

中国2型炎症皮肤病临床研究与均质化诊疗项目

回顾性研究申请使用手册



01

PART ONE

第一部分：回顾性科研人员账号开通指南

- 1.1 分中心管理员为课题研究者开通权限
- 1.2 添加课题研究者

一、回顾性科研人员账号开通指南

1.1 分中心管理员为课题研究者开通权限

分中心管理员具有为课题研究者开通申请回顾性研究的权限。有“**分中心管理**”菜单栏的账号则为分中心管理员。

分中心管理员登录账号进入皮炎湿疹专病队列数据库后，点击左侧导航栏“临床业务” - “我的业务”菜单栏，点击界面中蓝色字体的业务名称【皮炎湿疹专病队列】进入业务详细信息界面，点击“分中心管理员” - “添加课题研究者”按钮即可添加课题研究者账号，如下图所示。

临床大数据库

业务管理

我的业务

我的业务

业务名称

业务状态

业务负责人

入组采集

业务方式

业务创建时间

进度统计

显示第 1 到 第 5 条记录 共 5 条记录

备注：此处新建的业务就是一个临床数据库，可以是随访、慢病管理、药物试验、安全警戒、流行病学调查、电子档案、健康预警、跟踪培训等
本平台的数据版权归研究者及其机构，平台运营方（六元空间）仅协助数据存储管理，承诺不对数据二次利用和挖掘

点击业务名称进入业务详细信息界面

临床大数据库

皮炎湿疹专病队列-分中心管理

基本信息 分中心管理 纳入排除 入组管理 数据导出 相关资料 公开信息 标本管理

分中心导出申请： 已关闭分中心导出申请 (状态: 关闭 -> 开启)

监察员导出数据： 已限制数据库设置 (状态: 监测系统 -> 禁止 -> 允许)

添加研究者

编号	研究者	邮箱	状态	操作
1	测试j4	1234567890@qq.com	正常	禁用
2	测试3	1234567890@qq.com	正常	

添加研究者

编号	课题研究者	邮箱	操作
1			禁用

上传知情同意书

文件类型

文件名称

上传时间

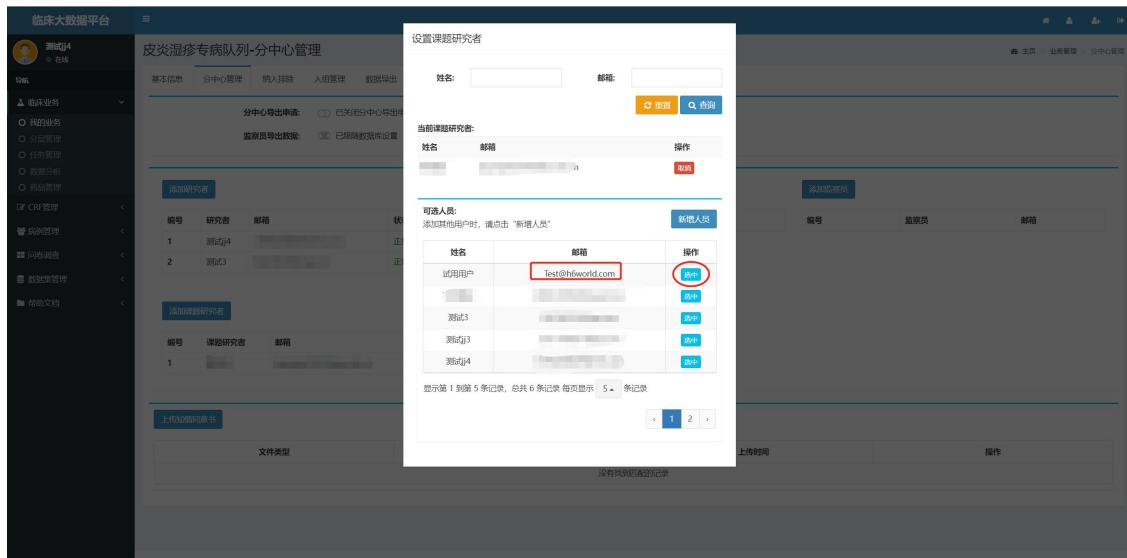
操作

一、回顾性科研人员账号开通指南

1.2 添加课题研究者

点击“添加课题研究者”按钮后，出现设置课题研究者的弹窗界面，在可选人员列表中找到需要添加的账号，或通过姓名、邮箱查询到需要添加的账号，点击操作一栏的“选中”按钮，即可将所选的账号添加为课题研究者，**添加为课题研究者的账号即具有了申请回顾性研究的权限**，如下图所示。

