

南昌大学第一附属医院
伦理审查管理系统（IRBS）

CRA-操作指南
（V1.0）

目录

| | |
|---------------------------|-----------|
| 一、 系统登录 | 1 |
| 1.1、 账号注册 | 1 |
| 1.2、 账号登录 | 2 |
| 二、 伦理申请 | 4 |
| 2.1、 伦理申请 | 4 |
| 2.2、 撤回修改 | 7 |
| 2.3、 查看申请进度 | 8 |
| 2.4、 查看意见函/告知函/备案回执 | 9 |
| 三、 跟踪审查 | 11 |
| 3.1、 发起跟踪审查申请 | 11 |
| 3.2、 跟踪审查提醒 | 12 |
| 四、 结题审查 | 12 |
| 4.1、 发起结题审查申请 | 12 |
| 五、 文档模板下载 | 13 |
| 六、 查看项目转款记录 | 14 |
| 七、 通知公告 | 15 |

一、系统登录

1.1、账号注册

登陆网址：使用外网登陆 <http://ethics.cdyfy.com/index>（推荐使用谷歌chrome 浏览器或 360 浏览器(极速模式)）

首次使用请直接点“去注册”按钮，进行注册，操作步骤如下：

步骤 1：在用户登录页面，点击【去注册】按钮。（CRA 账号由申办方管理员账号创建，创建后直接登录系统）



