

# CTMS 申办方操作文档

## 适用于厦门弘爱医院

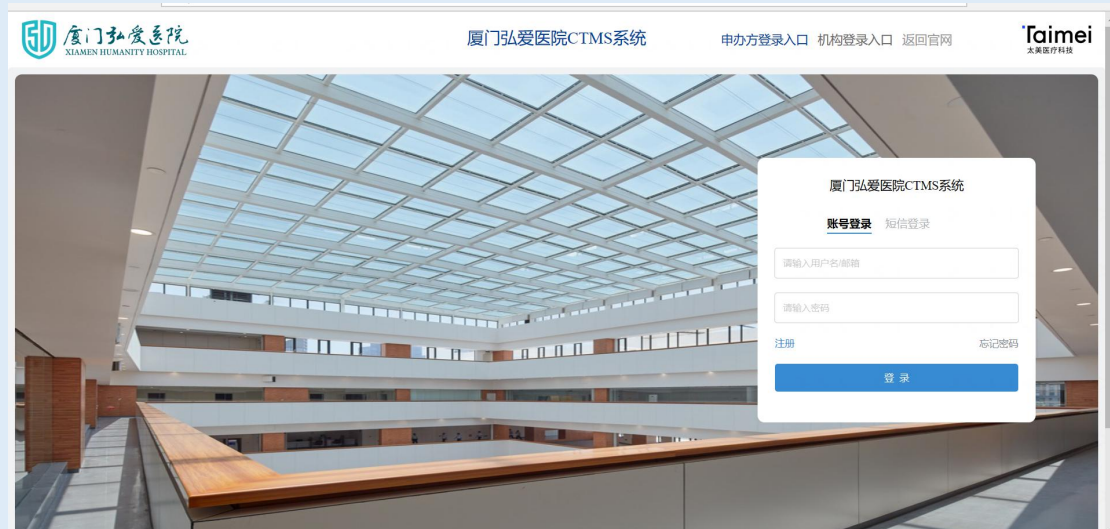
- 一. 用户注册
- 二. 立项申请
- 三. 提交初始伦理审查申请
- 四. 提交跟踪审查申请
- 五. 项目人员变更或新增项目人员
- 六. 资料变更备案

