# CTMS 申办方操作文档 适用于厦门弘爱医院

- 一. 用户注册
- 二. 立项申请
- 三. 提交初始伦理审查申请
- 四. 提交跟踪审查申请
- 五.项目人员变更或新增项目人员

### 六. 资料变更备案

后期功能点上线持续更新

#### 一. 用户注册---如有太美医疗科技 CTMS 系统账号,无需再注册

1. 使用谷歌浏览器登录网址 https://haxmpublic.trialos.com/login/

到厦门弘爱医院 CTMS 系统登录主页(系统使用过程中如遇问题可拨打 021-80348009 转 8410,或邮件至 product@mobilemd.cn 询问技术人员;客服电话开放时间,工作日 9:30~12:00 13:30~19:00)



2. 点击登录框注册按钮跳转到注册界面

> 厦门市中医院临床药物试验管理》× > TrialOS药试圈,医药数字化协作 ×	+	- 0 ×
$\leftarrow \rightarrow   { m C} $ $$ xmszyy.trialos.com/login/registered		२ 🕁 🕒 ः
🗰 应用 > 药试圈UAT 💢 登录 - Taimei-Con > 钥匙圈正式 💠 Syste	em Dashboar	
	用户注册	
	+ 用户名: FZT001	
l	•ﷺ: 填入用户名即为	系统登录
	<b>方深天</b> 名	
	* 邮箱:	
	544803979@qq.com	
	• 手机号:	
	#■大陆(+86) 1867 → 本取注册验证码	
	请输入验证码 武观验证码 3人 4人 / 上 / 川 / 小 / / / / / / / / / / / / / / / /	
	下一步	

输入用户名,姓名,邮箱,手机号,获取验证码 点击下一步 输入登录系统密码

> 厦门市中医院临床药物试验管理 × > TrialOS药试图, 医药数字化协作 ×	+	-	٥	×
← → C 🔒 xmszyy.trialos.com/login/registered		Q 🕁	Θ	:
🔡 应用 > 药试圈UAT 💢 登录 - Taimei-Con > 钥匙圈正式 🔷 Sys	tem Dashboar			
	用户注册			
	* 密码:			
	调输入密码			
	请再次输入密码			
	回题大学规计 《Trialos平台服务协议》和《法律师明和通信、 初次成本》			
	完成注册			

点击完成注册即注册成功

3. 返回登录主界面输入用户名,密码登录即可

意门 み 食 き 花 A LAMEN HUMANTY HUSHTAL 夏门 弘 爰 医院 CTMS系统 申力方3	登录入口 机构登录入口 返回官网	「Taimei <sup>太美医疗科技</sup>
	厦门弘爱医院CTMS系统 <b>账号登录</b> 短信赞录	
	请输入用户名/邮箱 请输入密码	
	注册 忘 登录	

- 二. 立项申请
- 1. 点击试验申请

你好 系统管理员			App 扫码绑定数据
声明:展示数据均率自专业中心喝研团队。)	10对以下给计结果有异议。 <b>请联系我们</b>		
		分享 ☆ 表面	1.
<b>故</b> 約 流行性感冒、咳喘、胃	1996年、總保時,非小相關時度		<ul> <li>⑦ 查看申请进度</li> <li>② 试验申请</li> </ul>
首页 概况 研	究者 适应症 公示试验	公告 中心启动 数字一期 智能招募	
公告通知		<b>副新试验</b> 评估三联药物均等端未控制成人和再少年的疗效和安全性 GP681片治疗成人无并发症的参性流行性感冒的工期临床1	更多 19天明 研究 5月00
主要研究者(3)			全部 >
	在研项目	12	在研项目 1
<b>优势</b> 流行性感冒		<b>优势</b> 宣颈感、非小细胞肺癌	

2. 同意平台协议



		M4127 1 142	
	建议您使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),如有问题,可拨打021-80348009 转 8410, m	g邮件至product@mobilemd.cn调问技术人员; 案服电话开放时间, 工作日9:30~12:00 13:30~19:00	
() 阅读安全声明			4 上传文件
<ul> <li>注册药物临床试验</li> <li>器械临床试验立项申请表</li> <li>诊断试剂立项申请表</li> </ul>			
			保存到稅的项目

4. 输入项目信息

		试验申证	ŧ				
建议思想完Chrone.观览器(容贵观远器),如有问题,可图打021-80348009 转 8410,或部件至product©mobilemd.cn期间技术人员;客墨电话开放时间,工作日930-12:00 13:30-19:00							
○ → → → → → → → → → → → → → → → → → → →		 项目信息					
已选:注册药物临床试验					重新选择		
>1							
* 试验方案编号		* 申办者		CRO			
1998A	0/255	请选择		诸法择			
* 16日冬秋	2						
1896.	-						
* 治疗领域		*研究中心		*项目分期			
派选择		南昌大学第二附属医院		请选择			
					保存到我的项目		

试验方案编号录入后,点击项目名称,再输入申办者其他信息

		试验申	目请		
建议您使用	Chrome浏览闢(谷歌浏览闢),如有	问题,可拨打021-80348009 转 8410,或邮件至	Eproduct@mobilemd.cn询问技术人员; 睿服电话	新开放时间,工作日9:30~12:00 13:30~19:00	
✓ ————————————————————————————————————			 道写申请表		4 上传文件
已选注册药物临床试验					重新选择
* 试验方案编号		* 申办者		CRO	
3452	@ 4/255	中南大学湘雅二医院 ×		法萎(北京)医疗科技有限公司×	
*项目名称					
原始6202117					点击继续填
*治疗领域		*研究中心		* 项目分期	写 🔪
呼吸系统		南昌大学第二附属医院		開	
					保存到我的项目

