

# 伦理审查申请流程

## 伦理审查云平台用户手册

——申报前审查（仅适用于项目申报预审查）

粤北人民医院 伦理委员会办公室

2024年10月1日

## 目 录

1 适用项目.....	3
2 文档说明.....	3
2.1 申请人.....	3
2.2 系统说明.....	3
2.3 模板下载.....	3
3 流程说明.....	4
4 注意事项.....	4
5 操作说明.....	5
5.1 申请前准备工作.....	5
5.1.1 注册账号.....	5
5.1.2 申请加入组织.....	5
5.2 材料提交及批件获取.....	7
5.2.1 创建项目.....	7
5.2.2 创建审查.....	11
5.2.3 形式审查.....	12
5.2.4 驳回后重新提交.....	13
5.2.5 获取伦理审查意见.....	15
5.2.6 项目交接.....	16
5.3 基础功能.....	17
5.3.1 登录.....	17
5.3.2 忘记密码.....	17
5.3.3 修改密码.....	17
5.3.4 解除禁用状态.....	17
6 联系方式.....	18

## 1 适用项目

属于涉及人的生命科学和医学研究，同时上级部门/基金委/学会/协会等课题资助方要求申报材料中提供**医学伦理审查意见**的项目。例如：国家自然科学基金项目、省自然科学基金项目、市科技计划项目和市卫健项目等。

涉及人的生命科学和医学研究是指以人为受试者或者使用人的生物样本、信息数据（包括健康记录、行为等）开展的研究活动。

## 2 文档说明

### 2.1 申请人

以研究者为主体，如：主要研究者（即项目负责人，PI）、研究者（例如SubI）、科研助理等。项目负责人可以授权研究成员提交伦理审查申请材料。

下述均称为“申请人”。

### 2.2 系统说明

（1）我院目前使用 YooTrial ETHICS 伦理审查云平台（伦理审查信息系统，以下简称为“系统”）进行医学伦理审查工作。所有提交伦理的材料均通过此系统报告。

（2）建议使用 Chrome 浏览器访问系统，其他浏览器支持：Firefox、360、IE9 及以上等。

（3）系统门户网址为：<https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy>  
（请保存该网址以便后续查询相应模板文件）

### 2.3 模板下载

在门户首页 (<https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy>) - 下载中心可查询下载提交伦理审查所需的资料清单和模板。

### 3 流程说明

- (1) 项目负责人对课题内容进行自查，研究内容和方法需符合我国政策法规的要求及伦理原则，并签署《涉及人的生命科学和医学研究项目负责人承诺函》（以下简称为“承诺函”）；
- (2) 申请人按要求将《承诺函》、课题申报书、知情同意书（和/或豁免知情同意申请）等相关材料（手写签字写日期后扫描成 PDF）上传伦理审查云平台；
- (3) 伦理办公室审核后出具伦理审查意见，申请人下载伦理审查意见（电子版批件）。

★材料提交流程见【5 操作说明】。

### 4 注意事项

- (1) 申报课题的项目名称应避免反复多次的修改。如确实需修改项目名称，则应对应更新所有申请材料，重新签署《承诺函》，并按流程重新提交审核。
- (2) 申请人通过系统下载的电子版伦理审查意见文件为盖章版原件，附有伦理委员会的电子签章，不能与其他文件直接合并（电子签章会因文件被修改而丢失）。为避免签章消失的问题，在上传申报材料前，申请人可以先将电子版伦理审查意见另存为图片，或使用虚拟打印机将文件另存为新 pdf 文档。
- (3) **【特别提醒】该伦理审查意见（批件）为同意项目申报的预审查意见，仅能用于项目申报，并非正式伦理批件，不作为同意项目开展的伦理依据，也不能作为文章投稿的伦理证明。**
- (4) 项目获得正式立项后，项目负责人/课题组成员应重新向伦理委员会提交“初始审查”申请，具体要求请查询：门户首页 (<https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy>) - 办事指南《伦理审查申请报告指南》。

(5) 未获得正式伦理审查同意意见（同意项目开展）的项目不能启动实施，如有违反，将会按照医院规定追究相关人员责任。

## 5 操作说明

### 5.1 申请前准备工作

#### 5.1.1 注册账号

申请人在使用系统前，需要先注册平台账号。打开系统地址：<https://ethics.tonoinfo.com/portalHome/ybrmyy>，点击右下方[立即注册]进入注册页面。

伦理审查云平台

请输入账号  
请输入用户名

请输入密码  
请输入密码

请输入验证码

忘记密码?

