**课题项目免除审查的流程指引（华工篇）**

**各位申请人：**

附二院对于以下：1.在正常的教育、培训环境下开展的研究。2.仅涉及教育、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，不涉及医疗。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**。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\*→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。

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

2.医院外网络地址：<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（内线5412、外线81045412）。

2.伦理系统新用户，请在6月17日-6月20日申请账号，如果研究题目已经确定不再更改，账号申请成功后接着按下文介绍提交文件。如果题目不确定最晚6月24号提交文件过时不候。

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，请拨打伦理电话找伦理处理），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。



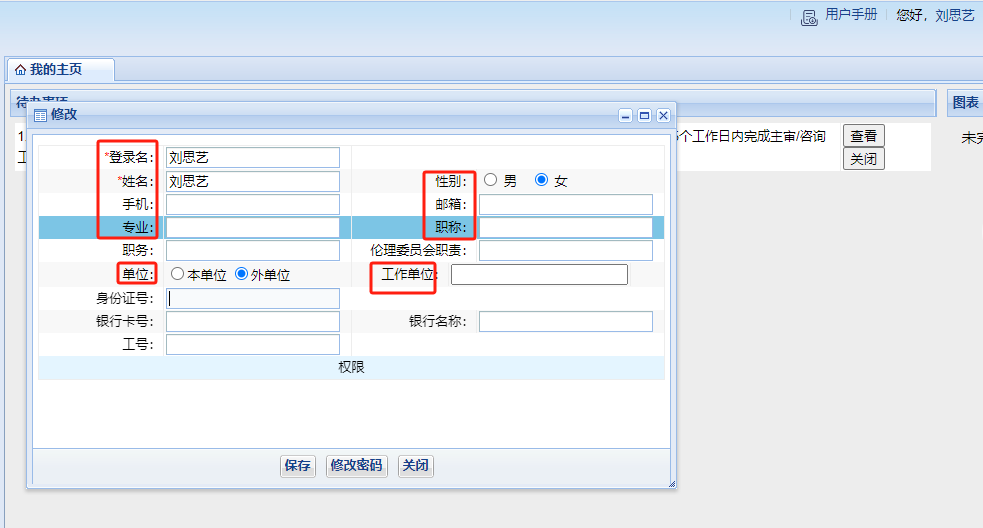
图1：伦理系统登录界面



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。

首先新建项目

1.点击左边主菜单栏目下的项目信息

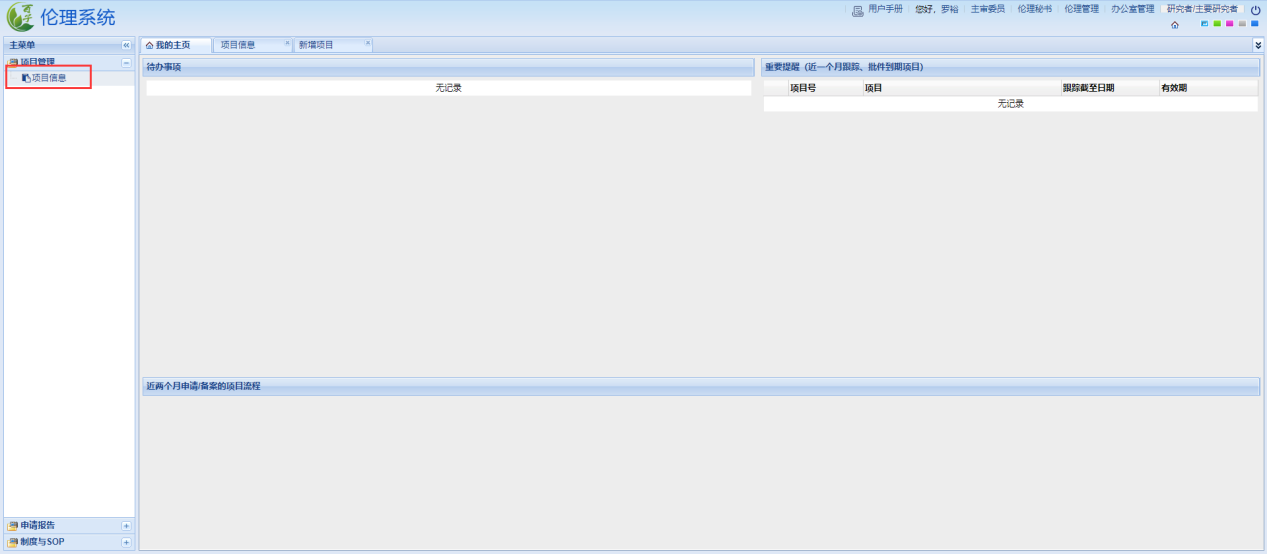


图3：点击项目信息

2.进入项目列表信息界面并点击新增

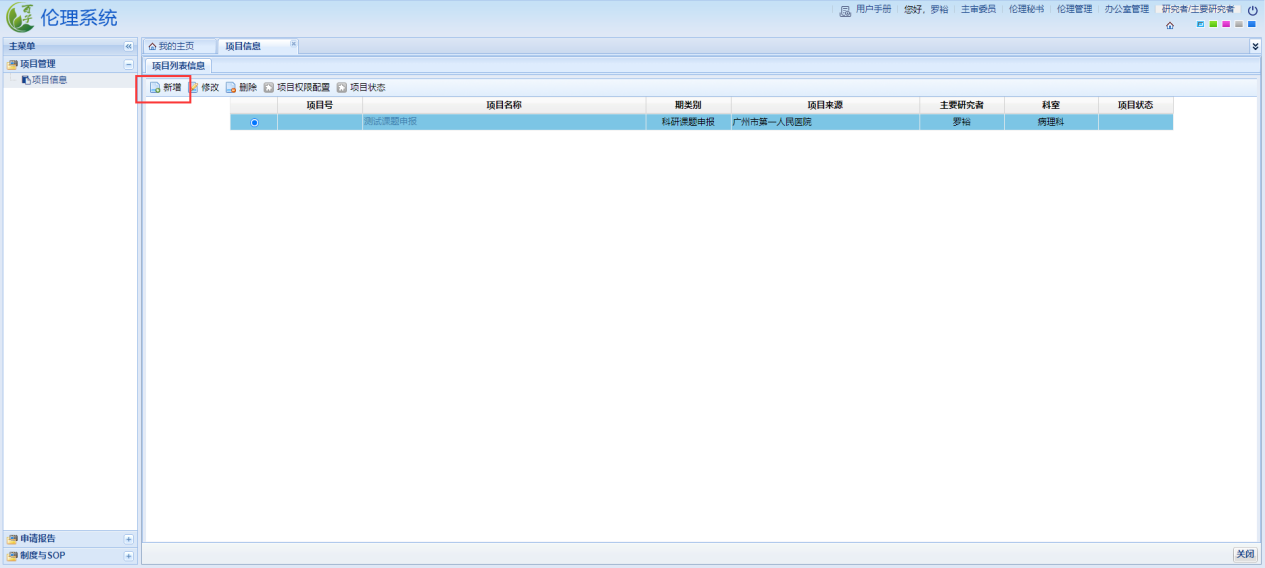


图4：点击新增

3.进入新增项目界面并创建信息

（1）进入新增项目界面

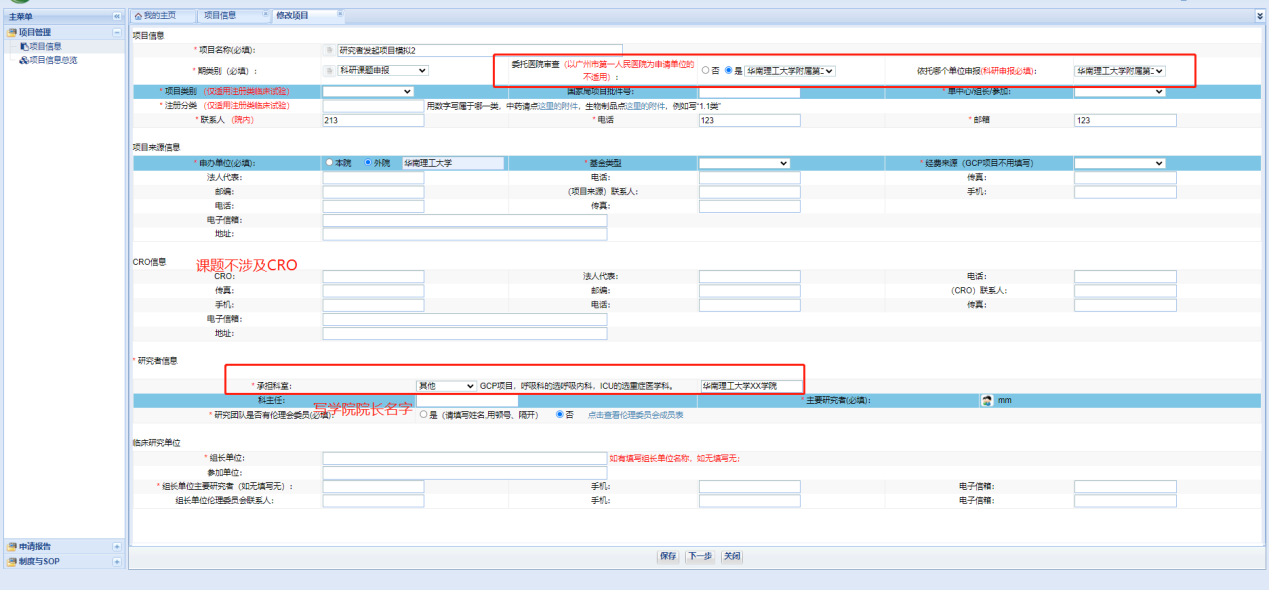


图5：新增项目信息，填完点保存

（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，检查题目中间没有多余的空格，期类别务必选择科研课题申报。如果没按本条提示导致有误，后果自负。

