

浙江省医学研究伦理审查在线系统操作指南

一、首次递交项目申请

(申请伦理审查前已到临床研究中心完成立项)

1. 系统账号注册:

第一步：在浏览器地址栏输入：<http://www.msttp.com:8586/#/login>

打开系统登录页面；

第二步：点击“注册”，进入 CRA 注册页面，填写相关信息后，点击“注册”，提交监查员帐号注册信息，医院伦理办审核通过生效

(吴老师，13511203266，663266)。

注意：研究者的帐号不需要注册，而是由医院的伦理办吴老师创建。

[返回](#)

申请注册CRA

* 用户姓名

请输入用户名

* 手机号码

请输入手机号码

发送短信验证码

* 登录密码

请输入登录密码

* 再次输入密码

请再次输入密码

* 短信验证码

请输入短信验证码

* 电子邮箱

请输入电子邮箱

* 身份证号码

请输入身份证号码

* 公司名称

请输入公司名称

* 统一社会信用代码

请输入统一社会信用代码

* 公司类型

请选择

* 研究中心

请选择

注册

* 身份证号码

湖州市吴兴区杨家埠街道社区卫生服务中心
湖州市吴兴区月河飞英街道社区卫生服务中心

* 公司名称

湖州市吴兴区织里镇卫生院
湖州市吴兴区中西医结合医院

* 统一社会信用代码

湖州市中心血站
湖州市中心医院

* 公司类型

湖州市中医院

* 研究中心

请选择

注册

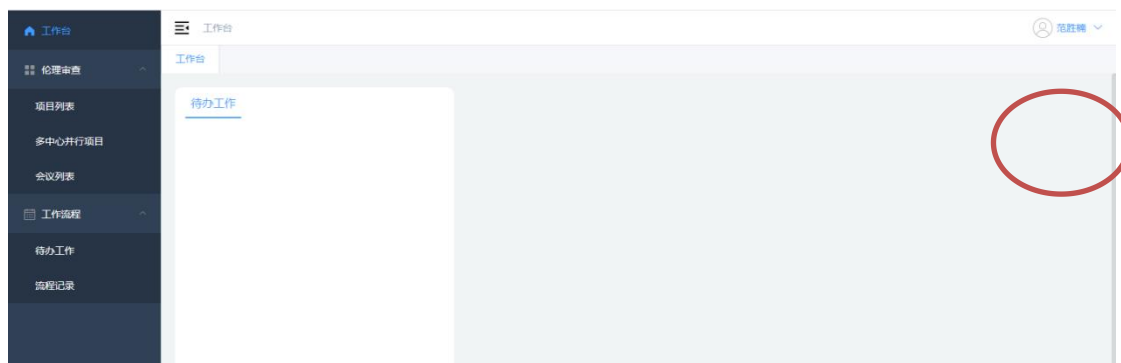
2. 系统登录（外网）

第一步：在浏览器地址栏输入：<http://www.msttp.com:8586/#/login> 打开系统登录页面；

第二步：在系统登录页面输入登录帐号和登录密码；（当登录帐号属于多个机构时，会提示选择登录机构的名称。）



3. 登录成功以后，进入到系统主界面



(1) 左边展示功能菜单；

(2) 右上角展示当前登录的用户姓名。点击用户姓名，在弹出下拉菜单中可以查看个人资料、修改密码、退出系统、切换机构（如有）；

(3) 中间展示当前打开的页面内容，默认打开的是工作台；工作台的“待办工作”中会显示需要当前用户处理的工作项。

4. 点击左边功能菜单“项目列表”，监查员、研究者可以“新建”、“修改”、“提交”项目。

（“多中心并行项目”菜单里申请的项目是指组长单位和各分中心单位都使用本系统的多中心研究。）

工作台 临床研究 / 项目列表 湖州测试CRA

工作台 项目列表 ×

新建项目 ×

项目概况 项目组织 项目文件

* 项目系统内识别码 25092410165 * 业务流程类别 请选择 * 试验分类 请选择

* 项目名称 项目简称

* 研究中心 请选择 * 主要研究者 请选择 * 研究科室

