

# 广西医科大学第一附属医院医学伦理委员会

## 科研伦理审查指南及清单要求（1.9 版）

### 前 言

1. 所有涉及动物实验、收集人的样本和信息的研究都要进行伦理审查；
2. 本院目前不认可外院伦理，所有在本院开展的研究必须由本院伦理进行审查，同时也不出具任何伦理豁免证明；
3. 所有伦理审查必须在实验开始之前进行，不能后补任何伦理审查日期；
4. 目前所有科研伦理审查均走线上流程，(药物临床试验信息管理系统)网址：(外网)登录 <https://ctms.gxmuyfy.cn/>；(内网)登录 <http://17.0.1.31/>，账号：工号，初始密码：医院登记手机号后 6 位，如忘记密码登录页面可重置，请及时更新系统中的个人信息以便找回密码，推荐使用谷歌浏览器；
5. 相同项目名称只能在系统建立一个条目，项目资料更新只能在研究开始之后在原条目上提交复审，未经立项的科研项目请确定项目资料后，理性提交，严肃对待伦理审查；
6. 所有涉及的伦理申请表必须研究者签名扫描上传 PDF 版，所有附件材料必须上传 PDF 版，相关申请表格在系统“文件下载-伦理相关文件”路径中，或在“医院官网（公众版）—科学研究—医学伦理委员会—通知与公告”；
7. 联系方式：伦理审查的问题 QQ 群：595989547，拨打 0771-5356557 或钉钉科研部刘影，系统问题请拨打 400-001-1386 转 3 或发送邮件至 [xs@abscd.com](mailto:xs@abscd.com) 您将得到及时回复。项目一经提交，无需提醒，工作人员将按进度如期审理，如没有遇到问题请勿打电话催促工作人员，以免耽误伦理审查进度。

## 目 录

前 言 .....	1
<b>第一章 递交要求</b> .....	<b>1</b>
一、 发表论文所需伦理审查 .....	1
二、 课题申请阶段提供的伦理审查 .....	1
三、 科研自设研究伦理审查 .....	1
四、 研究者发起临床研究、对外合作研究、临床注册研究伦理审查 .....	2
五、 医疗新技术伦理审查 .....	4
<b>第二章 基本操作示范</b> .....	<b>5</b>
一、 伦理初始审查的步骤 .....	5
二、 修改/跟踪审查的步骤 .....	7
三、 查询进度和查看“未通过”原因 .....	9
四、 获取伦理批件 .....	11
<b>第三章 常见问题 100 问</b> .....	<b>12</b>

## 第一章 递交要求

### 一、发表论文所需伦理审查

1. 适用范围：发文章需提交中英文伦理证明
2. 选择申请类别：科研类——论文申请
3. 材料清单：
  - ①科学研究伦理审查申请表、动物伦理审查申请表（按需填写）
  - ②论文方案简表
  - ③科研知情同意书/免除知情同意申请书  
(仅回顾性研究可递交申请免除知情同意书，其余研究均需提交科研知情同意书板式)
4. 办理周期：5个工作日
5. 注意事项：①投稿中文论文则选择中文版；投稿英文则选择英文版，项目信息条目按英文填写；提交附件都用中文填写。②进入“填写项目信息页面”后必须第一时间选中文版/英文版，离开该页面后系统会默认保存中文版，入此后再点击“编辑”进行修改则无法对中英文版式进行修改，填写的项目信息也无法成功保存。

### 二、课题申请阶段提供的伦理审查

1. 适用范围：国基、科技厅、卫健委、基金会等项目课题申报
2. 申请伦理类别：科研类——科研项目——课题申报阶段提供伦理
3. 材料清单：
  - ①科学研究伦理审查申请表、动物伦理审查申请表（按需填写）
  - ②研究方案：项目申请书/项目摘要页
4. 办理周期：3个工作日
5. 注意事项：该流程仅用于课题申报阶段，待项目获得立项后，建议继续提交立项后审查，在该项目栏补充上传：①项目合同书或任务书；②科研知情同意书/免除知情同意申请(仅回顾性研究可申请免除知情同意书，其余研究均需提交知情同意书板式)，并提交“伦理审查——获立项后审查”，便于项目开展，也可用于课题发文章使用。

