

伦理委员会信息管理系统使用常见问题答疑

版本号：3.0

版本日期：2025-01-10

目 录

问题 1、伦理委员会信息管理系统无法登录怎么办？	2
问题 2、如何提交伦理审查申请？	2
问题 3、什么是 PI 卫健委账号和密码？	3
问题 4、为什么每个人有不同的登录身份，每个身份有什么功能？	4
问题 5、回顾性研究和问卷调查类研究也要填系统么，能和以前一样快速审查么？	4
问题 6、多中心研究，我院是参与单位的，如何申请伦理？	5
问题 7、系统中提交完伦理审查申请之后还需要做什么？	5
问题 8、怎么切换科研项目（含系统上线前的老项目）？	6
问题 9、如何修改某一项目的主要研究者、研究者人员？	7
问题 10、如何从系统中下载伦理批件	9
问题 11、提交审查的文件有错误，被伦理秘书打回后如何操作？	10
问题 12、项目提交错了，如何废止已填报的项目	13

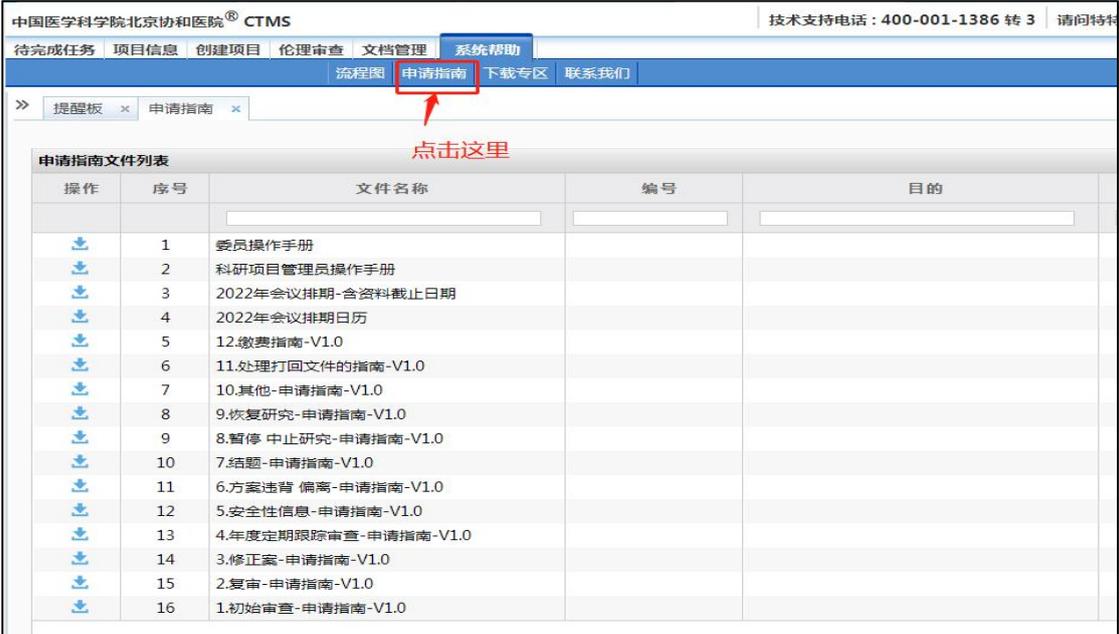
问题 1、伦理委员会信息管理系统无法登录怎么办？

答：①请区分院内、院外网址，二者有差别，**院内：<http://10.160.23.159/>，院外：<http://ethic.pumch.cn/>。**

②伦理委员会信息系统目前已为全体在职职工均开通了账号（学生及申办者暂不开通），其中用户名是工号，初始密码是工号或 12345Abcd。如果都无法登录，请让职工本人使用 WeLink 联系科研处李佳月重置密码。**目前不支持研究者自己使用【忘记密码】功能。**

