目录

[伦理系统用户手册 1](#_Toc30604378)

[一、访问地址 2](#_Toc30604379)

[二、授权与登录 2](#_Toc30604380)

[密码 3](#_Toc30604381)

[三、创建新项目 4](#_Toc30604382)

[四、形审意见跟进 8](#_Toc30604389)

[1、如何查看形审意见 8](#_Toc30604390)

[2、形审意见查看其它窗口 9](#_Toc30604391)

[3、查看需要修改的申请/报告 9](#_Toc30604392)

[4、按要求修改 9](#_Toc30604393)

[5、如何查看受理通知、收费通知单、会议日程、审查决定 1](#_Toc30604394)0

[五、如何读懂项目流程图 11](#_Toc30604396)

[六、在研项目常用的功能键 11](#_Toc30604397)

[1、添加申请报告 11](#_Toc30604398)

[2、项目查阅、备案管理、安全信息查询、发票扫描件、答辩人管理 13](#_Toc30604399)

伦理系统用户手册（2022.5.17修改）

2021年1月起，伦理审查和备案已实行全流程电子化，无需提交任何纸质文件。申请、形式审查、伦理审查、意见/批件下载，均在伦理系统上完成，电子签名在个人手机医网信APP上完成。

## 一、访问地址

* 外网地址: <https://www.gdghospitalec.com:90/>

## 二、授权与登录

2.1研究护士或助理创建客户（CRA/CRC）登录系统的个人账户，并授权研究项目（具体操作如下）；研究者、研究护士及助理有创建项目和提交权限，客户只能上传和保存文件，无提交权限。

新的账户名：姓名 初始密码为1.

2.1.1新项目授权

新项目由研究者/研究护士/研究助理创建，新项目创建完成后需对CRA/CRC进行授权。

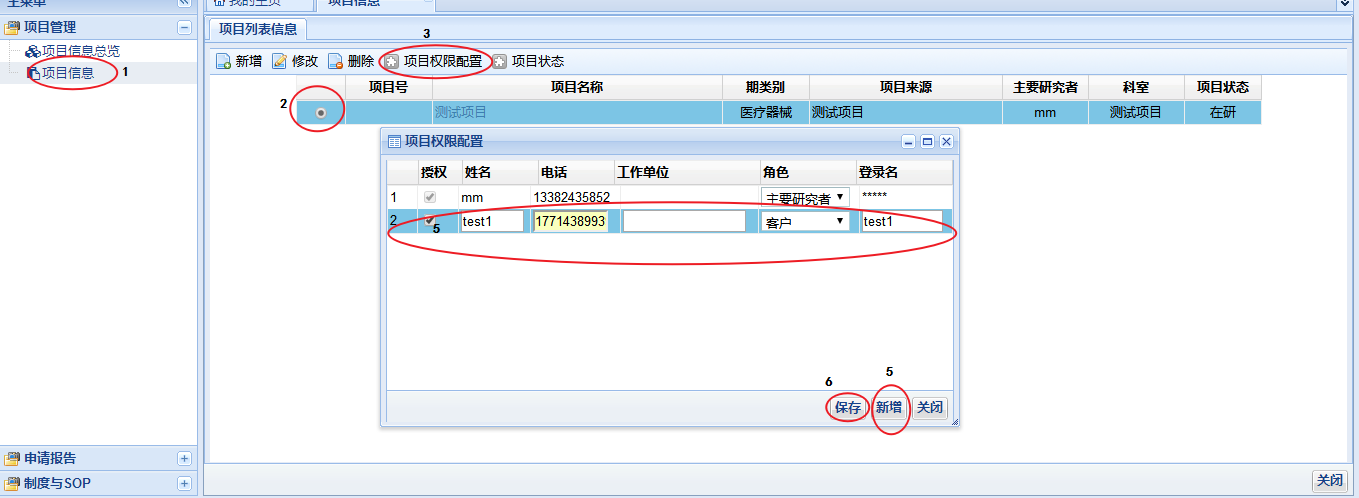
2.1.2旧项目授权

旧项目已经导入系统，CRA/CRC需联系研究护士或研究助理对项目访问授权。若研究护士在项目管理处没有旧项目信息，请研究护士或助理联系伦理办公室对其授权，无需新增，避免此项目重复。

