

附件 2

医学研究登记备案信息系统伦理委员会
日常监督管理功能
用户手册

二〇二二年九月

目录

1. 系统登录	3
2. 医疗卫生机构管理员账号操作说明	3
2.1 伦理委员会自查	4
2.2 伦理委员会自查报告	6
2.3 伦理委员会工作情况	6
2.4 机构伦理自查报告	7
2.5 机构伦理工作情况表	8
3. 市（县、区）级卫生行政机关账号操作说明	10
3.1 伦理自查情况监管	11
3.2 伦理自查报告监管	12
3.3 伦理工作情况监管	13
3.4 伦理现场检查监管	14
3.5 需现场检查机构	16
3.6 辖区伦理监管报告	18
3.7 辖区伦理工作情况表	19
4. 省级卫生行政机关管理员账号操作说明	21
4.1 伦理自查情况监管	21
4.2 伦理自查报告监管	23
4.3 伦理工作情况监管	23
4.4 伦理现场检查监管	25
4.5 需现场检查机构	27

4.6 辖区伦理监管报告	29
4.7 辖区伦理工作情况表	30

1. 系统登录

第一步：在浏览器地址栏输入：<https://www.medicalresearch.org.cn> 或 <https://www.yxyj.org.cn>，进入系统登录页面；

第二步：在系统登录页面输入用户名和密码；



图 1- 1 登录页面

第三步：输入完用户名和密码后，点击“登录”按钮登入系统。

2. 医疗卫生机构管理员账号操作说明

注：机构根据情况，可由秘书代为填写相应伦理委员会的部分信息，自查工作主要以机构为责任主体。

机构账户登录系统后，点击左侧“伦理委员会日常监督”菜单，进行伦理委员会的日常监督管理，机构需填写伦理自查表、机构伦理自查报告、机构伦理工作情况表。

伦理自查表、伦理委员会自查报告、伦理委员会工作情况可由各伦理委员会秘书协助填写，其内容分别会映射至伦理自查表、机构伦理自查报告、机构伦理工作情况表，机构可在确认、修改后直接提交。

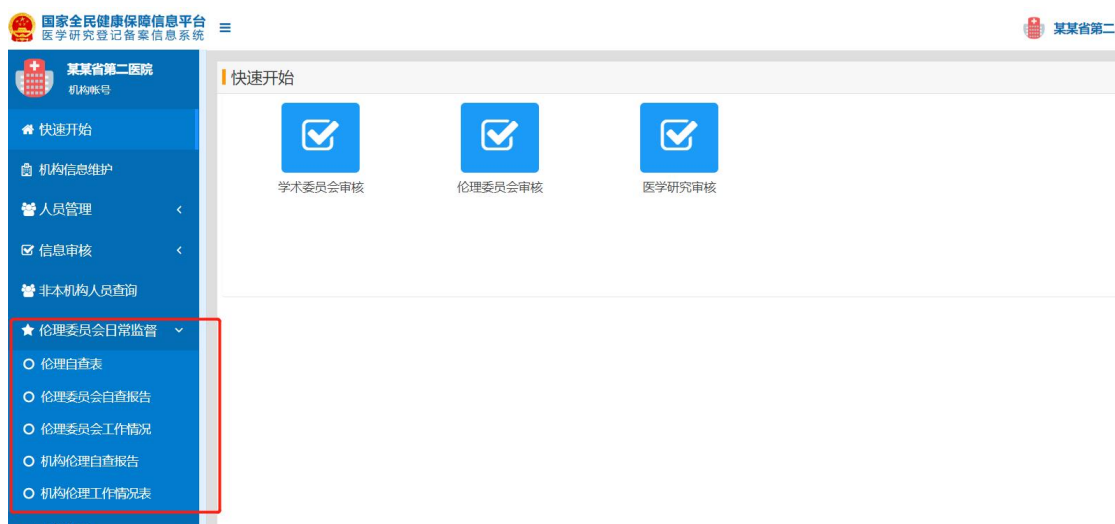


图 2- 1 医疗卫生机构伦理监督页面

2.1 伦理委员会自查

系统自动查询机构内历史提交过的伦理委员会，以列表形式展示，并可关联伦理委员会秘书填写的自查情况；如果伦理委员会秘书未填写，机构可直接填写；如果填写后未提交，机构可以修改内容并提交。



图 2- 2 机构伦理自查页面

点击“删除”，不会删除伦理委员会，而是将删除当前已经填写的自查信息，然后重新填写；如需删除弃用的伦理委员会，可联系伦理委员会秘书在“伦理委员会备案”中进行删除，删除后，此处将不再出现相关伦理委员会；如需增加未在平台备案的伦理委员会，可联系伦理委员会秘书在“伦理委员会备案”中进行备案，填写伦理委员会信息并提交后（不需等审核完成），此处可新出现相关伦理委员会。

点击“编辑”，可进入单个伦理委员会的自查页面，可进行填写。

伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）				
以下自查或检查项目中，抽查的项目数为：___项				
1.伦理委员会及制度建设				
1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	2021年度报告： 选择文件
	1.1.2 备案情况	②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	1.1.3 年度报告	③按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统进行登记，信息变更后及时更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求：包括涵盖生物医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于7人。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	培训制度和规程 培训总结： 选择文件
		②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式（内部/外部）、内容及频次。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		④伦理委员会有按计划完成的培训记录、培训资料和证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
	⑤新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
1.2.2 独立顾问	①独立顾问参与伦理审查符合标准操作规程的规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否		
1.3 办公室资源	1.3.1 伦理委员会办公室	①设立伦理委员会办公室。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	办公室工作制度 选择文件
		②任命办公室主任，配备固定/专职秘书和工作人员人员资质合格具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	
		③建立办公室工作制度、程序，明确职责，满足伦理审查管理工作的需要。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	

图 2- 3 伦理自查页面

点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，所有选择项和检查数据项都需要填写，未填写完整时，系统给出相