* 医学学科 请选择 * 适应症

* 计划入组总人数 人 * 预期开始时间 * 预期结束时间

院内项目编号

* 是否涉及样本外送检测 ☐ 是 ☐ 否

取消 提交 保存

5. 点击项目列表页面中的“新建”，进入新建项目的申请界面的“项目概况”填写板块，完成填写。

工作台 临床研究 / 项目列表 湖州测试CRA

工作台 项目列表 ×

新建项目 ×

项目概况 项目组织 项目文件

* 项目系统内识别码 25092410165 * 业务流程类别 请选择 * 试验分类 请选择

* 项目名称 项目简称

* 研究中心 请选择 * 主要研究者 请选择 * 研究科室

* 医学学科 请选择 * 适应症

* 计划入组总人数 人 * 预期开始时间 * 预期结束时间

院内项目编号

* 是否涉及样本外送检测 ☐ 是 ☐ 否

取消 提交 保存

“业务流程类别”请选择“药物临床试验或医疗器械临床试验”；“试验分类”、“研究设计类型”请根据项目实际情况选择。

6. 完成“项目组织”填写板块

工作台 临床研究 / 项目列表

新建项目

项目概况 项目组织 项目文件

◆ 研究单位

* 组织名称	* 主要研究者	手机号	邮箱	科室
请选择				

◆ 申办方

组织名称	统一社会信用代码	联系人姓名	联系人电话	联系人邮箱	操作
					+

◆ CRO

组织名称	统一社会信用代码	联系人姓名	联系人电话	联系人邮箱	操作
					+

◆ 监查员

组织名称	统一社会信用代码	监查员姓名	监查员电话	监查员邮箱

取消 提交 保存

不涉及申办方、CRO、监查员的，相应内容不需填写。

7. 完成“项目文件”填写板块

工作台 伦理审查 / 项目列表

新建项目

项目概况 项目组织 项目文件

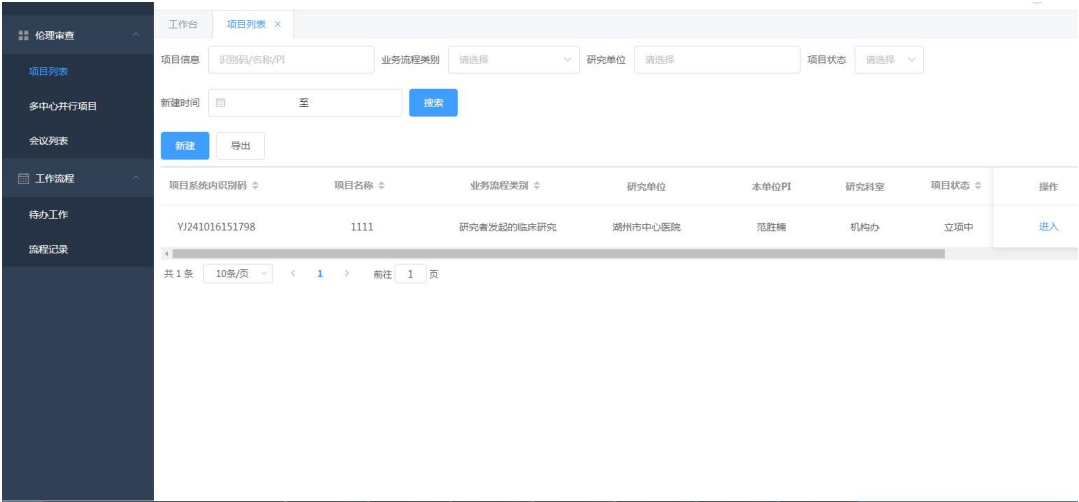
序号	文件目录	模板文件	是否适用	文件	版本号	版本日期	操作
1	递交信		是				+
2	* 初始审查申请表	初始审查申请表.docx	是				+
3	* 主要研究者责任声明、研究者履历和 研究者利益冲突声明	主要研究者责任声明.docx 研究者利益冲突声明.docx 研究者履历.docx	是				+
4	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定		是				+
5	* 临床研究方案		是				+
6	申报书/合同书（适用于立项课题）		是				+
7	* 知情同意书或免除/免签知情同意书申请表	免除免签知情同意书申请表.docx	是				+
8	招募受试者的材料		是				+
9	* 病例报告表/数据收集表等其它相关						+