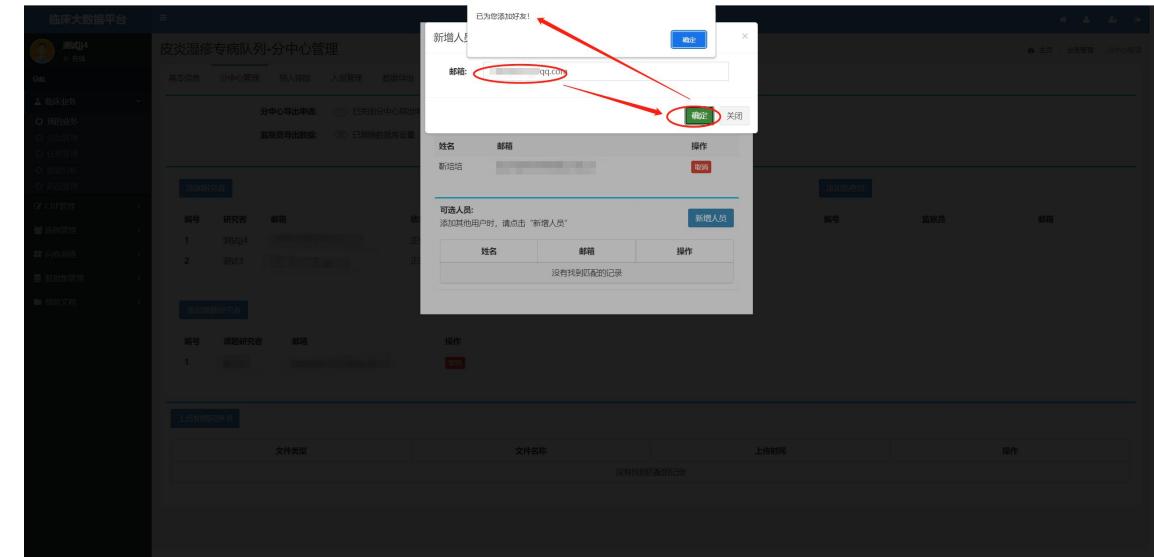
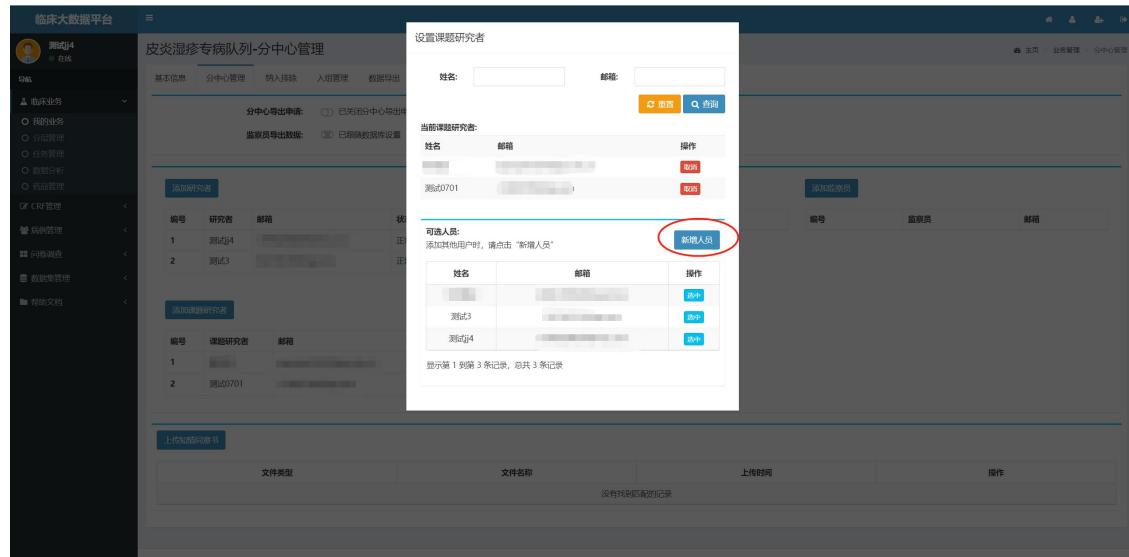
说明：若需要取消某课题研究者申请课题的权限，点击“取消”按钮，即可取消该课题研究者申请课题的权限。



