**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。

**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（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。



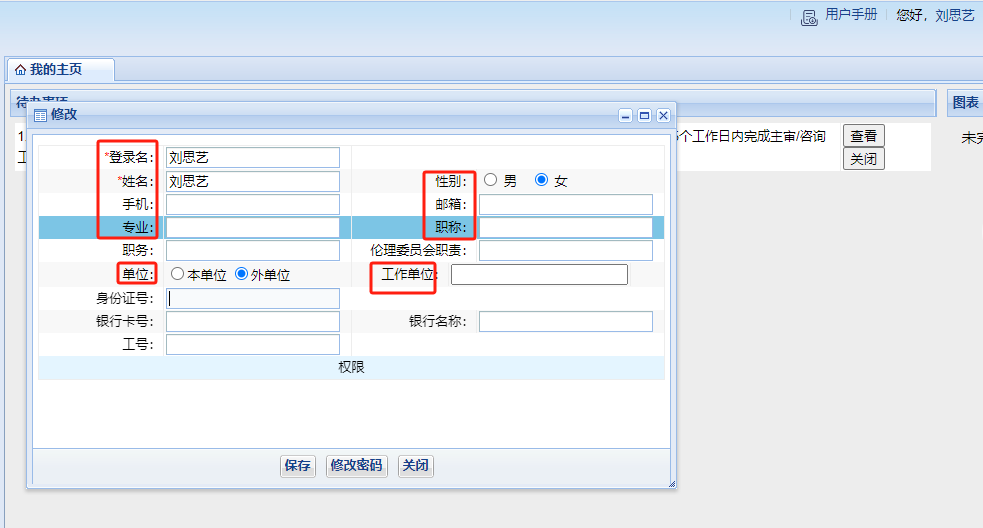
图1：伦理系统登录界面



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。

