

# 跟踪审查伦理流程

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：用于各类项目初审通过后项目的修正案审查、补充材料审查研究进展报告、安全性事件报告、违背偏离报告、暂停/终止研究报告、结题审查等。

三、审查流程：



审查时限：  
14 个工作日内

四、需提交的材料：

## （一）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）

## （二）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）

## （三）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）

#### **（四）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

#### **（五）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）

#### **（六）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）

#### **（七）再审**

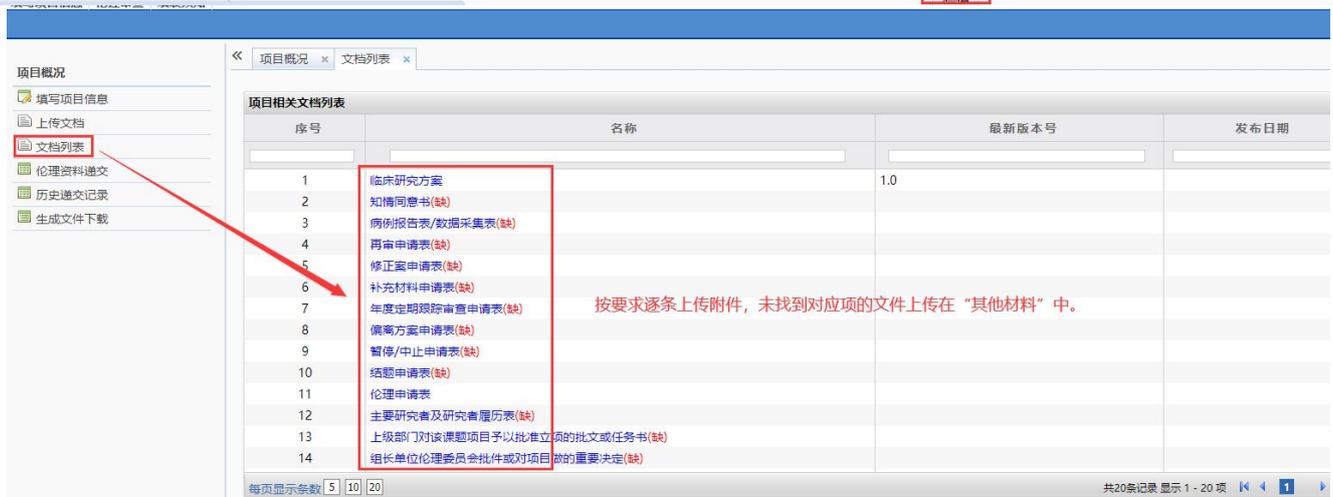
- ①再审申请表
- ②其余材料递交要求基本同修正/补充材料审查

## 五、系统各项操作举例：

### 1.选择需要跟踪审查的项目：



### 2. 更新项目信息（如需要）



## 4. 按需提交审查

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 | 科研项目管理员

填写项目信息 | 伦理审查 | 报表须知

伦理资料递交 | 安全信息报告 | 伦理批件/意见

历史递交记录 | 伦理资料递交

- 初始审查
  - 2023-02-14提交初始审查 审查结果: 2023-02-14(受理) 查看
- 复审
- 获立项后审查
  - 点击此处可提交获立项后审查 提交
- 修正或审查
  - 点击此处可提交修正或审查 提交
- 补充材料审查
  - 点击此处可提交补充材料审查 提交
- 年度/定期跟踪审查
  - 点击此处可提交年度定期跟踪审查 提交
- 安全信息报告
  - 点击此处可提交安全信息报告 提交
- 偏离方案报告

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 | 科研项目管理员

填写项目信息 | 伦理审查 | 报表须知

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	编号	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: 如需提交知情同意书, 请点击

上传伦理初审申请表: 此处请忽略

申请书递交人: 刘影 递交日期: 2024-02-20

提交审查

此处取消勾选就是不提交该文件

点击此处才算提交成功

## 5. 下载审批意见函

广西医科大学第一附属医院® CTMS | 技术支持邮箱: xs@abscd.com | 母牛的产后护理研究 (项目启动/伦理审查通过) | 改变研究项目/中心(承担项目数:19) | 欢迎,刘影 | 科研项目管理员

填写项目信息 | 伦理审查 | 报表须知

伦理资料递交 | 安全信息报告 | 伦理批件/意见

项目概况 | 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	专业组	主要研究者	伦理意见号	批准日期	批件有效期	跟踪审查频率	审查内容
<input checked="" type="checkbox"/>	母牛的产后护理研究*	科研部		2024-D001-01	2024-02-19	2025-02-19	12个月	初始审查

## 6.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 | 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
- 伦理资料递交
- 历史递交记录

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 | 退出

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	临床试验研究方案 《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
		拟审查日期	
		申请书提交日期	2024-02-20
受理日期	2024-02-20	受理结果	未通过
受理结果描述	退回测试		

## 7.“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 | 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	项目名称	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/传输)	科研项目	科研部
<input type="radio"/>	(项目启动/传输)	论文申报	科研部

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

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和判断活动, 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策略, 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

项目概况

项目概况

文档列表

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	再审查申请表(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	结题申请表(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)		

按页显示条数: 5 | 10 | 20

共20条记录 显示 1 - 20 项

按要求逐条上传附件, 未找到对应项的文件上传在“其他材料”中。

### (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 | 科研项目管理员

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

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) 查看详情 重新提交初始审查 **重新提交**

再审查

修正审查

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 | 科研项目管理员

填写项目信息 | 伦理审查 | 填表须知

科研伦理申请

伦理资料递交

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

审查材料列表

选择	编号	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	

申请书递交人: 刘影 递交日期: 2024-02-20

点击此处才算提交成功

提交审查

此处取消勾选就是不提交该文件

## 8. 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) 欢迎 刘影 | 研究项目管理 | [退出]

填写项目信息 伦理审查 报表须知

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	否
项目来源	国家自然科学基金		
研究类型	<input checked="" type="checkbox"/> 观察性研究 <input type="checkbox"/> 体外实验研究 <input type="checkbox"/> 干预性研究 <input type="checkbox"/> 其他		
其他类型			
研究范围	<input type="checkbox"/> 细胞学 <input checked="" type="checkbox"/> 信息 <input type="checkbox"/> 样本 <input type="checkbox"/> 样本和信息来源 <input checked="" type="checkbox"/> 研究采集 <input type="checkbox"/> 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