

广州医科大学附属第三医院 伦理审查信息化系统 V1.0 使用手册

(申请人版本)

长沙通诺信息科技有限责任公司

2021 年 5 月 27 日

目 录

1	文档说明.....	3
1.1	编写目的.....	3
1.2	读者对象.....	3
1.3	系统说明.....	3
2	产品概述.....	3
3	功能概述.....	5
3.1	流程说明.....	5
3.1.1	伦理整体业务流程.....	5
3.1.2	发起审查申请流程.....	6
4	操作说明.....	6
4.1	使用前准备工作.....	6
4.1.1	注册.....	6
4.1.2	分配权限.....	7
4.1.3	联系系统开发商.....	7
4.1.4	手机微信端.....	8
4.2	日常业务.....	8
4.2.1	选择中心.....	8
4.2.2	创建项目.....	9
4.2.3	创建审查.....	14
4.2.4	驳回后重新提交.....	15
4.2.5	经费管理.....	17
4.2.6	查看审查进度.....	18
4.2.7	领取批件.....	18
4.2.8	文件签署.....	19
4.3	基础功能.....	22
4.3.1	登录.....	22
4.3.2	忘记密码.....	23
4.3.3	修改密码.....	24
4.3.4	系统退出.....	25

1 文档说明

1.1 编写目的

本文档主要是明确伦理审查信息化系统申请人部分的系统功能、业务流程及操作说明，为申请人使用系统提供帮助。

1.2 读者对象

以研究者为主体的伦理审查申请人，如：PI、SubI、CRA 等。

1.3 系统说明

(1) 使用本系统不需要进行安装，使用浏览器即可访问。

(2) 建议使用 Chrome 浏览器访问系统（Chrome 浏览器下载地址：<https://www.google.cn/intl/zh-CN/chrome/>），其他浏览器支持：Firefox、360、IE9 及以上等，但尚未进行严格测试，展示效果可能会存在偏差。

(3) 系统访问地址为：<http://ethics.gy3y.com:6060/#/home/lcyjyyllwyh>

2 产品概述

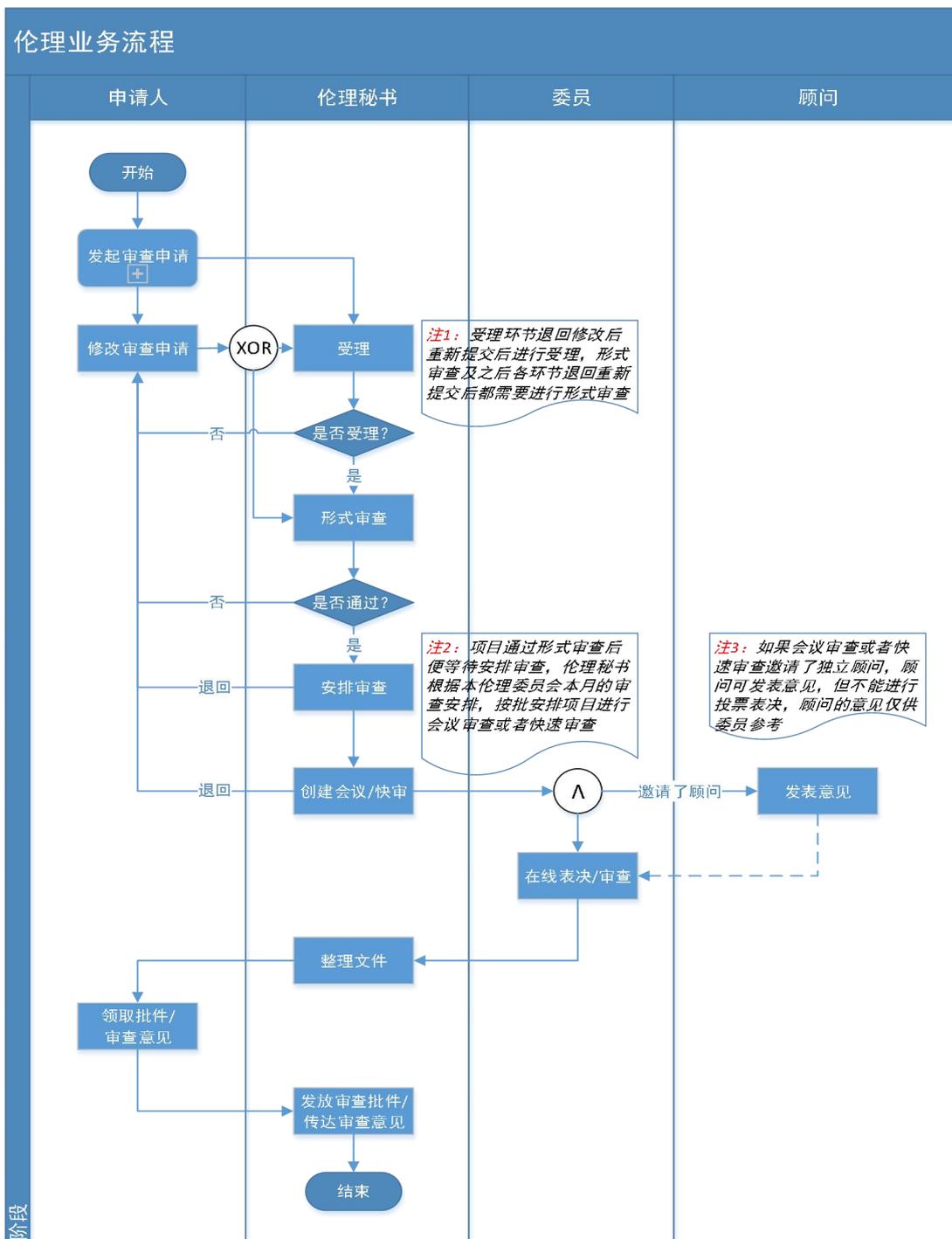
YooTrial ETHICS 是一款管理伦理审查全流程的信息化系统，可在线进行伦理审查项目的申请、受理、形式审查、会审/快审、批件发放等进行全生命周期管理，支持初始审查、跟踪审查等各种审查类

型，实时推送审查进展消息，确保高质量、高效率地完成项目伦理审查。

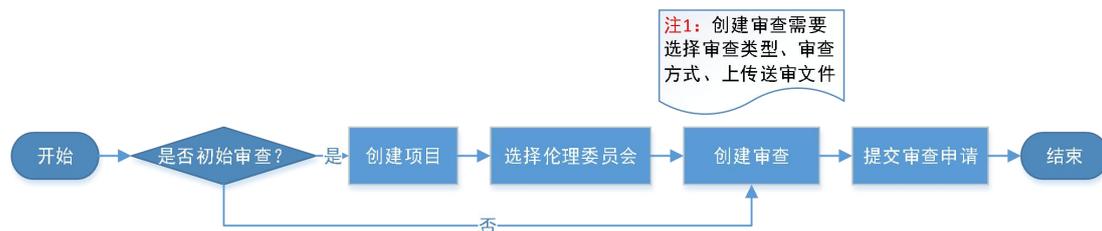
3 功能概述

3.1 流程说明

3.1.1 伦理整体业务流程



3.1.2 发起审查申请流程



4 操作说明

4.1 使用前准备工作

4.1.1 注册

申请人在使用伦理审查信息化系统前，需要先注册平台账号，在不同的中心提交项目使用同一个账号，无需进行重复注册。

打开系统地址：<https://ethics.gy3y.com:6443/>，点击右下方[立即注册]进入注册页面。



按照注册页面填写注册信息，请填写真实的手机号码与姓名，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。密码设置位