问题 2、如何提交伦理审查申请？

答：系统中已经给大家留存了申请指南，具体可通过**【系统帮助】-【申请指南】**界面找到所需的指南。如首次提交伦理的项目，可查看《初始审查-申请指南》，年度/定期跟踪报告请查看《年度定期跟踪审查-申请指南》。



中国医学科学院北京协和医院® CTMS 技术支持电话：400-001-1386 转 3 请问特科

待完成任务 项目信息 创建项目 伦理审查 文档管理 系统帮助

流程图 申请指南 下载专区 联系我们

提醒板 x 申请指南 x

申请指南文件列表

操作	序号	文件名称	编号	目的
↓	1	委员操作手册		
↓	2	科研项目管理员操作手册		
↓	3	2022年会议排期-含资料截止日期		
↓	4	2022年会议排期日历		
↓	5	12.缴费指南-V1.0		
↓	6	11.处理打回文件的指南-V1.0		
↓	7	10.其他-申请指南-V1.0		
↓	8	9.恢复研究-申请指南-V1.0		
↓	9	8.暂停 中止研究-申请指南-V1.0		
↓	10	7.结题-申请指南-V1.0		
↓	11	6.方案违背 偏离-申请指南-V1.0		
↓	12	5.安全性信息-申请指南-V1.0		
↓	13	4.年度定期跟踪审查-申请指南-V1.0		
↓	14	3.修正案-申请指南-V1.0		
↓	15	2.复审-申请指南-V1.0		
↓	16	1.初始审查-申请指南-V1.0		

问题 3、什么是 PI 卫健委账号和密码？

答：在创建新科研项目过程中，填写研究内容的最后一页会出现 PI 卫健委账号和密码字样。此处的账号密码是指 PI 本人在国家医学研究登记备案信息系统 (<https://www.medicalresearch.org.cn/login>) 中的账号和密码。



