**课题伦理审查的指引（华工篇）**

**各位申请人：**

您好！本文详细介绍流程，请申请人认真阅读本文和填写系统，以免耽误伦理审查。科研项目资料提交和批件领取（扫描版）都是在系统完成，不再需要递交纸质文件，不再有纸质批件领取。

以申报阶段是否需要伦理批件，把课题分为两类，申报时需要伦理意见，和申报时不需要伦理意见。本文主要介绍前者的流程，申报阶段的伦理意见只作申报使用，不是同意开展研究、不可用于发表论文。获得立项的课题一般由科教统一安排或者申请人自行联系伦理办提交正式审查。如果没有正式审查就开展研究是违反了国家“经过伦理审查后开展研究”这一规定，后果自负。

如果申请人无论是否申报成功，均计划开展研究，如果是在立项结果出来前要开展或者没有得到立项，就联系附二院科教部的研究中心王老师81321026，走“研究者发起的项目”路线进行审查，同样可以取得正式的伦理批件开展研究。

**一、大致流程**

撰写好课题申报书（重点写好涉及人、人的数据的部分，伦理受理后，如基础研究部分修改，不需要在伦理系统更换申报书）→在伦理系统建立项目/完善已存在项目的信息→提交立项前审查→【秘书返回修改意见→填写人修改后再次提交→】伦理受理→委员审查→审查意见发送到系统\* 填写人于当天核对意见信息→扫描版的审查意见数日后上传至伦理系统（申报群会有通知），研究者自行下载使用。

【】按本指引操作的项目不用修改或修改一次就能受理，早日拿到伦理意见。

\*提交后没有消息就是没审完，审完出意见就会有短信发送到研究负责人手机提醒核对

**二、详细流程**

**（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

既往申请过伦理审查的主要研究者（申请人），已有账号，无须另外再申请。

①项目申请人的名字作为用户名，首次登录的，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刘秘书（内线5412、外线81045412）。

2.伦理系统新用户，请在1月29日-2月4日申请。

①点击注册，必须以本人姓名为用户名（用本人名字，避免日后忘记，如果显示已有人注册，请拨打伦理电话找刘秘书处理），本单位、外单位研究人员均可注册账号，\*为必填信息，身份选择研究者/主要研究者，设置密码，自行记录密码，以后备用。

②伦理每天8点半给新账号授权，授权后才能进入系统。

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刘秘书重置密码。

4.每人只有一个伦理账号，妥善保管账号，妥善保管账号！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。



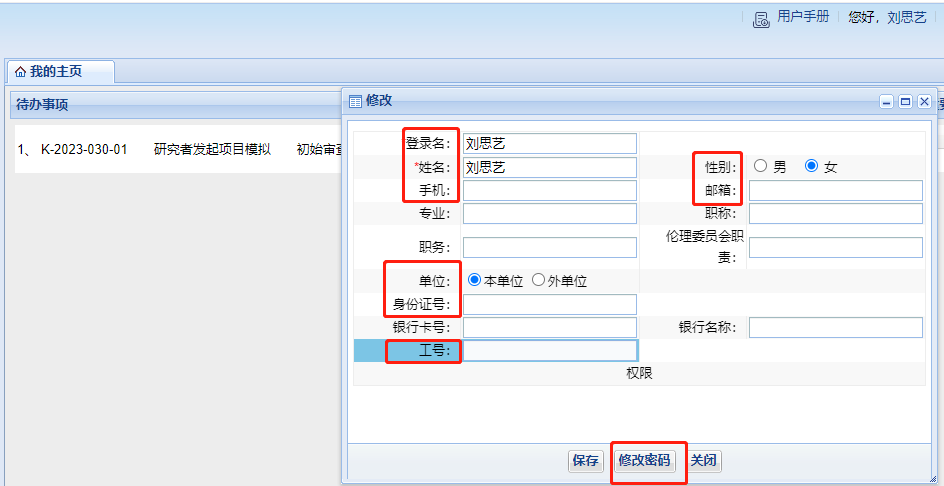
图1：伦理系统登录界面



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，红框项需填写，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”是新建项目或者老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”是给项目上传审查文件。

**A类、新项目，填写项目基本信息**

**B类、已经存在的项目，需要修改项目信息（注意，同一个题目多次申报课题，不属于B类，系统不允许完全一样的题目多次建档，如果实在有必要用既往已经申请过的题目再次申请，请按A类操作，在图5界面，项目名称一栏填写题目，在题目的名最前加空格，与既往的申请相区别，方可创建项目）**