### 后期功能点上线持续更新

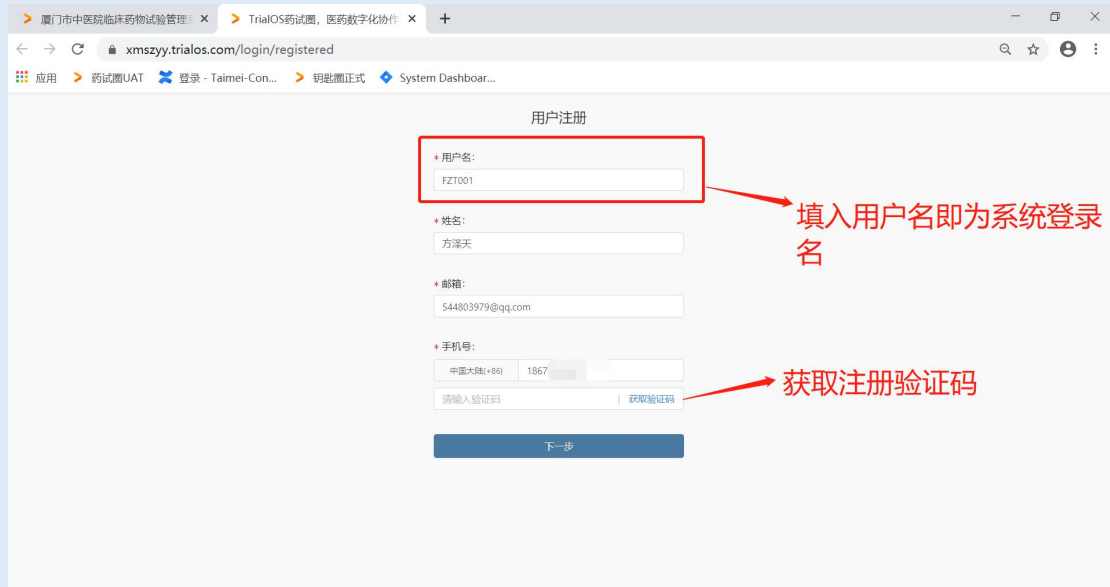
- 一. 用户注册—如有太美医疗科技 CTMS 系统账号，无需再注册

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

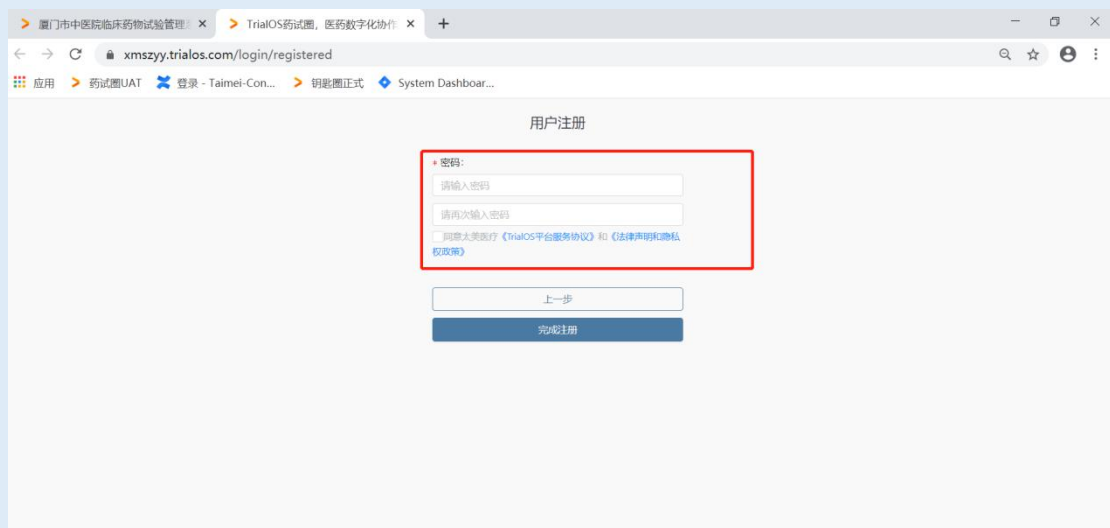
到厦门弘爱医院 CTMS 系统登录主页（系统使用过程中如遇问题可拨打 021-80348009 转 8410，或邮件至 [product@mobilemd.cn](mailto:product@mobilemd.cn) 询问技术人员；客服电话开放时间，工作日 9:30~12:00 13:30~19:00）



