

研究者上传资料操作流程

一、开通伦理系统账户

1、首次填报项目的研究者，登录伦理系统网址注册账号，伦理办审核通过后即可使用。

2、角色解读：在伦理系统中可以填报项目材料的角色分有主要研究者和客户两种，客户通常为除主要研究者外，系统填报材料的课题组成员或申办方。在此账号下填报项目，该账号所有人即为创建人，可以是客户，也可以是主要研究者。

二、登录伦理系统

1、研究者登录伦理系统，外网登录，推荐使用谷歌浏览器。伦理系统网址：<http://27.150.173.86:90/DZMIRB/fun.jsp>。用户名：研究者姓名，初始密码：dzmyy000。



2、点击立即登录后，修改密码。手机号、邮箱用于接收系统返回的意见及提醒。

三、创建新项目

1、项目基本信息的新增

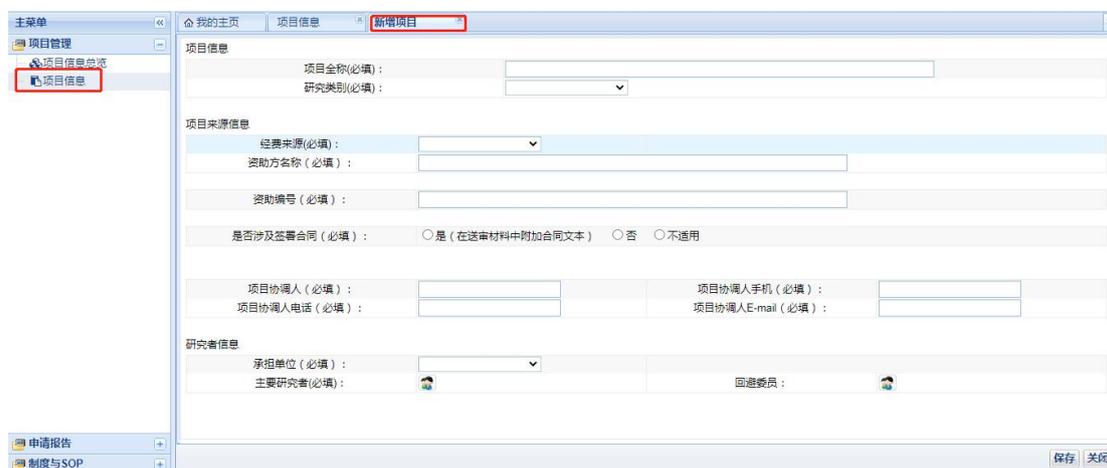
首先点击新增，进入新增页面。



项目号	项目名称	期类别	项目来源	主要研究者	科室	项目状态
	德立替尼 (Lucitanib) 联合特瑞普利单抗 (Toripalimab) 治疗晚期复发或转移性实体瘤开放、Ib/II 期临床试验	病例个案报告	北京中医药大学东直门医院	Ssuper	针灸科	
2022DZME C-069	新技术测试0228	医疗新技术		super	心血管科	结题
xinjishu		医疗新技术		白璐	人事处	

2、新增项目表填写

1) 项目基本信息直接关联批件或意见表，需务必认真填写完整。后续项目信息变更，需第一时间更新。



项目信息

项目全称(必填):

研究类别(必填):

项目来源信息

经费来源(必填):

资助方名称(必填):

资助编号(必填):

是否涉及签署合同(必填): 是(在送审材料中附加合同文本) 否 不适用

项目协调人(必填):

项目协调人电话(必填):

项目协调人手机(必填):

项目协调人E-mail(必填):

研究者信息

承担单位(必填):

主要研究者(必填):

回避委员:

保存 关闭

2) 新增项目表必填项解读:

项目全称: 研究的课题或者项目名称。

研究类别: 不同的研究类别对应不同的项目新增页面, 请正确选择。

申办方: 若申办方不为东直门医院, 选择其他, 在弹出的文本框中填写申办方。



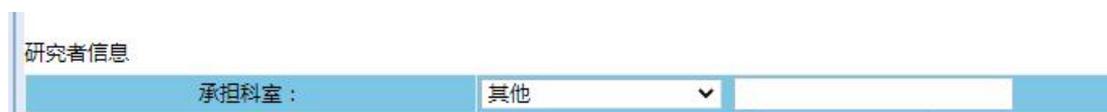
项目来源信息

申办方(必填): 其他

电话: (项目来源)联系人(必填): 手机(必填):

电话: 电子信箱:

承担科室: 下拉选择科室, 没有则选其他, 在弹出的文本框中填写科室。



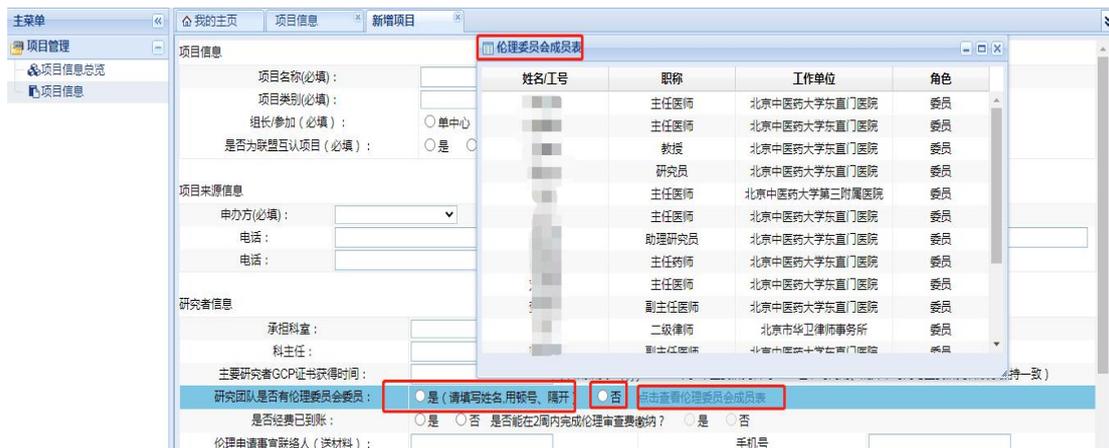
研究者信息

承担科室: 其他

主要研究者 GCP 证书获得时间：日期格式：yyyy-mm-dd（如 2021-10-19），多个主要研究者时 GCP 证书时间用、隔开，时间与主要研究者顺序保持一致。

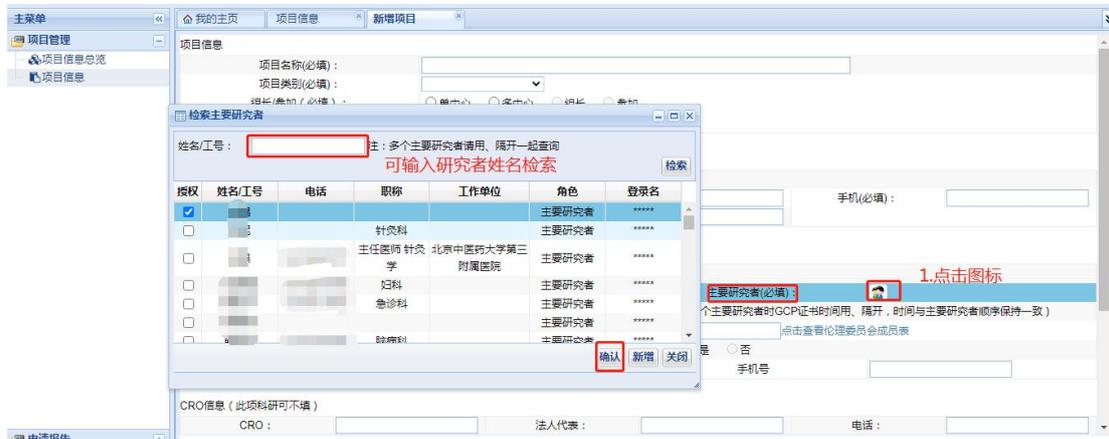
研究团队是否有伦理委员会委员：若研究团队有伦理委员会的委员，请选择是，并按提示信息填写委员信息，若研究团队无伦理委员会的委员，请选择否。

