

伦理电子系统使用指南

南京百子莲系统
主要研究者、CRA

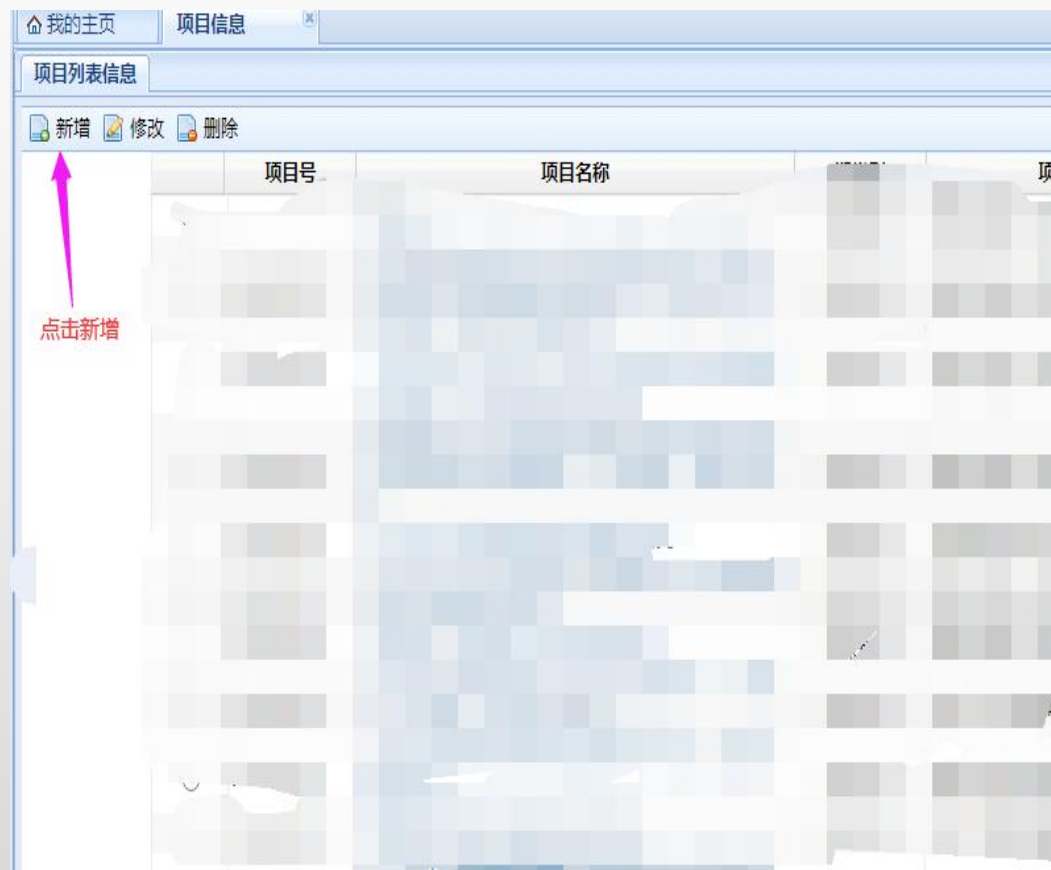
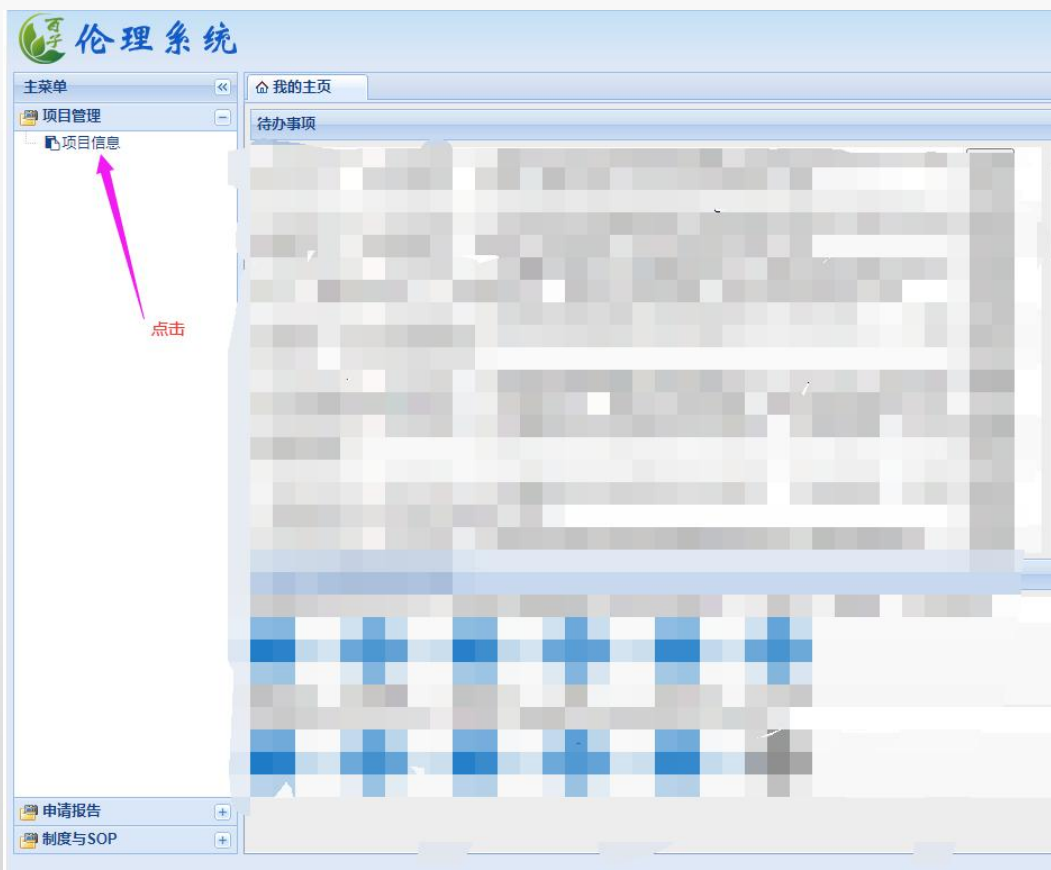
网页与账号申请要求