### 三、科研自设研究伦理审查

1. 适用范围：纯用于个人研究成果的观察性研究或是实验室研究，研究生毕业课题，以往政府立项课题等
2. 选择申请类别：科研类——科研项目——科研基础研究项目
3. 材料清单：
  - ①科学研究伦理审查申请表、动物伦理审查申请表（按需填写）
  - ②完整研究方案/项目申请书/开题报告
  - ③知情同意书/免除知情同意申请书  
(仅回顾性研究可申请免除知情同意书，其余研究均需提交知情同意书板式)
  - ④临床研究立项评审表  
(在医院官网-科学研究中心-办事流程-临床研究管理下可知办理流程)
4. 办理周期：14个工作日

#### 四、研究者发起临床研究、对外合作研究、临床注册研究伦理审查

1. 适用范围：研究者发起临床研究、涉及外单位合作的临床研究、用于在国内外临床试验网址注册的研究、对临床常规治疗方案产生一定干预或额外操作的临床研究等项目伦理审查选择
2. 申请类别：科研类——科研项目——科研临床研究项目
3. 办理周期：14 个工作日
4. 材料清单：

(1) 初始审查：(标红为必须提交；其他则根据项目实际情况提交)

##### 我院为组长单位

- ①临床研究伦理审查申请表
- ②临床研究立项评审表(在医院官网-科学研究-办事流程-临床研究管理下可知办理流程)
- ③临床研究方案及更新文件
- ④知情同意书及更新文件
- ⑤本院项目承担者简历(本人签名并注明日期，如研究方案中有简历则无需额外提交)
- ⑥招募研究参与者广告
- ⑦研究参与者日记卡和其他任何需提供给研究参与者的书面资料及更新文件
- ⑧研究者手册
- ⑨保险单或保险相关说明
- ⑩合作公司的资质(营业执照、药品 GMP 证书、药品生产许可证等等)
- ⑪其他可能显著改变研究参与者风险和获益比、对研究参与者造成影响的说明性文件及材料

##### 非我院组长单位

- ①临床研究伦理审查申请表
- ②组长单位伦理委员会批件(初始审查至本版方案的修订)
- ③临床研究方案及更新文件
- ④知情同意书及更新文件
- ⑤本院项目承担者简历(本人签名并注明日期，如研究方案中有简历则无需额外提交)
- ⑥招募研究参与者广告
- ⑦研究参与者日记卡和其他任何需提供给研究参与者的书面资料及更新文件
- ⑧研究者手册
- ⑨保险单或保险相关说明
- ⑩合作公司的资质(营业执照、药品 GMP 证书、药品生产许可证等等)
- ⑪其他可能显著改变研究参与者风险和获益比、对研究参与者造成影响的说明性文件及材料

## **(2) 修正材料审查申请:**

- ①修正材料伦理审查申请表
- ②组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定（我院非组长单位项目必须提交）
- ③修改后新版本材料（注明版本号，日期）
- ④修订说明（包括修改部分所在页码，修改前后区别，修改理由，备注等）

## **(3) 补充材料审查**

- ◆说明：首次递交补充递交知情同意书、招募广告、其他任何需提供给研究参与者的书面资料需要递交伦理补充材料审查；
- ①补充材料伦理审查申请表
- ②组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定（我院非组长单位项目必须提交）
- ③补充递交的材料（注明版本号，日期）
- ④补充材料说明（说明需要递交补充材料的原因等）

## **(4) 年度/定期审查**

- ◆说明：原则上需提前1个月提交跟踪审查申请。
- ①年度/定期审查申请表
- ②研发期间安全性更新报告（DSUR）
- ③组长单位伦理委员会对跟踪审查的决定文件（如有）

