

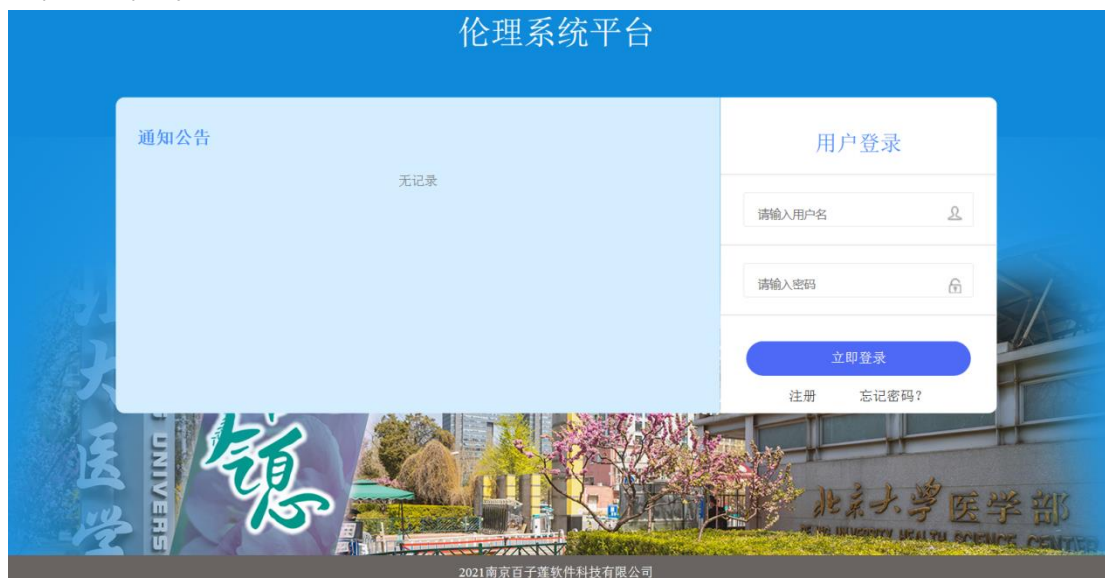
北京大学医学部伦理系统
主要研究者操作手册

目录

一、 访问网址.....	1
二、 项目管理.....	1
1. 项目信息总览.....	1
2. 项目信息.....	3
2.1 申请创建.....	7
三、 申请报告.....	9
1. 申请/报告.....	9
1.1 申请创建.....	9
1.2 修改申请.....	12
2. 项目查阅.....	14
3. 备案管理.....	15
4. 答辩人管理.....	16
5. 费用凭证.....	18
6. 安全性信息查询.....	20
四、 制度与 SOP.....	20
1. 查看 SOP.....	20

一、访问网址

https://llwyh.bjmu.edu.cn



二、项目管理

1. 项目信息总览

显示研究者下所有的项目及项目下所有的申请及申请信息

项目号	项目名称	跟踪审查日期	批件有效期	申请日期	受理号	申请报告类别	状态	
2021001	测试111	2022-09-08		2021-05-08	IRB00001052-21-001-修01	1.1 修正案审查申请	会议	
				2021-04-30	2021001-复01	1.2 复审申请	受理	
				2021-04-30	-暂停/提前终止01	1.3 暂停/终止研究报告	受理	
				2021-05-12	IRB00001052-21-001-修02	1.4 修正案审查申请	受理	
				2021-05-08	-SAE01	1.5 严重不良事件报告	会议	
				2021-05-08	-UPIRTSOO1	1.6 非预期事件报告	会议	
				2021-05-11	IRB00001052-21-001-SAE02	1.7 严重不良事件报告	会议	
				2022-09-08		1.8 研究进展报告		
				2022-09-08	2021-04-30	2021001	1.9 初始审查申请	批件
				2021-05-25	IRB00001052-21-002-修03	2.1 修正案审查申请	受理	
2021002	测试项目	2021-10-08		2021-05-25	IRB00001052-21-002-修02	2.2 修正案审查申请	受理	
						2.3 非预期事件报告		
				2021-08-13	IRB00001052-21-002-修04	2.4 修正案审查申请	会议	
				2021-08-13	IRB00001052-21-002-修01	2.5 研究进展报告	会议	
						2.6 修正案审查申请		
						2.7 研究进展报告		
						2.8 非预期事件报告		
				2021-10-08	2021-05-08	2021002	2.9 初始审查申请	批件

根据申请的不同状态，显示不同的状态，点击相应状态可显示受理通知单、会议议程、批件/意见页面

项目号	项目名称	跟踪审查日期	批件有效期	申请日期	受理号	申请/报告类别	状态	
2021001	加测试111	2022-09-08		2021-05-08	IRB00001052-21-001-修01	1.1 修正类审查申请	会议	
				2021-04-30	2021001-修01	1.2 复审申请	受理	
				2021-04-30	-暂停/继续/终止01	1.3 暂停/终止研究报告	受理	
				2021-05-12	IRB00001052-21-001-修02	1.4 修正类审查申请	受理	
				2021-05-08	-SAED1	1.5 严重不良事件报告	会议	
				2021-05-08	-UPIRTSO01	1.6 非预期事件报告	会议	
				2021-05-11	IRB00001052-21-001-SAE02	1.7 严重不良事件报告	会议	
2021002	测试项目	2021-10-08		2022-09-08	2021001	1.8 研究进展报告	批件	
				2022-09-08	IRB00001052-21-002-修03	2.1 修正类审查申请	会议	
				2021-05-25	IRB00001052-21-002-修02	2.2 修正类审查申请	受理	
				2021-05-25	IRB00001052-21-002-修02	2.3 非预期事件报告	会议	
				2021-08-13	IRB00001052-21-002-修04	2.4 修正类审查申请	会议	
				2021-08-13	IRB00001052-21-002-修01	2.5 研究进展报告	会议	
						2.6 修正类审查申请		
						2.7 研究进展报告		
						2.8 非预期事件报告		
						2.9 初始审查申请	批件	
				2021-10-08	2021-05-08	2021002	2.9 初始审查申请	批件