注意：若不了解委员会成员可点击查看委员会列表



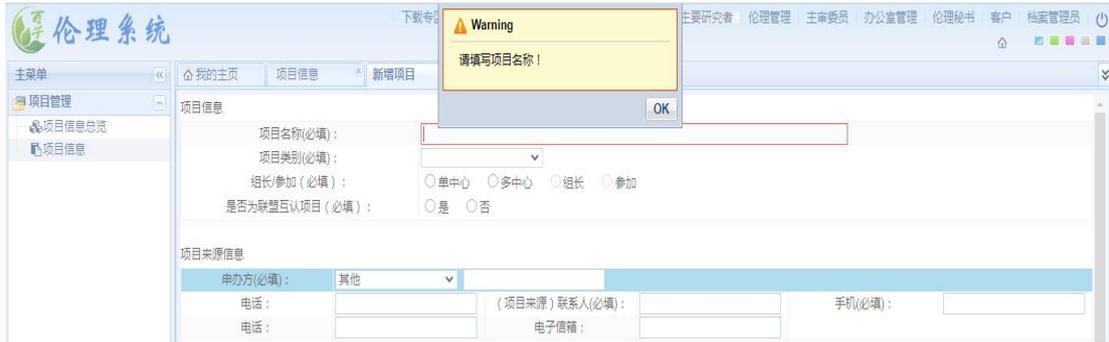
3、选择主要研究者

根据需求选择主要研究者，可以多选，还可以使用搜索功能，需要点击图中的图标，根据姓名检索人员，检索到人员后勾选上人员，点击确认即可。

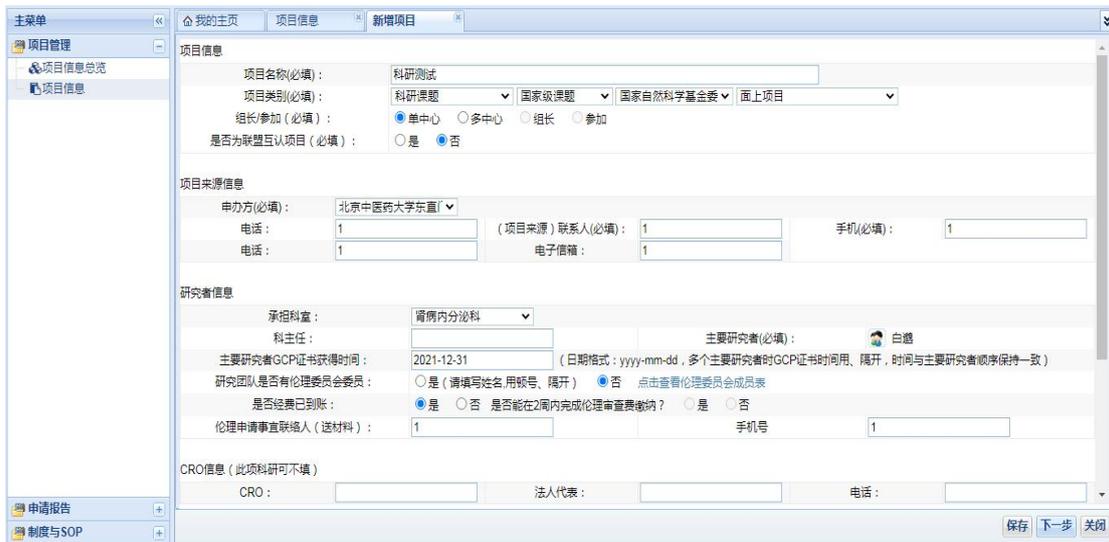


4、按提示完成填写项目基本信息

系统标有必填的字段，保存项目基本信息时会校验填写完整性，如有信息未填写会弹出警示框，请务必填写该内容，否则无法在系统创建项目。



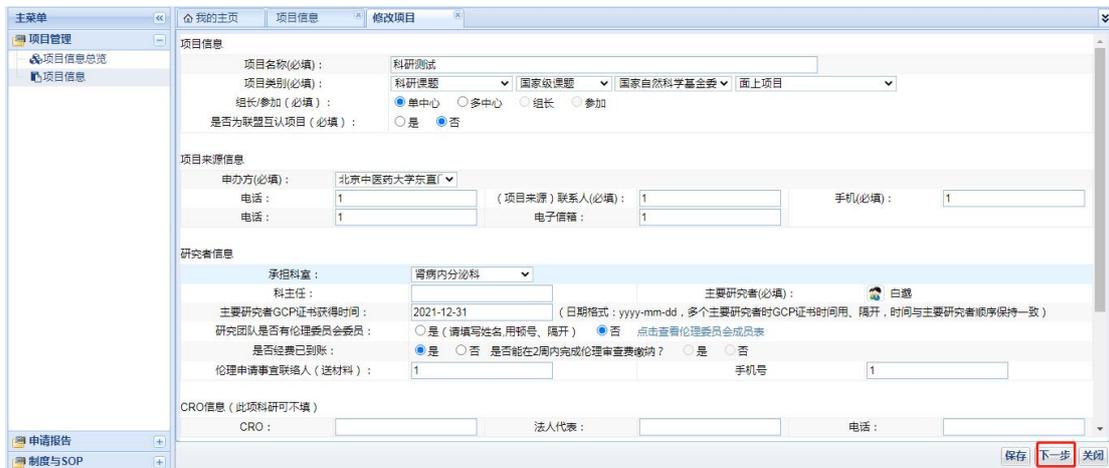
5、项目基本信息创建成功



四、申请报告

1、申请的创建方式、步骤。

申请创建方式 1)：项目基本信息下一步创建。



申请创建方式 2)：申请报告创建。



创建申请的步骤:

- 1) 选择创建申请项目。
- 2) 选择申请的报告类型。
- 3) 点击保存, 即可创建申请报告。

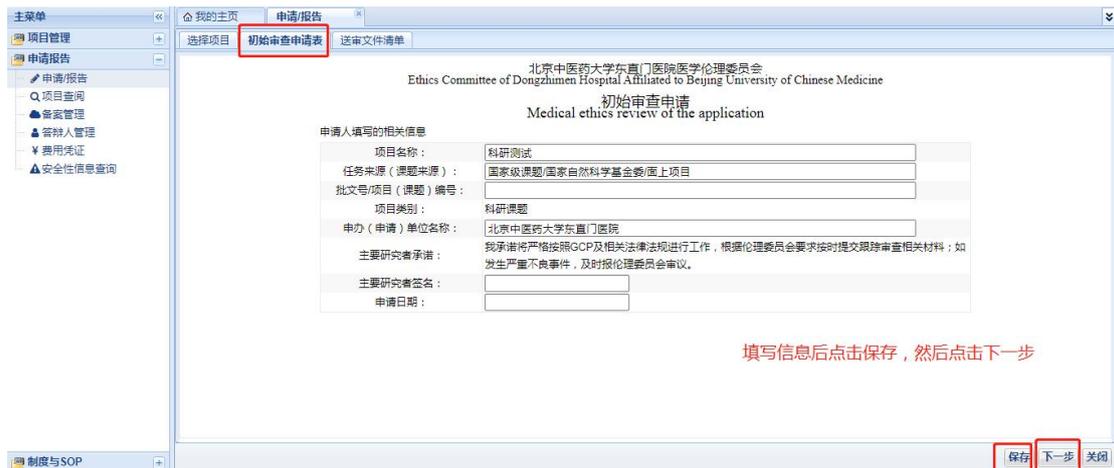


2、修改维护申请的入口



3、填写申请

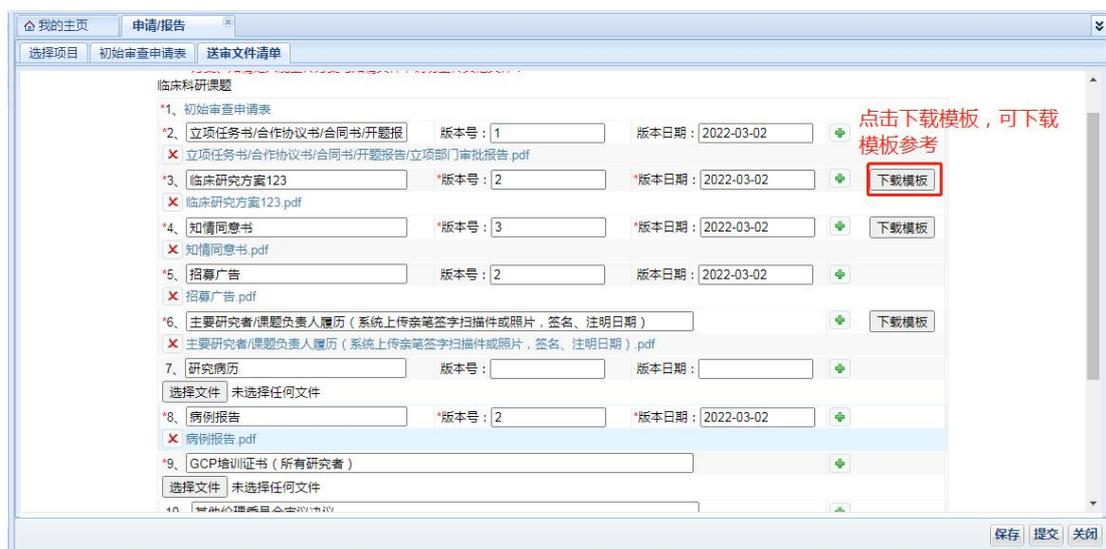
- 1) 填写申请表



2) 填写送审文件

提示：上传文件的命名直接关联批件或意见表，请务必认真填写。按实际上传文件准确命名，确保上传内容与命名一致。此处为核心，请按要求操作。

①临床研究方案、知情同意书、主要研究者/课题负责人履历、利益冲突研究者声明、研究团队成员表使用系统模板，在送审文件清单界面下载模板，填写完整材料后上传。



注意：当我院是参与单位时，研究方案、病例报告表、研究病历、临床前研究资料均上传组长单位批准的材料，版本号、版本日期与组长单位批件上一致。

②主要研究者/课题负责人履历、利益冲突研究者声明、研究团队成员表需在填写相应信息后，打印纸质材料，主要研究者亲笔签署姓名和日期后上传伦理系统。

③临床研究方案、知情同意书/免除知情同意申请处只能上传方案与知情文

件，请勿上传其他文件。

④版本号、版本日期带有星号的要先填好版本号版本日期，再选择文件上传。初始审查申请，版本号为 V1.0，复审为 V2.0，依次类推，版本日期为当下的日期。无版本号及日期的文件无需添加 NA/无的字眼。我院为参与单位时，版本号及版本日期以组长单位批件上标识为准。GCP 项目以申办方提供材料为准。