## **(5) 偏离方案报告**

- ◆说明：轻微偏离方案无需单次递交，累积到年度审查或结题时递交；出现重大违背时递交偏离方案报告（例如研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的研究参与者，符合中止试验规定而未让研究参与者退出研究，给予错误治疗或剂量，基于方案禁止的合并用药等）
- ①偏离方案报告表
- ②培训记录及培训签到表

## **(6) 暂停/终止研究**

- ①暂停/终止研究报告表
- ②研究总结报告或分中心小结（如有）
- ③申办方关于暂停/终止项目的说明函
- ④组长单位伦理委员会对跟踪审查的决定文件（如有）

## **(7) 结题**

- ①研究完成报告表
- ②研究总结报告或分中心小结（如有）
- ③组长单位伦理委员会对跟踪审查的决定文件（如有）

## **(8) 再审**

- ①再审申请表
- ②其余材料递交要求基本同修正/补充材料审查

## 五、医疗新技术伦理审查

1. 适用范围：通过医务部立项后的医疗新技术项目
2. 申请类别：科研类——医疗新技术
3. 办理周期：14 个工作日
4. 材料清单：
  - ①医疗技术伦理审查申请表
  - ②广西医科大学第一附属医院新医疗技术准入申请表
  - ③医院技术专家讨论会议纪要及评议意见
  - ④新技术方案（需完整 SOP，包括详细操作步骤、适应症、禁忌症等）
  - ⑤患者知情同意书
  - ⑥应急预案
  - ⑦项目负责人及具体操作者资质证明材料（职称证、培训合格证等）
  - ⑧参加人员资质情况介绍（含科室、姓名、性别、年龄、职称、任务等）
  - ⑨相关依据资料（参考文献等）

## 第二章 基本操作示范

### 一、伦理初始审查的步骤

#### 1.1 按需要的科研伦理类型不同创建条目



#### 1.2 填写项目信息

#### 1.3 上传附件文档

若找不到相应的文件类型，则通过“文件列表”相应类型进行上传

项目概况 < 项目概况 × 上传文档 × 文档列表 × 其它材料 ×

**项目相关文档列表**

序号	名称	最新版本号
7	年度定期跟踪审查申请表(缺)	
8	违背方案申请表(缺)	
9	暂停/中止申请表(缺)	
10	研究完成申请表(缺)	
11	伦理申请表(缺)	
12	主要研究者及研究者履历表(缺)	
13	上级部门对该课题项目予以批准立项的批文或任务书(缺)	
14	组长单位伦理委员会批件或对项目做的重要决定(缺)	
15	病历报告表(缺)	
16	药物质检报告(缺)	
17	研究者手册(缺)	
18	招募受试者广告及其它提供给受试者材料(缺)	
19	药物试验责任险保险单(缺)	
20	其它材料(缺)	

每页显示条数 5 10 20 共20条记录 显示 1 - 20 项

#### 1.4 提交伦理审查

填写项目信息 | 填表须知 |

项目概况 < 项目概况 × 上传文档 × 文档列表 × 其它材料 × 伦理审查 ×

**初始审查**

点击此处提交伦理初审 → **提交**

**复审-作必要修正后同意**

**复审-作必要修正后重审**

**修正材料审查**

## 二、修改/跟踪审查的步骤

项目信息更新，研究内容更新，研究期限更新，年度报告等。

2.1 选中在研项目：切换身份至“科研项目管理员”点击“承担项目数”

课题申报 (项目启动/伦理审查通过) | 改变研究项目/中心(承担项目数:24) | 欢迎刘影 科研项目管理员

影在2022年07月26日创建的科研项目

刘影

课题申报阶段提供伦理

是 组长单位 是

选择需要跟踪审查的项目

操作	项目简称	项目类型	专业
<input checked="" type="checkbox"/> 切换项目	申报 (项目启动/伦理审查通过)	科研项目	科研部
<input type="radio"/>	晚期胰腺癌 (项目启动/草稿)	科研项目	科研部
<input type="radio"/>	刘影在2022年08月19日创建的干细胞项目 (项目启动/草稿)	干细胞项目	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/草稿)	科研项目	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/草稿)	科研项目	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/草稿)	论文申报	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/草稿)	论文申报	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/草稿)	科研项目	科研部

