# 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         |    |
| 四、 结 | 题审查            |    |
| 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            |    |

## 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)

|       | 6 <u>43×77-81438</u>                  | 欢迎登录           |       |
|-------|---------------------------------------|----------------|-------|
| _     | 伦理审查信息管理系统<br>Ethics Committee system | 10010          |       |
|       | •                                     | 2 2012年<br>登 录 | (     |
| 1.1.2 |                                       | 没有账号? 去注册      | 1.    |
|       |                                       | -              | up in |

#### 步骤 2: 进入用户注册页面, 如图:

| 理审查信息管理系统 用户注册   |
|--|
| <i>集回音录</i>  |
| 2     3     送降注册     Apd 多型方中の方公司管理员账号的注册申请。公司<br>页工账号由公司管理员账号的注册申请。公司<br>页面    或面     面面     电力方     和务     和务     和务     和务     和务     和务     和     和方 |
| 理审查信息管理系统 用户注册   |
| 返回登录   |
| 1     2     3       选择注册类型     填写账号信息     提交成功       注册申办方     1     1   |
| <ul> <li>申办方全容</li> <li>● 每项目外交</li> </ul>   |
| · 手机号码 · 邮和  |
| 69章荣璧。   |
| *单位证明文件 上於 清空 仅可上传PDF文件  |

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!

| C ASAFY-HASE                          | 欢迎登录   |   |
|---------------------------------------|--|---|
| 伦理审查信息管理系统<br>Ethics Committee system | 89<br>88.40589<br>88<br>88.40588<br>8 28.65<br>8 28.65 |   |
|                                       | REBOYALE   | 1 |

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      |  |
|-----------------|--|
| 01 请选择进入的业务模块   |  |
|                 |  |
| 临床试验GCP 临床研究IIT |  |
| 02 请选择使用的角色     |  |
| 委员会委员 主要研究者     |  |
| · 通入            |  |
|                 |  |
|                 |  |

进入首页后仍可点击右上角【切换系统】和【切换角色】操作。

| 伦理审查信息管理系统  | 强 善良   |                    | 临床研究(IIT) 主要 | 研究者 🔷 06677[凌柳期] 👻 | эс <del>л</del> |
|-------------|--------|--------------------|--------------|--------------------|-----------------|
| <u>۵ 65</u> |        | /                  | 應床試驗(GCP)    | 1                  |                 |
| B.市宜管理 ~    | 時力事項   | 点击切换业务系统           | 临床研究(IIT)    | 点击切换角色             | 更多>             |
| ● 项目管理 →    |        | 9                  |              |                    |                 |
| 86.通知/下载 🗸  |        |                    |              |                    |                 |
| 前 办公室管理 ~   |        |                    | 智无数据         |                    |                 |
|             | 暂无数据   | 🗟 会议通知             |              |                    |                 |
|             |        |                    | 暂无数据         |                    |                 |
|             | ● 类型统计 | 数量统计               |              | 2024               | □ 搜索            |
|             |        | о<br>ил 2л эл 4л 5 | 清 0月 7月      | 8A 9A 10A 11A      | 12月             |

# 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。

| 伦理审查信息管理系统   | 這 首页 / 审查管理 / 伦理中                                     | 纳 / 伦理申请    |           |                        |        |       | 临床研究(IIT) | 主要研究者                            | ~ 0   | 6677(凌柳期) 👻 | ः न    |
|--|---|-------------|-----------|------------------------|--------|-------|-----------|----------------------------------|-------|-------------|--------|
| ☆ 首页   | 目页 ● 纶理申请 ×   |             |           |                        |        |       | /         |                                  |       |             |        |
| B. 半空世理 へ  | 受理号   | 项目名称        |           | 专业组                    | ~ 1    | 1242  | 角认当前业务系统  | <b>,若不是可点</b><br><sup>#重方式</sup> | 【击切换后 | ;发起申请       |        |
| 伦理中圳 🕗   | 审查进度  | ✓ Q 搜索      | つ重要       |                        |        |       |           |                                  |       |             |        |
| 资料审查   | + 新規申請 草稿稿  | ± 号出        |           |                        |        |       |           |                                  |       |             | 0      |
| 愿见传达   | 初始审查  | 受理号         | 项目名称      | 申办方/资料                 | 7方 专业组 | 主要研究者 | 审查方式      | 审查进度                             | 审核记录  | н           | 17     |
| ● 项目管理 ~   | 修正案审查<br>年度/定期取該审查 = 章                                | IITS2024027 | IIT演示项目名称 |                        | 神经内科   | 淀柳期   |           | 待审查处理                            | 皇看    |             |        |
| <ul> <li>6. 通知[74] ○</li> <li>(1) かひま世頃 ○</li> </ul> | 完全性经治事業<br>活力方案事業<br>動物性止於等率重<br>研究完成事業<br>量率<br>备素率重 | 、● 点击【新增申请】 | 选择审查类型,2  | <i>銰起其他审查类型前必须先通</i> ) | 过初始审查  |       | 共1条       | 10歳/页 ~                          | < 1   | > 期往        | 1<br>页 |
|  |   |             |           |                        |        |       |           |                                  |       |             |        |