应提示，无法提交；信息提交后，将无法再次修改。

2.2 伦理委员会自查报告

如果秘书填写了自查报告，机构管理员可查看本机构内各伦理委员会秘书填写的自查报告情况，可以根据自查年份和伦理委员会名称进行检索。

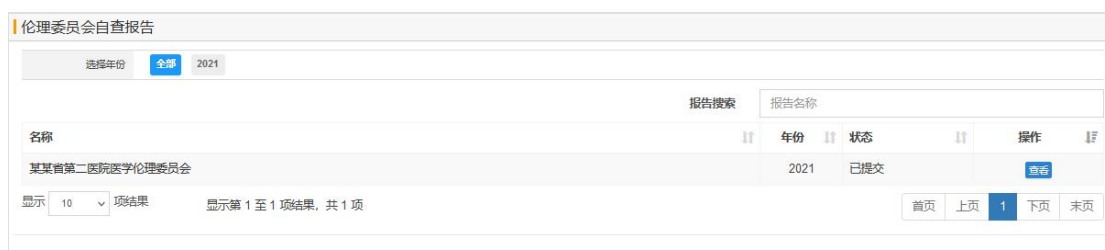


图 2- 4 机构伦理自查报告监管页面

点击“详情”，查看伦理委员会自查报告的详细信息。

2.3 伦理委员会工作情况

查看本机构内各伦理委员会秘书提交的伦理委员会工作情况表，可以根据自查年份和名称进行检索。

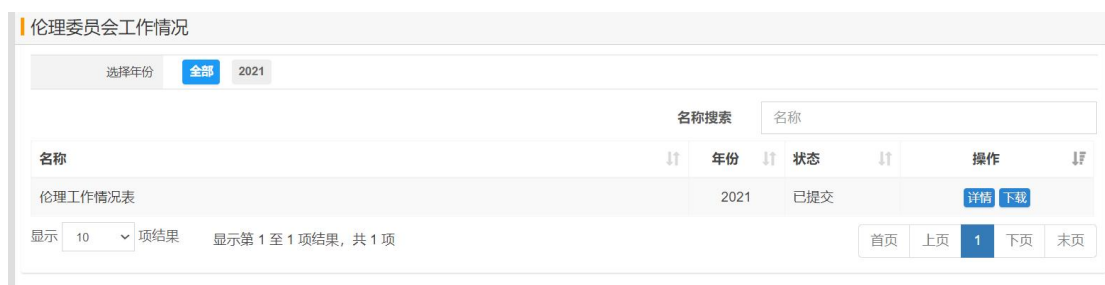


图 2- 5 机构伦理工作情况监管页面

点击“详情”，查看伦理委员会工作情况的详细信息。

点击“下载”，将以文件的形式进行下载。

2.4 机构伦理自查报告

点击菜单“机构伦理自查报告”，进入机构伦理自查报告页面。

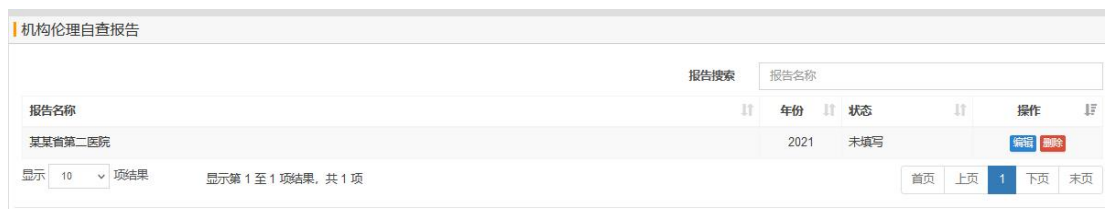


图 2-6 机构伦理自查报告主页面

点击“删除”，将删除当前已经填写的自查报告内容，然后重新填写。

点击“编辑”，进入单个伦理委员会的自查报告填写页面。如果机构仅一个伦理委员会，且伦理秘书已经填写保存，则报告内容将自动在机构伦理自查报告中显示，可进行修改。

某某省第二医院伦理委员会自查报告

一、总体情况：
伦理委员会开展工作的整体情况。

二、存在的问题与改进措施：
包括对存在问题的分析，及改进措施。

三、下一步工作：
下一步工作计划

联系人：
联系人

联系电话：
联系电话

某某省第二医院
2022年08月21日

图 2- 7 机构伦理自查报告填写页面

点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交；提交成功后，将无法再次修改。

2.5 机构伦理工作情况表

点击菜单“机构伦理工作情况表”，进入机构伦理工作情况页面。



名称搜索				名称
名称	年份	状态	操作	
某省人民医院伦理工作情况表	2021	未填写	编辑 删除	

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

首页 上页 1 下页 末页

图 2- 8 机构伦理工作情况主页面

点击“删除”，将删除已经填写完成的信息，然后重新填写。

点击“编辑”，进入机构伦理委员会工作情况汇总表，系统自动查询机构内各伦理委员会秘书当前已填写提交的工作情况表，将汇总信息自动填充到当前表格中，可以根据

实际情况进行修改；表格可纵向增加新条目，对于未在系统备案的伦理委员会，可以手动填写信息。

图 2- 9 机构伦理工作情况表填写页面

点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交；提交成功后，将无法再次修改。

图 2- 10 机构伦理工作情况列表页面

提交后，机构可以下载 pdf 格式的机构伦理工作情况文件，在单位公章处，加盖公章。

理委员会日常监督”菜单，进行伦理委员会的日常监督管理，主要包括下级卫生行政机关和医疗卫生机构提交的伦理自查情况、伦理自查报告、伦理工作情况、伦理现场检查监管（县、区卫生行政机关无该项功能），需要现场检查的机构，填写提交辖区伦理监管报告，填写辖区伦理工作情况等内容。