一、回顾性科研人员账号开通指南

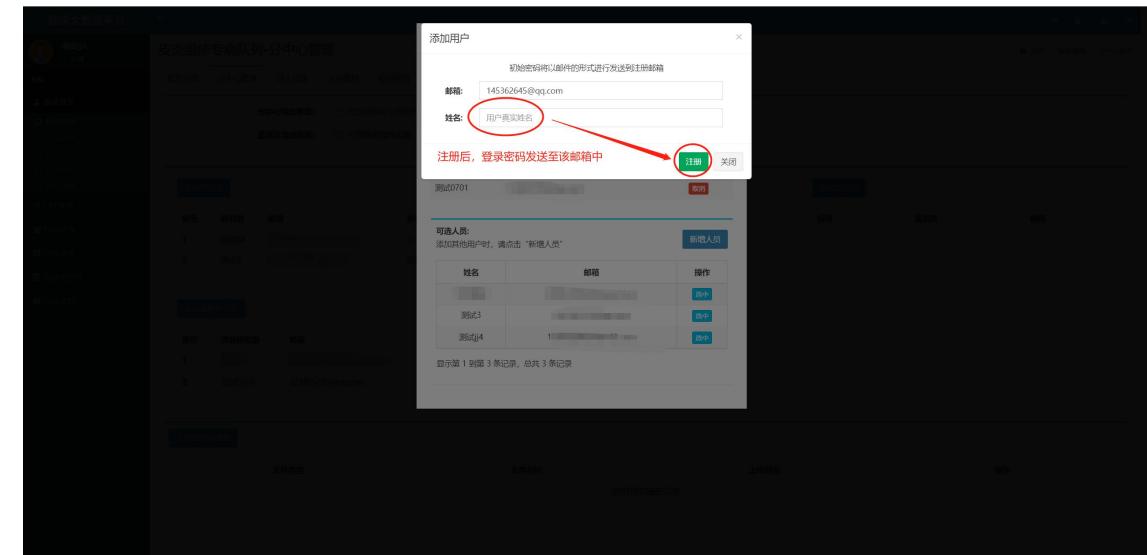
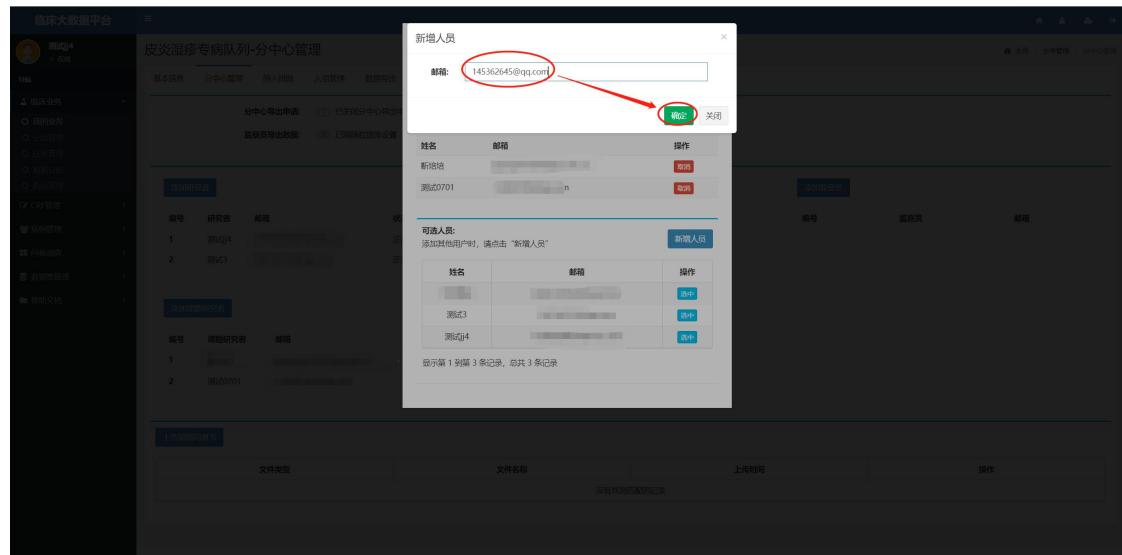
当可选列表中没有需要添加的账号或没有查询到需要添加的账号时，点击“新增人员”按钮，输入邮箱号，点击确定。