A类

1.点击左边主菜单栏目下的项目信息

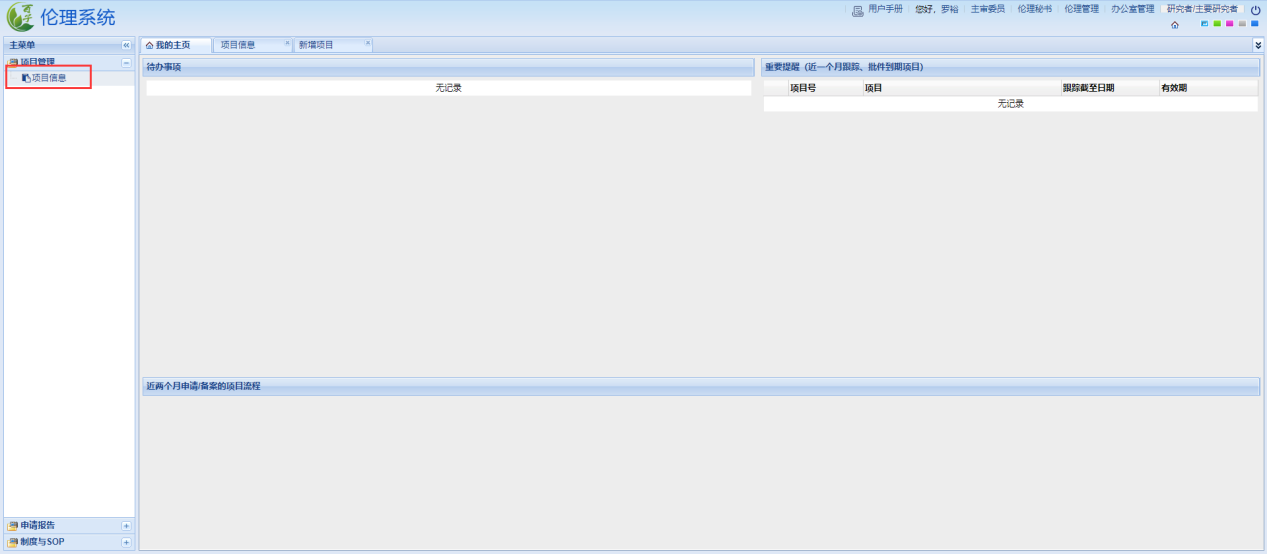


图3：点击项目信息

2.进入项目列表信息界面并点击新增

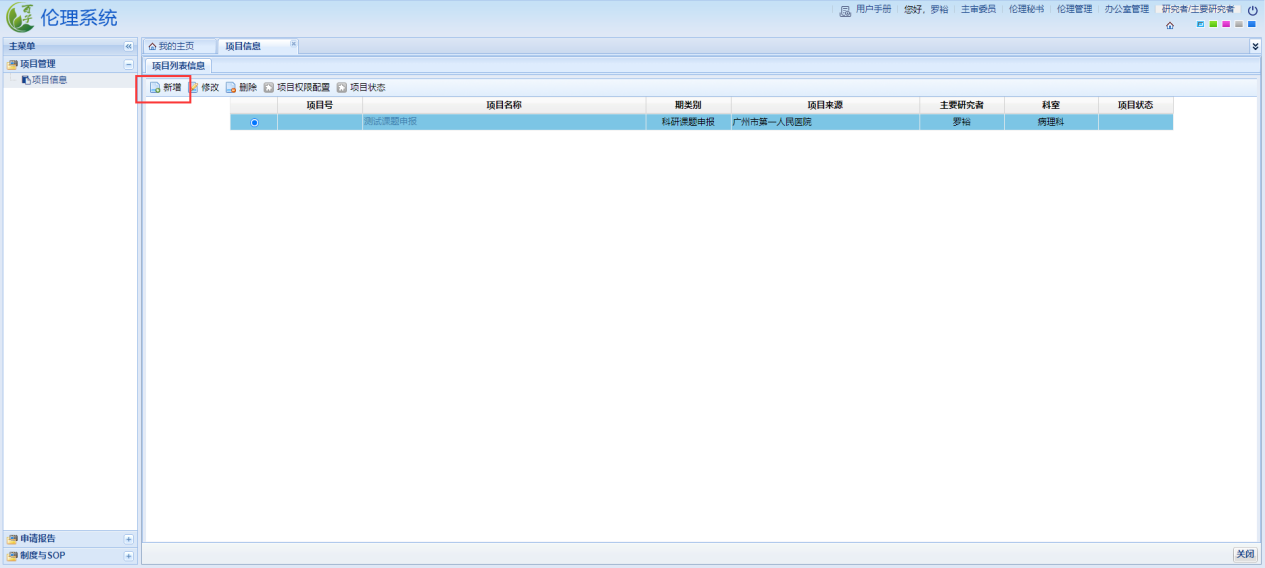


图4：点击新增

3.进入新增项目界面并创建信息

（1）进入新增项目界面

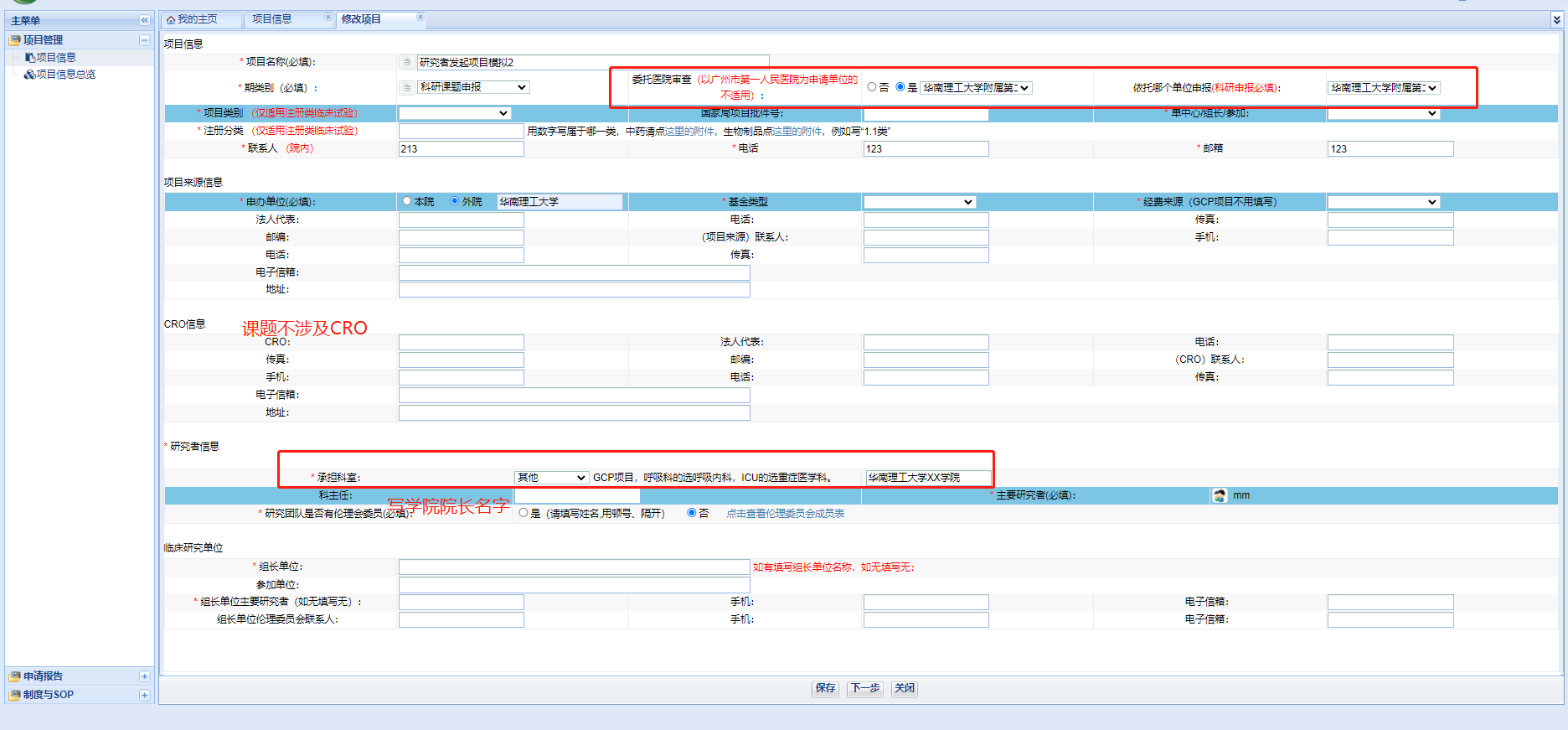


图5：新增项目信息，填完点保存

（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：选是，选华南理工大学附属第二医院。

④依托哪个单位申报：选华南理工大学。

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：一般填写提交伦理文件的人，便于伦理联系。

⑨申办单位：一般写华南理工大学，如果是其他单位牵头找华工加入，写对方单位名字。

⑩基金类型：如果没有参与课题，选不适用。如果申报的基金类型不在下拉列表的，选其他，输入课题的全名。经费来源：与基金类型的选择保持一致。申请国自然的，两个格子均选择国家自然科学基金。