数不得少于 6 位，无大小写等设置要求。

YooTrial ETHICS | 用户注册

*手机号码 15576665008

*姓名 请填写您的真实姓名

*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 请再次输入

*验证码 请输入图形验证码 **获取验证码**

我已阅读并同意 (隐私政策) (服务协议) (免责声明)

返回登录 返回首页

点击[获取验证码], 在弹出的页面中输入图形验证码, 以获得手机验证码, 填写在验证码输入框中

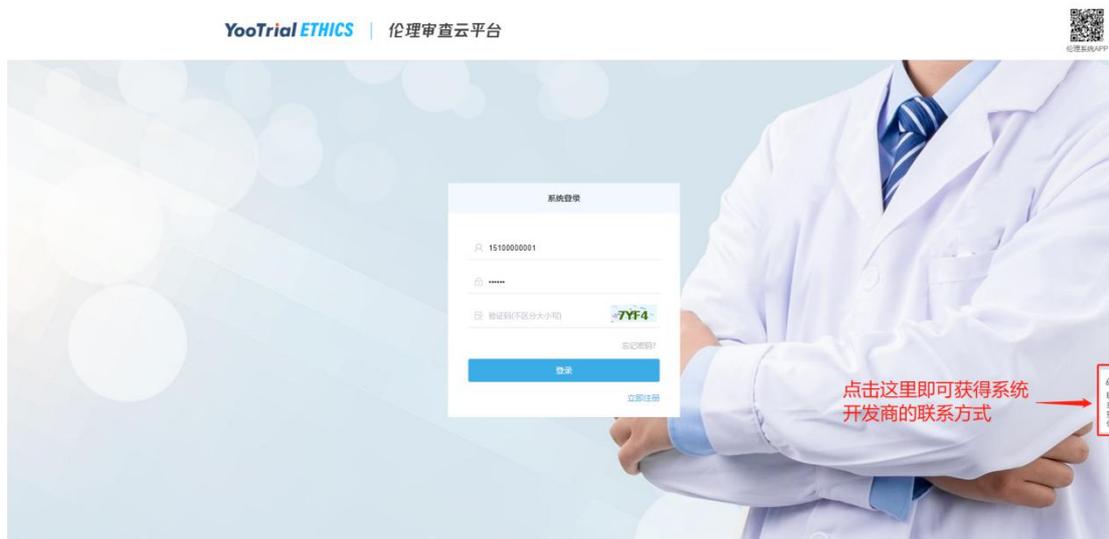
必须勾选阅读并同意相关条款

4.1.2 分配权限

申请人如果第一次在某中心提交申请, 需要联系该中心伦理秘书, 告知其申请人账号及姓名, 授予申请人权限, 后续在该中心提交项目不需要再次授权。

4.1.3 联系系统开发商

在使用系统过程中, 如果遇到任何系统的使用问题, 在系统任何页面的右下方找到联系我们的方式, 提供 7*24 小时服务。