(1) 若添加的账号为平台已注册的新用户，但未参与皮炎湿疹专病队列项目，点击确定后，即可将该账号添加为好友，添加为好友后出现提示添加为课题研究者的弹窗界面，点击确定按钮即可将该账号添加为课题研究者，如下图所示。



一、回顾性科研人员账号开通指南

(2) 若添加的账号为平台未注册的新用户，输入邮箱号和真实姓名，点击“注册”按钮，即可将注册成功，注册邮箱号则为登录账号，初始登录密码将以邮件的形式发送至该邮箱，课题研究者登录平台后即可进行回顾性研究申请。



02

PART TWO

第二部分：回顾性科研人员如何申请课题研究

- 2.1 课题研究者获取申请书等资料
- 2.2 课题研究者登录数据库平台
- 2.3 申请回顾性研究
- 2.4 查看申请进展
- 2.5 查看审核结果及审核原因
- 2.6 重新提交
- 2.7 查看历史审批记录
- 2.8 撤销申请
- 2.9 提交承诺函和伦理批件

二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.1 课题研究者获取申请书等资料

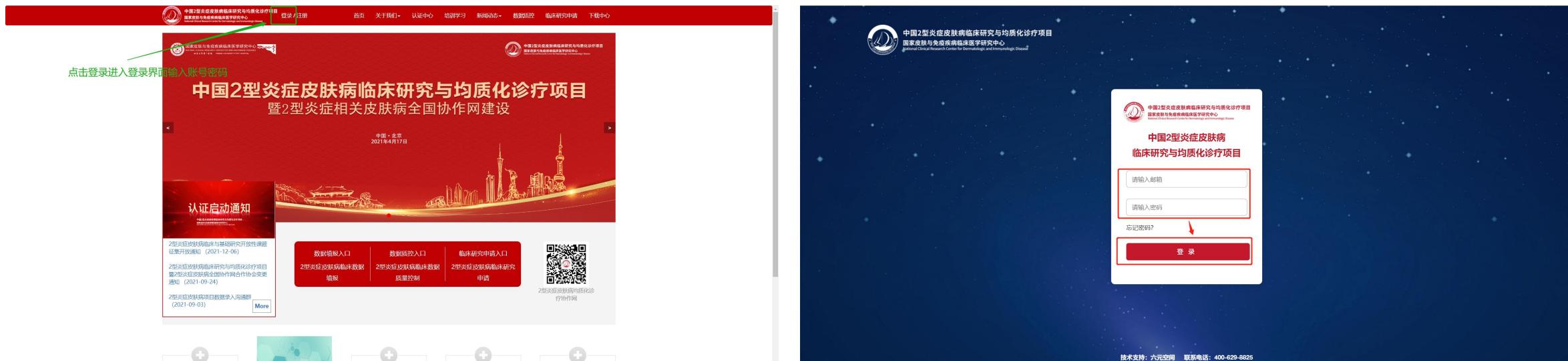
课题研究者**获取申请课题的权限**后，登录2型炎症皮肤病均质化诊疗协作网官网 (<http://www.type2inflammation.cn/>)，点击导航栏**临床研究申请-回顾性研究申请**，进入回顾性研究申请界面，右侧为回顾性研究申请流程图，左侧可点击下载申请书、操作指南、承诺函，如下图所示。