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。

|  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·  | 著 / 新增IIT初始审查   |   | 「臨月            | 账研究(ⅢT) 主要研究者 ───                        | 06677(20161981) - 👯 T  |
|--|--|---|---|----------------|--|--|
| 命 首页   | 首页 伦理申请× ● 新培町初始审查 ×   |   |   |                |  |  |
| B. 東京管理 へ  | 新增IIT初始审查  |   |   |                | 78                                       | 申请表 保存草稿 提交  |
| ADDE   |  |   |   |                | /  |  |
| TE FE IP SM  | 审查申请表 送审材料   |   |   | 填写完审查申请        | i表内容后点击【下载申请表                            | 1  |
| 资料审查   |  |   |   |                |  |  |
| 意见传达   | 軍查信息   |   |   |                |  |  |
| • 项目管理 ~   | 审查关型   |   | 审查方式  | 受理号            |  |  |
| 畿 通知/下数 ~  | 初始审查   |   | 受理后自动显示   | ~ 受理后自         | 目动生成                                     |  |
| 🖍 办公室管理 🔷 👻  | * 转账金额(元)  |   | * 转账日期  |                |  |  |
|  | 请输入  | 10 M 10   | 曰 请您择   |                |  |  |
|  |  | 如元帝   | 自动(清)第101   |                |  |  |
|  | 基本信息   |   |   |                |  |  |
|  | • 语目名数   |   |   |                |  |  |
|  | IIT演示项目名称  |   |   |                |  |  |
|  | in the second se |   |   |                |  |  |
|  | *項目来源 構向课題 纵向课题  | 分中心参研 研究者发  | 総項目 〇 傑牛役文  |                |  |  |
|  |  |   |   |                |  |  |
|  | <ul> <li>研究种类</li> <li></li></ul>  | · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·   |   |                |  |  |
|  | 2. 适应症范围内 · 增加适应   | 应症研究 算他   |   |                |  |  |
|  | 3. 🗌 高风险研究 🔄 中等风险桥   | 研究 🗌 低风险研究  |   |                |  |  |
|  | * 太阳时招募人物  |   | * 高山心研究总人教  |                |  |  |
|  | - Manual Pro Sac   |   | 2.1.0.012002.000  |                |  |  |
|  |  |   |   |                |  |  |
|  |  |   |   |                |  |  |
| 首页 伦理申请 × 💽  | 6個IT和始重量 ×   |   |   |                |  |  |
| <sup>首页 伦理申请×</sup> ●<br>新增Ⅲ刊初始审查  | Millinata中華本<br>初始审查申请表-IIT  |   |   | ×              | 7  | 载申请表 保存草稿 ::   |
| □ 百页 伦理申请 × ● 1 新增ⅡT初始审查   | AdalTODA审查 ×<br>初始审查申请表-IIT  |   |   | ×              | T  | 载申请表 ————————————————————————————————————  |
| 百页 紀理申請 × ●<br>新增Ⅲ7初始审查 审查申请表 送  | Martabu <del>na</del> ><br>初始审查申请表-IIT   |   |   | ×              | <b>•</b>                                 | <b>载中语表 保存</b> 期稿 :  |
| □ 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10 10   | ABUTCHURY<br>初始审查申请表-IIT<br>軍材料  |   |   | ×              | 7  | Q中语表   |
| □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□   | 和版TFD版中型 ><br>初始审查申请表-IIT  |   | 8大学業一街庫英語英学校建委司会AF-50-00-2-14T  | ×              |  | <b>私中语表                                     </b>   |
| 田氏 Eleves×   | 1990年2014年 ×<br>初始审查申请表-IIT  | 南部  | 11大学第一报属医院医学论理委员会AF 5Q-02-2.1417<br>初始审查申请表   | ×              |  | 20122 37724  |
| 田氏   | 200720042 ×<br>初始审查申请表-IIT   | R   | 3大学第一别属医院医学伦瑞委员会AF-5Q-03-2.1417<br>初始审查申请表  | ×              | a a a a a a a a a a a a a a a a a a a    | E4:32 (47:51)  |
| 百页     化世中山×       新培川T初始审査       単空申请表       ジョ       事童信息       甲葉尖型       初始审査  | 200772000年2 ×<br>初始审查申请表-IIT   | 商品<br>项目名称  | 1大学第一教展医院医学伦理委员会AF-5Q-03-2.1417<br>初始审查申请表<br>IIT演示项目名称   | ×              | T<br>A                                   | EGIA GABA  |
| 西京 化地中油×      ・     市空中请夫      ジ     市空中请夫      ジ     市空中请夫      ジ     市空中请夫      ジ     市空会社     市会社     日本     日本     市会社     市会社     市会社     市会社     市会社     日本     日本     市会社     市会社     市会社     市会社     市会社     日本     日本     市会社     市会社     市会社     市会社     市会社     市会社     日本     日本     市会社     市会社     市会社     市会社     市会社     市会社     日本     日本     市会社     市会社     市会社     市会社     日本     日本     日本     日本     市会社     日本     日本     日本     日本     市会社     日本     日本     日本 | Northelas<br>初始审查申请表-IIT   | - 南部<br>項目名称<br>安止退研究科室   | 4大学第一刻属医院医学论理委员会AF-50-07-2.1.417<br>初始审查申请表<br>IIT演示项目名称<br>NA  | ×              | x  | 6448 <b>877.81</b> 4   |
| 百页 化世中语× 新培山T初始甲室 甲室中请表 送 甲室信息 甲室信息 甲室信息 甲室信息 ●特米金額(元) 请账入   | HEITOILUA<br>初始审查申请表-IIT   | 南部<br>项目名称<br>专业组研究科室<br>主要研究者  | 新大学第一州國医院医学伦理委员会AF-SQ-03-2.1417<br>初始审查申请表<br>(117東京項目名称)<br>NA<br>NA   | ×              | T<br>R                                   | Delar (4778)   |
| 町页 10世中は×  | 201700102<br>初始审查申请表-IIT   | 南部<br>项目名称<br>专业组研究科室<br>主要研究者  | 北学第一州東医院区学を理参员会は-50,00-2.147<br>初始审查申请表<br>117演示项目名称<br>NA<br>NA<br>0. 王昭和昭名 0.14854485 0.14854485  | ×              | <b>1</b>                                 | D 44 18 (3 17 18 14 )  |
| 国页 化理中语× ● 新增IIT初始审查   | 200700000<br>初始审查申请表-IIT   | 項目名称           受业组研究料室           主要研究者           研究种类                                   | 北字第一州東医院区学伦理委员会AF5Q02-2.14T<br>初始审查申请表<br>107東京項目名称<br>NA<br>□ 手預性研究 □ 道感性研究 □ 東原<br>□ 道信在范围州 □ 単加道信度研究 □ 耳動  | ×              | J. J | D 0 II 2 I   |
| <ul> <li>西京 松田中市×</li> <li>新増IIT初始审査</li> <li>审査申请表 送</li> <li>単章信息</li> <li>甲章信息</li> <li>● 基本信息</li> </ul>   | ABUTCALUS /<br>初始审查申请表-IIT   | 項目名称<br>マ业坦研究科室<br>主要研究者<br>研究枠类  |   | ×              | 2  | D 0 18 T 18  |
| 西京   | HBITCN # # 2<br>初始审查申请表-IIT  | 項目名称           专业组研究科室           主要研究者           研究指数                                   | 3大学第一列展医院成学论理委员会AF-52-02-2.1-IT<br>初始审查申请表<br>IIT课示项目名称 NA NA 「新性研究 □ 或術任研究 □ 或像性研究 □ 或像性研究 □ 或像定范围内 □ 雪加适度度研究 □ 其他 □ 通度定范围内 □ 雪加适度度研究 □ 其他 □ 局风险研究 □ 中等风险研究 □ 红风险研究 研究及音、□ 保全質加法□ 工業均応にの未擔例 (領現明)  | ×              |  | 2043A 37784  |
| □○         6200 mk ▲         ●           新培IT初始审查             単盘申请表         送            単量信息             ●         等量信息            ●    | Northelia 2<br>初始审查申请表-IIT   |   | 3大学第一則展展院区学纪理委员会AF-52-02-2.1-07<br>初始审查申请表<br>NA<br>NA<br>NA<br>「新任研究」ロ境所任研究 ロ境所任研究<br>「通信定范围内」ロ場加速度度研究 コ其他<br>「通信定范围内」ロ事列法的文明了 二其他<br>「美化品研究」の生物に設定の、現象性研究<br>可規定意思明。「日本部分活動の工業別」、建築の中期。<br>研究局名・10天音楽に山工来明久で「低か(演说明))<br>其他意思明目(可文子描述):   | ×              | A.                                       | 2043R 37784  |
| 西京   | Northe Los   | 項目名称           安止退研究相互           主要研究者           研究原助<br>実型           紅州彩研究参与者人致        | 大学順一相風医院医学を復委员会AF-SQ-03-2.1417<br>初始軍宣申請表<br>NA<br>□ 子指性研究 □ 诊断性研究 □ 京歌を目研究<br>□ 遠定症効用/> □ 常加道度症研究 □ 耳能<br>□ 二道定症効用/> □ 常加道度症研究 □ 耳能<br>■ 不同性研究 □ 二環想 小学家加速研究 □ 工業<br>● 不同性研究 □ 二丁素加加 中国/小学和 中部<br>「好了品 □ 二の素加加 小学家加速研究 □ 工業<br>● 不同性研究 □ 二丁素 中の研究 品人表: | ×              | J.                                       | 6442 <b>477.01</b>   |
| 百次 化世中油× 新培川T初始甲室 甲室申请表 送 甲室傳講表 送 甲室信息 甲室信息 甲室信息 ●特殊金額(元) 回販入 ● 基本信息 ● 項目名称 ● 項目名  | 360700000<br>初始审查申请表-IIT<br>(事材料)  | 南部<br>项目名称<br>专业组研究考<br>主要研究者<br>研究例类<br>研究质助<br>类型<br>机们称研究参与者人数                       |   | ×              |  | B442 \$47584   |
| 国京 化理中语× ● 新増IIT初始甲重  甲重申请表 送  甲重信息  甲重信息  甲重信息  甲重信息  ●  中報金額(元)  | NUTTOU U U U<br>初始审查申请表-IIT  | 南部<br>项目名称<br>专业组研究科室<br>主要研究者<br>研究得类<br>研究原助<br>类型<br>机相信多研究参与者人致<br>因用达达期限           |   | ×<br>軍畫申请表打印签字 | 14.                                      | D 4 18 7 76 75 18  |
| 国京 む世中は× ● 新増IIT初始审査  事査申請表 送  事査体請表 送  事査体請表 送  事査体表  の時後、  本信息 ・項目名称  IT項の項目名称  - 項目未満 ・項目未満 ・項目未満 ・項目未満 ・項目未満   | 80000000<br>初始审查申请表-IIT<br>筆材料   | 南部<br>項目名称<br>专业组研究料室<br>主要研究者<br>研究関助<br>支型<br>抵担那研究参与者人取<br>取用达於明現<br>入选人群中到的群体       |   | ×<br>車童申请表打印签字 | 1  | D (* 18 7) (* 7) ( |
| 百次 6/世中述× 新培山T初始审查 审查申请表 送 · 申查信息、 · 中面、 <   | ABUTOR U.2 ×<br>初始車直申请表-IIT<br>筆材料<br>() 紙向庫<br>() 約1  | 南部<br>項目名称<br>专业组研究料室<br>主要研究者<br>研究領助<br>変型<br>祖祖祭研究参与者人致<br>項別式協明現<br>入造人群中詞的哲体<br>特況 |   | ×<br>車查申请表打印签字 | 2<br>2<br>2                              | D (0 III T) (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1 (1   |