⑪承担科室：选其他，输入华南理工大学XX学院（写全称,例如华南理工大学医学院）、科室主任写负责人所在学院的院长名字、主要研究者点击图标从列表里选择项目负责人的名字、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。

B类

对于当下申请的课题，需要修改项目信息，在图4界面选中项目名字，点击修改，进入图5界面修改，保存即可。

（3）保存信息，选择审查类型

A类和B类都是先点“保存”，再点“下一步”。如果弹出显示有未填写的，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/报告类型选择立项前伦理审查，然后进入上传文件的界面。如图6。点“保存”，去到图7界面。

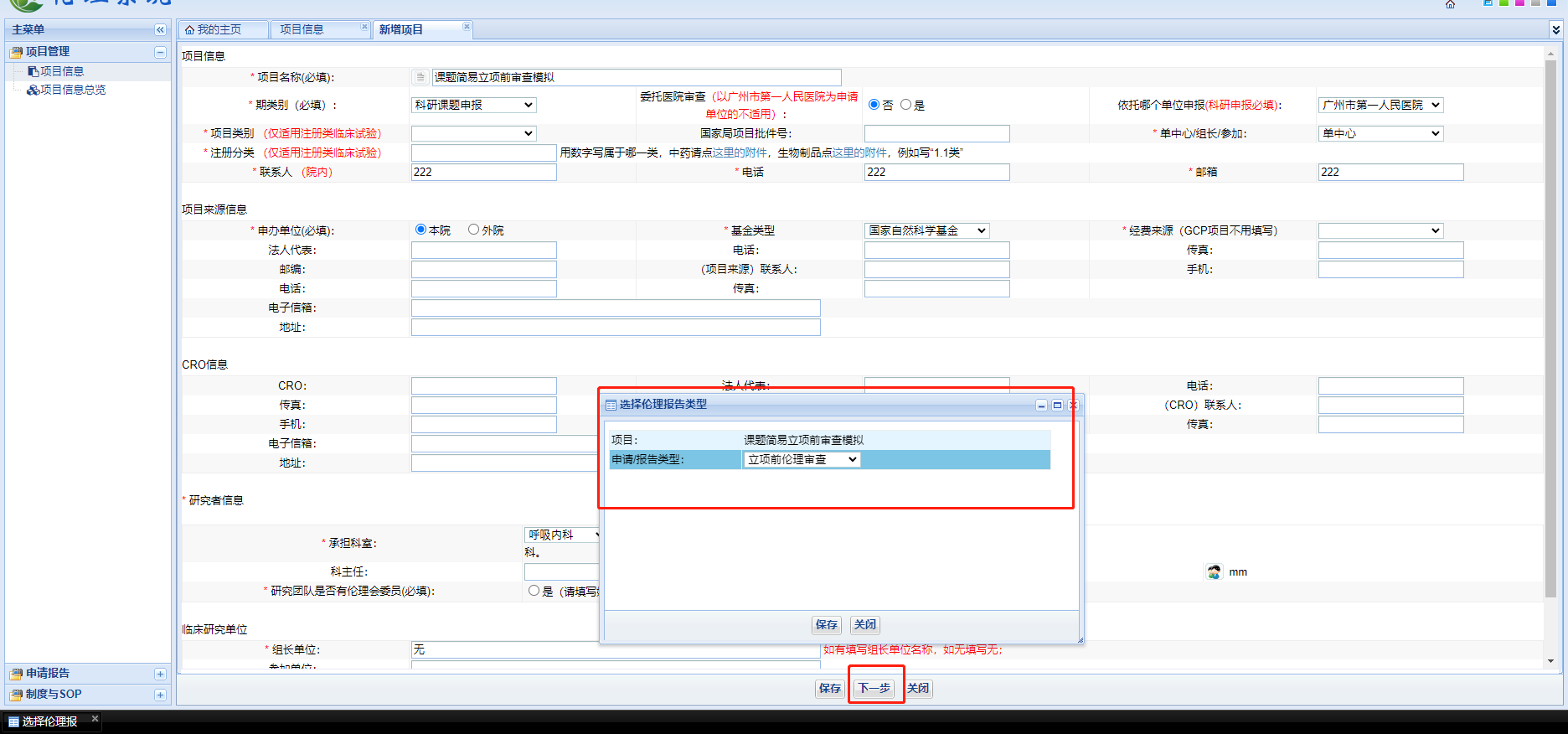


图6

（4）上传文件

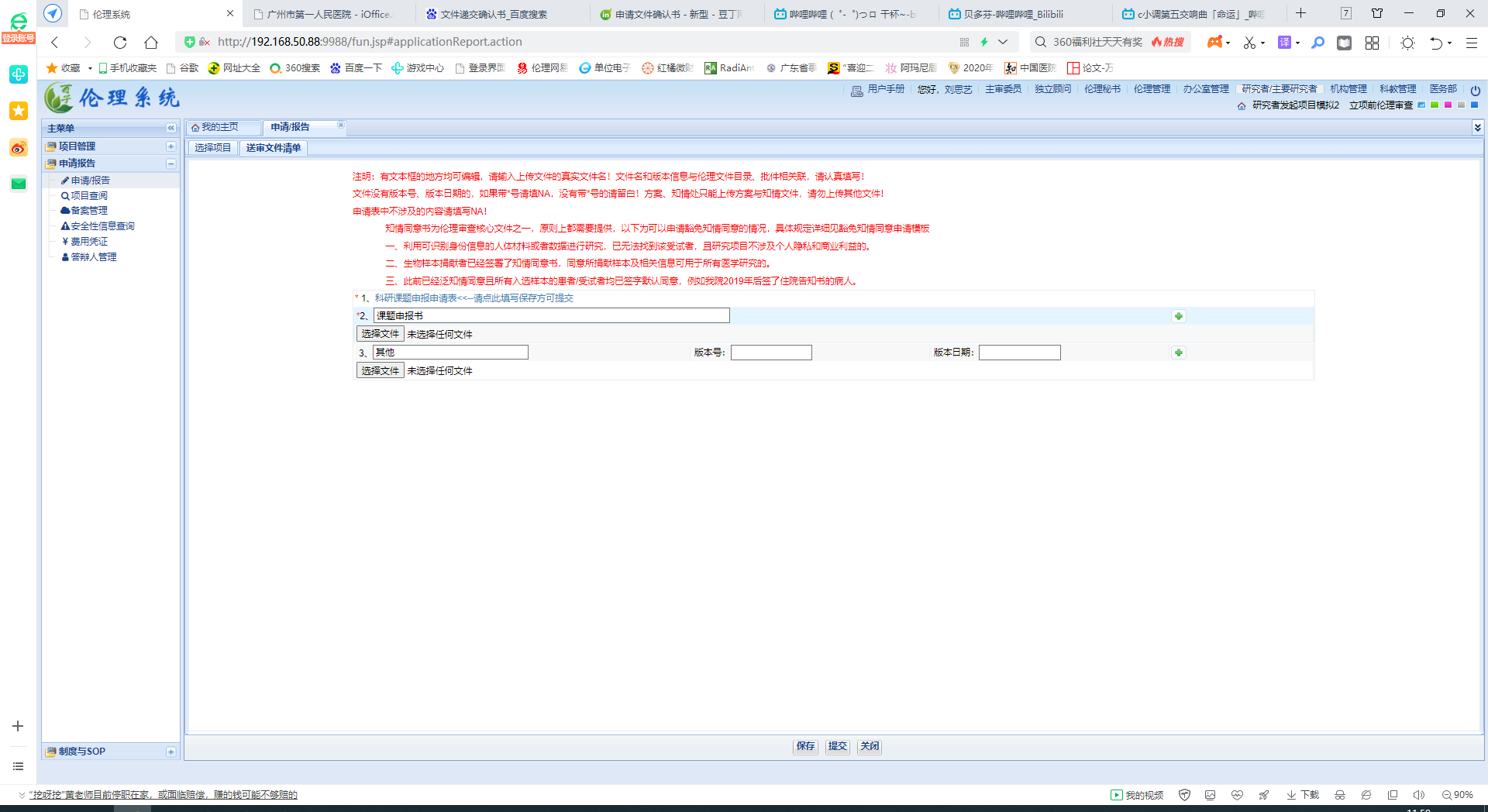


图7上传审查文件的界面

图7红色字不用管，一般提交三个文件，1.在伦理系统填写《科研课题申报申请表》，下文介绍该表的填写要求，请点击右边每一个批注，按批注提示认真填写，如果选错，双击，取消选择。2.上传从申报课题的网站导出的申报书（或者用申报书模板写的申报书）的全文，把与人、来源于人的生物样本、数据有关的研究部分标黄方便伦理审查。3.上传伦理审查文件递交确认书（华工立项前伦理审查使用），模板见另一附件，研究负责人手签字，扫描成PDF文件上传，在文本框里输入“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。文件传完后就点击最下方的保存和提交。

科研课题申报申请表

备注：1.研究风险：因研究而增加的风险。

2.最小风险：指研究预期伤害或不适的可能性和程度不大于日常生活、或进行常规体格检查和心理测试时所遇到的风险。

3.直接受益：指对疾病治疗、预防或诊断的直接益处。

4.弱势群体：指维护自身意愿和权利的能力不足或者丧失的人群。

5.隐私信息包括个人身份相关的信息和个人健康相关的信息。个人身份相关的信息包括姓名、性别、年龄或出生日期、职业、学历、婚姻状况、家庭住址、电话号码、证件和住院号等；个人健康相关的信息包括个人的医疗记录，如疾病诊断和治疗用药，血型等。

