次变更记录的项目信息，点击“历史版本”按钮，可以查看项目的历史版本信息。

（7） 对于已经备案完成的项目，点击“变更信息”，可以根据情况修改项目的信息，然后重新提交审核。

（8） 点击“编辑”按钮，对于未提交的研究项目，可以编辑信息。

（9） 点击“删除”按钮，对于未提交的研究项目，可以删除，但是历史备案通过，或机构审核过的项目，是不能删除的。

（10） 点击“提交按钮”，将填写完成的项目信息，提交审核。

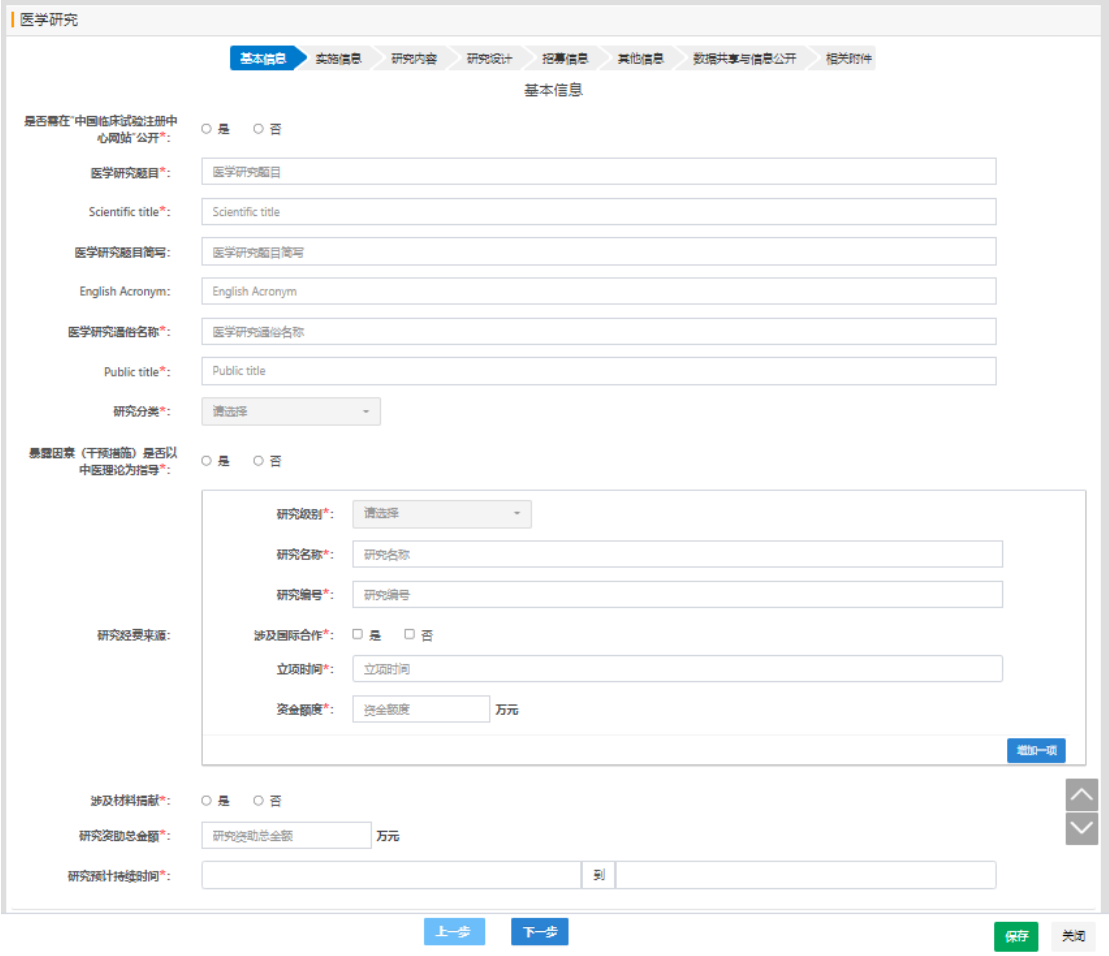
对于试点省份，IIT 项目（非中医类、干/体细胞的项目），直接提交科学审查；GCP、中医类、干/体细胞的项目，研究者提交时，选择学术委员会和伦理委员会进行审核，干/体细胞研究项目学术委员会是必选的，其他项目可以根据各地的要求，选择是否需要学术委员会审核。

非试点省份，所有项目提交时，都有项目负责人选择学术委员会和伦理委员

会进行审核，干/体细胞研究项目学术委员会是必选的，其他项目可以根据各地的要求，选择是否需要学术委员会审核。

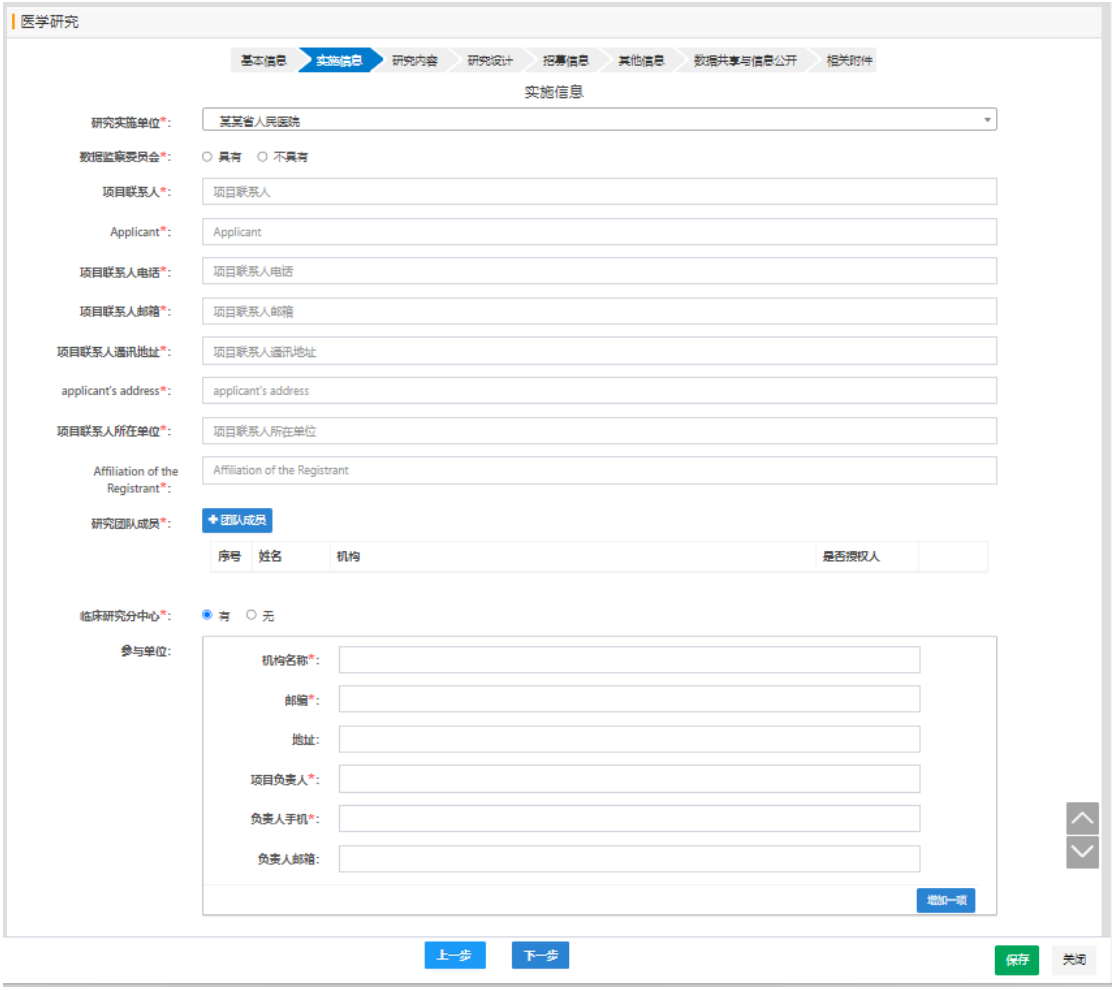
2.6.2. 医学研究信息填写

项目负责人新增研究项目或编辑研究项目时，需要依次填写项目的各项信息；干/体细胞研究项目，需要填写干/体细胞备案材料，并且需要机构填写干/体细胞项目机构备案信息。



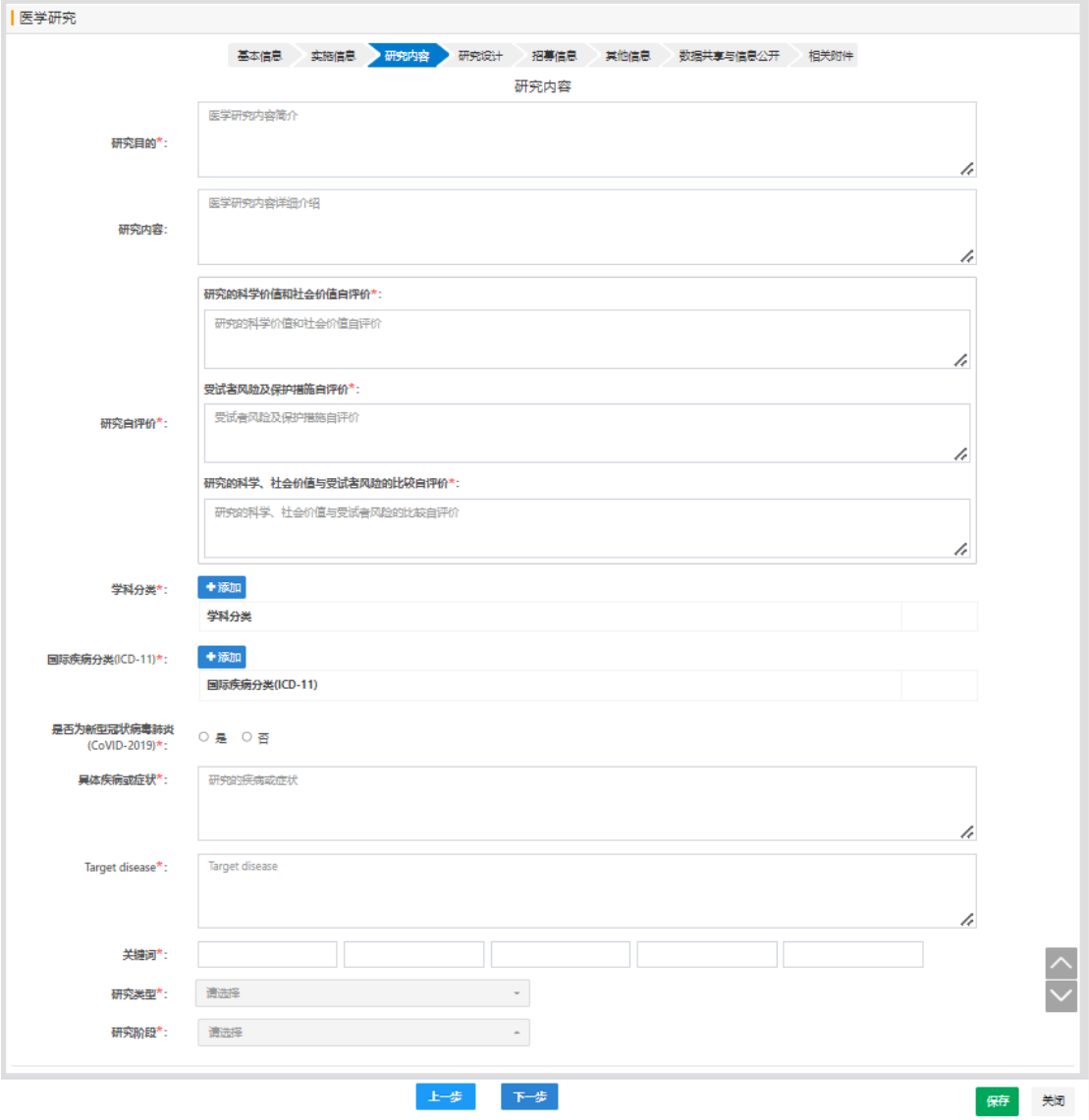
如果有发文的需求，需要将项目信息同步到中国临床试验注册中心时，是否需在“中国临床试验注册中心网站”公开的选项选“是”，填写各项需要的英文信息，后续备案完成后，会将项目信息同步至中国临床试验注册中心；如果英文信息填写不对，或英文信息中填写中文信息，都将不会同步。

“暴露因素（干预措施）是否以中医理论为指导”选“是”时，默认为中医类项目，提交审核时，试点省份需要进行学术审核。



实施单位默认为项目负责人所在的单位，如果项目负责人在其他机构开展的临床研究，可以根据情况变更项目的实施单位。

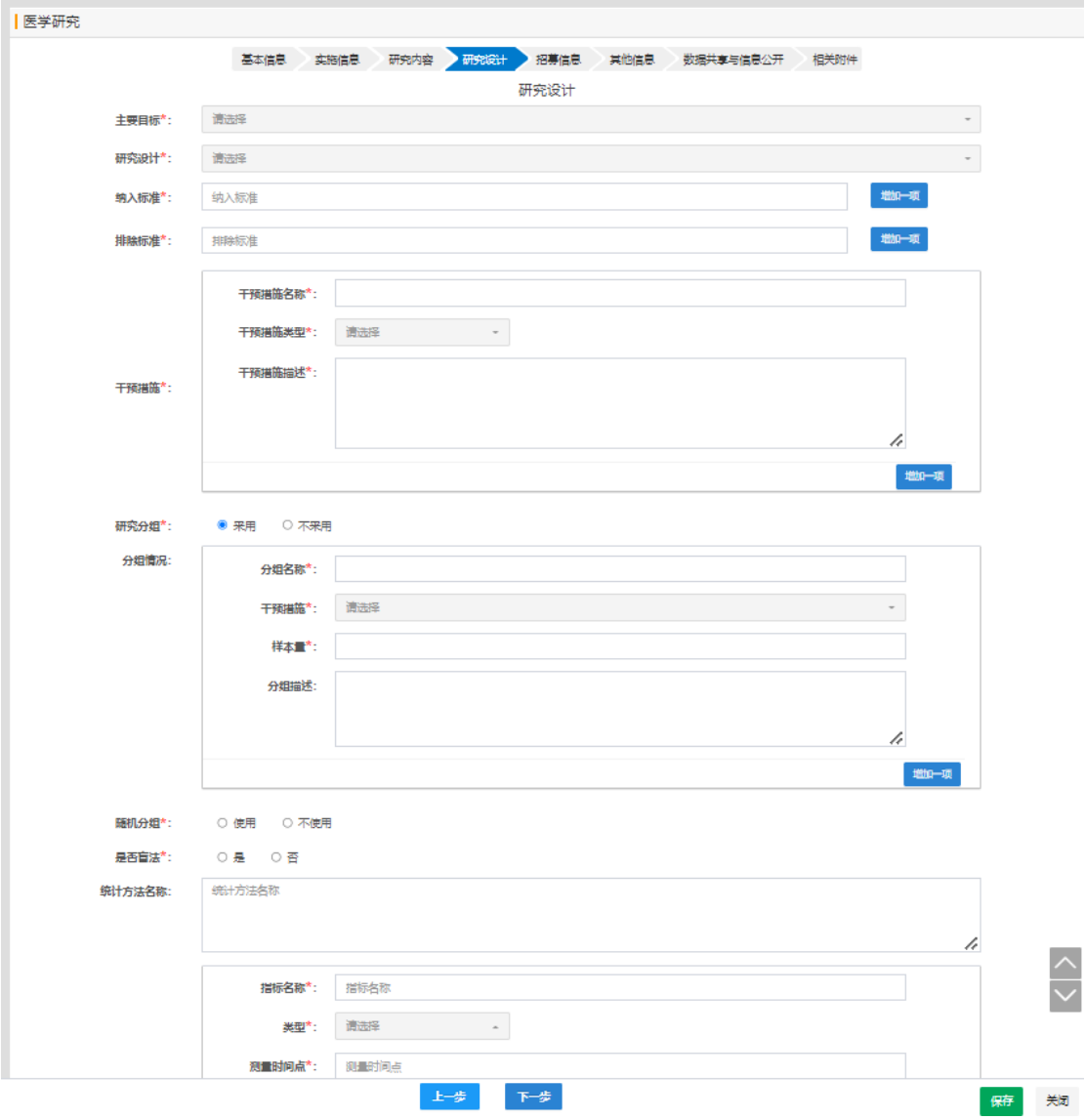
对于多中心项目备案时，临床研究分中心选择“有”，参与单位可以添加多个，输入机构名称或项目负责人时，会有自动提示，有名称匹配的尽量通过下拉选择，这样分中心及分中心负责人，登录后会直接查看到项目；如果手动输入，则匹配不到信息，分中心及分中心负责人看不对该项目的信息。



