**课题项目免除审查的流程指引（华工篇）**

**各位申请人：**

我院对于以下：1.在正常的教育、培训环境下开展的研究。2.涉及教育、培训测试（认知、判断、态度、成效）、访谈调查、或公共行为观察的研究。

3.对于既往存档的数据、文件、记录、病理标本或诊断标本的收集或研究，并且这些资源是**公共资源**，或者是以研究者无法联系受试者的方式（直接联系或通过标识符）记录信息的。（**如购买商业化的人体细胞、已公开发表的数据**）。4.食品口味和质量评价以及消费者接受性研究。这种情况下的生物医学研究可以**申请免除审查，是否符合免除审查，应经伦理委员会审核同意**。我院从2023年3月更新了审查系统，本文将介绍系统的功能和使用，请申请人认真阅读本文和填写系统，个别有疑问的咨询伦理秘书。

**一、伦理审查流程简介**

在伦理系统建立项目→提交免除审查→【秘书返回修改意见（3个工作日内）\*→填写人尽快修改提交→】秘书受理→委员审查\*\*→审查意见发送到系统→填写人核对意见信息（当天）→扫描版的审查意见正式发布，供长期下载

【】按本指引操作的项目不用修改或修改一次就能受理，就能早日拿到伦理意见。

\*指的是返回一次修改意见的用时，如果项目不能一次性改好，等待秘书继续返回。

\*\*没有收到审查意见就是没有审完，如果有问题需要项目解释，伦理秘书会联系项目。

**二、详细介绍流程**

**（一）伦理系统网址，**

IE浏览器不行，360、火狐、chrome等可以。

1.院内的外网地址（包括本医院wifi）：http://192.168.50.88:9988/

2.院外网络地址：<https://llsc.gzhosp.cn>

**（二）登录伦理系统**

1.已有账号用户

因系统已对以往项目信息创建了账号，所以既往申请过伦理审查的主要研究者（申请人），系统自动已生成账号，无须另外再申请。

①项目申请人的名字作为用户名，初始密码Gzsy000登录，登录后务必按提示要求修改新密码并记住密码，伦理没有保存大家的密码。

②非首次登录伦理系统，直接输入用户名和密码登录。

③如果登录密码错误，点击“忘记密码？”以找回，如果失败再联系伦理董秘书（内线5412、外线81045412）。

2.伦理系统新用户

①点击注册，建议以本人姓名为用户名（建议用本人名字，避免日后忘记），本单位、外单位研究人员均可注册账号，\*为必填信息，填入工号，身份选择研究者/主要研究者，设置密码，自行记忆密码，以后备用。

②伦理每天8点半给新账号授权，授权后界面才有功能模块，如图3。

③伦理审查进度将发送手机短信、电子邮件，务必认真填写真实有效信息。

3.一天内密码累计不能输错5次，不记得密码的点击“忘记密码？”，还不行的再联系伦理董秘书重置密码。

4.每人只有一个伦理账号，所有项目归在一个账号下，请勿重复注册，多注册的会废止。

5.谁可以在系统填报文件和接收通知？

如果是项目申请人本人填报伦理申请，只有本人能在伦理系统查看、修改文件，项目其他成员看不到。

项目成员可以用自己的账号帮项目负责人填报。如果首次创建新项目，填写项目信息时主要研究者填上项目负责人的名字（后文有介绍），则该项目成员和项目负责人均可在伦理系统查看、修改文件。如果项目已在系统建档，联系伦理秘书授权，则该成员和项目申请人均可在系统查看、修改文件。

由于系统会发送短信通知，所以如果不是负责人本人填报伦理的，建议填报人用自己的账号，方便及时接收到伦理通知，避免错过通知。（比如：项目负责人是导师甲（甲有或无伦理账号），甲让学生乙填伦理系统，乙登录自己已有账号，或者没账号的先申请账号，而不是登录甲的。项目负责人主任丙，（丙有或无伦理账号），丙让医生丁填伦理系统，丁登录自己已有账号或者没账号的先申请账号，而不是登录丙的。