\*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。

| 伦理审查信息管理系统   | 2 <b>8</b> 0  | I / #21        | <b>建理 / 伦理申请 / 新增 / 新增IT初始审查</b>                        |                                  |                 | 临床研究(IIT) | 主要研究者      | 06677(JQ19188) - 🕄 A |
|--------------|---------------|----------------|---|----------------------------------|-----------------|-----------|------------|----------------------|
| 合 首页         | <b>T T E</b>  | 2理申请×          | ● 新增和初始审查 ×   |                                  |                 |           |            |                      |
| B. 申直管理 ~    | 新增IIT初        | 刀始审查           |   |                                  |                 |           | ٣          | 载申请表 保存草稿 提交         |
| 伦理申请         | 审查申           | 请表             | 送审材料  |                                  |                 |           |            |                      |
| 资料审查<br>意见传达 | 提示: 只<br>上传文件 | (支持上传<br>)名称命名 | pdf / png / jpg / jpg 格式。<br>规则:研究方案完整版.pdf ( 版本号及版本日期号 | 直接系统列表插注)                        |                 |           |            | 新潮                   |
| • 项目管理 ~     | 序号            | ØØ             | 审查材料名称  | 文档说明/要求                          | 文件名称            | 版本号       | 版本日期       | 操作                   |
| ▲ 通知/下载 ~    | 1             |                | 伦理审查初审申请表   | 系统填报申请表后直接下载并签字后转为PDF上传          | 初始审查申请表-IIT.pdf |           |            | 预览 替换 清空             |
| 小 ひ 立 管理 ~   | 2             |                | IIT項目管理办公室立项审查意见函                                       | 8                                | 测试.pdf          |           |            | 预览 替换 清空             |
|              | 3             |                | 临床试验方案完整版   | 注明版本句和日期,申办者和研究者双方签字             | 测试.pdf          | 1.0       | 2024-05-23 | 预览 替换 清空             |
|              | 4             | •              | 知情同息书完整版  | 注胡版本号和日期:如不计划的入外国人,不受理英文版I<br>CF | 测试.pdf          | 增加入       | 2024-05-23 | 预览 醫決 清空             |
|              | 5             |                | 组长单位批件  |                                  | 涉及版本号、版         | 本日期需手动填   | 写          | 预览 上传 清空             |
|              | 6             |                | 招募受试者相关资料,包括广告和宣传册等                                     | 注明版本号和日期                         |                 | 请输入       | 四 请选择      | 预览 上传 清空             |
|              | 7             |                | 原始病历或研究病历等  | 注明版本号和日期                         |                 | 请输入       | 田 请选择      | 预览 上传 清空             |
|              | 8             |                | 研究者手册(IB)   | 注明版本号和日期                         |                 | 请输入       | 回 请选择      | 预览 上传 调空             |
|              | 9             |                | 主要研究者简历(價板下载)   | 含GCP证书复印件                        |                 |           |            | 照照 上传 捕空             |
|              | 10            | 12             | 主要研究者声明(模板下载)   | -                                |                 |           |            | 预定 上传 清空             |
|              | 11            |                | 本中心研究人员团队名单及分工(模板下载)                                    |                                  |                 |           |            | 预览 上传 清空             |

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。

| 命 首页    | 首页 伦子 | 匣申请 ×     | ●新增GCP初始审查×               |                   |      |        |        |                |  |  |
|---------|-------|-----------|---------------------------|-------------------|------|--------|--------|----------------|--|--|
| B. 审查管理 | 新增GCP | 新增GCP初始审查 |                           |                   |      |        |        |                |  |  |
| 伦理申请    | 审查申   | 请表        | 送审材料                      |                   |      |        |        |                |  |  |
| 审查受理    | 根示・ロ  | 古法上佬      | ndf / nng / ing / ingg 格可 |                   |      |        |        |                |  |  |
| 审查处理    | 上传文件  | 名称命名      | 规则:研究方案完整版.pdf (版2        | 本号及版本日期号直接系统列表标注) |      |        |        | 新增             |  |  |
| 意见传达    | 序号    | 必须        | 审查材料名称                    | 文档说明/要求           | 文件名称 | 版本号    | 版本日期   | 操作             |  |  |
| Ŗ 会议管理  | 1     |           | 伦理审查初审申请表                 | 系统填版申请表后直接下载并签字   |      |        | /      | 预览 上传 清空       |  |  |
| ● 项目管理  |       |           |                           | DHE APPDF 14      |      |        |        |                |  |  |
| 🖹 委员会简历 | 2     | *         | 药物临床试验机构办公室               | •                 |      |        | /      | 接览 上传 清空       |  |  |
| 16通知/下载 | 3     |           | 国家食品药品监督管理总               | *                 |      |        |        | 预览 上传 清空       |  |  |
| N 办公室管理 | 4     |           | 组长单位的批件及其他伦               | 组长单位为本院则无需上传      |      |        |        | 预览 上传 清空       |  |  |
| ▶ 系统管理  | 5     |           | 申办者的资质证明                  | 营业执照,医疗器械生产许可证等   |      |        |        | 预览 上传 清空       |  |  |
| ⇒ 系统工具  | 6     |           | CRO的资质证明和委托书              | ž                 |      |        |        | 预览 上传 清空       |  |  |
|         | 7     | *         | 药检报告                      | 包括试验药、对服药和安慰剂     |      |        |        | 预览上传清空         |  |  |
|         | 0     |           | 此中记检查安全教师                 | 注明版本号和日期, 申办者和研究  |      | 1846 X | 四 请洗择  | 1888年1月1日 1月1日 |  |  |
|         | 0     |           | 此中记的方安全教师                 |                   |      | 1184合入 | m 读讲J举 | 输出 上传 法卒       |  |  |

|          | 首页 伦敦 | 理申请 × | ●新聞GCP初始审查× |                 |                |    |      |             |
|----------|-------|-------|-------------|-----------------|----------------|----|------|-------------|
| 8. 审查管理  | 新增GCP | 初始审查  | 1           |                 |                |    | 下载   | 申请表 保存草稿 提交 |
| 伦理申请     | 审查申   | 请表    | 送审材料        |                 |                |    |      |             |
| 审查受理     |       |       |             |                 |                | ×  |      | _           |
| 审查处理     |       |       |             |                 |                | ^  |      | 新增          |
| 意见传达     | 序号    | 必须    | * 审查材料名称    | 请选择审查材料名称       |                |    | 版本日期 | 操作          |
| ₽ 会议管理   | i     |       | 版本号         | 请输入版本号          | 版本日期 🗇 请选择版本日期 |    |      | 预款 上传 清空    |
| ● 项目管理   |       |       | * 文件名称      | 请上传文件           |                | HØ |      |             |
| 委员会简历    | 2     |       | i cirtar    |                 |                |    |      |             |
| 48 通知/下载 | 3     |       |             |                 |                |    |      | 预览 上传 清空    |
| ■ 办公室管理  | 4     |       | 1           |                 | 取消             | 添加 |      | 预览 上传 清空    |
| ✿系统管理    | 5     | 3     | 申办者的资质证明    | 营业执照,医疗器械生产许可证等 |                |    |      | 预览 上传 清空    |
| ● 系统工具   | 6     |       | CRO的资质证明和委托 | в -             |                |    |      | 预览 上传 清空    |
|          | 7     |       | 药检报告        | 包括试验药、对腊药和安慰剂   |                |    |      | 预置 上传 清空    |
|          | 0     |       | 此中记忆方望空影明   | 注明版本号和日期,中办者和研究 |                |    |      | 1000 日本 油中  |