1) 点击受理

北京大学生物医学伦理委员会 (PU IRB)
伦理审查受理通知

受理号	
项目名称	
经费来源	
项目负责人	
项目负责人所在单位	
受理项目审查类别	1. 复审申请
送审材料	<input type="radio"/> 免除审查 <input type="radio"/> 非会议审查 <input type="radio"/> 会议审查 <input type="radio"/> 紧急会议审查
审查形式	
预定审查日期	
预定审查地点	
审查费	<input type="radio"/> 0元 <input type="radio"/> 200元 <input type="radio"/> 400元 <input type="radio"/> 800元 <input type="radio"/> 1000元 <input type="radio"/> 2000元 <input type="radio"/> 2500元 <input type="radio"/> 5000元 <input type="radio"/> 其他:
系统签收人	系统签收日期
备注	请按照以下要求准备纸质材料，尽快送至伦理委员会办公室： 上述送审材料 原件一套+此伦理审查受理通知1份。 办公室将在收到纸质材料和审查费（若适用）后安排送审。会审项目请将会议当天时间预留，并保持手机畅通，以便随时联系。若审查委员在会前提出有需要补充的材料，研究者在审查会议开始前将所需材料提交至伦理委员会办公室，否则将有可能影响该项目的上会审查。
纸质材料递交主要研究者（签名）	纸质材料递交日期
纸质材料签收人（签名）	纸质材料签收日期

下载受理通知单 下载全部送审文件

下载 送审文件下载 关闭

2) 点击会议

会议日程

日期	2021-09-13 ~
参会人员	mm
独立顾问	
地点	
会议程序	签到，报告与提问，审查与讨论，投票决定

会议审查项目

项目	受理号	机构角色	主要研究者	主审委员	独立顾问
修正类审查申请					
1. 加测试111	IRB00001052-2101-修01	mm	丛亚丽, 李洁		