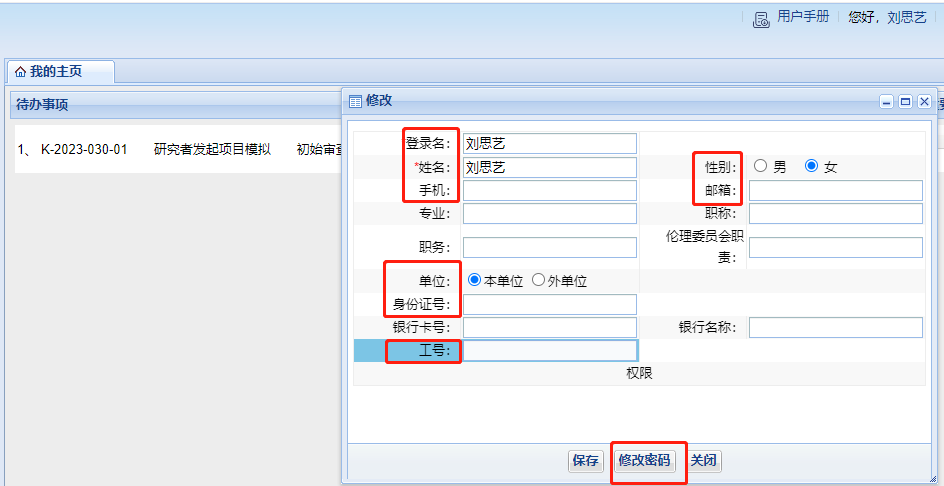
图1：伦理系统登录界面



图2：伦理系统用户信息设置界面

6.更新已有账号的信息

为了正常使用。如下图，点击上方名字，进入“修改”界面。华工人员勾选外单位。修改密码看个人需要。



**（三）新项目建档或完善项目信息**

系统的功能非常清晰，左边是菜单栏，如图3，“项目管理”是新建项目、修改项目基本信息如题目、基金名称、联系人等，“申请报告”是新项目填完基本信息或者老项目上传审查文件。