#### 5. 输入立项申请表信息--点击保存到我的项目

> TrialOS药试圈, 医药数字化协作 × +			-	٥	×
$\leftarrow \rightarrow \mathcal{C}$ $\cong$ ncdxdrfsyysbf.trialos.com/os/home/testApplication			Q \$	Θ	:
🗰 应用 > 药试圈UAT 💢 登录 - Taimei-Con > 钥匙圈正式 💠 System Dashboar	🗙 事件	处理流程说明			
	试验	申请			
雖议惡使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),如有问题,可拨打021-80348009 转 84	410, 或速杯	*至product@mobilemd.cn询问技术人员;客服电话开放时间,工作日9:30~12:00 13:30~19:00			
willional x		※11011支加20m 天天			
本中心主要研究者联系电话		本中心拟承担病例数			
122		123			
试验预计开始日期		试验预计结束日期			
2021-01-07		2021-01-08			
适应症					
·感雷					
给药方案					
试验药					
23					
对照药					
23					
可能出现的不良反应			项目		
23 ~17 ** 要你你以这样你			7H		
23					
专业相是否有同类药物临床试验项目		专业组在研修床试验项目			
🛛 是 🗌 百		12		13	Ę
				_	_
		[ 号出申请表 ] [ 上一步 ] [ 保存	創我的项目	下一步	

#### 6. 导出申请表

	试验申请
建议您使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),如有问题,可拨打021-80348009 转 8410,	.或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 案跟电话开放时间, 工作日9:30~12:00 13:30~19:00
N 981217 0	
本中心主要研究者联系电话	本中心拟承担病例数
122	123
试验预计开始日期	试验预计结束日期
2021-01-07	2021-01-08
适应症	
感冒	
给药方案	
试验药	
23	
对照药	保存后占去导出由请表
23	
可能出现的不良反应	
23	
对不良事件的处理措施	
23	
专业组是否有同类药物临床试验项目	专业组在研临床试验项目
✓ 是 □ 否	12 项
	展 迹

选择导出类型

	试	线验申请	
建议您使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),如:	何问题,可提打021-80348009 转 8410,或自	邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员;客服电话开放时间,工作日9:30~12:00 13:30~19:00	
本中心主要研究者联系电话		本中心拟承担病例数	
122			
试验预计开始日期	导出相关表格	×	
2021-01-07			
适应症	<ul> <li>药物试验立项申请表</li> </ul>		
<b>恋</b> 酒	PDF		
给药方案	D WORD		
试验药	□ 批准立项通知函		
23	D PDF		
对照药	D WORD		
23			
可能出现的不良反应		取消 确定	
23			
对不良事件的处理措施			
23			
专业组是否有同类药物临床试验项目		专业组在研临床试验项目	
🔽 是 🔲 否			项
			痕迹
			T 10

🗶 事件处理流程说明			
		导出相关表格	提交关闭
文件 审核流程			
	下载立项时	申请单	
			固保存
*批件获得日期		下载列表 (1)	删除全部 ×
2021-01-27 21:37:25	下载列表		
* 国家局备案日期		₩ 恤床武短立坝中调表.docx 16.61 KB	制险 下部列本地
2021-01-27 21:37:30			ABMA T AKSONOC
* 规格			
1			
* 第几类			
~ 1			
* 多中心试验			
	<ul> <li>案 御仲处理流程说明</li> <li>文件 車核流程</li> <li>文件 車核流程</li> <li>*批件获得日期</li> <li>2021-01-27 21:37:25</li> <li>・ 国文局备案日期</li> <li>2021-01-27 21:37:30</li> <li>・ 蝦虎島</li> <li>・ 蝦虎島</li> <li>1</li> <li>・ 第几关</li> <li>第中心试验</li> </ul>	<ul> <li>★ 御仲公理派和说明</li> <li>文件 申核流程</li> <li>下载立项F</li> <li>* 兆仲获得日期</li> <li>2021-01-27 21:97:25</li> <li>* 国家局备案日期</li> <li>2021-01-27 21:97:30</li> <li>* 坂悠</li> <li>1</li> <li>* 第几类</li> <li>第</li> <li>* 第</li> <li>* 第</li> <li>* 単心試验</li> </ul>	★ 御仲处選派程説明          今出相关表格         文件       甲核流程         下载立项申请单         ● 批件获得日期         ②201-01-27 21:37:25         ● 国家局备案日期         ②201-01-27 21:37:30         ● 規格         1         ● 和以指         1         ● 第/日         1         ● 第/日         ● 第/日

# 7. 上传送审文件<mark>(科研项目立项无需上传文件,直接点击提交)</mark>

11 应用	> 药试圈UAT 🛛 🗮 登录 - Taimei-Con.	> 钥匙圈正	式 💠 System D	ashboar 🔀 🕸	事件处理流程说明		
				ì	式验申请		
	建议感使用Chrome	e浏览器(谷歌浏览器)	, 如有问题, 可拨打021	-80348009 转 8410, 或	邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员;春服电话开放时间,工作日9	1:30~12:00 13:30~19:00	
	阅读安全声明		项目信息		填写申请表	上传文件	
文档列表	長(必传的文件类型,如果不存在文件,必须填写	"无文件说明")					
序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	*临床试验立项申请表		有文件 >	上传文件	上传导出的立	项申请表	
2	*临床试验委托书 (盖章)		有文件 ∨	上传文件			
з	* 国家药品监督管理局《药物临床试验批 件》、《药品注册批件》或通知书		有文件 ∨	上传文件			
4	*研究者手册		有文件 ∨	上传文件			
5	*临床研究方案及其修正案(签名)		有文件 ∨	上传文件			
6	* 向受试者提供的知情同意书		有文件 ∨	上传文件			
7	* 研究病历、病例报告表、受试者日记卡和其 他问卷表等		有文件 >	上传文件			