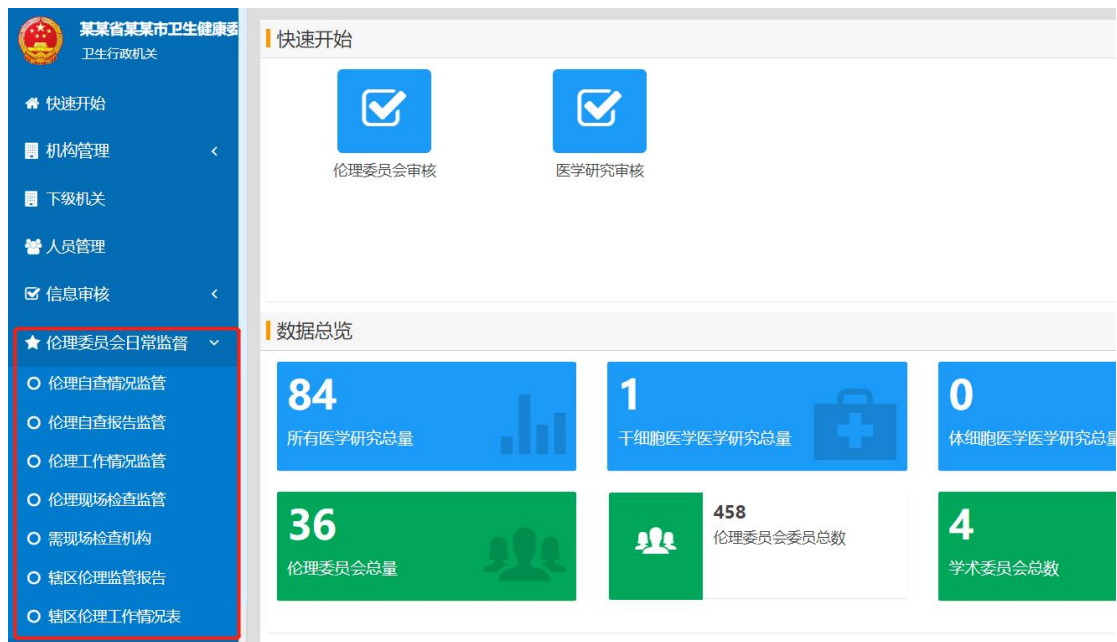


图 3- 1 市（区、县）医疗卫生机构主页面

3.1 伦理自查情况监管

市（县、区）卫生行政机关对辖区内各伦理委员会提交的伦理自查情况进行查看监管；可根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称进行检索查询，市级机关还可以根据区县机关进行筛选。



图 3- 2 伦理自查情况监管页面

点击“详情”，查看伦理委员会提交的自查详细信息。头部会显示自查的结果统计信息，统计表格下面展示自查表格的详细信息。

《某某省第二医院伦理委员会》自查表											
自查结果统计											
一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	21	91.3%	1.1 设立与备案	4	2	50%	1.1.1 设立伦理委员会	2	1	50%
								1.1.2 备案情况	1	0	0%
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	5	100%	1.3.1 伦理委员会办公室	3	3	100%
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
				1.4 章程	2	2	100%	1.4.1 有书面章程	1	1	100%
								1.4.2 章程合规	1	1	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	4	100%	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%
								1.6.2 标准操作规程合规、全面、完整	3	3	100%
2.1 审查方式	6	6	100%	2.1.1 方式合理	2	2	100%				
				2.1.2 程序合规	4	4	100%				

图 3- 3 伦理自查各指标符合情况统计信息

3.2 伦理自查报告监管

卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理自查报告情况，进行查看监管；可根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称进行检索查询，市级机关还可以根据机

构类型和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。



图 3- 4 伦理自查报告监管页面

点击“详情”，查看机构提交的自查报告详细信息。

3.3 伦理工作情况监管

卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理工作情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，市级机关还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。



图 3- 5 伦理工作情况监管页面

点击“下载”，下载查看机构或机关提交的原始的伦理工作情况表。

点击“下载盖章版”，下载查看机构或机关上传的已盖章的伦理工作情况表。

点击“详情”，可在系统内查看机构提交的自查报告，下级机关或机构对系统生成数据进行修改的部分，将对原始数据进行红色删除线标记。

伦理工作情况表										
某某省第二医院伦理工作情况表										
机构伦理委员会情况					2021年审查研究项目情况					
伦理委员会名称	是否已向执业登记机关备案	是否已在医学研究登记备案信息系统中备案	是否已递交年度工作报告	是否被监管部门要求整改	审查项目总数	研究者发起的临床研究项目数	以注册为目的的临床研究项目数	牵头开展国际多中心研究的项目数	参与国际多中心研究的项目数	牵头开展国内多中心研究的项目数
某某省第二医院医学伦理委员会	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	12	10	2	2	2	2

医疗器械和体外诊断试剂临床试验项目；行业协会、学会、企业资助的项目；机构内由研究者自行发起的项目等。

图 3- 6 伦理工作情况监管详细页面

3.4 伦理现场检查监管

该功能仅限市级卫生机关，对辖区内各区、县机关的现场检查情况，进行查看监管；可以根据检查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，市级机关还可以根据医院名称和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。

现场检查机构监管						
选择年份	全部	2021				
执业登记机关	全部					
医院名称						
机构搜索						名称
机构名称	检查机关	年份	状态	操作		
某某区人民医院	某某市某某区卫生健康局	2021	不涉及	查看		
某某区第一医院	某某市某某区卫生健康局	2021	已提交	查看		