每页显示条数 5 10 20 共24条记录 显示 1 - 24 项

2.2 编辑项目更新相关信息，上传相应附件（同 1.2 和 1.3）

填写项目信息

上传文档

填写项目信息

上传文件

选择上传文件的类型

## 2.3 提交伦理跟踪审查

填写项目信息 伦理审查 填表须知

项目概况

- 填写项目信息
- 上传文档
- 伦理审查**
- 文档列表
- 历史递交记录

初始审查

- 2022-09-26 提交初始审查 秘书审查结果：2022-09-28(受理) 查看 最终审查结果：作必要修正后同意

复审-作必要修正后同意

**提交作必要修正后同意**

复审-作必要修正后重审

修正材料审查

补充材料审查

勾选提交本次审查的附件

项目概况

- 填写项目信息
- 上传文档
- 文档列表
- 伦理审查**
- 历史递交记录

项目编号

申请伦理类别

临床试验分期

科研项目

审查材料列表

选择	编号	审查材料	版本编号/发布日期
<input checked="" type="checkbox"/>	1	知情同意书《知情同意书(1).pdf》	Z20210416/2022-01-18

伦理委员会上一次的审查结果为：作必要修正后同意 (详细结果为：请补充递交知情同意书再提交：修正知情同意书)

伦理委员会秘书审查

提交审查。

### 三、查询进度和查看“未通过”原因

切换为“科研项目管理员”身份，点击“承担项目数”，选择想要查询的项目。

操作	项目简称	项目类型	专业
<input type="radio"/>	(项目启动/伦理审查:修改)	论文申报	[color swatches]
<input checked="" type="radio"/>	(项目启动/伦理审查:修改)	论文申报	[color swatches]
<input type="radio"/>	(项目启动/立项、伦理审查通过)	论文申报	[color swatches]

#### 3.1 未完成的审查进度查询

编号	试验中心	审查状态	审查日期	操作
1	广西医科大学第一附属医院	伦理委员会秘书的受理结果为：未通过	2023-04-10	查看
2	广西医科大学第一附属医院	伦理委员会秘书已形式审查, 主审委员:胡晓辉, 蒲占东, 尚未审查	2023-04-15	查看

### 3.2 审查已完成

出现如图字样，即为“审查完成”即审查完成且通过；



### 3.3 查看“未通过”原因

出现“未通过”点击“查看”，拉到页面底端，查看原因。

This screenshot shows a table of review records. The columns are: 编号 (ID), 试验中心 (Test Center), 审查状态 (Review Status), 审查日期 (Review Date), and 操作 (Action). There is one record listed:

编号	试验中心	审查状态	审查日期	操作
1	广西医科大学第一附属医院	伦理委员会秘书的受理结果为：未通过	2022-10-24	<a href="#">查看</a>

A red arrow points from the '历史递交记录' button in the sidebar to the '查看' (View) link in the table row.

#### 四、获取伦理意见

“用于申报课题阶段”和“论文伦理”可按照以下方式在申请人端自行下载，“基础/临床科研项目”、“医疗新技术”伦理意见请线上联系刘影老师获取，如有需要缴费的项目请同时出示汇款凭证。

切换为“科研项目管理员”身份，点击“承担项目数”，选择想要下载批件的项目。

项目信息 | 填表须知

操作	项目简称	项目类型	专业
<input type="radio"/>	 研究/项目启动/伦理审查通过	科研项目	肝胆外科
<input type="radio"/>	 <input checked="" type="checkbox"/> (项目启动/草稿)	科研项目	肝胆外科
		论文申报	肝胆外科