文件上传完成后,点击立即提交,输入当前用户密码即可提交立项信息

🗰 应用 🍃 药试圈UAT 🎽 登录 - Taimei-Con 📏 钥匙圈正式 💠 System Dashboar 🞽 事件处理流程说明
试验申请
建议包使把Chrome测范器(容载调范器),如有问题,可我打021-80348009 钟 8410,或邮件至Product@mobilemd.cnla网肢来人员;索服电话开放时间,工作日9-30-12-00 13-30-19-00
整体要求  • LE 文析化选業等。  • LE 文析化选集等。  • LE 文析化选集等。  • LE 文析化进家中编,与对出人化集中监察程  · 面积LLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLLL
目時時後後近海目線加速(約10-01-02-05-05-05-05-05-05-05-05-05-05-05-05-05-
无文件上传可选文件,并说明原因

> Tria	IOS药试圈, 医药数字化协作 × +				-		đ
$\leftarrow \   \rightarrow $	C 🔒 ncdxdrfsyysbf.trialos.com	n/os/home/test	Application		Q	☆	Θ
1 应用	> 药试圈UAT  🞽 登录 - Taimei-Con	> 钥匙圈正:	式 💠 System Das	shboar 🞽 事件处理流程说明			
				试验申请			
	建议您使用Chrom	の浏览器(谷歌浏览器)	,如有问题,可拨打021-8	0348009 转 8410,威都件至product©mobilemd.cn询问技术人员; 客服电话开放时间,工作日9:30~12:00 13:30~19:00			
б	* 向受试者提供的知情同意书		无文件 🗸	1(I			
7	* 研究病历、病例报告表、受试者日记卡和其 他问卷表等		无文件 🗸	1			
8	* 试验用药物药检报告(包括试验药、对照药 和安慰剂)	ī	无文件 ∨	1			
9	* 申办者资质证明(营业执照、组织机构代 码、药品生产许可证、GMP证书等)		无文件 ~	* T			
10	* 研究者履历及团队人员分工、签名样表等 ◎查看模板		无文件 >	1			
11	* 招募受试者相关资料,包括招募广告和宣传 册等	ē	无文件 >	2 1			

界面提供下载医院在用模板

··· /±//+;	🖌 зущшинт 🦱 县水 - таппет-син.	🧭 功起喧叫	ro 🔻 Jysic		ヲギ1十ツビンナルルチェルボッゴ・・・
					试验申请
	建议您使用Chrome	浏览器(谷歌浏览器)	,如有问题,可拨	射021-80348009 转 8410,	或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员;客服电话开放
6	* 向受试者提供的知情同意书		无文件 >	* 1	
7	* 研究病历、病例报告表、受试者日记卡和其 他问卷表等		无文件 >	* 1	
8	* 试验用药物药检报告(包括试验药、对照药 和安慰剂)		无文件 🗸	* 1	
9	* 申办者资质证明(营业执照、组织机构代码、药品生产许可证、GMP证书等)	上本毛柱		* 1	
10	研究者履み及団队人员分工、签名样表等 ③ 宣看模板		<b>天17</b> 又 <sub>无文件</sub> >	* 1	
11	■1100000000000000000000000000000000000	点击要	要下载	的模板	
12	组长单位伦理委员会批件及成员表 (如果有)		无文件 🗸	* 1	

8. 立项提交后,点击查看项目申请进度 中查看创建项目

🔁 🖅 🗲 🗗	临床试验机构 × +	~				-	0	×
$\leftrightarrow \rightarrow \circ$		ialos.com/site-region/center-detail/home?id=f6914	4c83874942b7aeeea7f500c68e20	□ ☆	st≊	h	ß	••••
	你好 系统管理员			App 约码域定即组				^
200	声明:晨示数据均未且专业中心调研	即時,如对以下統计結果有异议,實業系務的						
<		78	☆ 分享 公 收置	<u> </u>				
	<b>成为</b> 流行性態言、碳	·····································		<ul> <li>查看申请进度</li> <li>试验申请</li> </ul>				1
	首页 概况	研究者 适应症 公示试验 公告	中心启动 数字一期 智能招募					
	公告调知		<b>票新试验</b> 评估三联新物对哮喘未控制成人和再少年的疗效和安全性 GP681 计治疗成人无并发症的物性流行性感冒的 II 期临床研究	<b>更多</b> 19天前 5月前				
S 1	主要研究者(3)			全部>				
		在研项目 2		在研项目 1				
	优势 流行性感冒		优势 宣政统、非小阳阳杨维					

	nttps://ncaxartsyyspt.triaios.com/	ossite/appiy/detail				な だ=	K l	g
¢.	物好 方泽天				🛛 App 🛛 🗞 HERBERGERREE			~
	<b>TrialOS药试图</b> 生命科学产业教学化设置平台	宗文章、公告、研究中心成公开课	٩	賣 购物车 🕖	■ 我的工作台			
t	在研项目 历史项目							
E	医院合作 > 进度详情	找到创建的	项目	•	发起新的试验申请			
	测试2021		测试2021					
	申办方 中南大学湘雅二医院		申办方 江苏海岸药业有限公司					. 1
	编号 12	中心名称 厦门大学附属心血管病医院	编号 342	中心名称 福州眼科医院				
	研究者	科室 心血管外科	研究者 罗李深	科室 眼科				
	测试1223		演练2					
	申办方 中国人民解放军总医院第五医学中	Ъ	申办方 中南大学湘雅二医院					
	编号 23	中心名称 福州眼科医院	编号 123	中心名称 福州眼科医院				