提示：**不同科室对应可授权的研究护士或助理（见文末附表）**

**2.2 如科室无研究护士/助理，请邮件伦理办公室（**gdghospital\_ec@gdph.org.cn**），邮件标题为“项目伦理号/方案编号+系统账号授权申请”，申请内容包括“项目名称、伦理批件号（如有）、申请人姓名、电话、邮箱、并附上本院研究团队人员名单”。**

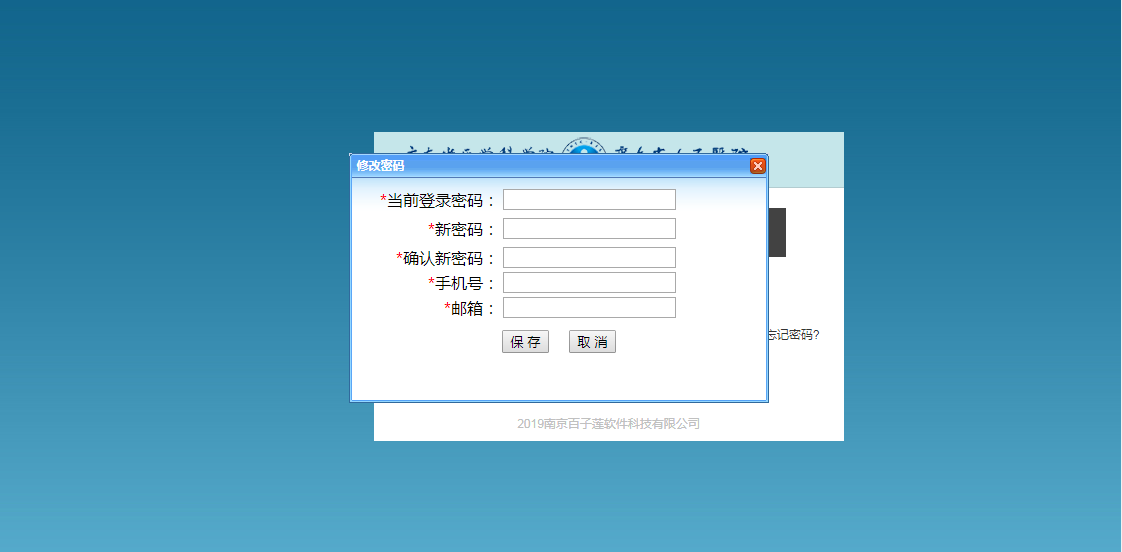
**研究护士如何把项目信息授权给cra、crc?**



1. 登录伦理系统在项目管理下点击项目信息可看到您负责的所有项目。
2. 选择要授权的项目，点击项目名称对应圈
3. 点击页面上方的‘项目权限配置’按钮，在项目权限配置弹窗右下角点击新增按钮，填写授权crc\cra的信息，角色授权为客户。建议：姓名与登录名一致。手机号码、工作单位可先不填，然后在左边打勾再保存。授权完毕！