**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

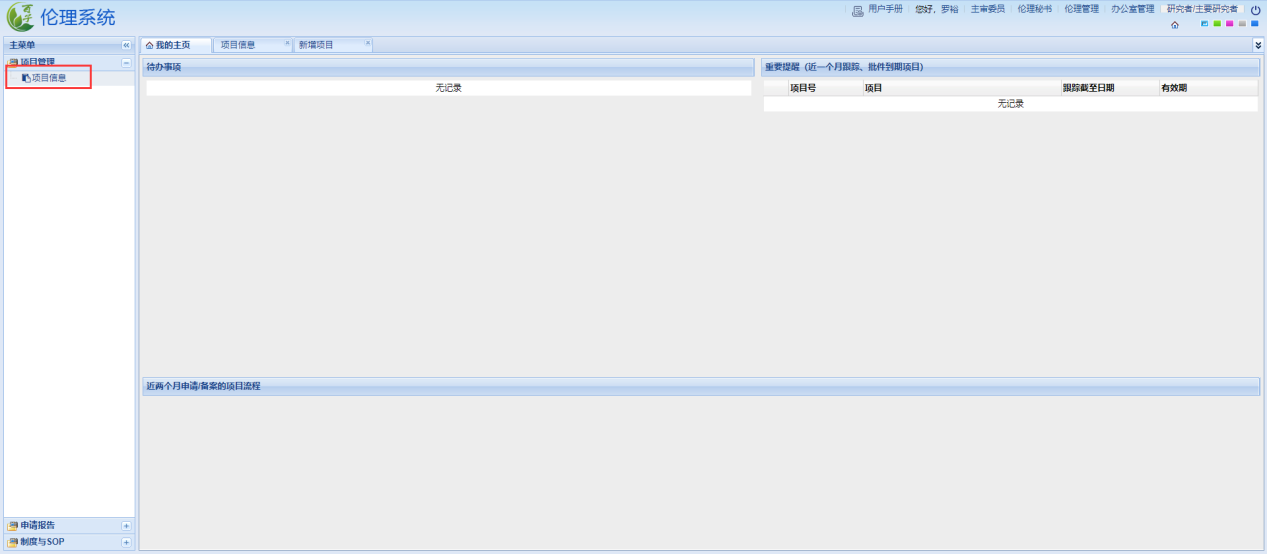


图3：点击项目信息

2.进入项目列表信息界面并点击新增

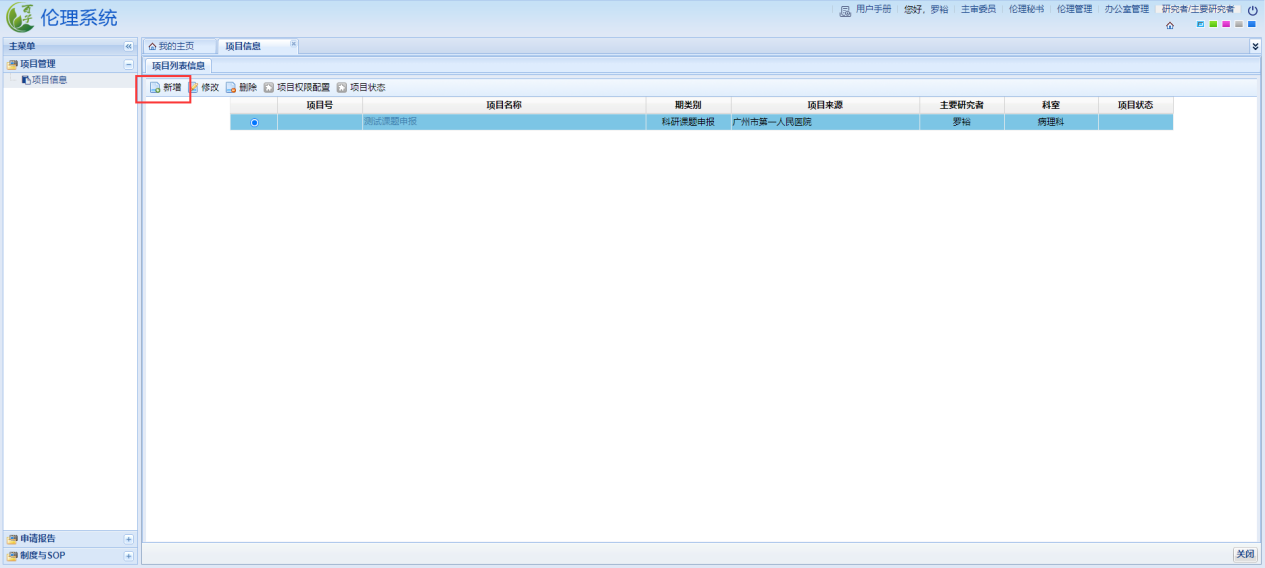


图4：点击新增

3.进入新增项目界面并创建信息

（1）进入新增项目界面

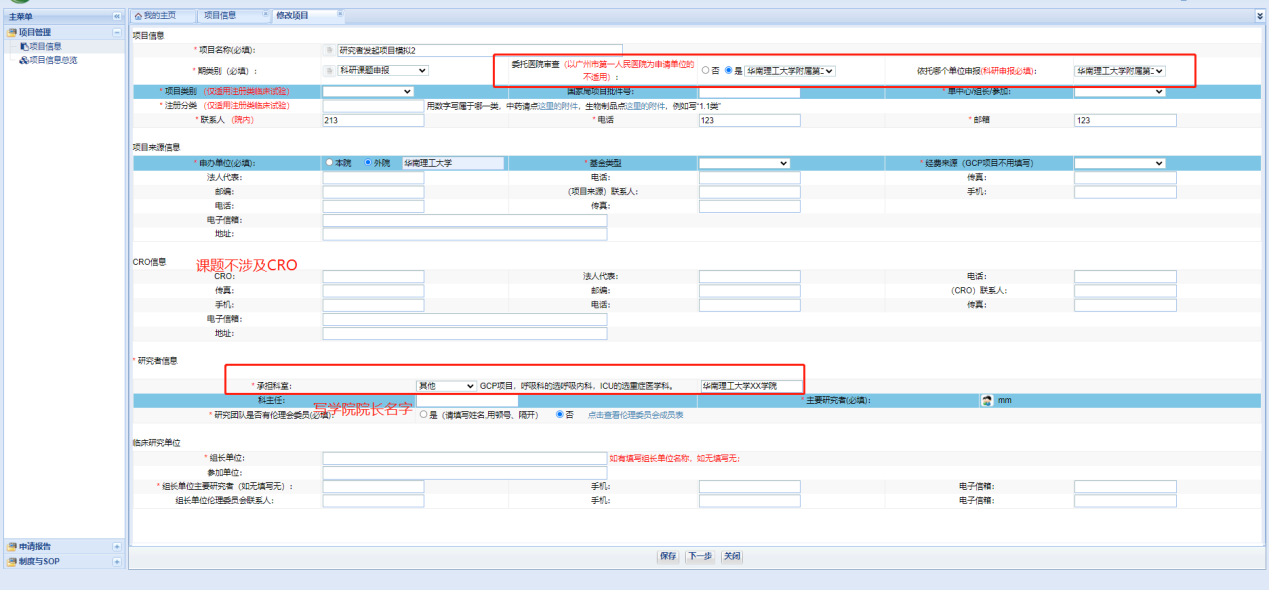


图5：新增项目信息，填完点保存

（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，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。