6.申办方为我院则申办方填写广州市第一人民医院，我院作为合作单位则申办方填写牵头单位。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| 申办方 | |  | | | | | | | | | | | |
| 项目负责人 | |  | | | 承担科室 | | | |  | | | | |
| 项目联系人 | | 姓名 | | | 电话 | | | | 邮箱 | | | | |
|  | | |  | | | |  | | | | |
| 申请基金名称 | |  | | | | | | | | | | | |
| **一、中文摘要** | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | |
| **二、研究基本内容** | | | | | | | | | | | | | |
| 研究设计 | | □实验性研究（干预） □观察性研究（非干预） | | | | | | | | | | | |
| 研究总例数 | |  | | | | | 本中心入组例数 | | | | |  | |
| 研究干预超出产品说明书范围没有获得行政监管部门的批准 | | | | | | | | □是，□否，□不适用 | | | | | |
| 研究风险 | □大于最小风险，□不大于最小风险 | | | | | 研究是否有潜在受益 | | | | | □是，□否 | | |
| 研究采集的生物学样本类型 | | 生物学样本类型 | | | | 是否采集：□否 ；□是：请选生物学标本类型（可多选）：□血液 □尿液 □组织标本 □遗传物质样本 □其他，请说明： | | | | | | | |
| 生物学样本来源 | | | | □临床诊疗剩余样本，□既往研究样本的二次利用，□为研究额外采集 | | | | | | | |
| 生物样本检测地点 | | | | □本院，□外单位 | | | | | | | |
| 生物学样本是否出境 | | | | □是，□否 | | | | | | | |
| 研究招募对象 | | □健康者  □患者  □弱势群体（□儿童/未成年人，□认知障碍或健康状况而没有能力做出知情同意的成人，□申办者/研究者的雇员/学生，□教育/经济地位低下的人员，□疾病终末期患者，□囚犯或劳教人员，□孕妇，□其他： ） | | | | | | | | | | | |
| 除正常诊疗外，是否因参加该项临床研究需额外增加其他操作，包括影像学检查、实验室检查、临床操作（如额外采集血液和组织样本）等 | | | | | | | | | | □是，□否 | | | |