## 密码

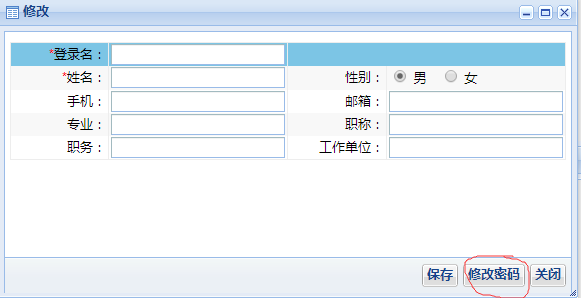
1、第一次登陆时，会提醒你修改密码，如图所示。



2、若想修改密码，进入系统后，点击导航栏中的您好，xxx如图：



会弹出个人窗口，点击下图中的修改密码即可

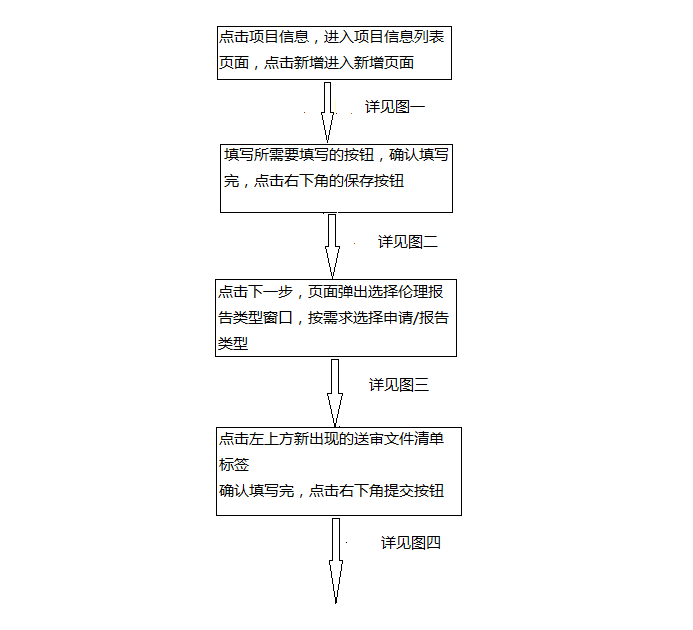


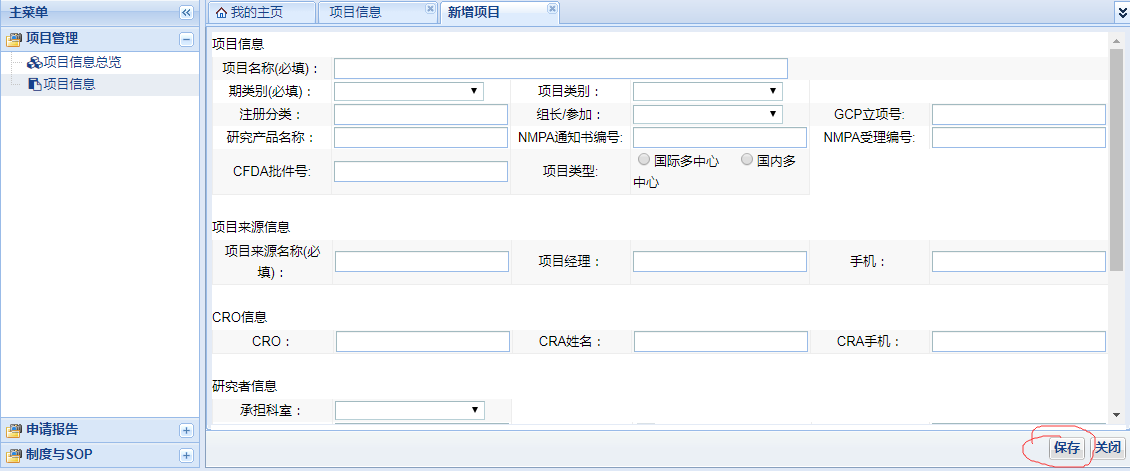
3.忘记密码

请点击忘记密码，弹出指示框后填写登录名和邮箱，邮箱即可收到密码。

## 三、创建新项目

### 3.1流程

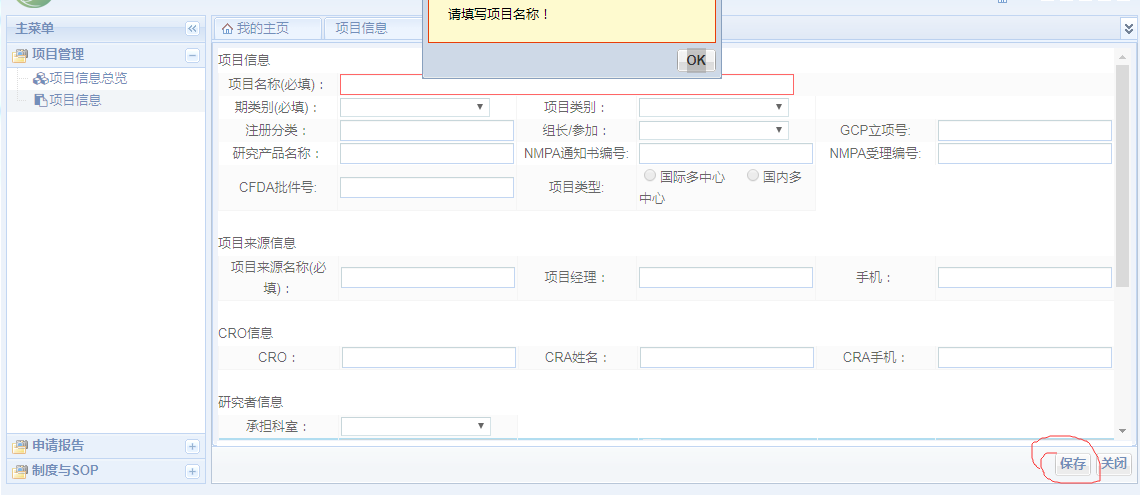