二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.2 课题研究者登录数据库平台

课题研究者**下载相关资料并填写完成后**，需重新登录数据库才能生效，登录方式为打开浏览器（推荐Chrome浏览器）输入网址：<http://www.type2inflammation.cn/>，点击登录按钮进入登录界面，输入账号密码，点击登录，进入皮炎湿疹专病队列数据库，如下图所示。



二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.3 申请回顾性研究

课题研究者进入数据库平台后，点击左侧导航栏“临床研究申请” - “回顾性研究申请”，进入回顾性研究申请界面，点击界面中的**“新增回顾性研究”**按钮，出现新增回顾性研究弹窗界面，**输入课题名称、点击选择文件**（上传科主任签字后的申请书扫描件PDF版）点击确认，完成课题申请，如下图所示。

The figure consists of three screenshots of a clinical database platform interface:

- Screenshot 1:** Shows the main "Retrospective Research Application" page. A red circle highlights the "+ 新增回顾性研究" button in the top-left corner of the main content area.
- Screenshot 2:** Shows the "New Retrospective Research" dialog box. It has three steps:
 - Step 1: Input Topic Name (课题名称: 请输入课题名称). A red box highlights the input field.
 - Step 2: Select Application Document (研究申请书: 选择文件 | 未选择任何文件). A red box highlights the "Select File" button.
 - Step 3: Confirmation (3. 点击确认). A red box highlights the "Confirm" button.
- Screenshot 3:** Shows the main application page again, with the new entry visible in the list. The entry details are: 课题编号: 000010, 课题名称: fgdgry, 课题申请时间: 2022-06-30, 数据评审审批状态: 通过, 学术委员会审批状态: 通过, 审批意见: 通过, 操作: [申请书下载, 证据颗粒化]. A red box highlights the "Evidence Granulation" link in the operation column.

二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.4 查看申请进展

课题申请之后，课题列表页展示最新的申请记录，可查看相关的课题申请信息及审核进展情况，审核需分别经过数据数据评审审批和学术委员会审批，如下图所示。

The screenshot shows the 'Clinical Big Data Platform' interface. On the left is a dark sidebar with navigation links: '临床业务', 'CRF管理', '临床研究申请' (selected), '回顾性研究申请' (selected), '病例管理', '问卷调查', '数据集管理', and '帮助文档'. The main content area has a blue header '回顾性研究申请'. Below it is a table with one row of data. The table columns are: '课题编号' (Application ID), '课题名称' (Project Name), '课题申请时间' (Application Time), '数据评审审批状态' (Data Review Status), '学术委员会审批状态' (Academic Committee Approval Status), '审批意见' (Review Opinion), and '操作' (Operations). The data in the table is: Application ID 000012, Project Name '回顾性研究', Application Time 2022-07-01, Data Review Status '审核中' (Under Review), Academic Committee Approval Status '未开始' (Not Started), Review Opinion '审批历史' (Audit History), and Operations '申请书下载' (Download Application Form) and '撤销申请' (Revoke Application). A red box highlights the 'Data Review Status' column. A red arrow points from the text '查看审核进展情况' (Check review progress) to the 'Data Review Status' column.