步骤 2：进入用户注册页面，如图：





选择“主要研究者”角色（CRA 账号由申办方管理员创建），进入到账号信息完善页面，完善相关信息后提交由机构办管理员审核。

待机构办工作人员审核通过后方可登录。

1.2、账号登录

登陆网址：使用外网登陆 <http://ethics.cdyfy.com/index>（推荐使用谷歌 chrome 浏览器或 360 浏览器(极速模式)）

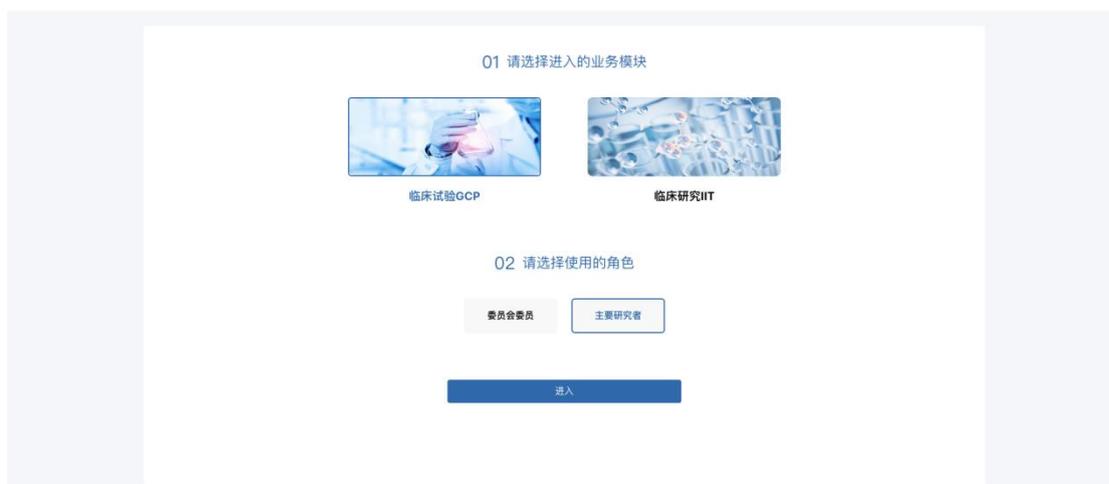
输入账号、密码, 点击【登录】按钮并拖动滑块完成图形安全校验。

忘记密码：暂未开通短信、邮箱验证，需联系管理员重置密码！

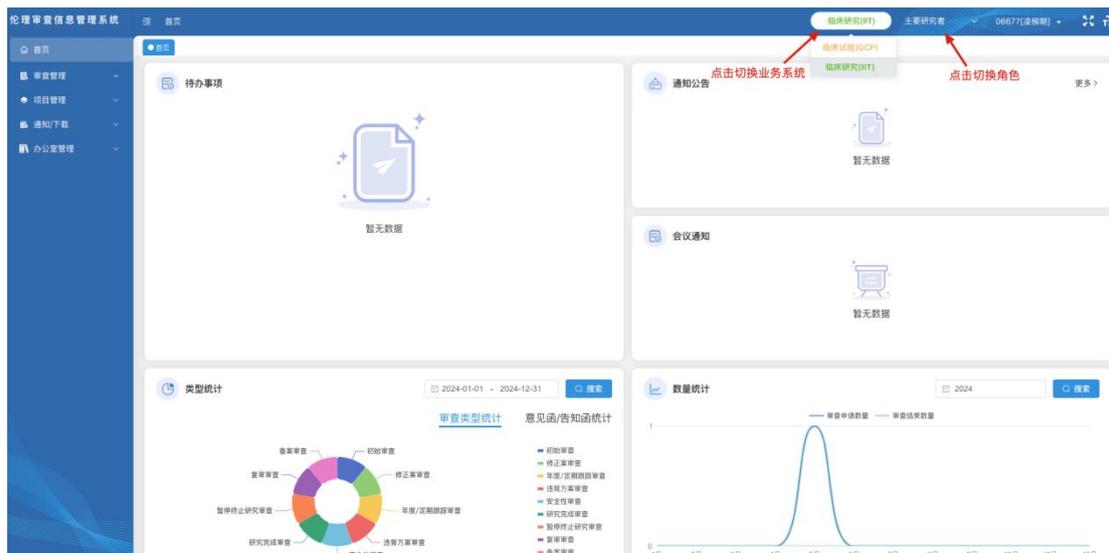


登录成功后选择需要办理的业务和操作角色进入系统首页。

伦理审查信息管理系统



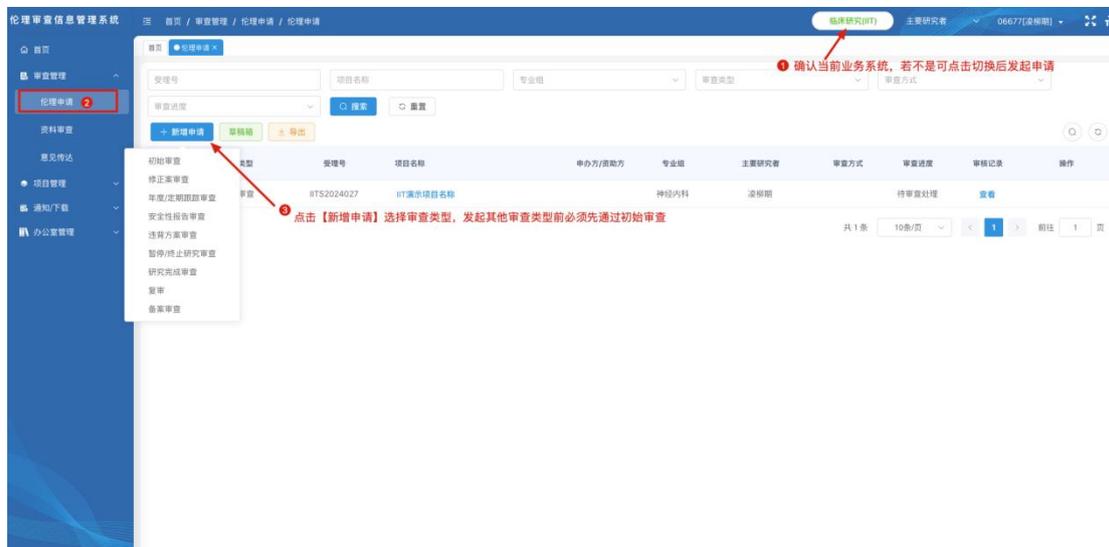
进入首页后仍可点击右上角【切换系统】和【切换角色】操作。



二、伦理申请

2.1、伦理申请

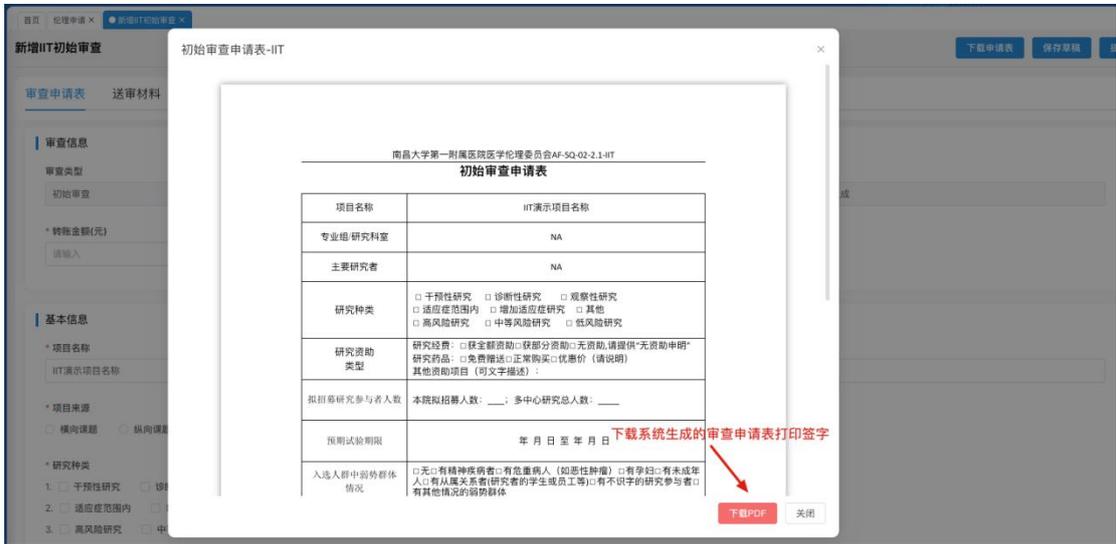
伦理申请操作：登陆首页后点击左侧导航栏菜单【审查管理】→【伦理申请】→【新增申请】→填写立项申请表→上传附件→保存草稿/提交申请。