对于干预性研究，需要填写研究自评价的信息。

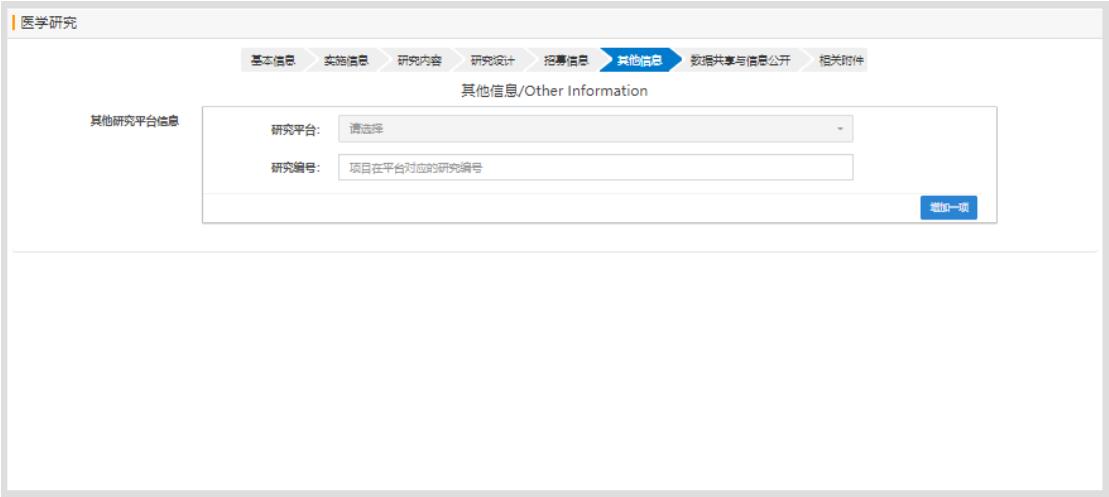
项目的学科分类和 ICD11 分类，请根据研究项目的所主要治疗或观察的相关疾病信息，进行选择。

研究的具体疾病或症状，不用填写太多无关的信息，只要填写相关的疾病名称或症状信息即可。



当“研究分组”选择有时，分组中的干预措施需要选择，否则提交时会有错误提示信息。

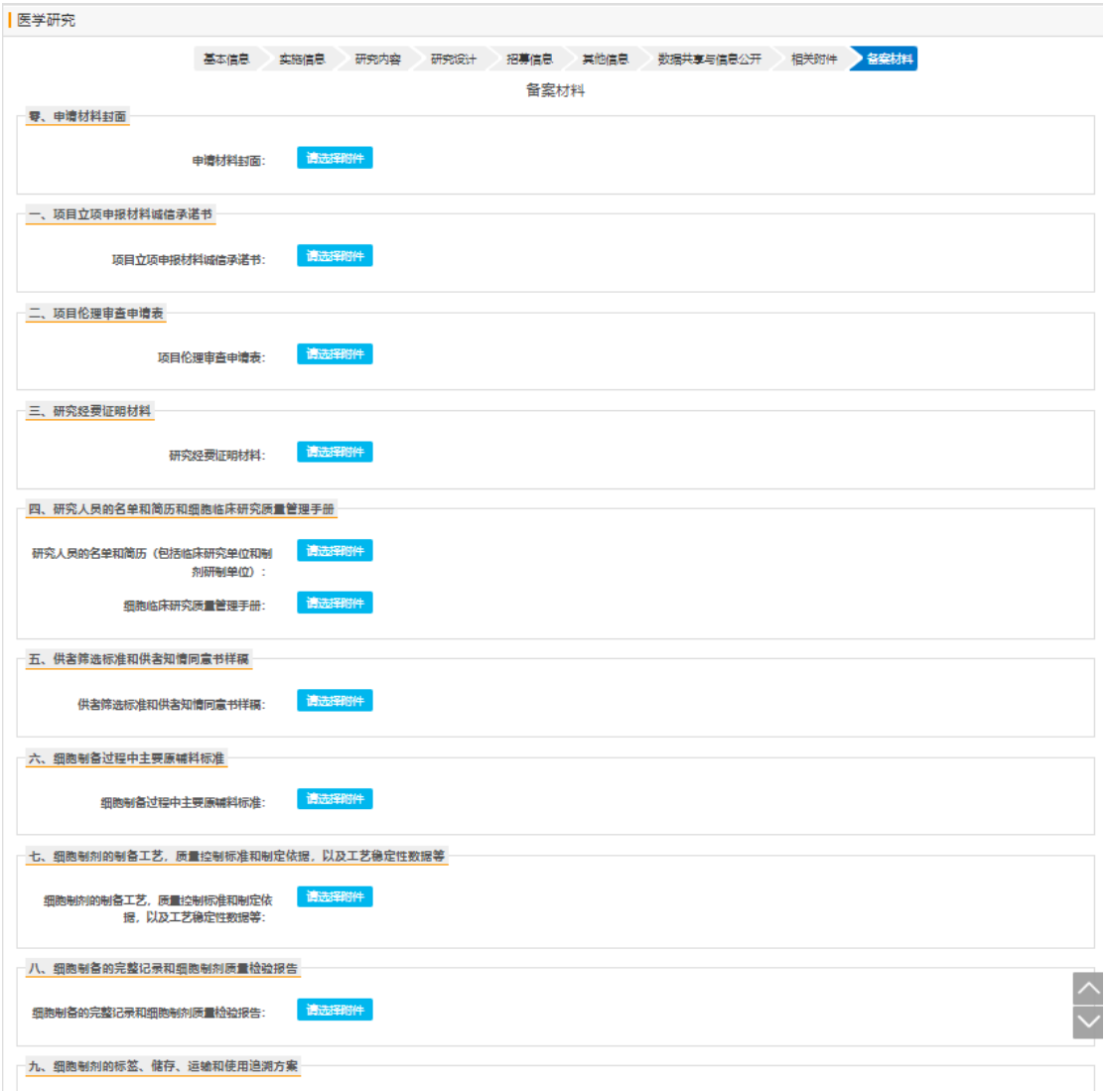
研究项目的招募信息填写。



研究项目如果在其他平台进行注册过，需要选择平台并填写对应平台的研究编号；如果没有，则不需要填写；如果选择了平台，不填写编号的话，提交时，会提示信息不齐，提交失败。

数据共享与信息公开填写。

相关附件部分，需要上传研究方案、知情同意书模板或知情同意豁免申请书，如果未干/体细胞项目，此处不需要上传，需要在干细胞备案材料里填写。



干/体细胞备案信息材料填写，除其他项外，其他项都要填写。

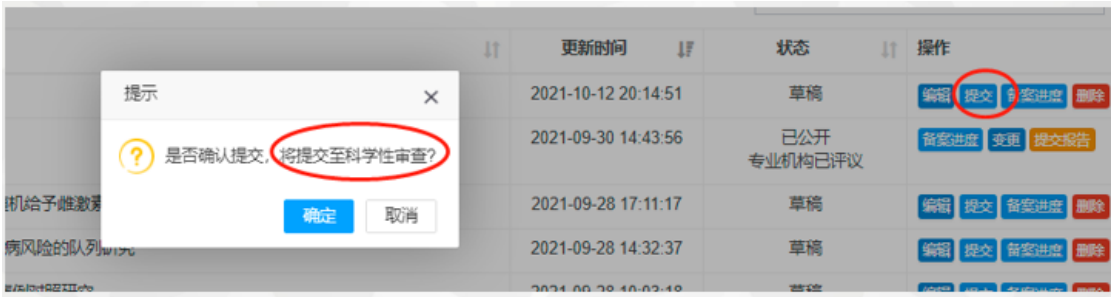
2.6.3. 医学研究信息提交

确认项目信息填写无误后，需要项目负责人，点击“提交”按钮，提交研究项目审核，授权人是不能提交审核的，会出现提交失败的提示。

如果提交时出现信息失败提示，请按照提示信息进行补充，补充完毕后，放可提交。

非试点省份，及试点省份的以产品注册为目的、中医类、干/体细胞研究项目提交时，需要选择审核的学术和伦理委员会，提交如下图所示：

试点省份的研究者发起的，非中医类和干/体细胞项目，提交后无需选择学术委员会和伦理委员会，直接进入科学审查，提交如下图所示：



常见的提示说明：

1、 干预性研究需要有医师

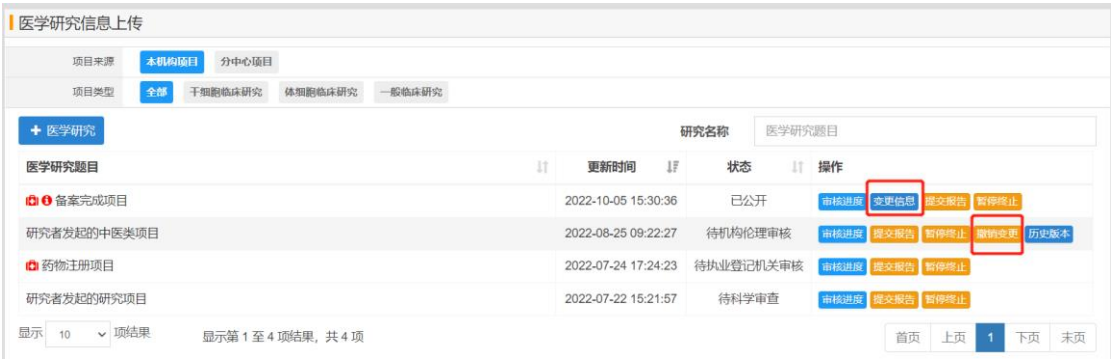
干预性研究需要项目负责人为医师，或者团队成员中有医师；如果确认团队中有医师的话，需要在医师的个人信息里，职称选择卫生技术人员，主任医师、副主任医师、主治医师、医师、医士中的任一个，方可提交。

2、 项目在平台对应的研究编号为空

如果项目在其他信息里选择了研究平台的话，就需要填写对应的编号，如果不填写编号进行提交的话，就会出现上面的提示信息，如下图所示：

2.6.4. 项目变更

项目信息备案完成后，可以进行变更，审核完成的项目进行变更时，将记录历史版本信息，方便后续对比查看；当信息表更后，未经机构审核前，可以选择“撤销变更”，还原信息到上一个版本，如下图所示：



当前处于审核状态的项目是不能进行信息变更的，需要审核通过，或者联系当前审核人，进行驳回后，才可以进行信息变更。

2.6.5. 科学审查

目前十二个试点省份（第一批试点省份：北京、上海、广州、海南；第二批试点省份：河北、辽宁、江苏、浙江、山东、湖南、重庆、四川）的 IIT 项目（不包含中医类、干/体细胞项目），研究者提交后，会直接进到科学性审查阶段。

2.6.5.1. 形式审核

科学性审查需要科学审查秘书登录系统进行审核，如下图所示：

点击项目名称后的“形式审核”按钮，进入项目审核界面，查看项目的详细信息，如下图所示：

a) 如果项目信息无误，点击“同意”，选择线上还是线下审核，如下图所示：

①选择线上分配专家，则需要从科学审查委员里选择专家进行审核，设定审核截至时间；

选择的审核专家，可以在截至时间前，登录系统。查看审核项目，根据项目信息填写意见；如果超过截至时间，则将无法看到项目；

②如果选择线下评审，跳过专家选择界面，直接进入实质审核。

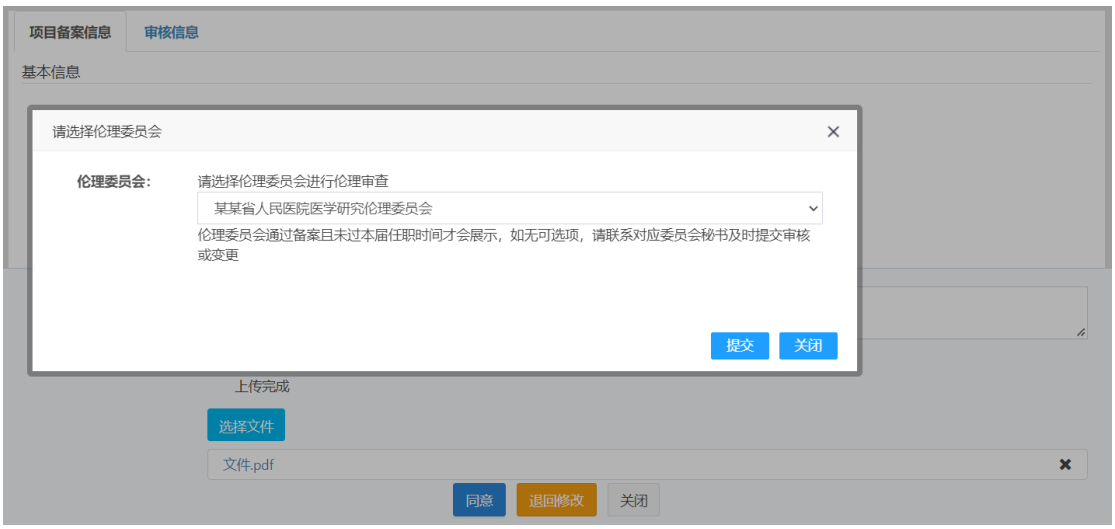
b) 如果项目信息有误，填写审查意见，点击“退回修改”按钮，确认后将退回给项目负责人进行修改后，重新提交审核。