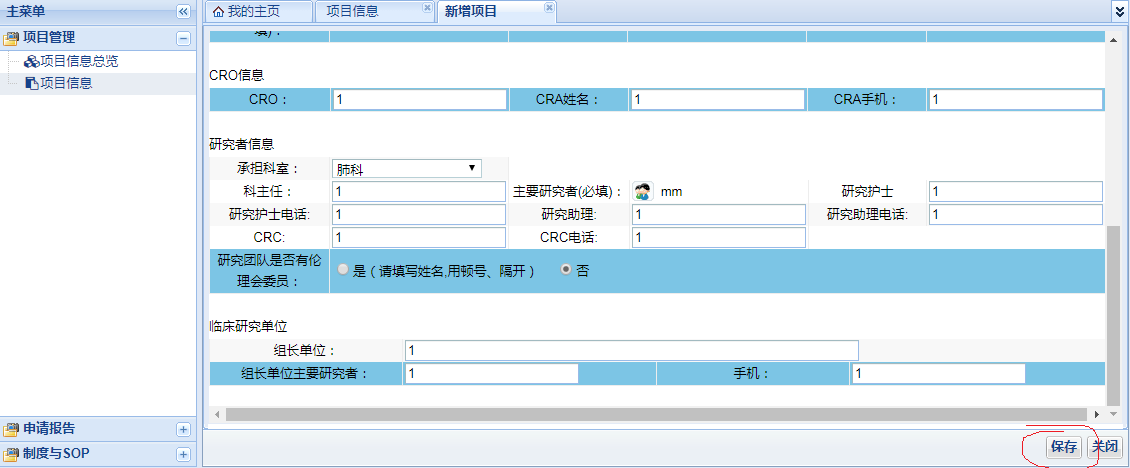
图一（注：该图所有加上必填的文本框都要填写内容）

**温馨提示：项目基本信息直接关联后续批件或意见函，请务必保证信息的准确性，后续项目基本信息变更，请第一时间更新**

### 3.2最后点击右下角的保存按钮，如有信息未填写会弹出警示框，请填写该内容



### 3.3填写完成，点击保存按钮

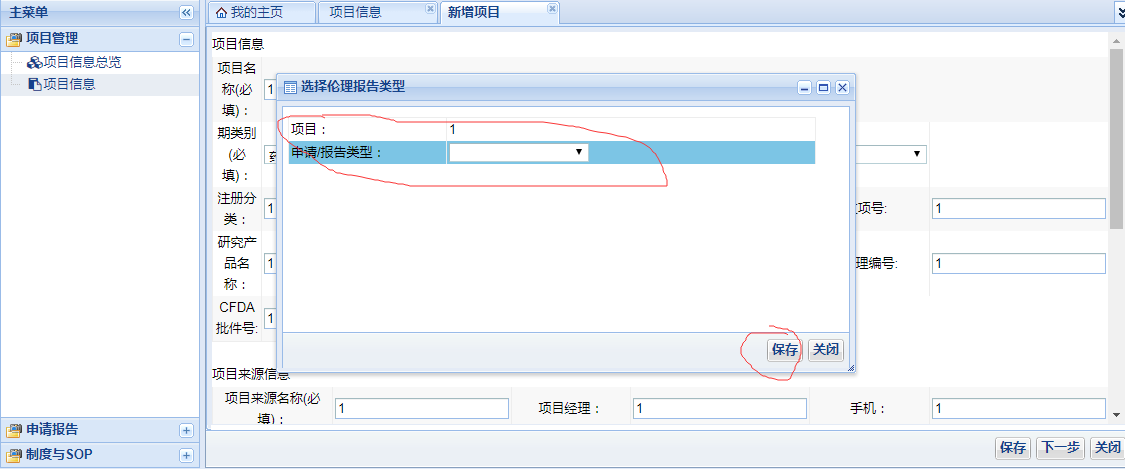


图二

#### 3.4成功显示下图



点击下一步后，页面如下图，选择报告类型，点击保存



图三