首先新建项目

1.点击左边主菜单栏目下的项目信息

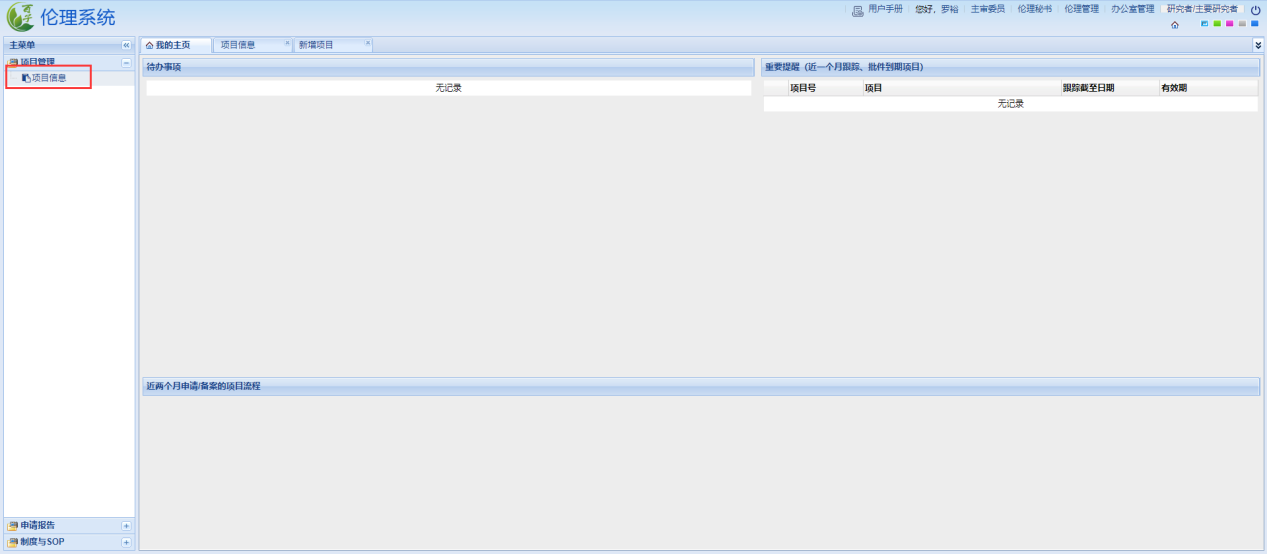


图3：点击项目信息

2.进入项目列表信息界面并点击新增

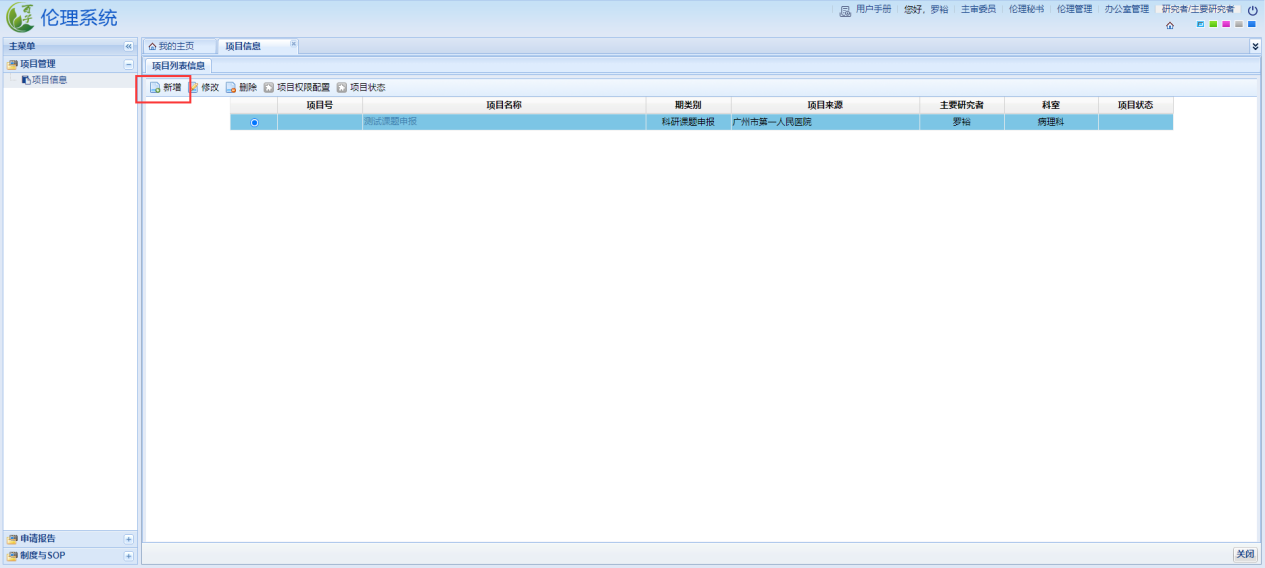


图4：点击新增

3.进入新增项目界面并创建信息

（1）进入新增项目界面

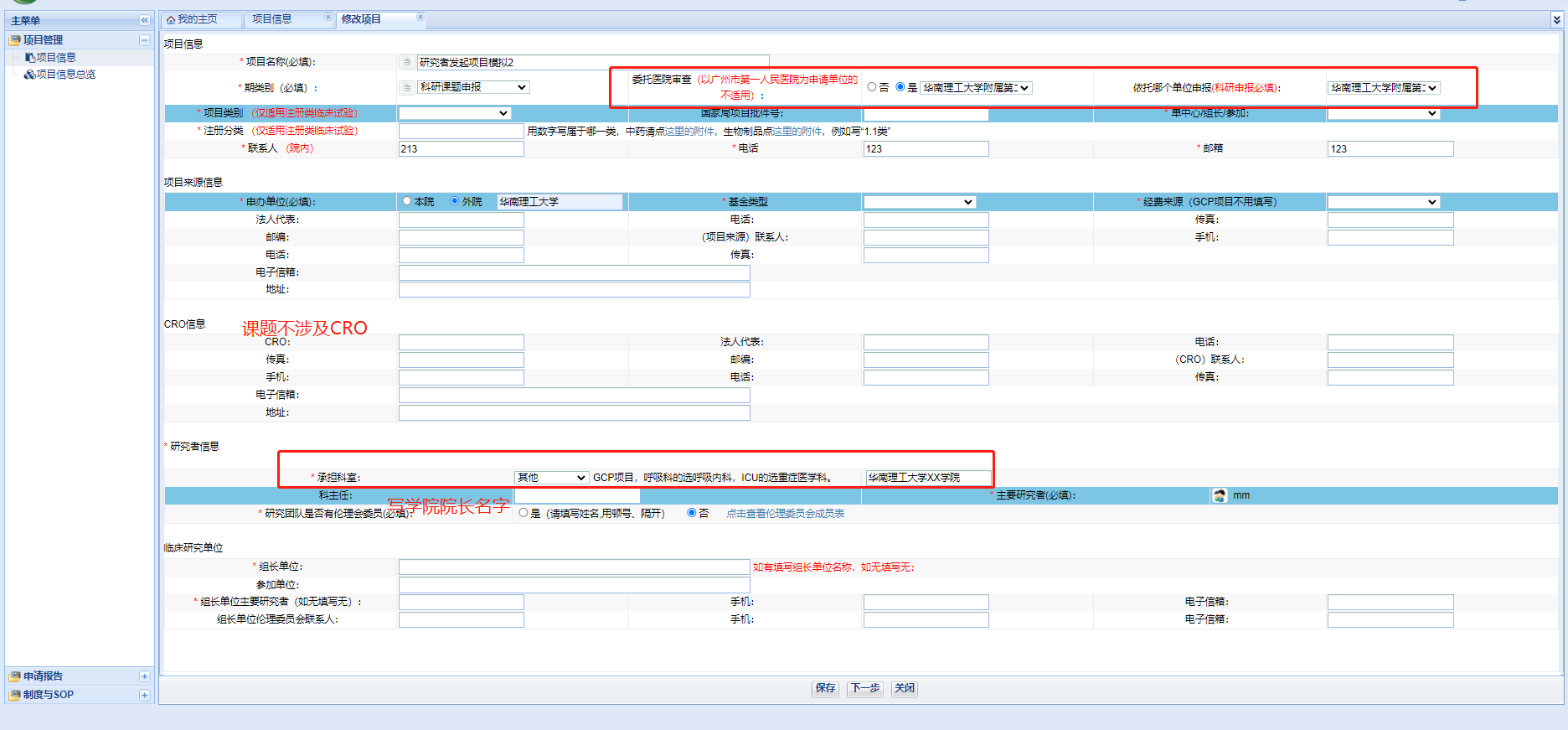


图5：新增项目信息，填完点保存

（2）新增项目信息填写要求

①\*一般为必填信息，特殊之处参见括号备注提醒。

②首先填写项目名称和期类别，最好在这一步时确定好题目，如果后面修改题目，需要回到该界面修改题目，否则后面批件会错，期类别务必选择科研课题申报。

③委托医院审查（影响伦理批件单位名称）：以华工学校的职工身份申请伦理审查时，选是，勾选华工。

④依托哪个单位申报：选华工。

⑤项目类别：不用填。

⑥单中心/组长/参加：仅在本中心或仅一家单位开展的选择单中心，本中心作为多中心研究牵头单位选择多中心组长，本中心非牵头单位选择多中心参加。

⑦注册分类：不用填。