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。

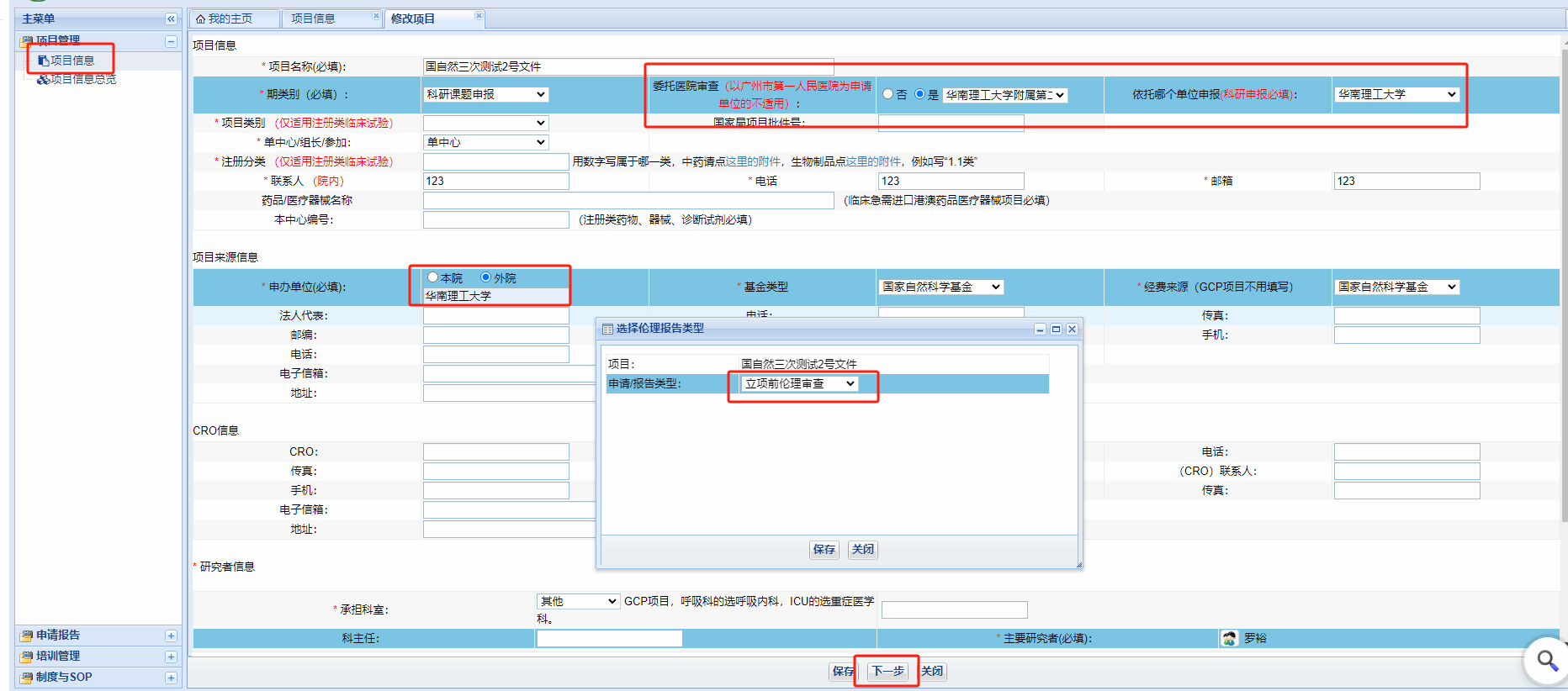


图6

（4）上传文件

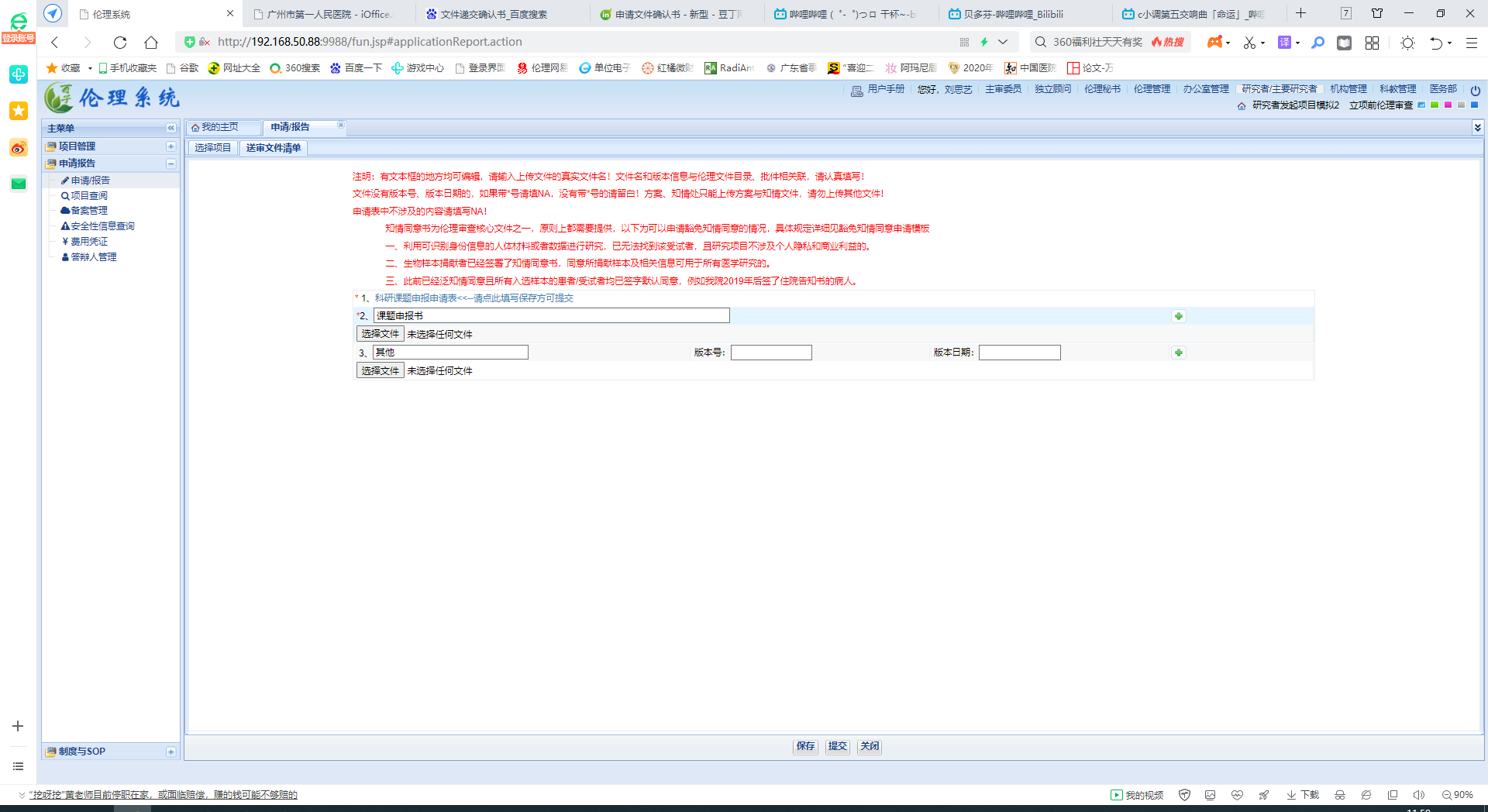


图7上传审查文件的界面

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，请按批注提示认真填写，如果选错，单击/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。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