显示 10 项结果 显示第 1 至 2 项结果，共 2 项

首页 上页 1 下页 末页

图 3- 7 伦理现场检查监管页面

辖区内下级机关开展现场检查后，未开展涉及人的生物医学研究且未设置伦理委员会的医疗卫生机构，可查看具体的现场检查情况说明。

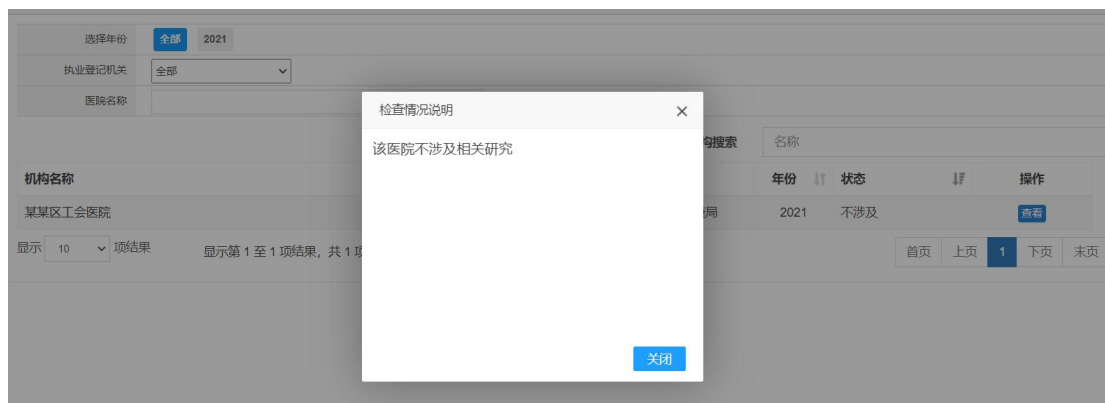


图 3- 8 确认检查页面

其他开展过涉及人的生物医学研究的医疗卫生机构，可查看该机构每个伦理委员会的现场检查情况表，系统将现场检查情况与机构自查的情况进行对比，进行结果统计，对结果差异的部分标红展示。

伦理检查表											
现场检查的伦理委员会: 某某省第二医院伦理委员会											
现场检查结果统计											
一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	23	100% 96.96%	1.1 设立与备案	4	4	100% 75%	1.1.1 设立伦理委员会	2	2	100%
								1.1.2 备案情况	1	1	100% 0%
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	5	100% 80%	1.3.1 伦理委员会办公室	3	3	100% 66.67%
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
				1.4 章程	2	2	100%	1.4.1 有书面章程	1	1	100%
								1.4.2 章程合规	1	1	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	4	100% 75%	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%

4.文档管理及其他项目	10	10	100%	4.1.4 分类管理	2	2	100%			
				4.1.5 文件完整	2	2	100%			
			4.2 研究备案	1	1	100%	4.2.1 过程完整	1	1	100%

伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）

以下自查或检查项目中，抽查的项目数为：5 4项

1.伦理委员会及制度建设

1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	是
		②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	是
	1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统进行登记，信息变更后及时更新。	是否
	1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	是
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求：包括涵盖生物学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于7人。	是
		②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	是
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式（内部/外部）、内容及频次。	是

图 3- 9 现场检查结果页面

3.5 需现场检查机构

系统自动分配需要现场检查的医疗卫生机构，区县级随机分配两家、市级随机分配三家直属医疗卫生机构，提示需开展现场伦理检查。

需现场检查机构				
机构名称	年份	状态	操作	
某某人民医院	2021	未检查	填写结果	未开展相关研究
某某大学附属医院	2021	未检查	填写结果	未开展相关研究
某某急救中心	2021	未检查	填写结果	未开展相关研究

显示 10 项结果 显示第 1 至 3 项结果，共 3 项

首页 上页 1 下页 末页

图 3- 10 需现场检查机构页面

完成现场检查后，可在系统点击“填写结果”，填写现场检查表格。

伦理检查表			
现场检查的伦理委员会:		某某省第二医院伦理委员会	
伦理审查工作日常监督检查内容指引(试行)			
以下自查或检查项目中,抽查的项目数为: ___ 项			
1.伦理委员会及制度建设			
1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会,有成立文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		②有机构组织框架图:明确伦理委员会的管理关系,在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案,并在医学研究登记备案信息系统进行登记,信息变更后及时更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	1.1.3 年度报告	①按照相关要求,提交年度工作报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系符合国家相关要求:包括涵盖生物医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士;有不同性别的委员;委员人数不少于7人。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		②委员资质合格:具备必需的经验、知识、技术,并接受相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式(内部/外部)、内容及频次。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		④伦理委员会有已按计划完成的培训记录、培训资料和证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		⑤新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	1.2.2 独立顾问	①独立顾问参与伦理审查符合标准操作规程的规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.3 办公资源	1.3.1 伦理委员会办公室	①设立伦理委员会办公室。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		②任命办公室主任,配备固定/专职秘书和工作人员,人员资质合格,具备必需的经验、知识、技术,并接受相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

保存 提交 关闭

图 3- 11 现场检查机构结果填写页面

一个医院有多个伦理委员会的话,需要依次选择伦理委员会进行填写,将全部的伦理委员会提交后,才能提交现场检查结果;

对于未开展相关研究的医疗卫生机构,可以点击“未开展相关研究”,填写检查情况说明;

需现场检查机构			
新增	机构名称	年份	状态
	某某第一医院	2021	正在填写
	某某医学院附属医院	2021	未检查
	某某急救中心	2021	未检查

情况说明

检查情况说明:

确认 关闭

图 3- 12 现场检查情况说明

现场检查结果填写完成后,可以进行提交,提交后将不可进行修改;

需现场检查机构				
机构搜索		机构名称		
机构名称	年份	状态	操作	
某某第一医院	2021	正在填写	撰写结果	提交结果
某某医学院附属医院	2021	未检查	撰写结果	未开展相关研究
某某急救中心	2021	正在填写	未开展相关研究	提交结果

显示 10 项结果 显示第 1 至 3 项结果, 共 3 项

首页 上页 1 下页 末页

图 3- 13 需现场检查机构

3.6 辖区伦理监管报告

点击菜单“辖区伦理监管报告”，进入辖区伦理监管报告页面。

辖区伦理监管报告				
报告搜索		报告名称		
报告名称	年份	状态	操作	
某某省某市卫生健康委员会	2021	未填写	编辑	删除

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

首页 上页 1 下页 末页

图 3- 14 机关伦理监管报告页面

点击“删除”，将删除当前已经填写的自查报告信息，然后重新填写。

点击“编辑”，进入伦理自查报告填写页面。

一、总体情况:

伦理委员会开展工作的整体情况。

二、存在的问题与改进措施:

包括对存在问题的分析, 及改进措施。

三、下一步工作:

下一步工作计划

联系人:

联系人

联系电话:

联系电话

某某省某某市卫生健康委员会

2022年08月22日

图 3- 15 辖区伦理监管报告填写页面

3.7 辖区伦理工作情况表

点击菜单“辖区伦理工作情况表”，进入辖区伦理工作情况页面。

辖区伦理工作情况表				
名称搜索				名称
名称	年份	状态	操作	
某某市医疗卫生机构伦理工作汇总表	2021	未提交	编辑	提交 删除

显示 10 项结果 显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项

首页 上页 1 下页 末页

图 3- 16 辖区伦理工作情况页面

点击“删除”，将删除已经填写完成的信息，然后重新填写。

点击“编辑”，进入辖区伦理委员会工作情况汇总表，系统自动查询直属医疗机构以及直接下级行政机关提交的

工作情况表，自动汇总到当前表格中，可以根据实际情况进行修改；表格可纵向增加新条目，对于未在系统备案的伦理委员会，可以手动填写信息。

某某市医疗卫生机构伦理工作汇总表

机构伦理委员会情况					2021年审查研究项目情况					
伦理委员会名称	是否已向执业登记机关备案	是否已在医学研究登记备案信息系统中备案	是否已递交年度工作报告	是否被监管部门要求整改	审查项目总数	研究者发起的临床研究项目数	以注册为目的的临床研究项目数	牵头开展国际多中心研究的项目数	参与国际多中心研究的项目数	牵头开展国内多中心研究的项目数
某某省第二医院医学伦理委员会	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	12	10	2	2	2	2

[+ 新增条目](#)

械和体外诊断试剂临床试验项目；行业协会、学会、企业资助的项目；机构内由研究者自行发起的项目等。

图 3- 17 辖区伦理工作情况填写页面

点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交；提交成功后，将无法再次修改。

辖区伦理工作情况表

名称搜索			
名称	年份	状态	操作
某某市医疗卫生机构伦理工作汇总表	2021	未填写	编辑 删除

显示 项结果 显示第 1 至 1 项结果，共 1 项

[首页](#) [上页](#) [1](#) [下页](#) [末页](#)

图 3- 18 辖区伦理工作情况提交完成页面

提交后，可以下载 pdf 格式的辖区伦理工作情况文件，在单位公章处，加盖公章，然后上传盖章扫描版文件。



图 3- 19 辖区伦理工作情况盖章版上传页面

4.省级卫生行政机关管理员账号操作说明

省级卫生行政机关管理员登录系统后，点击左侧“伦理委员会日常监督”菜单，进行伦理委员会的日常监督管理，主要包括：下级卫生行政机关和医疗卫生机构提交的伦理自查情况、伦理自查报告、伦理工作情况、现场检查机构情况，然后提交省级卫生行政机关开展现场检查机构情况、辖区伦理自查报告、辖区伦理工作情况等内容。

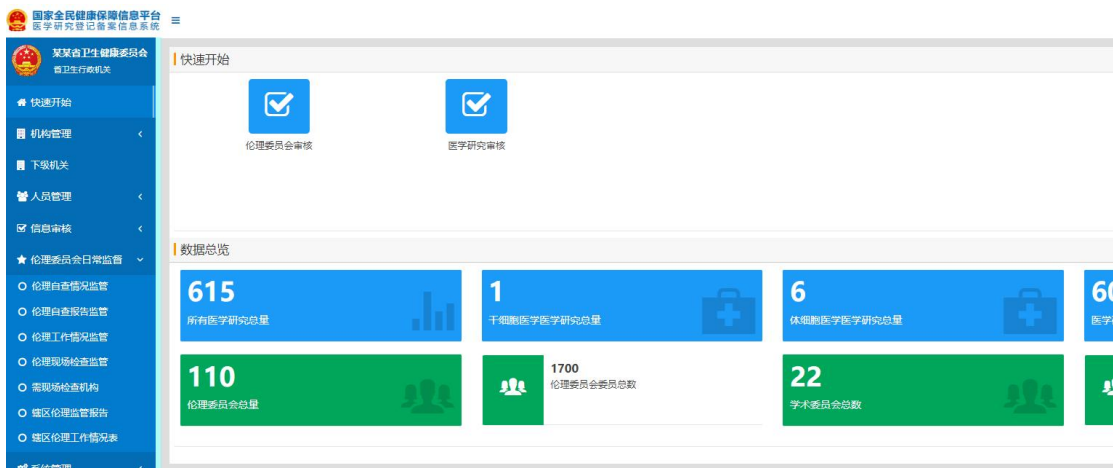


图 4- 1 省级卫生行政机关主页面

4.1 伦理自查情况监管

省级卫生行政机关对辖区内各伦理委员会提交的伦理

自查情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称等条件进行检索查询，还可以根据市（区、县）机关进行筛选。



图 4- 2 伦理自查情况监管页面

点击“详情”，查看伦理委员会提交的自查详细信息。头部会显示自查的结果统计信息，统计表格下面展示自查表格的详细信息。

自查结果统计											
一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	21	91.3%	1.1 设立与备案	4	2	50%	1.1.1 设立伦理委员会	2	1	50%
								1.1.2 备案情况	1	0	0%
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	5	100%	1.3.1 伦理委员会办公室	3	3	100%
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
								1.4 章程	2	2	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	4	100%	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%
								1.6.2 标准操作规程合规、全面、完整	3	3	100%
				2.1 审查方式	6	6	100%	2.1.1 方式合理	2	2	100%
2.1.2 程序合规	4	4	100%								