2. 点击登录框注册按钮跳转到注册界面



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



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

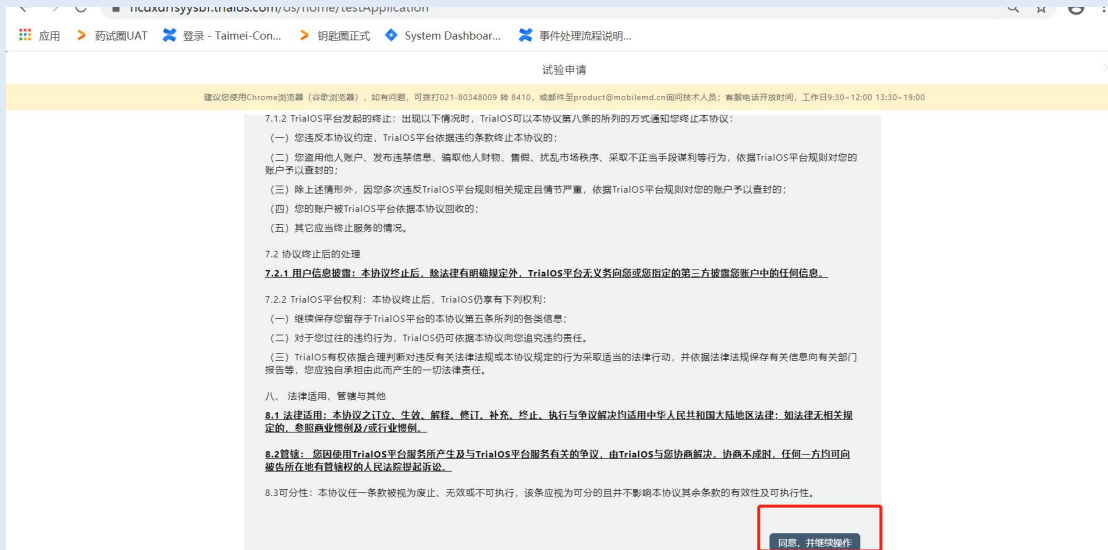


## 二. 立项申请

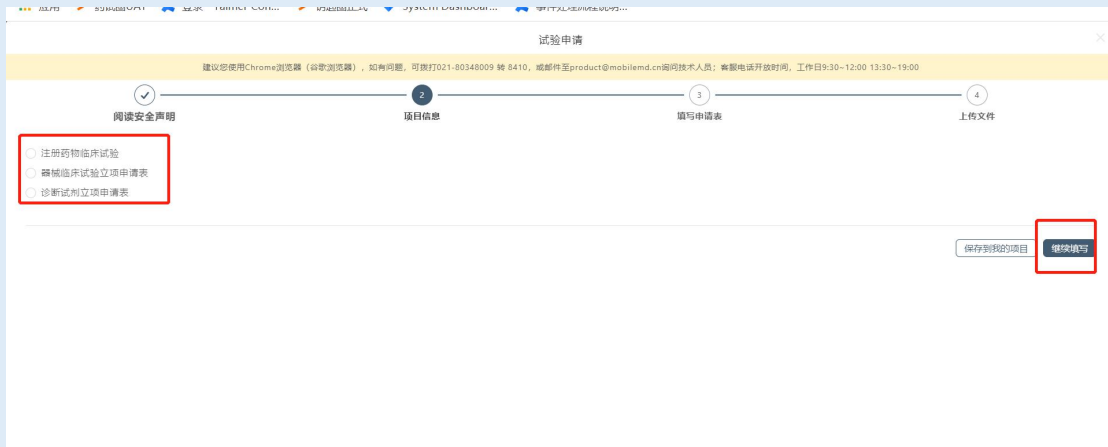
### 1. 点击试验申请



### 2. 同意平台协议



### 3. 选择立项类别



### 4. 输入项目信息



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

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，请拨打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

1 阅读安全声明 2 项目信息 3 填写申请表 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: 3452 4/255 \* 申办者: 中南大学湘雅二医院 \* CRO: 诺泰 (北京) 医疗科技有限公司

\* 项目名称: 测试202117

\* 治疗领域: 呼吸系统 \* 研究中心: 中南大学第二附属医院 \* 项目分期: I期

保存到我的项目 继续填写

点击继续填写

## 5. 输入立项申请表信息--点击保存到我的项目

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，请拨打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