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。

| 理审查信息管理 | 里系统 | 31 首页         | / 审查管        | <b>禁理 / 伦理申请 / 新增 / 新增IT初始审查</b>                        |                                 |                 | 临床研究(IIT)  | 主要研究者        | 06677[波柳期] - 25 |  |
|---------|-----|---------------|--------------|---|---------------------------------|-----------------|------------|--------------|-----------------|--|
| ☆ 首页    |     | 前页 12         | 理申请 ×        | ● 新埔川初始軍費 ×   |                                 |                 |            |              |                 |  |
| 8. 半空管理 |     | 新增IIT初        | 始审查          |   |                                 |                 | 下载中请表 保存單稿 |              |                 |  |
| 伦理申请    |     | 审查申           | 请表           | 送审材料  |                                 |                 | /          |              |                 |  |
|         |     | 提示: 只<br>上传文件 | 支持上传<br>名称命名 | pdf / png / jpg / jpeg 格式。<br>规则:研究方案克整版.pdf (版本号及版本日期号 | 直接系统列表码(注)                      |                 |            |              | 新增              |  |
| • 项目管理  |     | 序号            | 必须           | 审查材料名称  | 文档说明/要求                         | 文件名称            | 版本号        | 版本日期         | 操作              |  |
| 6.通知/下载 |     | 1             | . •          | 伦理审查初审申请表   | 系统填报申请表后直接下载并签字后转为PDF上传         | 初始审查申请表-IIT.pdf |            |              | 预览 替换 清空        |  |
| か公室管理   |     | z             |              | 町项目管理办公室立项审查意见函   | a                               | 测试.pdf          |            |              | 预览 醫換 清空        |  |
|         |     | 3             |              | 临床试验方案完整版   | 注明版本号和日期,申办者和研究者双方签字            | 测试.pdf          | 1.0        | 2024-05-23   | 预览 替换 清空        |  |
|         |     | 4             | ×            | 如情问意书完整级  | 注明版本号和日期;如不计划纳入外国人,不受理英文版<br>CF | 测试.pdf          | 1.0        | 2024-05-23   | 预览 督换 清空        |  |
|         |     | 5             |              | 组长单位批件  |                                 |                 |            |              | 预览 上传 清空        |  |
|         |     | 6             |              | 招募受试者相关资料,包括广告和宣传册等                                     | 注明版本号和日期                        |                 | 请输入        | 田 诵选择        | 预算上传 清空         |  |
|         |     | 7             |              | 原始病历或研究病历等  | 注明版本号和日期                        |                 | 请输入        | 四 请选择        | 预定 上传 清空        |  |
|         |     | 8             |              | 研究者手册(IB)   | 注明版本号和日期                        | 测试.pdf          | 1.0        | E 2024-05-23 | 预览 替换 清空        |  |
|         |     | 9             |              | 主要研究者简历(模板下载)   | 含GCP证书复印件                       | 测试.pdf          |            |              | 预览 替换 清空        |  |
|         |     | 10            | •            | 主要研究者声明(模板下载)   |                                 | 测试.pdf          |            |              | 预览 替换 清空        |  |
|         |     | -11           | •            | 本中心研究人员团队名单及分工 (模板下载)                                   |                                 | 测试.pdf          |            |              | 预览 醫換 清空        |  |

#### 提交申请后由机构办进行受理、审查等后续流程。

| 伦理审查信息管 | 理系统 | 三 首页 / 4   | <b>"查管理 / 伦理中</b> 课 | A/伦理中3A |         | 提交成功,请联系主要研 | 尼者对递交材料进行资 | (料車査)  |       | 临床研究(IIT) | 主要研究者   | <ul> <li>✓ 06677</li> </ul> | (政府期) - | 20 AL |
|---------|-----|------------|---------------------|---------|---------|-------------|------------|--------|-------|-----------|---------|-----------------------------|---------|-------|
| ⊖ 首页    |     | ■页 ● 12世 4 | u ×                 |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
| B. 申宜管理 |     | 受理号        |                     | 项目名     | ф.      | 121         |            | ~ ] [# | (資本型  |           | 甲查方式    |                             |         |       |
| 伦理申请    |     | 审查进度       |                     | ~ 0 Hz  |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
| 资料审查    |     | + 新增中国     | N 草杨裕               | 主导出     |         |             |            |        |       |           |         |                             | a       | 0     |
| 意见传达    |     | 序号         | 审查类型                | 受理号     | 项目名称    |             | 申办方/资助方    | 专业组    | 主要研究者 | 审查方式      | 审查进度    | 审核记录                        | 操作      |       |
| ● 项目管理  |     | 1          | 初始审查                |         | 川澤売項目名称 |             |            | 神经内科   | 波柳期   |           | 待资料审查   | 76                          | 織的      |       |
| 略 通知/下配 |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
| ● 小公室管理 |     |            |                     |         |         |             |            |        |       | 共1条       | 10条/页 ~ | < 1 >                       | 前往 1    | 页     |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |
|         |     |            |                     |         |         |             |            |        |       |           |         |                             |         |       |

## 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。

| 伦理审查信息管理系统  | 逗 首页 / F | 审查管理 / 伦理申请      | / 伦理申请 |                |                                     |  | 临床试验(GCP)                                      | CRA           | ~         | 10003[CR | A用户] - | ः न |
|-------------|----------|------------------|--------|----------------|-------------------------------------|--|--|---------------|-----------|----------|--------|-----|
| @ 首页        | 首页 ● 伦理  | 申請 ×             |        |                |                                     |  |  |               |           |          |        |     |
| ◎ 审查管理 ^    |          |                  |        |                |                                     |  |  |               |           |          |        |     |
| 伦理申请        |          |                  | Q搜索    | の重置            |                                     |  |  |               |           |          |        |     |
| 意见传达        | + 新增申    | <b>尊</b> 「草稿箱 」  | * 尊出   |                |                                     |  |  |               |           |          | (a)    | (a) |
| ● 项目管理 ~    | 序号       | 审查类型             | 审查方式   | 受理号            | 项目名称                                | 申办方                                    | 主要研究者  | 专业组           | 审查进行      | 审核记录     | 操作     |     |
| 島 通知/下载 ~   | 1        | 初始审查             |        |                | 测试0828-勿动                           |  | 周辰晖  | 消化内           | 待受理       | 直看       | 撤回     |     |
| 戦  力公室管理  ~ | 2        | 年度/定期跟踪审查        | 快速审查   | SL2024437(C    | 初始审查-测试bug0826                      | 申办方0826                                | 慕容紫英   | 血管外           | 主审意见)     | 直看       |        |     |
|             | 3        | 复审               | 快速审查   | SL2024453(F    | 测试初始审查-纪要-0827                      | 申办方123                                 | 慕容紫英   | 血管外           | 主审意见》     | 查看       |        |     |
|             | 4        | 研究完成审查           | 快速审查   | SL2024437(J-1) | 初始审查-测试bug0826                      | 申办方0826                                | 慕容紫英   | 血管外           | 主审意见》     | 查看       |        |     |
|             | 5        | 修正案审查            | 快速审查   | SL2024437(X    | 初始审查-测试bug0826                      | 申办方0826                                | 慕容紫英   | 血管外           | 主审意见》     | 查看       |        |     |
|             | 6        | 暂停/终止研究审查        | 备案审查   | SL2024464(Z    | GCP-测试-完整全部流程test                   | 申办方2024                                | 墓容紫英   | 血管外           | 意见已传      | 查看       |        |     |
|             | 7        | 备案审查             | 备案审查   | SL2024464(B    | GCP-测试-完整全部流程test                   | 申办方2024                                | 慕容紫英   | 血管外           | 意见已传      | 查看       |        |     |
|             |          | Mart algorite Ar | 八四十末   | CI 20244C407   | with the state of states and states | ++++++++++++++++++++++++++++++++++++++ | <b>被</b> ~~~~********************************* | ater that the | atem make | +-       |        | -   |
|             |          |                  |        |                |                                     | 共 54 条                                 | 10条/页 ~  | < 1 2         | 3 4       | 5 6 >    | 前注 1   | 页   |