🚖 医院临床试验管	理系统					命 南昌大学第二附属医	皖  🥃 方深天 🛛 🐺 🕒
							(访视管理) 收起 へ
项目类型:注册药物临 申办者:中南大学湘雅 CRO:法荟(北京)	床试验项目编 二医院 医疗科技有	号:	CRA: 方泽天 项目经理:	3) 主	室: 呼吸内科 研:		间可讲行撤问。
首页 项目启动	项目实施	药品信息备案 药品管理	伦理递交 伦理审查	经费管理 项	目结题 SAE管家	后修改	
里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
立项	0	2021-01-07	0/1	-	待审核	待袁钊(机构秘书审核)	查看 撤回
临床试验人员分工	0	-	-	-	待提交	-	编辑
伦理初始审查		-		-		-	新增
启动会预约	0			-	待提交	-	编辑
合同签署				-		-	查看
启动会召开	0	-	-	-	未完成	-	编辑
首批药物入库			-	-		-	
首付款		-	-	-		-	查看

#### 点击查看,可进行项目修改或查看审核进度

查看立项测	试202117					×
		立项	文件	审核流程		
第1次	深天 发起人提交 方泽天					2021-01-07 20:00:01
	· 我们 机构秘书审核 查到 待审核					

# 三 提交伦理初始审查

1. 项目主页 伦理递交界面 点击新增

😭 医院临床试验管理系	统							🏛 萍乡市人民医院 📗	👼 方泽天	#助 🛛 🞒 🕛
合 1232										( 访视管理 ) 收起 ^
项目类型: 注册药物临床试验	· 项目编号:									
申办者:中南大学湘雅二医服 CRO:法荟(北京)医疗和	完 科技有		CRA: 项目经理	方泽天  :	科室:内分泌科/甲; 主研:方泽天	状腺内科	内部协调员: 专业组质控员:			更多项目信息
首页 项目启动 项	〔目实施 药品	信息备案 药品管理	伦理递交	伦理审查 经费管理	项目结题					
初始审查	审查类型:全部	<b>8</b> × 审查方式:全部 ×	当前状态:全部	×						④新増
修正案审查	提交人	提交时间 👙	递交人	递交时间 👙	审查方式	审查决定	决定获取日期		5 操作	
方案违背										
暂停/终止研究										
研究进展报告					暂无数据					
研究完成报告										
医疗器械严重不良事件										

#### 选择初始伦理审查表

III 应用 🗦 药试圈UA	T 💢 登录 - Taimei-I	Con > 钥匙圈	I正式 💠 Syster	m Dashboar 🔀	事件处理流程说明					
😭 医院临床试验管理系	统						≙ 萍	珍市人民医院   🥶	方泽天 帮助 🕁 算	↺
合 1232									(访视管理) 收起 ^	U
项目类型: 注册药物临床试验	检项目编号:									
申办者:中南大学湘雅二医 CRO:法蔘(北京)医疗:	院 科技有		CRA: 项目经理:	方泽天 	科室:内分泌科/甲 主研:方泽天	状腺内科	内部协调员: 专业组质控员:		更多项目	信息
首页 项目启动 耳	项目实施 药品信息者	路案 药品管理	伦理递交	伦理审查 经费管	理 项目结题					
初始审查	审查类型:全部 ∨	审查方式:全部 >	当前状态:全部、	2				ſ	Santa Carlor	f
修正案审查	提交人 提3	交时间 ⇔	递交人	递交时间 👙	审查方式	审查决定	决定获取日期 👙	当前状态	薪酬加床试验项目初始审 药物临床试验项目初始审	
方案违背								~	- (-	● 下载列表
暂停/终止研究										
研究进展报告					暂无数据					
研究完成报告							选择相	应的初如	冶伦理审查	i i
医疗器械严重不良事件							表			

发起初始审查[初审] 1232	
临床试验项目初始审查申请	1.填写初始伦理审查申请表信息 🛯
项目类别	项目批件号
联系人	联系方式
方案版本号	方案版本日期
知備同意书版本号	如備同意书版本日期
招募广告版本号	招募广告版本日期
田外来于的时大员	研究主任部院大口期
组长单位	编长单位研究者(临床试验项目负责人)
本院承担科室	本院研究者(他床试验项目负责人)

#### 2. 导出伦理初始审查申请表

文码初始中亘[初中] 约约	021-001- 测试202101			保	存 提交 关闭
		初始审查	文件 审核流程		
药物初始审查申请表					圍保存
基本信息				关击点	闭
∗NMPA批件号/通知号			*申请日期		
1			2021-01-27		
达州市中西医结合医院 >	×		组长半位主要研究者		
*承担专业			*本中心主要研究者		
心血管内科×			陈小红×		「載列
* 主要研究者联系方式 1					
' 1.是否涉及人类遗传资源备	案:				
○ 否 ● 是					
1.涉及原因					
1					1
	<u>م</u>				क इंडर मिका पा <u>63</u>
	PG			III 749107(10200)	
1232					(VINETE) KOE /
项目类型: 注册药物临床试验	项目编号:				
申办者:中南大学湘雅二医院 CRO:法荟(北京)医疗科	δ 	CRA: 方泽天 项目经理:	科室:内分泌科/甲状腺内科 主研:方泽天	内部协调员: 专业组质控员:	雨冬顶日
					A.3**NI
自贝 项目启初 项	日天地 對加品心爾樂 對加昌庄	化理选文 化理单量 经货售场	王 坝目中超		
初始审查	审查类型:全部 > 审查方式:全部 >	当前状态:全部 >			
修正案审查	坦大山 坦大时间	逆六十 逆六时间	由海士士 由海山	中 冲空菜和口箱 不实神术	太恒化
方案违背		运文八 运文时间 —	# <u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u><u></u></u>		
暂停/终止研究					Aller Wilder
研究讲展报告					
研究完成报告					
医白眼球恶毒不自事件				点击纲	扁辑
CIRNW TRADET					
Marti 🔻 53844800000	A TT-50 counter count	11-10 - System Sussionaria	P11 ALALPHNIR 907200		
编辑初始审查[初审] 12	232			导出审查表	保存 提交 关闭
		初始审查	文件 审核法理	床试验项目初始审查申请申请表.PDF 下载	
		2010中旦	文件 甲核加速 药物临时	未试验项目初始审查申请申请表 WORD 下支	
临床试验项目初始审查申	请				固保存
项目类别			项目批件号		
				/	
and the second se			联系万式	占土巳山宙る	与主 选择日
联系人					
联系人 方案版本号			方案版本日期		
联系人 方案版本号			方案版本日期	出格式	
联系人 方案版本号 知情同意书版本号			方案版本日期 知情同意书版本日期	出格式	