- <http://106.74.9.233:19988/index.jsp>
- 登录进网页后选择“注册”，使用本人姓名做账号，其余选项如图所示：



注册后处理

- 注册账号后请微信或电话联系杨浩维（微信：yhw7786932331 电话：13750055392）开通后续权限，权限开通后页面如下：



操作流程

- 图中已填写位置均为必填项，请各位根据自己项目实际情况分别填写。回避委员处按照步骤点击即可。

伦理系统

主菜单

项目管理

项目信息

我的主页

项目信息

新增项目

项目信息

项目名称(必填): 测试

期类别(必填): GCP药物

项目类别: 化学药物

注册分类: XXXXX

项目批准号: XXXXX

组长/参加: 参加

项目来源信息

项目来源名称(必填): XXXXXXXX

法人代表:

电话:

传真:

手机:

电子邮箱:

地址:

CRO信息

CRO:

法人代表:

电话:

传真:

手机:

电子邮箱:

地址:

研究者信息

承担科室: 呼吸科

科主任:

回避委员(必填):

主要研究者(必填): 张清

源名称(必填): XXXXXXXX

法人代表:

传真:

手机:

电子邮箱:

地址:

CRO:

传真:

手机:

电子邮箱:

地址:

检索回避委员

姓名: 注: 多个回避委员请用、隔开一起查询

检索

若研究团队没有伦理委员会的委员可直接点确认

	姓名	职称	工作单位	角色	登录名
☐	王乐宇	法学专家	内蒙古财经大学	委员	*****
☐	李亚娜	副研究员	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****
☐	李新霞	主任护师	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****
☐	赵建民	主任医师	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****
☐	高秀和	教授	内蒙古医科大学	委员	*****
☐	刘艳阳	主任医师	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****
☐	任建军	主任医师	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****
☐	董京生	主任医师	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****
☐	王毅	主任药师	内蒙古医科大学附属医院	委员	*****

1 点击回避委员

承担科室:

科主任:

回避委员(必填):