#### 3.5成功显示下图，选择点击保存、下一步



### 3.6 选择需要上传文件

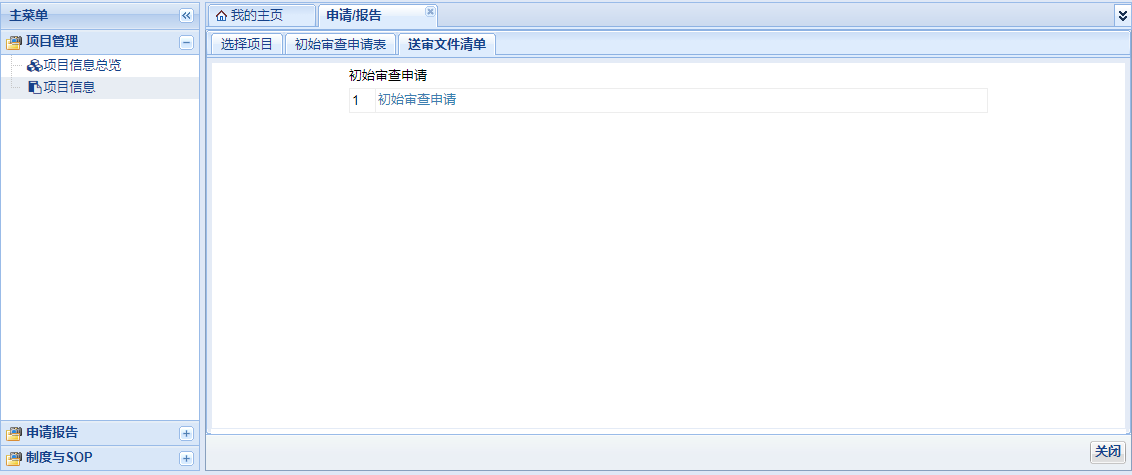
确认后，点击保存、提交按钮



图四

**温馨提示：上传文件的命名直接关联后续批件或意见函，请务必保证信息的准确性。按实际上传文件准确命名，确保上传内容与命名一致。**

### 3.7提交后页面变成不可编辑状态，如图



## 四、形审意见跟进方法

### 4.1第一种：提交申请报告后，如有信息反馈，待办事项窗口会显示该信息， 通过形审通知界面右下角按钮，进入所需修改界面如图：

### 



### 4.2第二种：可在主菜单项目信息中项目查阅如图



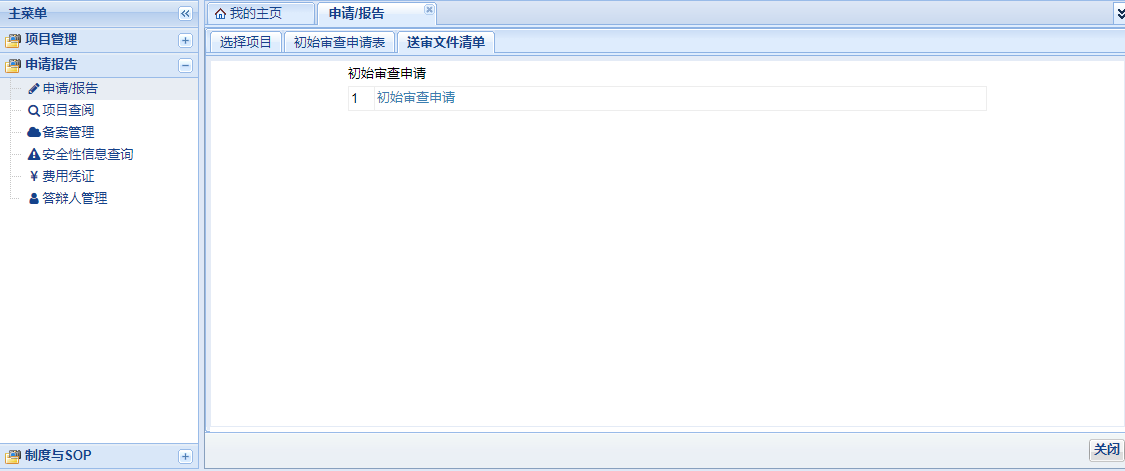
