

III项目正式发起伦理初审流程 (简版教程)

详细教程请查看医院官网或者 OA 公共文档伦理板块

一、IIT项目伦理审查流程

伦理审查只是临床研究管理中的一部分，先找临管办预立项完成后，再来过伦理！！！！

1. 访问网址：

审查平台网址：

请注意：IIT 新项目（临床研究新项目）直接从智慧临床研究平台（CTMS）（<https://ctms.tonoinfo.com/>）递交资料至伦理审查员云平台，无需从伦理审查云平台再次创建项目递交。

其他涉及人的科研项目（非IIT）（如：教改课题等）及个案报道等，直接从伦理审查云平台递交。（<https://ethics.tonoinfo.com/>）。

2. 账号注册：

智慧临床研究平台（CTMS）（<https://ctms.tonoinfo.com/>）无账号的研究者请注册账号，具体咨询临管办王淑玲（0731-83928567）。

伦理审查云平台（<https://ethics.tonoinfo.com/>），无账号的研究者请注册账号，联系伦理办李璟开通账号（0731-83929085）。

3. 账号管理：

临床研究项目伦理申请人只能为本院职工，且从初审到结题都用同一账号。研究生毕业课题需导师申请账号。

4. 资料递交：

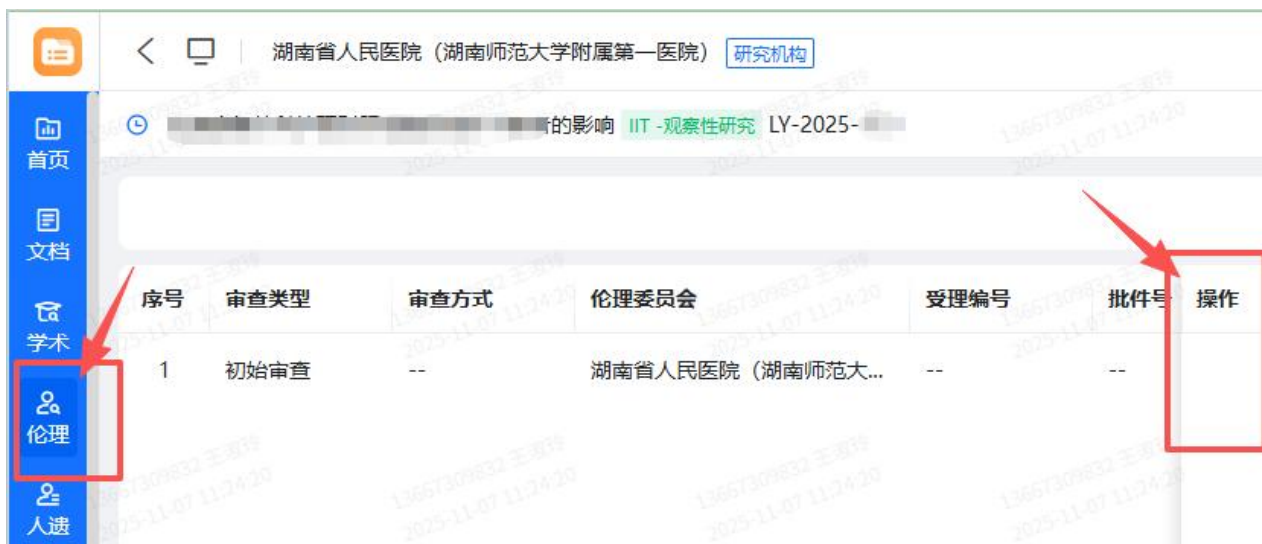
①资料下载：请在“[OA-文档管理-公共文档-科研部文档-伦理委员会-科研伦理审查流程及表格-初始审查资料清单](#)”文件夹自行下载。



②资料准备：IIT项目必须科研部临床管理办公室（曾丹、王淑玲）审核，并获得科学性审查批件或免除科学性审查声明后（具体审查流程请咨询临床管理办公室），方能系统递交伦理审查。