| 研究对象是否需要支付因研究产生的费用 | | □是，□否 | | | | | | | | | | | |
| 研究是否给予补偿 | | □有，给予 元；□无 | | | | | | | | | | | |
| 因研究所造成的损伤时的补偿或治疗费用 | | | | □有，□无，□不适用 | | | | 是否购买保险 | | | | | □是，□否 |
| 研究是否采集隐私信息 | | □是，□否 | 研究是否采取保护隐私信息的措施 | | | | | | | | □是，□否 | | |
| 知知情同意方式 | | □书面 | | | | | | | | | | | |
| □免除知情同意签字 | □研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。如问卷调查或访谈研究。*（应提交豁免知情同意签字的申请）* | | | | | | | | | | |
| □当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者的身份或个人隐私的泄露。在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意愿是否签署书面知情同意文件。*（应提交豁免知情同意签字的申请）* | | | | | | | | | | |
| 口头知情同意的证明材料：□视频，□录音，□其他： | | | | | | | | | | |
| □免除知情同意书 | □利用可识别身份信息的人体材料或者数据进行研究，已无法找到该受试者，且研究项目不涉及个人隐私和商业利益的。*（应提交豁免知情同意的申请）* | | | | | | | | | | |
| □生物样本捐献者已经签署了知情同意书，同意所捐献样本及相关信息可用于所有医学研究的。*（应提交豁免知情同意的申请）* | | | | | | | | | | |
| □此前已经泛知情同意且所有入选样本的患者/受试者均已签字默认同意。*（应提交豁免知情同意的申请）* | | | | | | | | | | |
| 项目组保证 | | 项目组保证本项目在获得立项后、正式开展研究前，报告伦理委员会审查，经广州市第一人民医院伦理委员会正式审查批准后再实施，否则承担与此相关的一切法律责任。  项目负责人签名： 年 月 日 | | | | | | | | | | | |