#### 点击项目名字即可进入下图

按要求修改

确认修改完成，点击上图右下角的下一步按钮进入送审文件清单，按修改内容填写看是否需要增加文件

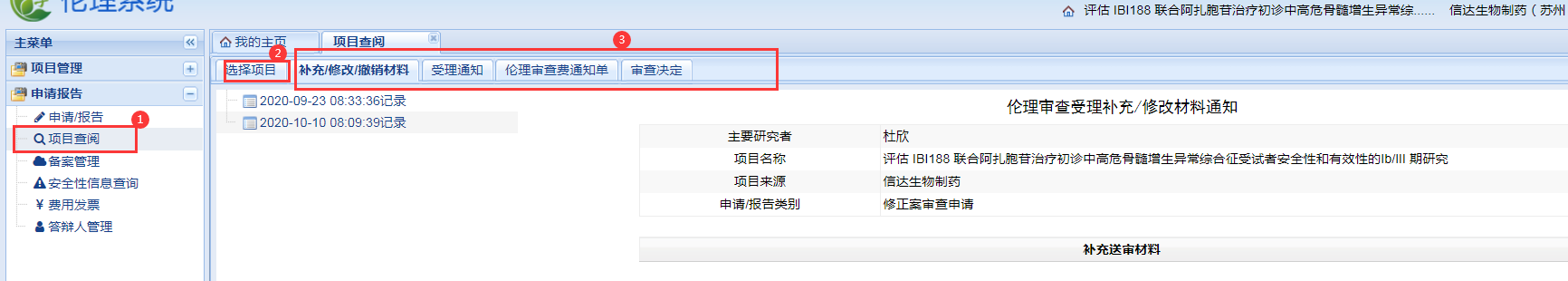


确认修改好，点击提交按钮，再次进入不可编辑界面



### 4.3如何查找送审文件回执、伦理收费通知单、审查决定

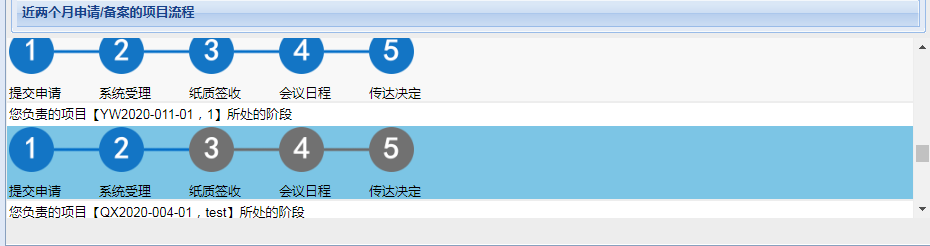
在主菜单栏----申请报告----项目查阅----选中对应的项目报告----点击受理通知/收费通知/审查决定，点击下载