## 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】。

| 伦理审查信息管理系统  |         | 审查管理 / 伦理申请          | / 伦理申请 |                |                   |           | 临床试验(GCP)                  | CRA           |           | 10003[CR  | A用户] • | т, ж |
|-------------|---------|----------------------|--------|----------------|-------------------|-----------|----------------------------|---------------|-----------|-----------|--------|------|
| 合 首页        | 首页 0 伦理 | 申请×                  |        |                |                   |           |                            |               |           |           |        |      |
| B. 审查管理 ^   | 03849   |                      |        |                |                   |           |                            |               |           |           |        |      |
| 伦理申请        | 审查进度    |                      | Q 搜索   | こ重置            |                   |           |                            |               |           |           |        |      |
| 意见传达        | + 新聞申   | 请草稿箱                 | * 尋出   |                |                   |           |                            |               |           |           | (Q)    | 0    |
| ♦ 项目管理 ~    | 序号      | 审查类型                 | 审查方式   | 受理号            | 项目名称              | 申办方       | 主要研究者                      | 专业组           | 审查进程      | 审核记录      | 操作     |      |
| ◎\$通知/下载 ~  | 1       | 初始审查                 |        |                | 测试0828-勿动         |           | 周辰晖                        | 消化内           | 待受理       | 查看        | 撤回     |      |
| ■  小公室管理  ~ | 2       | 年度/定期眼踪审查            | 快速审查   | SL2024437(C    | 初始审查-测试bug0826    | 申办方0826   | 幕容紫英                       | 血管外           | 主审意见判     | 直看        |        |      |
|             | 3       | 复审                   | 快速审查   | SL2024453(F    | 测试初始审查-纪要-0827    | 申办方123    | 慕容紫英                       | 血管外           | 主审意见判     | 查看        |        |      |
|             | 4       | 研究完成审查               | 快速审查   | SL2024437(J-1) | 初始审查-测试bug0826    | 申办方0826   | 慕容紫英                       | 血管外           | 主审意见》     | 查看        |        |      |
| 6           | 5       | 修正案审查                | 快速审查   | SL2024437(X    | 初始审查-测试bug0826    | 申办方0826   | 慕容紫英                       | 血管外           | 主审意见判     | 查看        |        |      |
| $\Delta$    | 6       | 暂停/终止研究审查            | 备案审查   | SL2024464(Z    | GCP-测试-完整全部流程test | 申办方2024   | 慕容紫英                       | 血管外           | 意见已传      | 查看        |        |      |
|             | 7       | 备案审查                 | 备案审查   | SL2024464(B    | GCP-测试-完整全部流程test | 申办方2024   | 慕容紫英                       | 血管外           | 意见已传      | 查看        |        |      |
|             |         | Marine adaption (Mr. | Annest | C120244C404    |                   | ********* | ware and the second second | alan tata ini | at minute | - All Car |        |      |
|             |         |                      |        |                |                   | 共 54 条    | 10影/页 ~                    | < 1 2         | 3 4       | 5 6 >     | 前往 1   | 页    |

审核记录窗口最下方一条记录为当前最新审批节点。

| 爱理号  |                       |             |            |          | 专业组  |         |      | 単直典型             |            | 車賣方式    |       |      |
|------|-----------------------|-------------|------------|----------|------|---------|------|------------------|------------|---------|-------|------|
| 軍童进度 |                       |             | Q 搜索       |          |      |         |      |                  |            |         |       |      |
| 序号   | 章 <sup>章</sup> 章 章 美型 | с «ула<br>1 | 受理号        | 项目名称     |      | 申办方/资助方 | 专业组  | 主要研究者            | 审查方式       | 軍童进度    | 审核记录  | intr |
| 1    | 初始审查                  | _           |            | IIT演示项目者 | 180  |         | 神经内科 | 波樹期              |            | 待资料审查   | 28    | 撤回   |
|      |                       | 审核证         | 记录         |          |      |         |      |                  | × 41∰      | 10条/页 ~ | < 1 > | 前往 1 |
|      |                       | 序号          | 当前审批<br>节点 | 审批动作     | 审核结果 | 审核意见    | 经办人  | 操作时间             | 下一审批<br>节点 |         |       |      |
|      |                       | 1           | 伦理申请       | 提交申请     |      |         | 凌柳期  | 2024-05-23 17:37 | 资料审查       |         |       |      |
|      |                       |             |            |          |      |         |      | /                |            |         |       |      |

## 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。

| 伦理审查信息管理系 | 統 | ☲ 首页 / | 审查管理 / 意见传达 /   | 意见传达 |                |   |                |   |       | 临床     | 式脸(GCP) | G | A        | ~ 10        | 003[CRAF]] |       | ः न    |
|-----------|---|--------|-----------------|------|----------------|---|----------------|---|-------|--------|---------|---|----------|-------------|------------|-------|--------|
| ☆ 首页      | Í | 首页 伦理  | 申请 × ● 意见传达 × 】 |      |                |   |                |   |       |        |         |   |          |             |            |       |        |
| இ 审查管理    | ^ | 批件列表   |                 |      |                |   |                |   |       |        |         |   |          |             |            |       |        |
| 伦理申请      |   | 已签发批   | 件               |      |                |   |                |   |       |        |         |   |          |             |            |       | _      |
| 意见传达      |   | 审查类型   | ~               |      |                |   |                |   |       |        |         |   |          |             |            |       | ^      |
| ● 项目管理    | ~ |        |                 |      |                |   |                |   |       |        |         |   |          | Q. 搜索   Q 1 | 西面         |       |        |
| ■ 通知/下载   | ۲ |        |                 |      |                |   |                |   |       |        |         |   | 1.000    |             |            | (a) ( | 0      |
| 👖 办公室管理   | ~ | 序号     | 审查类型            | 审查方式 | 受理号            | 项 | 旧名称            |   | 申办方   |        | 主要研究者   |   | 专业组      | 审查进度        | -          | 課件    | -      |
|           |   | 1      | 暂停/终止研究审查       | 备案审查 | SL2024464(Z-1) | G | CP-测试-完整全部流程te | ŧ | 办方202 | 24     | 墓容紫英    | ſ | 1管外      | 意见已传达       |            | 查看    |        |
|           |   | 2      | 备案审查            | 备案审查 | SL2024464(B-1) | G | CP-测试-完整全部流程te | 申 | 办方202 | 24     | 墓容紫英    | đ | 1管外      | 意见已传达       |            | 预览附件  |        |
|           |   | 3      | 修正案审查           | 会议审查 | SL2024464(X-1) | G | CP-测试-完整全部流程te | 4 | 办方202 | 24     | 慕容紫英    | đ | 1管外…     | 意见已传达       |            | 预览附件  |        |
|           |   | 4      | 年度/定期跟踪审查       | 会议审查 | SL2024464(C-1) | G | CP-测试-完整全部流程te | 4 | 办方202 | 24     | 慕容紫英    | đ | 1管外      | 意见已传达       |            | 预览附件  |        |
|           |   | 5      | 年度/定期跟踪审查       | 快速审查 | SL2024437(C-5) | 初 | 始审查-测试bug0826  | ŧ | 办方08; | 26     | 慕容紫英    | ſ | 1管外      | 意见已传达       |            | 预览附件  |        |
|           |   |        |                 |      |                |   |                |   |       |        |         |   |          |             |            |       |        |
|           |   | <      |                 |      |                |   |                |   |       | 其 38 条 | 10爺/页   |   | <u>(</u> | 2 3 4       | > 前往       | E _ 1 | 四<br>> |

| 伦理审查信息管理系统  | 三 首页 / 审查管理  | / 意见传达 / 批件详情         |        | 临床试验(GCP) CRA   | ~ 10003[CRA用户] ・ | ж п  |
|-------------|--------------|-----------------------|--------|-----------------|------------------|------|
| @ 首页        | 首页 伦理申请 × 意  | 见传达 × ● 批件详描 ×        |        |                 |                  |      |
| 副 审查管理 ^    | 批件详情         |                       |        |                 |                  | 关闭   |
| 伦理申请        |              |                       |        |                 |                  | ^    |
| 意见传达        | 审查信息<br>审查类型 | 暂停/终止研究审查             | 审查方式   | 备案审查            |                  |      |
| ● 项目管理 ~    | 20.776 EL    | 512024464(2.4)        | 帝而还是   | 2024年14年14年120日 |                  |      |
| 島 通知/下载 · · | 支建亏          | SL2024404(2-1)        | 意见因亏   | 2024回日日中第130号   |                  |      |
| ■ 力公室管理 ~   | 项目名称         | GCP-测试-完整全部流程test-ing | 申办方    | 申办方2024         |                  | - 11 |
|             | 组长单位         | 南昌大学第一附属医院            | 研究类别   | 药物临床试验          |                  | -    |
|             | 专业组          | 血管外科                  | 主要研究者  | 慕容紫英            |                  |      |
|             | 审查结果         |                       |        |                 |                  |      |
| <u></u>     | *制作函件类别      | • 备案回执                |        |                 |                  |      |
|             | 审查结果         | ◎ 同意备案   ◎ 不同意备案      |        |                 |                  |      |
|             | 审查地点         | 无                     | * 审查时间 | 2024-08-28      |                  |      |
|             | ¢            |                       |        |                 |                  | >    |