发起伦理申请前请确认当前是 GCP 或 IIT 业务系统。

点击【新增申请】选择审查类型，填写表单内容并上传相关审查文件后点击【提交】按钮提交至伦理办公室受理。

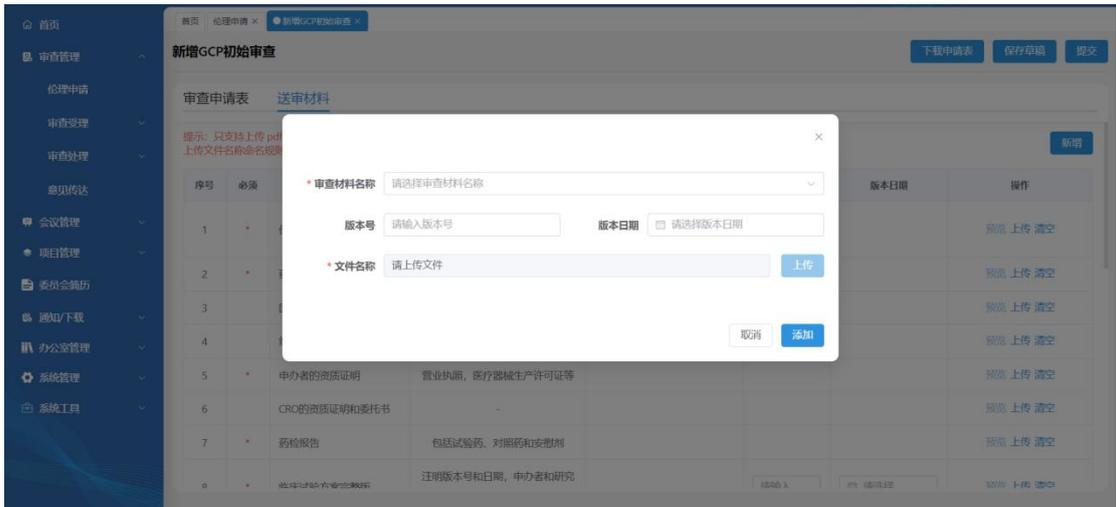
注意：送审材料第一项申请表请在系统填写申请表单后点击右上角【下载申请表】打印并签字扫描为 PDF 文件上传。



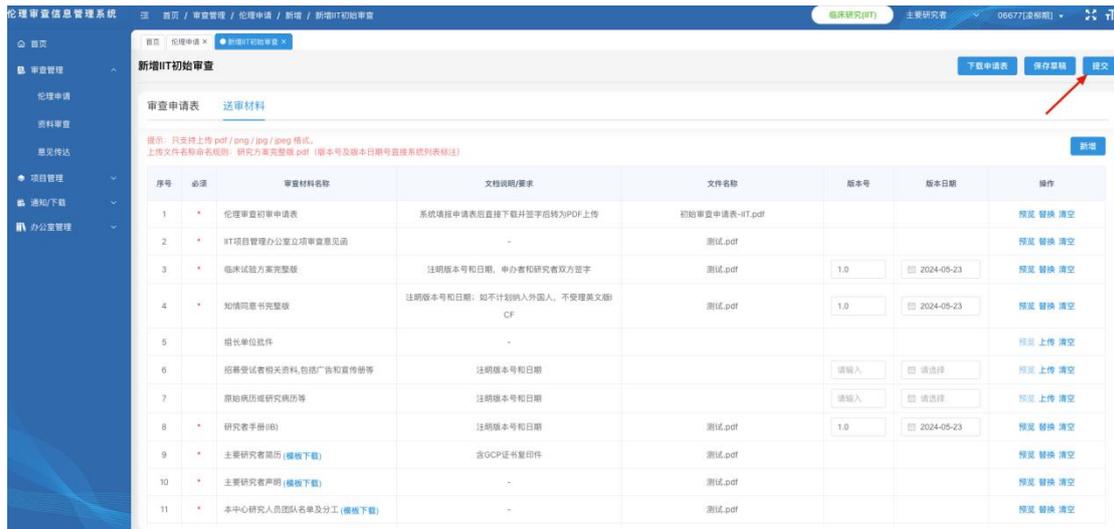
*红色星号为必填项，送审材料依照文档要求进行上传，当中文件有版本号、版本日期需手动注明。



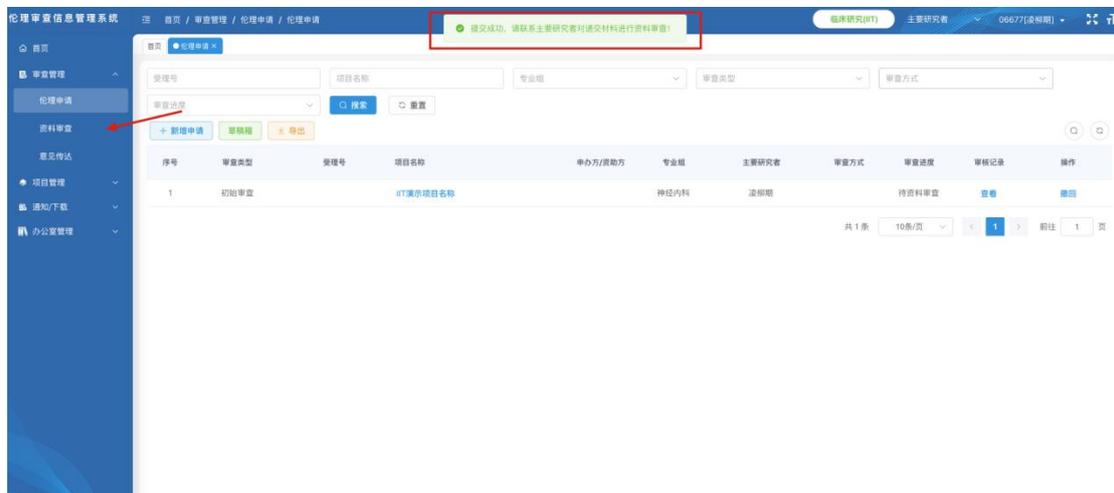
点击右上角新增按钮可新增对应审查材料文件，新增后，会定位在同类型审查材料下显示。