4.1.4 手机微信端

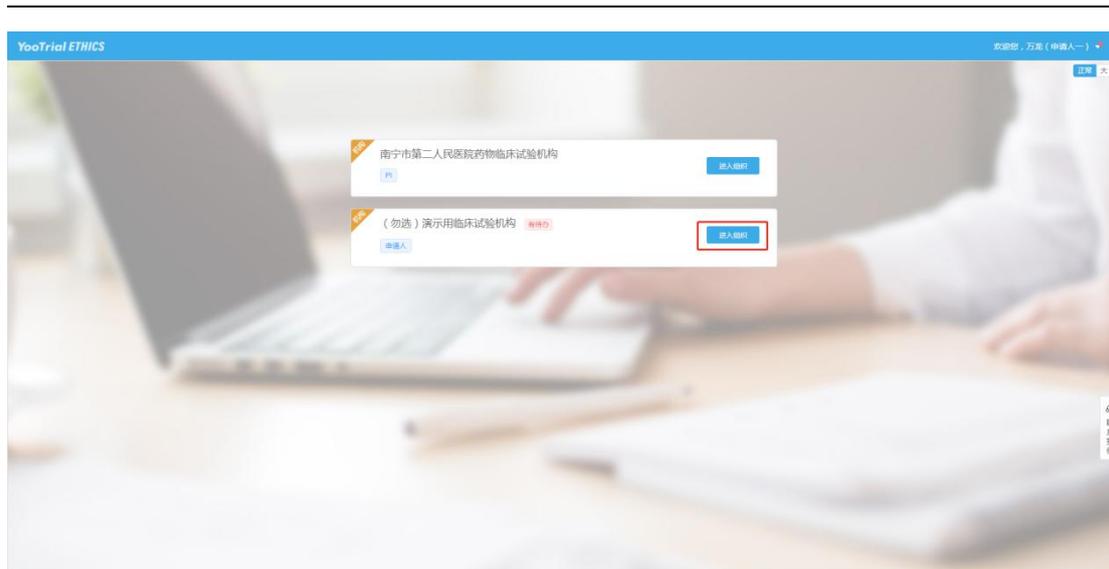
微信小程序码，使用微信扫码即可使用，随时随地关注审查进展并可办理部分业务。



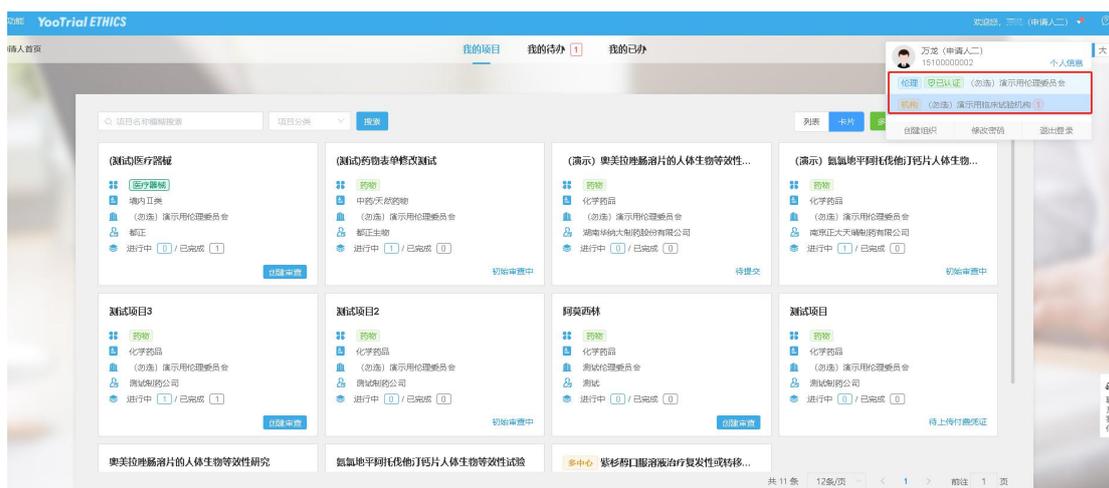
4.2 日常业务

4.2.1 选择中心

如果申请人具有多个中心的权限，登录系统后需要先选择中心（如果不具有多个中心的权限则无需选择）。



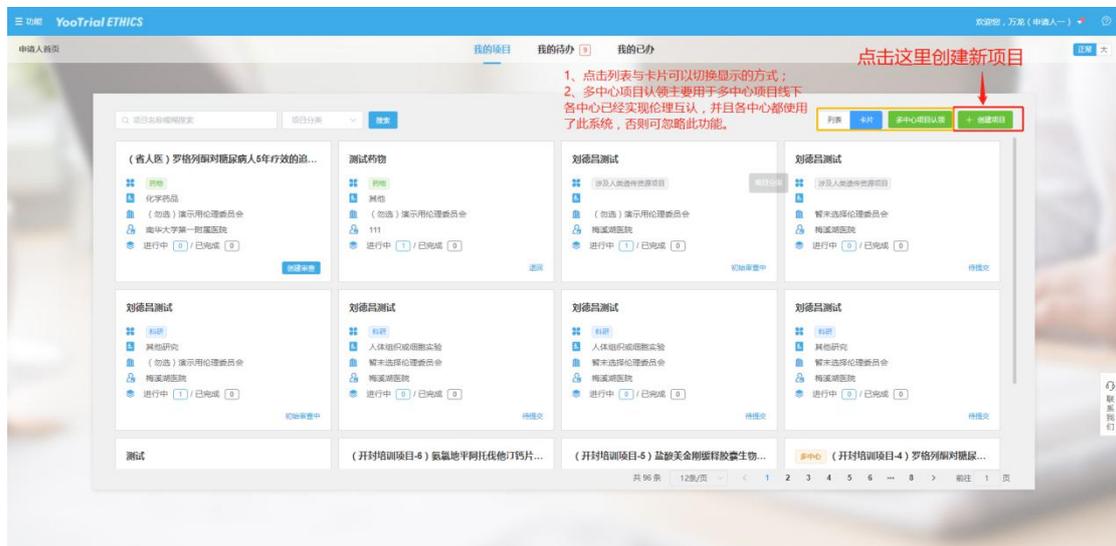
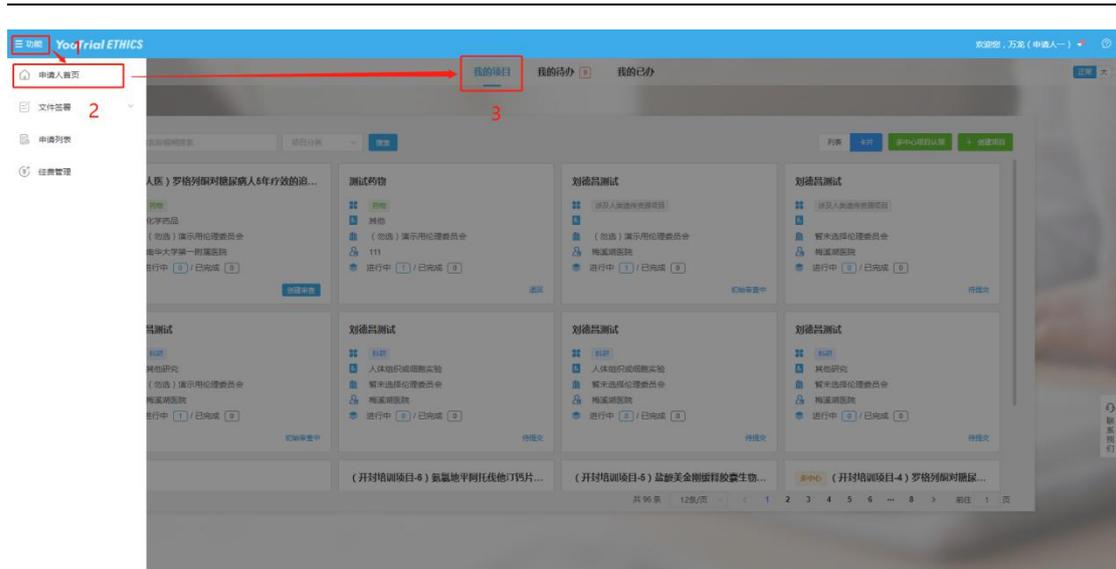
进入后中心后可将鼠标放在姓名处，可进行组织中心的切换，如下图所示：



4.2.2 创建项目

如果项目之前未在该中心使用系统，在“功能-申请人首页-我的项目”界面中，点击“[+ 创建项目](#)”按钮创建新项目；如果是项目已经在系统中存在，本次是进行新的审查，请参考“[创建审查](#)”。