登录

验证码登录

立即注册

\* 手机号码 请输入手机号码 ←接收短信提醒的手机号

\* 姓名 请填写您的真实姓名 ←请使用真实姓名注册（不要求必须项目负责人注册，可以用项目组成员账号）

\* 性别 请选择性别

\* 邮箱 请输入邮箱

\* 密码 请输入位数不少于6位的密码

\* 确认密码 请确认密码

\* 验证码 请输入短信验证码 获取验证码

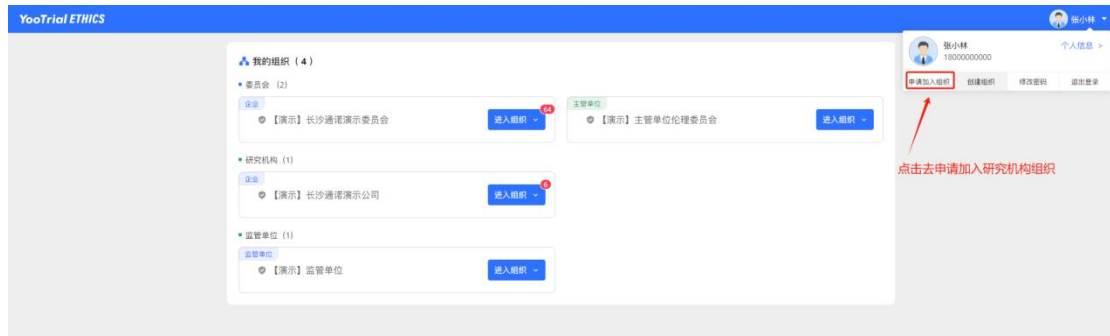
我已阅读并同意 《隐私条款》《服务条款》《收费说明》

完成注册 返回首页

按照注册页面填写注册信息，填写真实姓名，手机号码将作为系统的登录账号并接收伦理审查进展信息。

#### 5.1.2 申请加入组织

(1) 申请人如果尚未加入任何组织，注册账号登录后，在首页可点击“[申请加入组织](#)”按钮，也可以点击右上角姓名旁边倒三角位置的“申请加入组织”申请加入组织。



(2) 进入“申请加入组织”页面，选择组织名称“粤北人民医院（药物临床试验机构）”和申请角色（选择申请人即可）等相关信息，点击“**申请加入**”按钮等待伦理办公室审核。