课题编号	课题名称	课题申请时间	数据评审审批状态	学术委员会审批状态	审批意见	操作
000012	回顾性研究	2022-07-01	审核中	未开始	审批历史	申请书下载 撤销申请

显示第 1 到第 2 条记录, 总共 2 条记录

查看审核进展情况

二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.5 查看审核结果及审核原因

若数据审批或者学术委员会审批有未通过的状态，可点击“**查看结果**”按钮，查看未通过的原因。若需要查看已上传的申请书，点击“**申请书下载**”按钮，可下载该次申请所上传的申请书，如下图所示。

The screenshot shows two views of the Clinical Big Data Platform's 'Review Application' section.

Main View: A table lists applications. For application ID 000012, 'Review Status' is 'Not Passed' and 'Review Opinion' is 'Review Pending'. Below the table, there are two buttons: 'View Result & Reason' (highlighted with a red arrow) and 'Download Application' (highlighted with a red arrow). A red annotation '可下载该次申请的申请书' (You can download the application form of this application) points to the 'Download Application' button.

Modal View (Review Result): This view shows detailed review results. It includes sections for 'Data Review' (Status: Not Passed, Opinion: Application has no signature) and 'Academic Committee Review' (Status: Not Started, Opinion: undefined). A 'Close' button is at the bottom right.

二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.6 重新提交

当数据审批或者学术委员会审批有未通过的状态时，若申请课题没有方向性改变，申请者需要对申请书做细节修改并重新提交，可点击“**重新提交**”按钮，重新上传新的申请书，确认之后，重新开始审批，如下图所示。

说明：重新提交申请时，课题名称不支持修改，上传新的申请书即可。

The image consists of two side-by-side screenshots of a web-based application interface for clinical big data management.

Screenshot 1 (Left): This screenshot shows a list of submitted research applications. One specific application is highlighted with a red circle around its "操作" (Operation) column. Inside this column, there are three buttons: "重新提交" (Resubmit), "查看详情" (View Details), and "删除" (Delete). A red arrow points from the text "点击重新提交新的申请书" (Click to resubmit a new application) to the "重新提交" button.

课题编号	课题名称	课题申请时间	数据审批状态	学术委员会审批状态	审批意见	操作
000012	回顾性研究	2022-07-01	未通过	未开始		重新提交 查看详情 删除

Screenshot 2 (Right): This screenshot shows a modal dialog titled "修改回顾性研究申请" (Modify Retrospective Research Application). The dialog contains fields for "课题名称" (Topic Name), "申请人姓名" (Applicant Name), "机构名称" (Institution Name), and "手机号码" (Mobile Phone Number). Below these fields is a section labeled "研究申请书" (Research Application Form) with a note: "重新提交时，课题名称不支持修改" (When resubmitting, the topic name cannot be modified). A file input field is shown with the placeholder "选择文件" (Select File) and the instruction "请上传科主任签字后的申请书电子文件 (PDF版)" (Please upload the electronic version of the application form signed by the head of the department (PDF format)). A green "保存" (Save) button is highlighted with a red circle, and a "关闭" (Close) button is also visible.

二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.7 查看历史审批记录

若要查看课题的历史审批记录，点击“**审批历史**”按钮，可查看所有的审批记录，如下图所示。

说明：在回顾性研究一审批历史弹窗界面中，点击“查看结果”按钮，可查看对应时间版本的审批结果及审批原因；

点击“申请书下载”按钮，可下载对应时间版本的申请书。

The screenshot displays the 'Clinical Big Data Platform' interface. On the left, there is a sidebar with various menu items: 临床业务, CRF管理, 临床研究申请, 回顾性研究申请, 病例管理, 问卷调查, 数据管理, and 帮助文档. The main content area shows a table titled '回顾性研究申请' (Retrospective Research Application) with the following data:

课题编号	课题名称	课题申请时间	数据评审审批状态	学术委员会审批状态	审批意见	操作
000012	回顾性研究	2022-07-01	通过	审核中	查看详情	查看详情 操作中

A red arrow points to the '查看详情' button in the '操作' column of the first row, with the text '点击查看所提交的历史审批记录' (Click to view the submitted historical approval records) below it.