注：多中心互认主要用于多中心项目线下各中心已经实现了伦理互认，并且各中心都已经使用了此系统，否则可以忽略。

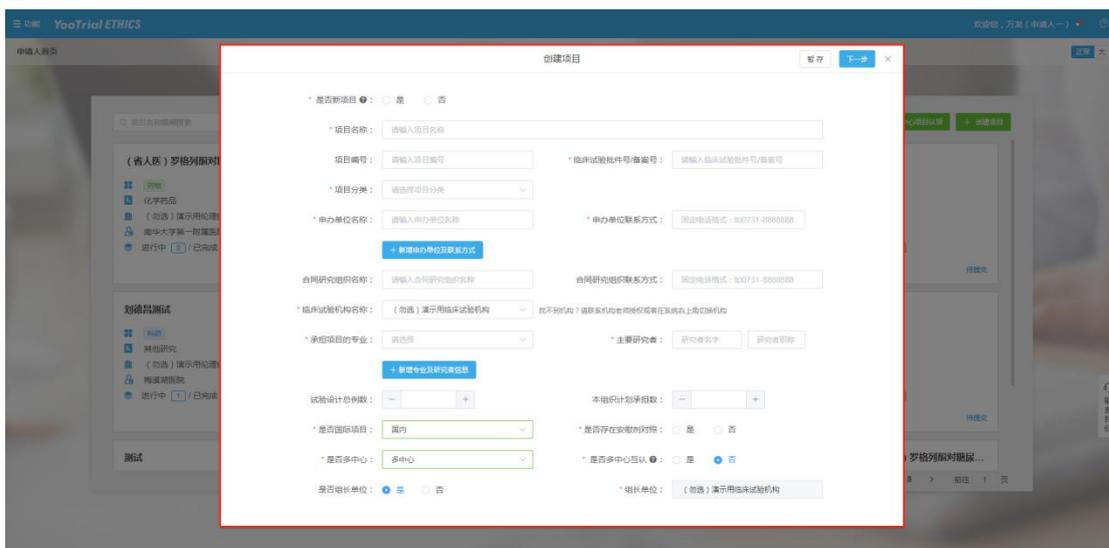


填写项目信息注意事项：

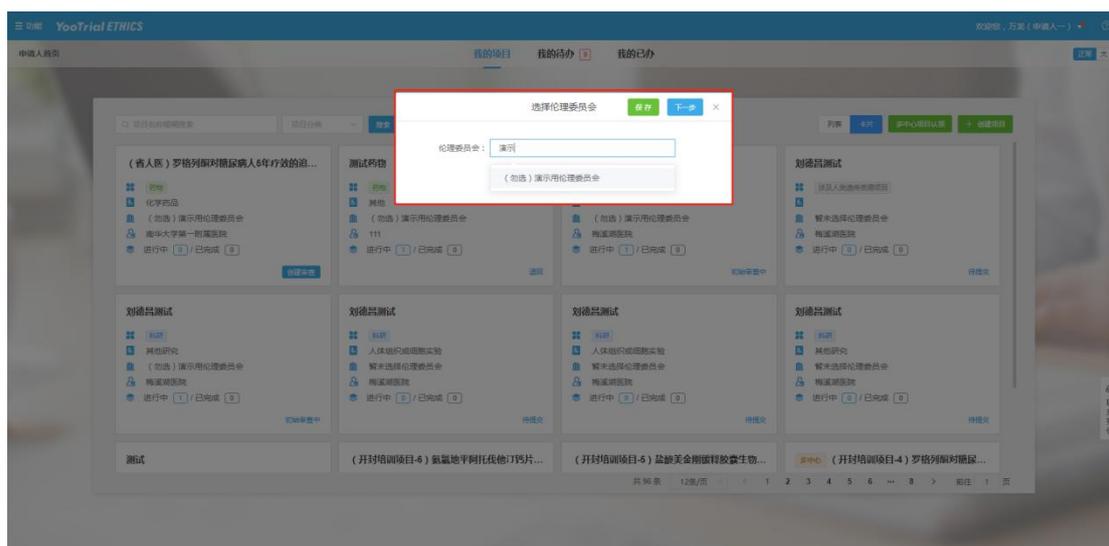
- 1) 如果项目线下已经完成初始审查，“是否新项目”选择为否，则可直接发起跟踪审查；否则选择是，只能发起初始审查；
- 2) 信息前有红星标识*，则为必填信息，如确实没有信息，可填“N/A”或者“无”；
- 3) 不能存在项目编号相同的项目，可在项目编号后添加其他标识，如：“(1)”，如果有特殊意义，可联系系统开发商沟通解决办法；
- 4) 如果承担项目的专业不存在目标专业，联系伦理老师添加；

5) 如果多中心项目线下各中心已经实现了伦理互认，各中心都使用了系统并且想通过系统实现伦理互认，“多中心互认”信息选择是，否则选择否（目前，绝大部分情况下都应该选择否）；

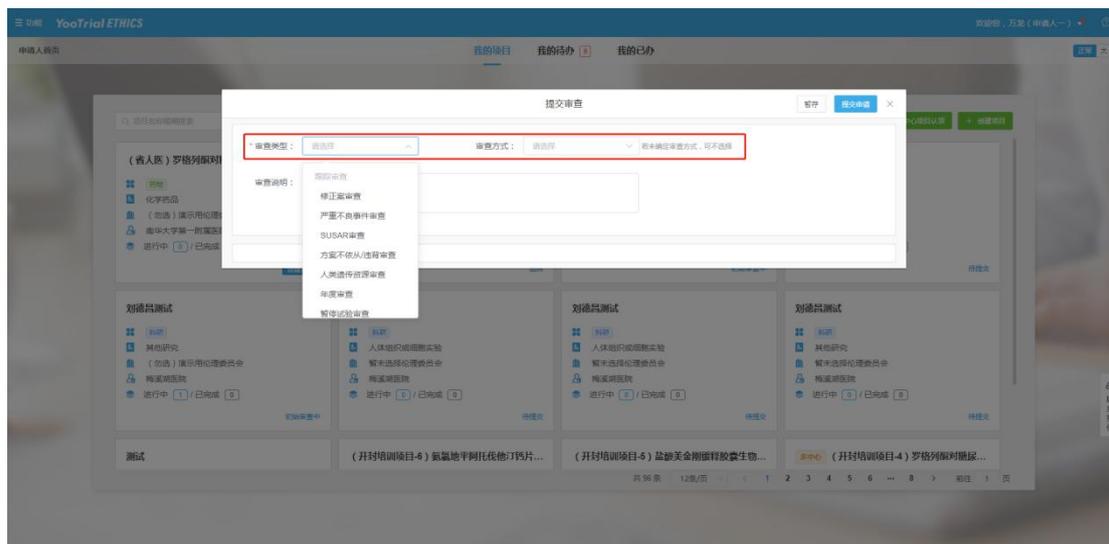
6) 如果当前中心为组长单位，“是否组长单位”信息选择是，否则选择否，手动填写组长单位名称。