2.6.5.2. 实质审核

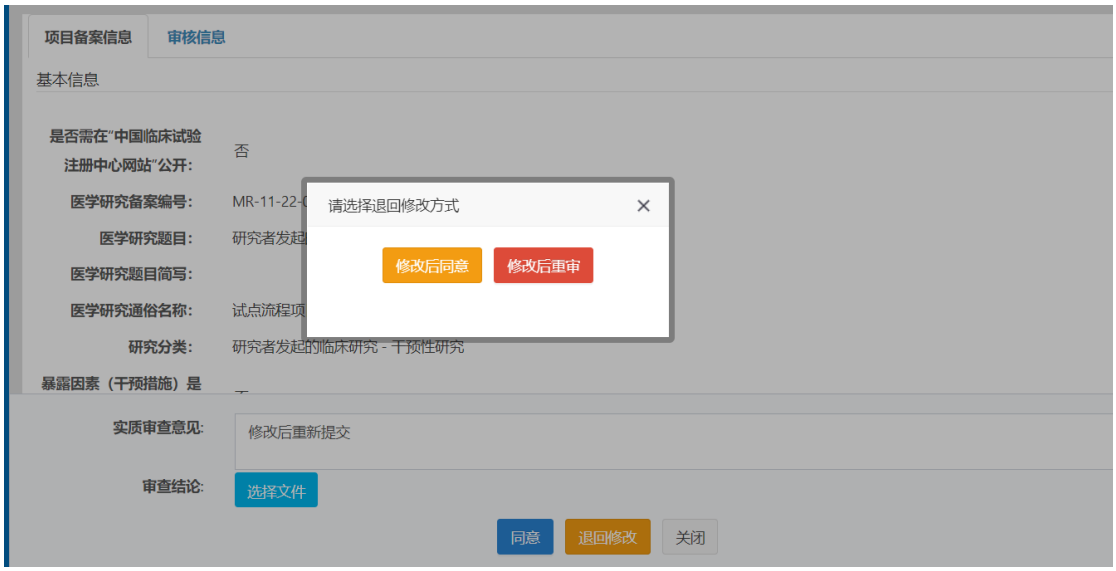
如果错选或漏选专家，或专家超过截至时间，并需要填写意见时，可以点击“重新分配”，重新分配选择的专家，不需要变更审核专家，只需要延期时，只需修改上面的截至时间即可，专家信息不要更改；如果需要取消审核专家，则需要去掉改专家的勾选；如果要追加专家审核，则需要勾选该专家前面复选框；其他专家的选择信息不需要改；如果专家填写了意见，重新分配时，取消该专家的选择，该专家审核时，填写的意见也将被清除。

点击“实质审核”，进入审核页面，填写审核意见，如下图所示：

a) 点击“同意”，需要填写审核意见，上传实质审核结论文件后，并选择接下来的伦理委员会审查，通过科学审查阶段，由选择的伦理委员会进行下一步的审查，如下图所示：



b) 如需驳回，点击“退回修改”按钮，如下图所示：



科学审查阶段，修改后同意，是指研究者按照审核意见修改重新提交后，直接到当前的实质审核阶段，不需要再经过形式审核了。

科学审查阶段，修改后重审，是指研究者按照审核意见修改重新提交后，重新经过科学审查形式审核，再到实质审核。

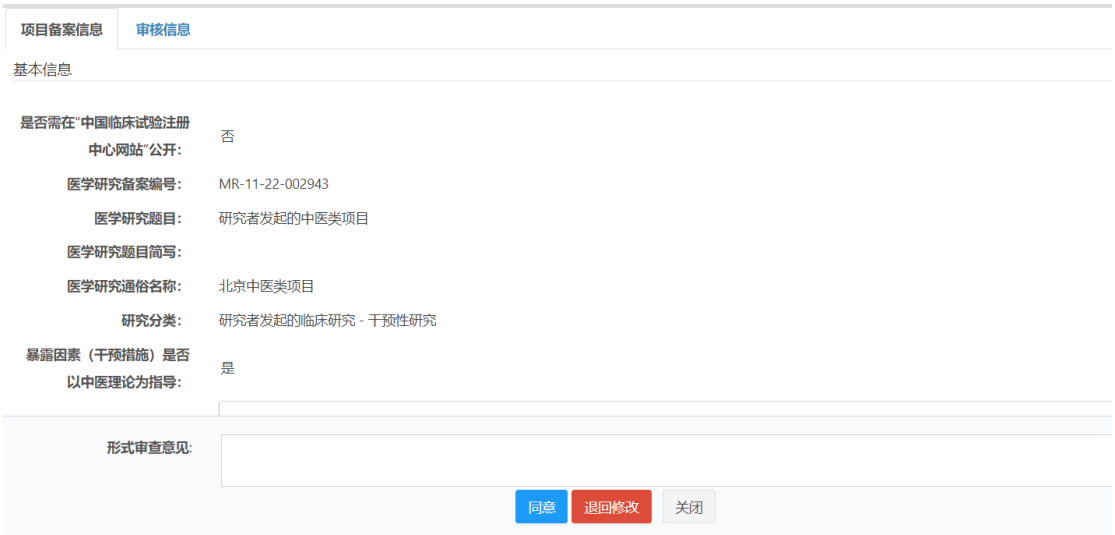
2.6.6. 学术审查

非试点省份的研究项目，或者试点省份的以产品注册为目的及中医类的项目，干/体细胞研究项目，需要过学术审查，不需要科学审查。除干/体细胞研究项目外，其他项目在系统上，学术审核为可选项（具体看各地区要求），如果项目提交时，选择了学术委员会，则需要经过学术审查；如果没有选择学术委员会，则直接到伦理审核阶段。

2.6.6.1. 形式审核

学术审查需要学术委员会秘书登录系统进行审核，如下图所示：

点击项目名称后的“形式审核”按钮，进入项目审核界面，查看项目的详细信息，如下图所示：



a) 如果项目信息无误，点击“同意”，选择线上还是线下审核，如下图所示：

①选择线上分配专家，则需要从已备案的学术委员会的委员里选择专家进行审核，设定审核截至时间，如下图所示：

选择的审核专家，可以在截至时间前，登录系统。查看审核项目，根据项目信息填写意见；如果超过截至时间，则将无法看到项目；

②如果选择线下评审，跳过专家选择界面，直接进入实质审核；

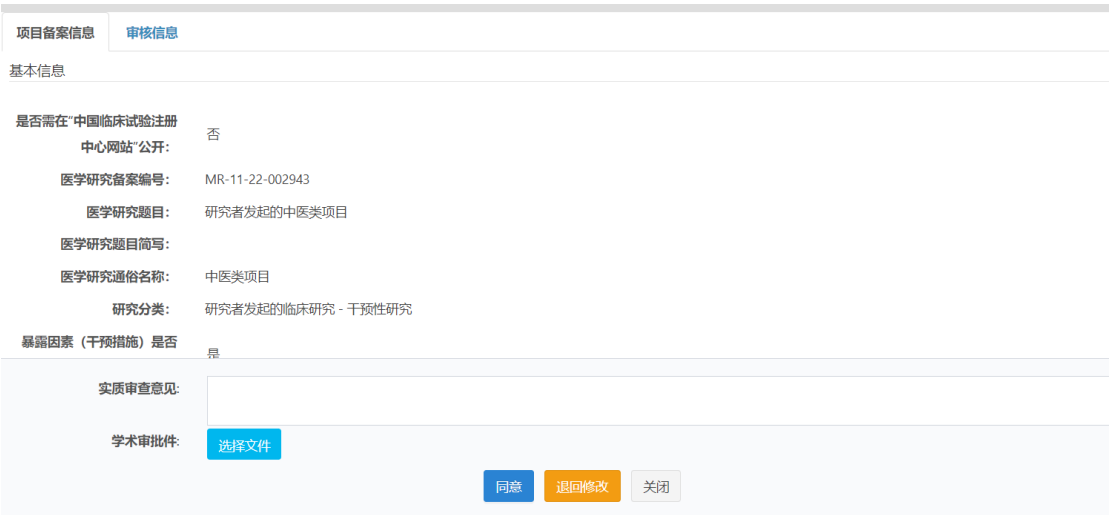
b) 如果项目信息有误，填写审查意见，点击“退回修改”按钮，确认后，将退回给项目负责人进行修改后，重新提交审核。

2.6.6.2. 实质审核

研究项目形式审核无误后，进入实质审核，如下图所示：

a) 如果错选或漏选专家，或专家超过截至时间，并需要填写意见时，可以点击“重新分配”，重新分配选择的专家，不需要变更审核专家，只需要延期时，只需修改上面的截至时间即可，专家信息不要更改；如果需要取消审核专家，则需要去掉改专家的勾选；如果要追加专家审核，则需要勾选该专家前面复选框；其他专家的选择信息不需要改；如果专家填写了意见，重新分配时，取消该专家的选择，该专家审核时，填写的意见也将被清除。

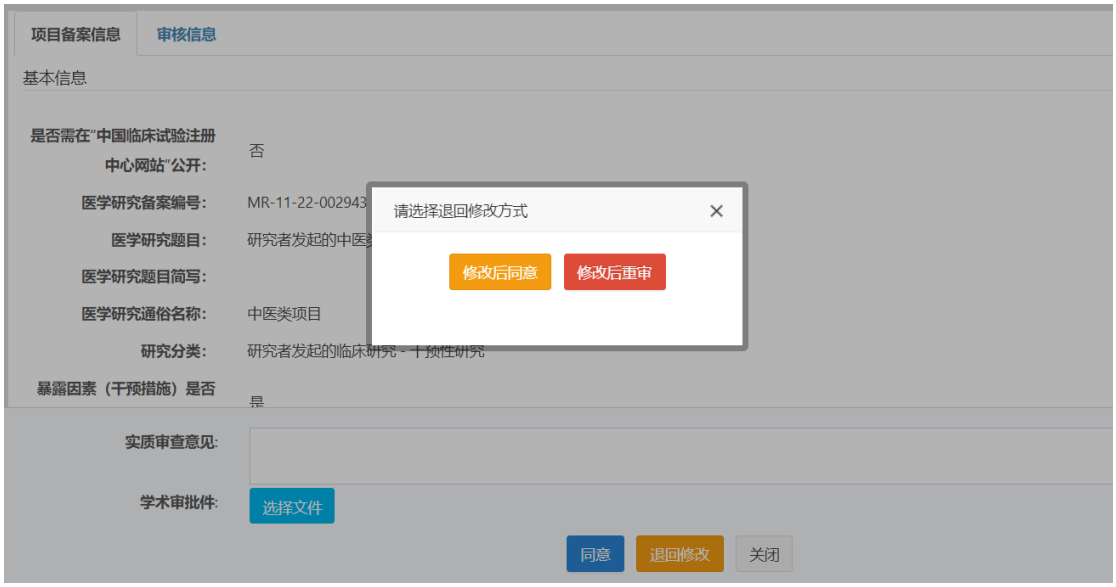
b) 点击“实质审核”，进入审核页面，填写审核意见，如下图所示：



①点击“同意”，需要填写审核意见，上传学术审批件后，通过学术审查阶

段，由项目提交时选择的伦理委员会进行下一步的审查。

②如需驳回，点击“退回修改”按钮，如下图所示：



学术审查阶段，修改后同意，是指研究者按照审核意见修改重新提交后，直接到当前的实质审核阶段，不需要再经过形式审核了。

学术审查阶段，修改后重审，是指研究者按照审核意见修改重新提交后，重新经过学术委员会形式审核，再到实质审核。

2.6.7. 伦理审查

研究项目提交时未选择学术委员会，或者经过科学审核/学术审查后，到项目的伦理审核阶段。

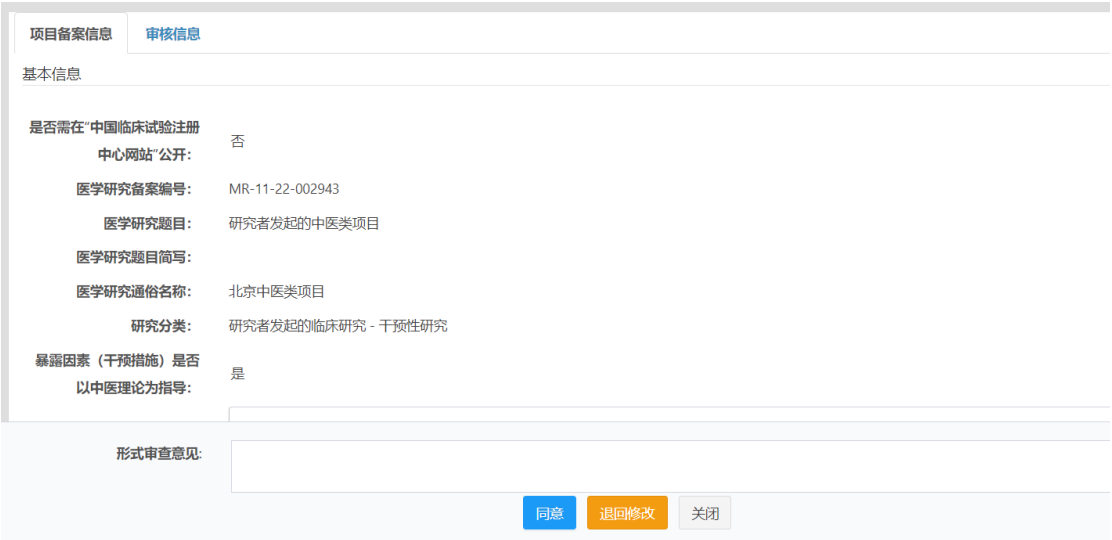
2.6.7.1. 形式审核

由伦理委员会秘书账号登录系统，进行项目的伦理审核，如下图所示：

a) 如果项目负责人提交时选择的伦理委员会有误，需要其他伦理委员会审核的

话，点击“更换伦理”，可以变更项目的审核伦理委员会，如下图所示：

b) 点击“形式审核”，进入项目审核界面，查看项目的详细信息，如下图所示：



①如果信息无误，点击“同意”按钮，选择是线上分配专家或者线下评审，如下图所示：

选择线下评审，直接进入伦理的实质审核阶段；选择线上分配专家，则需要分配伦理委员会的专家，进行审核，专家以伦理委员的身份登录系统，进行意见

的填写，分配专家如下图所示：

选择的审核专家，可以在截至时间前，登录系统。查看审核项目，根据项目信息填写意见；如果超过截至时间，则将无法看到项目；

②如果信息有误，填写形式审查意见，点击“退回修改”按钮，进行驳回，如下图所示：

伦理审查阶段，修改后同意，是指研究者按照审核意见修改重新提交后，直接到当前的伦理形式审核阶段，不需要再经过科学或学术审核。

伦理审查阶段，修改后重审，是指研究者按照审核意见修改重新提交后，按照流程，可能要先经过科学或学术审核，然后到伦理形式审核。

2.6.7.2. 实质审核

伦理委员会形式审核通过后，进入伦理委员会实质审核阶段，如下图所示：

a) 如果错选或漏选专家，或专家超过截至时间，并需要填写意见时，可以点击“重新分配”，重新分配选择的专家，不需要变更审核专家，只需要延期时，只需修改上面的截至时间即可，专家信息不要更改；如果需要取消审核专家，则需要去掉改专家姓名前面的复选框的勾选；如果要追加专家审核，则需要勾选该专家前面复选框；其他专家的选择信息不需要改；如果专家填写了意见，重新分配时，取消该专家的选择，该专家审核时填写的意见也将被清除。