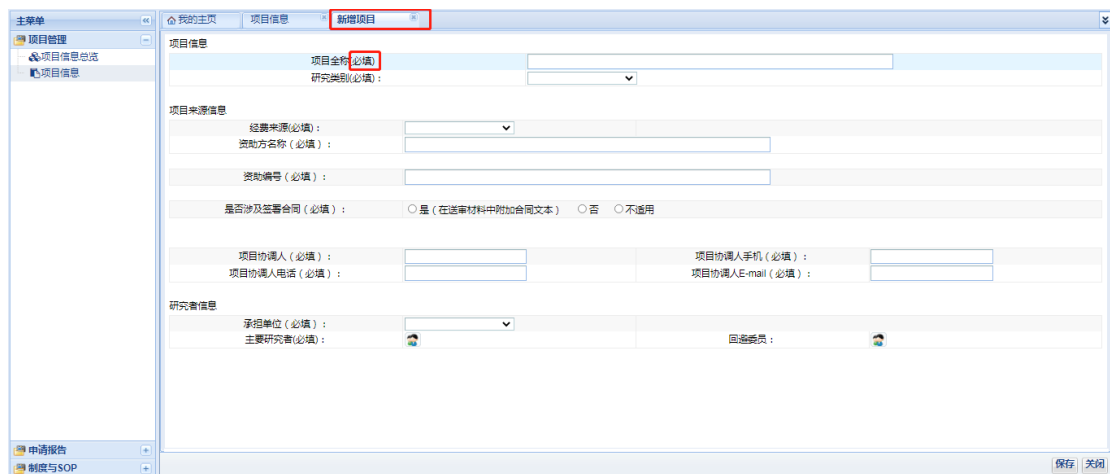
3) 点击批件/意见

2. 项目信息



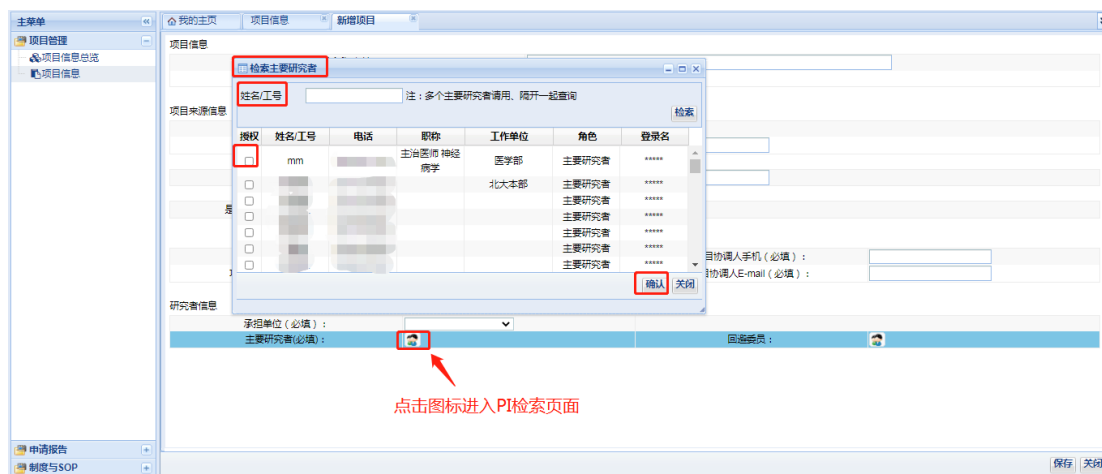
新增项目

点击新增，填写项目信息，标明必填的请填写完整



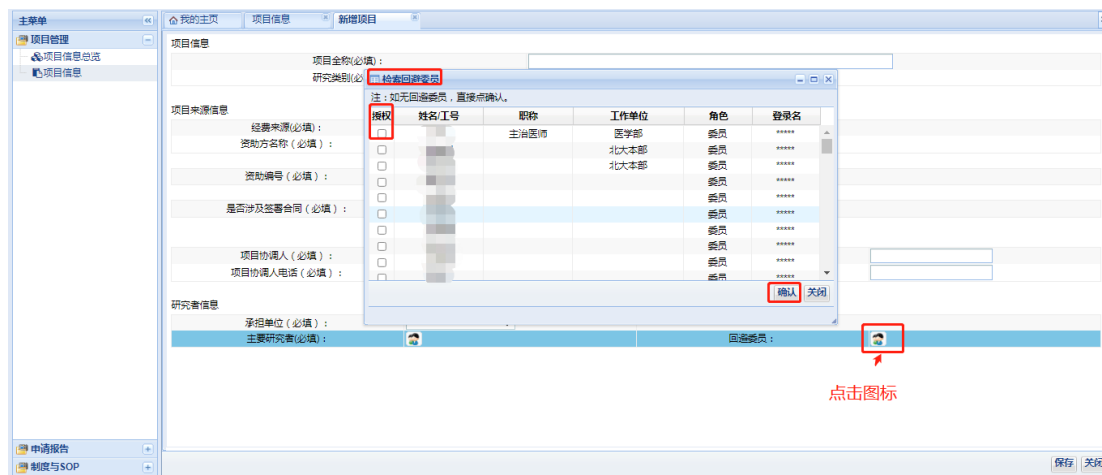
1) 主要研究者的选择

点击图标进入检索页面后，根据姓名或工号检索主要研究者，授权后点击确认



2) 回避委员的选择

点击图标进入检索页面后，授权后点击确认（若无回避委员可直接点击确认）



内容填写完成后点击保存，项目即创建成功，点击下一步可进行申请的创建。

修改

选择项目点击修改，修改信息后点击保存

项目号	项目名称	类别	项目来源	主要研究者	科室	项目状态
2021001	测试111	涉及人的研究	中国政府	mm	1213	在研
2021002	测试项目	涉及人的研究	中国政府	mm	人工智能研究院	在研
2021003	测试2021-5-12	涉及人的研究	基金会	mm	现代农学院	在研
2021004	测试2021-05-26	涉及人的研究	中国政府	mm	人工智能研究院	在研
	111111111111111111111111	涉及人的研究	中国政府			
	22222222222222222222222222222222	涉及人的研究	中国政府	mm	百子莲	
2021007	333333333333	涉及人的研究	中国政府	mm	前沿交叉学科研究院	
	7-6		美国联邦政府		北京大学-云南白药国际医学研究中心	
	000000	涉及人的研究	1111	郑振琛	111	
	22222222222222222222222222222222	动物实验	中国政府	mm	现代农学院	
	111111111111111111111111	动物实验	中国政府	mm	国家发展研究院	
2021005	修正案	涉及人的研究	中国政府	mm	分子医学研究所	在研
2021006	项目测试-9-03	涉及人的研究	美国联邦政府	mm	现代农学院	
LA2021001	测试12010	动物实验	中国政府	郑振琛	北京大学公众健康与重大疫情防控战略研究中心	

删除

选中项目，点击删除，可删除项目

项目权限配置

选择项目，点击项目权限配置

2.1 申请创建

1) 点击下一步后，选择想创建的申请类型，点击保存

The screenshot shows a web application interface for creating a new project. A modal dialog box titled "选择伦理报告类型" (Select Ethics Report Type) is open, allowing the user to choose the type of application report. The "申请报告类型" (Application Report Type) dropdown menu is set to "动物实验" (Animal Experiment). The main form in the background contains fields for "项目来源信息" (Project Source Information) and "研究者信息" (Researcher Information). A "下一步" (Next Step) button is highlighted in red at the bottom right of the main form.

注：若项目信息填写不全，会出现如下提示，提示您补全项目信息

The screenshot shows the "伦理系统" (Ethics System) interface. An error message is displayed in a yellow box with a red border, stating: "新增失败，该项目的信息不全，请补充项目信息，再新建申请！" (Addition failed, the information of this project is incomplete, please supplement the project information and re-submit the application!). The background shows the "项目信息" (Project Information) form with various fields for project details.

2) 创建成功后，填写申请表，上传送审文件（系统中不能上传 word 文件，您需要先转换为 pdf 文件上传。）

初始审查申请

北京大学生物医学伦理委员会 (PU IRB)
动物实验伦理审查申请书

一、项目概况

项目全称	测试12010
经费来源	中国政府
项目负责人	
项目负责人单位	北大本部
项目负责人E-mail	shangshen@163.com
项目负责人电话/手机	13041216000
项目协调人	zcb
项目协调人E-mail	12@qq.com
项目协调人电话/手机	17021000000

二、经费来源

中国政府 美国联邦政府 基金会 院、校课题 研究生课题 企业 其他: _____

资助方名称: 阿桑

三、发票信息

医学部校内经费卡转账, 不需开发票
 非医学部研究者并计划采用线上平台缴费, 请填写:

发票抬头: _____
 纳税人识别号: _____

填写信息后
 点击保存

保存 关闭

主菜单

我的主页 申请报告

项目管理
 项目信息总结
 项目信息

选择项目 送审文件清单

* 注明: 可编辑文件名请严格按照模板文件实际内容命名! 上传文件名及版本信息与附件文件目录相关联, 请仔细核对!
 方案、知情书只能上传方案与知情文件, 请勿上传其他文件!

