

临床研究伦理流程

账号：工号
密码：手机号找回
*仅本院职工有账号

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

二、适用范围：用于研究者发起临床研究、涉及外单位合作/拨款的研究、IIT 研究、上市后 IV 期研究等

三、关于立项：

1. 非我院组长单位项目无需立项，伦理审查通过后即可开展；
2. 我院为组长单位项目须通过我院立项审查方可递交伦理审查流程；
3. 立项及其他未尽事宜，参见医院官网——科学研究——办事流程——临床研究管理

四、关于超说明书用药：

超说明书用药请先走 OA-药学部-超说明书用药申请单程序，审批完成后，下载相应表单再提交伦理审查

五、初审需提交的材料：（标黄为必须提交；其他则根据项目实际情况提交）

1	临床研究伦理审查申请表	手写签名后扫描上传至伦理系统中。
2	研究方案及更新文件	应具有版本号、版本日期，内容涵盖研究背景、研究目的、研究方法、研究内容、研究质量控制、隐私保护等内容。
3	知情同意书及更新文件	应具有版本号、版本日期，知情同意书内容包含研究目的、应遵循的步骤、研究开展期限、预期的风险和不便、预期的受益、是否获得报酬、是否需要承担费用等。
4	病例报告表及更新文件	展示研究者需要获取的与研究参与者有关的各类信息
6	保险或相关说明	临床研究项目存在一定风险，伦理审查委员会建议在预算充足情况下尽量为研究参与者购买研究保险。因此，需要准备购买研究保险的保单或承诺在研究正式开展前为研究参与者购买研究保险的承诺书。如不考虑购买保险，可准备一份情况说明文件，PI 签字，无模板。
5	临床研究立项评审表 组长单位伦理批件	二选一，我院为组长单位提供临床研究立项评审表； 非我院为组长单位提供组长单位伦理初始审查至本方案修订的所有批件。
7	项目负责人简历	包括专业、职称、近 3 年主持/参与的研究等，手写签名。
8	项目负责人利益冲突声明	研究者应如实向伦理审查委员会报告实施本科研项目过程中可能存在的利益冲突，手写签名后上传扫描件。
9	研究参与者日记卡及更新文件	或其他任何需提供给研究参与者的书面资料及更新文件。
9	研究者手册及更新文件	

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。
11	其他文件	可能显著改变研究参与者风险和获益比或造成影响的说明性文件及材料。

六、审查流程：



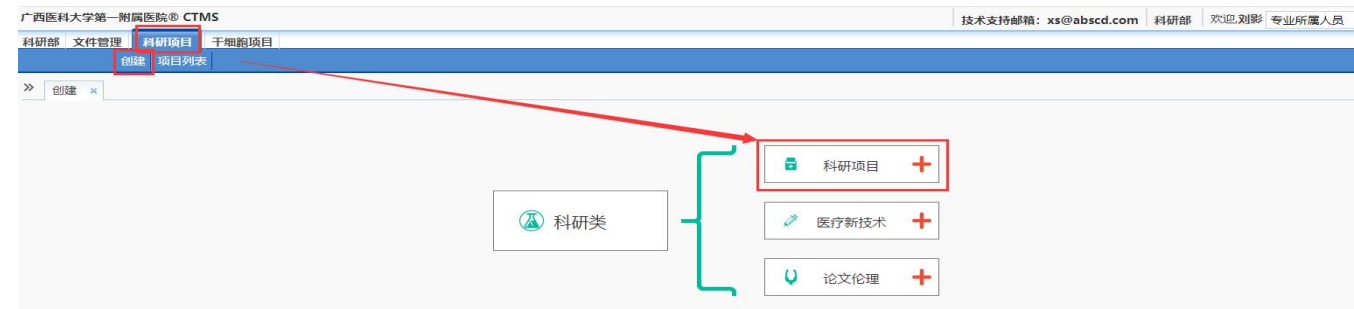
七、注意事项：

1. “填写项目信息页面”——申请伦理类别——“科研临床研究项目”；
2. 上传文件时注意正确填写文件名，版本号和版本日期需在文件内外一致，不要填写无关内容或符号，以免出现在伦理批件中影响观感；
3. 重复或无关的文件在提交时请不要勾选；
4. 跟踪审查请参见《跟踪审查伦理流程》。