取消 提交 保存

- 1) 文件目录中不适用的文件，“是否适用”应选择否；
- 2) 系统上提供模版文件的，请下载使用系统上的模版；
- 3) 系统上提交的所有材料，如涉及签字，**必须提交签过字的材料**；
- 4) 如是多中心研究的参与单位，研究方案可使用牵头单位的方案，但知情同意书需根据本院实际情况作对应的修改，如研究者联系方式、伦理委员会的名称、联系方式等；
- 5) 请根据项目实际情况上传涉及文件：

- ① 研究者履历和研究者利益冲突声明需要递交所有研究者的；
 - ② 若为多中心研究的参与单位，须递交序号 4 文件；
 - ③ 研究有申办方/资助方的，须递交序号 13 文件；
 - ④ 研究有 CRO 公司的，须递交序号 14 文件；
 - ⑤ 研究有生物样本外送检测的，须递交序号 17 文件；
 - ⑥ 研究使用生物样本和/或信息数据的，须递交序号 20 文件；
 - ⑦ 上传序号 5、7、8、9 文件时，必须同时填写对应文件的版本号 and 版本日期；
- 6) 项目不涉及申办方/资助方，利益冲突声明中不涉及申办方/资助方的勾选应选“不适用”；
- 7) “研究材料诚信承诺书”和“研究结果的发布形式说明”自建文档，“研究材料诚信承诺书”的内容应是针对此次递交的研究材料的诚信承诺；“研究结果的发布形式说明”的内容应是针对研究结果的发布形式进行说明即可；

