

# 中南大学湘雅三医院伦理审查管理系统（IRBS） 实施操作手册

## 课题申报篇、委员资质维护篇

# 目录

一、课题申报篇 .....	3
1. 注册及登录 .....	3
2. 创建项目及上传资料 .....	7
3. 查询审查进度 .....	10
4. 下载伦理批件 .....	14
5. 申请修改批件 .....	15
6. 重要提示 .....	16
二、委员资质维护篇 .....	17
1. 登录 .....	17
2. 基本资料维护 .....	17
3. 简历 .....	20
4. 保密承诺确认 .....	22
5. 利益冲突声明确认 .....	22

# 一、课题申报篇

## 1. 注册及登录

伦理审查管理系统（IRBS）与临床研究电子记录及信息交互系统（CTRI 系统）共用一个账号。如已有 CTRI 账号，可直接在 IRBS 中登录。若没有账号，需要先注册。（注：推荐用 google 浏览器，系统兼容性最佳）

google 浏览器下载链接：Window 电脑：<http://chorm.com.cn/> 苹果电脑：<https://chorm.com.cn/mac.html>

1) 注册：在浏览器地址栏输入网址：<https://ctri-xy3.ghcchina.cn/irbs/>，点击【去注册】。



填写用户信息后点击【注册】，提交后等待管理员审核，管理员在 1 个工作日内会完成审核，账号审核通过后会收到短信通知。（管理员：唐娇，联系电话：88618931）

### — • 用户注册 • —

* <input type="text" value="登录名"/>	* <input type="text" value="性别"/>
* <input type="password" value="密码"/>	* <input type="text" value="手机号码"/>
* <input type="password" value="确认密码"/>	* <input type="text" value="邮箱"/>
* <input type="text" value="请输入用户姓名"/>	* <input type="text" value="请输入单位名称"/>
* <input type="text" value="身份证号码"/>	* <input style="border: 1px solid red;" type="text" value="课题申报PI"/>
* <input style="border: 1px solid gray; background-color: #f0f0f0; text-align: center; color: blue; font-weight: bold;" type="text" value="请输入验证码"/> 5832	<input style="background-color: #333; color: white; padding: 2px 5px; font-weight: bold; font-size: 0.9em; border: 1px solid black; border-radius: 3px;" type="text" value="角色选【课题申报PI"/> 2
* <input type="radio"/> 院外 <input checked="" type="radio"/> 院内 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px 5px; font-weight: bold; font-size: 0.9em; border-radius: 3px;">1</span> <span style="background-color: #333; color: white; padding: 2px 5px; font-weight: bold; font-size: 0.9em; border: 1px solid black; border-radius: 3px;">选择院内</span>	* <input type="text" value="专业"/>
* <input type="text" value="工号"/>	