图 4- 3 伦理自查各指标符合情况统计信息

4.2 伦理自查报告监管

省级卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理自查报告情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称、伦理委员会名称进行检索查询，还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属市（区、县）机关进行筛选。



图 4- 4 伦理自查报告监管页面

点击“详情”，查看机构提交的自查报告详细信息。

4.3 伦理工作情况监管

省级卫生行政机关对辖区内各医疗卫生机构的伦理工作情况，进行查看监管；可以根据自查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，还可以根据机构类型和医疗卫生机构所属市（区、县）机关进行筛选。



图 4- 5 伦理工作情况监管页面

点击“下载”，下载查看机构或机关提交的原始的伦理工作情况表。

点击“下载盖章版”，下载查看机构或机关上传的盖章的伦理工作情况表。

点击“详情”，可在系统内查看机构提交的自查报告，下级机关或机构对系统生成数据进行修改的部分，将对原始数据进行红色删除线标记。

机构伦理委员会情况				2021年审查研究项目情况										
伦理委员会名称	是否已向执业登记机关备案	是否已在医学研究登记备案信息系统中备案	是否已提交年度工作报告	是否被监管部门要求整改	审查项目总数	研究者发起的临床研究项目数	以注册为目的的临床研究项目数	牵头开展国际多中心研究的项目数	参与国际多中心研究的项目数	牵头开展国内多中心研究的项目数	批准项目数	不批准项目数	开展跟踪审查数	已在登记备案登记
某省第二医院医学伦理委员会	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	<input type="checkbox"/> 是 <input checked="" type="checkbox"/> 否	12	10	2	2	2	2	10	2	89	

医疗器械和体外诊断试剂临床试验项目；行业协会、学会、企业资助的项目；机构内由研究者自行发起的项目等。

图 4- 6 伦理工作情况监管详细页面

对于历史提交的信息，也可以在监管信息里查询到，并对修改内容做相应标记。

伦理审查工作情况表																							
某省医疗卫生机构伦理工作汇总表																							
省级医学伦理专家委员会						医疗卫生机构情况		机构伦理委员会情况				2021年审查研究项目情况											
成立省级 医学伦理 专家委员会 数	已在医学 研究登记 备案信息 系统完成 备案数	已审查干 预性研究 项目数	开展专家 委员会工 作会议次 数	开展伦理 宣传培训 活动次数	开展机构 伦理委员 会评审工 作次数	医疗卫生机构数	设立伦理 委员会的 医疗卫生 机构数	机构伦理 委员会总 数	已向执业 登记机构 备案数	已在医学 研究登记 备案信息 系统备案 数	已提交年 度工作报 告数	被监督部 门要求整 改数	审查项目 总数	研究提交 伦理审查 项目数	以注册为 目的的临 床研究项 目数	牵头开展 国际多中 心研究的 项目数	参与国际 多中心研 究的项目 数	牵头开展 国内多中 心研究的 项目数	批准项目 数	不批准项 目数	开展跟踪 审查数	已在医学 研究登记 备案信息 系统登记 项目数	
1	1	0	0	0	5	医疗结构	三甲甲等	52	50	0	0	0	0	98	0	0	0	0	0	0	0	0	0
							三甲乙等	9	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							三级医院	6	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							二甲甲等	66	27	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							二甲乙等	4	2	0	0	58	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							二甲丙等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							二级医院	4	1	0	0	0	0	68	0	0	0	0	0	0	0	0	
							其他机构	26	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							疾控机构	-	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							采供血机 构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
							妇幼保健 机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

*机构和伦理委员会审查的项目包含所有涉及人的生物医学研究项目，如政府财政拨款的项目；药物、医疗器械和体外诊断试剂临床试验项目；行业协会、学会、企业资助的项目；机构内由研究人员自行发起的项目。

图 4- 7 伦理工作情况监管详细页面

4.4 伦理现场检查监管

该功能仅限市级卫生机关，对辖区内各区、县机关的现场检查情况，进行查看监管；可以根据检查年份、医疗卫生机构名称进行检索查询，市级机关还可以根据医院名称和医疗卫生机构所属区县机关进行筛选。

现场检查机构监管						
选择年份	全部	2021				
执业登记机关	全部					
医院名称						
机构搜索		名称				
机构名称	检查机关	年份	状态	操作		
某某区人民医院	某某市某某区卫生健康局	2021	不涉及	查看		
某某区第一医院	某某市某某区卫生健康局	2021	已提交	查看		

