

医疗新技术伦理流程

一、系统提交网址：<https://ctms.gxmuyfy.cn/>（外网）
<http://17.0.1.31/>（内网）；

账号：工号
密码：手机号找回

二、适用范围： 通过医务部立项后的医疗新技术项目

三、需提交的材料：

1. 医疗技术伦理审查申请表
(按需填写，手写签名扫描件)
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（应具有版本号、版本日期，完整 SOP，包括详细操作步骤、适应症、禁忌症等）
5. 知情同意书（应具有版本号、版本日期）
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）

四、审查流程：



审查时限：
14个工作日内

五、系统各项操作举例：

1. 提交审查

(1) 创建



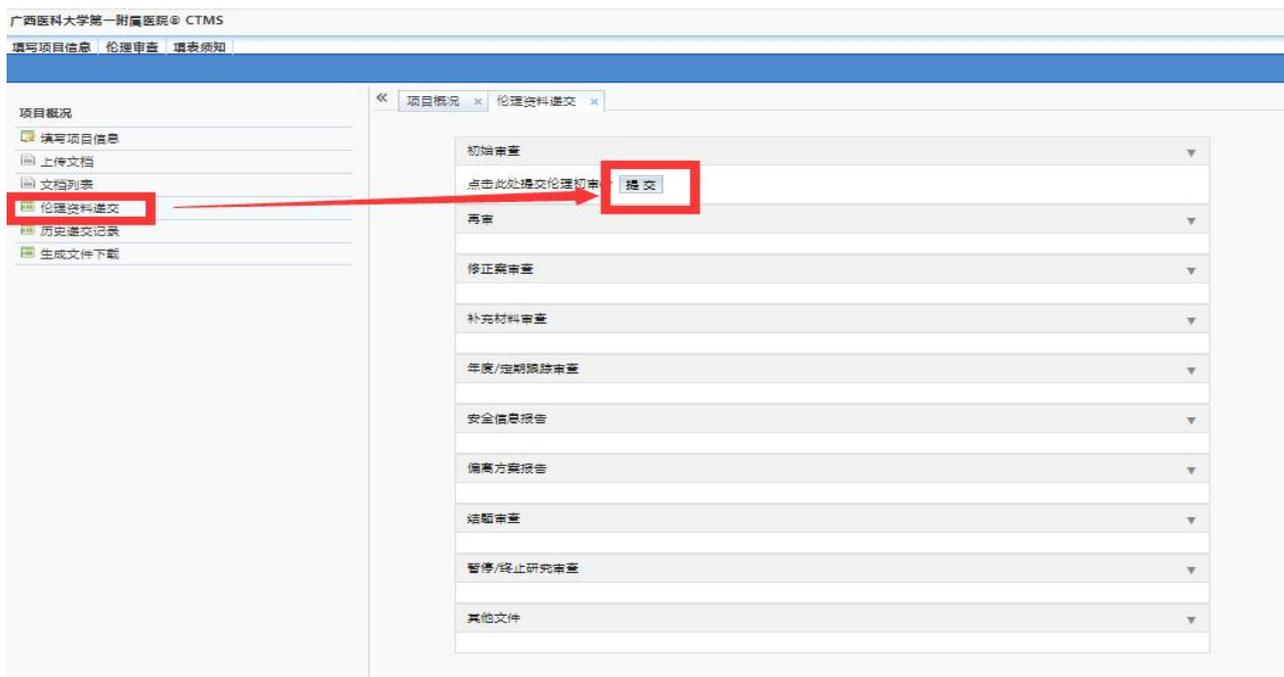
(2) 编辑项目信息



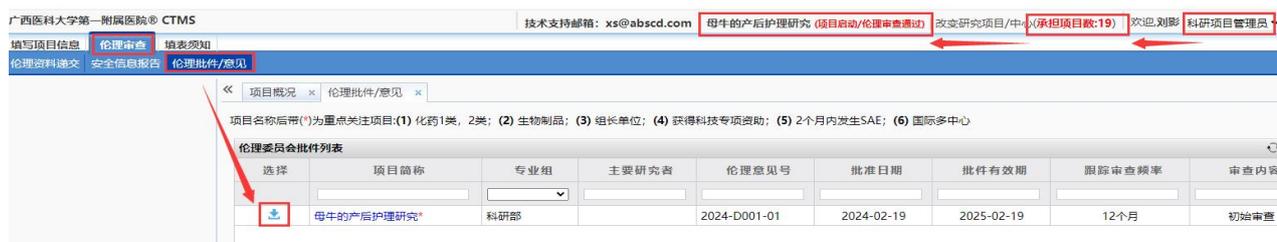
(3) 上传附件



(4) 提交审查



2. 下载审批意见函



3. 查看“不通过”原因

广西医科大学第一附属医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 测试 (项目启动/伦理审查:修改) | 改变研究项目/中心(承担项目数:20) | 欢迎,刘影 | 科研项目管理员