③资料上传：从 CTMS 系统上传资料递交审查。

第一步，进入系统，点击要进行伦理审查的项目，点击左边菜单栏“伦理”，点击右边“操作”-“创建审查”。



第二步，上传资料，“审查类型”请选择“初始审查”，并在“送审材料”下对应上传相关资料并正确命名（注意：每一个文档请合成一个完整的 PDF 再上传。），如下图：

*** 审查类型**
请选择
选择审查类型，将在下一步自动带出“送审材料”，可根据清单上传材料

审查方式：（若未确定审查方式，可不选择）
请选择
若未确定审查方式，可不选择

审查说明
请填写审查说明

附件
上传文件
请勿上传送审材料！送审材料在下一步“送审材料”中上传
此处可上传其他补充说明性文档，例如《形式审查问题答复》等，若无可不上传；仅支持pdf,word,excel格式文档

暂存 下一步

项目信息

审查类型

项目信息
湖南省人民医院临...
2025-10-21

初始审查
已结束
2025-10-21

送审材料	审查进度	审查结果文档	会议文档
<p>* 临床研究初审申请表</p> <p>1. 初审申请表 .pdf</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>* 临床研究方案</p> <p>1. 7...研究方案 (含签字页), 版本1.0, 版本日期: 2025年03月31日 (中文) .pdf 1.0 2025年03月31日</p> <p>2. 7...研究方案 (含签字页), 版本1.0, 版本日期: 2025年03月31日 (英文) .pdf 1.0 2025年03月31日</p> <p>3. 研究方案PI签字页_2025年9月22日 .pdf 1.0 2025年9月22日</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>* 知情同意书/免知情申请</p> <p>1. ...知情同意书_版本1.0 (日期: 2025年09月03日) (中文版) .pdf 1.0 2025年09月03日</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>* 研究者履历及资质证明</p> <p>1. 主要研究者履历及资质 .pdf</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>* 研究者利益冲突声明</p> <p>1. 研究者利益冲突声明 .pdf</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>* 电子版和纸质版文件一致性说明模板 (必备)</p> <p>1. 电子版和纸质版文件一致性说明 .pdf</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>* 科学性审查批件或免除科学性审查声明</p> <p>1. 免除科学性审查声明 .pdf</p> <p>数量：不限制</p>			
<p>其他参与研究者列表</p> <p>数量：不限制</p>			

5、审查方式：

伦理委员会根据工作章程决定审查方式为快速审查或者会议审查。快速审查项目以系统审查结果为最终结果。会议审查项目需按伦理秘书要求准备 PPT 及简版资料参与答辩，审查结果以会议投票结果为最终审查结果。

6、结果发布

CTMS 平台系统可查询审查进度及审查结果。

湖南省人民医院 (湖南师范大学附属第一医院) 研究机构

有效安全性分析 IIT-观察性研究 LY-2025

伦理审查记录 伦理缴费记录

距下次跟踪审查还有 361 天

序号	审查类型	审查方式	伦理委员会	受理编号	批件号	审查完成时间	操作
1	初始审查	简易审查	湖南省人民医院 (湖南师范大...	LL-20251030...	科研2025-358	2025-11-03 09:49:17	查看

查看

初始审查/简易审查

待发放 审查状态

批准 审查结果

申请人

2025-10-29 15:16:21 申请时间

2025-11-03 09:49:17 审查完成时间

审查信息 审查材料 修改记录 递交回执文档 批件报告

审查信息

受理编号: LL-20251030-280

备案号: 无

批件号: 科研2025-358

审查说明: 无

伦理委员会审批意见: 批准

批件签发: 做出伦理审查决定后3个工作日内签发**正式**批件;

电子批件领取: 系统**发放**伦理批件, 可在CTMS系统及伦理审查云平台自行下载伦理批件。(需缴费项目, 伦理秘书核对上传系统的打款依据后, 系统**发放**批件)