b) ：点击“实质审核”，进行项目审核页面，如下图所示：

线上分配专家审核时，需要汇总专家意见；线上线下审核统一需要填写伦理批件号、批准时间等信息，上传伦理审查批件等。

①点击“同意”按钮，表示通过伦理审核，可以进行下一步的审核。

②点击“修改后同意”按钮，项目负责人需要根据审核意见，修订项目内容，重新提交后，直接到伦理的实质审核阶段，无需进行伦理实质审核前面的审查。

③点击“修改后重审”按钮，项目负责人需要根据审核意见，修订项目内容提交，重新走所有的审核流程，进行科学/学术审核，然后再到伦理审核。

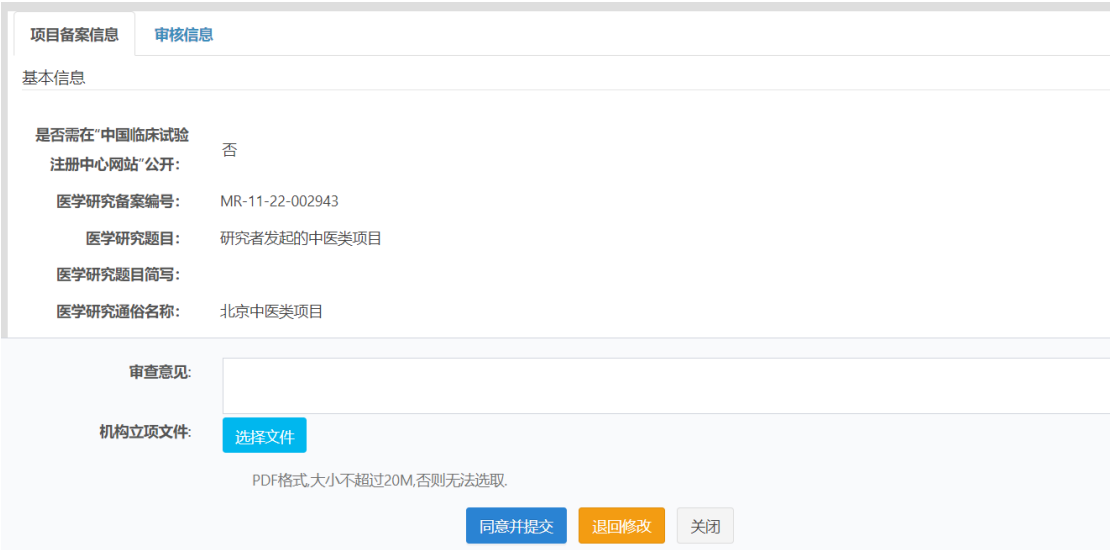
④点击“不同意/终止”按钮，代表终止项目的申请，并且后续不能再进行

修改提交。

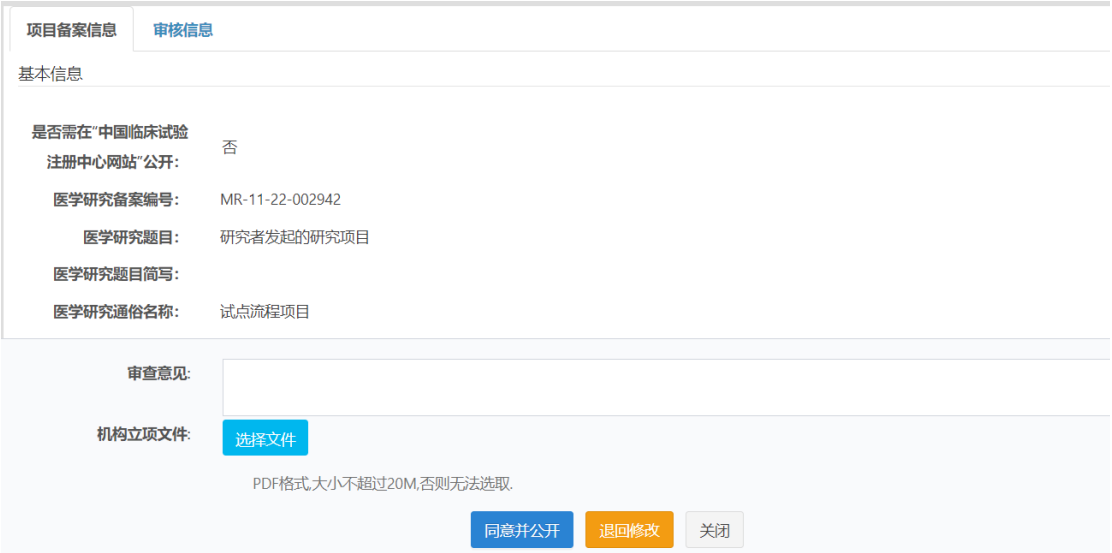
2.6.8. 机构审核

研究项目经伦理委员会审核后，到医疗卫生机构进行审核，登录系统后，如下图所示：

点击“审核”，进入项目审核界面，查看项目的详细信息，非试点省份或试点省份的 GCP 和中医类项目，机构审核如下图所示：



试点省份的非中医类 IIT 项目，机构审核如下图所示：



①填写审查意见，上传机构立项文件，点击“同意并提交”按钮，表示通过机构审核，下一步需要执业登记机关进行审核。

②填写审查意见，上传机构立项文件，点击“同意并公开”按钮，表示通过审核，完成项目的备案。

③点击“退回修改”按钮，根据情况选择“修改后同意”或“修改后重审”，修改后同意，指项目负责人修改并提交后，直接到机构审核，不需要再经过前面的其他审核；修改后重审，是指项目负责人修改并提交后，重新进行科学/学术和伦理审核，然后再到机构审核。

2.6.9. 执业登记机关审核

非试点省份及试点省份的以注册为目的和研究者发起的中医类一般研究项目，需要执业登记机关进行最终的审核，执业登记机关登录系统后，如下图所示：

点击“审核”，进入项目审核界面，查看项目的详细信息，执业登记机关审核如下图所示：

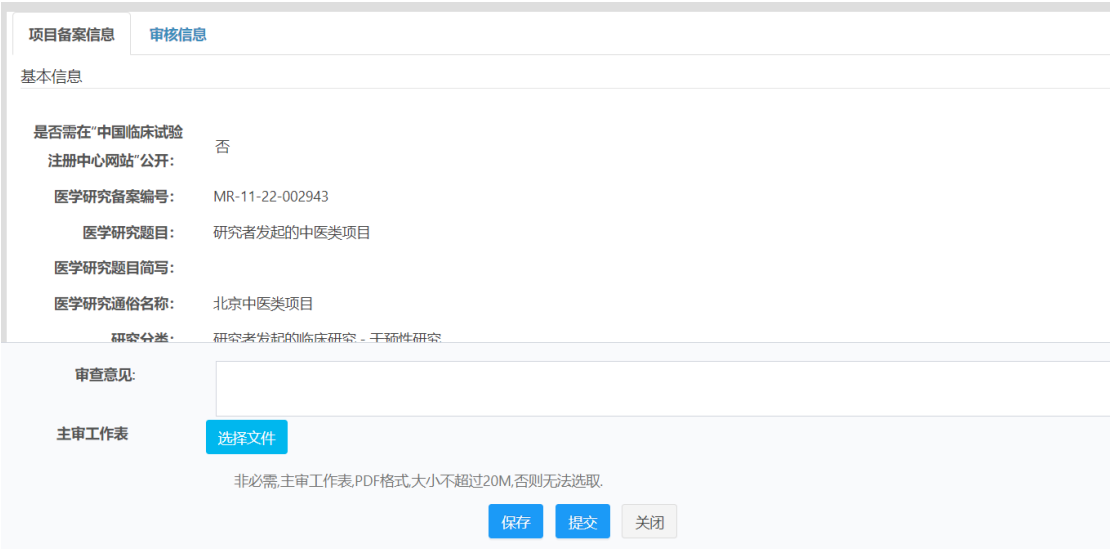
①填写审查意见，点击“同意备案”按钮，表示执业登记机关通过审核，完成研究项目的备案。

②点击“退回修改”按钮，根据情况选择“修改后同意”或“修改后重审”，修改后同意，指项目负责人修改并提交后，直接到执业登记机关审核，不需要再经过前面的其他审核；修改后重审，是指项目负责人修改并提交后，重新进行科学/学术和伦理审核，最终再到执业登记机关审核。

2.6.10. 委员审核

如果项目的科学、学术或伦理的形式审核阶段，选择了线上分配专家的形式进行审核后，分配的专家账号登录系统后，进行项目审核及意见的填写，如下图所示：

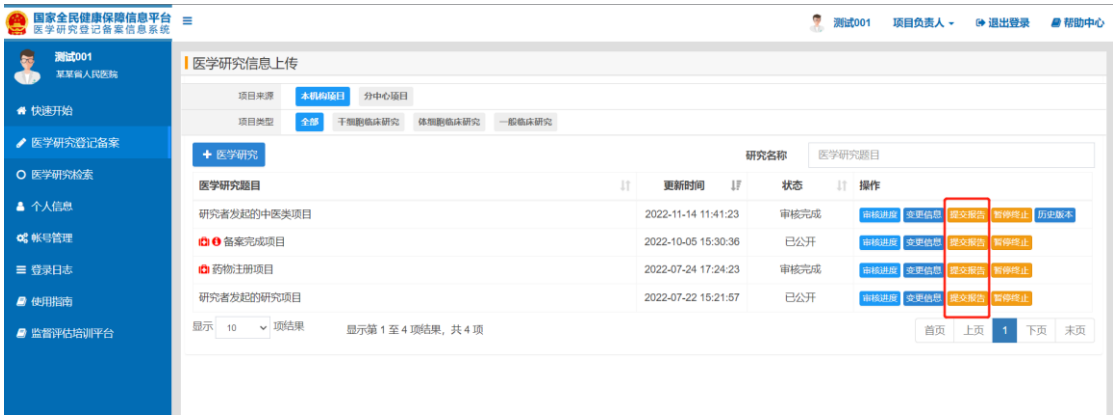
点击“审核”按钮，进入项目的审核页面，如下图所示：



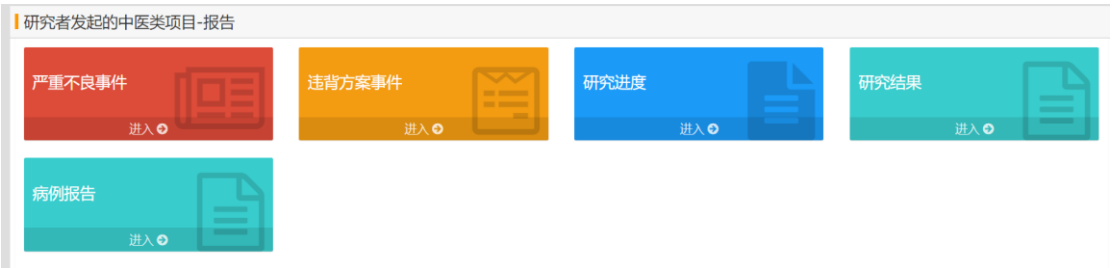
填写审核意见，保存或提交即可；点击保存，后续可以继续审核，审核意见可以进行修改。

2.6.11. 研究报告

研究项目首次备案完成后，项目负责人可以进入系统填写项目的各类报告，如下图所示：



点击“提交报告”按钮，进入各类研究报告填写界面，如下图所示：



2.6.12. 研究分中心

多中心研究项目，组长单位备案时，需要选择分中心及对应的项目负责人，如下图所示：

机构名称及项目负责人信息，建议都从下拉列表中选取，如果找不到项目负责人信息，可以填写项目负责人姓名和手机号；后续项目负责人信息注册到系统的时候，可以根据手机号+姓名进行匹配。

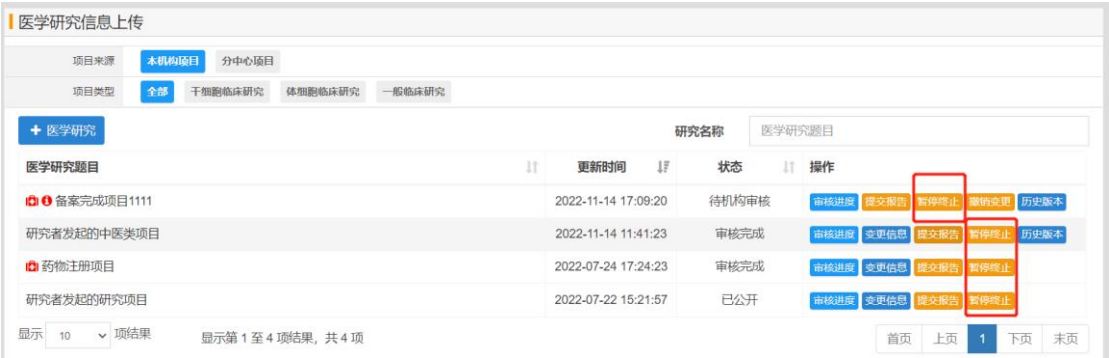
多中心项目组长单位提交后，分中心单位可以在信息监管里查看，分中心项目负责人可以在医学研究项目备案里查看并补充分中心的研究信息，如下图所示：