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
- 文档列表
- 伦理资料递交
- 历史递交记录
- 生成文件下载

历史递交记录 x 查看项目审查情.. x 伦理资料递交 x

初始审查

- 2024-02-20提交初始审查 审查结果: 2024-02-20(未通过) [查看](#) [重新提交初始审查](#) [重新提交](#)

再审

获立项后审查

广西医科大学第一附属医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 测试 (项目启动/伦理审查:修改) | 改变研究项目/中心(承担项目数:20) | 欢迎,刘影 | 科研项目管理员

填写项目信息 | 伦理审查 | 填表须知

伦理资料递交 x 查看 x

初始审查

伦理秘书初始审查 (未通过) 2024-02-20

审查完成 (未通过) 审查完成

审查材料列表

编号	审查材料	版本号/发布日期	缺失原因	操作
1	伦理申请表(*) 《伦理申请表.pdf》	/		打回
2	临床研究方案 《研究方案举例.pdf》	1.0/2024-02-20		打回

伦理委员会秘书受理

受理方式	备案	审查受理号	
审查内容	初始审查	意见号	2024-S020-01
受理日期	2024-02-20	拟审查日期	
		申请书提交日期	2024-02-20
受理结果描述	退回测试	受理结果	未通过

4. “未通过”如何修改提交。

(1) 选择“未通过”的项目

广西医科大学第一附属医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 测试 (项目启动/伦理审查:修改) | 改变研究项目/中心(承担项目数:22) | 欢迎,刘影 | 科研项目管理员 | [退出]

填写项目信息 | 伦理审查 | 填表须知

伦理资料递交 | 安全信息报告 | 伦理批件/意见

项目概况 x 改变研究项目/.. x

临床试验项目列表

操作	项目简称	项目类型	专业
<input checked="" type="radio"/>	我国医患冲突问题的伦... (项目启动/伦理审查通过)	课题申报	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/伦理审查未通过)	科研项目	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/伦理审查未通过)	论文申报	科研部

(2) 更新项目信息 (如需要)

广西医科大学第一附属医院 CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 我国医患冲突问题的伦... (项目启动/伦理审查通过) | 改变研究项目/中心(承担项目数:22) | 欢迎刘影 | 科研项目管理

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
- 文档列表
- 申请表下载
- 历史递交记录
- 生成文件下载

项目概况

主要研究者: 刘影

预期研究期限: 2023-07-01 - 2026-06-30

申请伦理类别: 课题申报阶段提供伦理

是否多中心研究: 否

组长单位: _____ 组长单位主要研究者: _____

多中心情况: _____ 总研究单位个数: _____

申办方: _____ 是否存在利益冲突: 否

项目来源: 广西卫健委自筹项目

研究类型: 观察性研究 体外实验研究 干预性研究 其他

其他类型: _____

研究范围: 细胞学 信息 样本 样本和信息来源 研究采集 利用以往采集保存

研究内容摘要: 通过“中国裁判文书网”进行相关案件判决书的搜索, 关键词依次为“扰乱医疗秩序”“医院+聚众扰乱社会秩序”等, 将文书类型设定为“判决书”, 归纳整理80份判决书。将这些犯罪数据录入Excel2017, 运用STATA统计分析软件对罪犯个人信息(包括年龄、受教育程度、户籍类型、职业)案件类型、所涉机构、发生地区以及该地的经济发展水平、犯罪地区和主要犯罪行为进行分组统计分析。通过对80个案例的统计描述和分析, 及典型案例分析, 从伦理视角对医患冲突中伦理关系所呈现的价值取向的认知判断活动, 对于医患冲突的思考, 分别从医方和患方角度讨论了医患之间发生矛盾冲突的各种原因, 提出重构和谐医患关系的方案, 为建立一套兼具即时有效性和根本有效性的医患冲突防控体系, 构建和谐医患关系和维护社会稳定提供有效的理论支撑。