呼吸内科 x 当天

本中心主要研究者联系电话: 122 本中心承担病例数: 123

试验预计开始日期: 2021-01-07 试验预计结束日期: 2021-01-08

适应症: 感冒

给药方案

试验药: 23

对照药: 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:  是  否

专业组在研临床试验项目: 12

导出申请表 上一步 保存到我的项目 下一步

点击保存到我的项目

## 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，请拨打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

呼吸内科 x 当天

本中心主要研究者联系电话: 122 本中心承担病例数: 123

试验预计开始日期: 2021-01-07 试验预计结束日期: 2021-01-08

适应症: 感冒

给药方案

试验药: 23

对照药: 23

可能出现的不良反应: 23

对不良事件的处理措施: 23

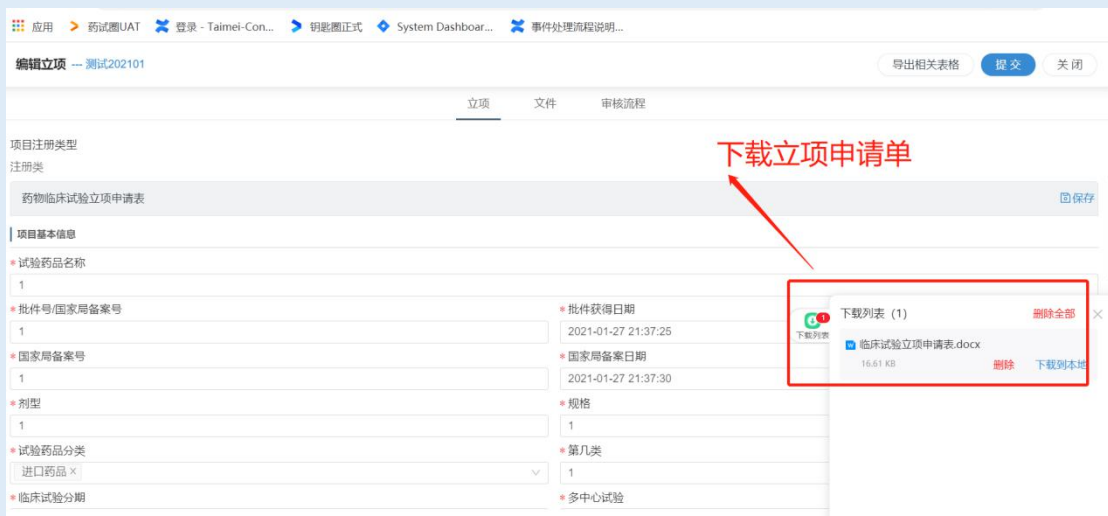
专业组是否有同类药物临床试验项目:  是  否

专业组在研临床试验项目: 12

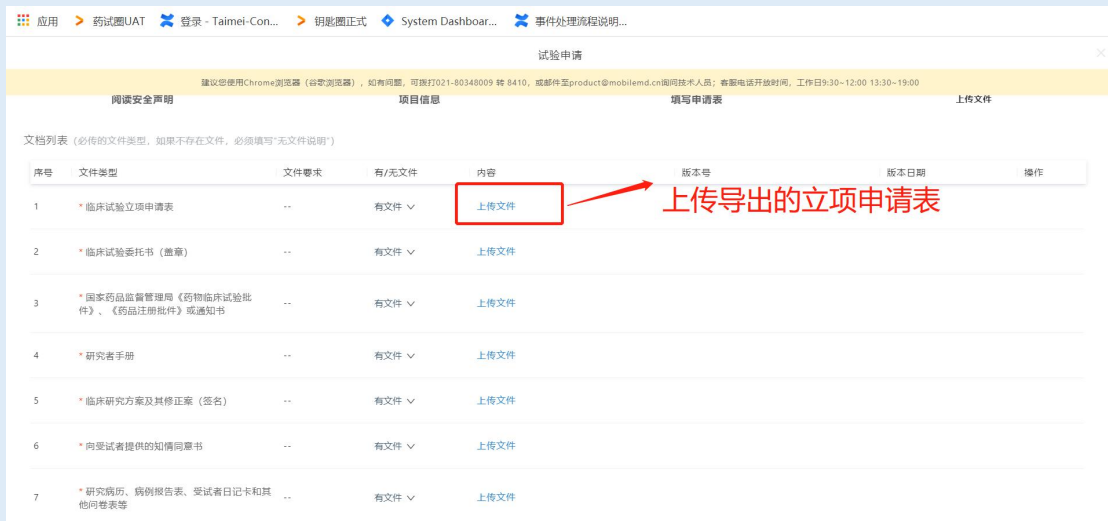
导出申请表 上一步 保存到我的项目 下一步

保存后点击导出申请表

选择导出类型



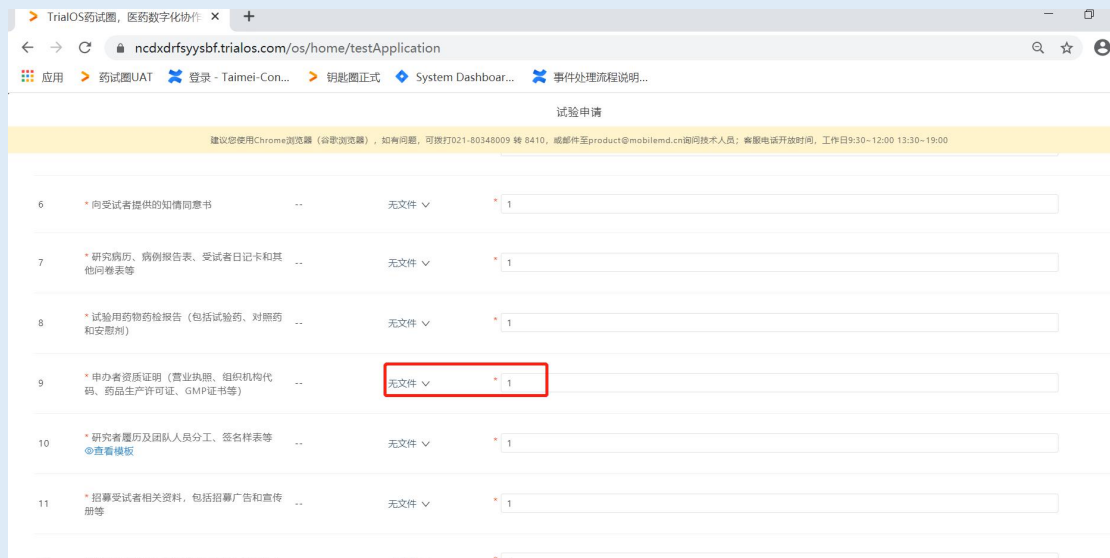
7. 上传送审文件 (科研项目立项无需上传文件, 直接点击提交)