**PS：申请为新项目或修正案，系统受理时同步发送的收费通知单**

## 五、如何读懂项目流程图

如图显示 1提交申请 2系统受理 3电子签名 4会议日程 5传达决定



如图蓝色标识为已完成的阶段，点击可以进入该阶段内容。

**温馨提示：**

**1.传达决定如已变成蓝色标识，即可开始执行批件内容。**

**2.签发版本批件一般5个工作内上传。**

**3.会议日程鼠标光标显示是简易程序审查，则会议日程代表仅“会议通报”，非会议审查。**

**4.鼠标光标放在饼图上可显示具体日期和相应内容**



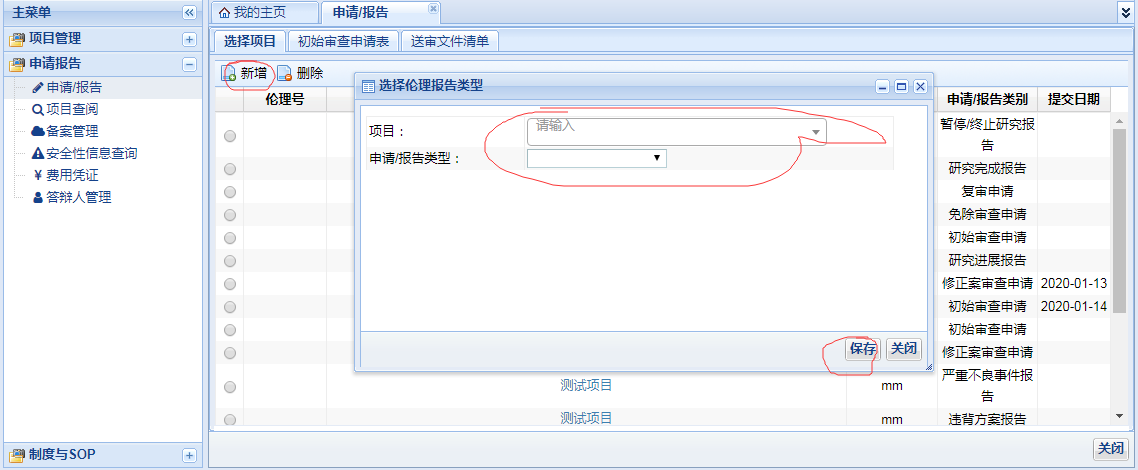
## 六、在研的项目

### 6.1增加申请报告

主菜单栏点击申请报告进入下图



#### 6.1.1、点击新增按钮进入下图，选择项目、申请报告类型，点击保存



其余步骤和创建项目相同。

### 6.2项目查阅、备案管理、安全信息查询、发票扫描件、答辩人管理

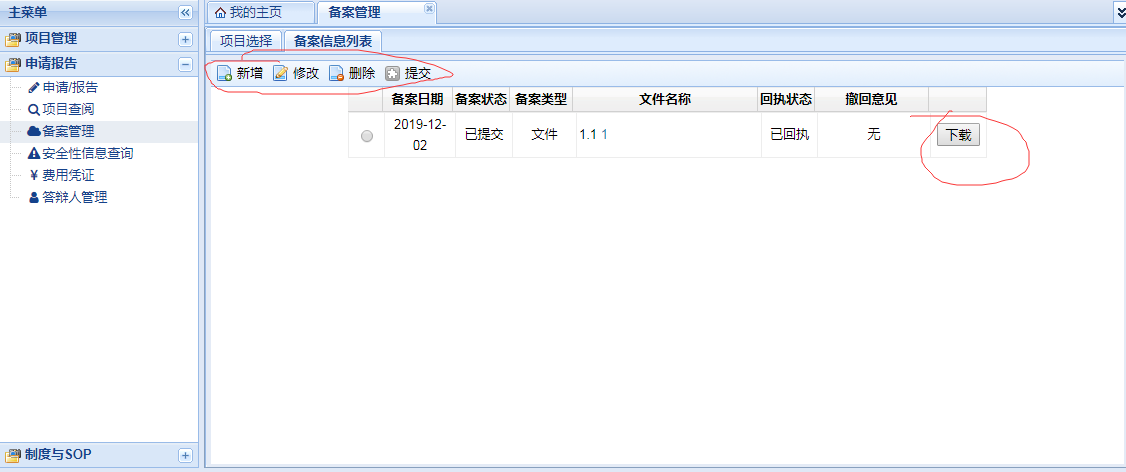
#### 6.2.1项目查阅



#### 6.2.2备案管理

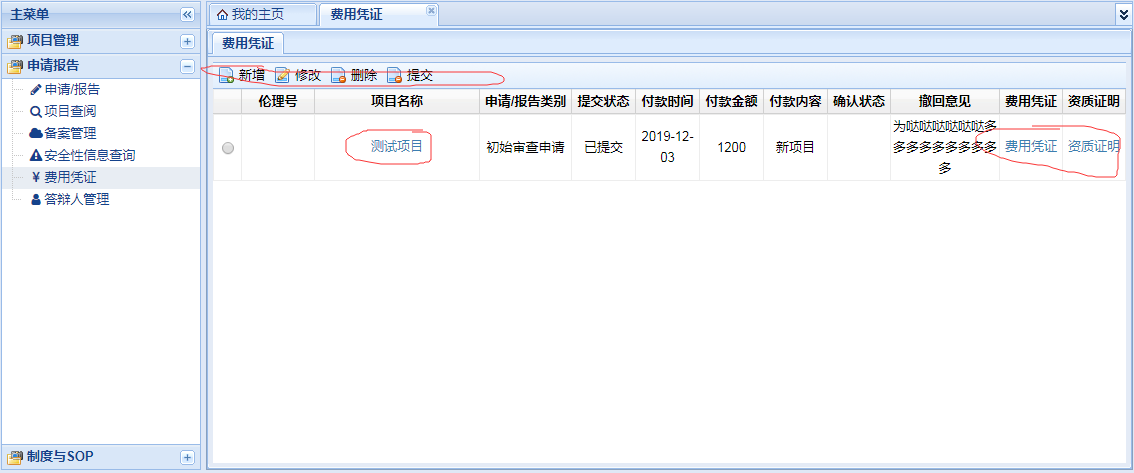


点击该项目进入下图，根据需要选择新增、修改、删除、提交、下载操作



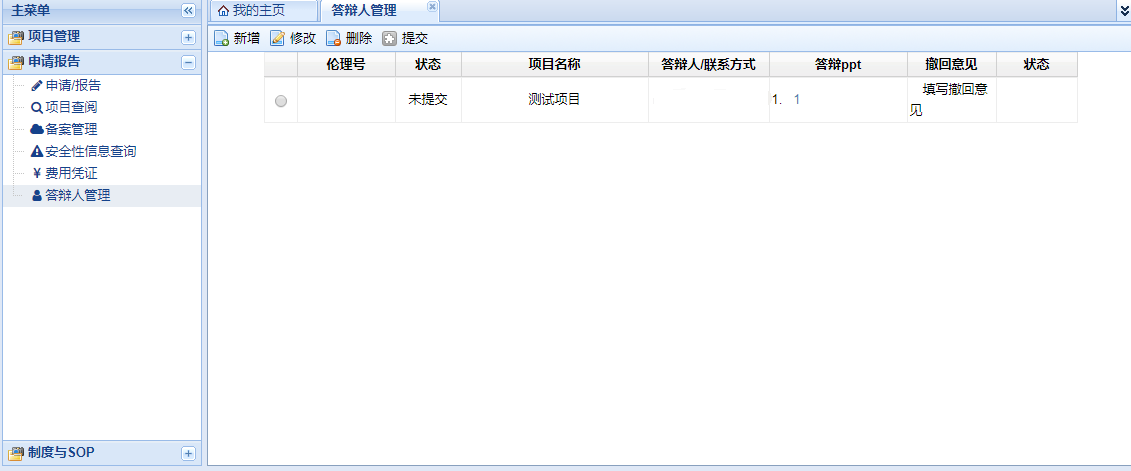
#### 6.2.3发票扫描件

根据需要选择新增、修改、删除、提交、下载操作，蓝色字体点击可查看内容



#### 6.2.4答辩人管理

根据需要选择新增、修改、删除、提交、下载操作



**附表：**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **科室** | **PI** | **授权人** |
| **肾内** | **余学清** | **杨帆** |