**2.提交审查文件**

①先点保存，然后点提交。会弹出付款单位信息，如果是本院发起申报的项目写广州市第一人民医院，华南理工大学委托审查项目填写华南理工大学，其他的写发起单位或者是出资单位。点保存。

②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。

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。

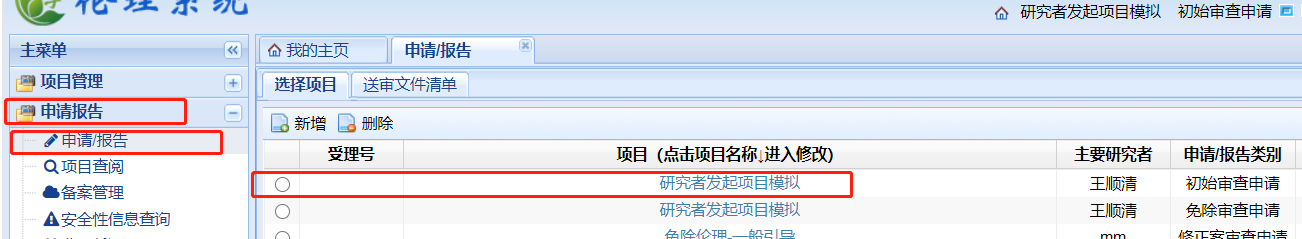


图8-1

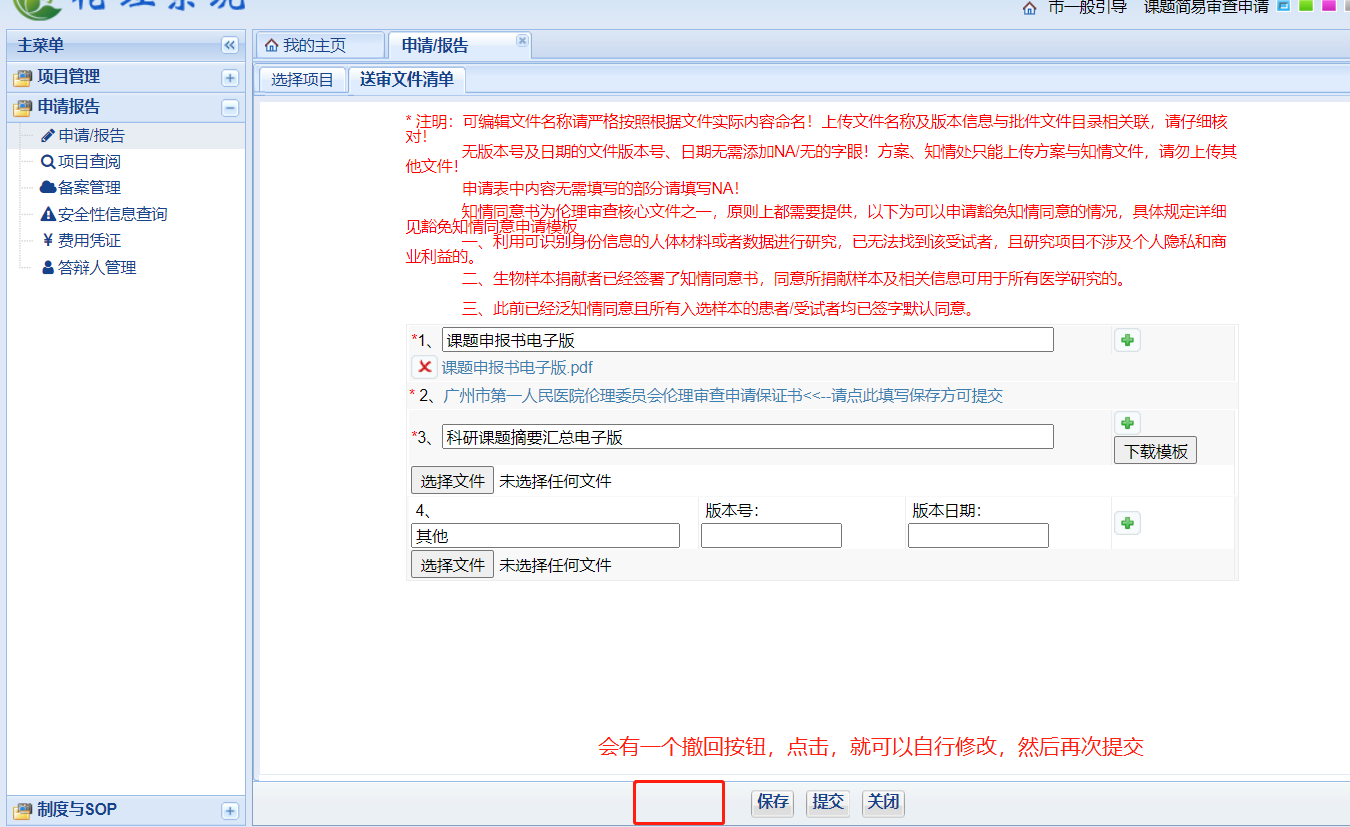


图8-1和图8-2：自行撤回申请修改的方法

**（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9，点击查看，如果不小心点了关闭，点击申请报告，点击项目名，也可以找到受理通知单。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”，如图10，如果不小心点了关闭，点击申请报告，点击项目名，也可以找到修改/撤销材料的意见。