审查申请内容全部完善后点击右上角【提交】按钮提交资料审查。

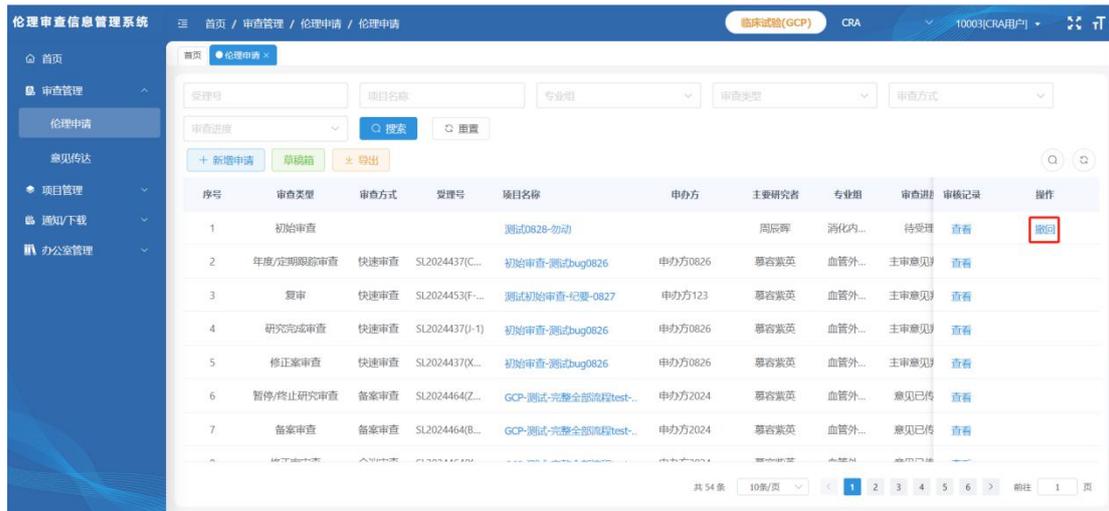


提交申请后由机构办进行受理、审查等后续流程。



2.2、撤回修改

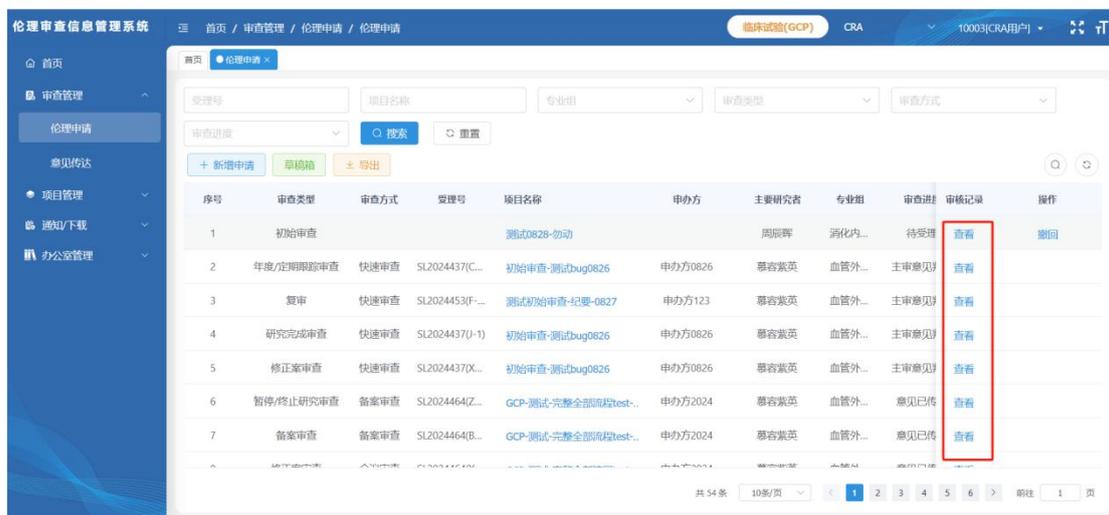
提交申请后未通过伦理办公室受理前可点击【撤回】按钮主动撤回修改材料后重新提交。



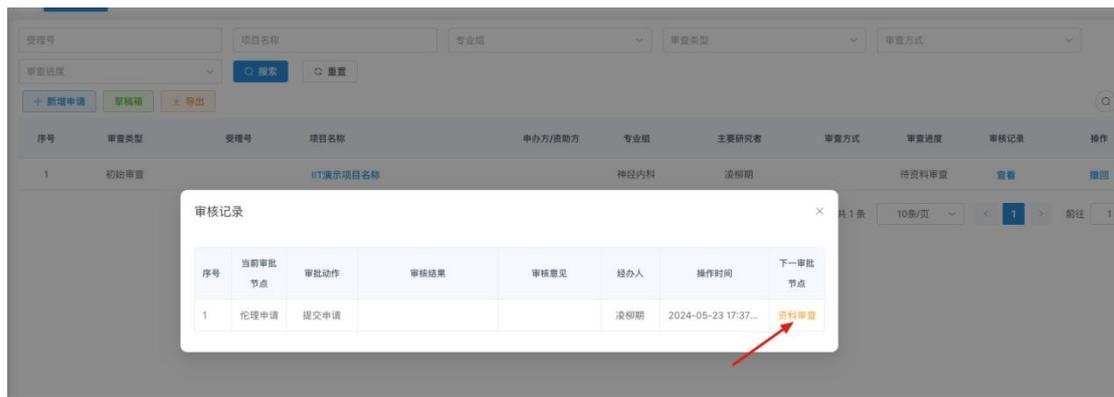
2.3、查看申请进度

审查流程: CRA 提交申请->机构办受理审核->审查处理->意见判定->出具意见/告知函

登陆首页后点击左侧导航栏菜单【审查管理】→【伦理申请】→点击列表审核记录【查看】。