On the right, a modal window titled '回顾性研究-审批历史' (Retrospective Research - Approval History) is displayed. It contains a table with two rows of data:

课题申请时间	数据评审审批状态	学术委员会审批状态	操作
2022-07-01	通过	审批中	查看详情 申请书下载
2022-07-01	未通过	未开始	查看详情 申请书下载

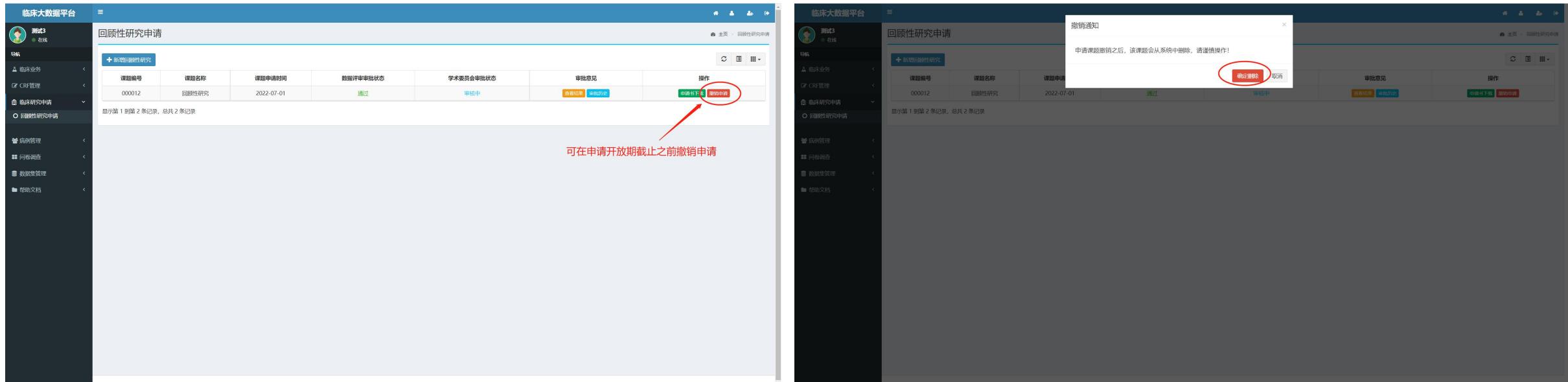
Two red arrows point to the '查看详情' and '申请书下载' buttons in the second row of the table. A red box highlights the '查看详情' button, with the text '查看对应时间版本的审批结果' (View the approval results corresponding to the time version) above it. Another red box highlights the '申请书下载' button, with the text '下载对应时间版本的申请书' (Download the application form corresponding to the time version) below it.