① 分中心项目负责人点击“加入”，将加入到改多中心研究项目中，可以进行分中心的信息补充。

② 如果是其他研究备案时误选的话，分中心项目负责人点击“退出”，退出该研究。

2.6.13. 暂停或终止

当项目需要暂停或终止时，由项目负责人登录系统，点击“暂停终止”按钮，如下图所示：

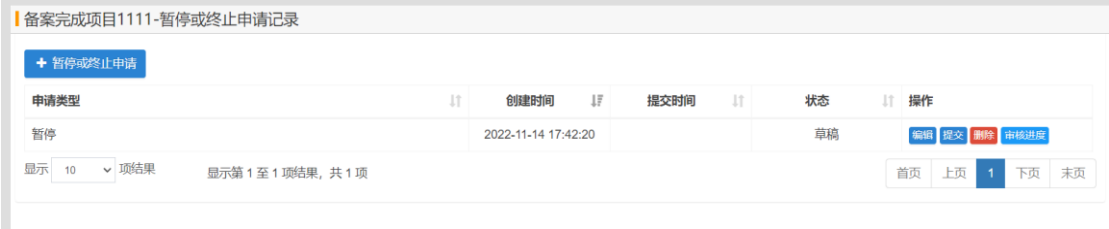


2.6.13.1. 暂停或终止申请

点击“暂停终止”后，进行新的页面，可以查看历史的暂停信息，也可以添加新的暂停或终止信息，如下图所示：

点击“+暂停或终止申请”，创建新的申请，如下图所示：

填写信息后，点击“保存”，进入列表页，如下图所示：

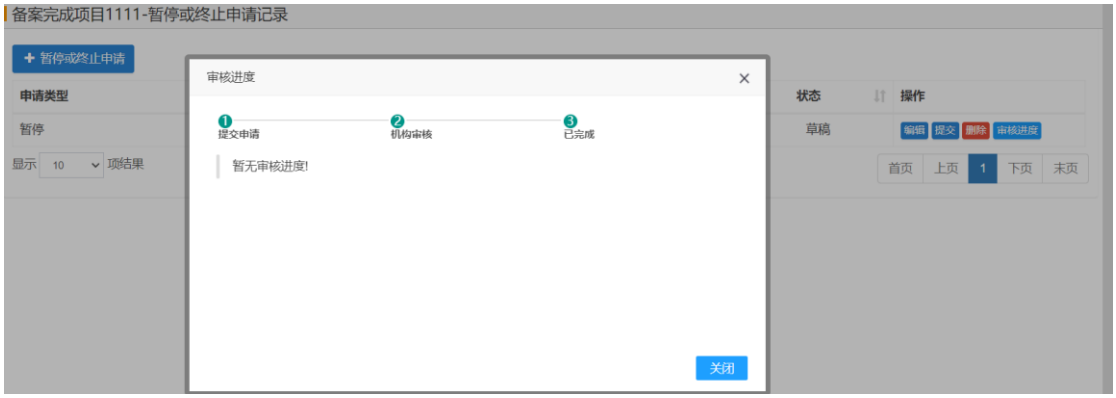


①点击“编辑”，未提交的申请，可以修改其中的信息；

②点击“提交”，将提交到审查项目的伦理委员会进行审核；

③点击“删除”，未提交的申请，可以进行删除；

④点击“审核进度”，可以查看该申请的审核进度，如下图所示:



2.6.13.2. 提交申请

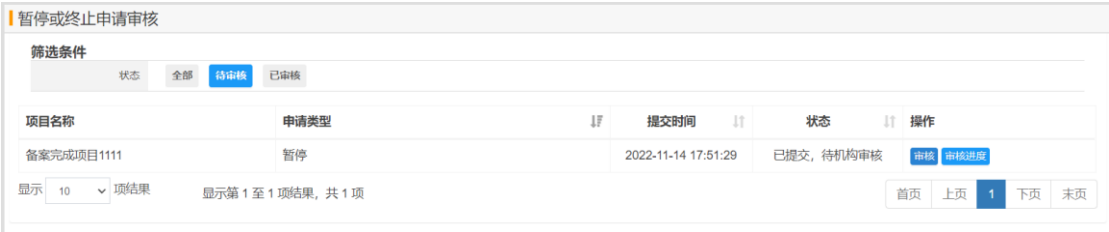
项目负责人提交暂停或终止申请后，显示信息下图所示：

①点击“撤回”，未经机构审核的申请，可以撤回修改其中的信息；

②点击“审核进度”，可以查看该申请的审核进度；

2.6.13.3. 机构审核

项目负责人提交暂停或终止申请后，机构登录系统进行审核，如下图所示：



点击“审核”按钮，进入审核页面，如下图所示：

①点击“同意”，通过该申请，如果时终止申请，则该项目被终止，所有信息禁止修改；如果申请为暂停，则项目暂停，申请期限到后，自动解除项目锁定；

②点击“修改后重审”，将驳回给项目负责人，修改后重新提交；

2.7. 伦理委员会日常监督

需要机构内有备案的伦理委员会，然后机构才能进行日常监督。

2.7.1. 伦理委员会秘书

伦理委员会秘书登录系统后可以填写伦理自查表、伦理委员会自查报告、伦理委员会工作情况表，如果伦理委员会备案了多个伦理委员会的话，就需要填写多份。主要包括伦理自查表、伦理自查报告、伦理工作情况三部分内容，主要菜单如下图所示：

2.7.1.1. 伦理自查表

伦理委员会自查表，机构和对应伦理委员会的秘书，都可以进行填写，系统自动查找历史提交过的伦理委员会，并生成自查表格，如下图所示：

①点击“编辑”，填写伦理委员会的自查表，如下图所示：

该表格，除文件信息外，所有项都需要填写。根据抽查的项目数量，填写对应的项目名称。如果是系统中备案的项目，可以根据提示在下拉选项中选择；如果是没有在系统备案的项目，直接填写项目名称就可以。

②点击“提交”，提交填写的伦理委员会自查表；

③点击“删除”，并不会删除本条记录，而是删除已经填写的信息，重新进行填写；

④点击“撤回”，可以撤回已提交的伦理委员会自查表，修改后重新提交；

⑤点击“下载”，可以下载已提交的伦理委员会自查表；

⑥点击“上传盖章扫描版”，将下载后的自查表，打印盖章后进行上传，可以进行多次上传，后上传的文件将覆盖以前上传的文件；

2.7.1.2. 伦理自查报告

当前登录的伦理委员会秘书，填写备案的伦理委员会的自查报告，如果填写了多个伦理委员会，就需要填写每个伦理委员会的自查报告，如下图所示：

①点击“编辑”，填写伦理委员会的自查报告，如下图所示：

②点击“提交”，提交填写的伦理委员会自查表；

③点击“删除”，并不会删除本条记录，而是删除已经填写的信息，重新进行填写；

④点击“撤回”，可以撤回已提交的伦理委员会自查报告，修改后重新提交；

2.7.1.3. 伦理工作情况表

当前伦理委员会秘书账号备案的所有伦理委员会，生成一张工作情况表，可根据各伦理委员会的审查项目情况进行修改，如下图所示：

①点击“编辑”，填写伦理的工作情况，如下图所示：

②点击“提交”，提交填写的伦理 q　委员会工作情况表；

③点击“删除”，并不会删除本条记录，而是删除已经填写的信息，重新进行填写；

工作情况表填写并提交后，如果后续还需要修改，可以点击撤回，修改后再提交，如下图所示：

2.7.2.　医疗卫生机构

主要是机构伦理情况的填写以及各伦理委员会秘书填写的自查表、自查报告、工作情况的查看等，主要功能菜单，如下图所示：

2.7.2.1. 伦理自查表

根据机构内的伦理委员会数量，各自生成对应的伦理自查表。如果伦理委员会秘书还没有填写提交时，机构管理员可以填写各个伦理委员会的自查情况，然后进行提交，如下图所示：

①点击“编辑”，填写伦理委员会的自查表，如下图所示：

该表格，除文件信息外，所有项都需要填写。根据抽查的项目数量，填写对应的项目名称。如果是系统中备案的项目，可以根据提示在下拉选项中选择；如果是没有在系统备案的项目，直接填写项目名称就可以。

②点击“提交”，提交填写的伦理委员会自查表；

③点击“删除”，并不会删除本条记录，而是删除已经填写的信息，重新进行填写；

④点击“撤回”，可以撤回已提交的伦理委员会自查表，修改后重新提交；

⑤点击“下载”，可以下载已提交的伦理委员会自查表；

⑥点击“上传盖章扫描版”，将下载后的自查表，打印盖章后进行上传，可以进行多次上传，后上传的文件将覆盖以前上传的文件；

2.7.2.2. 伦理委员会自查报告

查看各伦理委员会秘书及本机构各年度提交的伦理委员会自查报告或机构伦理自查报告，如下图所示：

①点击“查看”，可以查看报告的详细信息；

②点击“下载”，可以下载已提交的伦理委员会自查报告；

2.7.2.3. 伦理委员会工作情况

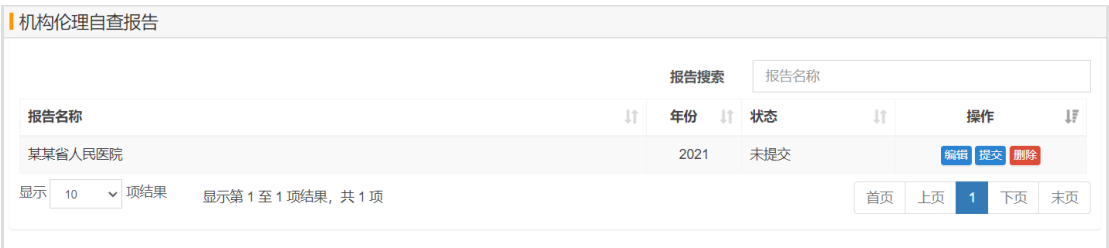
查看各伦理委员会秘书及本机构各年度提交的伦理工作情况或机构伦理工作情况，如下图所示：

①点击“详情”，可以查看工作情况的详细信息；

②点击“下载”，可以下载已提交的伦理工作情况表；

2.7.2.4. 机构伦理自查报告

机构需填写本年度的机构伦理自查报告，如下图所示：



①点击“编辑”，填写伦理委员会的自查报告，如下图所示：

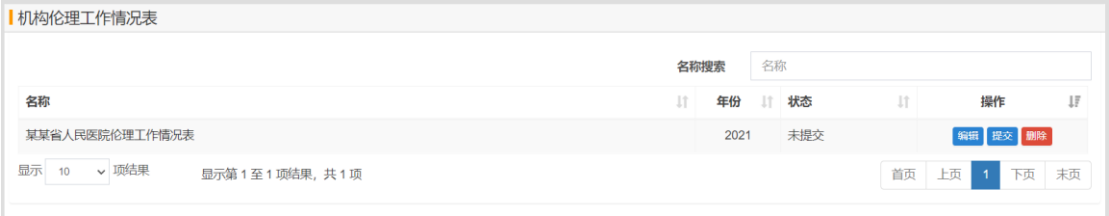
②点击“提交”，提交填写的伦理委员会自查表；

③点击“删除”，并不会删除本条记录，而是删除已经填写的信息，重新进行填写；

自查报告提交后，可以点击“撤回”，撤回已提交的机构伦理自查报告，修改后重新提交，如下图所示：

2.7.2.5. 机构伦理工作情况

机构需填写本年度的机构伦理工作情况，如果各伦理委员会秘书已各自填写工作情况表，则会自动汇总在机构的工作情况表中，如下图所示：



①点击“编辑”，填写机构各伦理委员会的工作情况，如下图所示：

如果机构内各伦理委员会秘书，都已提交工作情况，则会将汇总各伦理委员会秘书提交的工作情况，填入表格中；如果伦理委员会秘书没有提交，则需要机构手动添加条目，填写各伦理委员会的项目审查情况。

②点击“提交”，提交填写机构的伦理工作情况表；

③点击“删除”，并不会删除本条记录，而是删除已经填写的信息，重新进行填写；

工作情况提交后，可以点击“撤回”，撤回已提交的机构伦理工作情况表，修改后重新提交，如下图所示：

①点击“下载”，可以下载机构填写的工作情况表；

③点击“上传盖章扫描版”，将下载的机构工作情况表，打印并盖章后，上传工作情况表的扫描件；

③点击“撤回”，可以撤回已提交的机构工作情况表；

2.7.3. 市（县、区）卫生行政机关

市（县、区）卫生行政机关登录系统后，点击左侧“伦理委员会日常监督”菜单，进行伦理委员会的日常监督管理，主要包括下级卫生行政机关和医疗卫生机构提交的伦理自查情况、伦理自查报告、伦理工作情况、伦理现场检查监管（县、区卫生行政机关无该项功能），需要现场检查的机构，填写提交辖区伦理监管报告，填写辖区伦理工作情况等内容。

2.7.3.1. 伦理自查情况监管

市（县、区）卫生行政机关对辖区内各伦理委员会提交的伦理自查情况进行查看监管；可根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称进行检索查询，市级机关还可以根据区县机关进行筛选。

点击“详情”，查看伦理委员会提交的自查详细信息。头部会显示自查的结

果统计信息，统计表格下面展示自查表格的详细信息。

《某某省第二医院伦理委员会》自查表

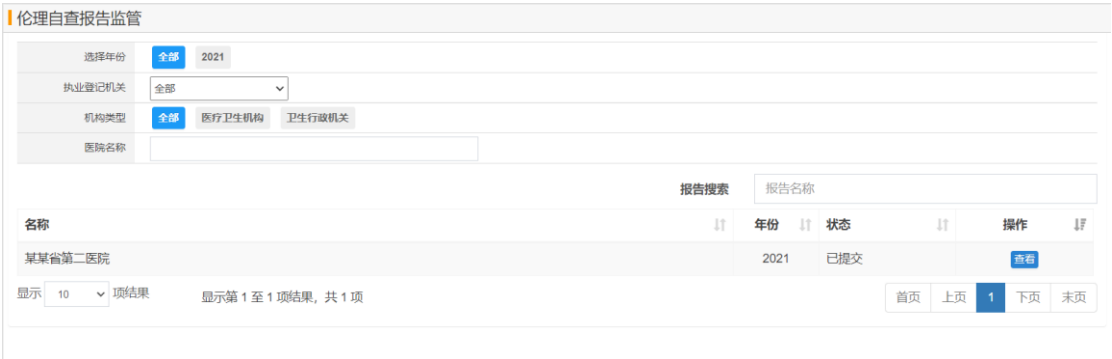
自查结果统计

一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	21	91.3%	1.1 设立与备案	4	2	50%	1.1.1 设立伦理委员会	2	1	50%
								1.1.2 备案情况	1	0	0%
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	5	100%	1.3.1 伦理委员会办公室	3	3	100%
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
				1.4 章程	2	2	100%	1.4.1 有书面章程	1	1	100%
								1.4.2 章程合规	1	1	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	4	100%	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%
								1.6.2 标准操作规程合规、全面、完整	3	3	100%
				2.1 审查方式	6	6	100%	2.1.1 方式合理	2	2	100%
								2.1.2 程序合规	4	4	100%