提醒板 × 项目信息 ×

受试者数据共享声明 共享/Shared 不共享/Non-shared *

公开试验完成后的统计结果 公开/Published 不公开/Not published *

结果发布方式 申请药品/器械 申请专利后公开 学术论文发表 其他 *

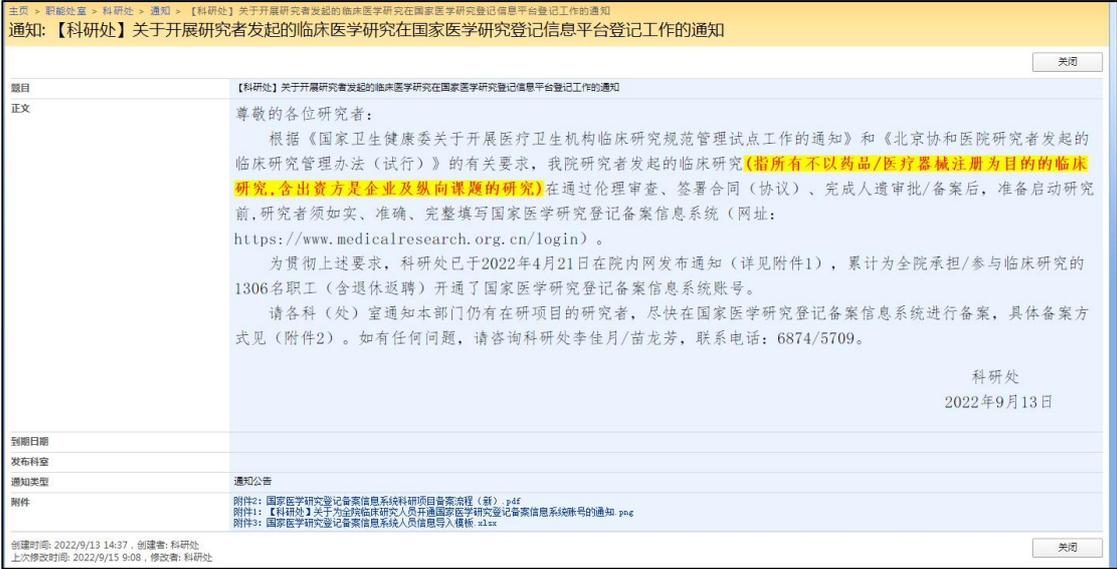
是否同意使用PI账号，自动将立项资料推送到卫健委系统？ 是 否 *

PI卫健委账号 PI卫健委密码 12345Abcd

上一步 保存 取消

此处账号密码指国家医学研究登记信息平台账号密码

如 PI 不清楚自己是否有账号，可查看【院内网】-【科研处】-2022 年 9 月 15 日发布的通知，确实无法找到的，请联系科研处李佳月、苗龙芳，电话 6874/5709。



通知：【科研处】关于开展研究者发起的临床医学研究在国家医学研究登记信息平台登记工作的通知

【科研处】关于开展研究者发起的临床医学研究在国家医学研究登记信息平台登记工作的通知

尊敬的各位研究者：

根据《国家卫生健康委关于开展医疗卫生机构临床研究规范管理试点工作的通知》和《北京协和医院研究者发起的临床研究管理办法（试行）》的有关要求，我院研究者发起的临床研究【指所有不以药品/医疗器械注册为目的的临床研究，含出资方是企业及纵向课题的研究】在通过伦理审查、签署合同（协议）、完成人遗审批/备案后，准备启动研究前，研究者须如实、准确、完整填写国家医学研究登记备案信息系统（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn/login>）。

为贯彻上述要求，科研处已于2022年4月21日在院内网发布通知（详见附件1），累计为全院承担/参与临床研究的1306名职工（含退休返聘）开通了国家医学研究登记备案信息系统账号。

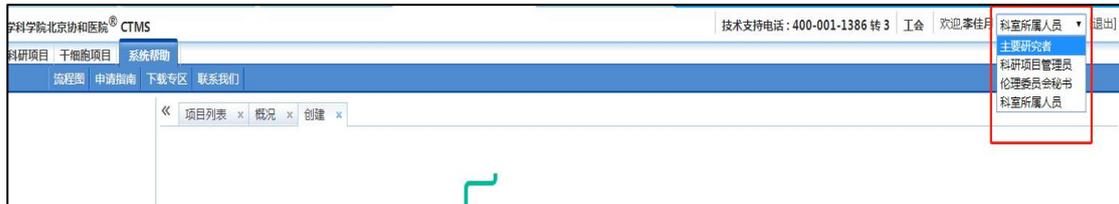
请各科（处）室通知本部门仍有在研项目的研究者，尽快在国家医学研究登记备案信息系统进行备案，具体备案方式见（附件2）。如有任何问题，请咨询科研处李佳月/苗龙芳，联系电话：6874/5709。

科研处
2022年9月13日

创建时间: 2022/9/13 14:37, 创建者: 科研处
上次修改时间: 2022/9/15 9:08, 修改者: 科研处

问题 4、为什么每个人有不同的登录身份，每个身份有什么功能？

答：伦理系统根据不同的工作需求，为每个职工赋予了一个或几个不同身份，在登录系统后，可以通过**系统右上角进行切换（红框处）**。



- ①可以创建新项目的人员身份：科室所属人员、科研项目管理员、科室负责人。
- ②可以提交复审、年度/定期跟踪审查、补充/修订、SAE 等的身份：科研项目管理员、主要研究者。
- ③可以审查项目的身份：伦理委员会秘书、伦理委员会委员。
- ④可以修改科研项目参与人员的身份：主要研究者。

例：员工甲通过系统创建了 PI 是乙，同时还有丙、丁参与的科研项目 A，那员工甲就是科研项目 A 的科研项目管理员，员工乙是该项目的主要研究者，丙、丁是该项目的研究者。