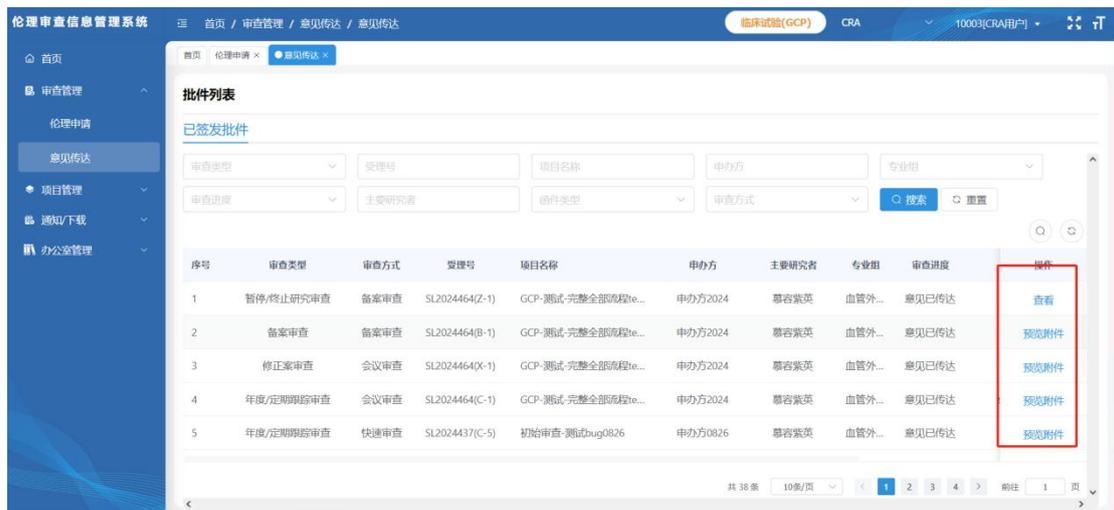
审核记录窗口最下方一条记录为当前最新审批节点。



2.4、查看意见函/告知函/备案回执

伦理申请审查完成后会生成意见/告知函, 伦理列表审查进度状态显示“意见已传达”。

登陆首页后点击左侧导航栏菜单【审查管理】→【意见传达】→点击列表项目伦理申请记录的【查看】或者【预览】按钮。





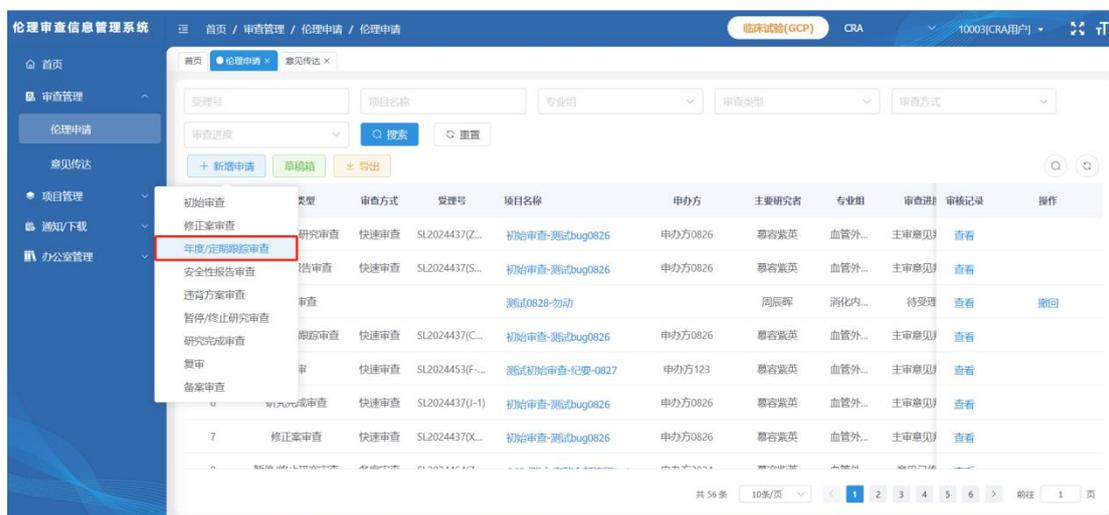


三、跟踪审查

3.1、发起跟踪审查申请

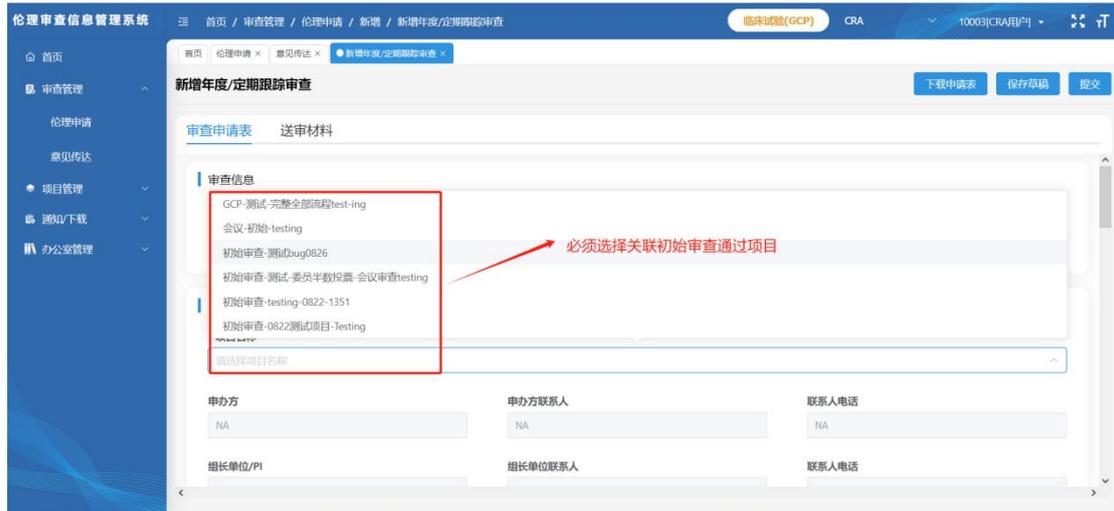