我已阅读《中南大学湘雅三医院临床试验统一管理平台用户须知》

注册

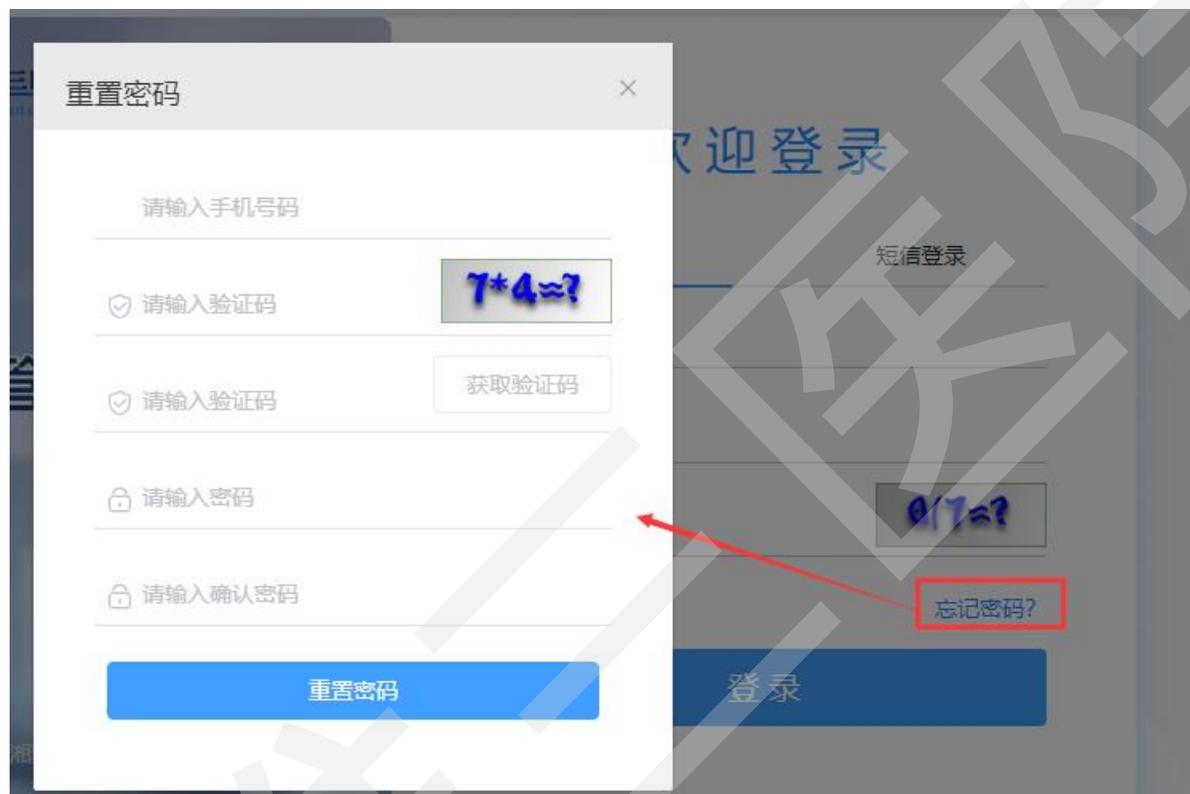
[已有账号, 去登录](#)

© 2023 中南大学湘雅三医院

2) **登录:** 登录为双因子登录, 除账号、密码外, 还需要手机验证码



3) 忘记密码: 点击登录页面的【忘记密码】, 可通过手机号来重置密码



## 2. 创建项目及上传资料

1) **创建项目**：点击左侧【项目列表】菜单，点击【创建项目】。

The screenshot displays the web interface of the Institutional Review Board (IRB) at Xiangya Hospital, CSU. The header includes the hospital logo, name, and the text '伦理委员会' (Ethics Committee). A user is logged in as '测试PI' (Test PI) with the role 'PI'. The left sidebar contains a menu with '项目列表' (Project List) highlighted. The main content area shows a search and filter section with fields for '流水号' (Serial Number), '项目名称' (Project Name), '项目类别' (Project Category), '审查方式' (Review Method), and '审查进程' (Review Progress). Below this is a navigation bar with tabs for '所有审查' (All Reviews), '资料审查' (Document Review), and '待处理/待提交' (Pending/To be Submitted). A blue button labeled '+ 创建项目' (Create Project) is visible in the bottom left of the main area. Three numbered callouts provide instructions: 1. '若有多个角色，请切换为PI角色' (If there are multiple roles, please switch to the PI role); 2. 'PI登录后，进入项目列表' (After PI login, enter the project list); 3. '点击【创建项目】' (Click 'Create Project').

2) 上传资料: 填写项目信息, 点击【保存】, 上传标书等项目文件后, 点击【提交审查】。

湘雅三医院 伦理委员会  
Review Board of the Third Xiangya Hospital, CSU

切换系统

欢迎您, 测试PI。当前角色: PI

创建新项目

### [课题申报] 创建项目

* 课题名称 Project Name	中文: 请输入课题名称	English: 请输入Project Name
* 课题负责人 Principal Investigator	中文: 测试PI 1 默认为当前登录人姓名	English: 请输入Principal Investigator
工号	请输入工号	* 专业科室 Department
* 联系人姓名	请输入联系人姓名	中文: 请选择专业科室
* 经费来源	<input type="radio"/> 国家自然科学基金 <input type="radio"/> 湖南省自然科学基金 <input type="radio"/> 其他, 请注明	English: 请输入Department
* 研究级别	<input type="radio"/> 干预 <input type="radio"/> 非干预	* 课题负责人电话
* 标本送出院外	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不适用	12873151405 2 默认为当前登录人联系电话, 不能修改
* 承担角色	<input type="radio"/> 负责 In Charge <input type="radio"/> 参与 Participants	* 联系人电话
* 研究分类	<input type="checkbox"/> 病理标本研究 Pathology specimens research <input type="checkbox"/> 人体组织或细胞实验 Human tissue or cell experiments	请输入联系人电话
	<input type="checkbox"/> 人体试验 Human research <input type="checkbox"/> 其他研究 Other research, 请注明	

