

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

## 目 录

1.	注册及登录 .....	3
1.1.	注册 .....	3
1.2.	登录 .....	4
1.3.	实名认证 .....	5
1.4.	电子签名录入 .....	7
1.5.	忘记密码 .....	14
2.	创建项目及上传资料 .....	14
3.	查询审查进度 .....	17
4.	下载伦理批件 .....	22
5.	申请修改批件 .....	23

## 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>

### 1.1. 注册

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



②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。（账号审核：唐娇，联系电话：88618931；项目审核：粟志英、李瑶，联系电话：88618938）

— • 用户注册 • —

\*  登录名

\*  密码

\*  确认密码

\*  请输入用户名

\*  身份证号码

\*  请输入验证码

5832

院外  院内 ① 选择院内

\*  性别

\*  手机号码

\*  邮箱

\*  请输入单位名称

\*  课题申报PI ② 角色选【课题申报PI】

\*  专业

\*  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

## 1.2. 登录

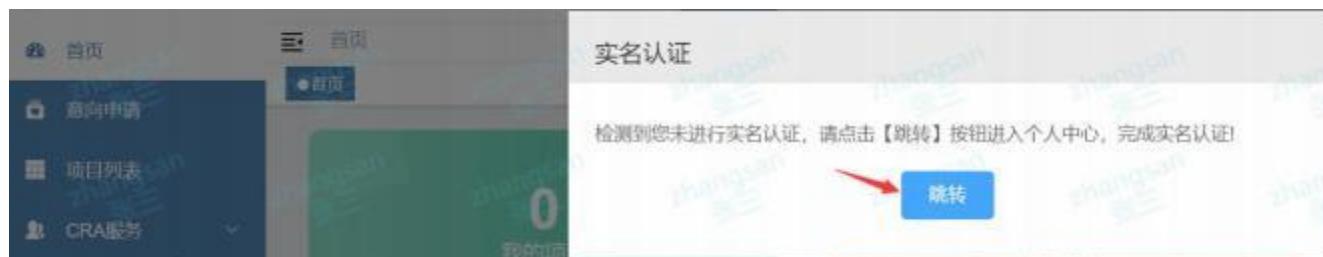
打开浏览器输入：<https://ctri-xy3.ghcchina.cn/irbs/>，输入登录名（或使用手机号）、密码、以及手机验证码，点击登录。



### 1.3. 实名认证

①网页端：在浏览器输入系统网址(<https://ctri-xy3.ghcchina.cn/>)，登录系统；

②网页端：登录后点击【跳转】，进入【个人中心】；



③网页端：请核对“用户名”和“手机号码”是否是本人的；若不是，请先修正；



④网页端：点击【实名认证】按钮，点击【确定】，随后确认实名认证协议(请耐心观看等待 10 秒);



⑤手机端：使用**手机微信**，扫描屏幕上的二维码，按照页面提示完成实名认证；



⑥网页端：确认实名认证完成。

#### 1.4. 电子签名录入

- 若当前正在【个人中心】页面，直接转步骤 d；
- 网页端：在浏览器输入系统网址(<https://ctri-xy3.ghcchina.cn/>)，登录系统；
- 网页端：进入【个人中心】；
- 网页端：点击【录入签名】按钮；（**注：**需要先完成实名认证，才能录入签名；若点击【录入签名】没反应，请刷新后

再重复操作。)



手机端:

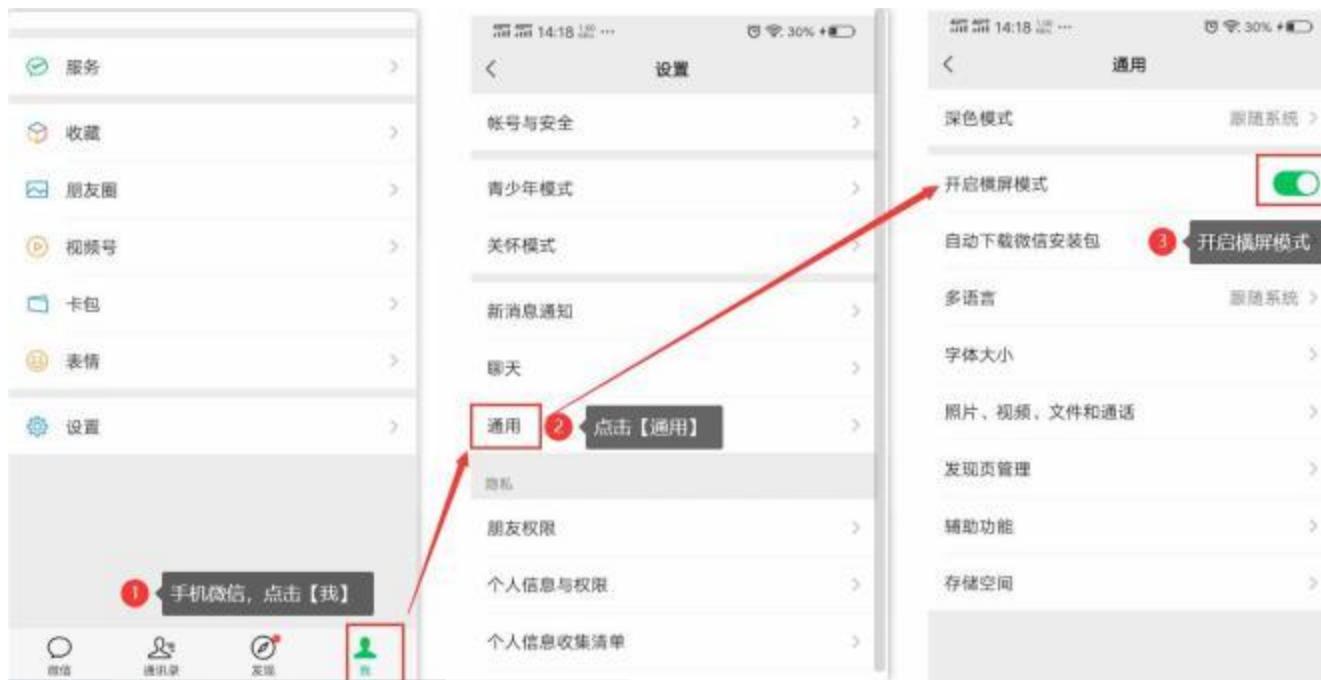
①先设置手机**横屏模式**, 方便有足够空间录入签名, 不同手机操作流程如下:

- 安卓手机:

- i. 安卓手机界面下滑打开任务快捷键, 取消“方向锁定”(不同手机设置方式稍有差别, 请百度搜索)



## ii. 安卓手机微信设置开启横屏模式



## ● 苹果手机：

苹果手机界面下滑，打开任务快捷键，取消如下图标



②使用手机微信，扫描电脑屏幕上的二维码，按照页面提示完成签录入



③录入签名（请横屏书写签名）



e. 网页端：点击【签录入完成】，完成签录入。点击“查看签名”，查看签字效果。



f. 网页端：若需要重新签名，可在【个人中心】点击重新签名，重复以上步骤，重新录入签名。

This screenshot shows the '个人信息' (Personal Information) and '基本资料' (Basic Information) sections of the '个人中心' (Personal Center). The '基本资料' tab is active. It displays the user's basic information: '用户名' (Username) is '张三'; '手机号码' (Mobile Phone Number) is '185...401'; and '邮箱' (Email) is '185...11@qq.com'. Below these fields is a '性别' (Gender) section with radio buttons for '男' (Male) and '女' (Female), where '女' is selected. At the bottom of the page, there are three buttons: '查看签名' (View Signature), '重新签名' (Re-signature), and another '重新签名' button which is highlighted by a red box and an arrow pointing to it from the text below.