⑤可编辑文件名称请严格按照根据文件实际内容命名。

上传文件名称及版本信息与批件文件目录相关联，请仔细核对。

方案、知情处只能上传方案与知情文件，请勿上传其他文件！

临床科研课题

*1、初始审查申请表

*2、[立项任务书/合作协议/合同书/开题报] 版本号：1 版本日期：2022-03-02

× [立项任务书/合作协议/合同书/开题报告/立项部门审批报告.pdf]

*3、[临床研究方案123] 版本号：2 *版本日期：2022-03-02 下载模板

× [临床研究方案123.pdf]

*4、知情同意书 版本号： 版本日期： 下载模板

选择文件 未选择任何文件

*5、招募广告 版本号： 版本日期： 下载模板

选择文件 未选择任何文件

*6、主要研究者/课题负责人履历（系统上传亲笔签字扫描件或照片，签名、注明日期） 下载模板

选择文件 未选择任何文件

*7、研究病历 版本号： 版本日期： 下载模板

选择文件 未选择任何文件

*8、病例报告 版本号： 版本日期： 下载模板

选择文件 未选择任何文件

保存 提交 关闭

⑥系统仅支持 PDF、JPG、GIF 等格式上传，不支持 doc、docx 格式，为了伦理受理水印、文件文档归档，请不要 zip 格式上传系统。

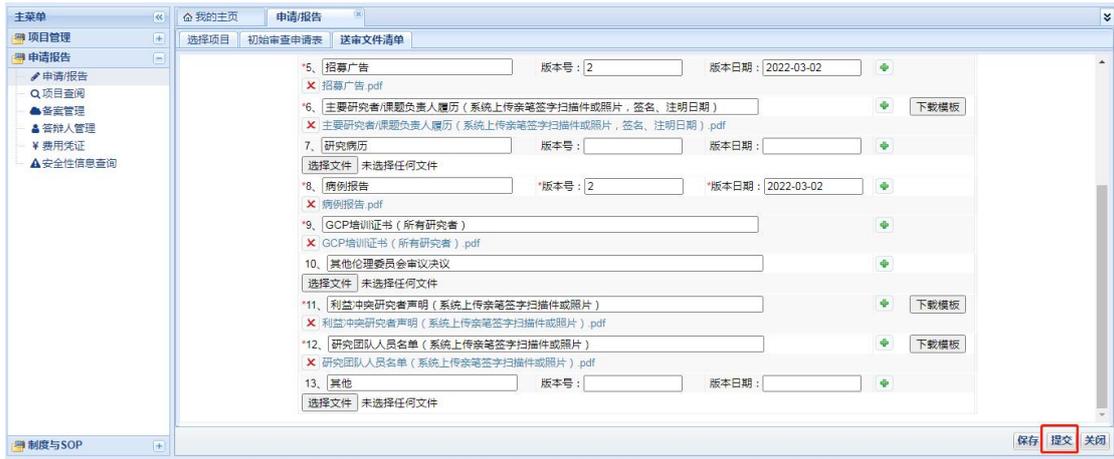
⑦点绿色加号可在该类型下添加多个文件，单份文件大小仅 50M，文件大于 50M 可拆开多次上传。