问题 5、回顾性研究和问卷调查类研究也要填系统么，能和以前一样快速审查么？

答：回顾性和问卷调查也要填系统，**在审查形式上依然是快速审查，7-10 个工作日出批件**，只是需要填写的东西比以前多了。系统有些项目无法填写的，可以填不涉及或 NA。以下列举一些常见疑问：

- ①研究方案编号：横向课题研究者自己确定，纵向课题看任务书。

②研究经费来源：目前暂无课题或企业资助的项目，都选“自选课题（自筹）”

③最后提交伦理申请时需要上传 6 个附件，都是必传。如果研究不涉及知情同意，可以写一个《豁免知情同意申请》，写明豁免原因签字后上传到【知情同意书】模块。相关必传附件的模板均可在【系统帮助】-【文件下载】中找到。



问题 6、多中心研究，我院是参与单位的，如何申请伦理？

答：多中心研究中我院是参与单位的，也要通过系统提交伦理审查，只是除必传的 6 个附件外，还至少需要在可选文件清单中上传组长单位的伦理批件，这样在审查形式上依然是快速审查，7-10 个工作日可出批件。

问题 7、系统中提交完伦理审查申请之后还需要做什么？

答：系统提交后，需切换科研项目管理员身份，通过系统界面下载《伦理审查申请表》，打印后请 PI 和科室负责人签字，签字后扫描上传，

上传申请表后审查流程才会启动。

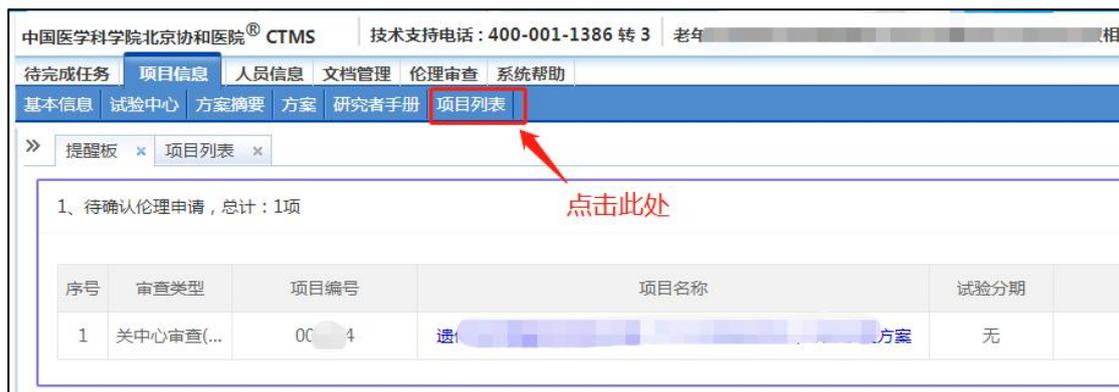


问题 8、怎么切换科研项目（含系统上线前的老项目）？

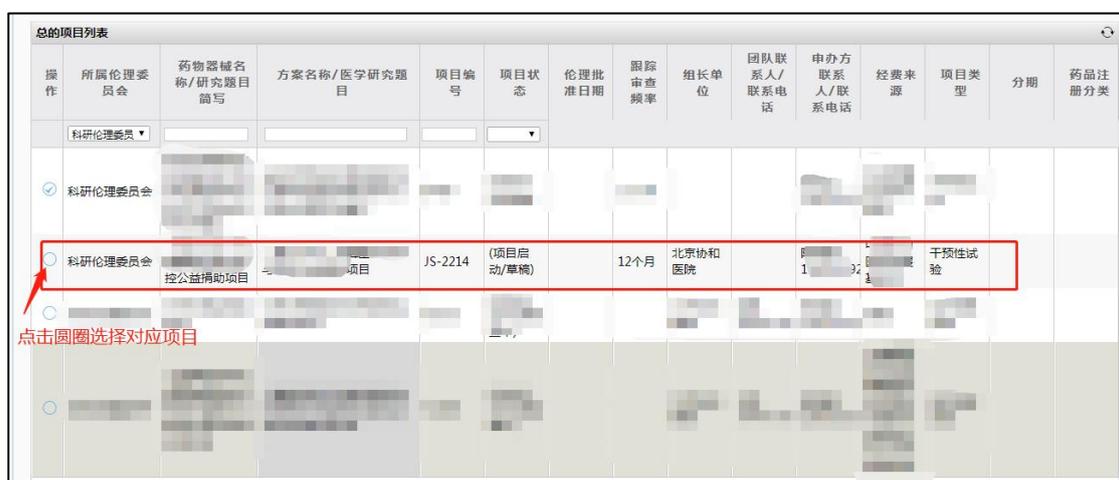
答：①登录系统后，切换身份为【主要研究者】或【科研项目经理员】。



②点击系统左上上的【项目信息】-【项目列表】选项。