3 填写项目信息后, 点击保存

保存

流水号: IRBS2022022 项目类型: 课题申报 项目负责人: 测试PI

项目名称: 研究XX XX 的课题项目

项目信息

项目文件

+ 添加文件

文件夹	文件	版本号	日期	操作
* 标书	<span>1</span> 上传附件后, 点击提交审查 <input type="button" value="选择文件"/>	<input type="text" value="请输入版本号"/>	<input type="text" value="请选择日期"/>	
其他	<input type="button" value="选择文件"/>	<input type="text" value="请输入版本号"/>	<input type="text" value="请选择日期"/>	

提示: 请检查该项目的信息和文件符合要求后再申请审查!

### 3. 查询审查进度

#### 1) 当前审查进程

项目列表页面，点击所有审查，可查看到项目当前的【审查进程】。

项目列表

流水号 请输入流水号 项目名称 请输入项目名称 项目类别 请选择项目类别 审查类别 请选择审查类别

审查方式 请选择审查方式 审查进程 请选择审查进程 搜索 重置

所有审查 资料审查 待处理/待提交 共 4 条 10条/页 1 前往 1 页

+ 创建项目

项目列表-所有审查页面：可查看当前【审查进程】

流水号	项目名称	项目类别	审查类型	审查方式	审查进程	负责人	提交人	提交时间	审查结果	审查时间	操作
IRBS2023 001	研究XX XX XX XX XXX XX XX 的课题	课题申报	课题申报审查		分配委员	测试PI	测试PI	2023-01-12 10:05:31			<a href="#">查看详情</a>

## 2) 详细审查进度

项目列表页面，点击【所有审查】，点击【查看详情】，可进入项目内查看详细的【项目审查进度】。

The screenshot displays the 'Project List' (项目列表) interface. At the top, there are search filters for '流水号' (Serial Number), '项目名称' (Project Name), '项目类别' (Project Category), '审查类别' (Review Category), '审查方式' (Review Method), and '审查进程' (Review Progress). Below the filters, there are tabs for '所有审查' (All Reviews), '资料审查' (Material Review), and '待处理/待提交' (Pending/To Submit). The '所有审查' tab is selected, showing a list of projects. The first project is 'IRBS2023 001' with the name '研究XX XX XX XX XXX XX XX 的课题' (Research project of XX XX XX XX XXX XX XX). The '操作' (Action) column for this project has a '查看详情' (View Details) button highlighted with a red box. Clicking this button leads to a detailed view of the '项目审查进度' (Project Review Progress). This view shows a table of review actions:

操作	操作人	操作时间	反馈结果	备注/意见
秘书总结	秘书1	2023-01-12 10:28:50	通过	--
分配委员	秘书1	2023-01-12 10:27:05	通过	--
提交审查	测试PI	2023-01-12 10:26:40	--	--
分配委员	秘书1	2023-01-12 10:10:00	退回	请修改标书文件的内容, XX XX XXX X XX XXXXXXXX
提交审查	测试PI	2023-01-12 10:06:09	--	--

### 3) 退回修改

项目列表页面，待处理/待提交，可查看到审查进程为【退回】的记录，点击【处理】，可进入项目内查看审查意见，按照意见进行修改，并重新提交审查。

The screenshot displays the '项目列表' (Project List) page of the Institutional Review Board system. The header includes the Xiangya Hospital logo, the name '中南大学湘雅三医院 伦理委员会' (Institutional Review Board of the Third Xiangya-Hospital, CSU), and a '切换系统' (Switch System) button. The user is identified as '测试PI' (Test PI) with the role 'PI'.

The main content area features a search and filter section with fields for '流水号' (Serial Number), '项目名称' (Project Name), '项目类别' (Project Category), '审查类别' (Review Category), '审查方式' (Review Method), and '审查进程' (Review Progress). A '搜索' (Search) button and a '重置' (Reset) button are also present.