### YooTrial ETHICS | 申请加入组织

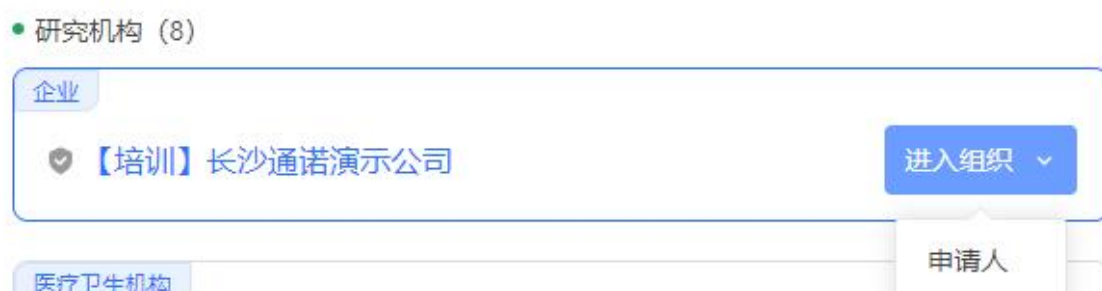


(3) 申请加入组织提交之后，伦理办公室会进行审核（一般为1个工作日内）。申请人可登录账号查看申请状态和审核进度。审核通过后申请人会收到通过审核结果的短信提醒。

【通诺伦理平台】您提交的加入【培训】长沙通诺演示公司的申请已通过，请登录系统查看。

代表已审核通过

(4) 申请通过后，刷新/重新登录即可看到如下界面，点击进入组织-申请人角色即可进入申请主界面。



(5) 如此前已有账号（并且已授权了其他角色，如伦理委员），可联系伦理办公室对账号授予申请人权限。

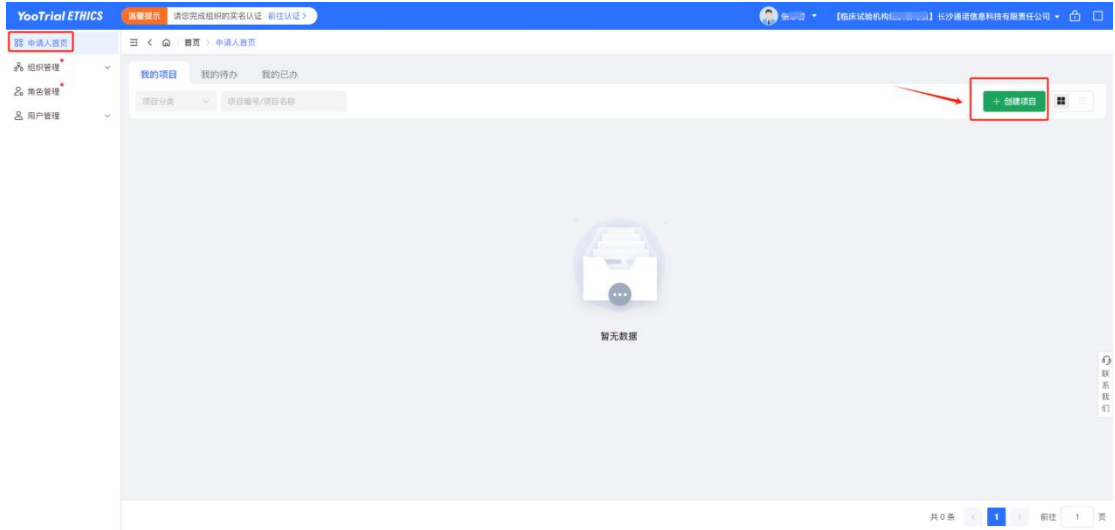
(6) 后续提交其他项目不需要再次授权。

## 5.2 材料提交及批件获取

### 5.2.1 创建项目

在“功能-申请人首页-我的项目”界面中，点击“+ 创建项目”按钮创建项目；或直接点击右上角按钮。

选择伦理委员会类型，并在组织名称中选择“**粤北人民医院医学伦理委员会**”



### 选择委员会

● 请先选择递交的组织类型（学术审查、伦理审查-普通单位、伦理审查-主管单位），再选择具体的组织名称



学术委员会



普通单位  
伦理委员会



主管单位  
伦理委员会

\* 组织名称

[下一步](#)