项目伦理初始审查通过后可发起跟踪审查。

点击左侧导航栏菜单【审查管理】→【伦理申请】→【新增申请】→点击【新增申请】选择跟踪审查类型。



发起初始审查之外的其他审查必须先选择一个已通过的初始审查项目信息。

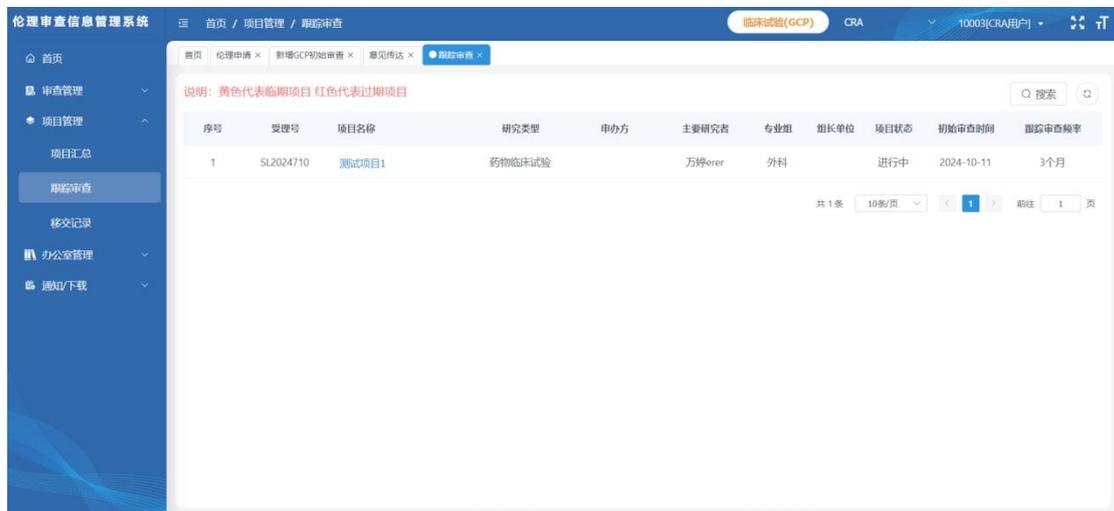
依照初始审查填写方式先在系统填写审查申请表后点击右上角【下载申请表】后进行签名上传 PDF 文件，并上传其他相关审查文件后提交审查申请。



3.2、跟踪审查提醒

项目伦理初始审查通过后需要持续跟踪审查项目会根据审查意见的持续跟踪审查频率自动生成下一次计划审查时间。CRA 在此期间可以提交跟踪审查申请，在临近下一次计划审查时间的项目会以黄色、红色进行标识。