⑧联系人、电话和邮箱：填写院内项目联系人信息。一般填写提交伦理文件的人，便于伦理联系。

⑨申办单位：一般是指项目发起单位，项目负责人是本院的勾选本院，华南理工大学委托审查项目以及我院作为参与单位的项目填其单位的全名，如华南理工大学。

⑩基金类型：参加课题的，如果申报的基金类型不在下拉列表里，选其他，输入课题的全名。如果没有参与课题，选不适用。经费来源：与基金类型的选择保持一致。本次申请两个格子均选择广东省基础与应用基础研究基金自然科学基金项目。

⑪研究者信息：承担科室写华南理工大学XX学院（写全称）、科室主任写负责人所在学院的院长名字、主要研究者写课题负责人、研究者团队是否有伦理委员会委员都要如实填写。

⑫组长单位和组长单位主要研究者：多中心开展的项目要填写，非多中心开展的项目和不设置组长单位的项目填写无。

（3）保存信息，选择审查类型

先点“保存”，再点“下一步”。如果弹出提示有未填写的，请根据提示补充填写，直到点下一步可以弹出“选择伦理报告类型”界面。如果没有看到“保存”、“下一步”按钮，调节一下网页的显示比例。弹出的界面，申请/报告类型选择免除审查申请，如图6。点“保存”，去到图7上传审查文件的界面。