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



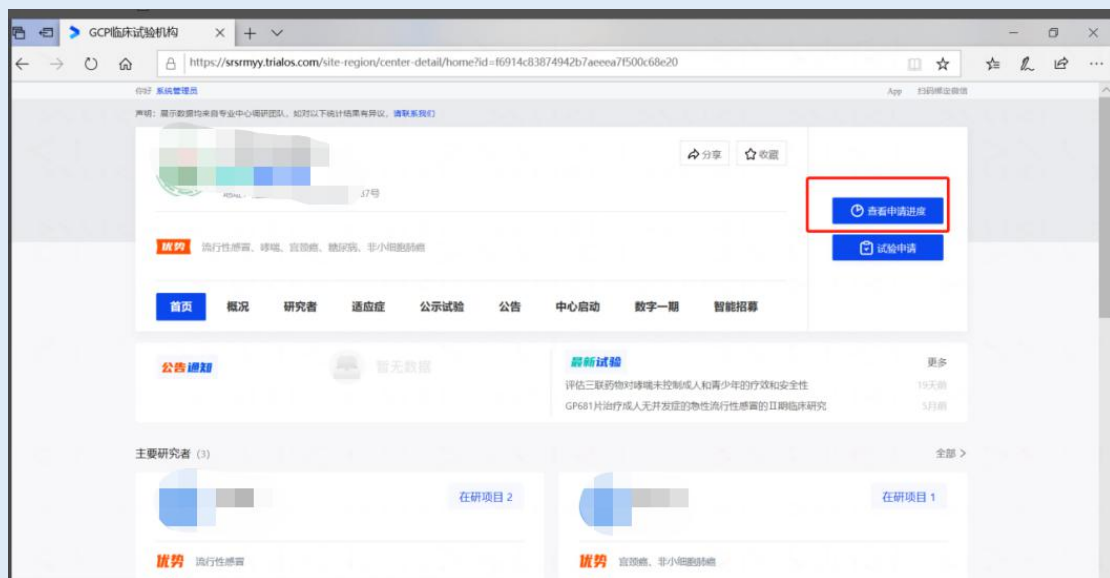
无文件上传可选文件, 并说明原因



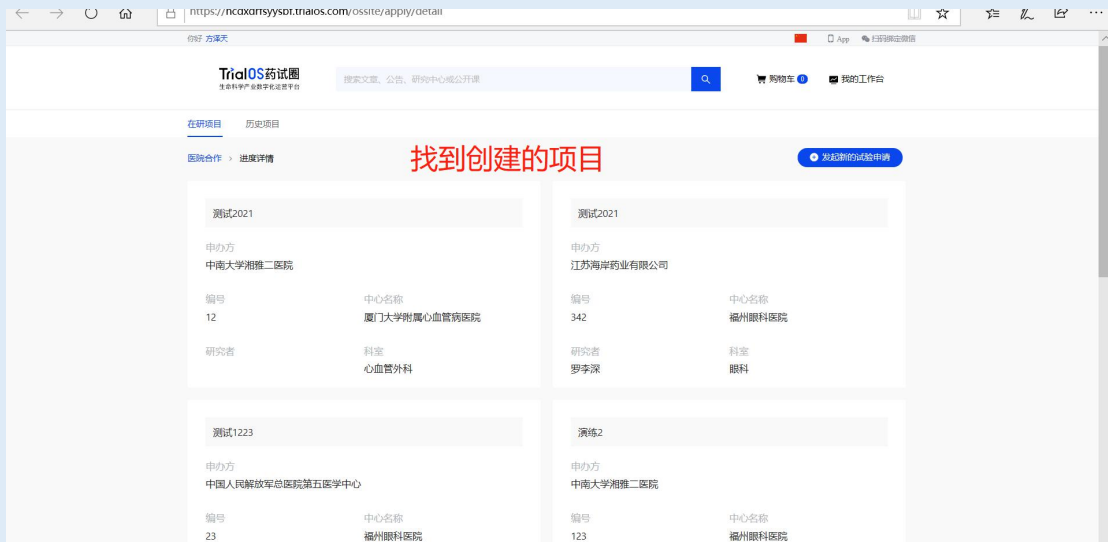
界面提供下载医院在用模板



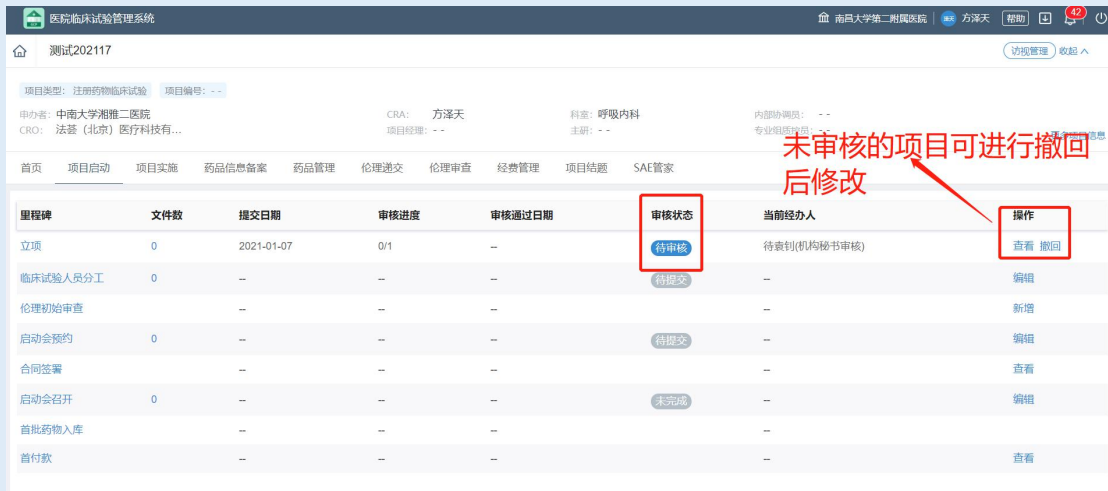
## 8. 立项提交后，点击查看项目申请进度 中查看创建项目







## 9. 查看项目审核进度



点击查看，可进行项目修改或查看审核进度

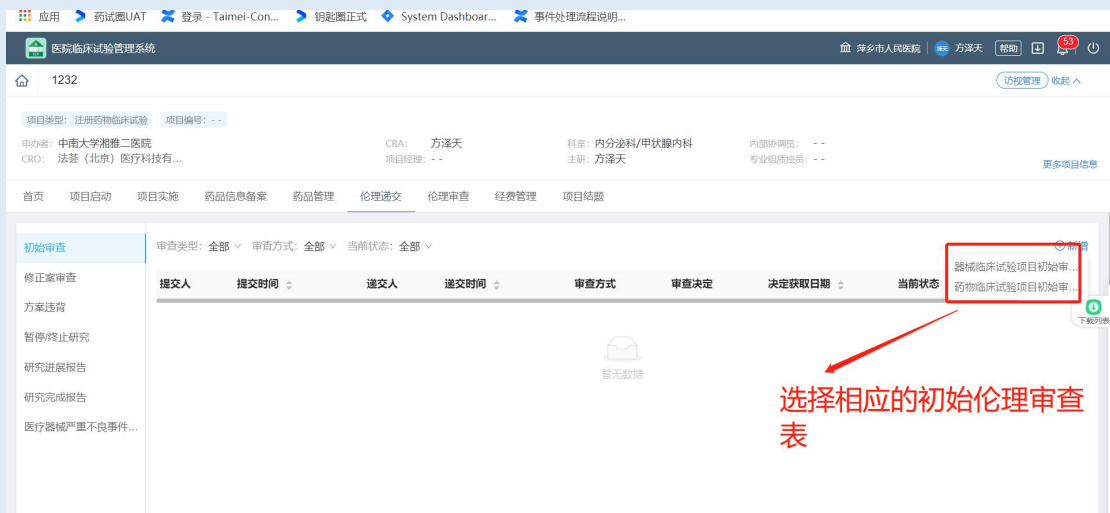


## 三 提交伦理初始审查

1. 项目主页 伦理递交界面 点击新增



## 选择初始伦理审查表



## 2. 导出伦理初始审查申请表

发起初始审查[初审] 药2021-001-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

基本信息

NMPA批件号/通知号: 1

申请日期: 2021-01-27

组长单位: 达州市中西医结合医院

组长单位主要研究者: 1

承担专业: 心血管内科

本中心主要研究者: 陈小红

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

保存

点击下载

点击关闭

医院临床试验管理系统

1232

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 CRA: 方泽天 科室: 内分泌科/甲状腺内科 内部协调员: --

CRO: 法泰(北京)医疗科技有... 项目经理: -- 主研: 方泽天 专业组协调员: --

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 审查方式: 全部 当前状态: 全部

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
--	--	--	--	--	--	--	待提交	编辑 删除

点击下载

点击编辑

编辑初始审查[初审] -- 1232

导出审查表 保存 提交 关闭

初始审查 文件 审核流程

临床试验项目初始审查申请

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: [ ]

知情同意书版本号: [ ] 知情同意书版本日期: [ ]

招募广告版本号: [ ] 招募广告版本日期: [ ]

研究者手册版本号: [ ] 研究者手册版本日期: [ ]

组长单位: [ ] 组长单位研究者(临床试验项目负责人): [ ]

本院承担科室: [ ] 本院研究者(临床试验项目负责人): [ ]