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。本次两个格子按申请类别选择省自然或者省基础企业联合。

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。

（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。

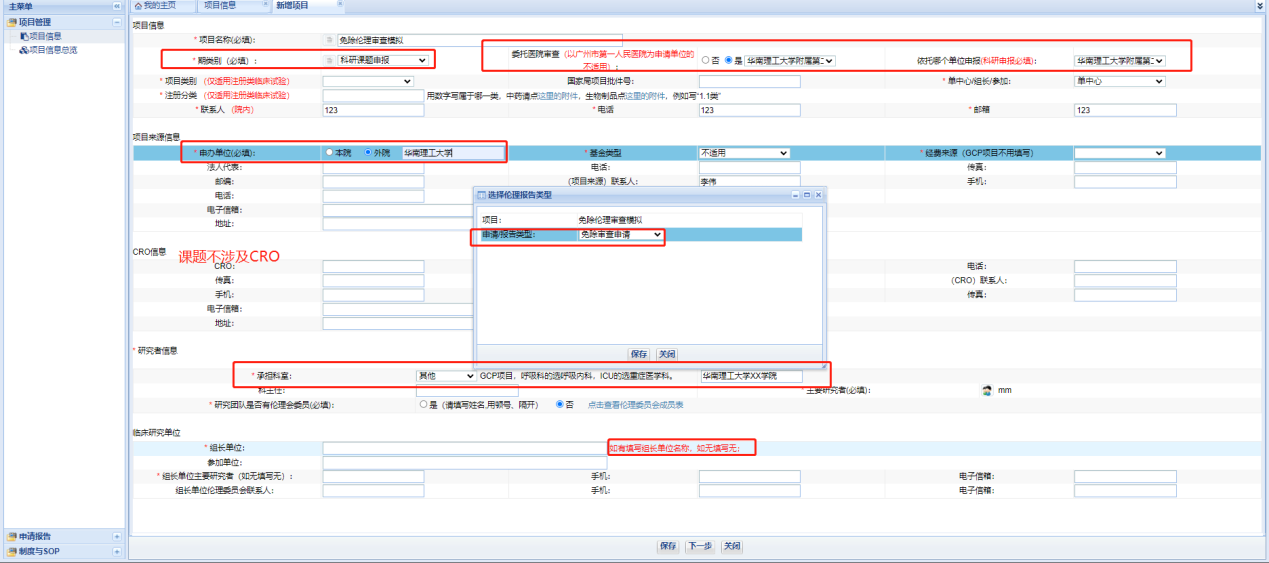


图6

（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。

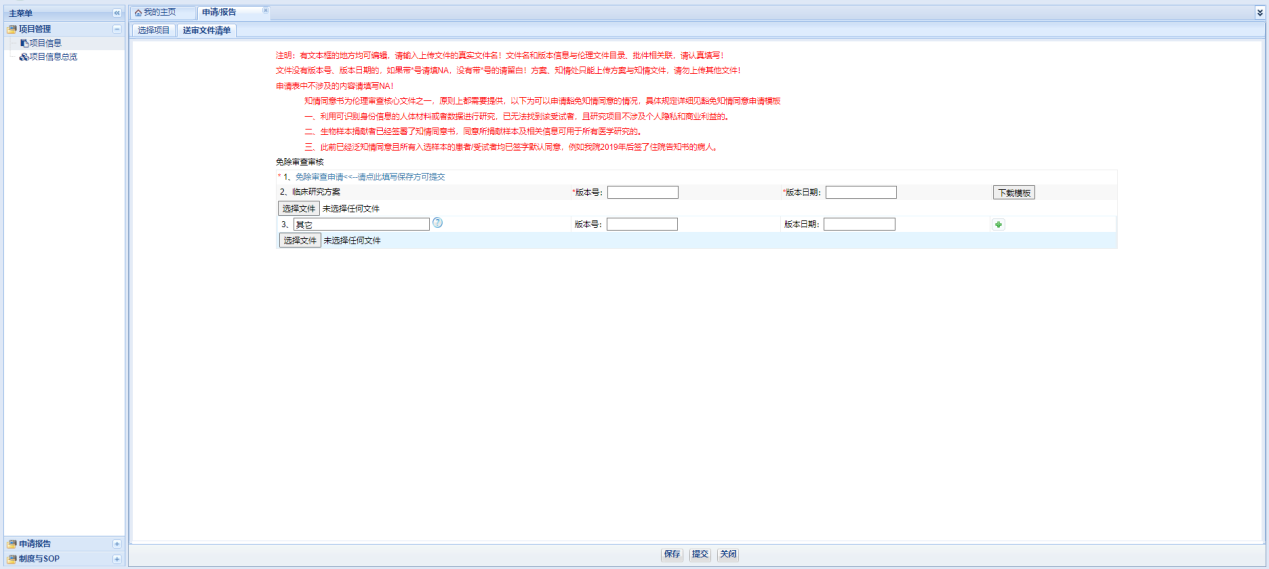


图7：上传文件

**（四）上传审查文件**

**1.上传**

图7界面，红色字不用看。一般提交三个文件，

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。是否题都要勾选。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。一般3.公共资源这项勾选是，其他的勾选否。

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，3.上传伦理审查文件递交确认书（华工免除审查使用），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。