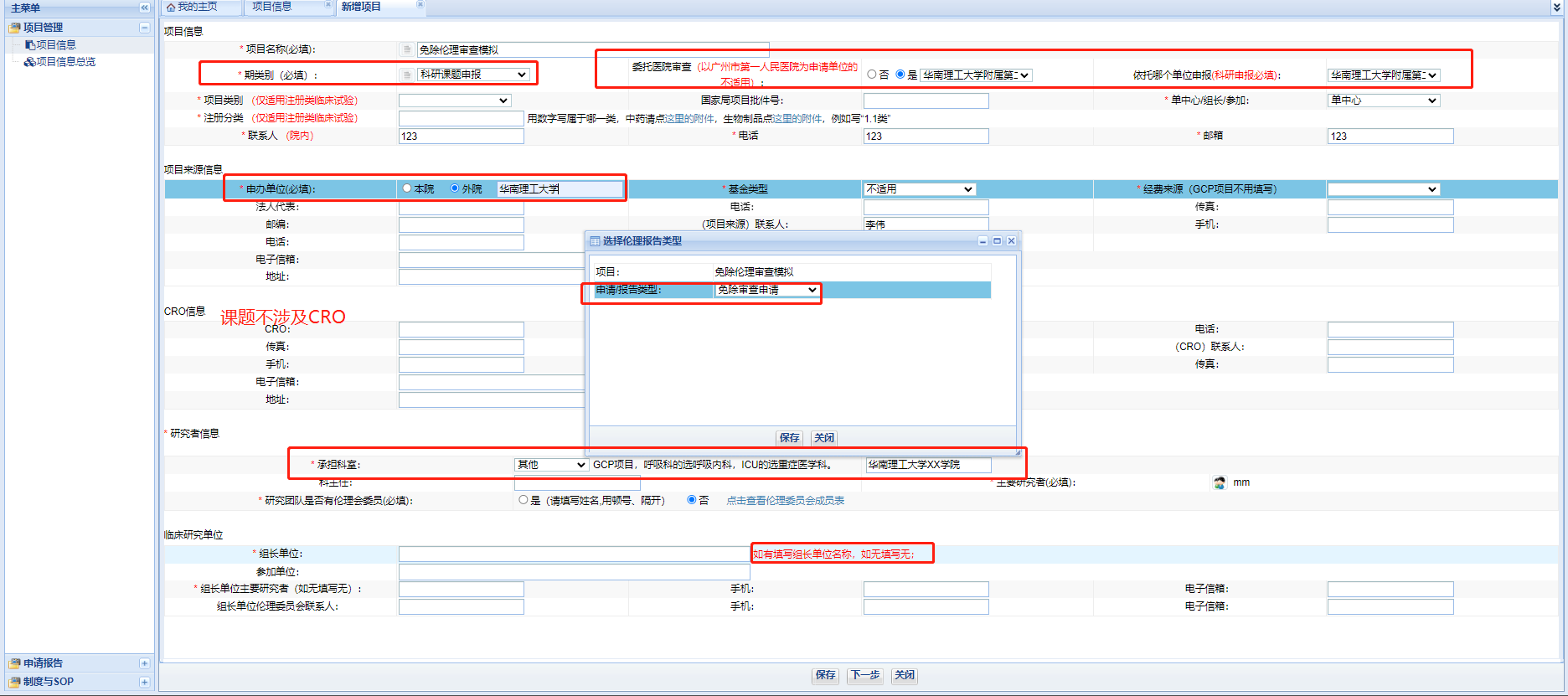


图6

（4）项目信息修改

项目信息保存之后如果需要对项目信息进行修改，回到图4界面，选中项目，点击修改，在图5界面修改。

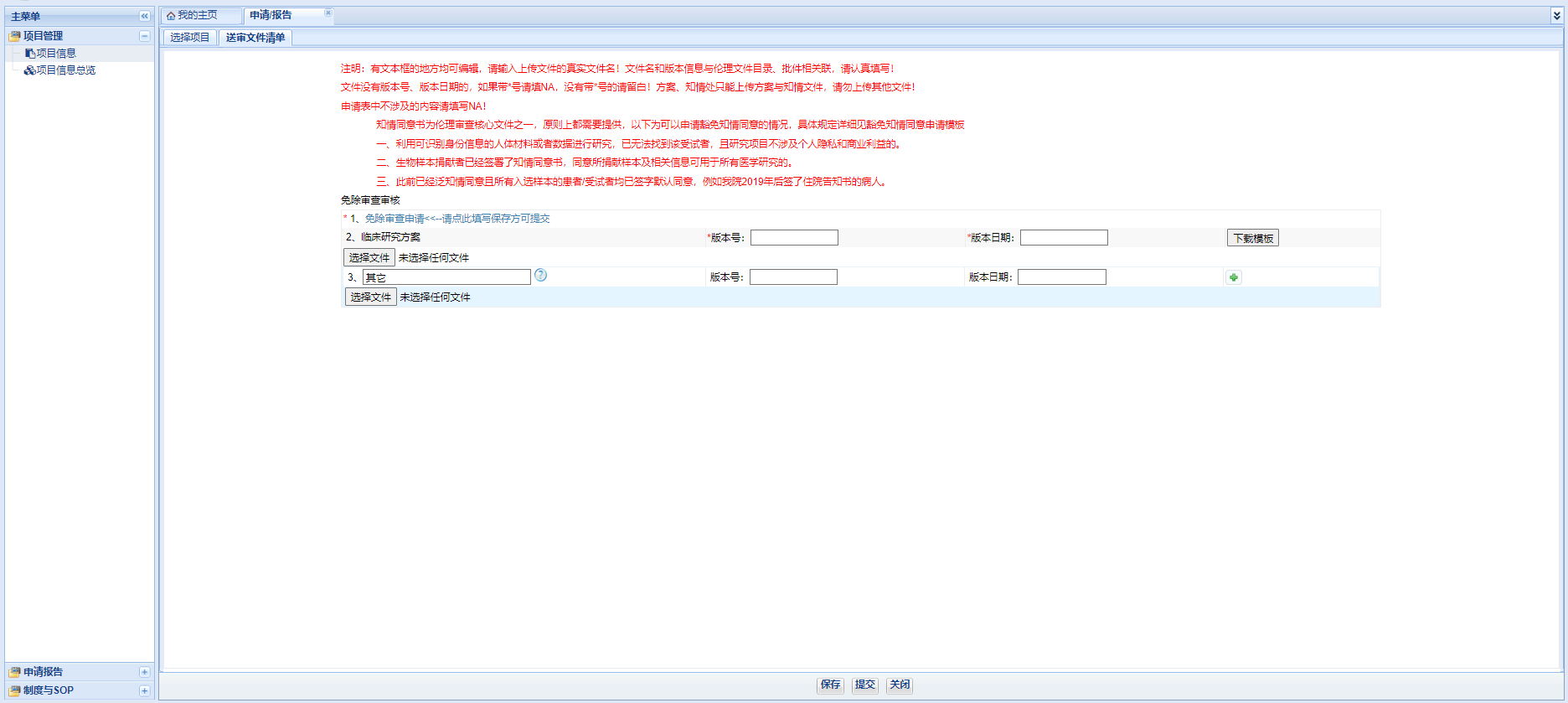


图7：上传文件

**（四）上传审查文件**

**1.上传**

图7界面，红色字不用看。需要上传三个文件，1.蓝色字的免除审查申请是点击打开，如图8，在线填写，所有空格都要填，不要留空，不适用的内容填NA。是否题是勾选。申请免除审查的项目至少有一项勾选是，其余一般均勾选否。2.上传从申报课题的网站导出的申报书全文（含正文部分），3.上传伦理审查文件递交确认书，模板请见另一附件，研究负责人手签字，扫描成PDF文件上传，在文本框里输入“上传伦理审查文件递交确认书”来命名文件。如果还有其他说明文件，点击“3其他”这一行后的“+”，可以继续上传多个文件。三个文件写完后就点击最下方的保存和提交。