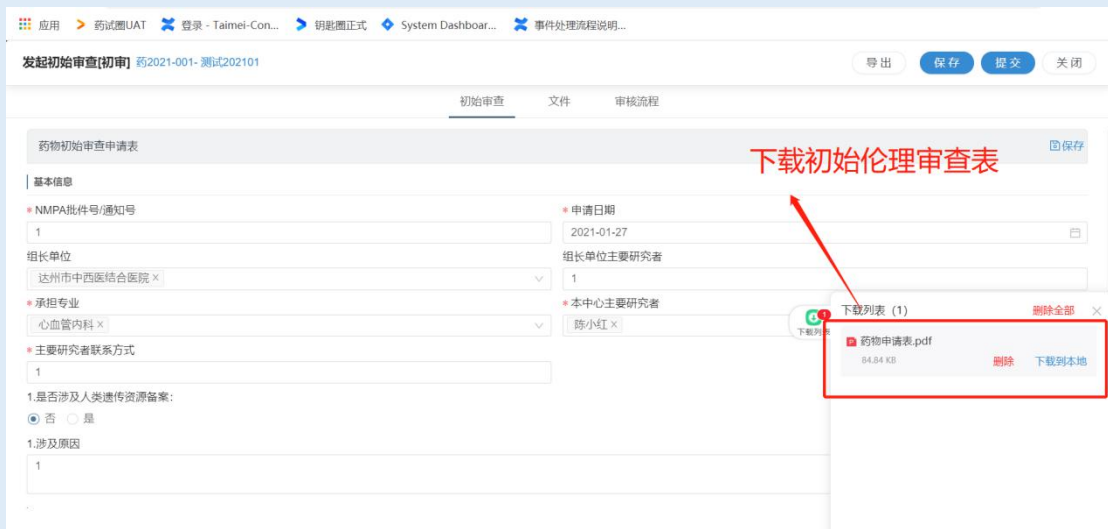
保存

点击下载

药物临床试验项目初始审查申请表 PDF 下载

药物临床试验项目初始审查申请表 WORD 下载

点击导出审查表, 选择导出格式



下载初始伦理审查表

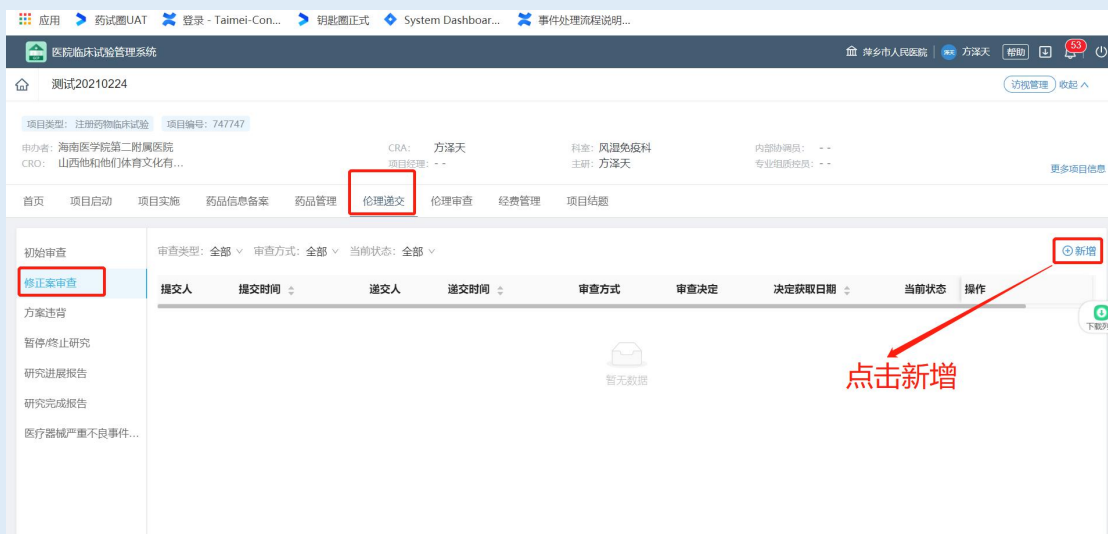
2. 点击提交

1. 上传下载的初始审查申请表, 完善其他文件



#### 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



点击新增

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

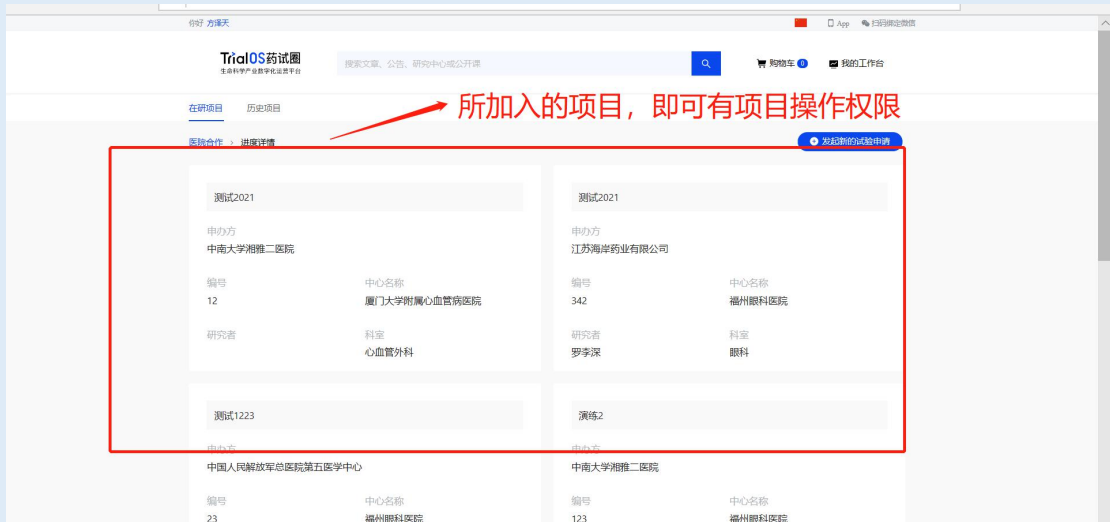


## 2. 填入 CRC 人员信息



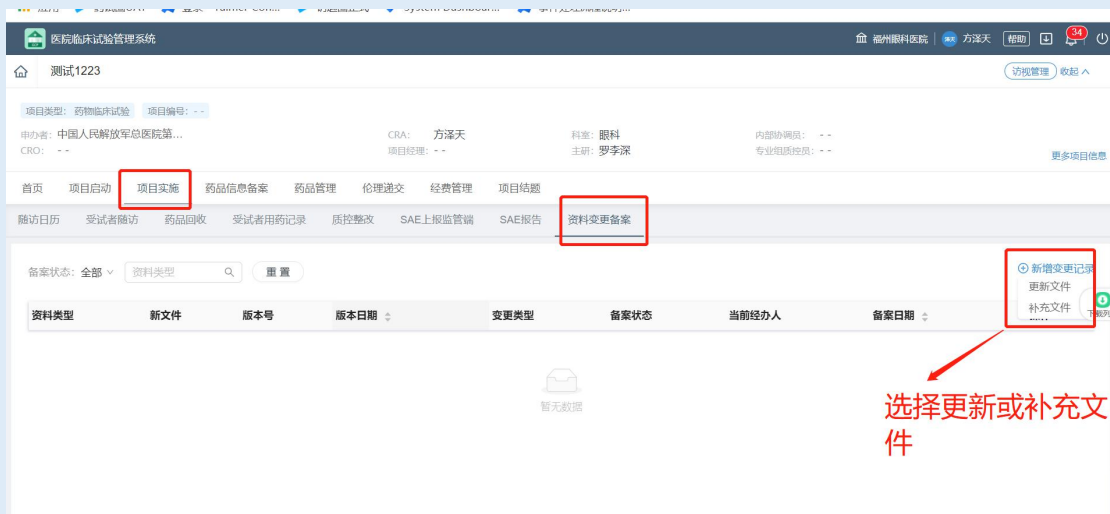
CRA 邀请新人员后，新人员邮箱会受到太美医疗科技的邮件，打开邮件点击邀请链接进行邀请确认

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



## 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





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



点击编辑, 点击文件, 有问题的文件有**注**显示

应用 > 药试通UAT > 登录 - Taimei-Con... > 钥匙圈正式 > System Dashboar...

编辑初始审查[初审] YWSY202012004 - 测试1220

导出 保存 提交 关闭

初始审查 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 新文件	申请者签名并注明日期	注 初始审查申请表	--	-- 修改 删除