相关解释：

1.研究项目名称，必须与课题申报书保持一致。

2.申请基金名称，每次申请课题重新填写本表，同一个基金不同年份也需要重新填写。

3.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，如果研究纳入弱势群体括号里的某类人群，就勾选□弱势群体和具体哪类人。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 一、研究项目名称 | |  |
| 二、申请基金名称 | |  |
| 三、研究负责人 | |  |
| 四、负责人手机 | |  |
| 五、研究主要承担科室 | |  |
| 六、是否多中心研究 | | □否，□是，发起单位/组长单位\_\_\_\_\_\_\_ |
| 七、主要研究内容（主要介绍涉及人的部分，包括研究对象，例数，通过什么技术/途径， 使用/采集哪些信息数据、哪些类型的生物样本） | |  |
| 八、生物样本 | | 1.研究是否需要使用/采集生物样本，□否；□是  2.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  3.检测地点：□本院，□院外\_\_\_\_\_\_\_  4.是否出境：□否，□是 |
| 九、研  究类型  及需求（研究类型四选一） | □（一）基础实验研究（仅利用已存档/存库的生物样本做基础实验研究，不收集敏感性人体数据也不对人体做干预）  1.是否收集人的数据、生物样本：□否，□是 | |
| □（二）回顾性观察研究（收集已产生的人体数据，包涵有基础实验研究的，不收集未来数据、生物样本）  1.本中心计划纳入例数：\_\_\_\_\_\_例 | |
| □（三）前瞻观察性研究（在未来时间对研究对象进行观察，收集人体数据和/或生物样本，包涵有基础实验研究和回顾性观察研究的）  1.本中心计划入组人数：\_\_\_\_\_\_人  2.招募对象  □健康者  □患者  □弱势群体（□研究者的学生和下级，□申办者的员工，□军人，□犯人，□无药可救疾病的患者，□处于危急状况的患者，□入住福利院的人，□流浪者，□未成年人，□无能力知情同意的人，□其他： ）  3. 除正常诊疗外，该项研究是否额外增加了操作，包括但不限于影像学检查、实验室检查、临床操作（如额外采集血液和组织样本）等，□否；□是，额外操作为\_\_\_\_\_\_\_ | |
| □（四）干预性研究（因研究需要，在未来对研究对象施加人为性干预措施，并观察干预措施对人体产生的效果）  1.本中心计划入组人数：\_\_\_\_\_\_  2.招募对象  □健康者  □患者  □弱势群体（□研究者的学生和下级，□申办者的员工，□军人，□犯人，□无药可救疾病的患者，□处于危急状况的患者，□入住福利院的人，□流浪者，□未成年人，□无能力知情同意的人，□其他： ）  3.除正常诊疗外，该项研究是否额外增加了操作，包括但不限于影像学检查、实验室检查、临床操作（如额外采集血液和组织样本）等，□否；□是，额外操作为\_\_\_\_\_\_\_  4.干预是否超过指南、产品说明书等文件规定，□否；□是，具体为\_\_\_\_\_\_\_ | |
| 十、其他需要说明的情况（如果没有特殊情况写无，也可以写填写该表的疑问，伦理会答复） | |  |
| 十一、项目组保证  （必读必选） | | □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。  □项目组已知晓如果项目取得立项、前瞻观察性研究、干预性研究在正式开展时需要跟研究对象签署知情同意书，不能申请豁免知情同意。研究对象只承担常规诊疗费用，因研究产生的费用由项目组承担。  项目负责人签名： 年 月 日 |