显示 10 项结果 显示第 1 至 2 项结果，共 2 项

首页 上页 1 下页 末页

图 4- 8 伦理现场检查监管页面

对应未开展研究的医院，可查看具体的现场检查情况说明。

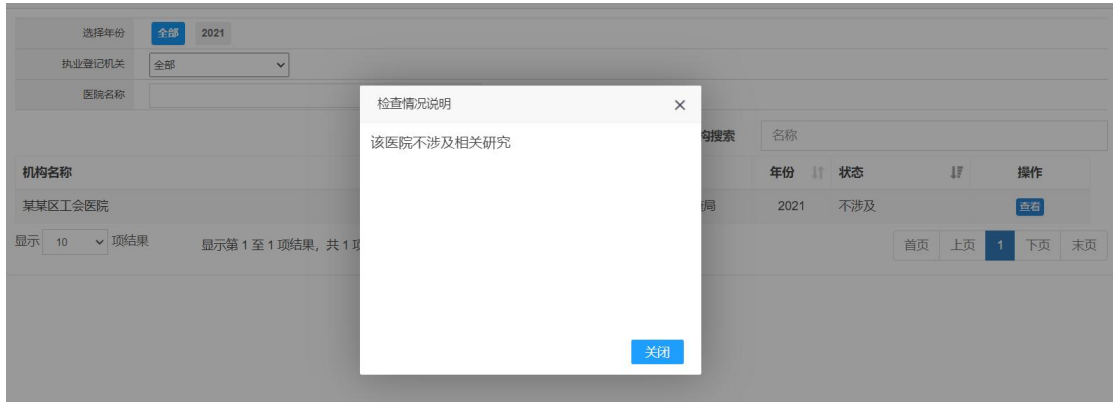


图 4- 9 确认检查页面

对应开展研究的医院，可查看医院内每个伦理委员会的现场检查情况表，系统将现场检查情况与机构自查的情况进行对比，进行结果统计，对结果差异的部分标红展示。

伦理检查表											
现场检查的伦理委员会: 某某省第二医院伦理委员会											
现场检查结果统计											
一级指标	总项	符合数	符合率	二级指标	总项	符合数	符合率	三级指标	总项	符合数	符合率
1.伦理委员会及制度建设	23	23	100%86.96%	1.1 设立与备案	4	43	100%75%	1.1.1 设立伦理委员会	2	2	100%
								1.1.2 备案情况	1	10	100%0%
								1.1.3 年度报告	1	1	100%
				1.2 成员结构	6	6	100%	1.2.1 组成合理	5	5	100%
								1.2.2 独立顾问	1	1	100%
				1.3 办公资源	5	54	100%80%	1.3.1 伦理委员会办公室	3	32	100%66.67%
								1.3.2 办公条件	2	2	100%
				1.4 章程	2	2	100%	1.4.1 有书面章程	1	1	100%
								1.4.2 章程合规	1	1	100%
				1.5 工作制度	2	2	100%	1.5.1 有书面工作制度	1	1	100%
								1.5.2 制度合规	1	1	100%
				1.6 标准操作规程	4	43	100%75%	1.6.1 有书面标准操作规程	1	1	100%

4.文档管理及其他项目	10	10	100%	4.1.4 分类管理	2	2	100%			
				4.1.5 文件完整	2	2	100%			
			4.2 研究备案	1	1	100%	4.2.1 过程完整	1	1	100%

伦理审查工作日常监督检查内容指引（试行）

以下自查或检查项目中，抽查的项目数为：5 4项

1.伦理委员会及制度建设

1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会，有成立文件。	是
		②有机构组织框架图：明确伦理委员会的管理关系，在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	是
	1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案，并在医学研究登记备案信息系统进行登记，信息变更后及时更新。	是否
	1.1.3 年度报告	①按照相关要求，提交年度工作报告。	是
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求：包括涵盖生物学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士；有不同性别的委员；委员人数不少于7人。	是
		②委员资质合格：具备必需的经验、知识、技术，并接受相关培训。	是
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式（内部/外部）、内容及频次。	是

图 4- 10 现场检查结果页面

4.5 需现场检查机构

系统自动分配需要现场检查的医疗卫生机构，省级行政卫生机关分配三家直属医疗卫生机构、一个市级机关以及该市的两个直属医疗卫生机构，共六家单位，提示开展现场伦理检查。

机构名称	年份	状态	操作
某某大学口腔医院	2021	已检查	查看结果
某某妇女儿童医院	2021	已检查	查看结果
某某省某市卫生健康委员会	2021	未检查	确认检查
某某市人民医院	2021	未检查	填写结果 未开展相关研究
某某省疾病预防控制中心	2021	未检查	填写结果 未开展相关研究
某某市口腔医院	2021	未检查	填写结果 未开展相关研究

显示 10 项结果 显示第 1 至 6 项结果，共 6 项

[首页](#)
[上页](#)
1
[下页](#)
[末页](#)

图 4- 11 需现场检查机构页面

完成现场检查后，可在系统点击“填写结果”，按照填写现场检查表格。

伦理检查表

现场检查的伦理委员会: 某某省第二人民医院伦理委员会

伦理审查工作日常监督检查内容指引(试行)

以下自查或检查项目中, 抽查的项目数为: ___ 项

1. 伦理委员会及制度建设

1.1 设立与备案	1.1.1 设立伦理委员会	①医疗卫生机构成立伦理委员会, 有成立文件。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		②有机构组织框架图: 明确伦理委员会的管理关系, 在管理机制上能保障其独立开展审查工作。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	1.1.2 备案情况	①按照规定在执业登记机关备案, 并在医学研究登记备案信息系统进行登记, 信息变更后及时更新。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	1.1.3 年度报告	①按照相关要求, 提交年度工作报告。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.2 成员结构	1.2.1 组成合理	①委员人员结构、学科背景、性别比例、隶属关系等国家相关要求: 包括涵盖生物医学、伦理学、法学、社会学等领域的专家和非本机构社会人士; 有不同性别的委员; 委员人数不少于7人。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		②委员资质合格: 具备必需的经验、知识、技术, 并接受相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		③伦理委员会有制度和规程阐明培训委员的方式(内部/外部)、内容及频次。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		④伦理委员会有已按计划完成的培训记录、培训资料和证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		⑤新增的伦理委员有关于伦理培训的记录或证书。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
	1.2.2 独立顾问	①独立顾问参与伦理审查符合标准操作规程的规定。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
1.3 办公资源	1.3.1 伦理委员会办公室	①设立伦理委员会办公室。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
		②任命办公室主任, 配备固定/专职秘书和工作人员, 人员资质合格, 具备必要的经验、知识、技术, 并接受相关培训。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