输入名称进行选择伦理委员会，一般输入中心名称的几个关键字即可筛选，选择伦理委员会后点击下一步，进入上传审查资料环节。



首先选择“审查类型”。如果不能提前知晓伦理委员会的审查方式，可不选择审查方式（虽然申请阶段选择了审查方式，但伦理老师受理时可以修改）。



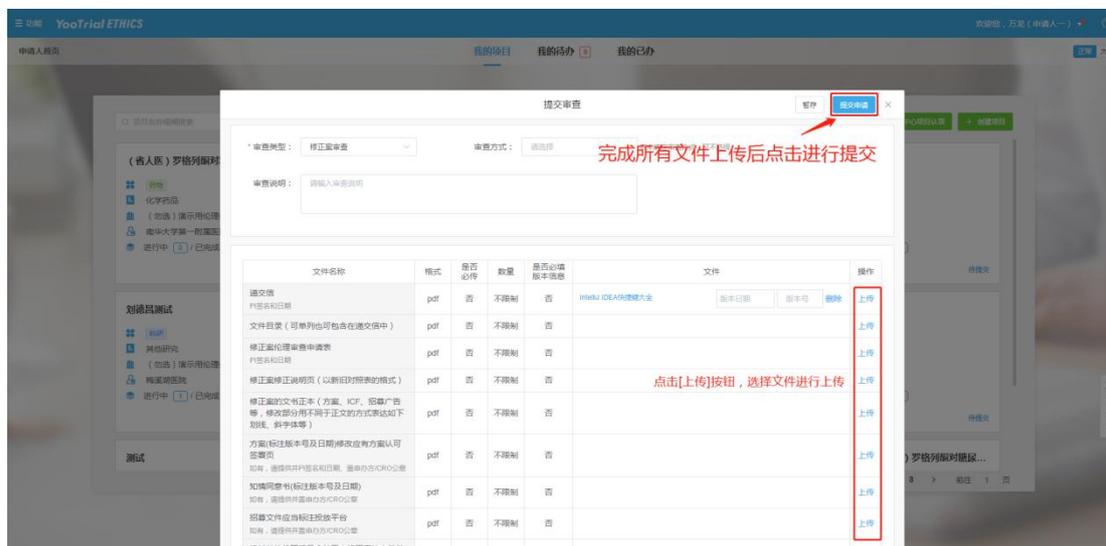
系统将根据伦理委员会设定的送审文件要求自动加载文件清单，申请人按照文件要求上传文件，完成所有文件上传后点击[提交申请]按照完成项目与申请资料的提交。

注意事项：

1) 如果选择审查类型后没有加载出相应的文件清单，联系伦理

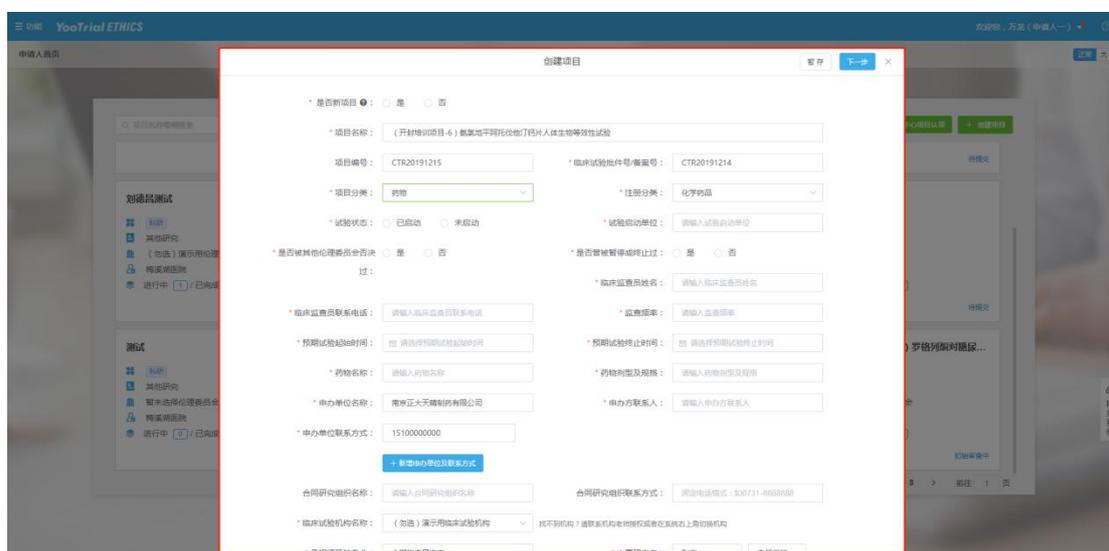
老师确认是否进行了配置；

2) 每类文件都规定了文件的格式、是否必须上传、上传的数量、是否必须填写版本与日期信息，请仔细核对。



3) 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的展示内容，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，文件名称前面不需要编号。

[复制项目]: 如果存在新项目与之前项目信息类似度较高的情况，可以通过复制之前项目信息实现快速创建项目。操作过程为：打开之前项目，点击[项目创建]信息下的[复制项目]按钮。