| 伦理审查信息管理系统 | 三 首页 / 审查管理 / 意见传达 / 意见传达 / 意见传达 CRA 建来试验(GCP) CRA                       |           |             |   |
|------------|--|-----------|-------------|---|
| ◎ 首页       | 前页 论理申请 × ● 如见代达 ×   |           |             |   |
| ■ 申查管理 ~   | GCP-测试-完整全部流程test-ing 备案回执 (备案审查) × 批                                    |           |             |   |
| 伦理申请       | 尊敬的南昌大学第一附属医院医学伦理委员会:由蒂容紫英中力的项目名称为GCP·测试完整全部流程test-ing的项目,目前已获得贵烷伦理批准,伦理 |           |             |   |
| 意见传达       | * 現向伦理委员会提交以下文件。   |           |             | ^ |
| ● 项目管理 ~   | h.   |           |             |   |
| 畿 通知/下载 ~  | * 節门: 血管外科   |           |             |   |
| 前 办公室管理 ~  | * <b>研究者:</b> 鄂容紫英   | 原商号       | 操作          |   |
|            | *日期: 2024-08-28  |           |             |   |
|            | 我已收到上述文件,并将予以备案  |           | IIE         |   |
|            | -1)  | 3审第130号-1 | 预监附件        |   |
|            | 接收人签答:   | 3审第130号-1 | 预览附件        |   |
| 2.         | <b>日期:</b> 2024-08-28  |           | 预宽附件        |   |
|            | ß٤́  | 审第113号-11 | 预造附件        |   |
|            | 供36条 [10%/页 · · · ] < 1 2  | 3 4 >     | 前往 1 页<br>> | × |

| 伦理审查信息管理系统                                    | 三 首页 / 审查管理    | !/ 意见传达 / ) | 意见传达                  |       | 能床试验(GCP)  | CRA   | ~ 10003[CRAF   |         |
|---|----------------|-------------|-----------------------|-------|------------|-------|----------------|---------|
| @ 首页  | 章页<br>GCP-测试-デ | 完整全部流程te    | est-ing 意见函 (会议审查)    |       |            |       | ×              |         |
| B 审查管理 ^                                      | 批              | 项目名称        | GCP-测试-完整全部流程test-ing |       |            | ſ     | ^              |         |
| 意见传达  |                | 申办方         | 申办方2024               |       |            |       |                | -       |
| ● 项目管理 ~                                      |                | 研究类别        | 药物临床试验                |       |            | ĺ     |                |         |
| 島 通知/下载 · · · · · · · · · · · · · · · · · · · |                | 专业组         | 血管外科                  | 主要研究者 | 慕容紫英       |       |                |         |
|   | :-1)           | 审查时间        | 2024-08-28            | 审查地点  | 加密会议       |       | 现商号            | 操作      |
|   | -1)            | 审查形式        | 会议审查                  | 审查类别  | 修正案审查      | [     | 2审第130号-1      | 预造附件    |
|   | :-1)           | 参会人数        | 3                     |       |            | 1     | 3审范130号-1      | 预造附件    |
|   | 1)             |             |                       |       |            | i<br> | ∽<br>庫第113号-11 | 预造附件    |
|   |                |             |                       |       |            | 关闭    |                |         |
|   | <              |             |                       |       | 共38条 10条/页 | 1     | 2 3 4 > #      | 性 1 页 V |

| <sup>首页</sup> GCP-测试 | -完整全部流程t | est-ing 告知函 (会议审查)    |       |           |     | ×         |      |
|----------------------|----------|-----------------------|-------|-----------|-----|-----------|------|
| 批化                   | 项目名称     | GCP-测试-完整全部流程test-ing | 1     |           |     | ^         |      |
|                      | 申办方      | 申办方2024               |       |           |     |           |      |
| 780                  | 研究类别     | 药物临床试验                |       |           |     |           |      |
|                      | 专业组      | 血管外科                  | 主要研究者 | 募容紫英      | T . |           |      |
| -1)                  | 审查时间     | 2024-08-28            | 审查地点  | 加密会议      |     | 规通号       | 操作   |
| -1)                  | 审查形式     | 会议审查                  | 审查类别  | 年度/定期跟踪审查 | Ĩ.  | 2审算130号-1 | 预费附件 |
| 3-1)                 | 参会人数     | 3                     |       | 1         |     | 》审第130号-1 | 预览附件 |
| :-1)                 |          | -                     |       |           | 1   | ▼         | 预览附件 |

## 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。

| 伦理审查信息管理系统  | 亘 首页 / 审查管理              | / 伦理申请   | / 伦理申请       |                |                |  | 临床试验(GCP)  | CRA              |             | 10003[CR | A用户] • | ж п |
|-------------|--------------------------|----------|--------------|----------------|----------------|--|------------|------------------|-------------|----------|--------|-----|
| 命 首页        | 首页 ●伦理申请× 1              | 都见传达 ×   |              |                |                |  |            |                  |             |          |        |     |
| ◎ 审查管理 ^    |                          |          |              |                |                |  |            |                  |             |          |        |     |
| 伦理申请        |                          |          | Q 搜索         | こ 重置           |                |  |            |                  |             |          |        |     |
| 意见传达        | + 新增申请                   | 調箱       | 5 雪田         |                |                |  |            |                  |             |          | (Q)    | ۵   |
| ⇒项目管理 ~     | 初始审查                     | 类型       | 审查方式         | 受理号            | 项目名称           | 申办方                                    | 主要研究者      | 专业组              | 审查进行        | 审核记录     | 操作     |     |
| 此 通知/下载 ~   | 修正案审查                    | 研究审查     | 快速审查         | SL2024437(Z    | 初始审查-测试bug0826 | 申办方0826                                | 墓容紫英       | 血管外              | 主审意见非       | 直看       |        |     |
| 👖 办公室管理 💦 🖌 | 安全性报告审查                  | 浩审查      | 快速审查         | SL2024437(5    | 初始审查-测试bug0826 | 申办方0826                                | 慕容紫英       | 血管外              | 主审意见判       | 直看       |        |     |
|             | 违背方案审查                   | 审查       |              |                | 测试0828-勿动      |  | 周辰晖        | 消化内              | 待受理         | 查看       | 撤回     |     |
|             | 暂停/珍止研究甲宣<br>研究完成审查      | 跟踪审查     | 快速审查         | SL2024437(C    | 初始审查-测试bug0826 | 申办方0826                                | 葛容紫英       | 血管外              | 主审意见别       | 查看       |        |     |
|             | 复审                       | 审        | 快速审查         | SL2024453(F    | 测试初始审查-纪要-0827 | 申办方123                                 | 慕容紫英       | 血管外              | 主审意见判       | 查看       |        |     |
|             | 音楽甲直<br>0 Wind<br>0 Wind | 成审查      | 快速审查         | SL2024437(J-1) | 初始审查-测试bug0826 | 申办方0826                                | 慕容紫英       | 血管外              | 主审意见》       | 查看       |        |     |
|             | 7 修正                     | 室审查      | 快速审查         | SL2024437(X    | 初始审查-测试bug0826 | 申办方0826                                | 慕容紫英       | 血管外              | 主审意见》       | 查看       |        |     |
|             | n \$55.140 iktr          | LTRADECT | As stort of: | 0.000116107    |                | ++++++++++++++++++++++++++++++++++++++ | woments.tt | who fails follow | alarm mi da |          |        |     |
|             |                          |          |              |                |                | 共 56 条                                 | 10条/页 ~    | < 1 2            | 3 4         | 5 6 >    | 前往 1   | 页   |