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。弹出付费界面写华工，不用管，点保存即可。如图9。

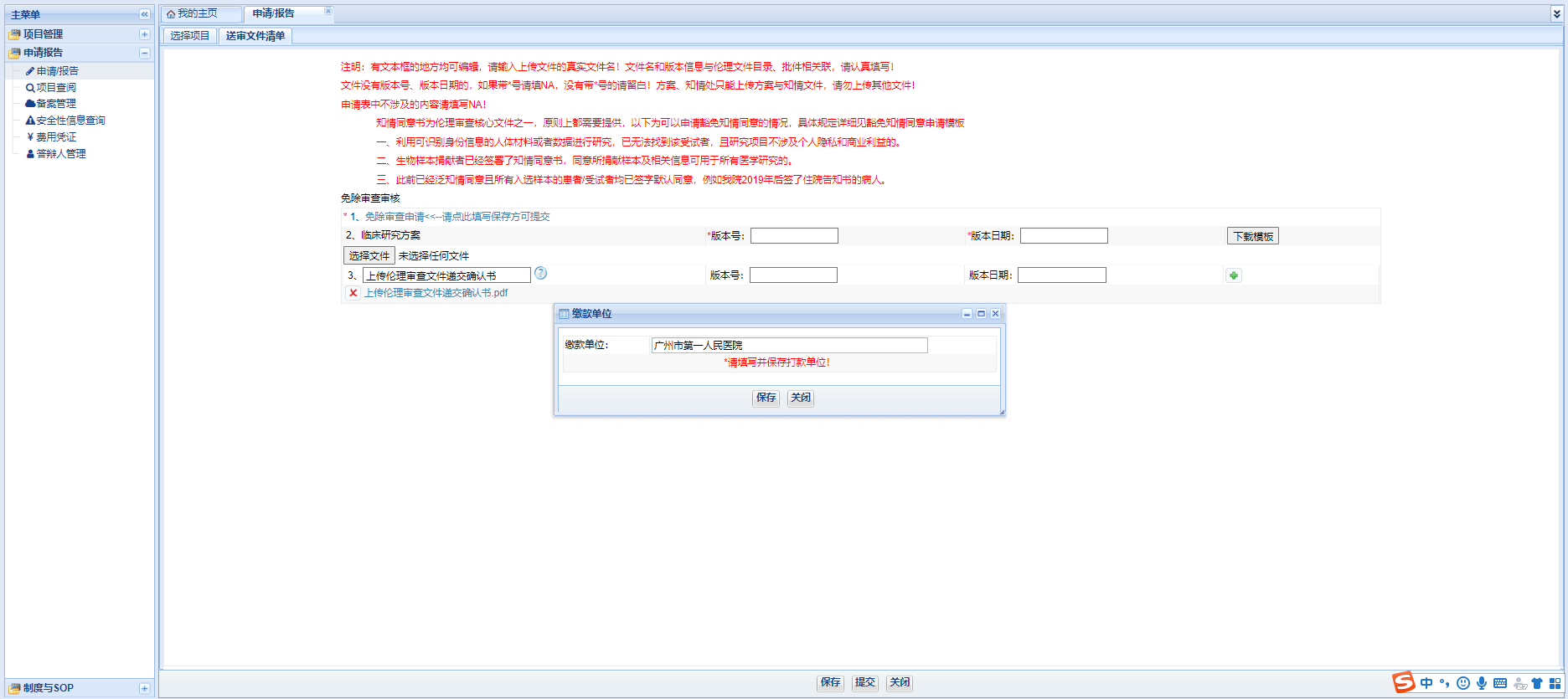


图9：资料上传后界面

②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，联系伦理。

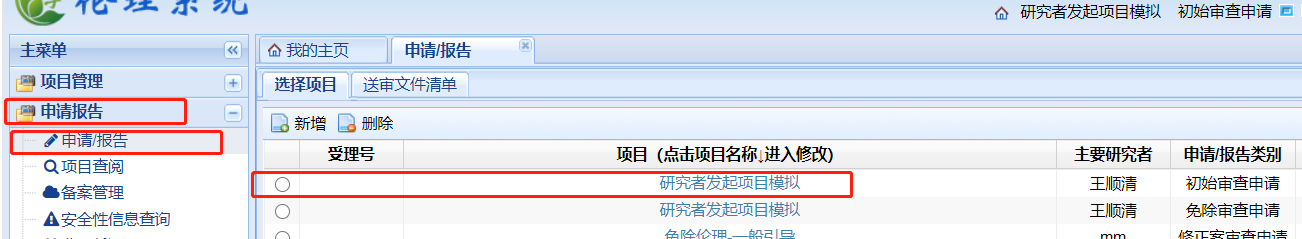


图10-1