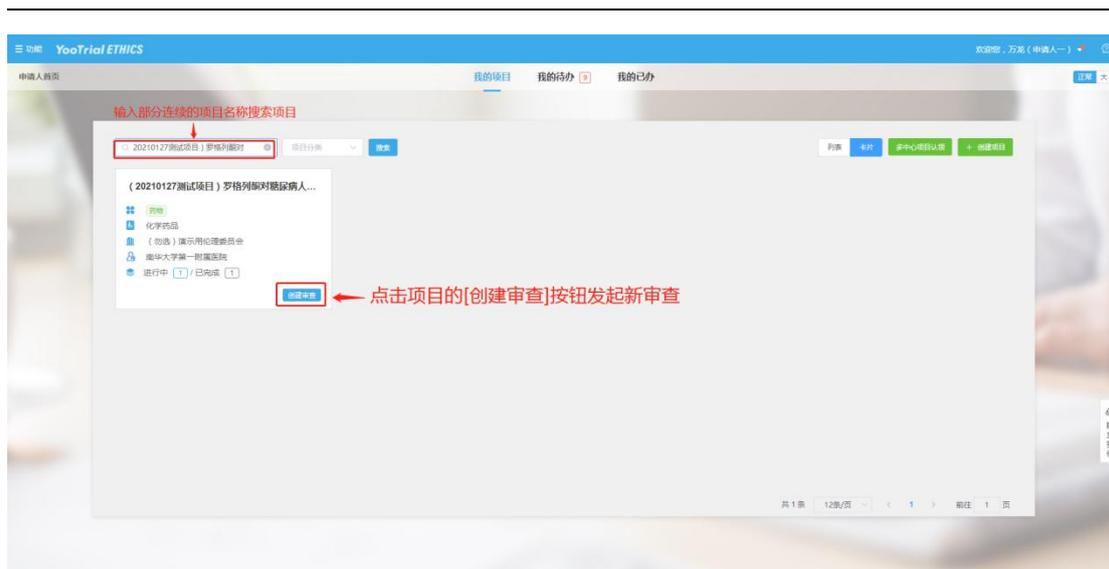


4.2.3 创建审查

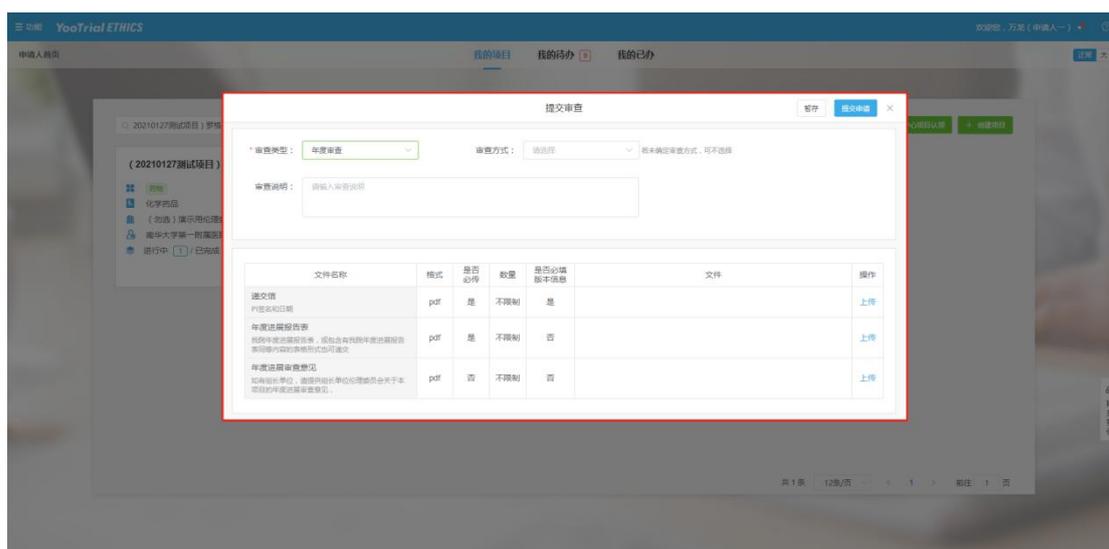
如果已经在中心创建项目，此时需要发起新的伦理审查申请，可以在“功能-申请人首页-我的项目”中找到该项目，点击[创建审查]。