**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。

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。

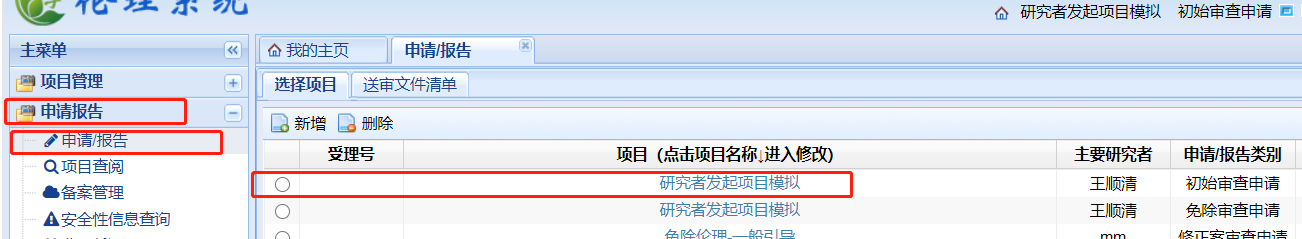


图8-1

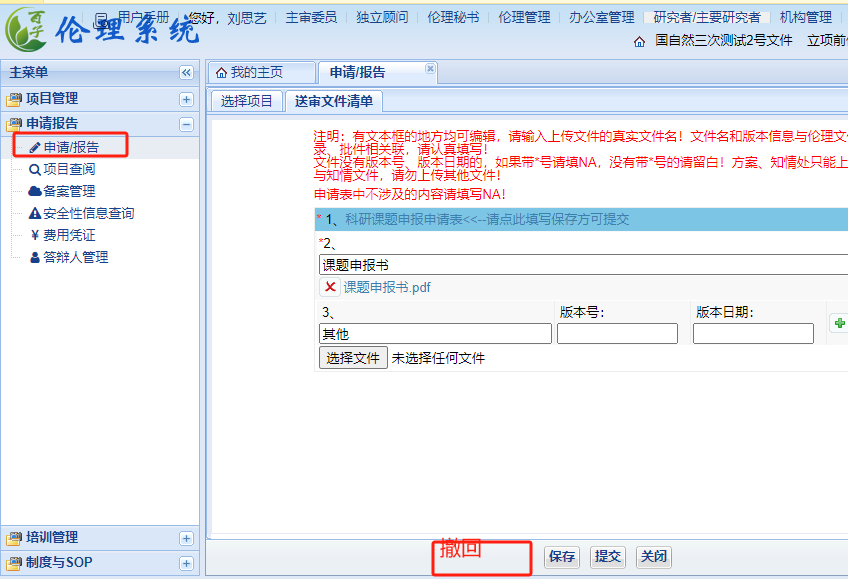


图8-2

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。

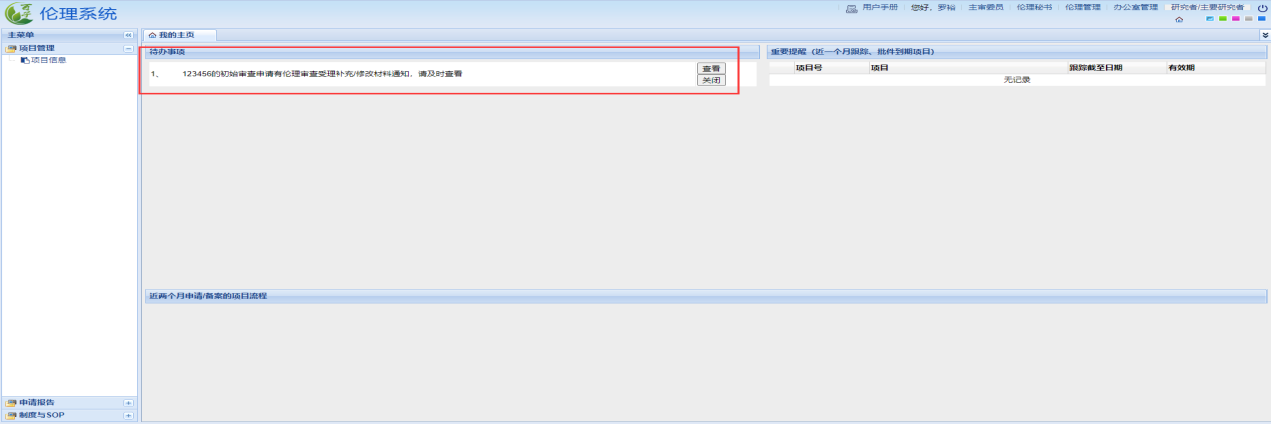


图9：系统受理通知



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。

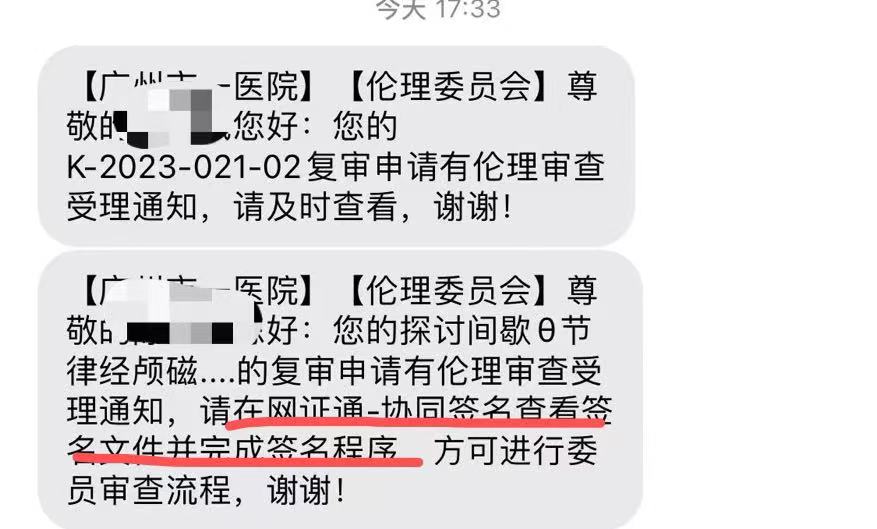


图11：短信受理通知

**（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。

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。手机也会收到短信。不再提供纸质批件。