3) 保存

上传文件后点击保存。

4、提交申请

保存后点击提交



五、伦理程序操作

1、提交申请报告后，如有信息反馈，待办事项窗口会显示该信息。



2、若收到补充修改材料通知，点击查看，查看修改意见。





3、找到要修改的申请，按修改意见替换或重新上传送审文件，核对无误后保存提交。



4、受理成功，下载受理回执、送审文件

秘书形审通过后待办事项处会发送一条受理成功的待办，提示主要研究者递交纸质材料。点击“下载”，下载受理通知；点击“送审文件下载”，下载送审文件。



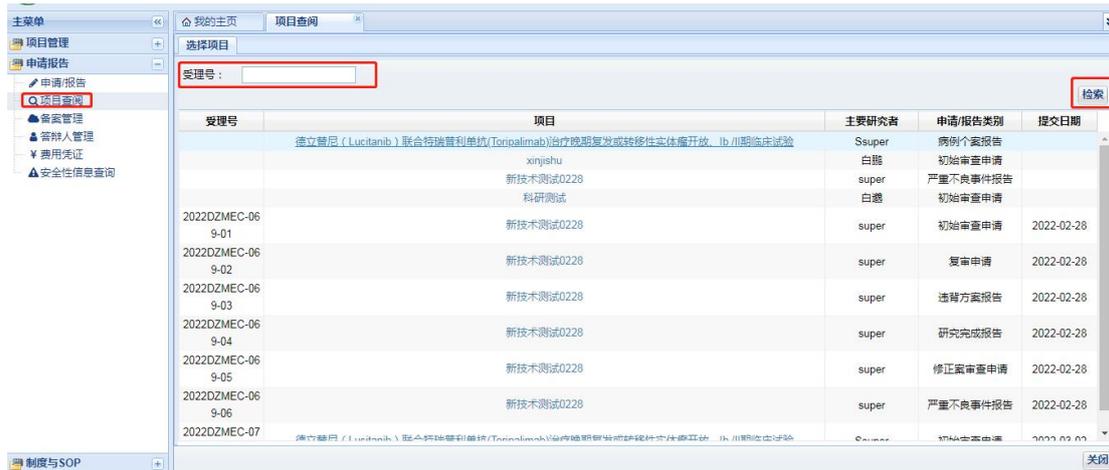
六、项目流程

- 1 提交申请
- 2 系统受理
- 3 上传费用凭证
4. 正式受理
5. 处理
6. 会议日程
7. 传达决定

七、其他相关事宜

1、项目查阅

根据受理号，检索查阅项目下申请（受理通知，补充修改材料通知，会议日程等）。



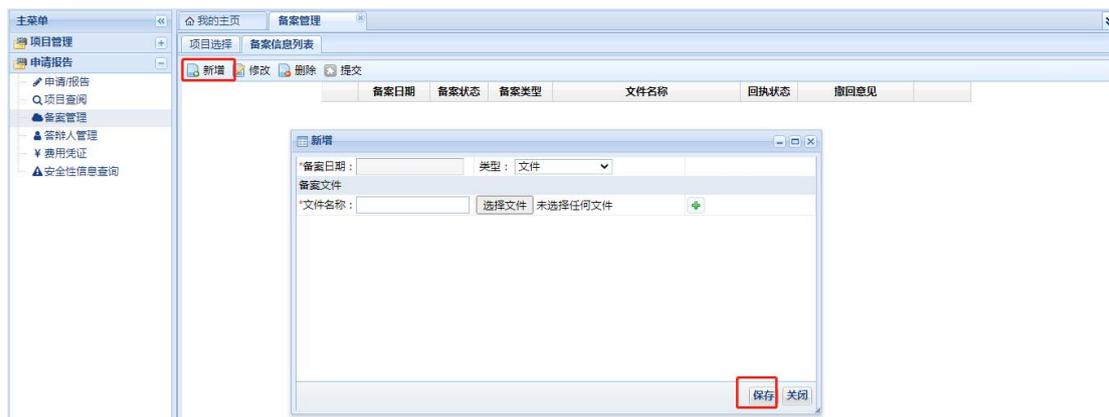
2、备案管理

1) 点击项目名