③在弹出的项目列表中，找到所需的项目，点击前方圆圈。页面自动刷新后，在系统顶端看到所需项目的缩写，表示成功切换项目。



问题 9、如何修改某一项目的主要研究者、研究者人员？

答：①切换研究者登录身份为“主要研究者”。

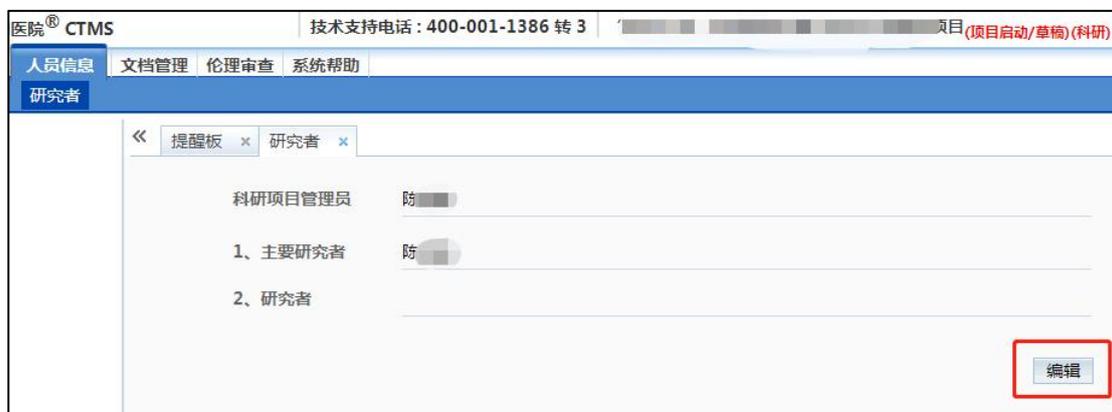


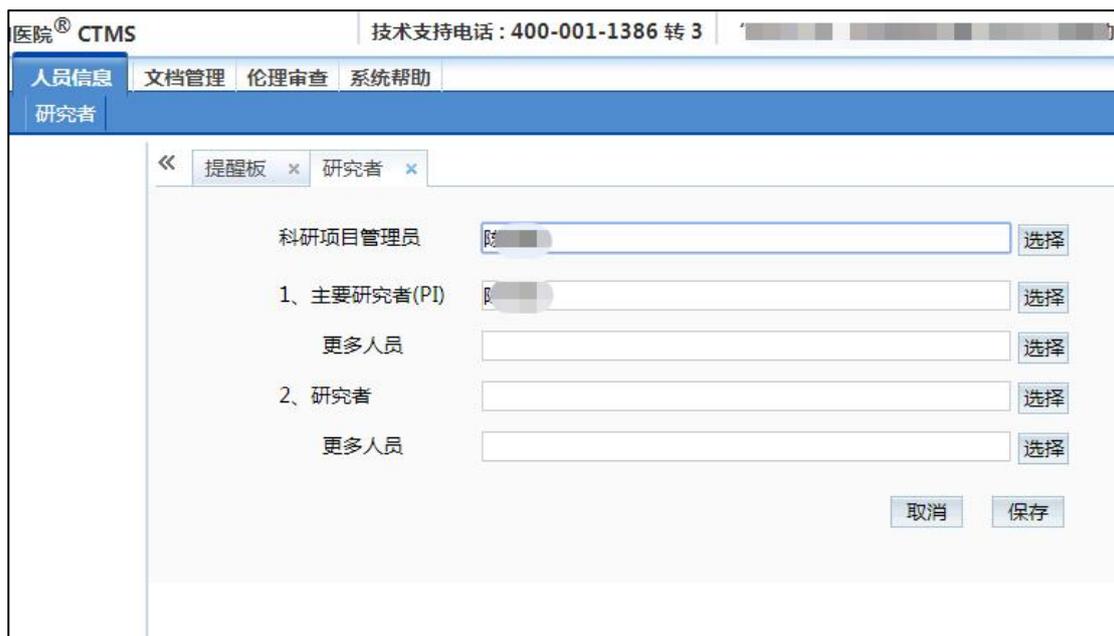
②切换到所需的科研项目，具体方法见问题7。

③在系统页面左上角依次点击【人员信息】-【研究者】。



③点击【编辑】按钮，可以更改和添加该项目的各类人员。





问题 10、如何从系统中下载伦理批件

答：在切换到科研项目管理员身份后，依次点击【伦理审查】-【已完成审查】，可以看到伦理审查委员会的最终审查意见。点击打印按钮，即可下载伦理批件。如系统显示伦理秘书未上传批件，请耐心等待。



问题 11、提交审查的文件有错误，被伦理秘书打回后如何操作？

情况 1: 上传文件内容有错误，要求申请人替换（示例：见下图）

3	知情同意书《测试002.pdf》	2/2022-06-15	查看 打回原因：知情同意书内容不完整，请替换。 点击修改	知情同意书内容不完整，请替换
---	------------------	--------------	---	----------------

① 点击下图中蓝色的【修改】按钮

中国医学科学院北京协和医院 CTMS 技术支持电话：400-001-1386 转 3 (项目启动/编辑(编辑) 改变研究项目/中心(承担项目数:6)

待完成任务 项目信息 创建项目 伦理审查 文档管理 系统帮助