创建项目后，需要填写项目基本信息。**注意：项目基本信息及上传文件的命名直接关联伦理审查批件的信息，请务必保证信息的准确性！！！！**

**★填写项目信息注意事项（请仔细阅读）：**

- 1) **标\*号的为必填项，未标\*号的如无内容可不填写**；如确实没有信息，可填“NA”或者“无”；
- 2) 是否为新项目：选择**“是”**；
- 3) 项目分类：均选择**“临床研究项目”**；
- 4) 研究分类、研究类型：按研究实际情况选择其一即可；
- 5) **项目名称**：准确填写，必须与申报材料中的项目名称**保持完全一致**（包括标点、英文大小写等）；
- 6) **项目编号**：即方案编号/研究编号；如无不填；
- 7) **课题来源、课题类别**：根据实际选择；
- 8) **项目联系人及电话**：填写申请人的姓名及电话（项目组成员）；
- 9) **申办单位名称**：如为本中心牵头的研究，申办单位填我院全称“粤北人民医院”；如为外院或企业牵头发起，则填写对应单位的全称；
- 10) **申办单位联系方式、申办方联系人**：填写申办单位项目负责人的联系方式；
- 11) **合同研究组织名称、联系方式**：合同研究组织指 CRO 公司，如无不填；
- 12) **研究单位**：如为多中心研究，填写参与研究的各中心名称；
- 13) **临床试验机构名称**：选择“粤北人民医院（药物临床试验机构）”；
- 14) **研究科室**：选择项目负责人的科室，如未找到对应科室，请联系伦理办公室添加；
- 15) **主要研究者**：**仅需填写本中心项目负责人信息**，无需填写其他研究者信息。如该项目有两名或两名以上项目负责人，则应同时填写，可通过“新增专业及研究者信息”进行添加；
- 16) **研究开始时间、研究结束时间**：根据实际填写；
- 17) **所在单位**：一般填“粤北人民医院”；
- 18) **承担责任、试验设计总例数、本组织计划承担数、是否国际项目、是否存在安慰剂对照**：根据实际填写；
- 19) **是否多中心、是否多中心互认、是否组长单位、组长单位**：多中心研究中，

如本中心为组长单位，“是否组长单位”选择“是”，否则选择“否”，并手动填写组长单位名称；“是否多中心互认”处选择“否”；

20) 试验分期：根据实际填写，无合适类别则选择“其他”；

【培训】长沙通诺培训伦理委员会
创建项目

暂存
保存
下一步
✕

\* 项目分类: 科研项目

\* 研究分类: 请选择 研究分类

\* 课题来源: 请选择 课题来源

① 立项编号: 如无, 可填写"NA或"/

项目编号: 请输入 项目编号

研究类型: 请选择 研究类型

\* 课题类别: 请选择 课题类别

**研究信息**

试验分期: 请选择 试验分期

\* 是否多中心:  单中心  多中心

预期研究开始时间: 请选择 预期研究开始时间

预期研究结束时间: 请选择 预期研究结束时间

研究设计总例数: 请输入 研究设计总例数

是否国际项目:  国内  国外

\* 存在安慰剂对照:  是  否

本单位计划承担数: 请输入 本单位计划承担数

**研究单位信息**

\* 研究机构: 【培训】长沙通诺演示公司

\* 研究者信息:

	承担部门/专业	主要研究者	联系电话	职称	承担责任	所在单位	研究开始时间	研究结束时间
暂无数据								

研究单位: 请输入 研究单位

YooTrial ETHICS
创建项目

暂存
保存
下一步
✕

1. 暂存: 临时保存已填写内容, 项目为“草稿”状态; 后续可以在已有内容的基础上继续填写  
 2. 保存: 保存已有项目信息, 退出页面, 项目为“待提交”状态  
 3. 下一步: 保存项目信息, 进入填写审查信息界面

\* 是否新项目:  是  否

\* 是否需要专家复核:  是  否

科技活动:  是  否

\* 项目名称: 演示项目

\* 项目编号: Y00000112

\* 项目分类: 人工智能

**研究信息**

预期研究开始时间: 请选择 预期研究开始时间

预期研究结束时间: 请选择 预期研究结束时间

**研究单位信息**

\* 研究单位: 【演示】长沙通诺演示公司

\* 部门及负责人信息:

	承担部门	研究者/负责人	研究者/负责人电话	研究者/负责人职称	研究者/负责人职称
1	科研科技部	刘颖	18000000000	请输入 研究者/负责人职称	请输入 研究者/负责人职称