关闭

2.7.3.2. 伦理自查报告监管

卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理自查报告情况，进行查看监管；可根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称进行检索查询，市级机关还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。


伦理自查报告监管

选择年份 全部 2021

执业登记机关 全部

机构类型 全部 医疗卫生机构 卫生行政机关

医院名称

报告搜索 报告名称

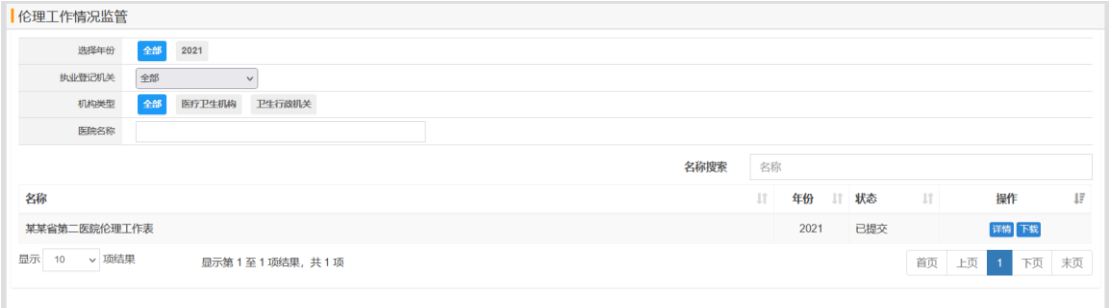
名称	年份	状态	操作
某某省第二医院	2021	已提交	查看

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果，共 1 项 首页 上页 1 下页 末页

点击“详情”，查看机构提交的自查报告详细信息。

2.7.3.3. 伦理工作情况监管

卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理工作情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，市级机关还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。



①点击“下载”，下载查看机构或机关提交的原始的伦理工作情况表。

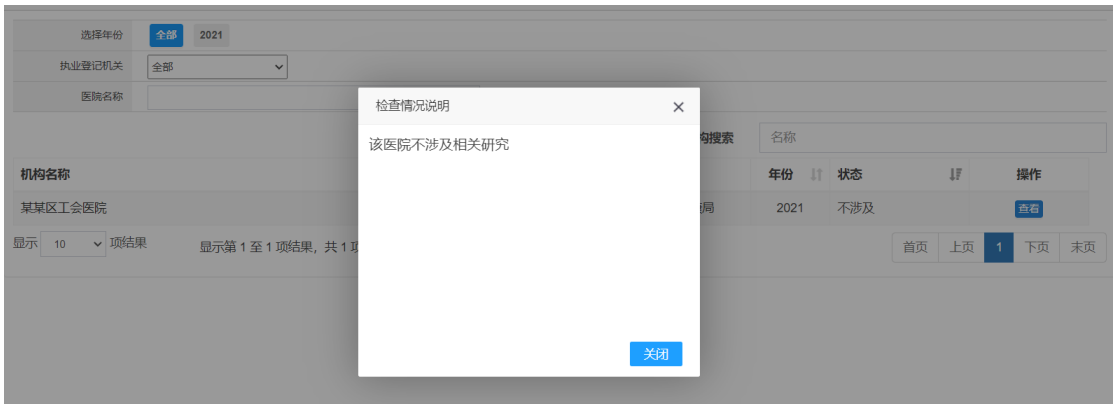
②点击“下载盖章版”，下载查看机构或机关上传的已盖章的伦理工作情况表。

③点击“详情”，可在系统内查看机构提交的自查报告，下级机关或机构对系统生成数据进行修改的部分，将对原始数据进行红色删除线标记。

2.7.3.4. 伦理现场检查监管

该功能仅限市级卫生机关，对辖区内各区、县机关的现场检查情况，进行查看监管；可以根据检查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，市级机关还可以根据医院名称和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。

辖区内下级机关开展现场检查后，未开展涉及人的生物医学研究且未设置伦理委员会的医疗卫生机构，可查看具体的现场检查情况说明。



其他开展过涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构，可查看该机构每个伦理委员会的现场检查情况表，系统将现场检查情况与机构自查的情况进行对比，进行结果统计，对结果差异的部分标红展示。

伦理检查表

现场检查的伦理委员会：某某省第二医院伦理委员会

现场检查结果统计

一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	23~~20~~	100%~~86.96%~~	1.1 设立与备案	4	4~~3~~	100%~~75%~~	1.1.1 设立伦理委员会	2	2	100%
								1.1.2 备案情况	1	1~~0~~	100%~~0%~~
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	5~~4~~	100%~~80%~~	1.3.1 伦理委员会办公室	3	3~~2~~	100%~~66.67%~~
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
				1.4 章程	2	2	100%	1.4.1 有书面章程	1	1	100%
								1.4.2 章程合规	1	1	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	4~~3~~	100%~~75%~~	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%
4.文档管理及其他项目	10	10	100%					4.1.4 分类管理	2	2	100%
								4.1.5 文件完整	2	2	100%
				4.2 研究备案	1	1	100%	4.2.1 过程完整	1	1	100%

伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）

以下自查或检查项目中，抽查的项目数为：5 4项

1.伦理委员会及制度建设

1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	是
		②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	是
	1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统进行登记，信息变更后及时更新。	是~~否~~
	1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	是
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等符合国家相关要求：包括涵盖生物医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于7人。	是
		②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	是
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式（内部/外部）、内容及频次。	是

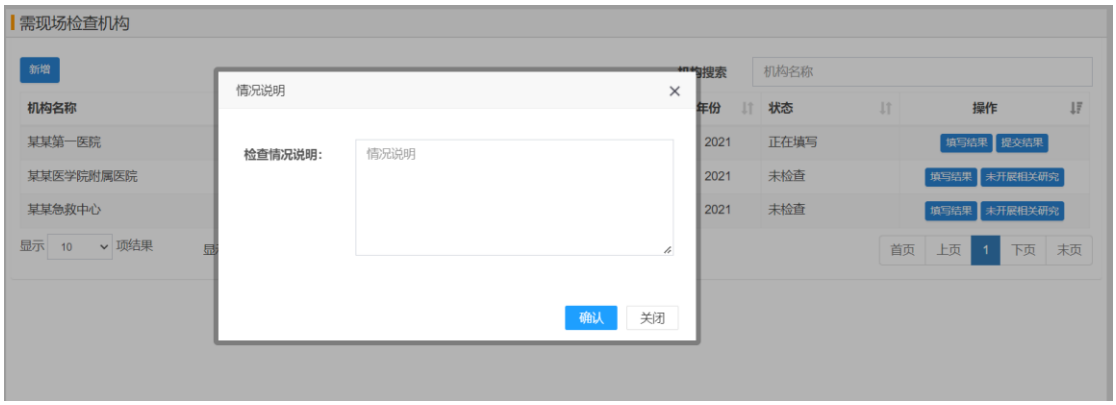
2.7.3.5. 需现场检查机构

系统自动分配需要现场检查的医疗卫生机构，区县级随机分配两家、市级随机分配三家直属医疗卫生机构，提示需开展现场伦理检查。

完成现场检查后，可在系统点击“填写结果”，填写现场检查表格。

一个医院有多个伦理委员会的话，需要依次选择伦理委员会进行填写，将全部的伦理委员会提交后，才能提交现场检查结果；

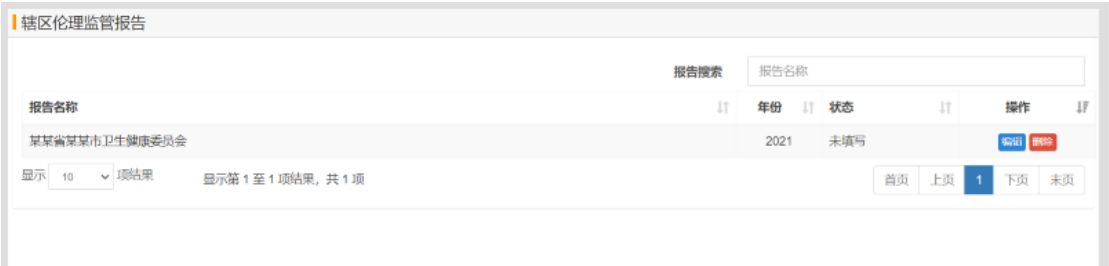
对于未开展相关研究的医疗卫生机构，可以点击“未开展相关研究”，填写检查情况说明；



现场检查结果填写完成后，可以进行提交，提交后将不可进行修改；

2.7.3.6. 辖区伦理监管报告

点击菜单“辖区伦理监管报告”，进入辖区伦理监管报告页面。



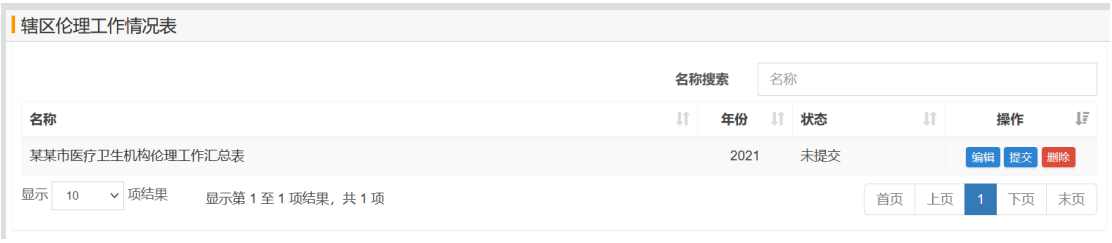
①点击“删除”，将删除当前已经填写的自查报告信息，然后重新填写；

②点击“编辑”，进入伦理自查报告填写页面，如下图所示：

③监管报告提交后，点击“撤回”，可以撤回已提交的监管报告。

2.7.3.7. 辖区伦理工作情况表

点击菜单“辖区伦理工作情况表”，进入辖区伦理工作情况页面。

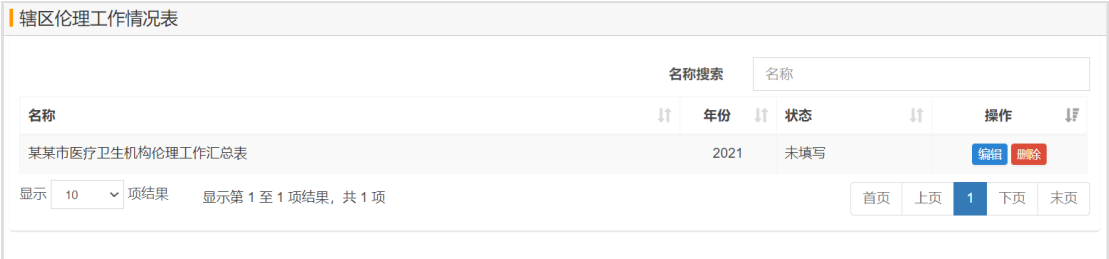


①点击“删除”，将删除已经填写完成的信息，然后重新填写。

②点击“编辑”，进入辖区伦理委员会工作情况汇总表，系统自动查询直属医疗机构以及直接下级行政机关提交的工作情况表，自动汇总到当前表格中，可以根据实际情况进行修改；表格可纵向增加新条目，对于未在系统备案的伦理委员会，可以手动填写信息。

①点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

②点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交。

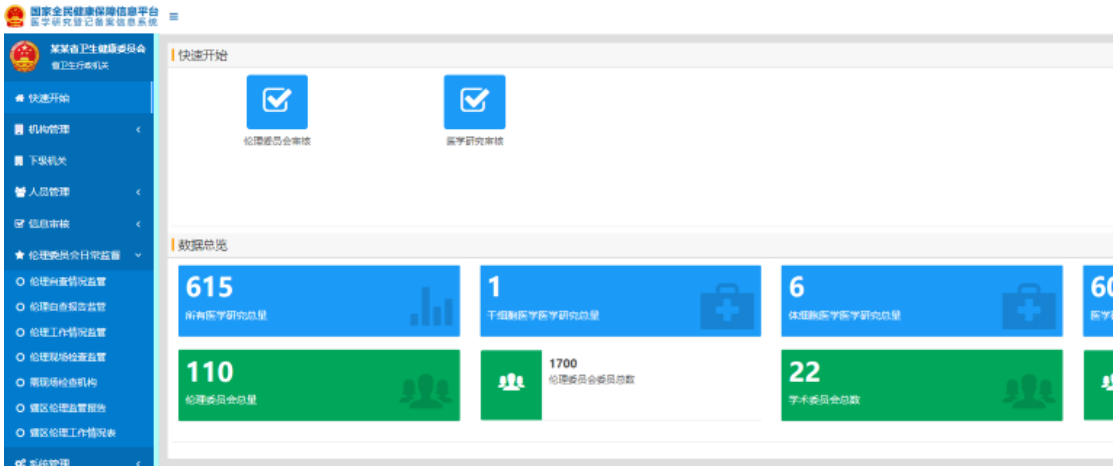


提交后，可以下载 pdf 格式的辖区伦理工作情况文件，在单位公章处，加盖公章，然后上传盖章扫描版文件；如果信息填写有误，可以点击撤回，撤回修改后，重新提交。

2.7.4. 省级卫生行政机关

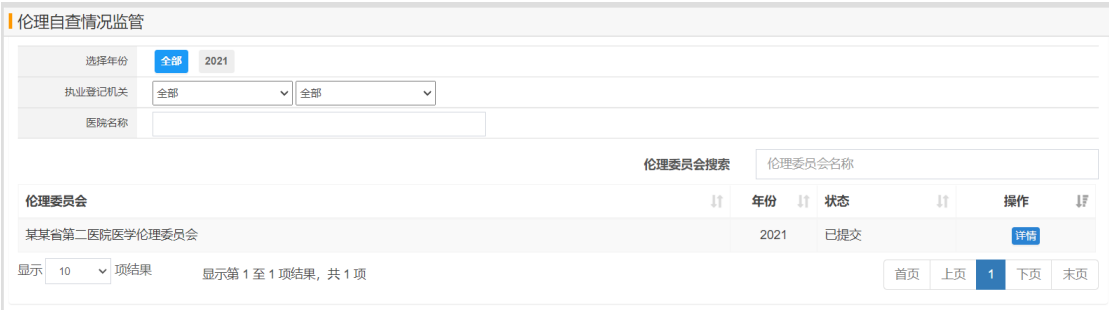
省级卫生行政机关管理员登录系统后，点击左侧“伦理委员会日常监督”菜单，进行伦理委员会的日常监督管理，主要包括：下级卫生行政机关和医疗卫生机构提交的伦理自查情况、伦理自查报告、伦理工作情况、现场检查机构情况，然后提交省级卫生行政机关开展现场检查机构情况、辖区伦理自查报告、辖区伦

