

机构伦理委员会备案操作说明

(本说明仅限于临床医学备案系统的操作步骤)

一、前言

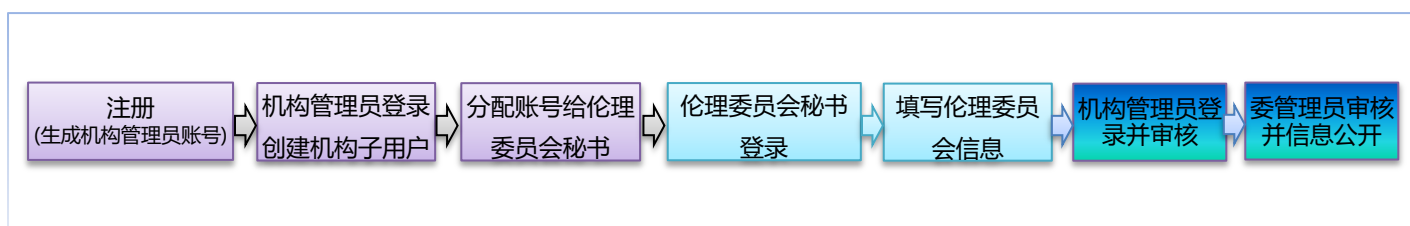
目前本系统(医学研究登记备案系统; <http://114.255.123.14>)主要满足医学研究机构的伦理委员会、干细胞项目和临床研究(非干细胞)项目的在线备案工作。建议医院或其他研究机构,首先委派科技处人员来系统进行注册,注册的账号即为机构管理员账号。然后,管理员账号创建本机构的子账号(机构内账号),把子账号分配给伦理委员会秘书或项目秘书,伦理委员会秘书或项目秘书用分配给自己的账号登录系统,填写备案信息。最后,管理员对填写的信息进行审核,通过后,备案信息上报到省或国家卫健委进行再次审核,通过后,备案信息在本网站上进行信息公开,能够被查询和浏览,备案完成。

由伦理委员会秘书或项目秘书注册的机构管理员账号,建议移交给本机构科技处人员,进行统一管理。每个机构仅限于一个管理员账号,已经有重复注册的机构,与本系统管理员(微信: [liguangllin1978](#))联系,进行调整。

伦理委员会审核周期在5个工作日;项目审核周期在10个工作日。

系统管理员联系方式:李老师(微信: [liguangllin1978](#))

二、整体流程



机构管理员操作:一般由医院技术处人员负责,管理本院基础信息填写和备案信息审核等工作

机构子用户操作:分配给本院伦理委员会秘书,负责本伦理委员备案信息填写

非机构人员操作:省或国家卫健委对备案信息进行审核

三、操作步骤

1 注册:首次登录系统,点击“注册”按钮,进行机构基本信息注册。注册时填写的机构名称即是机构管理员账号,用此账号管理本机构备案相关工作。

★提示 1: 一个机构仅限于注册一次。请不要重复注册。

★提示 2: 如果提示机构名称已经被占用,请与管理员(微信: [liguangllin1978](#))取得联系。



机构名称: (必填)

注册成功后,请使用机构名称作为用户名进行登录

密码: (必填)

确认密码: (必填)

机构类型: (必填)

机构等级: (必填)

统一社会信用代码: (必填)

地址: (必填)

2 创建机构子用户：机构管理员登录，选中“用户管理”菜单，点击“新增用户”按钮，创建机构子用户，此用户分配给伦理委员会秘书。

★提示：创建的子账号名称没有特别要求，建议与账号使用人员或用途保持一致，便于管理，如：XXXX伦理委员会，或张艾军等。



3 项目秘书登录系统：项目秘书使用分配给自己的账号登录。系统登录的入口在系统首页，与管理员登录的入口一致。

★提示：如果本机构只有一人负责备案工作，既是管理员又是项目秘书，点击系统右上角的“退出系统”进行账号切换。

你好，李四(李四)！ 退出系统



4 伦理委员会备案：机构子用户登录，点击“生物医学研究伦理委员会备案”按钮，进入伦理委员会备案页面，点击“添加伦理委员会”按钮，填写相关信息，并点击“提交”按钮，提交信息。

★提示：机构管理员不能进行备案信息填写，但要求对填写的备案信息进行审查。

常见问题：如果页面上未见“添加伦理委员会”按钮，请核实当前是否是机构子用户登录，而非机构管理员用户。



5 机构管理员审核：机构管理员对本机构的伦理委员会信息进行审核，选中“伦理委员会备案审查”菜单，对本机构的伦理委员会信息进行审核。点击伦理委员会名称，查看详情。点击“通过”即完成伦理委员备案。



6 机构管理员审核后，再经过卫健委管理员进行审核，定期会发布到网站上，进行信息公开。