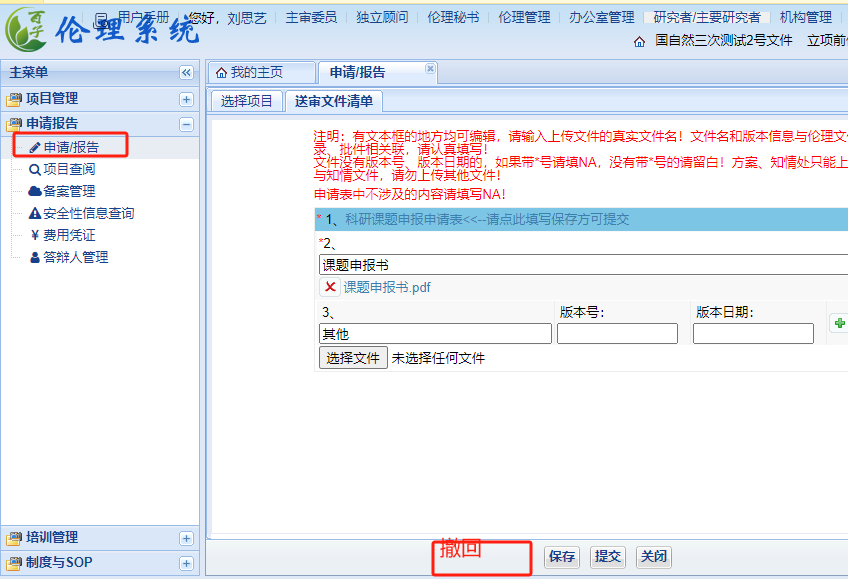


图10-2：自行撤回申请修改的方法

**（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。

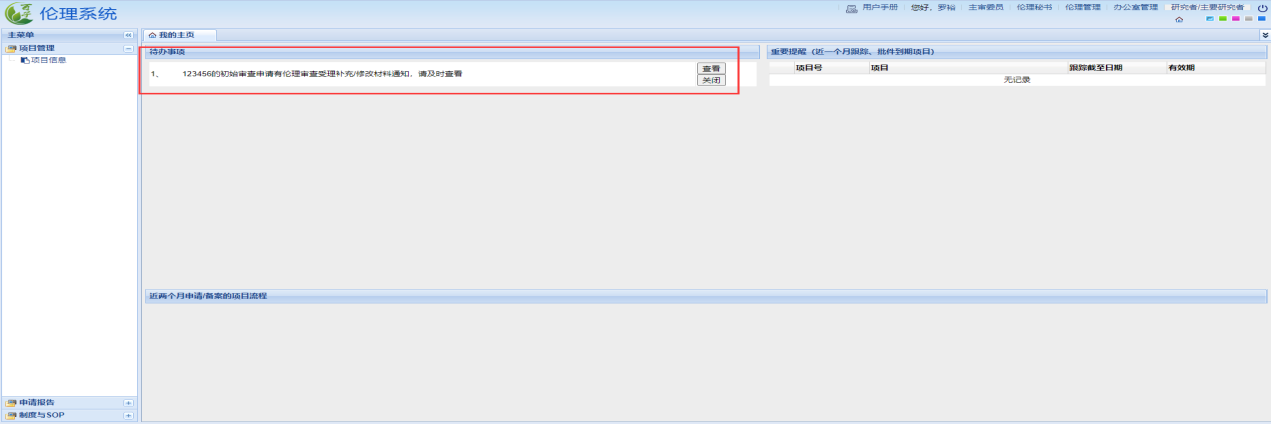


图11：系统受理通知



图12：伦理审查受理补充/修改材料通知

**（六）受理**

伦理系统的首页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。