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9：系统受理通知



图10：伦理审查受理补充/修改材料通知

**（六）受理**

伦理系统的首页待办事项提示受理或者收到如图11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。

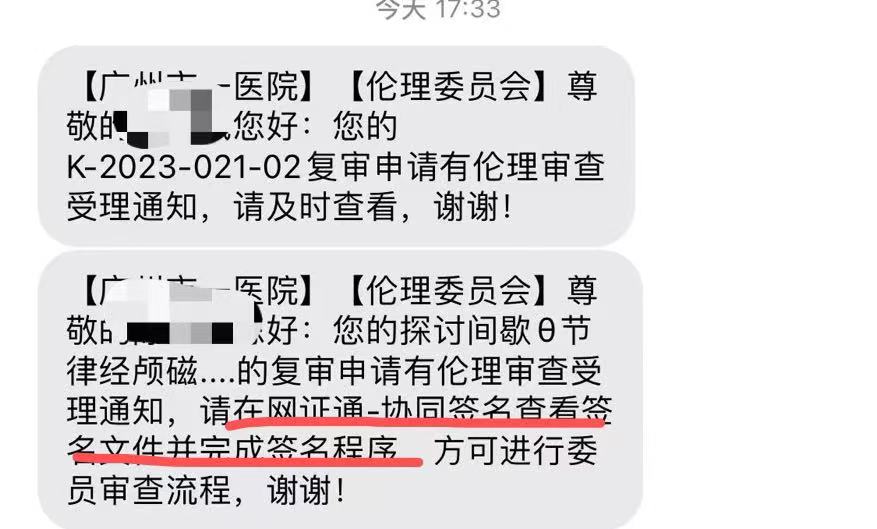


图11：短信受理通知

**（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.批件分为两个步骤。首先课题群里通知在线版批件，手机会收到短信通知，在“申请报告-项目查阅”处选中双击项目名字，或者在受理号中输入受理号搜索，点击“审查决定”按钮即可看到批件，请核对信息，已经产生审查记录，不可再更新题目。

4.盖章版件上传后，课题群里通知下载盖章版批件，长期供下载。申报阶段的伦理意见只做申报使用，不代表同意开展研究、用于发表论文。手机也会收到短信。不再提供纸质批件。