|  | **梁馨苓** |
| **内分泌** | **邝建** | **林燕** |
| **呼吸科** | **高兴林** | **隋明颖** |
| **呼吸睡眠科** | **欧琼** | **劳妙婵** |
| **血液科** | **翁建宇** | **李秀群** |
| **杜欣** |
| **钟立业** |
| **风湿科** | **张晓** | **金花** |
| **胃肠肿瘤科（惠福）** | **马冬** | **赵云鹰** |
| **消化内科** | **沙卫红** | **王蓓蓓** |
| **感染科** | **陈仁** | **伦理办** |
| **皮肤科** | **董秀琴** | **伦理办** |
| **肺科** | **吴一龙** | **陈煜梅** |
| **杨衿记** |
| **汪斌超** |
| **陈华军** |
| **王震** |
| **钟文昭** |
| **周清** |
| **徐崇瑞** |
| **涂海燕（胸部）** |
| **乳腺科** | **廖宁** |
| **王坤** | **严金凤** |
| **放疗科** | **潘燚** | **陈煜梅** |
| **介入科** | **陈晓明** | **蓝绿琴** |
| **淋巴瘤科（惠福）** | **李文瑜** | **朱小芳** |
| **心内科** | **吴书林** | **张国葵**  **何佩瑜**  **周淑珍** |
| **姚桦** |
| **陈纪言** |
| **罗建方** |
| **冯颖青** |
| **心外科** | **陈寄梅** | **伦理办** |
| **黄劲松** |
| **周成斌** |
| **王晟** |
| **心儿科** | **张智伟** |