提醒板 待提交申请 待处理打回 待确认会议 待提交年度报告

提醒板 x 提交审查 x

自选课题(自筹)	测试002	2022-06-29	0
----------	-------	------------	---

审查材料列表

请核实审查材料列表中的文件：若内容有误，请修改相关文件；若文件有误，请删除相关文件。若文件缺失，请点击此补充上传相关文件 → 补充文件

编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1	研究者履历《研究者利益冲突声明书.pdf》	4/2022-06-17	查看	
2	病例报告表(样表)《测试002.pdf》	5/2022-06-15	查看	
3	知情同意书《测试002.pdf》	2/2022-06-15	查看 打回原因：知情同意书内容不完整，请替换。 点击修改	知情同意书内容不完整，请替换
4	科研人员利益冲突声明《测试002.pdf》	4/2022-06-15	查看	
5	伦理审查申请表		查看	

点击【修改】

② 仔细阅读红框中的内容，按红框中的步骤进行文件替换。

提醒板 x 提交审查 x

研究阶段 其他 研究涉及 其它

研究类型 非干预性研究 是否前瞻性研究 回顾性研究

人造要求 无需 项目编号 K1939

多中心

机构名称

研究级别

自选课题(自筹)

请仔细阅读红框中的内容

打回原因:知情同意书内容不完整,请替换

1. 请点击下方“文档列表”中的“编辑”菜单上传修改后的文档,文档上传后点击“保存”菜单。
2. 点击“刷新”菜单,在“选择”列勾选确认需要上传的文档。
3. 点击“选择变更版本”即可完成文档的替换。