理工作情况等内容。



2.7.4.1. 伦理自查情况监管

省级卫生行政机关对辖区内各伦理委员会提交的伦理自查情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称等条件进行检索查询，还可以根据市（区、县）机关进行筛选。



点击“详情”，查看伦理委员会提交的自查详细信息。头部会显示自查的结果统计信息，统计表格下面展示自查表格的详细信息。

《某某省第二医院伦理委员会》自查表

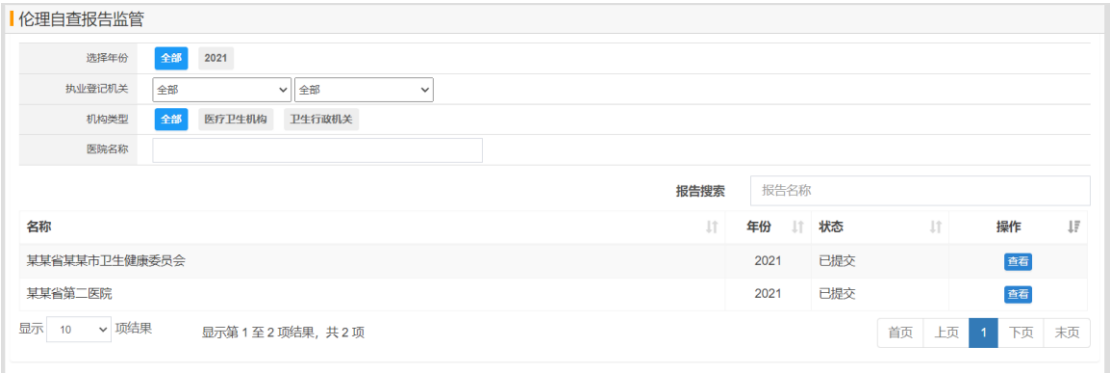
自查结果统计

一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	21	91.3%	1.1 设立与备案	4	2	50%	1.1.1 设立伦理委员会	2	1	50%
								1.1.2 备案情况	1	0	0%
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	5	100%	1.3.1 伦理委员会办公室	3	3	100%
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
				1.4 章程	2	2	100%	1.4.1 有书面章程	1	1	100%
								1.4.2 章程合规	1	1	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	4	100%	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%
								1.6.2 标准操作规程合规、全面、完整	3	3	100%
				2.1 审查方式	6	6	100%	2.1.1 方式合理	2	2	100%
								2.1.2 程序合规	4	4	100%

关闭

2.7.4.2. 伦理自查报告监管

省级卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理自查报告情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称进行检索查询，还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属市（区、县）机关进行筛选。



伦理自查报告监管

选择年份 全部 2021

执业登记机关 全部 全部

机构类型 全部 医疗卫生机构 卫生行政机关

医院名称

报告搜索 报告名称

名称	年份	状态	操作
某某省某某市卫生健康委员会	2021	已提交	查看
某某省第二医院	2021	已提交	查看

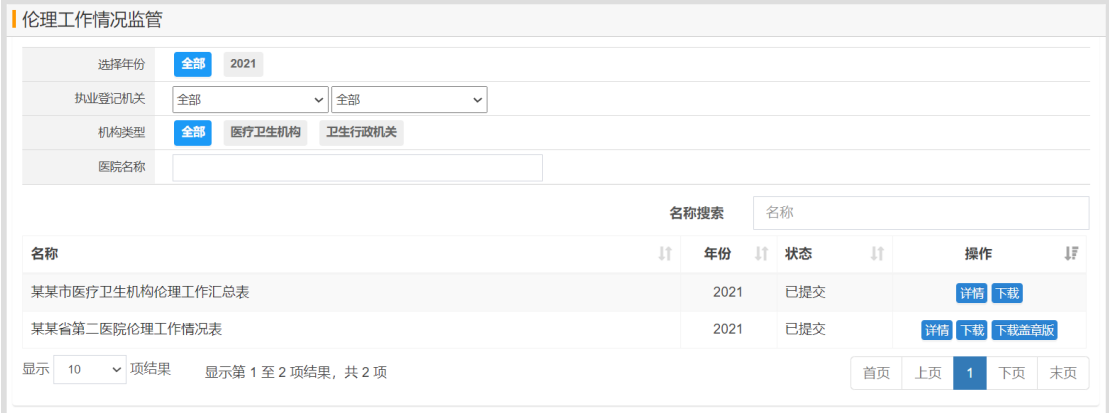
显示 10 项结果 显示第 1 至 2 项结果，共 2 项

首页 上页 1 下页 末页

点击“详情”，查看机构提交的自查报告详细信息。

2.7.4.3. 伦理工作情况监管

省级卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理工作情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属市（区、县）机关进行筛选。

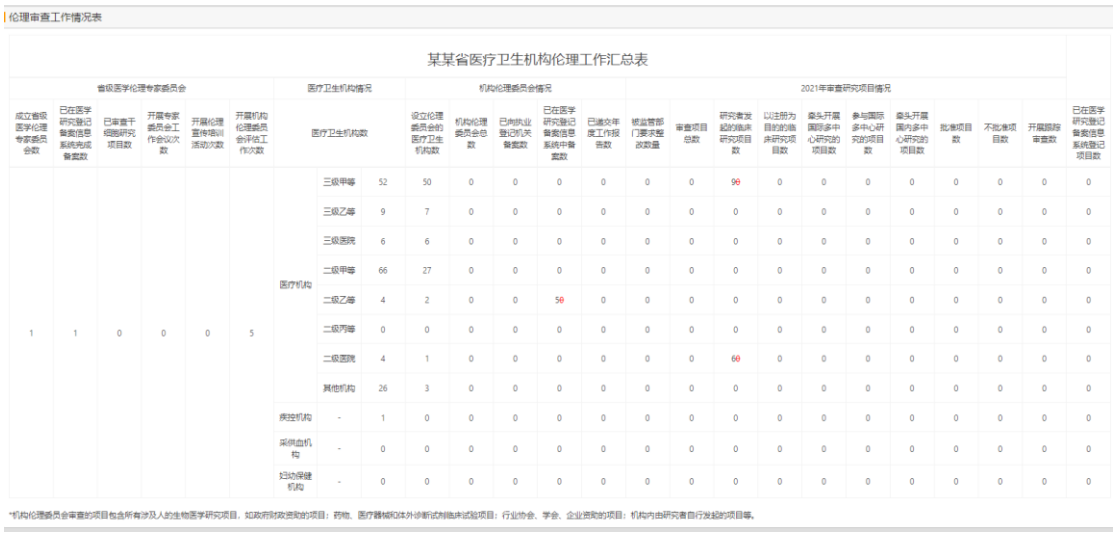


①点击“下载”，下载查看机构或机关提交的原始的伦理工作情况表。

②点击“下载盖章版”，下载查看机构或机关上传的盖章的伦理工作情况表。

③点击“详情”，可在系统内查看机构提交的自查报告，下级机关或机构对系统生成数据进行修改的部分，将对原始数据进行红色删除线标记。

对于历史提交的信息，也可以在监管信息里查询到，并对修改内容做相应标记。

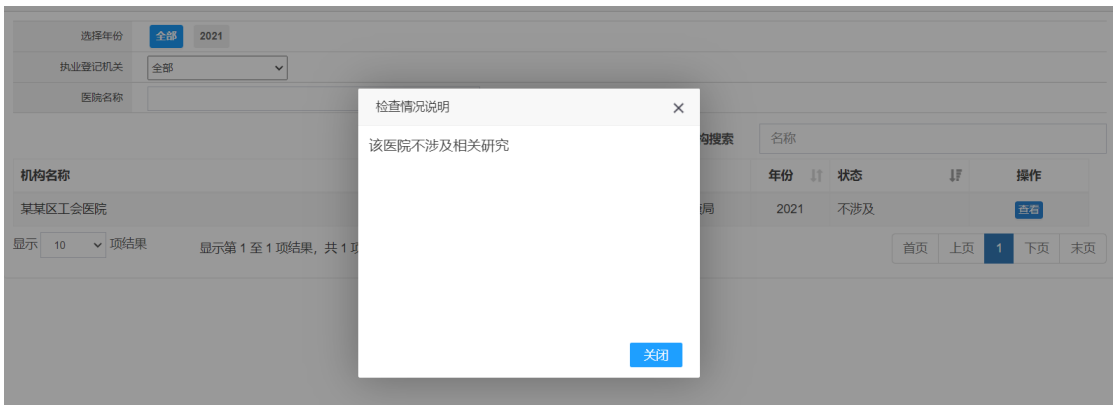


2.7.4.4. 伦理现场检查监管

该功能仅限市级卫生机关，对辖区内各区、县机关的现场检查情况，进行查看监管；可以根据检查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，市级机关还可以

根据医院名称和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。

对应未开展研究的医院，可查看具体的现场检查情况说明。



对应开展研究的医院，可查看医院内每个伦理委员会的现场检查情况表，系统将现场检查情况与机构自查的情况进行对比，进行结果统计，对结果差异的部分标红展示。

4.文档管理及其他项目	10	10	100%						4.1.4 分类管理	2	2	100%
									4.1.5 文件完整	2	2	100%
				4.2 研究备案	1	1	100%		4.2.1 过程完整	1	1	100%

伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）			
以下自查或检查项目中，抽查的项目数为：5 4项			
1.伦理委员会及制度建设			
1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	是
		②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	是
	1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统进行登记，信息变更后及时更新。	是否
	1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	是
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等符合国家相关要求：包括涵盖生物医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于7人。	是
		②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	是
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式（内部/外部）、内容及频次。	是

2.7.4.5. 需现场检查机构

系统自动分配需要现场检查的医疗卫生机构，省级行政卫生机关分配三家直属医疗卫生机构、一个市级机关以及该市的两个直属医疗卫生机构，共六家单位，提示开展现场伦理检查。

需现场检查机构

新增　　机构搜索　机构名称

机构名称	年份	状态	操作
某某大学口腔医院	2021	已检查	查看结果
某某妇女儿童医院	2021	已检查	查看结果
某某省某某市卫生健康委员会	2021	未检查	确认检查
某某市人民医院	2021	未检查	填写结果　未开展相关研究
某某省疾病预防控制中心	2021	未检查	填写结果　未开展相关研究
某某市口腔医院	2021	未检查	填写结果　未开展相关研究

显示 10 项结果　显示第 1 至 6 项结果，共 6 项　首页　上页　1　下页　末页

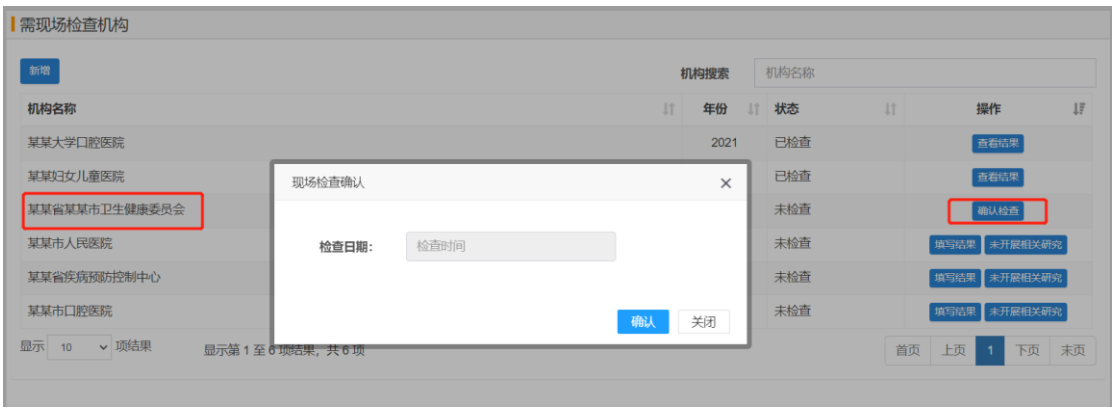
完成现场检查后，可在系统点击“填写结果”，按照填写现场检查表格。

①点击“保存”，则对选择的单个伦理委员会的现场检查结果进行保存，后续还可以进行修改。

②点击“提交”，则对选择的单个伦理委员会的现场检查结果进行提交，提交后将不能修改当前伦理检查结果。

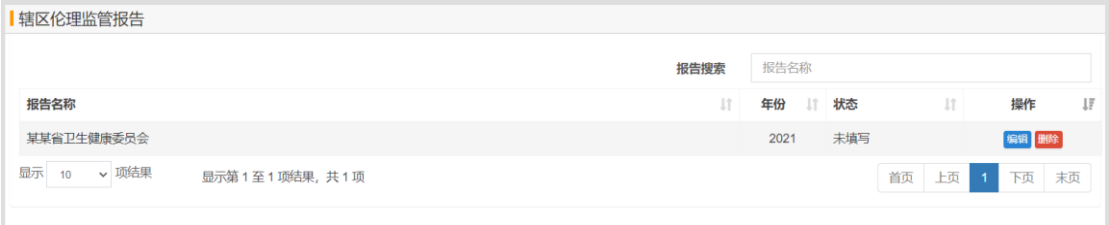
待机构下所有的伦理委员会现场检查结果提交后，可以提交结果，确认机构现场检查完成，如果有伦理委员会未提交结果的话，将会提交失败。