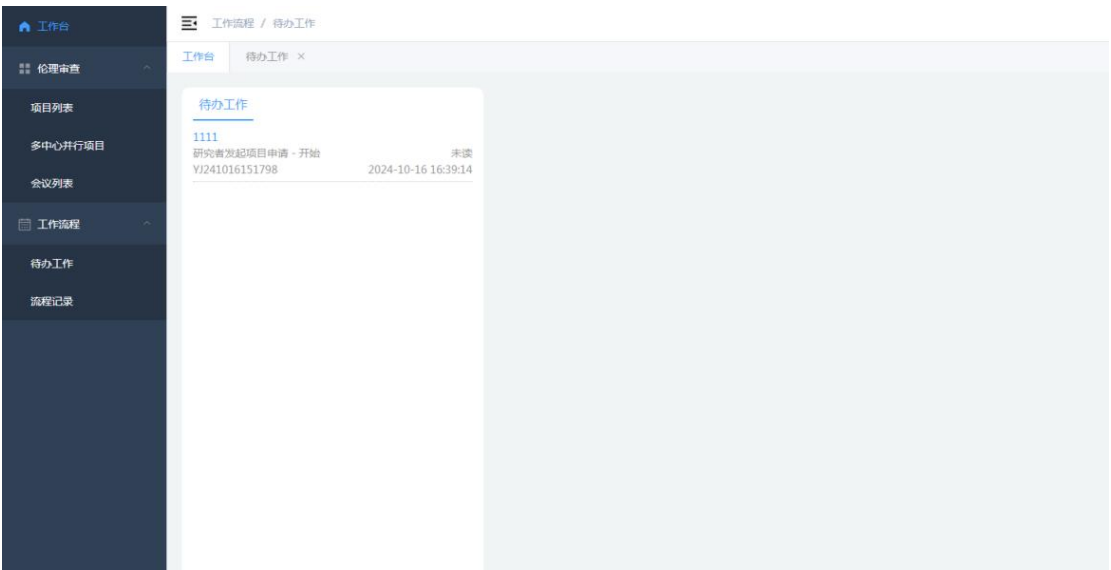
8. 完成“项目文件”板块后，点击“递交”按钮，即发起了项目的申请流程。



9. 项目递交后可以在项目列表页点击“进入”按钮，打开项目详情页的“流程”里可以看到项目的整个审查流程及目前所处的阶段。

二、再次递交项目申请

1、审查退回的项目会出现在待办工作中



2、进入到待办工作项以后，根据修改意见可以对项目概况、项目组织、项目文件进行修改，可以选择“再次提交”或“取消申请”。

工作台

伦理审查

项目列表

多中心并行项目

会议列表

工作流

待办工作

流程记录

工作台

待办工作

处理流程

项目返回修改

项目概况

项目组织

项目文件

流程

* 项目系统内识别码

YJ241016151798

* 业务流程类别

研究者发起的临床研究

* 试验分类

单中心

* 项目名称

1111

项目简称

* 研究中心

湖州市中心医院

* 主要研究者

范胜楠

* 研究科室

机构办

* 医学学科

其他

适应症

* 项目描述

222

* 项目经费总额

0

万元

* 政府支持金额

0

万元

* 社会支持金额

0

万元

* 机构自筹金额

0

万元

* 其他金额

0

万元

其他金额来源

* 研究设计类型

回顾性观察

* 计划入组总人数

10

人

取消申请

再次提交

保存

到期结束时间

2025-12-31

三、下载伦理审查决定文件（包括伦理审查意见通知函和伦理审查批件）

在项目列表页点击项目的“进入”按钮，打开项目详情页，在伦理审查栏可以看到初始审查已经完成，可以查看、下载“审查结果文件”。

查看项目

项目概况	项目组织	项目文件	流程	伦理审查								大屏展示
序号	受理号	组织名称	审查类型	状态	提交日期	新建时间	当前步骤	审查结果	审查结果文件	操作	新建伦理审查	
1	2405030956807	浙江大学医学院附属儿童医院	初始审查	已审查	2024-05-03	2024-05-03 09:56:35	结束	批准	批件 20240503134018.docx			

四、其他类型伦理审查的发起

在项目列表页点击项目的“进入”按钮，打开项目详情页，点击“新建伦理审查”按钮可以发起其他类型的伦理审查。

新建伦理审查

×

审查申请 审查文件

* 审查类型

请选择

* 提交日期

2024-05-04

* 组织名称

初审后的复审审查
修正案审查
年度/定期跟踪审查
违背/偏离方案审查
暂停/终止研究审查
暂停研究再启动审查
结题审查

取消 提交 保存

五、多中心并行项目（仅适用于组长单位使用本系统的多中心研究）

展示需要进行并行审查的多中心临床研究项目列表信息。

监查员、研究者可以在这里“新建”、“修改”、“提交”多中心并行审查项目。

在列表上点击“进入”，可以查看多中心并行审查项目的详细信息，也可以针对该项目在各个研究中心发起各种类型的伦理审查。

多中心并行项目的操作界面与非并行项目类似，主要区别是在新建、修改项目时，需要选取分中心研究单位的组织名称、主要研究者。

项目概况

项目组织

项目文件

◆ 组长研究单位

* 组织名称	* 主要研究者	科室
浙江医院		老年病科

◆ 分中心研究单位

* 组织名称	* 主要研究者	科室	操作
浙江大学医学院附属第二医院	请选择		+ 删除
zjd	请选择		+ 删除

浙江大学医学院附属第二医院

浙江大学医学院附属第四医院

浙江大学医学院附属第一医院

浙江大学医学院附属儿童医院

浙江大学医学院附属妇产科医院

浙江大学医学院附属口腔医院

浙江大学医学院附属邵逸夫医院

杭州康策网络科技有限公司

统一社会信用代码	联系人姓名	联系人电话	联系人邮箱	操作
916100002205318079	张文娟			+ 删除

统一社会信用代码	联系人姓名	联系人电话	联系人邮箱	操作
91330110MA28RBQ27X	杜敏			+ 删除

◆ 监督员

取消

提交

保存

注意事项：

多中心并行项目申请提交后，由组长研究单位进行“研究中心确认”操作后，再并行发送给各分中心研究单位。之后的伦理审查流程由各中心并行审查。