**协作人信息**

填写完毕后可以暂存已填写的信息，也可以点击下一步进入提交审查材料环节。具体要求见【5.2.2 创建审查】。

## 5.2.2 创建审查

点击“我的项目”界面，找到对应项目的卡片，点击“**创建审查**”，也可以在“功能-申请人首页-我的项目”中找到该项目。



选择“**申报前审查**”，审查方式不需要选择。

提交审查
操作流程图
暂存
提交申请
✕

**基础信息**

\* 审查类型: 申报前审查 选择“申报前审查”      审查方式: 请选择 无需选择

选择审查类型，界面下方将带出“送审材料”栏目，可根据清单上传材料      若未确定审查方式，可不选择

审查说明:

审查说明附件: 上传 请勿上传送审材料！送审材料在下方栏目为“送审材料”的区域上传  
此处可上传其他补充说明性文档，例如《形式审查问题答复》等，若无可不上传；仅支持pdf、word、excel格式文档

上传完毕后点击提交

---

**送审材料**

【特别提醒：本申请仅适用于课题申报，出具的伦理批件不是正式批件，立项后需按照正式伦理审查流程要求重新提交“初始审查”】  
项目基本信息及上传文件的命名直接关联后续批件或意见函，文件名称中不需要序号、版本号、日期。请务必保证信息的准确性，按实际上传文件准确命名，确保上传内容与命名一致。

文件名称	格式	是否必传	数量	是否必填 版本信息	文件类型	文件	版本日期	版本号	操作
1.项目负责人承诺函（签字扫描件） <small>由项目负责人（PI）签署后，上传签字扫描件。文件扫描要求页面内容清晰、不倾斜、不失真。</small>	pdf	是	不限制	否	-	项目负责人承诺函	版本日期	版本号	上传文件 批量上传
						填写文件版本号、版本日期			
2.课题申报书/研究方案	pdf	是	不限制	否	-	研究方案	2023.08.01	1.0	批量上传
						申报书	版本日期	版本号	
3.其他伦理审查的相关材料	pdf	否	不限制	否	-	知情同意书	2023.08.01	1.0	批量上传

在送审材料的对应位置上传要提交的项目材料（同一栏可上传多个文件）。所有相关文件上传完毕后，点击“提交申请”。

**注意事项：**

- 1) 每类文件都规定了文件的格式、是否必须上传、是否必须填写版本与日期信息，请仔细核对；
- 2) 项目基本信息及上传文件的命名直接关联后续批件的内容，请务必保证信息的准确性。按实际上传文件准确完整命名，并确保上传内容与命名一致，文件名称前面不要带有编号。例如命名为：研究方案、知情同意书等。随意命名会影响受理回执和批件信息。
- 3) 如果选择审查类型后没有加载出相应的文件清单，请确认“是否新项目”、项目分类、伦理委员会选择等处是否填写错误。

**5.2.3 形式审查**

申请人提交材料后，该项目进入形式审查流程。

如材料有缺漏需要修改或补充项目信息时，伦理办公室会将项目退回，请申

请人留意短信提醒或审查进度，按照形审意见修改重新提交。

### 5.2.4 驳回后重新提交

1) 形式审查如涉及修改项目信息：在项目创建-项目信息面板处修改。

项目信息

项目信息

2024-09-19

【培训】长沙通渠培训...

项目编号: 暂无 主要研究者: 期临床研究中... 申办方: 暂无 是否组长单位: 否

项目创建者	项目创建时间	最后编辑人	最后编辑时间	跟踪审查频率	下次定期跟踪审查递交截止日期

**基本信息**

是否新项目: 是 是否需要专家复核: 否

项目名称: 20240827...  
项目简介: 20240827...  
项目分类: 科研项目 项目编号:  
研究分类: 病理标本研究 研究类型: 限制类  
课题来源: 政府 课题类别: 横向  
立项编号: 1

**研究信息**

试验分期: I期 是否国际项目: 国内  
是否多中心: 单中心 预期研究开始时间:  
预期研究结束时间: 存在安慰剂对照: 是  
研究设计总例数: 本单位计划承担数:

复制项目 修改项目信息 删除

2) 形式审查意见为补充/修改材料：选择对应审查申请，点击“修改”。

项目信息

项目信息

2023-10-17

江西科技伦理委员会

初始审查

2023-10-17

江西科技伦理委员会

项目名称: 演示项目20231017-001

申请人	李子维	申请时间	2023-10-17 17:37:36
审查类型/审查方式	初始审查	审查状态/结果	受理驳回
受理编号	暂无	备案号	暂无
审查说明	暂无		
伦理委员会审批意见	暂无		
伦理委员会整理意见	暂无		
批件号	暂无		

**送审材料** 审查进度

\*方案 数量: 不限制

1. 知情同意书-20220509-v2 .pdf

\*知情书 数量: 不限制

1. 研究者手册 .pdf

\*保险 数量: 不限制

1. 受试者日记卡 .pdf

\*其他 数量: 不限制

1. 初始审查申请表 .pdf

修改

2) 修改信息或补充/替换上传的文件后，申请人点击“提交申请”再次提交。

提交审查

□ ×

**基础信息**

\* 审查类型:  \* 是否加急审查:  是  否

审查方式:  \* 是否需专家复核审查:  是  否

审查说明:  0 / 1000

审查说明附件:  请勿上传送审材料! 送审材料在下方栏目为“送审材料”的区域上传

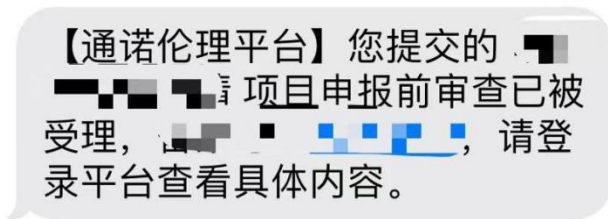
**送审材料** 请务必保证信息的准确性, 按实际上传文件准确命名, 确保上传内容与命名一致!

文件名称	文件类型	数量	格式	是否必传	是否必填版本信息	文件	版本日期	版本号	操作
方案		不限制	pdf	是	否	<a href="#">知情同意书-20220509-v2.pdf</a>	<input type="text" value="版本日期"/>	<input type="text" value="版本号"/>	<input type="button" value="↑"/>
知情书		不限制	pdf	是	否	<a href="#">研究者手册.pdf</a>	<input type="text" value="版本日期"/>	<input type="text" value="版本号"/>	<input type="button" value="↑"/>
保险		不限制	pdf	是	否	<a href="#">受试者日记卡.pdf</a>	<input type="text" value="版本日期"/>	<input type="text" value="版本号"/>	<input type="button" value="↑"/>
其他		不限制	pdf	是	否	<a href="#">初始审查申请表.pdf</a>	<input type="text" value="版本日期"/>	<input type="text" value="版本号"/>	<input type="button" value="↑"/>