研究者手册版本日期

组长单位研究者(临床试验项目负责人) 本院研究者(临床试验项目负责人)

研究者手册版本号

组长单位

本院承担科室

🔢 应用	> 药试圈UAT 🞽 登录 - Taimei-Con	> 钥匙圈正式 ◆ System D	ashboar 🞽 事件	妙理流程说明				
发起初始	<b>台审查[初审]</b> 药2021-001- 测试202101				<b>9</b>	出保存	提交 关	闭
			初始审查	文件 审核流程				
药物被	刀始审查申请表				下共初州人	油中本主	3	呆存
基本信!	8				1~4%1/JXD18	近年中旦心	¢	_
* NMPA	批件号/通知号			* 申请日期	× 1			
1				2021-01-27				B
组长单位	Ż			组长单位主要研究者				
达州市	5中西医结合医院 ×			1				
*承担专	±4₽			*本中心主要研究者	下载列	友 (1)	删除全	ar ×
心血管	會内科 ×			陈小红×	下戰列表		NOTO Sala	
* 主要研	f究者联系方式				第5報 84.8	9申请表.pdf 4 VB	mite4 T #970	-
1						7.50	NUMPS Press	NETHER
1.是否涉	5及人类遗传资源备案:							
• 否	○是							
1.涉及原	晒							
1								
发起初始	<b>)审查[初审]</b> 药2021-001- 测试202101					寻出 保存	提交	关闭
			初始审查	文件 审核流程				
					2 占击提	見な		
文件要	求及模板 🔨	4				1		
Trabits	(+5)=		上 传 ト 载	的初始审查甲审	育表,元善具作	也又作。有批注	■有更新 ■第	f文件
们中人	叶列表							
序号	文件目录	文件要求	文件	版本号		版本日期	上传人	操作
1	*伦理审查申请表 の 新文件	PI签名并注明日期						0
2	*机构办立项申请表	签字版						下载列
3	*NMPA的临床试验批件(有效)或临床试验通知书 命新文件	-						
4	*试验方案 の 新文件	PI签字, 申办方/CRO (如						
5	*研究者手册	注明版木皂/版木口相						

# 四、提交跟踪审查申请

项目主页,伦理递交,修正案审查界面点击新增

WINDLE	1 🚗 豆永 - Taimer-Con 🤛 研題	witen, 🗸 System Dashboar 🦱 🖶	h于XLP主的M生的的95		
😭 医院临床试验管理系	统			🏛 萍乡市人民医院   😎 方泽天 🗍 🕏	m 🖬 😫 U
					5视管理 敗起 へ
项目类型:注册药物临床试验	金 项目编号: 747747				
申办者:海南医学院第二附, CRO:山西他和他们体育:	属医院 文化有	CRA: 方泽天 项目经理:	科室: 风湿免疫科 主研: 方泽天	内部协调员: 专业组质控员:	更多项目信息
首页 项目启动 邛	页目实施 药品信息备案 药品管理	伦理递交 伦理审查 经费管理	项目结题		
初始审查	审查类型:全部 > 审查方式:全部 >	当前状态:全部 ~			⊕新増
修正案审查	提交人 提交时间 👙	递交人 递交时间 🔶	审查方式 审查决定	· 决定获取日期 👙 当前状态 操作	
方案违背					
暂停/终止研究					
研究进展报告			暂无数据	点 <b>击</b> 新瑁	
「「たったみがに白」					
(23) PRAM WELLINGARIE					

填写版本信息,后到文件界面下载跟踪审查模板,填写后扫描上传

### 六.项目人员变更或新增项目人员

1.新项目人员如 CRC,未有系统账号的,请根据系统注册流程进行注册 CRA 在自己在建项目中,项目人员页面,点击新增

😭 医院临床试验管	理系统							血	南昌市第一医院   😽	方泽天 幕助	) 🔮 👰 (
										(诫	管理)收起へ
项目类型: 药物临床试	验项目编号:药	2021-001									
申办者: 广州锐澄医疗 CRO: 山西他和他们	技术有限公司 体育文化有			CRA: 〕 项目经理: -	方泽天 	科室: 主研:	心血管内科 陈小红	内部协调员: 专业组质控员:			更多项目信息
首页页目启动	项目实施	药品信息备案	药品管理	伦理递交	经费管理	项目结题	SAE管家		点击新增	é E	
项目人员 项目:	会议安排 预约	约							~		
项目组织人员	人员变更申谭	青									
人员角色:全部 >	审核状态:全部	▼ 人员姓名	٩								④ 新 <sub>壮</sub> , 数3
组织角色	组织名称	人员角色	人员	發生名	联系电话		人员邮箱	申请原因	资格	证书	操作
						暂无数据					
	建议您使用Chrome	浏览器 (谷歌浏览器)	,如有使用问题,	可拨打: 02	1-80348009 转 841	0, 或邮件至prod	duct@mobilemd.cn)	询问技术人员; 客服电话开放时间: 工	作日   09:30~12:00 13:	30~19:00	