图8：填写免除审查申请表

**2.提交审查文件**

①本院规定，除了本中心发起的项目和华南理工大学委托审查的项目，其他项目是需要支付伦理审查费。所以该处不用管，点保存即可。如图9。

②系统成功提交后直接进入伦理秘书形式审查阶段，项目一旦经伦理秘书形式审查，申请人则无法撤回。

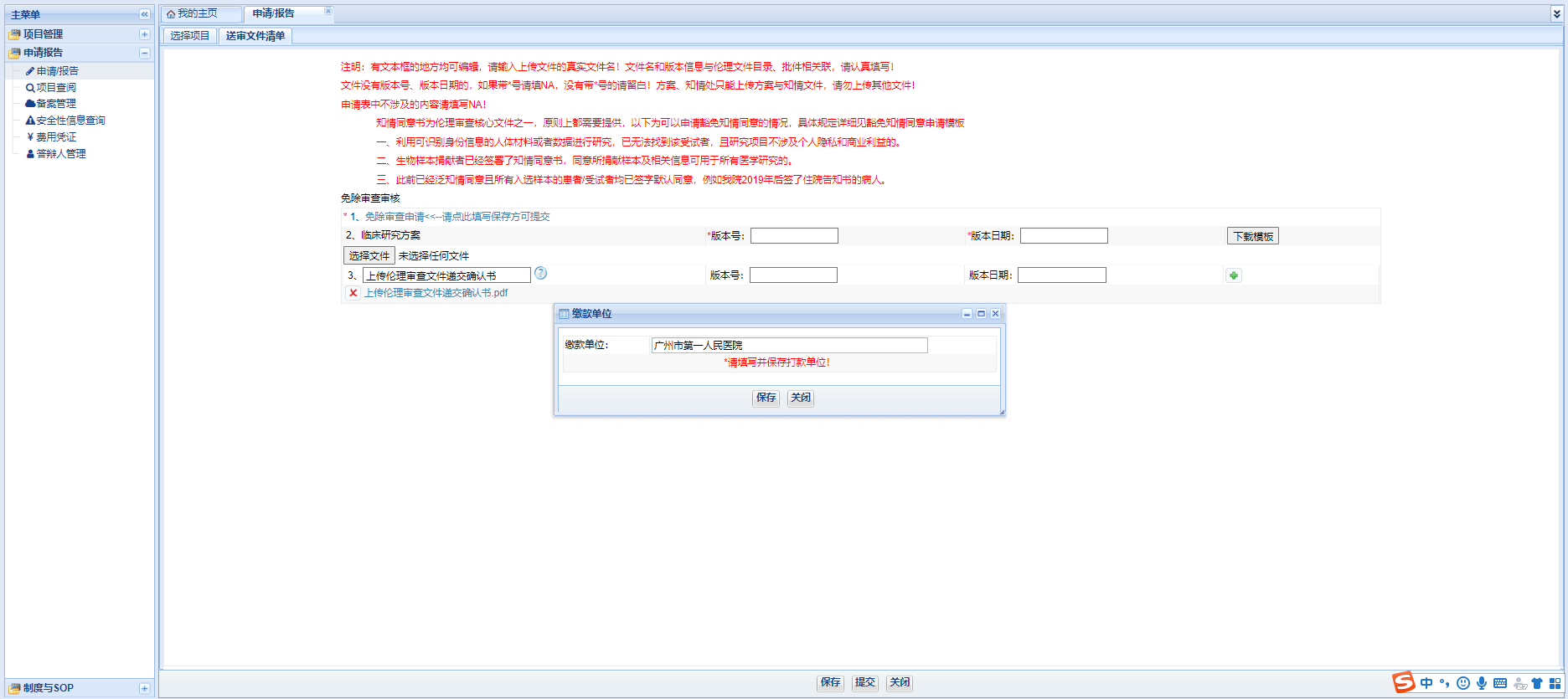


图9：资料上传后界面

③系统提交后如需修改可以在系统左边菜单栏选择“申请报告”，再选择“申请/报告”，点击进入本次申请，页面下方有撤回按钮。如果弹出提示不能撤回，则秘书已经在审查，联系刘秘书。