注意事项：

- 1) 如果项目是新项目，必须待初始审查申请的状态为“审查结束”方可发起跟踪审查、复审或者备案；
- 2) 一个项目可以同时发起多个跟踪审查、复审或者备案。

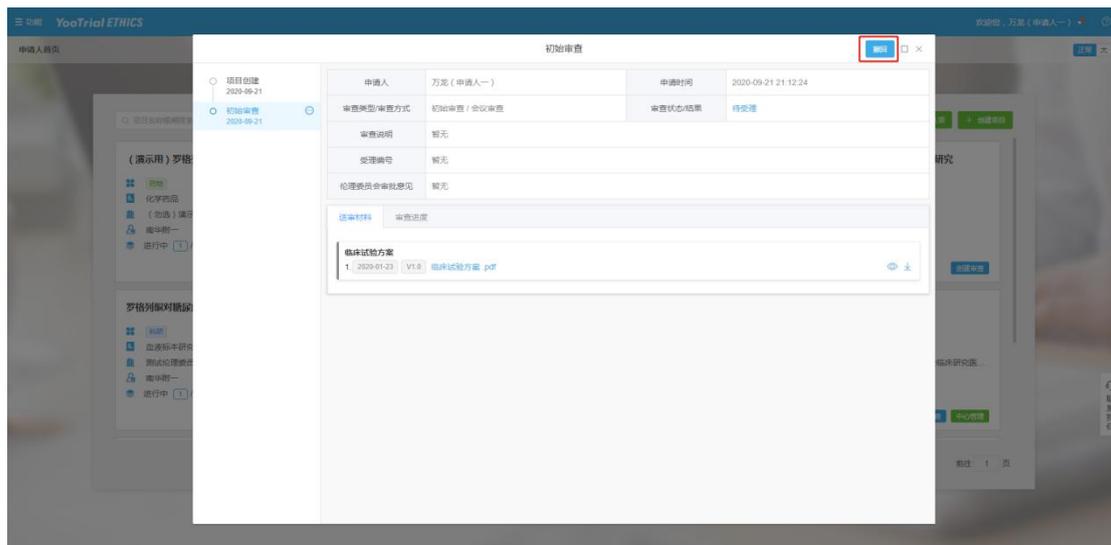


选择审查类型，上传审查文件，提交审查申请，具体过程与创建项目时提交审查申请操作步骤相同，具体参考 4.2.2。

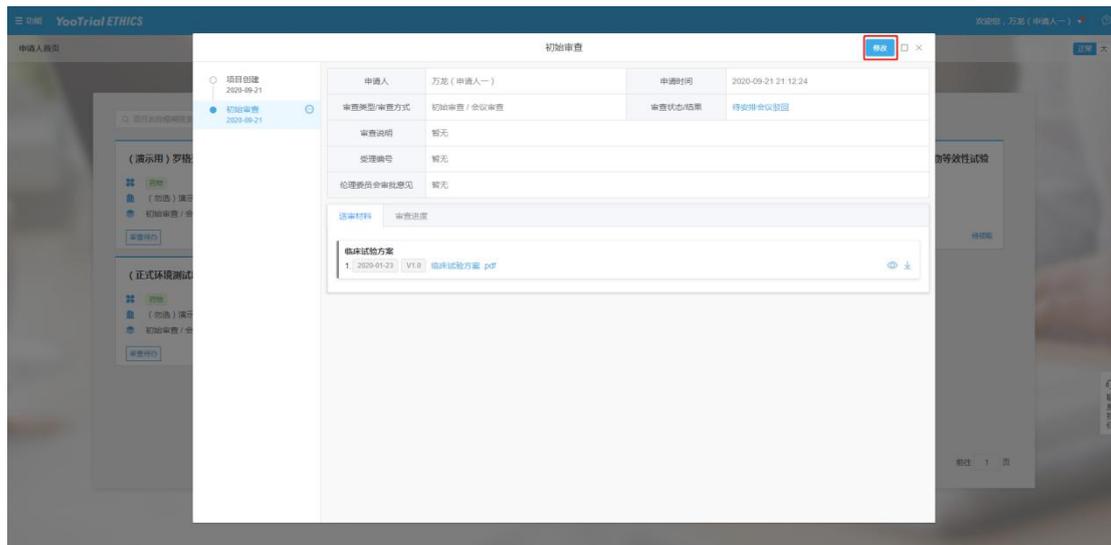


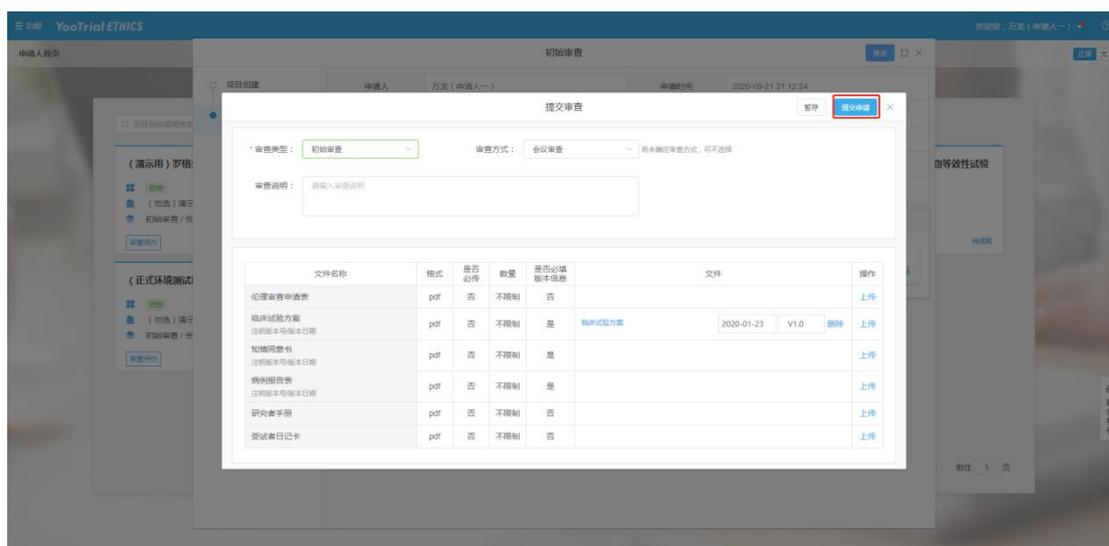
4.2.4 驳回后重新提交

审查申请资料需要补充或者更新时，如果伦理老师尚未受理，申请人可直接撤回修改再重新提交，如下图所示：



如果伦理老师已经受理，可联系伦理老师退回，在“我的待办”中查看到被驳回的审查申请记录，点击审查申请进入修改界面，修改资料后重新提交。

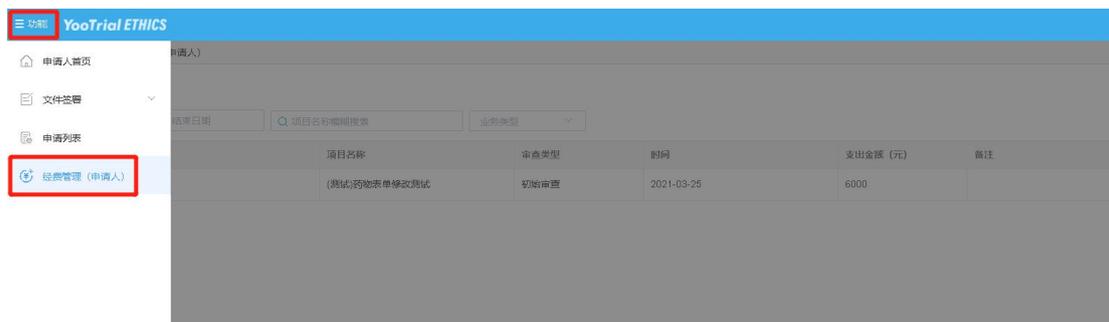




4.2.5 经费管理

申请人提交完申请之后，可以进入“经费管理”模块完成伦理审查费用的登记，并上传相关缴费凭证。申请人完成费用的登记后，伦理老师可以及时查看到相关记录。经费登记操作如下：

点击“功能”-“经费管理（申请人）”，进入经费登记界面。



点击“新增”按钮，选择“业务类型”、“时间”，并输入“支出金额”。如果“业务类型”选择为“项目”，则需要选择项目名称。

上传付费凭证。完成新增费用登记后，在外面的记录中上传付费凭证。



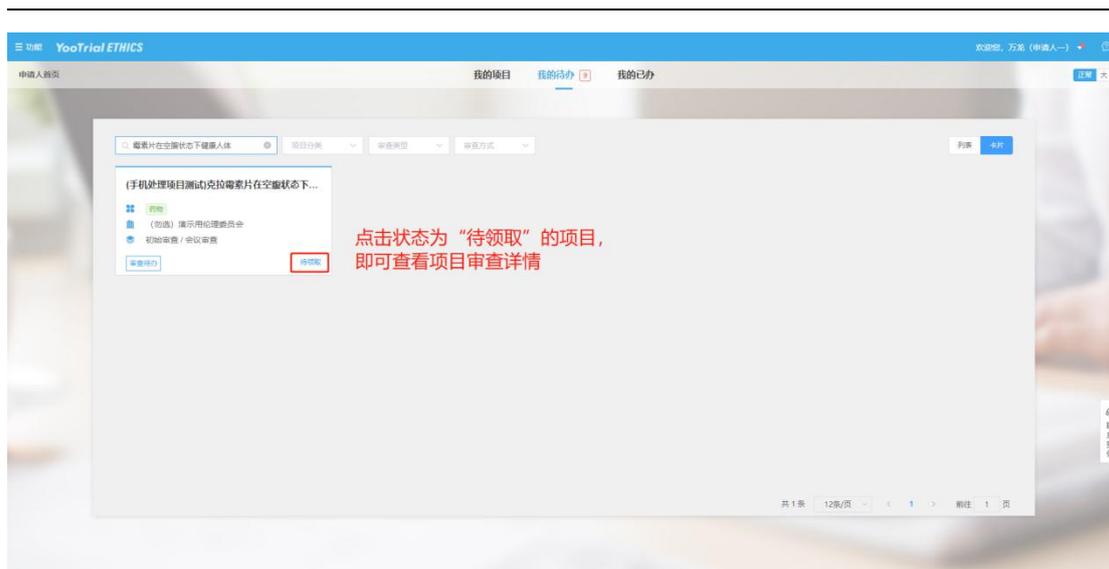
4.2.6 查看审查进度

提交审查申请后，伦理老师将进行受理、安排会议审查或者快速审查等工作，申请人可在我的项目中实时查看项目的审查进展（此功能提供了微信小程序版本，方便随时随地查看审查进度）。



4.2.7 领取批件

伦理委员会完成审查，生成批件/意见函后，系统将通过短信通知申请人。如果该中心是发放纸质批件，此时便可线下联系伦理老师，经过确认后前往中心领取批件。伦理老师在系统中确认发送批件后，可点击项目查看审查详细过程及电子批件。