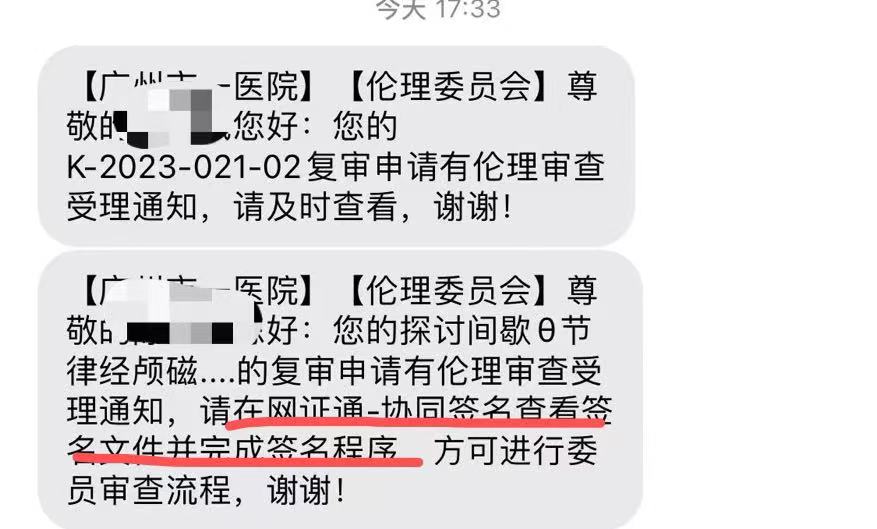


图13：短信受理通知

**（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。

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，请马上核对批件上所有信息，已经产生审查记录，不可再换题目。

4. 预计6月底出盖章版批件，课题群里通知下载盖章版批件，长期供下载。手机也会收到短信。不再提供纸质批件。