## 1.5. 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】。

1 若有多个角色, 请切换为PI角色

2 PI登录后, 进入项目列表

3 点击【创建项目】



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

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 0 条 10条/页 <

+ 创建项目

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】。

创建新项目

## [课题申报] 创建项目

* 课题名称 Project Name	中文: <input type="text" value="请输入课题名称"/> English: <input type="text" value="请输入Project Name"/>	* 专业科室 Department	中文: <input type="text" value="请选择专业科室"/> English: <input type="text" value="Please select department"/>
* 课题负责人 Principal Investigator	中文: <input type="text" value="测试PI"/> ① 默认为当前登录人姓名 <input type="text" value="请输入Principal Investigator"/> English: <input type="text" value="请输入Principal Investigator"/>	* 负责人电话 Principal Investigator Phone	② 默认为当前登录人联系电话, 不能修改 <input type="text" value="12873151405"/>
工号	请输入工号	* 联系人电话 Contact Person Phone	请输入联系人电话
* 联系人姓名 Contact Person Name	请输入联系人姓名		
* 经费来源 Funding Source	<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		
* 研究级别 Research Level	<input type="radio"/> 干预 <input type="radio"/> 非干预		
* 标本送出院外 Specimens sent outside the hospital	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否 <input type="radio"/> 不适用		
* 承担角色 Role承担	<input type="radio"/> 负责 In Charge <input type="radio"/> 参与 Participants		
* 研究分类 Research Category	<input type="checkbox"/> 病理标本研究 Pathology specimens research <input type="checkbox"/> 人体试验 Human research <input type="checkbox"/> 人体组织或细胞实验 Human tissue or cell experiments <input type="checkbox"/> 其他研究 Other research, 请注明		
③ 填写项目信息后, 点击保存 <input type="button" value="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	<b>① 上传附件后, 点击提交审查</b> 选择文件	请输入版本号	请选择日期	
其他	选择文件	请输入版本号	请选择日期	

提示: 请检查该项目的所有信息和文件符合要求后再申请审查!

保存文件 提交审查

### 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】。

The screenshot shows the 'Project List' page with several search filters at the top: '流水号' (Input流水号), '项目名称' (Input project name), '项目类别' (Select project category), '审查类别' (Select review category), '审查方式' (Select review method), and '审查进程' (Select review progress). Below the filters are two search buttons: '搜索' (Search) and '重置' (Reset). The main area displays a table with four rows of data. The first row is highlighted with a red border and contains a red arrow pointing from the '所有审查' button. The table columns are: 流水号 (Serial number), 项目名称 (Project name), 项目类别 (Project category), 审查类型 (Review type), 审查方式 (Review method), 审查进度 (Review progress), 负责人 (Responsible person), 提交人 (Submitter), 提交时间 (Submission time), 审查结果 (Review result), 审查时间 (Review time), and 操作 (Operation). The data in the table includes: IRBS2023 001, 研究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, and a blue '查看详情' (View details) link.

流水号	项目名称	项目类别	审查类型	审查方式	审查进度	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 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】。

① 项目列表

② 点击查看详情

③ 可进入项目内，查看详细的【项目审查进度】

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 shows the 'Project List' page of the Xiangya Institutional Review Board system. At the top, there is a logo for '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. On the right, it says '欢迎您, 测试PI。当前角色: PI' (Welcome, Test PI. Current Role: PI) and shows a user profile icon.

The main interface has several search filters: '流水号' (ID 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 these are buttons for '搜索' (Search) and '重置' (Reset).

Below the filters, there are three tabs: '所有审查' (All Reviews), '资料审查' (Material Review), and '待处理/待提交' (Pending Processing/Pending Submission). The '待处理/待提交' tab is highlighted with a red arrow pointing to it from the left side of the screen. A red circle with the number '1' is placed above this tab.

A tooltip for the '待处理/待提交' tab states: '① 审查进度【退回】的，显示在此页面' (Reviews with status [Rejected] are displayed on this page).

On the right side of the page, another red circle with the number '2' is placed above a tooltip: '② 点击处理，可进入项目内按照审查意见进行修改，并重新提交审查' (Click 'Handle' to enter the project and modify according to the review comments, and then resubmit the review).

The main table displays a single row of data:

流水号	项目名称	项目类别	审查类型	审查方式	审查进度	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 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>

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: 请检查该项目的所有信息和文件符合要求后再申请审查!

保存文件

提交审查

② 按照审查意见, 修改项目信息或文件后, 点击提交审查

① 此处可查看审查意见

项目审查进度

▼

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 shows the Xiangya Institutional Review Board system interface. At the top, there is a logo for 'Xiangya 中南大学湘雅三医院 伦理委员会' (Institutional Review Board of the Third Xiangya Hospital, CSU). To the right, it says '欢迎您, 测试PI。当前角色: PI' (Welcome, Test PI. Current role: PI) and has a user profile icon. The main area is titled '项目列表' (Project List). Below the title, there are several search filters: '流水号' (ID), '项目名称' (Project Name), '项目类别' (Project Category), '审查类别' (Review Category), '审查方式' (Review Method), '审查进程' (Review Progress), and search buttons '搜索' (Search) and '重置' (Reset). Below the filters, there are three tabs: '所有审查' (All Reviews) (highlighted with a red box), '资料审查' (Document Review), and '待处理/待提交' (Pending Processing/Pending Submission). At the bottom of the search area, it says '共 3 条' (3 results) and '10条/页' (10 items per page). The main content area displays a table of review results:

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。