点击左侧导航栏菜单【项目管理】→【跟踪审查】可查看所有项目跟踪审查信息。

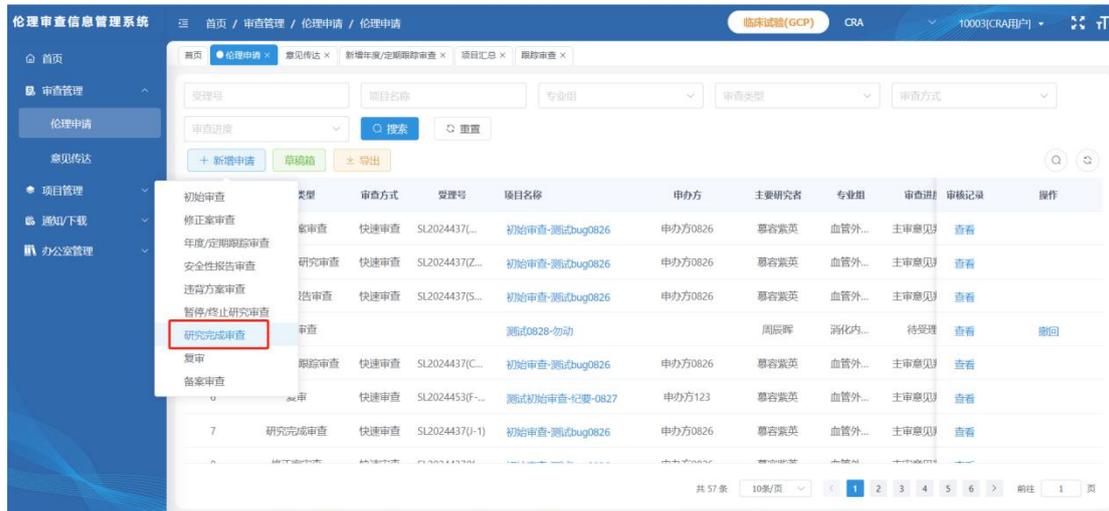


四、结题审查

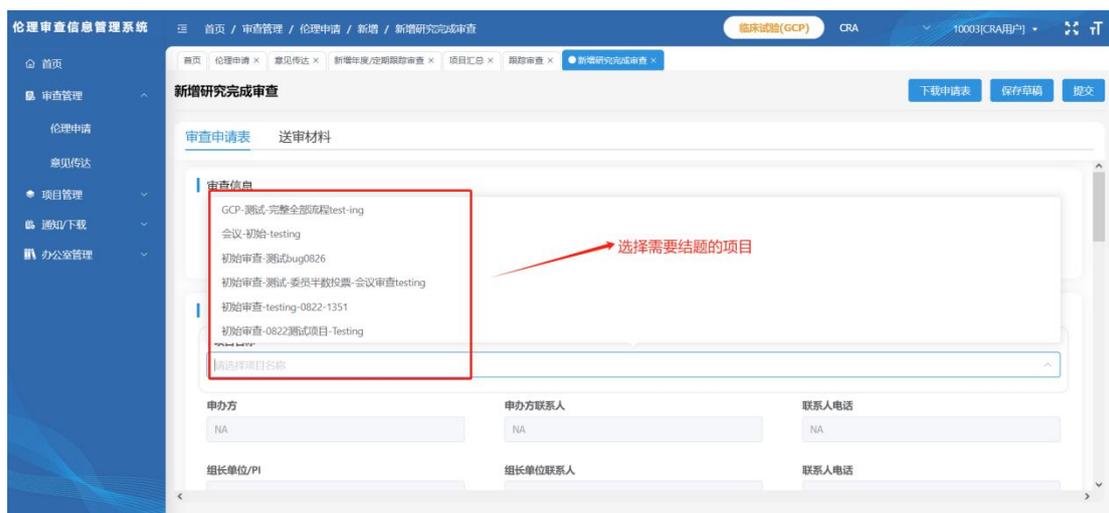
4.1、发起结题审查申请

项目伦理初始审查通过后，项目研究结束可发起研究完成审查。

点击左侧导航栏菜单【**审查管理**】→【**伦理申请**】→【**新增申请**】→点击【**新增申请**】选择“研究完成审查”类型。

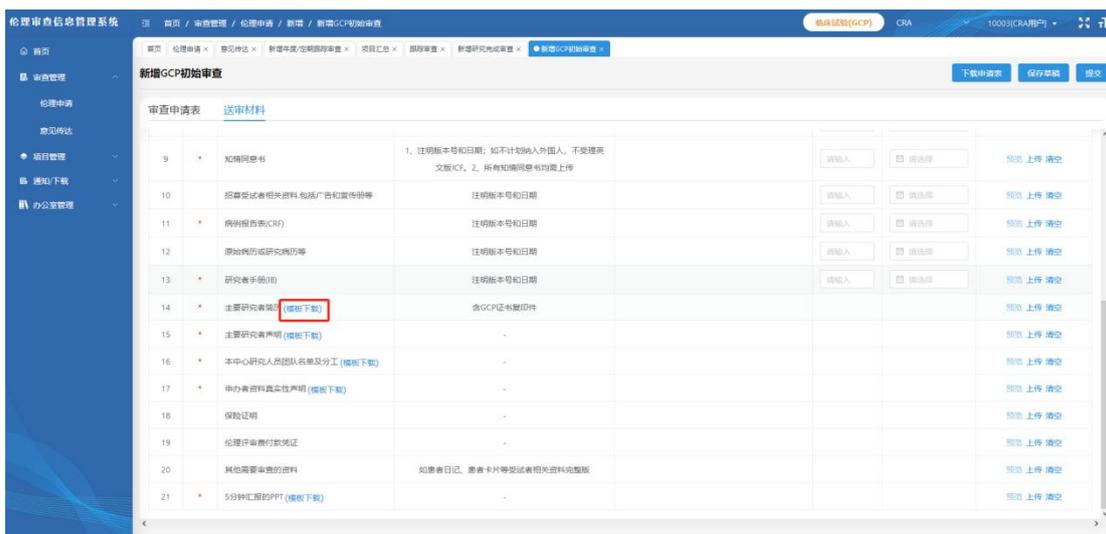


选择需要申请结题的项目并完善相关信息并上传结题申请材料提交审查。