2) 新增备案

点击新增，填写备案信息后点击保存。



提交

备案信息检查无误后，选中备案，点击提交。



3) 查看备案反馈信息

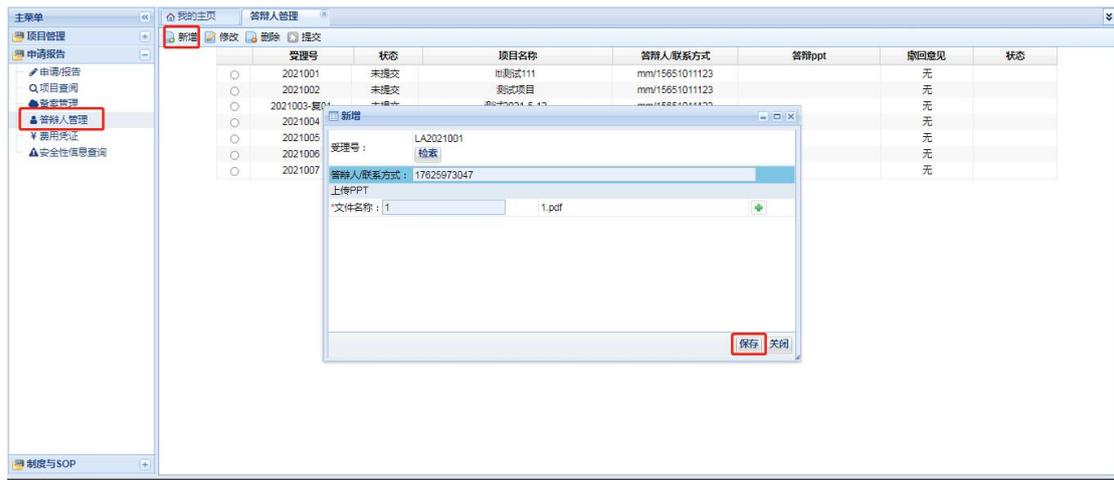


若备案成功，伦理回执提供下载，打印回执和纸质材料递交伦理办公室。

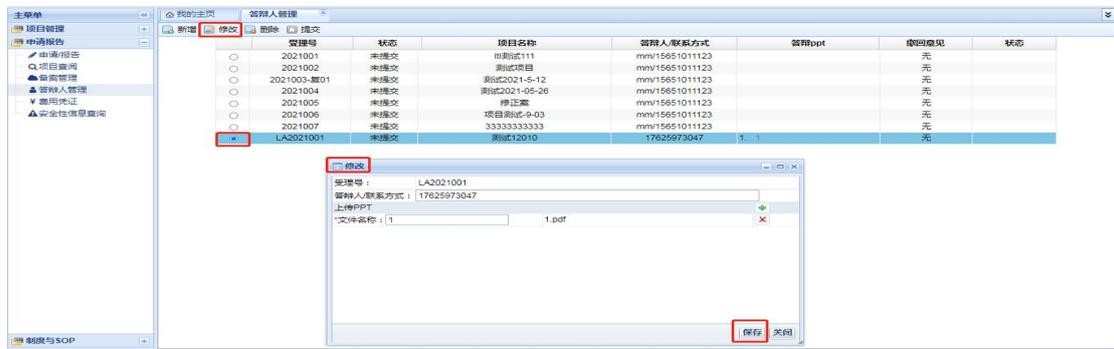
4) 若显示撤回意见，按意见修改备案信息。



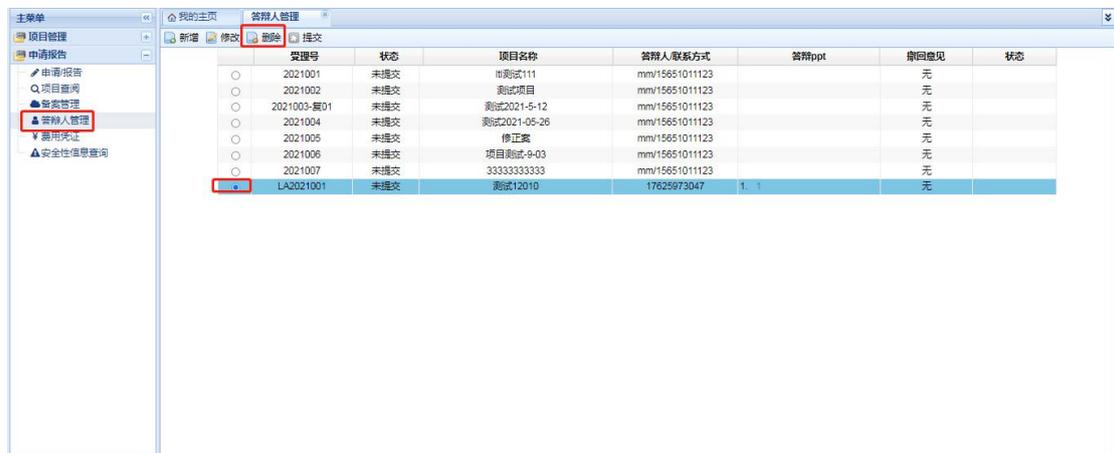
选中备案，点击修改，填写备案信息后，点击保存。



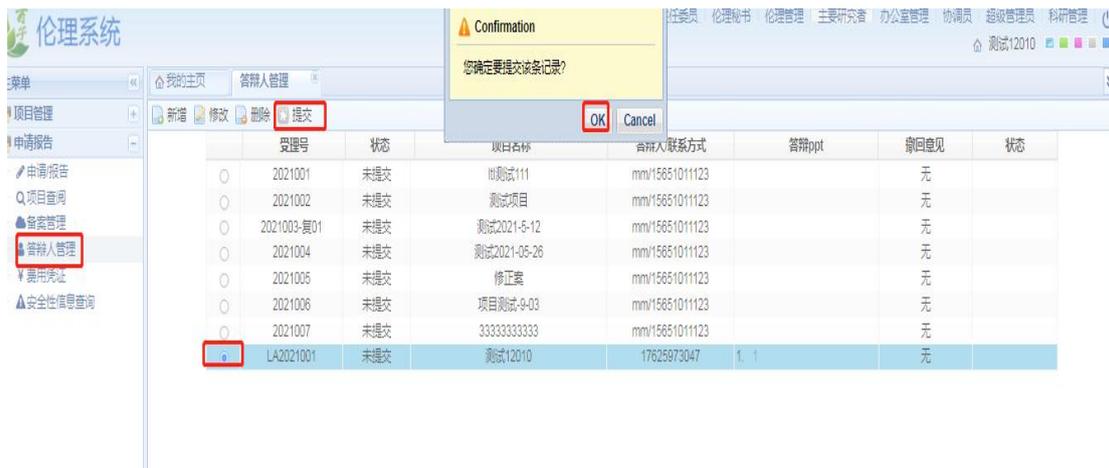
修改答辩信息操作：选中项目，修改答辩信息后点击保存。



删除答辩信息操作：选中项目，点击删除。



提交答辩信息操作：答辩信息检查无误后，选中项目，点击提交。

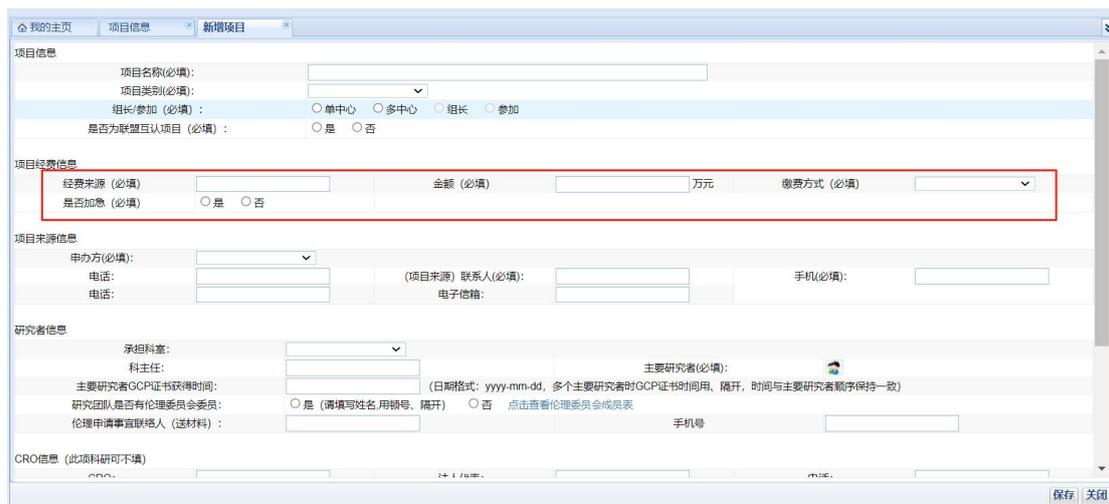


查看撤回意见



3. 缴费通知相关内容

1) 项目基本信息填写经费详情内容，填写完整经费信息后，创建申请->提交申请到伦理



2) 提交完成后等待伦理发送通知，如有收费，会收到缴费通知的代办内容



点击代办可直接进入缴费通知页面,可通过右下角下载按钮下载缴费通知纸质版内容



办公室主任授权后会盖电子章

**北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会
缴费通知单**

尊敬的（申办方）：北京中医药大学东直门医院

根据北京中医药大学东直门医院医学伦理委员会的收费标准，贵项目（项目名称：缴费通知功能测试，受理号：2025DZMEC-218-01）在我院伦理委员会进行伦理审查，包括初始审查、年度定期跟踪审查、结题审查等，拟收取审查费，金额（含税）：叁万贰仟（大写）,32000（小写），请汇入北京中医药大学东直门医院账户。

单位开户名称：北京中医药大学东直门医院

开户银行（全称）：北京银行安定门支行

银行帐号：01090369200120105155010

北京中医药大学东直门医院（盖章）

医学伦理委员会

日期：2025年04月27日