4.2.8 文件签署

如申请人需要在系统内在线发起用章申请、保密声明等文件的签署，可在“功能”-“文件签署”功能模块中发起申请。具体操作如下：

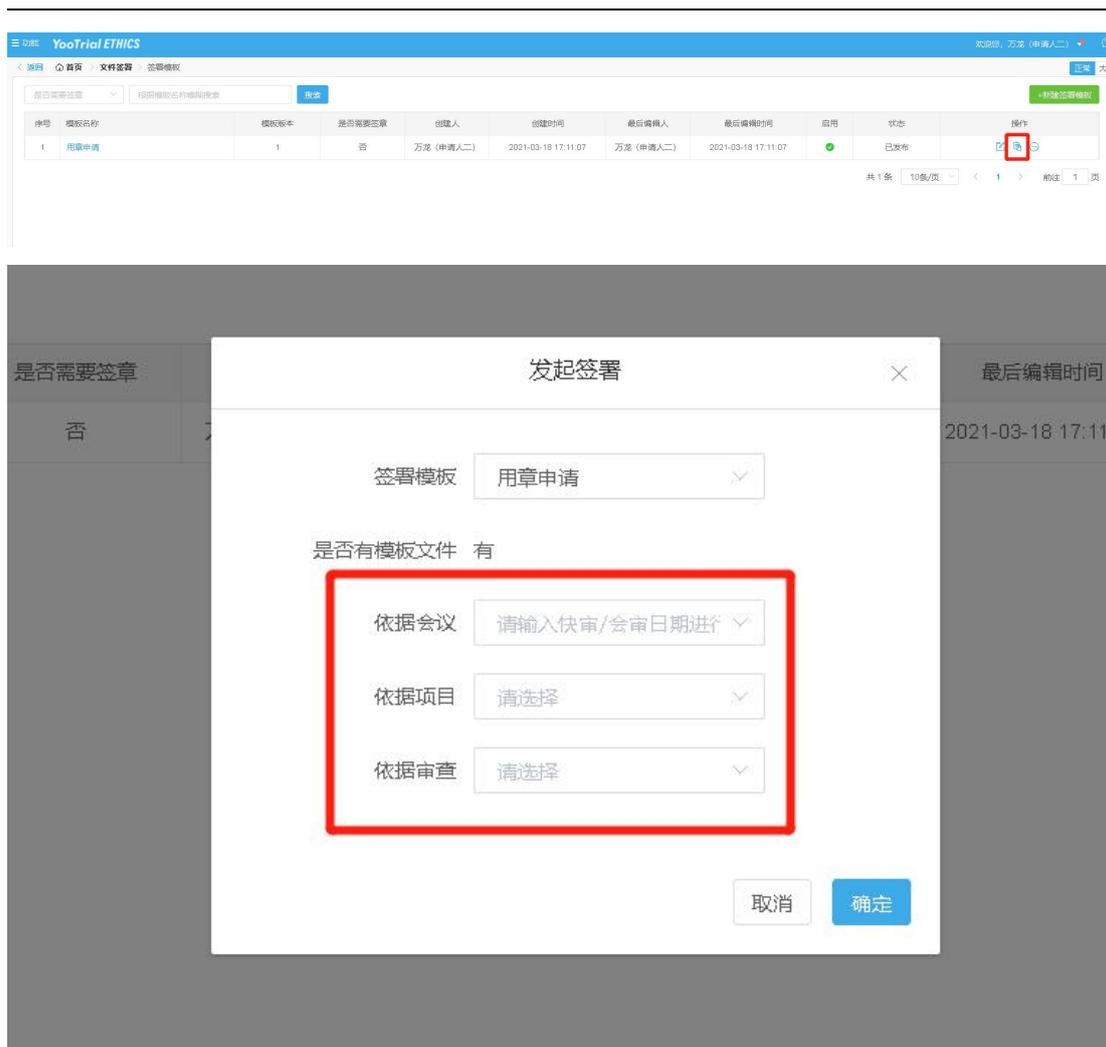
先要设置签署模板。点击“签署模板”，进入设置界面。点击右上角“新建签署模板”按钮。



点击“”按钮将创建好的模板进行启用。启用后才能用该模板发起签署。



点击“”按钮发起文件的签署。如签署文件模板中包含了会议、项目名称、审查类型信息, 则需要依次选择相应内容, 否则模板中的内容不能进行自动填充, 为空。



当有别人发起，需要自己签署的文件任务时，进入“功能”-“签署任务”模块进行办理。



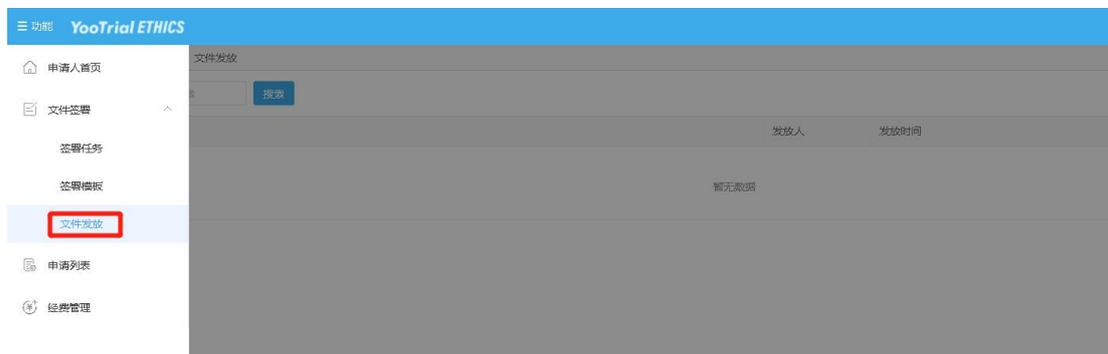
在“待我办的”的列表中，找到需要办理的任务。点击“办理”按钮，进入办理界面。



点击“浏览”按钮，查看文件详情。输入办理意见，最后点击“同意”或“退回发起人”或“不同意”按钮提交意见。



“功能” - “文件发放” 中查看所有发放给自己的文件。



4.3 基础功能

4.3.1 登录

输入注册的手机号码和密码，登录平台。



4.3.2 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。



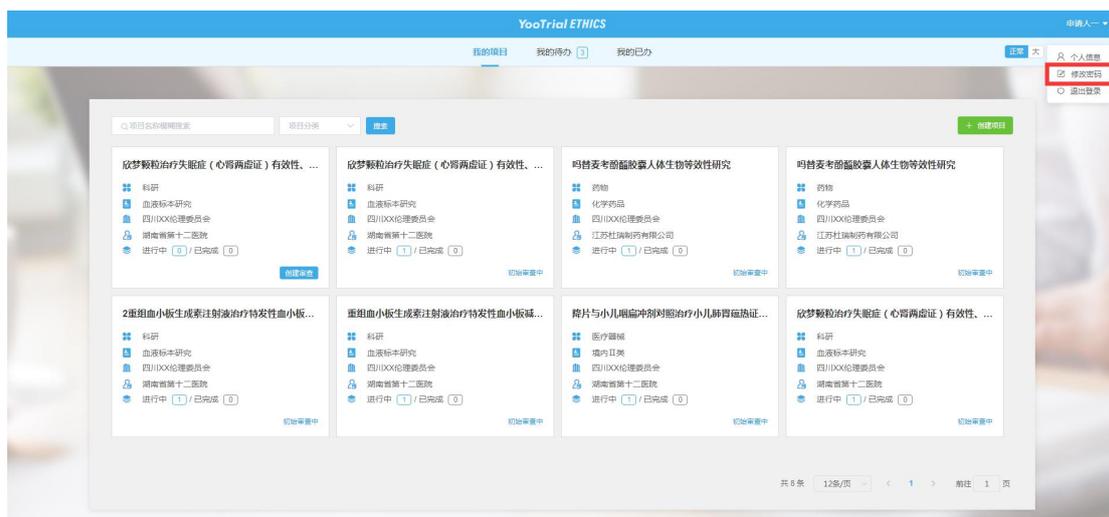
在重置密码页面，输入登录的手机号，并获取验证码后便可设置

新的登录密码。



4.3.3 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“”按钮保存。

4.3.4 系统退出

点击系统页面右上角【用户名】图标，点击下拉菜单中的“退出登录”，退出系统。