Below the search section, there are tabs for '所有审查' (All Reviews), '资料审查' (Material Review), and '待处理/待提交' (Pending/To be Submitted). The '待处理/待提交' tab is active, and a tooltip indicates that the review progress '退回' (Returned) is displayed on this page.

A table lists the projects. The first row shows a project with the following details:

流水号	项目名称	项目类别	审查类型	审查方式	审查进程	负责人	提交人	提交时间	审查结果	审查时间	操作
IRBS2023-001	研究XX XX XX XX XXX XX XX 的课题	课题申报	课题申报审查		退回	测试PI	测试PI	2023-01-12 10:05:31			<a href="#">查看详情</a> <a href="#">处理</a>

Annotations in the image include a red box around the '项目列表' menu item, a red arrow pointing to the '待处理/待提交' tab, a red box around the '退回' status in the table, and a red box around the '处理' (Process) button in the '操作' column.

流水号: IRBS2023001    项目类型: 课题申报    项目负责人: 测试PI  
 项目名称: 研究XX XX XX XX XXX XX XX 的课题

* 标书	选择文件 标书文件.pdf	请输入版本号	请选择日期	
其他	选择文件 测试文件 - 副本 - 副本 (2).pdf	请输入版本号	请选择日期	🗑️

提示: 请检查该项目的信息和文件符合要求后再申请审查!

保存文件

提交审查

按照审查意见, 修改项目信息或文件后, 点击提交审查

项目审查进度

此处可查看审查意见

操作	操作人	操作时间	反馈结果	备注/意见
分配委员	秘书1	2023-01-12 10:10:00	退回	请修改标书文件的内容, XX XX XXX X XX XXXXXXXX
提交审查	测试PI	2023-01-12 10:06:09	--	--

## 4. 下载伦理批件

### 1) 查询项目

审查完成后，可在伦理系统系统中，项目列表-所有审查页面，查询项目；或在搜索栏目输入项目信息进行搜索。

The screenshot displays the 'Project List' interface of the Xiangya Hospital Institutional Review Board system. The page header includes the Xiangya logo and '中南大学湘雅三医院 伦理委员会' (Institutional Review Board of the Third Xiangya-Hospital, CSU). The user is logged in as '测试PI' (Test PI).

The search filters include:

- 流水号 (Serial Number): 请输入流水号 (Please enter serial number)
- 项目名称 (Project Name): 请输入项目名称 (Please enter project name)
- 项目类别 (Project Category): 请选择项目类别 (Please select project category)
- 审查类别 (Review Category): 请选择审查类别 (Please select review category)
- 审查方式 (Review Method): 请选择审查方式 (Please select review method)
- 审查进程 (Review Progress): 请选择审查进程 (Please select review progress)

The navigation bar shows '所有审查' (All Reviews) selected, with other options like '资料审查' (Material Review) and '待处理/待提交' (Pending/To be Submitted). The page indicates '共 3 条' (Total 3 items) and '10 条/页' (10 items per page).

The table below shows the review records:

流水号	项目名称	项目类别	审查类型	审查方式	审查进程	负责人	提交人	提交时间	审查结果	审查时间	操作
IRBS2022 022	研究XX XX 的课题项目	课题申报	课题申报审查	快速审查	已完成	测试PI	测试PI	2022-12-08 10:29:12	同意		<a href="#">查看详情</a> <a href="#">查看批件</a>

## 2) 下载伦理批件

查询到项目后，点击右侧【查看批件】。查看批件页面，点击下载可下载批件；点击打印可在线打印批件。



## 5. 申请修改批件

若需要修改项目基本信息，申请人可点击【查看批件】，在查看批件页面，点击【申请修改】，输入修改后的内容，提交后等待伦理审查。



## 6. 重要提示

- 1) 标书中应包括项目负责人的姓名、单位、科室等基本信息；
- 2) 课题批件不得重复申报，如批件需修改，请在系统中选择申请批件修改，并填写修改内容（详见章节5）；
- 3) 本次办理的伦理批件仅用于课题申报使用，课题批准后须重新递交详细的研究方案及相关文件至伦理委员会审查。
- 4) 审核通过的项目，由项目申请人登录伦理审查管理系统（IRBS），下载已自动生成伦理批号并加盖了伦理委员会电子章的《中南大学湘雅三医院伦理委员会审批件》的PDF文件，无需再打印纸质版本盖章。