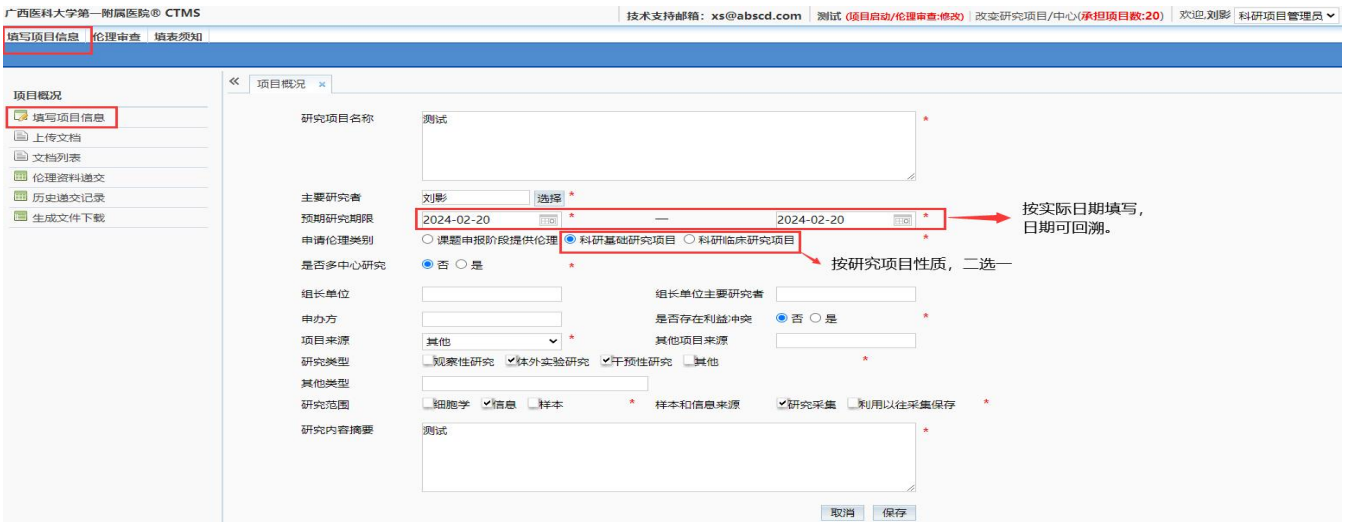
八、系统各项操作举例：

1. 提交审查

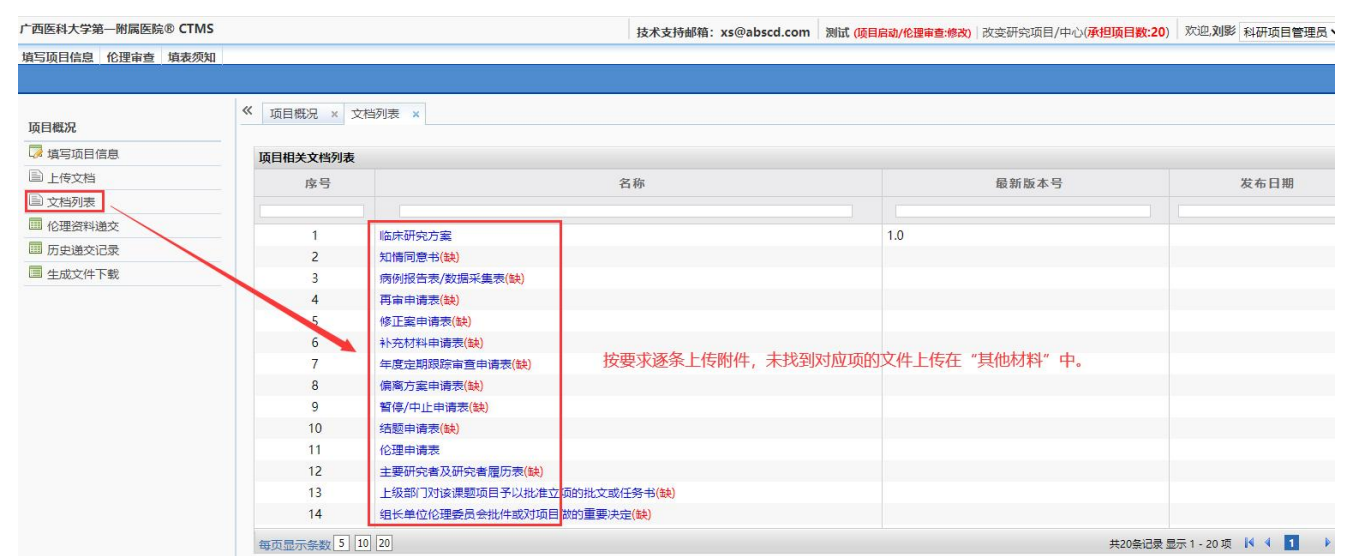
(1) 创建



(2) 编辑项目信息



(3) 上传附件



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:18) 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

动物伦理申请

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 x 动物伦理申请 x 文档列表 x 伦理申请书 x

伦理申请文书档列表

序号	上传文件	版本号	发布日期	操作
1	伦理申请表.pdf			删除

继续添加 添加其他文档 刷新

如有修改、增加、更新可继续添加上传

未经审查文件可删除
已提交审查文件不可删除
如有需要请选择“继续添加”

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:18) 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

动物伦理申请

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 x 动物伦理申请 x 文档列表 x 临床研究方案 x 伦理资料递交 x

文档编号和日期获取帮助 如果上传word文件,系统将对其进行处理,上传时间将会延长。
请选择文件类型 临床研究方案
版本编号 1.0 版本日期 2024-02-20 请自行编制版本号和版本日期,不理解的请百度一下。
文档类型 Pdf
上传文件 C:\fakepath\研究方案草稿 浏览...
文档备注
保存

(4) 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 (项目启动/草稿) 改变研究项目/中心(承担项目数:18) 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

动物伦理申请

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 x 动物伦理申请 x 文档列表 x 临床研究方案 x 伦理资料递交 x

初始审查 首次请提交初审审查

点击此处提交伦理初审 提交

再审

修正案审查 初始审查通过后如有方案修改请提交

补充材料审查 初始审查通过后如有文件补充请提交

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

动物伦理申请

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 x 提交初始审查 x

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

申请伦理类别 课题申请 临床试验分期

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
☒	1	临床试验研究方案(研究方案举例.pdf)	1.0/2024-02-20	
☒	2	其它材料《伦理申请表.pdf》	1.0/2024-02-20	

上传伦理初审文件,如需要免除知情同意,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

点击此处才算提交成功

2. 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