知情同意书文档列表

选择	上传文件	版本号	发布日期
----	------	-----	------

[编辑](#) [刷新](#) [选择变更版本](#)

编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1	研究者履历《研究者利益冲突声明书.pdf》	4/2022-06-17	查看	
2	病例报告表(样表)《测试002.pdf》	5/2022-06-15	查看	
3	知情同意书《测试002.pdf》	2/2022-06-15	查看 打回原因：知情同意书内容不完整，请替换。 点击修改	知情同意书内容不完整，请替换

③如下图所示即视为替换成功

审查材料列表

请核实审查材料列表中的文件：若内容有误，请修改相关文件；若文件有误，请删除相关文件。若文件缺失，请点击此补充上传相关文件 → 补充文件

替换成功

编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1	研究者履历《研究者利益冲突声明书.pdf》	4/2022-06-17	查看	
2	病例报告表(样表)《测试002.pdf》	5/2022-06-15	查看	
3	知情同意书(ZS-1823伦理批件.pdf)	3	1	已更新
4	科研人员利益冲突声明《测试002.pdf》	4/2022-06-15	查看	
5	伦理审查申请自查表		查看	

伦理委员会秘书审查

④所有需要替换的文件处理完成后，移动至网页底端，点击【确认提交】即可

伦理委员会秘书审查

审查方式	快速审查	项目编号	K1939
审查类别	初始审查	审查受理号	K22C0246
申请书提交日期	2022-06-29	受理日期	2022-07-04
项目类型	非干预性研究	受理秘书	李佳月
受理结果	修改后通过		
受理结果描述	知情同意书内容不完整，请替换		
是否存在利益冲突	否		

说明

会议通知

下载伦理申请表

下载受理通知书

确认提交

点击

情况 2: 文件重复或与研究无关的文件，要求申请人删除（示例：见下图）

4	科研人员利益冲突声明《测试002.pdf》	4/2022-06-15	查看 打回原因：文件有误，需删除。点击删除	文件有误，需删除。
---	-----------------------	--------------	-------------------------	-----------

①点击下图中蓝色的【删除】按钮

审查材料列表

请核实审查材料列表中的文件：若内容有误，请修改相关文件；若文件有误，请删除相关文件。若文件缺失，请点击此补充上传相关文件 → 补充文件

编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1	研究者履历《研究者利益冲突声明书.pdf》	4/2022-06-17	查看	
2	病例报告表(样表)《测试002.pdf》	5/2022-06-15	查看	
3	知情同意书《ZS-1823伦理批件.pdf》	3/2022-09-15	查看	
4	科研人员利益冲突声明《测试002.pdf》	4/2022-06-15	查看 打回原因：文件有误，需删除。点击【删除】	文件有误，需删除。
5	伦理审查申请自查表		查看	

②点击红框中的【确定】按钮，即可删除相应文件

编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1	研究者履历《研究者利益冲突声明书.pdf》	4/2022-06-17	查看	
2	病例报告表(样表)《测试002.pdf》	5/2022-06-15	查看	
3	知情同意书《ZS-1823伦理批件.pdf》	3/2022-09-15	查看	
4	科研人员利益冲突声明《测试002.pdf》			
5	伦理审查申请自查表			

信息

确认删除？

确定 取消

伦理委员会秘书审查

审查方式	快速审查	项目编号	K1939
审查类别	初始审查	审查受理号	K22C0971
申请书提交日期	2022-06-29	受理日期	2022-09-20

③如下图所示，错误的《科研人员利益冲突声明》已被删除

审查材料列表

请核实审查材料列表中的文件：若内容有误，请修改相关文件；若文件有误，请删除相关文件。若文件缺失，请点击此补充上传相关文件 → 补充文件

编号	审查材料	版本号/版本日期	操作	打回原因
1	研究者履历《研究者利益冲突声明书.pdf》	4/2022-06-17	查看	
2	病例报告表(样表)《测试002.pdf》	5/2022-06-15	查看	
3	知情同意书《ZS-1823伦理批件.pdf》	3/2022-09-15	查看	
5	伦理审查申请自查表		查看	