进入该项目页面，点击“伦理审查—伦理批件/意见一下载”即可下载。

信迪利单抗联合安罗替尼及吉西他滨治疗潜在可切除胆管癌前瞻性、单臂、Ⅱ期临床研究 (项目启动/伦理审查通过) | 改变研究项目/中心(承担项目数:3) 欢迎彭涛 科研项目管理员

填写项目信息 伦理审查 填表须知

伦理审查 伦理批件/意见

« 项目概况 × 伦理批件/意见 ×

项目名称后带(\*)为重点关注项目:(1) 化药1类, 2类; (2) 生物制品; (3) 组长单位; (4) 获得科技专项资助; (5) 2个月内发生SAE; (6) 国际多中心

伦理委员会批件列表									
选择	项目简称	临床试验分期	试验药物/器械分类	专业组	主要研究者	批件号	批准日期	批件有效期	跟踪审查频率
	信迪利单抗联合安罗替尼及吉西他滨治疗潜在可切除胆管癌前瞻性、单臂、Ⅱ期临床研究 *			肝胆外科	彭涛	2022-K068-01	2022-10-14	2023-10-14	12个月

### 第三章 常见问题 100 问

#### 1. 问：为什么“填写项目信息”页面点了保存总是空白？

答：因为相同项目名称已经成功保存了一条，同一个项目名称一经审查无法再填写保存，只能在原条目上修改。

#### 2. 问：上传错的附件如何删除？如何重新上传附件？

答：上传附件一经审查目前无法删除，可在“文档列表”相应位置“继续添加”上传，并在提交“伦理审查”时，不勾选错误文档即可。

#### 3. 问：什么是版本号、版本日期？如何填写。

答：在正式临床研究文件中，都需要订立版本号和版本日期，目的是区分每次修订的不同版本。常见版本号编写有：1.0 or V1.0 等，版本日期常为订立该版本的日期，如 2023 年 7 月 12 日。

#### 4. 问：“用于申报课题阶段”伦理研究内容和方法没变，只是项目名称或摘要个别字有错漏怎么办？需要重新递交申请吗？

答：不需要。只需要在“填写项目信息”页面修改相应条目保存，刷新即可下载新的伦理意见。但是如果涉及研究内容和方法的修改，请务必按照“方案修订”相关流程递交伦理审查。

#### 5. 问：论文写好了投稿阶段需要伦理，伦理又不能补怎么办？

答：按照正常程序申请发论文伦理即可，申请表上按照论文实际开展日期填写，虽然审批日期不能提前，但目前大多数期刊并未对此过多纠结，如有争议还可提供挂靠课题的伦理意见进行佐证。

#### 6. 问：项目研究一定要走立项流程以及进行“国家医学研究登记备案”吗？

答：是的。按照卫健委的最新要求，所有开展的医学研究必须在该网站备案，国家相关部门将定期在国内外各大网站抽查，研究项目一经查到而未在该系统备案的，将发公文到医院通报批评并整改，立项程序也是为了更好的进行项目管理。未尽事宜可联系科研部许瑜楠老师解决。

#### 7. 问：目前所有科研伦理审查都按本程序走线上系统吗？

答：是的。目前除了 SAE 上报仍按原来要求递交纸质报告，其余所有项目都走线上，且无需在递交纸质材料，既往项目可在主要研究者账号下找到相应条目。

#### 8. 问：我的工号登录总显示密码错误且无法找回怎么办？

答：线上联系刘影老师解决。2022 年以后工程师未能将新员工账号信息更新至系统中需手工添加，新员工请勿自行注册。此外，一些特殊人员也可能事先未生成账号，也请联系刘老师生成。

## 9. 问：如何删除已经存在的项目？

答：未经提交伦理审查的项目（即“草稿”）可以删除。从[科研项目管理员身份]-[承担项目数]-点击进入[草稿]项目-在[填写项目信息]页面右下角[取消]编辑状态-右下角出现[删除]点击即可删除。已经提交过伦理审查的项目不能删除。

---

未尽事宜，敬请期待。