3) 在受理前，申请人也可以自行撤回对应审查申请，补充或修改材料后再重新提交。



5.2.5 获取伦理审查意见 形式审查通过后，伦理办公室受理申请材料，并出具盖章版伦理审查意见。



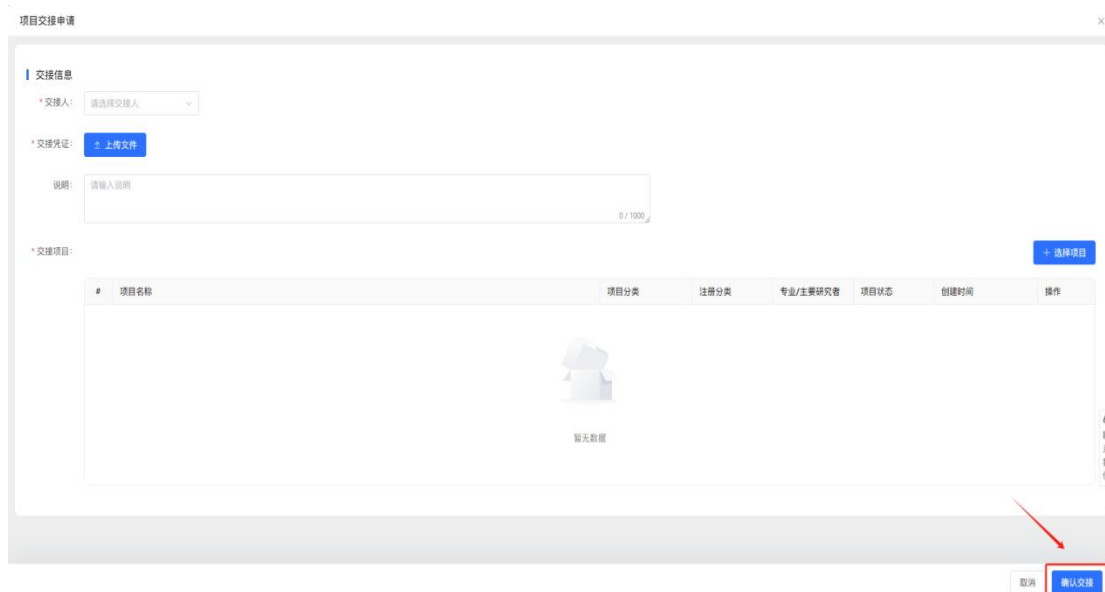
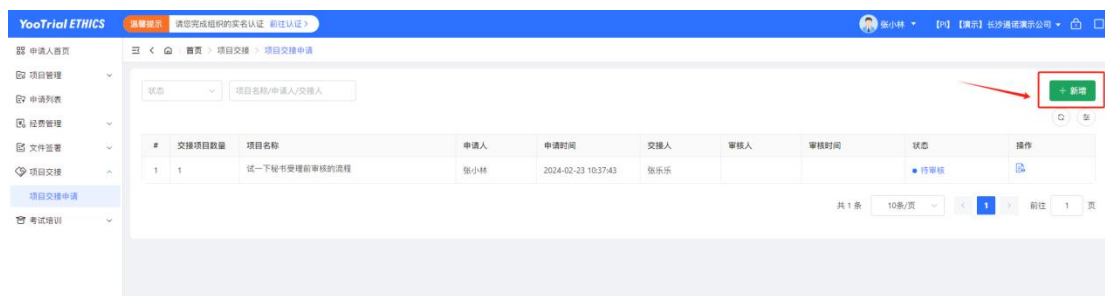
系统将通过短信通知申请人，申请人收到短信提醒后，[登录系统](#)即可查询和下载[电子版伦理审查意见（不出具纸质批件，无需到办公室领取纸质批件）](#)

## 5.2.6 项目交接

申请人如需将项目交接给其他申请人，可以进入“项目交接”菜单点击“新增”按钮进入项目交接页面选择“交接人”、“交接项目”并上传“交接凭证”，点击“确认提交”提交交接申请，伦理办公室审核通过后项目交接成功，若审核退回，项目交接失败。

**交接凭证：**提供委托函（CRA/CRC）/提供说明文档并写明交接前后变更人员的身份及交接原因。

**注意事项：**项目交接成功后，该项目及项目下的所有审查仅新的交接人可见，之前的申请人不可见；项目交接失败，申请人可再次发起项目交接。





## 5.3 基础功能

### 5.3.1 登录

输入注册的手机号码和密码/验证码，登录系统。

### 5.3.2 忘记密码

如果遗忘了登录密码，可通过登录页面的 [忘记密码?](#) 进入重置密码的功能页面。

在重置密码页面，输入登录的手机号，并获取验证码后便可设置新的登录密码。

### 5.3.3 修改密码

(1) 点击系统页面右上角【用户名】图标，点击下拉菜单中的“修改密码”，修改现有密码。



(2) 输入现密码，再设置新密码，点击“确定”按钮保存。

### 5.3.4 解除禁用状态

如果登录密码输入错误超过 5 次，该账号将被锁定禁用，请联系系统管理员或伦理办公室进行解除。

## 6 联系方式

如有疑问，请联系伦理委员会办公室：

- 联系人：张登、谭利明
- 联系电话：0751-6913198
- 联系邮箱：ybrmyll@163.com