④所有需要删除的文件处理完成后，移动至网页底端，点击【确认提交】即可

伦理委员会秘书审查

审查方式	快速审查	项目编号	K1939
审查类别	初始审查	审查受理号	K22C0246
申请书提交日期	2022-06-29	受理日期	2022-07-04
项目类型	非干预性研究	受理秘书	李佳月
受理结果	修改后通过		
受理结果描述	知情同意书内容不完整，请替换		
是否存在利益冲突	否		

说明

会议通知

点击

问题 12、项目提交错了，如何废止已填报的项目

答：只有未提交审查或被伦理秘书打回的科研项目才允许研究者废止，已经提交审查或审查通过的项目无法删除或废止。废止具体流程如下：

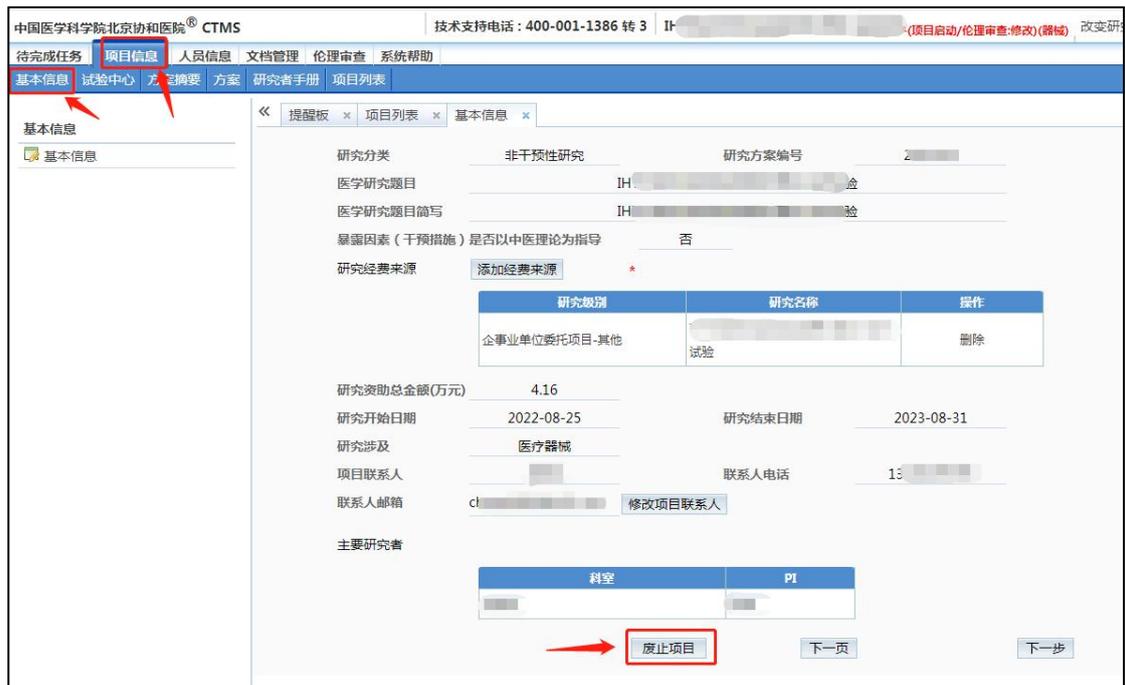
①切换研究者身份为【主要研究者】



②依次点击【项目信息】-【项目列表】，选择需要废止的项目



③点击【项目信息】-【基本信息】-【废止项目】



④系统跳出弹窗，提示研究者确认是否废止，点击【确认】即可