2 点击确认

确认

关闭

操作流程

伦理系统

主菜单 项目管理 项目信息

项目信息

项目名称(必填): 测试

期类别(必填): GCP药物 三期

项目类别: 化学药物 注册分类: XXXXX 项目批件号: XXXXX

组长/参加: 参加

项目来源信息

项目来源名称(必填): XXXXXXXX 法人代表: 电话: 传真: 邮编: (项目来源)联系人: 手机: 电话: 传真: 电子邮箱: 地址:

CRO信息

CRO: 法人代表: 电话: 传真: 邮编: (CRO)联系人: 手机: 电话: 传真: 电子邮箱: 地址:

研究者信息

承担科室: 呼吸科 科主任: 回避委员(必填): 无

主要研究者(必填): 张露

点击保存后, 右下角会出现“下一步”选项, 点击

保存 下一步 关闭

参加

选择伦理报告类型

项目: 测试

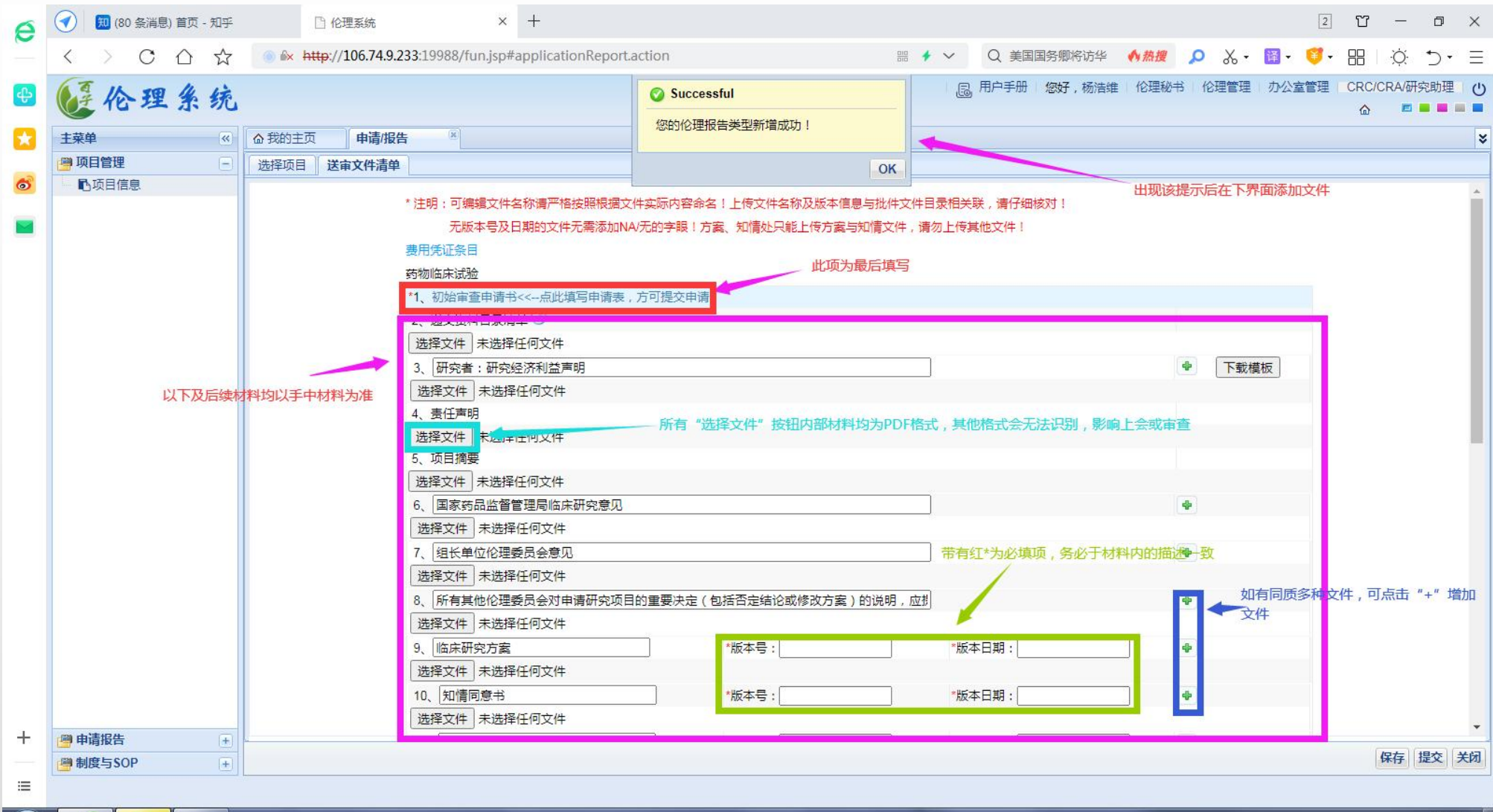
申请/报告类型: 初始审查申请

项目状态: 暂停 终止 撤销

第一次申请选择“初审审查申请”