1. 动物实验伦理审查申请书<<-点此填写申请表, 方可提交申请

2. 实验动物设施使用证明
 X 实验动物设施使用证明.pdf 点击下载模板

3. 实验计划
 X 实验计划.pdf

4. 实验动物生产许可证复印件
 X 实验动物生产许可证复印件.pdf

5. 实验动物使用许可证复印件
 X 实验动物使用许可证复印件.pdf

6. 动物实验人员上岗证复印件
 X 动物实验人员上岗证复印件.pdf

7. 已获批准书
 选择文件 | 未选择任何文件

8. 实验动物伦理审查重新申报说明
 选择文件 | 未选择任何文件

9. 其它 版本号: _____ 版本号日期: _____
 选择文件 | 未选择任何文件

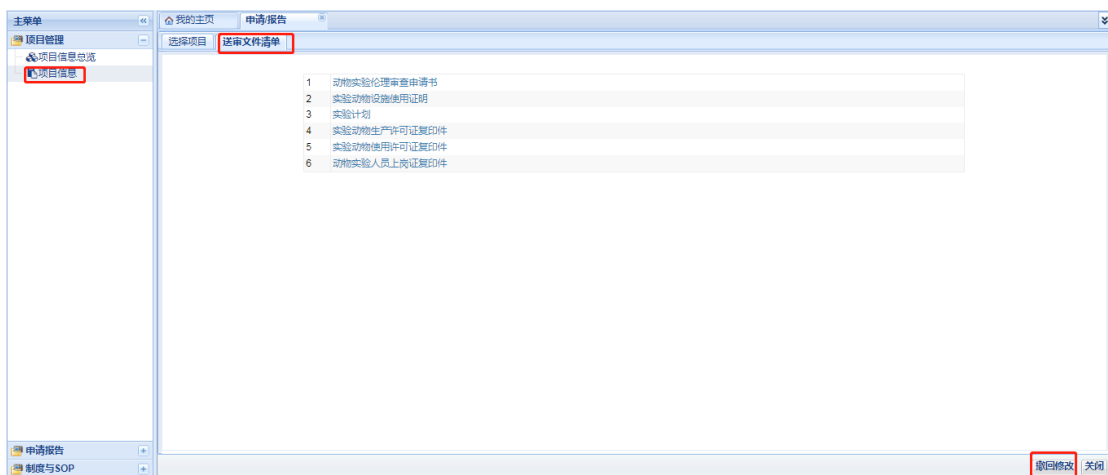
保存 提交 关闭

3) 保存申请表并上传送审文件后, 保存提交

注: 只点击保存不点击提交秘书无法看到您的申请



4) 秘书查看申请前，可点击撤回修改，自行修改

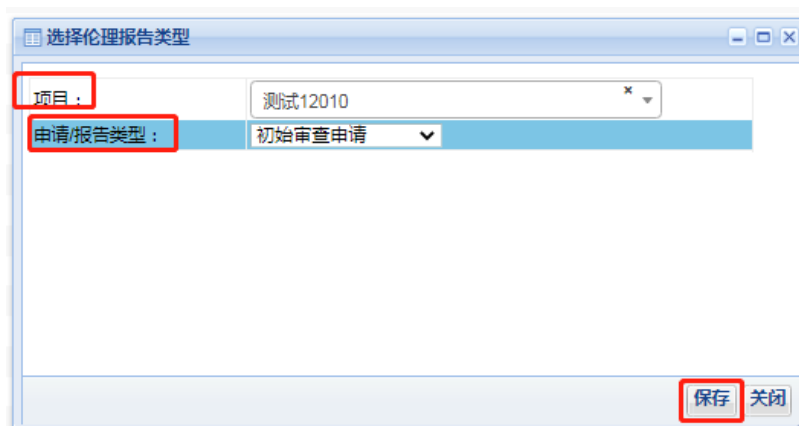


三、申请报告

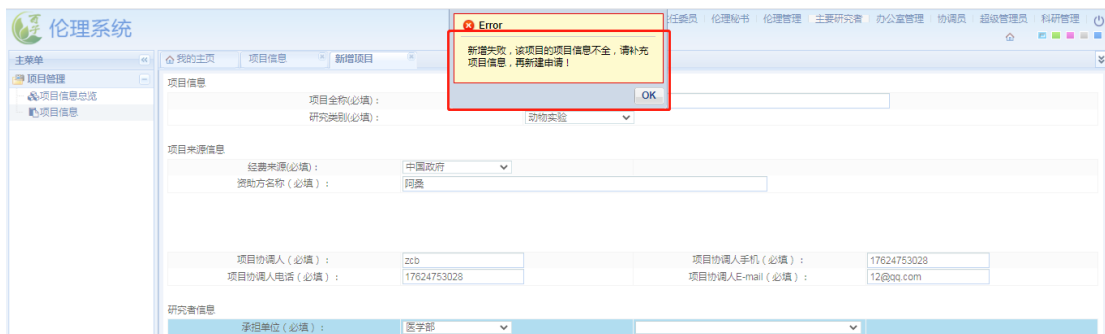
1. 申请/报告

1.1 申请创建

1) 点击新增，选择项目和申请类型后点击保存



注：若项目信息填写不全，会出现如下提示，提示您补充项目信息



2) 创建成功后，填写申请表，上传送审文件（系统中不能上传 word 文件，您需要先转换为 pdf 文件上传。）

初始审查申请

北京大学生物医学伦理委员会 (PU IRB)
动物实验伦理审查申请书

一、项目概况

项目全称	测试12010
经费来源	中国政府
项目负责人	
项目负责人单位	北大本部
项目负责人E-mail	shangshen@163.com
项目负责人电话/手机	13041218000
项目协调人	zcb
项目协调人E-mail	12@qq.com
项目协调人电话/手机	17021000000

二、经费来源

中国政府 美国联邦政府 基金会 院、校课题 研究生课题 企业 其他: _____

资助方名称: 阿桑

三、发票信息

医学部校内经费卡转账, 不需开发票
 非医学部研究者并计划采用线上平台缴费, 请填写:

发票抬头: _____
 纳税人识别号: _____

填写信息后
 点击保存

保存 关闭

主菜单

我的主页 申请报告

项目管理
 项目信息总结
 项目信息

选择项目 送审文件清单

* 注明: 可编辑文件名请严格按照模板文件实际内容命名! 上传文件名称及版本信息与附件文件目录相关联, 请仔细核对!
 方案、知情书只能上传方案与知情文件, 请勿上传其他文件!