#### 2.填入 CRC 人员信息

四円 / 別以面(OAT 一 豆水 - Tainlei-Con / 切定	System Dashboar	➡ ●「「「★」」		
🚖 医院临床试验管理系统	基本信息		血 南昌市第一医院	
	*组织角色	* 组织名称		(访视管理)收起 ^
	申办者/CRO V	陕西欧珂药业有限公司 🗸		
项目类型:約7%而休试验 项目编号:約2021-001	*人员角色	* 人员姓名		
申办者:广州锐澄医疗技术有限公司	研究协调员 >>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>>	方泽天	测员:	
CRO: 山西他和他们体育又化有	人员邮箱	* 联系电话	新控员:	更多项目信息
首页 项目启动 项目实施 药品信息备案 药品	请输入	请输入		
	*开始参与项目日期	* 业务权限		
	2021-01-27 📋	RC ×		
项目组织人员 人员变更申请	补充说明	为新人员邮箱电话		
人员角色: 全部 ∨ 宙核状态: 全部 ∨ 人员姓名	*申请原因			④ 新、下較列表
, could the state of the second	12			
组织角色 组织名称 人员角色	2 17 14 014 ML		「原因	资格证书 操作
	* 相大附件			
	川山山		提交审核	
	提示:只有分配了业务权限,该人员才可 分配业务权限时,人员必须有邮箱	]登录系统; ,如果无邮箱请先补充邮箱,后面再分配业务权限		
		保存 提交机构审核		
建议你通用Chromo浏览票(公验浏览票) 加3			100-30~1	2-00 13-30 ~ 10-00

CRA 邀请新人员后,新人员邮箱会接受到太美医疗科技的邮件,打开邮件点击邀请链接进行邀请确认

待机构人员审核通过后,就有此在建项目的操作权限。新人员登录系统,在主页点击查看申 请进度,即可看到项目信息

-> ()	A https://srsrmvy.trialos.c	om/site-region/center-detail/home?id=f69	14c83874942b7aeeea7f500c68e20			1 1
10		and the second se			Ann Fillefinetin	r= h~
	声明:展示数据均米目专业中心保研团队,如	时以下统计结果有异议。请联系找(1)			which a reason party	
			<b>命</b> 分享	室 合收藏		
				_		
					9 查看中请进度	
	and the second second second					
	<b>抗势</b> 流行性感冒、哮喘、官3	段德,糖尿病、非小细胞肺癌			🖸 试验申请	
	首页 概况 研究	2者 适应症 公示试验 公	告中心启动数字一期	智能招募		
	公告通知		<b>副新</b> 新式 引命		更多	
			评估三联药物对哮喘未控制成人和青	影中的疗效和安全性	19天前	
			GP681片治疗成人无并发症的急性流	时性應實的耳酮隨床研究		
	主要研究者(3)				全部>	
	any a	在研项目 2			在研项目 1	
	100 4					
	你好 方爆天			📕 🛛 App 👒 f	码網注微信	
	9分 方準天 TrialOS 药试園 本時197 年期年2月1日	援派文章、公告、研究中心成公开课	٩	C App % 括	調練定数値	
	(1957 力)様天 <b>TrialOS药试想</b> ままいタット会長であるまでの	「愛家文章、公告、朝知中心感公开課 			жэмежия 6	
	(197 方)様天 <b>TrialのS校式圏</b> エポキッデーを用やなどあますの <u>在時間目</u> 近空頃目	18832年、25日、8月99年0月823月1日	▲ へ的项目,即可有:	■ Day ●日 〒1900年● ■1801/f8 项目操作权	aligneethda B RR	
	(1957) 加速天 Trial 0.555 社園 主要時代主要時代主要時代 在研究目 医院会作 、 調察評估		▲ ▲ ▲ ▲ ▲ ● ▲ ■  ■<	■ 0.4% ●E 〒前1955 ● ■ 9801(#2 项目操作权  ● 9805(#74	aliyaneebata Siyaneebata S 限	
		888038、525、8909-04503798 所加ン	<b>▲</b> 入的项目,即可有	■ 049 ●E 〒第982年 ● ■ 9801(fr) 项目操作权 ● 9265060588	Filmi_thtt S 限	
		18年に2月、525、8月90日-CHRC377月 「新知」	▲ 竹项目,即可有 MitZ021	■ 0.4% ●E 〒948年	Remi_states S 限	
		18年の2月、525、8月92日-0480577月 所加ン	ू 的项目,即可有 Mat2021	■ 0.4% ●E 〒第68年	Filmi_thttp: S 現	
		1888の頃、528、前994-0485377年 所加ン		■ 0.49	Remi_status 6 3 W	
	997 20様式 正確中学で指導すに出来す 在時期3月 の30項目 図86分で、10001月 週間に2021 中街大学用銀士(空院) 報号			■ 0.49	Remi_status s XQ	
	997 20様式 正年時学生世界学生世界を出生する 在研究目 近辺境日 一 一 一 一 一 一 で 一 二 日 の 学 の 世 の に し の 二 の に の 一 の 二 の に の 一 の 二 の に の 一 の 辺境日 一 こ の 地学で 出来を出来る 正 の で 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の 辺境日 一 の の 辺 の 一 の の の の の の の の の の の の の				Remainder S R	
	997 万禄天 正年497 年389年6年389 在4月19日 历史3月 医院会作 。 出版详细 選ば2021 中の方 中国大学用唯二座院 12 初5音	REXXE、公式、研究中心成公开第 中心気形 周门大学研局の血質病医院 利室	マ たの项目,即可有	■ 0.49	F99622000	
	997 万味天 正年1977 出来94年411年9 在時751 出来952 htexe h\$1222 htexe h\$12222 htexe h\$1222 htexe h\$1222 htexe h\$122	REXXE, 公告, 新994080578 中心気態: 厦门大学附属心血管病医院 料室 心血管外科	マ <b>的项目,即可有</b>	■ 0.49	Filestated	
	997 万味天 正年1977 出来94年411年9 在時75 出来957 出来94年411年9 在時35日 正年1977 出来94年411年9 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	REXXE, 公告, 新994080578 中心気形: 周门大学附属の血管病医院 料室 心血管外科	2 <b> たか项目,即可有</b> 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	■ 0.49 ●日 〒 1993年 ● ■ 9891日 <b>项目操作权</b> <b>④ 3215060468</b> 中OSIR 副限科医病 155 155 155 155 155 155 155 15	Filescond Filescond R	
	997 万原天 正年中学 法年年4年4年4年 在研究日 近日5月 医院会作 。 出版详细 周辺2021 中日大学 別籍二座院 皇母 12 研究音	2020年、公告、第59年045057年第 中の名称: 周づ大学財場の血管病医院、 科容 の血管分科	な た か の の 方 1 が 海 編 5 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 3 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	■ 0.49	Filescand	
	997 万原天 正年977 法第年12 年30 正年977 法第年2 年3日 正年977 法第年2 年3日 正年977 法第年2 日 正年977 法第年2 日 正年977 日 正年977 日 正年971 日 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	2020年、公告、第994-0450573 中の名称: 周づ大学財場の血管病医院、 科容 の血管分科	な な の の の の の の の の の の の の の	■ 0.49	Filescatt S 及	
	997 万禄天 正年中学生3年年4年3年4 在研究日 医院合作	REECE, 公告, 新99408057# 中の名称: 周1大学附属の血管病医院 料空 の血管分科 	な な の の の の の の の の	■ 0.49	Filescand	
	997 万原天 正和中学 30年7年20日 2017年7月1日 2017年7月	REECE, 公告, 新994045057# 中の名称: 周辺大学附属の血管病医病: 料空 の血管分科	な な の の の の の の の の の の の の の の	■ 0.49	Filescand	