二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.8 撤销申请

如果在**申请开放期间（开放截止日期2022年10月31日）**，申请者若想撤销申请，可点击“撤销申请”按钮。

注意：执行撤销操作后，该课题会从系统中删除，请谨慎操作！



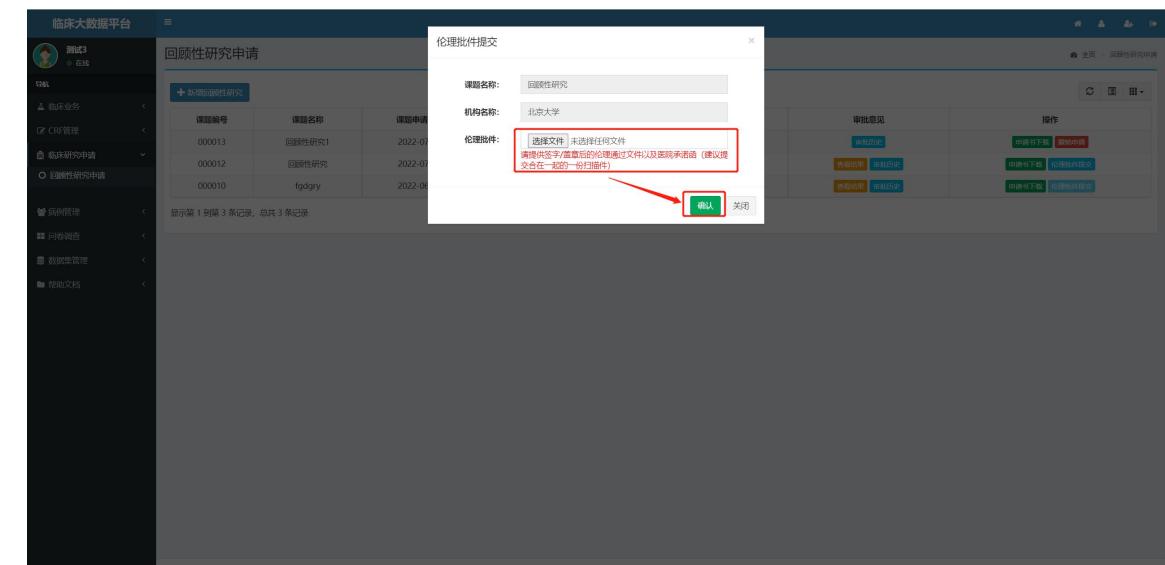
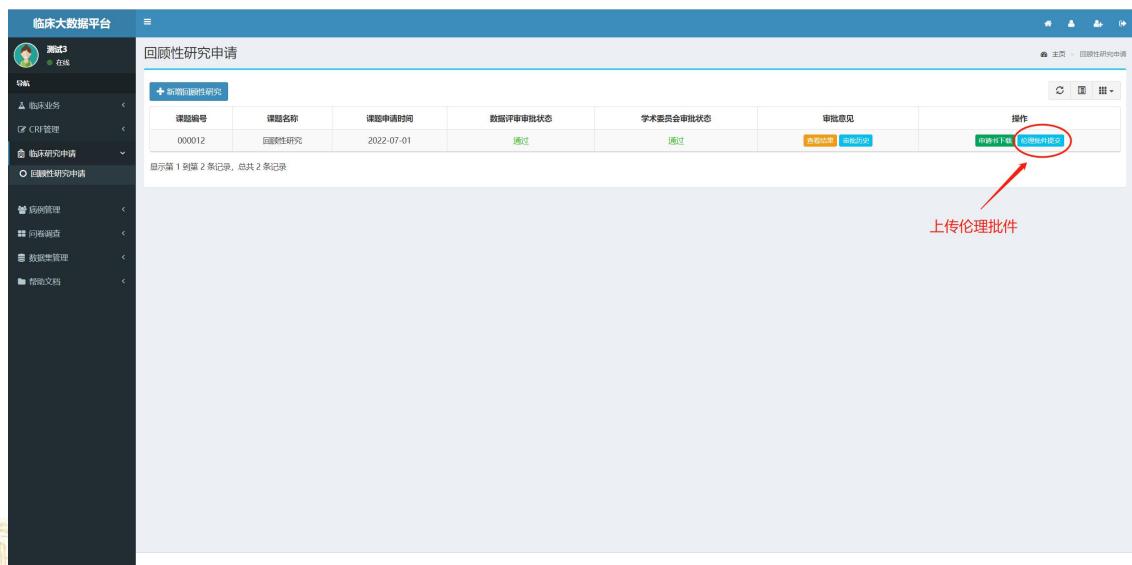
二、回顾性科研人员如何申请课题研究

2.9 提交承诺函和伦理批件

若申请课题通过了国家中心的数据评审和学术委员会评审，会出现“**伦理批件提交**”按钮，申请者在获得本单位伦理审批通过后，点击该按钮将审批通过的文件上传即可。

说明：回顾性研究医院承诺函需和本单位伦理批件扫描为一个PDF文件上传系统。

至此，回顾性研究课题申请完成。伦理批件和承诺函审核通过后1-2周内发送数据。





国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心
NATIONAL CLINICAL RESEARCH CENTER FOR SKIN AND IMMUNE DISEASES
北京大学第一医院 PEKING UNIVERSITY FIRST HOSPITAL



中国2型炎症皮肤病临床研究与均质化诊疗项目
National Clinical Research Center for Dermatologic and Immunologic Disease

感谢观看