1. 动物实验伦理审查申请书<<<点此填写申请表, 方可提交申请

2. 实验动物设施使用证明
 X 实验动物设施使用证明.pdf 点击下载模板

3. 实验计划
 X 实验计划.pdf

4. 实验动物生产许可证复印件
 X 实验动物生产许可证复印件.pdf

5. 实验动物使用许可证复印件
 X 实验动物使用许可证复印件.pdf

6. 动物实验人员上岗证复印件
 X 动物实验人员上岗证复印件.pdf

7. 已获批准证书
 选择文件 | 未选择任何文件

8. 实验动物伦理审查重新申报说明
 选择文件 | 未选择任何文件

9. 其它 版本号: _____ 版本号日期: _____
 选择文件 | 未选择任何文件

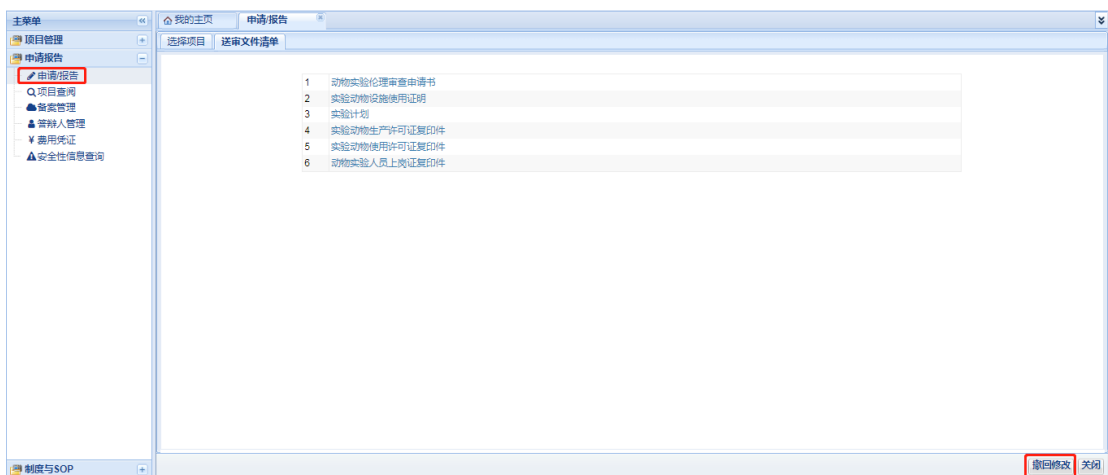
保存 提交 关闭

3) 保存申请表并上传送审文件后, 保存提交

注: 只点击保存不点击提交秘书无法看到您的申请

