医疗机构伦理委员会备案操作说明

一、前言

目前本系统(医学研究登记备案系统; <u>http://114.255.48.20</u>)主要满足医学研究机构的伦理委员会和涉及人的生命科学和医学研究项目在线备案工作。

各医疗机构向执业登记机关索要本医院账号(即机构账号),建议本账号由医院的科研处管理。 非医疗机构请在本平台申请账号(即机构账号),通过后可进行相关备案工作。

获取机构账号后,登录本系统。能够进行机构内的人员管理,机构内的人员通过邮箱或手机登录 本系统,进行相关备案工作。任何备案内容都要通过本机构自己审核后(机构账号对本系统备案内容 进行审核),才能够进入执业登记机关进行复审等流程。

二、整体流程



机构账号创建伦理委员会秘书信息,伦理委员会秘书通过手机号后邮箱登录系统,伦理委员会秘书要对所担任职责的一个或多个伦理委员信息进行备案。

备案信息填写完成后,机构首先要进行自审(由机构账号持有者进行审核)。机构自审通过后,请 在系统中下载伦理备案文档,打印并盖章,交到执业登记机关。

执业登记机关对纸质材料和本系统填写的信息进行审核。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。

三、操作步骤

第一步 获取机构账号

获取机构账号: 医疗机构账号由执业登记机关分配,请与执业登记机关科技部门联系,获取本机构的账号和密码。**医疗机构勿通过注册方式获取账号**,注册功能只接受非医疗机构(如 CDC、高校、科研院所等机构(暂未开放))。

完善机构信息:机构账号登录后,首先完善机构信息,才能进行其他操作。

🔠 🔹 机构帐号					
骨 快速开始		机构名称:	5一人民医院		
魯 机构信息			账号与机构名称一致,如需更改,请与上级单位或	执业登记机关联系	
嶜 人员管理	<	统一社会信用代码:			
☞ 审核信息	<	机构类型:	医院 *	机构等级: 二级甲	٣
▲ 帐号管理		执业登记机关:	辽宁省卫生健康委员会	辽宁省辽阳市卫生健康委员会 •	辽阳市辽阳县卫生健康局 *
🔮 使用指南		法人名称:	100		
		联系人:			Ţ
			姓名:	移动电话:	
			固定电话:	邮箱:	
			邮编:	地址:	
		地址信息			
		行政区划:	辽宁省	辽阳市	辽阳县
		地址:	0.000		

第二步 创建伦理委员会秘书

创建机构伦理秘书:完善机构信息后,在系统左侧菜单中,点击"人员管理"下的"伦理委员会 秘书"菜单,进入"人员管理"界面。

 第一人民医院 ● 机构帐号 	人员管理				
希 快速开始	姓名: 日期范围:	用户类型: 伦理委员会秘书 ▼	Q搜用户		
創 机构信息	新増用户 🖌 「高用用户 🖌 🗮用用户 🔒 🛛 瓢除用户 🍵				
營人员管理 ✓	単 姓名 計 性別 計 邮箱	↓↑ 手机	は 创建时间 ↓	状态↓↑	操作
O 伦理委员会秘书	男 男			启用	編輯 删除
O 学术委员会秘书	显示第 1 至 1 项结果 , 共 1 项 显示 10 🔻	项结果		首页 上页	1 下页 末页
O 项目秘书					
O 伦理委员会委员					
O 学术委员会委员					
O 其他					
☞ 审核信息 <					
▲ 帐号管理					
■ 使用指南					

点击"新增用户"按钮。创建伦理委员会秘书信息。其中,姓名、身份证号、移动电话、邮箱和 初始密码为必填项。其他个人信息,伦理委员会秘书登录后,可自行补充。

び阳县第一人民医院 ● 机构帐号	添加人员							
♥ 快速开始	基本信息							
1 机构信息	姓名	姓名		身份证号	身份证号			
•人员管理 <	院系/科室	院系/科室		职务	职务			
D 伦理委员会秘书	性别	● 男 ◎ 女		固定电话	固定电话			
D 学术委员会秘书 D 项目秘书	移动电话	移动电话		邮箱	邮箱			
D 伦理委员会委员	邮编	邮政编码		地址	地址			
D 学术委员会委员 D 其他	职称	请选择	۲	请选择			Ŧ	
8 审核信息 〈	专业	+	•		•			¥
帐号管理								
9 使用指南	蜜码	変換		确认密码	确认密码			
	角色	伦理委员会秘书						
	教育背景 +	- (教育背景结束时间不填写,默认为至今.)						
	起止时间	毕业学校			专业	学历	学位	

第三步 填写伦理委员会信息

伦理委员会秘书使用移动电话或邮箱登录。在系统左侧菜单中,点击"伦理委员会备案"菜单, 进入"伦理委员会备案"界面。

点击"新增"按钮。填写伦理委员会信息。其中,姓名、身份证号、移动电话、邮箱和初始密码 为必填项。其他个人信息,伦理委员会秘书登录后,可自行补充。

李军 ● 伦理委员会秘书	编辑伦理委员会	
脅 快速开始	基本信息	
✔ 伦理委员会备案	伦理委员会名称	伦理委员会名称
▶ 个人信息	成立审批文件	选择审批文件
。帐号管理		医院发的灯头文件PDF格式大小不超过10M,否则无法选取.
使用指南	是否有伦理委员会章程	● 是 ◎ 否
	伦理委员会章程	选择事管文件 播除 俗理委员会章程文件、PDF格式、大小不超过10M、否则无法造职。
	是否有工作制度或工作程序	 是 0 否
	伦理委员会工作制度	选择工作制度文件
	成立时间	成立时间
	本届任职时间	开始时间 - 抵束时间
	伦理委员会成员	+主任委员 + 離主任委员 + 委员 + 級书
	机构信息(如机构信息不全请及	时与机构管理员联系,补充机构信息以免审核关权)

第四步 机构审核

机构账号登录,对本机构的伦理委员会备案内容进行审查无误后,通过审核。

医学研究登记备案信息系统	E				e =		●退出登录 目前助中
• /mx2	化理委员会备案审核						
	第述条件 審核状态 全部 審職 已廠務						
鲁 机构信息	伦理委员会列表				伦理委员会	会名称 伦理委员会名称	
營 人员管理	《 伦理委员会名称	計 主任委员	JT 秘书 JT	成立时间	更新时间	状态	操作
1 项目机构备案	<		-	2019-05-01	2019-05-10	审核中	审核
『 审核信息	▼ 显示 10 ∨ 项结果 显示第1至1项结果,共1项					首页	1 下页 萩
) 伦理委员会	1						
)学术委员会							
帐号管理							
1 使用指南							
							_

第五步 执业登记机关审核&完成备案

等待执业登记机构审核,审核通过后,下载并打印备案文件提交至执业登记机构,完成伦理委员 会备案。

医学研究登记备案信息系统								▶ 退出登录	2 帮助中心
	伦理委员会备案								
	新増 🖌					伦理委员会名称化	理委员会名称		
/ 伦理委员会备案	伦理委员会名称	1 主任委员	け 秘书 し	成立时间 🕌	备案进度	状态	lî.	操作	
3 项目审核	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	123	王德普	2019-05-01	3/4	待提交纸质文件		編下載	赊
个人信息	显示 10 🗸 项结果 显示第 1 至 1 项结果,共 1 项						首页	ഥ 1 T	项 颓
帐号管理									
使用指南									