保存 关闭

操作流程



操作流程

我的主页

申请/报告

选择项目

送审文件清单

* 注明：可编辑文件名称请严格按照根据文件实际内容命名；上传文件名称及版本信息与附件文件目录相关联。请仔细阅读！

无版本号及日期的文件无需添加NA/无的手续；方案、知情处只能上传方案与知情文件，请勿上传其他文件！

善用凭证条目

药物临床试验

1. 初始审查申请表

点此填写与申请表，方可提交申请

2. 递交资料目录清单

选择文件

未选择任何文件

3. 研究者：研究经济利益声明

选择文件

未选择任何文件

下载模板

4. 责任声明

选择文件

未选择任何文件

5. 项目摘要

选择文件

未选择任何文件

6. 国家药品监督管理局临床研究意见

选择文件

未选择任何文件

7. 组长单位伦理委员会意见

选择文件

未选择任何文件

8. 所有其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（包括否定结论或修改方案）的说明，应列

选择文件

未选择任何文件

9. 临床研究方案

选择文件

未选择任何文件

版本号：

版本号：

版本日期：

版本日期：

10. 知情同意书

选择文件

未选择任何文件

版本号：

版本号：

版本日期：

版本日期：

全部填写完毕后点击保存，提交

保存

提交

关闭

2、递交资料目录清单

选择文件 未选择任何文件

3、研究者：研究经济利益声明

选择文件 未选择任何文件

次数

*为确保初审顺利，请准确填写该申请是第几次初始审查申请！

第 1 次

4、责任声明

选择文件 未选择任何文件

5、项目摘要

选择文件 未选择任何文件

保存 关闭

6、国家药品监督管理局

选择文件 未选择任何文件

操作流程



受理后处理

- 在主页面发现该提示后可进行后续操作

2023-06-15SY2023053测试初始审查申请有伦理审查受理通知！

点击查看查看关闭

我的主页项目查阅

选择项目受理通知

内蒙古医科大学附属医院伦理委员会审查受理表

第1次初始审查申请

项目名称	测试		
申办者	XXXXXXX		
CRO			
申请日期	2023-06-15	受理号	SY2023053
审查类别	☒ 药物临床试验 ☐ 医疗器械临床试验 ☐ 体外诊断试剂盒 ☐ 涉及人类受试者临床研究的科研课题 ☐ 其他		
审查内容	初始审查		
拟采用的审查方式	☐ 会议审查 ☐ 快速审查		
送审材料	1、初始审查申请书		
伦理委员会	内蒙古医科大学附属医院药物临床试验伦理委员会		
系统签收人	杨浩维		
系统签收日期	2023-06-15		

3 全部下载后，①为两份，②为一份纸质版递交至伦理办公室

2 该下载为之前上传材料下载，材料下载后右上角会带有水印，我伦理办公室备案采取有水印的这套

1 该下载为下载本页面

尊敬的研究者：

您提出的申请已被系统受理，请您在系统受理后于周五打印此受理通知并与送审材料纸质版（申请报告请直接从系统下载打印并签字，纸质材料以此受理通知的送审材料为目录整理）递交至伦理办公室，所有递交的纸质版材料内容必须确保与系统受理的电子版一致。

伦理委员会

纸质材料递交主要研究者（签名）		纸质材料递交日期	
纸质材料签收人（签名）		纸质材料签收日期	

1 该下载为下载本页面

2 该下载为之前上传材料下载，材料下载后右上角会带有水印，我伦理办公室备案采取有水印的这套

3 全部下载后，①为两份，②为一份纸质版递交至伦理办公室

下载送审文件下载关闭

最后步骤

- 递交纸质材料后初始审查阶段已完成，等待上会或快审结果即可