市级机关检查后，直接点击确认检查，选择检查时间后提交。



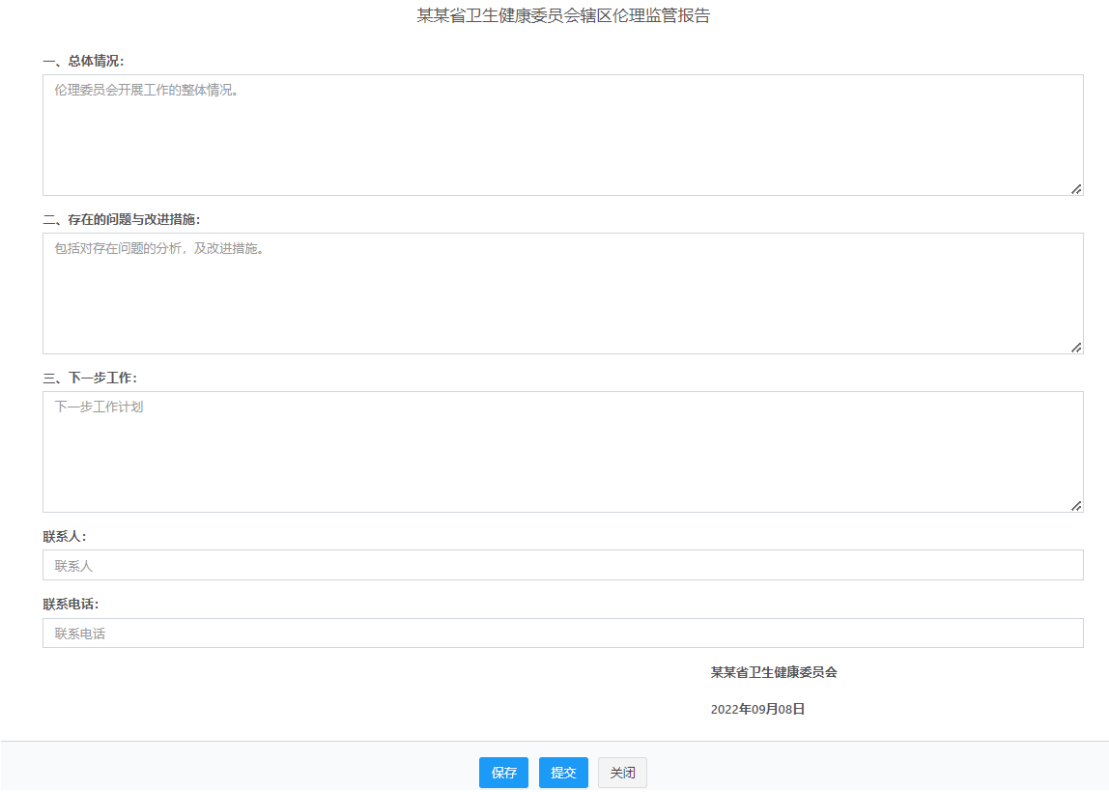
2.7.4.6. 辖区伦理监管报告

点击菜单“辖区伦理监管报告”，进入辖区伦理自查报告页面。



①点击“删除”，将删除当前已经填写的自查报告信息，然后重新填写。

②点击“编辑”，进入伦理自查报告填写页面。



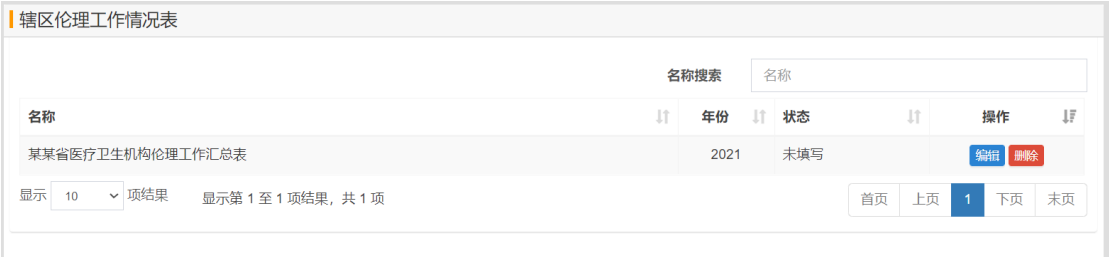
①点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

②点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交。

②提交后，如果需要修改，可以在列表页，点击撤回，撤回修改后，可以重新提交。

2.7.4.7. 辖区伦理工作情况表

点击菜单“辖区伦理工作情况表”，进入辖区伦理工作情况页面。



①点击“删除”，将删除已经填写完成的信息，根据各直管医院和直管机关提交的信息重新汇总。

②点击“编辑”，进入辖区伦理委员会工作情况汇总表，系统自动查询直属医疗机构以及市级卫生行政机关提交的工作情况表，自动汇总到当前表格中，可以根据实际情况进行修改。

伦理审查工作情况表

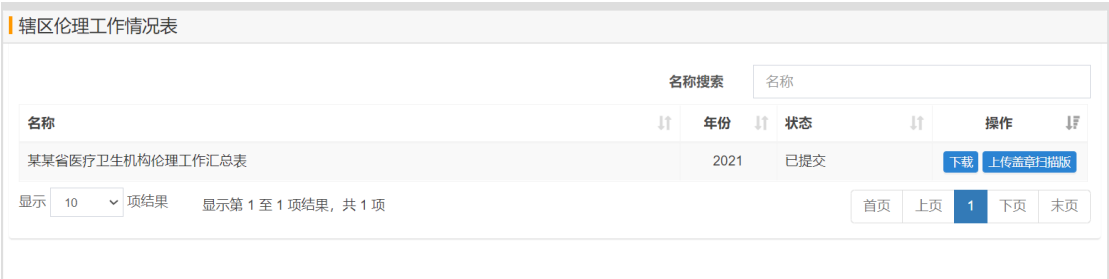
某某省医疗卫生机构伦理工作汇总表

省级医学伦理专家委员会						医疗卫生机构情况			机构伦理委员会情况					2021年审查研究项目情况												
成立省级医学伦理专家委员会数	已在医学研究登记备案注册系统完成备案数	已审查干细胞研究项目数	开展专家委员会工作会议次数	开展伦理宣传培训活动次数	开展机构伦理委员会评估工作次数	医疗卫生机构数			设立伦理委员会的医疗卫生机构数	机构伦理委员会总数	已向执业登记机关备案数	已在医学研究登记备案注册系统中备案数	已递交年度工作报告数	被监管部门要求整改数量	审查项目总数	研究者发起的临床研究项目数	以注册为目的的临床研究项目数	牵头开展国际多中心研究的项目数	参与国际多中心研究的项目数	牵头开展国内多中心研究的项目数	批准项目数	不批准项目数	开展跟踪审查数	已在医学研究登记备案注册系统登记项目数
1	1	0	0	0	0	医疗机构	三级甲等	45	40	1	1	1	0	0	12	10	2	2	2	2	10	2	8	0
							三级乙等	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							三级医院	40	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							二级甲等	168	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							二级乙等	22	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							二级丙等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							二级医院	99	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							其他机构	154	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
						疾控机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
						采供血机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
						妇幼保健机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

*机构伦理委员会审查的项目包含所有涉及人的生物医学研究项目，如政府财政资助的项目；药物、医疗器械和体外诊断试剂临床试验项目；行业协会、学会、企业资助的项目；机构内由研究者自行发起的项目等。

①点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

②点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交。



提交后，可以下载 pdf 格式的辖区伦理工作情况文件，在单位公章处，加盖公章，然后上传盖章扫描版文件。

3. 常见问题

3.1. 账号密码问题

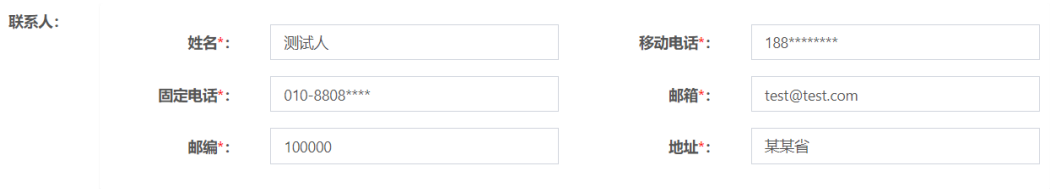
1、 忘记机构账号密码

如果机构尚未在系统注册，可以联系执业登记机关进行添加，执业登记机关将机构信息录入系统后，使用机关分发的机构账号登录系统。

如果机构已在系统注册，有两种方式找回密码：

①联系执业登记机关，进行密码重置，执业登记机关可以在执业登记机关登记机构内，找到对应医院，点击“修改密码”，输入新的密码，进行密码重置。

②根据机构信息里，联系人的邮箱信息，如下图所示：



在登录页面，点击“找回密码”链接，如下图所示：

进入找回密码页面，如下图所示：

用户类型选择“机构”，填写邮箱和验证码，如果系统中有对应的机构信息时，将会发送找回密码的邮件，用户点击邮件里的链接，可以直接重置密码。

2、 忘记个人账号密码

如果用户尚未在系统注册，可以联系机构管理员进行添加，机构管理员添加人员后，用户可以使用手机号或邮箱作为账号，管理员设定的密码登录系统。

如果用户已在系统注册，有两种方式找回密码：

①联系机构管理员进行密码重置，机构管理员可以在人员管理-全部人员中，找到对应的人员，点击“修改密码”，输入新的密码，进行密码重置。

②根据个人信息里的邮箱信息，在登录页面点击“找回密码”链接，如下图所示：

用户类型选择“普通用户”，填写邮箱和验证码，如果系统有对应的人员信息时，将会发送找回密码的邮件，用户点击邮件里的链接，可以直接重置密码。

3.2. 机构信息常见问题

1、 机构账号登录后，其他功能进不去，一直是机构信息维护

机构信息维护界面所有的信息都要填写完整，才能进行下一步操作，如有信息项未填写时，会一直在机构信息维护界面，无法进行下一步操作，请确认机构信息的 institution 和 address 已填写。

2、 忘记密码

参考 3.1 第一个问题忘记机构账号密码。

3.3. 人员信息常见问题

1、 忘记登录密码

参考 3.1 第二个问题“忘记个人账号密码”;

2、 人员信息录入时，显示证件号码重复

机构账号可以在人员管理里，点击“人员移入”按钮，如下图所示：

根据证件号码+姓名查找，如下图所示：

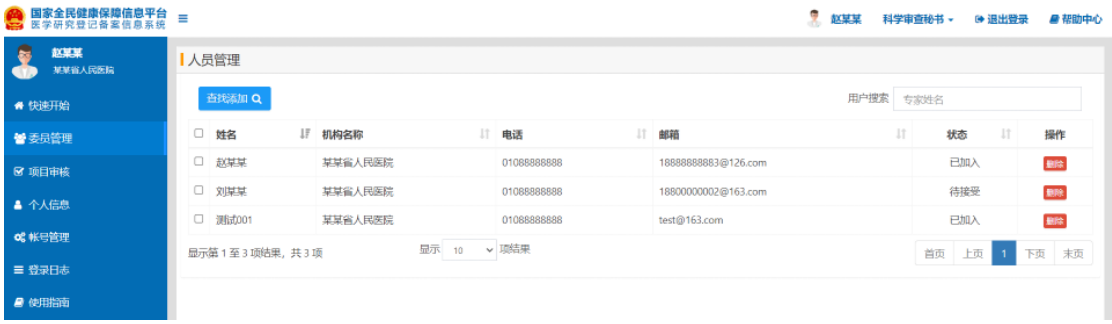
如果查找人员无机构，并且本机构人员时，可以点击“移入”，移入本机构；如果查找人员有机构，并且本机构人员时，可能其他单位在进行伦理或项目人员添加时误录入，可以点击详情，对方机构联系人信息，联系对方进行移出，本机构再进行移入。

如果是其他人士，如律师、高校教师、社区人士时，建议不要录入本单位，可以由伦理委员会秘书或项目负责人在添加委员或团队成员时，添加到其他人士。

3.4. 科学审查常见问题

1、 科学审查没有委员可以选择

需要科学审查秘书登录系统后，点击左侧菜单“委员管理”，添加委员后，才可以分配委员进行审核，如下图所示：



3.5. 学术委员会常见问题

1、 学术委员会秘书登录系统后看不到审核的项目

需要先确认项目的审核状态，如果确认项目目前是待机构学术审核，无法看到待审核的项目时，可能由以下几方面原因：

①学术委员会本届任职时间已过期，需要学术委员会秘书进行变更后，重新提交并审核通过后，即可看到项目信息；

②学术委员会未提交审核，或还未审核完成，需要提交并审核通过后，即可看到项目信息；

③当前登录的学术委员会秘书账号，不是项目提交时，项目提交时选择的学术委员会的秘书；需要更换学术委员会秘书账号进行审核。

3.6. 伦理委员会常见问题

1、 伦理委员会提交时显示委员专业领域未选择

伦理委员会在伦理委员会编辑页面，伦理委员会的成员名单后，都有专业领域选择的下拉框，选择完成后便可提交，如下图所示：

2、 伦理委员会秘书登录系统后看不到审核的项目

需要先确认项目的审核状态，如果确认项目目前是待机构伦理审核，无法看到待审核的项目时，可能由以下几方面原因：

①伦理委员会本届任职时间已过期，需要机构委员会秘书进行变更后，重新提交并审核通过后，即可看到项目审核信息；

②伦理委员会未提交审核或还未审核完成，需要提交并审核通过后，即可看到项目审核信息；

③当前登录的伦理委员会秘书账号，不是项目提交时，项目提交时选择的伦理委员会的秘书；需要更换伦理委员会秘书账号进行审核，如果选错了项目的审核伦理委员会，可以由机构账号在信息监管里，更改待伦理审核的项目的审查伦理委员会。

3.7. 项目常见问题

1、 科学审查和学术审查的区别

科学性审查的内容都是研究的合理性、必要性、可行性，以及研究目的、干预措施、研究假设、研究方法、样本量、研究终点、研究安全性等。区别是：学术审查是由学术委员会委员审查，成员固定。现修改的科学性审查，成员可以根据项目领域灵活选择，相当于建立一个专家库。学术审查是可以省略的步骤，新的试行管理办法中科学性审查是必须要开展的。

2、 项目负责人登录系统后没有项目备案的入口

需要由机构账号在全部人员里，找到对应的人员后修改角色，添加项目负责人的角色，然后重新登录后，就可以看到项目登记入口。

3、 机构在待审核里看不到要审核的项目

要确认当前项目的审核状态，在哪一步审核，并不是项目负责人提交后，就直接机构审核了；可以从信息监管里找到对应的项目，查看审核状态；待科学审查的需要科学审查秘书审核；待机构学术审核的，需要项目对应的学术委员会秘书进行审核；待机构伦理审核的，需要项目对应的伦理委员会秘书进行审核。

如果项目当前的状态是待机构学术审核时，项目选择的学术委员会秘书登录系统看不到项目，请确认学术委员会是否未提交或未通过审核，学术委员会的本届任职时间已过期。如未提交或通过审核，请提交审核，联系机构管理员尽快通过审核；如学术委员会的本届任职时间已过期，请及时变更，并提交审核。

如果项目当前的状态是待机构伦理审核时，项目选择的伦理委员会秘书登录系统看不到项目，请确认伦理委员会是否未提交或未通过审核，伦理委员会的本届任职时间已过期。如未提交或通过审核，请提交审核，联系机构管理员或主管机关尽快通过审核；如伦理委员会的本届任职时间已过期，请及时变更，并提交审核。

4、 干预性研究需要有医师

干预性研究需要项目负责人为医师，或者团队成员中有医师；如果确认团队中有医师的话，需要在医师的个人信息里，职称选择卫生技术人员，主任医师、副主任医师、主治医师、医师、医士中的任一个，方可提交。