保存 提交 关闭

图 4-12 现场检查机构结果填写页面

点击“保存”，则对选择的单个伦理委员会的现场检查结果进行保存，后续还可以进行修改。

点击“提交”，则对选择的单个伦理委员会的现场检查结果进行提交，提交后将不能修改当前伦理检查结果。

待机构下所有的伦理委员会现场检查结果提交后，可以提交结果，确认机构现场检查完成，如果有伦理委员会未提交结果的话，将会提交失败。

需现场检查机构

新增

机构搜索: 机构名称

机构名称	年份	状态	操作
某某省第二人民医院	2021	未提交	填写结果 提交结果

图 4-13 现场检查机构提交确认页面

市级机关检查后，直接点击确认检查，选择检查时间后提交。

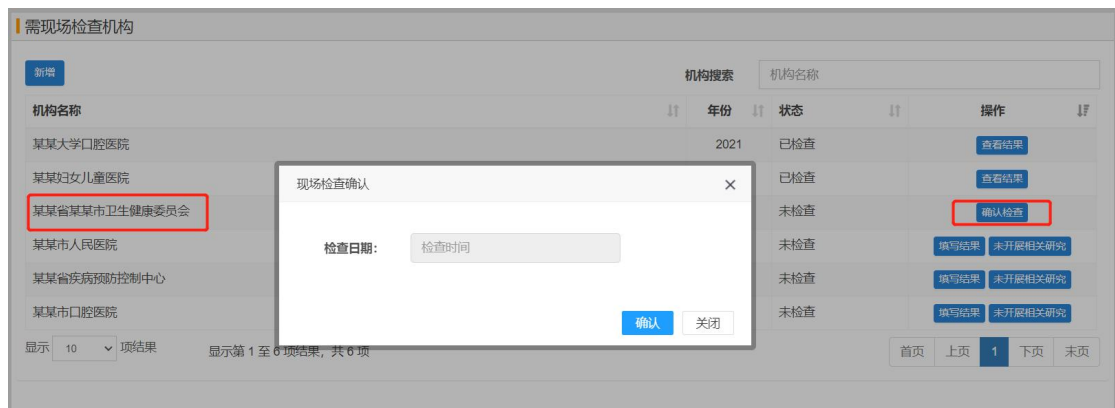


图 4- 14 机关确认检查

4.6 辖区伦理监管报告

点击菜单“辖区伦理监管报告”，进入辖区伦理自查报告页面。



图 4- 15 辖区伦理监管报告页面

点击“删除”，将删除当前已经填写的自查报告信息，然后重新填写。

点击“编辑”，进入伦理自查报告填写页面。

一、总体情况:

伦理委员会开展工作的整体情况。

二、存在的问题与改进措施:

包括对存在问题的分析, 及改进措施。

三、下一步工作:

下一步工作计划

联系人:

联系人

联系电话:

联系电话

某某省卫生健康委员会
2022年09月08日

保存 提交 关闭

图 4- 16 辖区伦理自查报告填写页面

点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写完整时，系统给出相应提示，无法提交；提交成功后，将无法再次修改。

4.7 辖区伦理工作情况表

点击菜单“辖区伦理工作情况表”，进入辖区伦理工作情况页面。

辖区伦理工作情况表			
名称搜索			名称
名称	年份	状态	操作
某某省医疗卫生机构伦理工作汇总表	2021	未填写	编辑 删除
显示 10 项结果	显示第 1 至 1 项结果, 共 1 项		首页 上页 1 下页 末页

图 4-17 辖区伦理工作情况页面

点击“删除”，将删除已经填写完成的信息，然后重新填写。

点击“编辑”，进入辖区伦理委员会工作情况汇总表，系统自动查询直属医疗机构以及市级卫生行政机关提交的工作情况表，自动汇总到当前表格中，可以根据实际情况进行修改。

辖区伦理委员会工作情况																							
某某省医疗卫生机构伦理工作汇总表																							
省级医学伦理专家委员会						医疗机构情况						机构伦理委员会情况						2021年审查研究项目情况					
成立省级医学伦理专家委员会数	已在省学研究会备案数	开展专家系统研究项目数	开展专家委员会工作会议次数	开展伦理宣传培训次数	开展伦理委员会工作会议次数	医疗卫生机构数	设立伦理委员会的医疗卫生机构数	机构伦理委员会总数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数	已备案的医疗卫生机构数					
1	1	0	0	0	0	三级甲等	45	40	1	1	1	0	0	12	10	2	2	2					
						三级乙等	2	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						三级医院	40	28	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						二级甲等	168	110	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						二级乙等	22	14	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						二级丙等	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						二级医院	99	53	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						其他机构	154	20	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						疾控机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						采供血机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
						妇幼保健机构	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					

*机构伦理委员会审查的项目包含所有涉及人的生物医学研究项目，如政府财政拨款的项目；药物、医疗器械和体外诊断试剂临床试验项目；行业协会、学会、企业资助的项目；机构内由研究者自行发起的项目等。

图 4-18 辖区伦理工作情况填写页面

点击“保存”，保存当前填写的信息，后续进入页面可以继续补充完善信息。

点击“提交”，系统将检查表格是否填写完整，未填写

完整时，系统给出相应提示，无法提交；提交成功后，将无法再次修改。

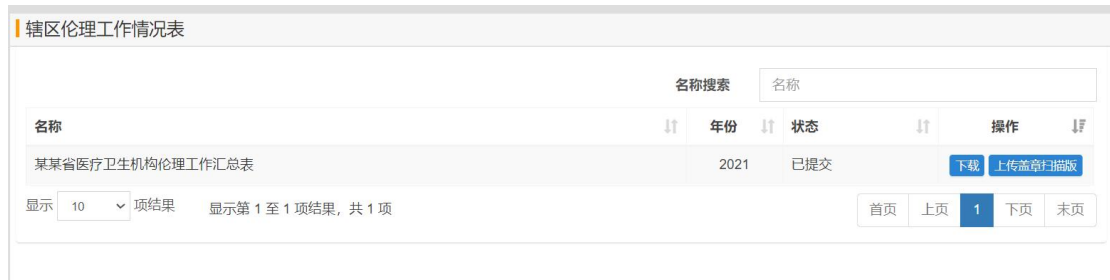


图 4-19 辖区伦理工作情况提交完成页面

提交后，可以下载 pdf 格式的辖区伦理工作情况文件，在单位公章处，加盖公章，然后上传盖章扫描版文件。



图 4-20 辖区伦理工作情况盖章版上传