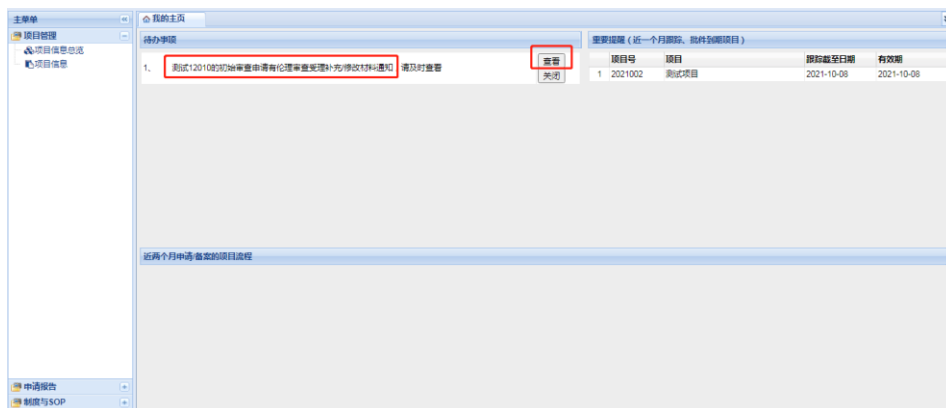


4) 秘书查看申请前，可点击撤回修改，自行修改



1.2 修改申请

1) 若申请需要修改，代办事项处会显示补充修改材料通知，点击查看，查看修改意见



2) 点击修改申请报告可修改申请报告



3) 按修改意见替换或重新上传送审文件, 核对无误后保存提交



注: 秘书同意申请后代办事项处会发送一条受理成功的代办, 提示收齐纸质材料



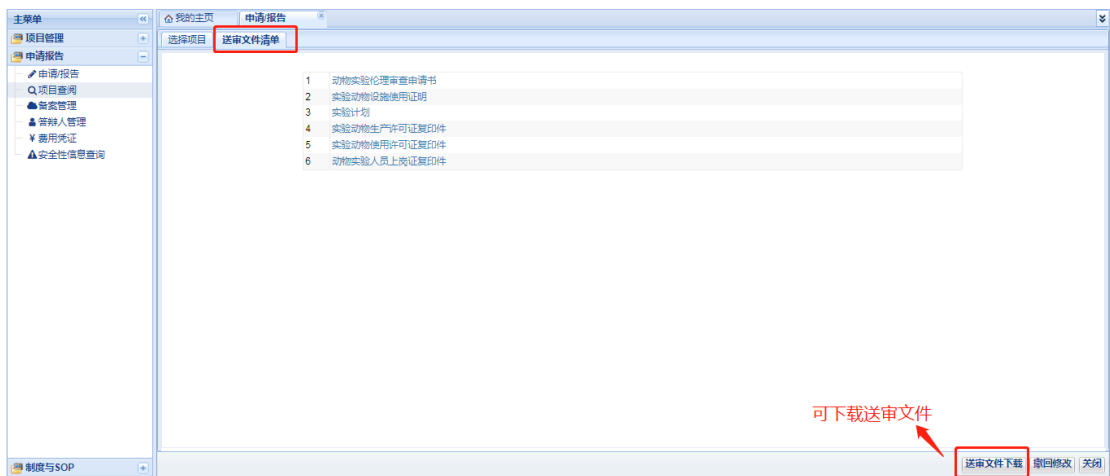


2. 项目查阅

选择项目，点击项目名称



注：秘书受理后，研究者无法自行撤回修改



3. 备案管理

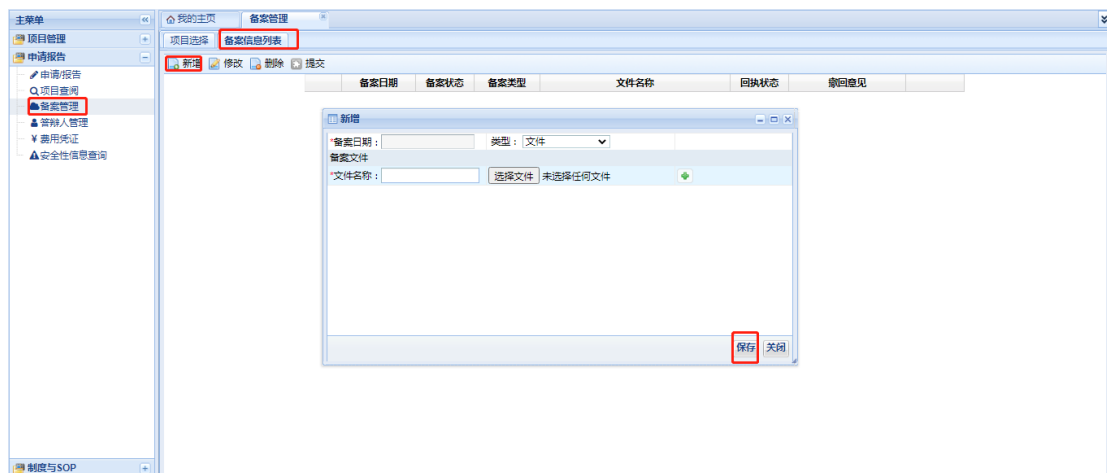
1) 点击项目名



2) 维护备案信息

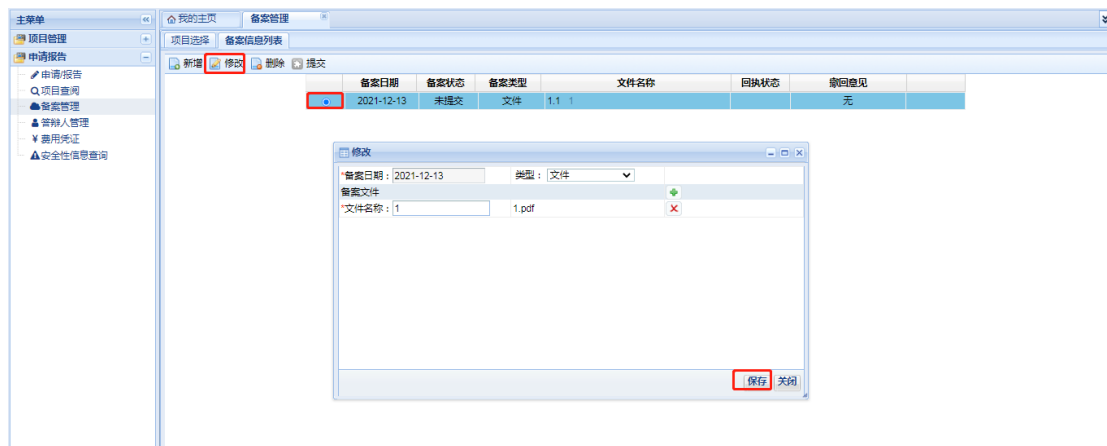
新增

点击新增，填写备案信息后点击保存