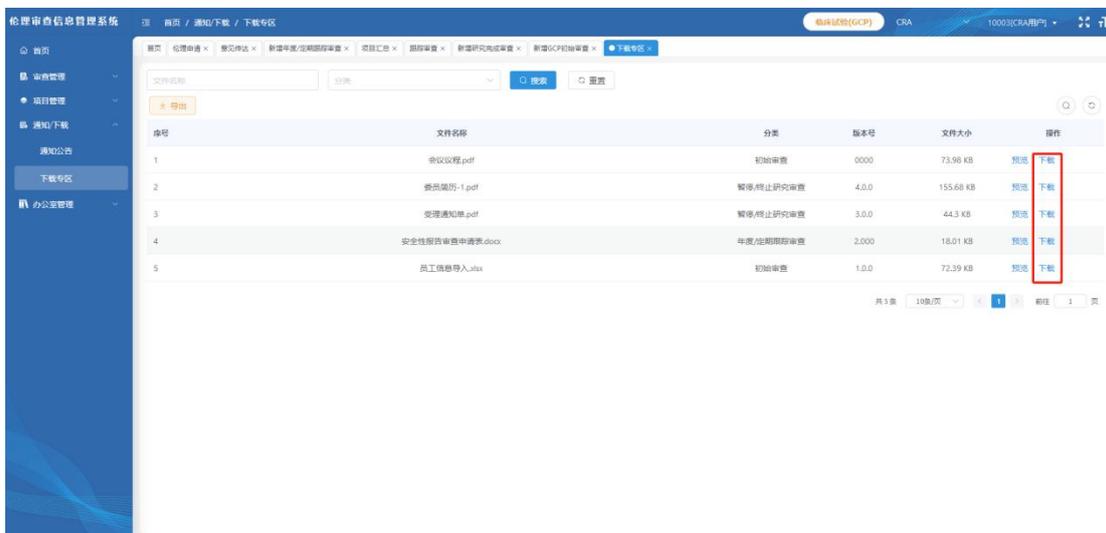


五、文档模板下载

下载路径 1: 相关文档模板可直接在送审材料点击【**模板下载**】；



下载路径 2: 点击左侧导航栏菜单【通知/下载】→【下载专区】。



六、查看项目转款记录

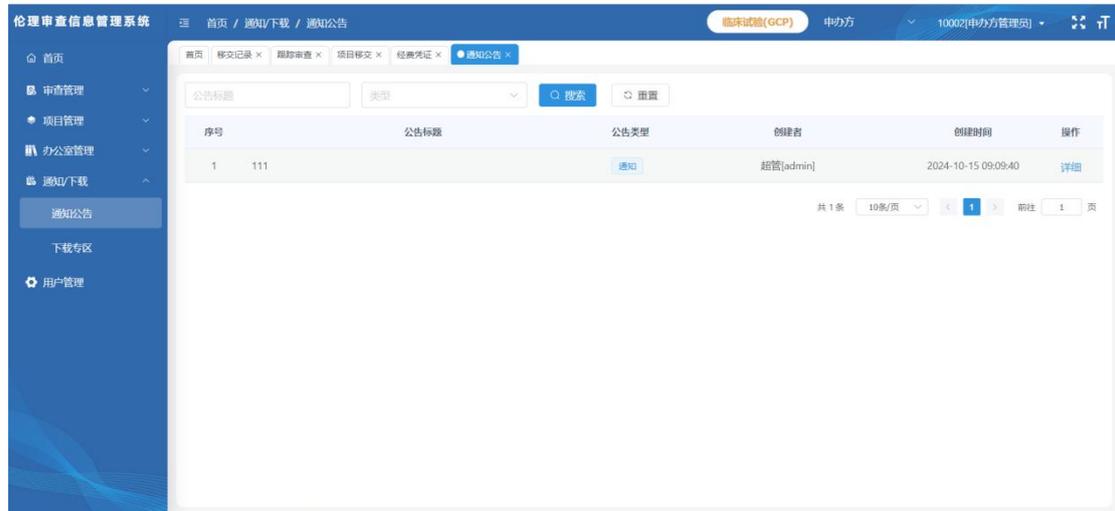
点击左侧导航栏菜单【办公室管理】→【经费凭证】。



七、通知公告

在该页面可查看伦理办公室发布的通知公告信息

登陆首页后点击左侧导航栏菜单【通知/下载】→【通知公告】，可查看所有通知公告信息。



点击详情按钮查看通知公告详情