## 二、委员资质维护篇

### 1. 登录

- 1) 在浏览器地址栏输入系统网址，<https://ctri-xy3.ghcchina.cn/irbs>，进入登录界面，建议使用[谷歌浏览器](#)。  
输入登录名、密码，获取手机验证码，输入验证码后，点击登录。



### 2. 基本资料维护

- 1) 切换为委员角色，点击【个人中心】，进入个人中心维护基本资料。



2) 点击【解锁】图标，解锁后才可维护基本资料、填写简历。



3) 解锁后，可修改基本资料，上传个人文件，操作完毕后请点击【保存】

### 基本资料

基本资料   修改密码   伦理委员会简历   保密承诺   利益冲突声明

\* 姓名  性别  男  女  
提示: 填写您身份证上的姓名

\* 手机号码   \* 邮箱

#### 个人文件

文件夹	文件	上传日期
GCP或伦理培训证书 <input type="button" value="上传"/>	<input type="button" value="1 点击可上传文件, 可上传多份"/>	
职业资格证书(如: 职称证书等) <input type="button" value="上传"/>		

### 3. 简历

- 1) 解锁后，可在线填写简历，并签名生成 PDF 版本；

基本资料

基本资料 修改密码 伦理委员会简历 保密承诺 利益冲突声明

保存 提交

1 在线填写简历

2 点击保存, 保存草稿

3 点击提交, 签名并自动生成 PDF 版本

姓名 Name	<input type="text"/>	性别 Gender	<input type="text"/>	出生年月 Date of Birth
身份证号 ID Number	<input type="text"/>	手机号 Mobile	<input type="text"/>	邮箱 E-mail
专业背景 Professional Background	<input type="text"/>	职称 Title	<input type="text"/>	职业/职务 Occupation
院系/科室 Department	<input type="text"/>			
工作单位 Name of Institution	<input type="text"/>			
单位地址 Institution Address	<input type="text"/>			

教育经历 Educational Background

- 2) 若提交简历后，需要修改信息，可点击【修改】按钮。修改后重新提交，生成新的签名版简历。

 基本资料

基本资料    修改密码    伦理委员会简历    保密承诺    利益冲突声明

**修改**

下载签名版简历

1

点击【修改】，可修改简历内容

姓名 Name	<input type="text"/>	性别 Gender	<input type="text"/>	出生年月 Date of Birth
身份证号 ID Number	4 <input type="text"/> 4	手机号 Mobile	<input type="text"/>	邮箱 E-mail
专业背景 Professional Background	<input type="text"/>	职称 Title	<input type="text"/>	职业/职务 Occupation
院系/科室 Department	<input type="text"/>			

## 4. 保密承诺确认

使用委员角色，进入个人中心后，点击保密承诺。点击【确定并签名】，系统将按模板自动生成已签名的保密承诺书。



## 5. 利益冲突声明确认

使用委员角色，进入个人中心后，点击利益冲突声明。点击【确定并签名】，系统将按模板自动生成已签名的利益冲突声明。

[基本资料](#)[修改密码](#)[伦理委员会简历](#)[保密承诺](#)[利益冲突声明](#)

### 中南大学湘雅三医院伦理委员会成员利益冲突声明

我同意参加伦理委员会的审查/咨询工作，为了保证伦理审查/咨询工作的公正性和独立性，我声明如下：

1. 我不拥有与我作为本伦理委员会成员的责任相冲突的任何经济或非经济利益，任何直接或间接的义务和责任。
2. 如果在参加伦理委员会活动的时候，出现任何与审查项目可能有关的利益冲突时，我将立即向伦理委员会报告，以便伦理委员会采取恰当的措施进行处理。
3. 我作为本伦理委员会成员后，无论在我作为成员期间还是我的成员资格结束后，在没有伦理委员会书面预先批准之前，我都不会公开或向公众透露任何提供给我的材料，除了那些确实属于公共范围的信息。
4. 在我承担伦理审查/咨询工作时，我自愿接受医院相关部门、政府食品药品监督管理部门、卫生行政主管部门的监督与检查。

[取消](#)[确定并签名](#)