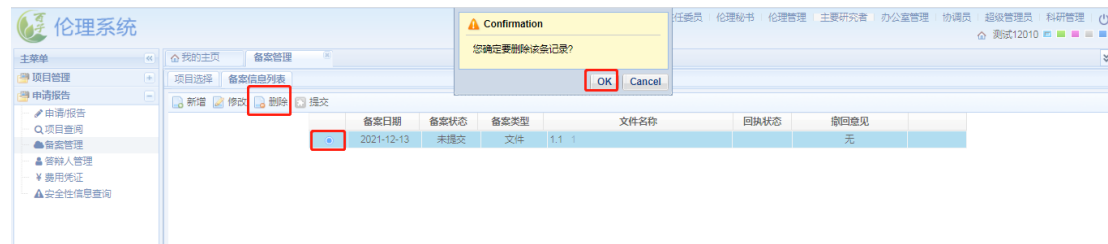
修改

选中备案，点击修改，填写备案信息后，点击保存



删除

选中备案，点击删除

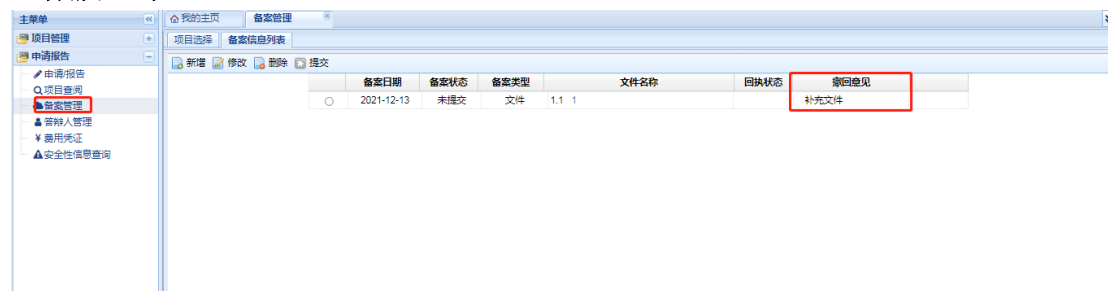


提交

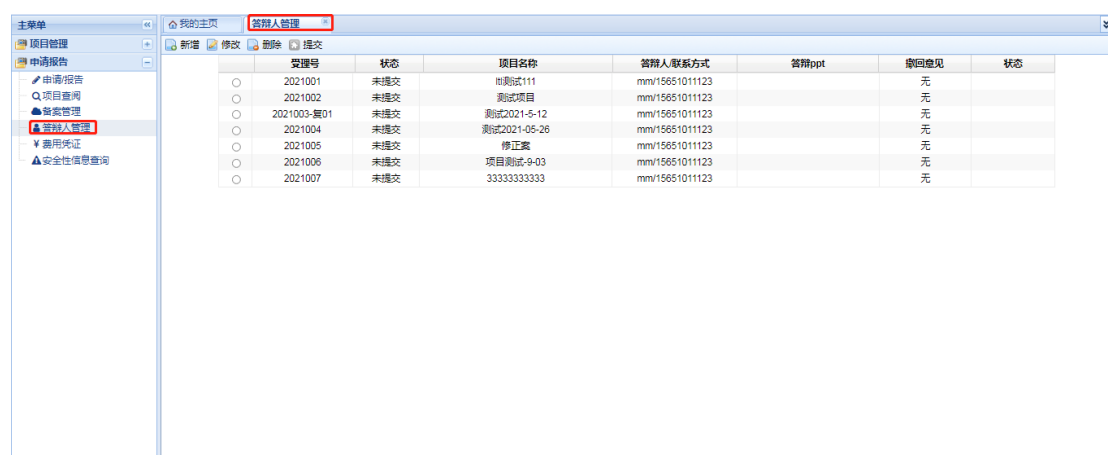
备案信息检查无误后，选中备案，点击提交



查看撤回意见

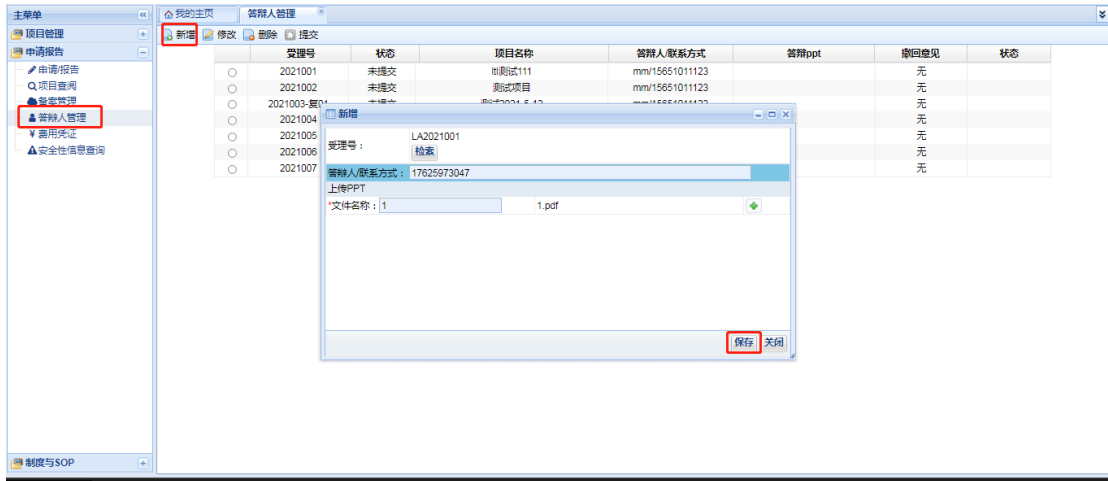


4. 答辩人管理



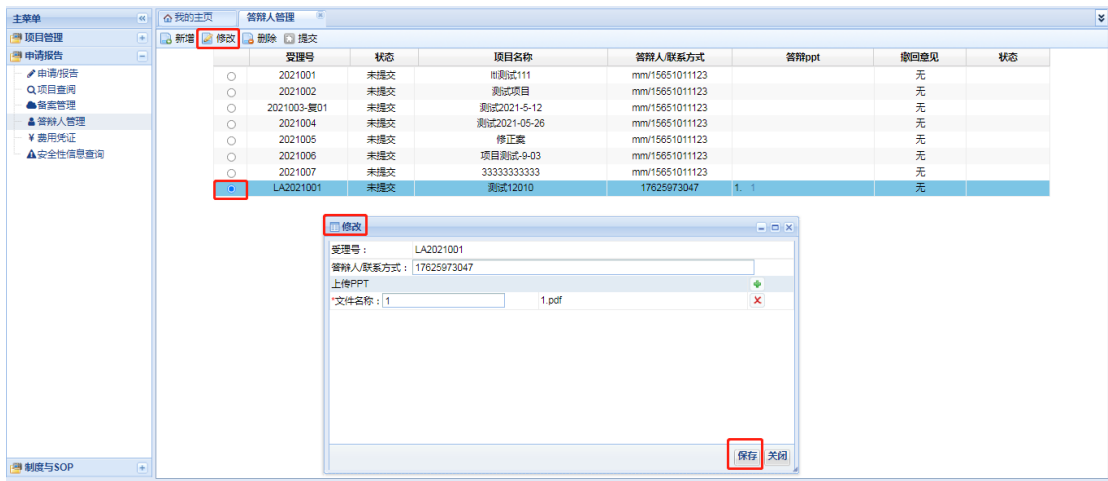
新增

点击新增，填写答辩信息后点击保存



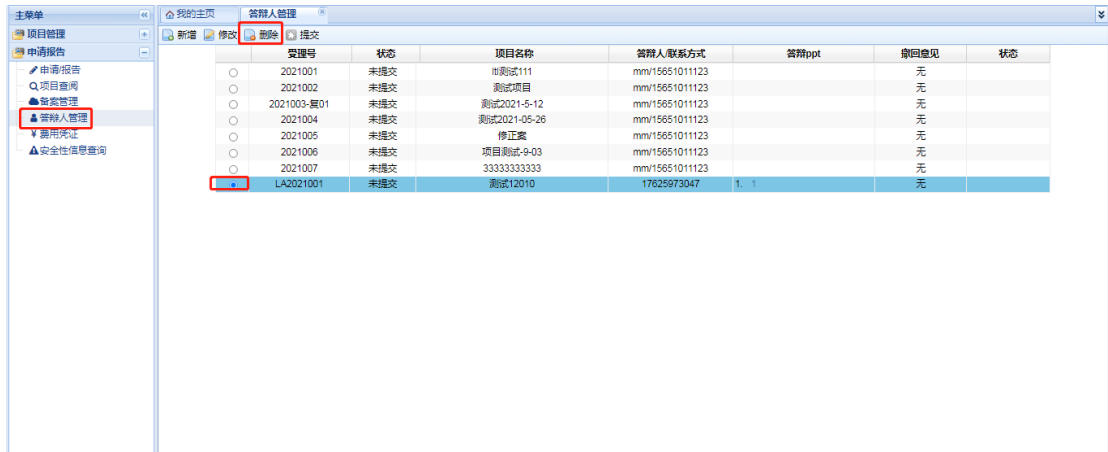
修改

选中项目，修改答辩信息后点击保存



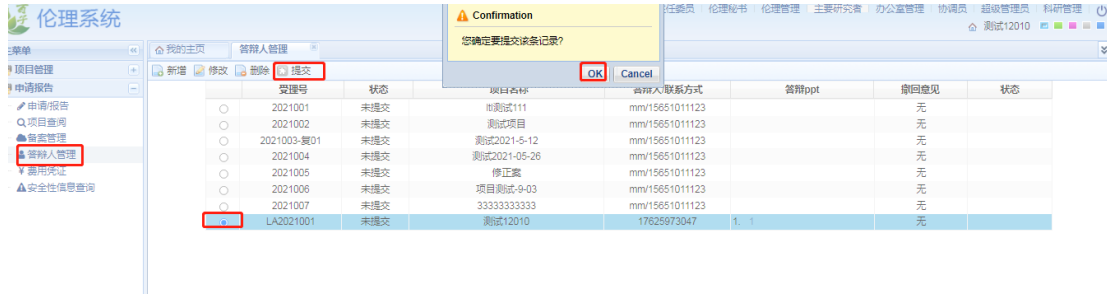
删除