编辑

(3) 补充上传相应附件 (如需要)

广西医科大学第一附属医院 CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 测试 (项目启动/伦理审查-修改) | 改变研究项目/中心(承担项目数:20) | 欢迎刘影 | 科研项目管理

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
- 文档列表
- 伦理资料递交
- 历史递交记录
- 生成文件下载

项目概况 项目相关文档列表

序号	名称	最新版本号	发布日期
1	临床研究方案	1.0	
2	知情同意书(缺)		
3	病例报告表/数据收集表(缺)		
4	再审申请表(缺)		
5	修正案申请表(缺)		
6	补充材料申请表(缺)		
7	年度定期跟踪审查申请表(缺)		
8	偏离方案申请表(缺)		
9	暂停/中止申请表(缺)		
10	续题申请表(缺)		
11	伦理申请表		
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)		

按会议要求逐条上传附件, 未找到对应项的文件上传在“其他材料”中。

每页显示条数: 5 | 10 | 20 | 共20条记录 显示 1 - 20 项

(4) 重新提交

广西医科大学第一附属医院 CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 测试 (项目启动/伦理审查-修改) | 改变研究项目/中心(承担项目数:22) | 欢迎刘影 | 科研项目管理

填写项目信息 伦理审查 填表须知

伦理资料递交 安全信息报告 伦理批件/意见

项目概况

- 填写项目信息
- 上传文档
- 文档列表
- 伦理资料递交
- 历史递交记录
- 生成文件下载

项目概况 伦理资料递交

初始审查

- 2024-02-20提交初始审查 秘书审查结果: 2024-02-20(未通过) 查看 请重新提交初始审查 重新提交

再审

修正后审查

广西医科大学第一附属医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | (项目启动/草稿) | 改变研究项目/中心(承担项目数:19) | 欢迎刘影 | 科研项目管理

填写项目信息 | 伦理审查 | 填表须知

科研伦理申请 | 干细胞伦理申请 | 动物伦理申请 | 项目概况

提交初始审查

临床试验(Study)信息

申办方: 广西医科大学第一附属医院

项目名称: _____

项目编号: _____ 临床试验分期: _____

申请伦理类别: 动物伦理 [查看项目详情](#)

审查材料列表

选择	序号	审查材料	版本号/发布日期	缺失原因
<input checked="" type="checkbox"/>	1	临床试验研究方案 (研究方案举例.pdf)	1.0/2024-02-20	
<input checked="" type="checkbox"/>	2	其它材料 (伦理申请表.pdf)	1.0/2024-02-20	

上传伦理初审文件, 如需要免知知情同意, 请点击
上传伦理初审申请表 此处请忽略

此处取消勾选
就不是提交该文件

5. 个人信息变更和密码修改

广西医科大学第一附属医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 111 (项目启动/草稿) | 改变研究项目/中心(承担项目数:26) | 刘影 | 科研项目管理 | [退出]

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

文档列表

伦理资料提交

历史提交记录

生成文件下载

项目概况

研究项目名称: 111

主要研究者: 刘影

预期研究期限: 2024-06-13 — 2024-06-05

申请伦理类别: 课题申报阶段提供伦理

是否多中心研究: 否

组长单位: _____ 组长单位主要研究者: _____

多中心情况: _____ 总研究单位个数: _____

申办方: _____ 是否存在利益冲突: 是

项目来源: 国家自然科学基金

研究类型: 观察性研究 体外实验研究 干预性研究 其他 *

其他类型: _____

研究范围: 细胞学 信息 样本 * 样本和信息来源 研究采集 利用以往采集保存 *

研究内容摘要: 111111

[编辑](#) [删除](#)

项目概况 | 用户信息

姓名: 刘影

性别: 女 出生日期: 1991-10-28

职称: _____ 学历: 博士

研究方向: _____ 所属专业: 科研部

办公电话: _____ 手机号码: 15878743645

学术机构任职

学术机构名称	职务名称	任期开始日期	任期结束日期
修改学术机构任职情况			

工作经历

工作开始时间	工作结束时间	单位	职务
修改工作经历			

教育背景

学习开始时间	学习结束时间	毕业院校	专业	学位
修改教育背景				

个人证书

序号	证书类型	名称
上传个人证书		

[上传签名](#) [修改密码](#) [编辑](#)