# 六. 资料变更备案

资料变更备案是在已上传的项目文件,机构已审核。项目文件需要更新或补充的时候进行上 传使用

WINT STREET, S	•	11 ALALWIN 000000000000000000000000000000000000			
🚖 医院临床试验管理系统				🏛 福州眼科医院   😎 方泽天	📾 l 🚇 U
					(访视管理) 收起 ^
项目类型: 药物临床试验 项目编号:					
申办者:中国人民解放军总医院第	CRA: 方泽天	科室: 眼科	内部协调员:		
CRO:	项目经理:	主研: 罗李深	专业组质控员:		更多项目信息
首页 项目启动 项目实施 药品信息备案 药品管理 伦	理递交 经费管理 项目结题				
随访日历 受试者随访 药品回收 受试者用药记录 质控整改	SAE上报监管端 SAE报告	资料变更备案			
留案状态:全部 ∨					④新増変更记录 更新文件
资料类型 新文件 版本号 版本日期	●	备案状态	当前经办人	备案日期 💠	补充文件 ▼ 1000日
	智	无数据		洗择更新	或补充文
				14	
				1+	

-	新增变更记录		×
	变更类型	上传原文件所在节点	1
药品信	更新文件	× /	
收到	*原文件		
	立项	✓ 药物临床试验信息简表 ∨ 原文件 ∨	
Q	文件名称	版本号版本日期	
		暂无数据	日期 💠
	*新文件	一 上传新文件后点击提交	
	土上传附件		
		_	_
		(保存)	提交

补充:经机构或伦理秘书审核时,若上传文件有问题,审核会被驳回, 文件有问题,伦理秘书会加相应批注(只阐明伦理驳回操作,立项驳 回,操作与伦理一致)

# 伦理递交界面有状态显示

← → C 🔒 xmszyy	/wr.trialos.co	m/new-site/apply/ethic-su	ıbmit				07	Q & 🛛 :
👯 应用 > 葯试圏UAT 🍃	🕻 登录 - Taime	ei-Con > 钥匙圈正式 🔇	System Dashboar.					
😭 医院临床试验管理系	统					🏛 厦门市中医院	🤓 方泽天 🛛 帮助	b 🥵 🔮 🛛
<b></b>							(ij)	视管理
项目类型: 药物临床试验 申办者: 厦门市中医院 CRO:	项目编号:	- Ţ	RA: 方泽天 间经理:	科室: 主研:		内部协调员: 专业组质控员:		更多项目信息
首页 项目启动 邛	页目实施	药品信息备案 药品管理	里 伦理递交	伦理审查 经验	管理 项目结题			
初始审查	审查类型	全部 > 审查方式:全部	∨ 当前状态:全	<b>部</b> ~				
	٨	递交时间 💠	审查方式	审查决定	决定获取日期 👙	当前状态	操作	
	天	2020-12-10 21:14:23	-	-	-	受理驳回	编辑删除	