选中项目，点击删除



提交

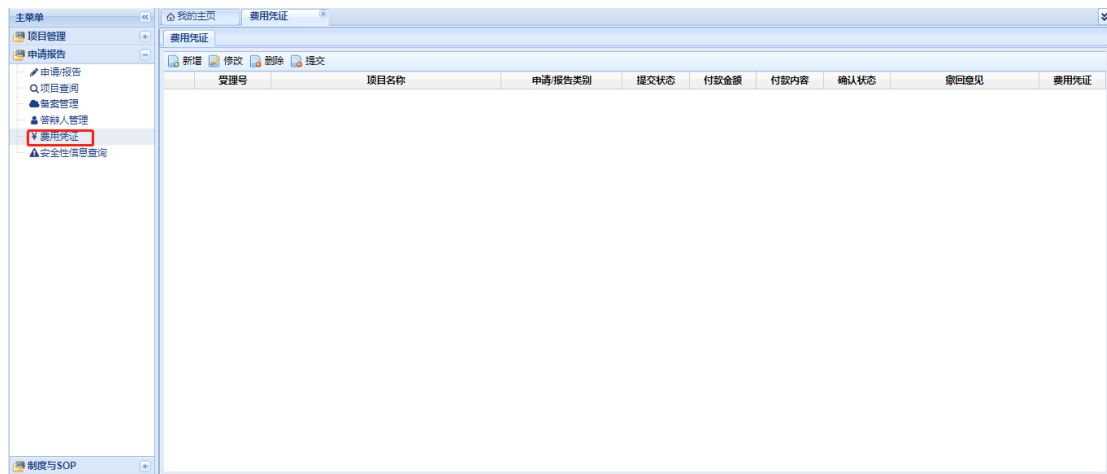
答辩信息检查无误后，选中项目，点击提交



查看撤回意见

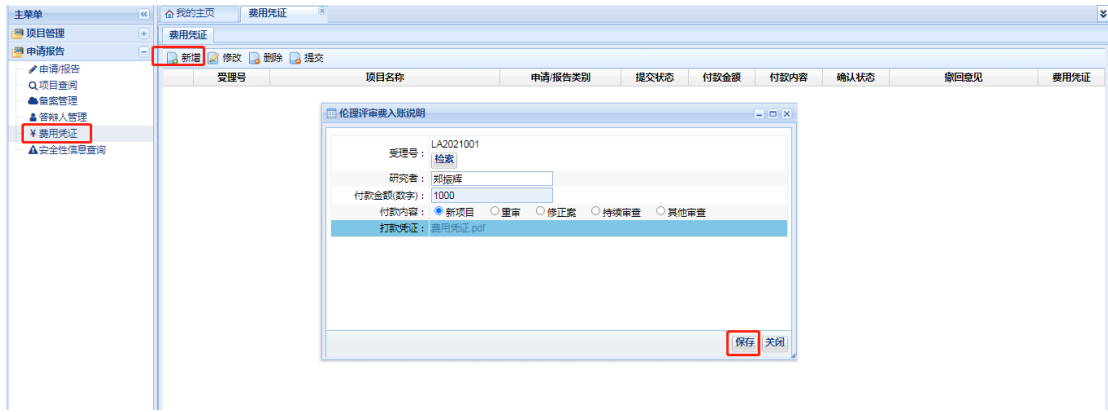


5. 费用凭证



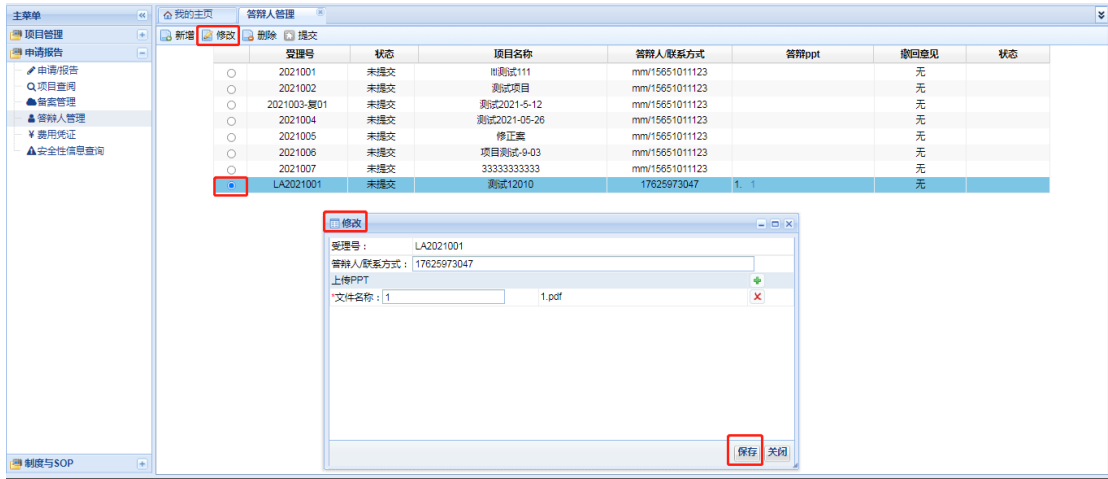
新增

点击新增，填写入账声明信息后点击保存



修改

选中项目，修改入账声明信息后点击保存



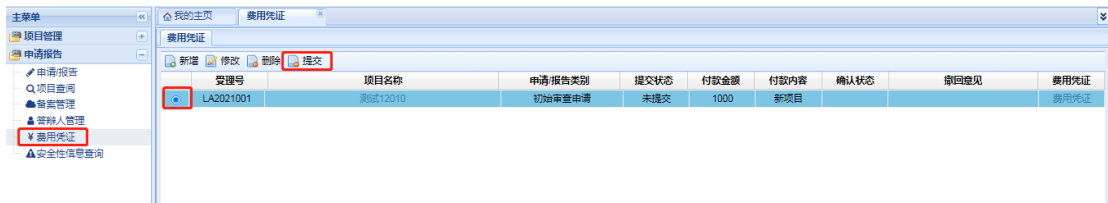
删除

选中项目，点击删除



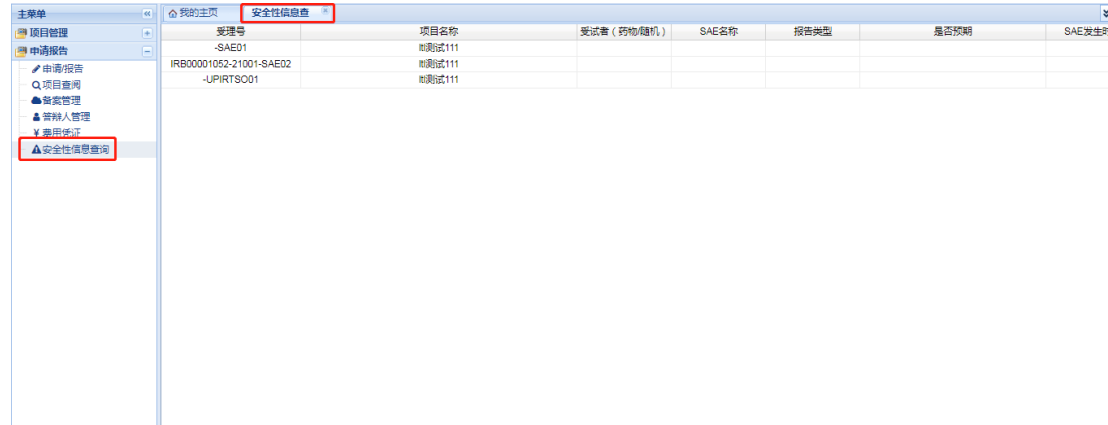
提交

入账声明信息无误，选中项目，点击提交



6. 安全性信息查询

查看严重不良事件报告和非预期事件报告



四、制度与 SOP

1. 查看 SOP

点击 sop，右边显示具体内容