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。

| 伦理审查信息管理系统  | 三 首页 / 审查管理 / 伦理申请 / 新增 / 新增年度/定明 | 興踪审查       | 临床试验(GCP) CRA | ~ 10003[CRA用户] ・ | <b>३</b> ६ न |
|-------------|-----------------------------------|------------|---------------|------------------|--------------|
| 命 首页        | 首页 伦理申请 × 意见传达 × ●新增年度/定期跟踪审查 ×   |            |               |                  |              |
| B. 审查管理 个   | 新增年度/定期跟踪审查                       |            |               | 下载申请表 保存草稿       | 提交           |
| 伦理申请        | 审查申请表 送审材料                        |            |               |                  |              |
| 意见传达        |                                   |            |               |                  | ^            |
| • 项目管理 ~    | 审查信息                              |            |               |                  |              |
| 島 通知/下载 · · | GCP-调试,元整全部加程test-ing             |            |               |                  |              |
| 1 力公室管理 ~   | 初始审查-测试bug0826                    | 必须选择关联初始审查 | 通过项目          |                  |              |
|             | 初始审查-测试-委员半数投票-会议审查testing        |            |               |                  |              |
|             | 初始审查-testing-0822-1351            |            |               |                  |              |
|             | 初始审查-0822测试项目-Testing             |            |               |                  |              |
|             | 请选择项目名称                           |            |               |                  | ]            |
|             | 申办方                               | 申办方联系人     | 联系人电话         |                  |              |
|             | NA                                | NA         | NA            |                  |              |
|             | 组长单位/PI                           | 组长单位联系人    | 联系人电话         |                  |              |
|             | <                                 |            |               |                  | , ×          |

#### 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。

| 伦理审查信息管理系统  | 画 首页 / | 项目管理 / 親踪  | 审查           |          |     |        | 訴試驗(GC | P) CRA |         | - 10003[CRA | 用户] • 🚦 | т 2 |
|-------------|--------|------------|--------------|----------|-----|--------|--------|--------|---------|-------------|---------|-----|
| ☆ 首页        | 首页 伦理申 | 请× 新增GCP初始 | 台审查 × 意见传达 × | ● 親踪审查 × |     |        |        |        |         |             |         |     |
| BA 审查管理 ~   | 说明:黄色  | 代表临期项目《    | [色代表过期项目     |          |     |        |        |        |         |             | Q 搜索    | ۵   |
| • 项目管理 ^    | 序号     | 受理号        | 项目名称         | 研究类型     | 申办方 | 主要研究者  | 专业组    | 组长单位   | 项目状态    | 初始审查时间      | 跟踪审查频率  | 率   |
| 项目汇总        | 1      | SL2024710  | 测试项目1        | 药物临床试验   |     | 万婷erer | 外科     |        | 进行中     | 2024-10-11  | 3个月     |     |
| 跟踪审查        |        |            |              |          |     |        |        | #18    | 10条/页 ~ | 3 1 3       | 前往 1    | a   |
| 移交记录        |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
| 🖍 办公室管理 🛛 🗸 |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
| 峰 通知/下载 ~   |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
|             |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
|             |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
| λ           |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
|             |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
|             |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |
|             |        |            |              |          |     |        |        |        |         |             |         |     |

## 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。

| 伦理审查信息管理系统 | 這 首页 / 审查管           | 键 / 伦理申请          | / 伦理申请   |                |                            |   | 临床试验(GCP)       | CRA   | 1.            | 10003[0 | RA用户)。 | ж п |
|------------|----------------------|-------------------|----------|----------------|----------------------------|---|-----------------|-------|---------------|---------|--------|-----|
| ☆ 首页       | 莆页 ●伦理申請×            | 意见传达× 翁           | 「増年度/定期罪 | 診審査 × 项目汇を     | 1× 跟踪审查×                   |   |                 |       |               |         |        |     |
| ■ 审查管理 ^   |                      |                   |          |                |                            |   |                 | Ŷ     |               |         |        |     |
| 伦理申请       |                      |                   | Q 搜索     | こ重置            |                            |   |                 |       |               |         |        |     |
| 意见传达       | + 新增申请               | 草稿箱               | 1 导出     |                |                            |   |                 |       |               |         | (a)    | ۵   |
| ● 项目管理 ~   | 初始审查                 | 类型                | 审查方式     | 受理号            | 项目名称                       | 申办方   | 主要研究者           | 专业组   | 审查进起          | 审核记录    | 操作     |     |
| 龄 通知/下载 ~  | 修正案审查                | 案审查               | 快速审查     | SL2024437(     | 初始审查-测试bug0826             | 申办方0826   | 慕容紫英            | 血管外   | 主审意见非         | 查看      |        |     |
| ■ 办公室管理 ~  | 平度/定期戰餘甲重<br>安全性报告审查 | 研究审查              | 快速审查     | SL2024437(Z    | 初始审查-测试bug0826             | 申办方0826   | 慕容紫英            | 血管外   | 主审意见》         | 查看      |        |     |
|            | 违背方案审查               | 浩审查               | 快速审查     | SL2024437(S    | 初始审查-测试bug0826             | 申办方0826   | 慕容紫英            | 血管外   | 主审意见》         | 查看      |        |     |
|            | 暂停/珍止研究甲苣<br>研究完成审查  | 审查                |          |                | 测试0828-勿动                  |   | 周辰晖             | 淌化内   | 待受理           | 查看      | 藏回     |     |
|            | 复审                   | 跟踪审查              | 快速审查     | SL2024437(C    | 初始审查-测试bug0826             | 申办方0826   | 慕容紫英            | 血管外   | 主审意见》         | 查看      |        |     |
|            | 留案审查<br>0            | æ                 | 快速审查     | SL2024453(F    | 测试初始审查-纪要-0827             | 申办方123  | 慕容紫英            | 血管外   | 主审意见》         | 查看      |        |     |
|            | 7 6                  | 研究完成审查            | 快速审查     | SL2024437(J-1) | 初始审查-测试bug0826             | 申办方0826   | 慕容紫英            | 血管外   | 主审意见》         | 查看      |        |     |
|            |                      | ide TT size 1+785 | ****     | 0.000440304    | Territoria de la contra de | that the street of the street | wester die stat | 赤ケート  | + rtsala rtsa |         |        |     |
|            |                      |                   |          |                |                            | 共 57 条  | 10夤/页 🗸         | < 1 2 | 3 4           | 5 6     | 前往 1   | 页   |

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。

| 伦理审查信息管理系统                 | 三 首页 / 审查管理 / 伦理申请 / 新增 / 新增研究完成审      | ă                            | 施床试验(GCP) CRA | > 10003[CRA用户] ▼ | ३१ न  |
|----------------------------|--|------------------------------|---------------|------------------|-------|
| ☆ 首页                       | 普页 伦理申请 × 意见传达 × 新增年度/定期限踪审查 × 项目      | 汇总 ×   現故审查 ×   ● 新提研究完成审查 × |               |                  |       |
| 副 审查管理 ^                   | 新增研究完成审查                               |                              |               | 下载申请表保存草稿        | 提交    |
| 伦理申请                       | 审查申请表 送审材料                             |                              |               |                  |       |
| 意见传达                       |  |                              |               |                  | ^     |
| <ul> <li>项目管理 ~</li> </ul> |  | 1                            |               |                  |       |
| 嶋 通知/下载 ~                  | GCP-测试-元整全部加程test-ing<br>会议-初始-testing |                              |               |                  |       |
| ■ の公室管理 ~                  | 初始审查-测试bug0826                         | 选择需要结                        | 题的项目          |                  |       |
|                            | 初始审查-测试-委员半数投票-会议审查testing             |                              |               |                  |       |
|                            | 初始审查-testing-0822-1351                 |                              |               |                  |       |
|                            | 初始审查-0822测试项目-Testing                  |                              |               |                  |       |
|                            | 请选择项目名称                                |                              |               | ^                | ]     |
|                            | 申办方                                    | 申办方联系人                       | 联系人电话         |                  |       |
|                            | NA                                     | NA                           | NA            |                  |       |
|                            | 组长单位/PI                                | 组长单位联系人                      | 联系人电话         |                  |       |
|                            | <ul> <li></li> </ul>                   |                              |               |                  | · · · |