点击编辑,点击文件,有问题的文件有注显示

11 应用	🏭 应用 🍃 药试圈UAT 🎽 登录 - Taimei-Con 🍃 钥匙圈正式 💠 System Dashboar									
编辑初始	<b>计审查[初审]</b> YWSY202012004 - 测试12	20		<b></b>	出 保存 提交	关闭				
		初始审查	ī 文件 审核流程							
初审文	件列表				(注) 有批注 ■有更	新 ■新文件				
序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	版:	操作				
1	*初始审查申请表	申请者签名并注明日期	<b>匪1</b> 初始审查申请表	-	-	修改 删除				
2	<ul> <li>●临床试验方案/课题标书</li> <li>◆新文件</li> <li>●查看模板</li> </ul>	-	匪」临床试验方案/课题标书	1202	20	修改 删除				
3	*如情同意书 ↔ 新文件 ◎查看模板	-	知情同意书	1202	20	修改 删除				
4	・主要研究者履历	需最新版,签名并注明日	主要研究者履历	-	-	修改 删除				
5	*厦门市中医院科研课题备案表	-	厦门市中医院科研课题备案表		-	修改 删除				
	+72時2522-平地464日344+4461									

#### 可在线查看文件

编辑初如	<b>台审查[初审]</b> YWSY202012004 - 测试1	220		导出	保存 提交 关闭
		初始审查	文件 审核流程		
初审文	件列表		/	点击文件名	● 有批注 ■有更新 ■新文件
序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	版:操作
1	*初始审查申请表	申请者签名并注明日期	<b>注1</b> 初始审查申请表	**	- 修改 删除
2	<ul> <li>・临床试验方案/课题标书</li> <li>         ・新文件 ◎ 査看模板     </li> </ul>		注1 临床试验方案/课题标书	1202	20 修改 删除
3	*知情同意书 介新文件 ◎ 查看模板		知情同意书	1202	20. 修改 删除
4	<ul> <li>・主要研究者履历</li> <li>         ・新文件 ◎ 宣看模板     </li> </ul>	需最新版,签名并注明日	主要研究者履历	-	- 修改删除
5	*厦门市中医院科研课题备案表 ① 新文件 ◎ 查看模板	**	厦门市中医院科研课题备案表		修改 删除
	初营运行业的中华中的				

❸ eSite医院临床试验管理系统	× Site医院临床试验管理系统	× 🕄 文件预览	× +		-	٥	×
← → C â xmszyyw	r.trialos.com/new-site/global-fileInfo	?form=ethic&id=4617482	3-42f8-4cf1-9a81-5384633f6168&fileNam	=初始审查申请表 07	Q t	0	:

Ⅲ 应用 > 药试圈UAT X 登录 - Taimei-Con... > 钥匙圈正式 ◆ System Dashboar...

文件名:	初始审查申请表			$\sim$				<	上一篇下一篇→	◎ 文件属性 🗋 文件
	0 4 3 1	14			- + 03%6%				<b>KA</b> (	A B MARKET
•• :=			2 建本语	地东	于日初版 活用的由容谱注明"	不适用"	目体内突可跳过了	に南		
		20	2. 140	10	GUID1011342-0177-01	19276 ,	Server and the product of	19540		
			项目名称 20-1-		测试 1220					
	The state of the s	10 2	任务来源(课题来源)		科研课题申报					
tian 7.		批文号/项目(课题)	编号	20201202001					-	
	- The second sec	Ser.	申办(申请)单位名称	尔:	厦门市中医院					「「「二」の「二」の「二」の「二」の「二」の「二」の「二」の「二」の「二」の「二
	Reference and a second		拟试验时间		2020 年	12月10日	至 2020年	手12月1	1日 ()	al thrit
			项目总例数		12		本中心例数	21	Fangzer	110/11
	100 million (100 m		方案版本号		12		版本日期	2020年	12月10日	
	and a second sec		知情同意书版本号		12		版本日期	2020年	三12月10日	
	And a second sec		组长单位		123		101 2			
			组长单位主要研究者		23	10.01				
	The second second		参加单位		厦门市中医院	(2				
			本院承担科室		232 2-10-					
	Section of the local division of the local d		本院主要研究者	20%	32					
	And		联系人 23		Email: 23	固定	电话: 23		手机: 23	

/用 🤌 約试園UAI 👗 登录 - I	aimei-Con 🤌 钥匙圈止式。 🌱	System Dashboar			
7件名:初始审查申请表		v			←上一篇 下一篇 → ◎ 文件属性 🖸 文件批注
	- + 自动缩放 :		:: <del>0</del>	● 内容批注 >>	报迎王1
2. 对本试验不:	适用的内容请注明"不适用",	,具体内容可跳过>	不填。		演武
项目名称\20	测试 1220	2.01			方深天   2020-12-10 21:15:32
任务来源(课题来源)	科研课题申报	P	DH会显示相应于	此汪内谷	
批文号/项目(课题)编号	1811 202001				at a she had a sa
申办(申请)单位名称:	厦门市中医院			七星	
拟试验时间	2020年12月10	日 至 2020 名	F12月11日	200	
项目总例数	12	本中心例数	21 can92et		
方案版本号	12	版本日期	2020年12月10日		
知情同意书版本号	12	版本日期	2020年12月10日		
组长单位	123	121 -			

#### 如若是初始申请表有问题,修改内容,点击保存并导出

← → C (a xmszyywr.trialos.com/new-site/apply/ethi	ic-submit			• Q & O	:
# 通用 > 约成回UAI 《 豆求 - Iaimei-Con 》 积虑回止式 编辑初始审查[初审] YWSY202012004 - 测试1220	System Dashboar	1	导出保存	提交 关闭	
	初始审查	文件 审核流程			
临床研究伦理初始审查申请表				圆保存	
项目信息					
批文号/项目(课题)编号					
20201202001					1
项目总例数		本中心例数			1
12		21			
方案版本号		方案版本日期			
12		日期格式为xxxx年xx月xx日			
		2020年12月10日			
知情同意书版本号		知情同意书版本日期			
12					
		2020年12月10日			
组长单位		组长单位主要研究者			
123		23			

其他文件内容,可自行在 WORD 的自己编辑后上传