填写项目信息 伦理审查 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(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
☒	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

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

填写项目信息 伦理审查 伦理资料递交 历史递交记录

历史递交记录 × 查看项目审查情... × 伦理资料递交 ×

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

填写项目信息 伦理审查 伦理资料递交 历史递交记录

伦理资料递交 × 查看 ×

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
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

填写项目信息 伦理审查 伦理资料递交 安全信息报告 伦理批件/意见

项目概况 × 改变研究项目/中心 ×

临床试验项目列表

操作	项目简称	项目类型	专业
☒	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
☐	(项目启动/草稿)	科研项目	科研部
☐	(项目启动/草稿)	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

多中心情况

总研究单位个数

是否存在利益冲突 否

申办方

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+群众扰乱社会秩序”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定和判断活动,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对策,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/数据采集表(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	主要研究者及研究助理简历(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款的重要决定(缺)		

按条逐条上传附件,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 1

(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

项目概况

伦理资料递交

初审

2024-02-20提交初审 秘书审查结果: 2024-02-20(未通过) 查看重新提交初审 重新提交

复审

修正重审查

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 提交须知

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
☒	1	临床试验研究方案《研究方案举例.pdf》	1.0/2024-02-20	
☒	2	其它材料《伦理申请表.pdf》	1.0/2024-02-20	

上传伦理初审文件 如需更多帮助请向 伦理办 咨询

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. 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 科研项目管理 [退出]

填写项目信息 伦理审查 提交须知

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