# 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】;

|             |    |       |       |                         |   |        | ////      |            |
|-------------|----|-------|-------|-------------------------|---|--------|-----------|------------|
|             | 報び | 1 423 | 世申请 × | 意见传达× 新增年度/定期限标率查× 项目汇总 | <  關時車畫 ×  新聞研究地成审查 ×  ●新聞GC9初始密查 ×                                 |        | -         |            |
| 21 <u>2</u> | 新增 | GCP   | 初始审查  | 12                      |   |        |           | 下载申请表 保存草稿 |
| E4137       | 审  | 查申    | 青表    | 送审材料                    |   |        |           |            |
| ]传达         |    |       |       |                         |   |        |           |            |
| 202         | -  | 9     |       | 知情问意书                   | <ol> <li>注明版本号和日期;如不计划纳入外国人,不受遵英<br/>文版ICF。2、所有知備同意书均靠上传</li> </ol> | 清除人    | 图 研惑学     | 發现 上传 清空   |
|             |    | 10    |       | 招募受试者相关资料,包括广告和宣传册等     | 注明版本母和日期  | 10140. | 日 油泡杆     | 预范 上传 講空   |
|             |    | 11    | *     | 病例报告表(CRF)              | 注明版本号和日期  | 转输入    | ED 141555 | 發送 上传 清空   |
|             |    | 12    |       | 原始病历或研究病历等              | 汪明版本号和日期  | 1810.A | 8 W68     | 發電 上傳 清空   |
|             |    | 13    |       | 研究者手册(18)               | 注明版本唱和日期  |        | □ 1010年   | 预范 上传 清空   |
|             |    | 14    | ×     | 主要研究者能历(慣版下载)           | 含GCP证书复印件   |        |           | 服成 上傳 清空   |
|             |    | 15    | *     | 主要研究者声明(慣低下數)           |   |        |           | 预范 上传 清空   |
|             |    | 16    | *     | 本中心研究人员团队名单及分工 (模板下载)   |   |        |           | 照应 上传 清空   |
|             |    | 17    | 1     | 申办者资料真实性声明(摄板下数)        |   |        |           | 预范 上传 清空   |
|             |    | 18    |       | 保险证明                    |   |        |           | 题题 上传 清空   |
|             |    | 19    |       | 伦理评审费付款凭证               |   |        |           | 短電 上传 清空   |
|             |    | 20    |       | 其他需要审查的资料               | 如愿者日记、愿者卡片等委试者相关资料完整版   |        |           | 预款 上传 清空   |
|             |    | 21    |       | 5分钟口报的PPT (相称下载)        |   |        |           | 國際 上传 清空   |

#### 下载路径 2: 点击左侧导航栏菜单【通知/下载】→【下载专区】。

| 伦理审查信息管理系统 | □ 前页 / 通知/下载 / 1     | F###K   |           | 试验(GCP) |            | 10003[CRA用户] - |   |
|------------|----------------------|---|-----------|---------|------------|----------------|---|
| 島 普页       | - 田内 - 伦理申请 × - 祭兄侍は | 5× 創場中國/定期回答率重× 攻日に日× 回答率重× 創場研究先成率重× 創場GCP初始率重× ●予 <u>監令区×</u> |           |         |            |                |   |
| 8 #####    | 文件后称                 | 分長 ~ 0. 読者 章雪   |           |         |            |                |   |
| ● 項目管理 ~   | * <del>9</del> 8     |   |           |         |            | (Q)            | 0 |
| 區 通知/下载 ^  | 麻号                   | 文件名称  | 分类        | 版本号     | 文件大小       | 操作             |   |
| 通知公告       | 8                    | 会议议程 pdf  | 初始审查      | 0000    | 73.98 KB   | 預送 下載          |   |
| 下载专区       | 2                    | 委员编历-1.pdf  | 暂停/终止研究审查 | 4.0.0   | 155.68 KB  | 預造 下载          |   |
| ■ 办公室管理 ~  | 3                    | 受理通知单.pdf   | 暂停/终止研究审查 | 3.0.0   | 44.3 KB    | 預定 下载          |   |
|            | 4                    | 安全性报告审查申请表.docx   | 年度/定期限防审查 | 2.000   | 18.01 KB   | 預売 下載          |   |
|            | 5                    | 员工编想导入.slax   | 初始审查      | 1.0.0   | 72.39 KB   | 照道 下载          |   |
|            |                      |   |           | 共 5 章   | 1 1000 V ( | 1 2 R01 1      | a |

# 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】。

| 伦理审查信息管理系统                 | 這 首页 / 办公室管理 / 经5 | 费管理 / 经费凭证            |         |      | 临床研究(IIT) 主要研究 | 名者 ~ 0667                  | 7(凌俶期) - 35 千 |
|----------------------------|-------------------|-----------------------|---------|------|----------------|----------------------------|---------------|
| ◎ 首页                       | 目页 ● 经费凭证 ×       |                       |         |      |                |                            |               |
| 8. #272 - ·                | 軍重失型              | ~ 受理号                 | 项目名称    | 〇現索  | 二重賞            |                            |               |
| ● 项目管理 ~                   | 主导出               |                       |         |      |                |                            | (a) (a)       |
| 86 通知/下载 ~<br>111、 办公室管理 へ | 序号 审查类型           | 受理号 项目名称              | 率办方/褒勋方 | 专业组  | 主要研究者 转账金额(元)  | 凭证材料                       | 操作            |
| 经费凭证                       | 1 初始审查            | IITS2024027 IIT演示项目名称 |         | 神经内科 | 波树期 5230       | 测试.pdf                     | 预览 下载         |
|                            |                   |                       |         |      | 具1条 10参页       | <ul><li>✓ &lt; 1</li></ul> | 5 前注 1 页      |

# 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 有的通知公告信息。

| 伦理审查信息管理系统  | 三 首页 / 通知/下载 / 通知: | 公告                |        |      | 临床试验(GCP) 申办方 | ~ 10002[申办方管理员] •   | Т 20 |
|-------------|--------------------|-------------------|--------|------|---------------|---------------------|------|
| 命 首页        | 首页 移交记录 × 跟踪审查 ×   | 项目移交 × 经费凭证 × ●通知 | 公告 ×   |      |               |                     |      |
| ■ 审查管理 ~    |                    |                   | ✓ Q 搜索 | こ 重置 |               |                     |      |
| ● 项目管理 ~    | 序号                 | 公告标题              |        | 公告类型 | 创建者           | 创建时间                | 操作   |
| 🕅 办公室管理 🛛 🗸 | 1 111              |                   |        | 通知   | 超管[admin]     | 2024-10-15 09:09:40 | 详细   |
| 此通知/下载 ^    |                    |                   |        |      |               |                     |      |
| 通知公告        |                    |                   |        |      | 共1张 10版/D     | NATE OF STREET      | 1 💢  |
| 下载专区        |                    |                   |        |      |               |                     |      |
| ● 用户管理      |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |
|             |                    |                   |        |      |               |                     |      |

#### 点击详情按钮查看通知公告详情

| 伦理审查信息管理系统                                    | 三 首页 / 通知/下载 / 通知 | 公告                  |        |      | 临床试验(GCP) 申办方 | ~ 10002[申办方管理员] ・   | ः न |
|---|-------------------|---------------------|--------|------|---------------|---------------------|-----|
| ☆ 首页  | 首页 移交记录 × 期除审查 ×  | 项目移交 × 经费凭证 × ●通知公告 | ×      |      |               |                     |     |
| ■ 审查管理 ~                                      | 公告标题              |                     | < ○ 捜索 | こ重置  |               |                     |     |
| ● 项目管理 ~                                      | 序号                | 公告标题                |        | 公告类型 | 创建者           | 创建时间                | 操作  |
| 前 办公室管理 ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ ~ | 1 111             |                     |        | 通知   | 超管[admin]     | 2024-10-15 09:09:40 | 详细  |
| 島 通知/下载 ^                                     |                   |                     |        |      |               | /                   |     |
| 通知公告  |                   |                     |        |      | 其1条 101       | 新瓦 〜 く 1 前往         | 1页  |
| 下载专区  |                   |                     |        |      |               |                     |     |
| ✿ 用户管理  |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |
|   |                   |                     |        |      |               |                     |     |