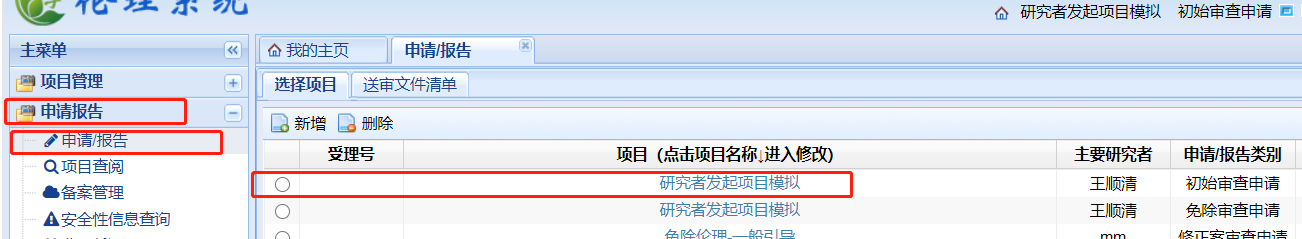


图10-1

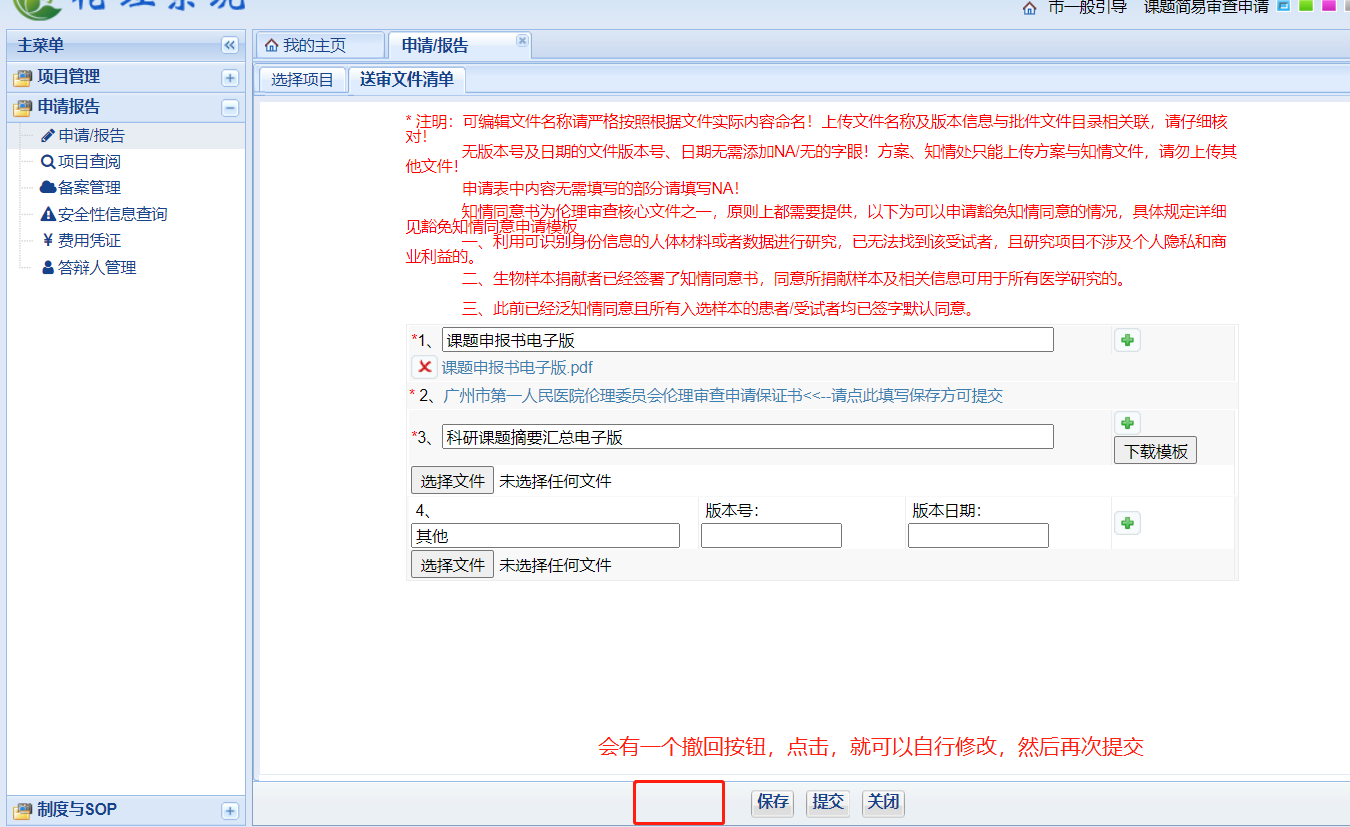


图10-2：自行撤回申请修改的方法

**（五）伦理秘书形式审查**

1.如果不用修改，项目申请人在系统首页“待办事项”下面会看到受理提示，如图11，点击查看有受理通知，手机和邮箱也会收到通知。如果收不到短信，请点击系统最上面个人姓名，弹出的栏目里添加手机号码，后面的通知就会自动发到手机了。

2.秘书形式审查提出修改意见的，在首页“待办事项”点击查看后会出现“伦理审查受理补充/修改材料通知”，如果不小心点了关闭，点击左边菜单栏的“申请报告”，点击项目名，也可以找到修改/撤销材料的意见，如图12。请仔细查阅秘书提出的修改内容，逐一修改，改好后再次提交。直至完全修改正确，收到受理通知。



图11：系统受理通知



图12：伦理审查受理补充/修改材料通知

**（六）受理**

待办事项提示受理或者收到如图13短信，华工是外单位，不需要手机操作签名。无须操作，等待下一步信息即可。

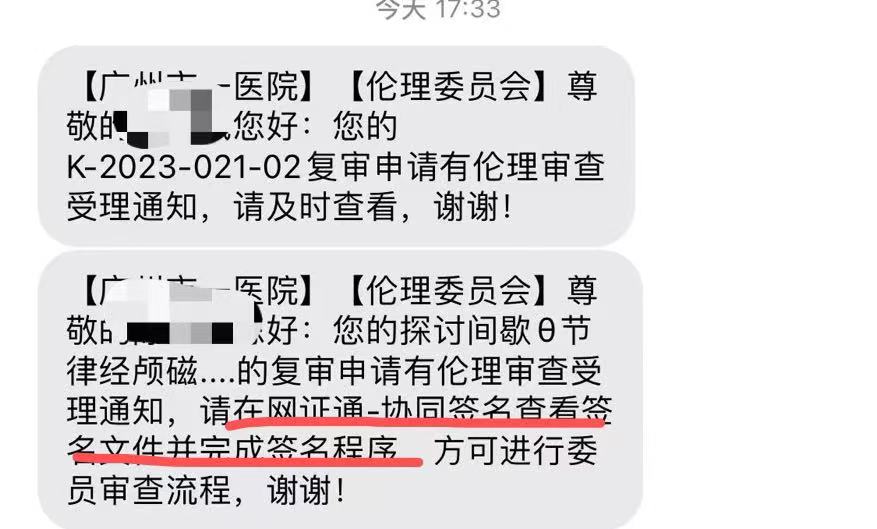


图13：短信受理通知

**（七）伦理审查意见**

1.伦理秘书受理之后，正式进入委员审查阶段。

2.如果系统没有收到审查意见通知，表示委员还在审查阶段，如果审查完毕，系统的待办事项处会显示有伦理批件，手机收到短信。请24小时内查看待办事项，核对批件信息，如果有误马上联系刘秘书，过时不接受更正。

3.扫描版批件上传后手机会收到通知，在“申请报告-项目查阅”处选中双击项目，或者在受理号中输入受理号搜索，进入项目里下载，长期供下载。不再有纸质批件。