2	*临床试验方案/课题标书 新文件 @查看模板	--	注 临床试验方案/课题标书	1202	20 修改 删除
3	*知情同意书 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 新文件 @查看模板	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 新文件 @查看模板	--	厦门市中医院科研课题备案表	--	-- 修改 删除

可在线查看文件

应用 > 药试通UAT > 登录 - Taimei-Con... > 钥匙圈正式 > System Dashboar...

编辑初始审查[初审] YWSY202012004 - 测试1220

导出 保存 提交 关闭

初始审查 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 新文件	申请者签名并注明日期	注 初始审查申请表	--	-- 修改 删除
2	*临床试验方案/课题标书 新文件 @查看模板	--	注 临床试验方案/课题标书	1202	20 修改 删除
3	*知情同意书 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 新文件 @查看模板	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 新文件 @查看模板	--	厦门市中医院科研课题备案表	--	-- 修改 删除

点击文件名

eSite医院临床试验管理系统 x eSite医院临床试验管理系统 x 文件预览 x +

← → ↻ xmszywrc.trialos.com/new-site/global-fileInfo?form=ethic&id=46174823-42f8-4cf1-9a81-5384633f6168&fileName=初始审查申请表

应用 > 药试通UAT > 登录 - Taimei-Con... > 钥匙圈正式 > System Dashboar...

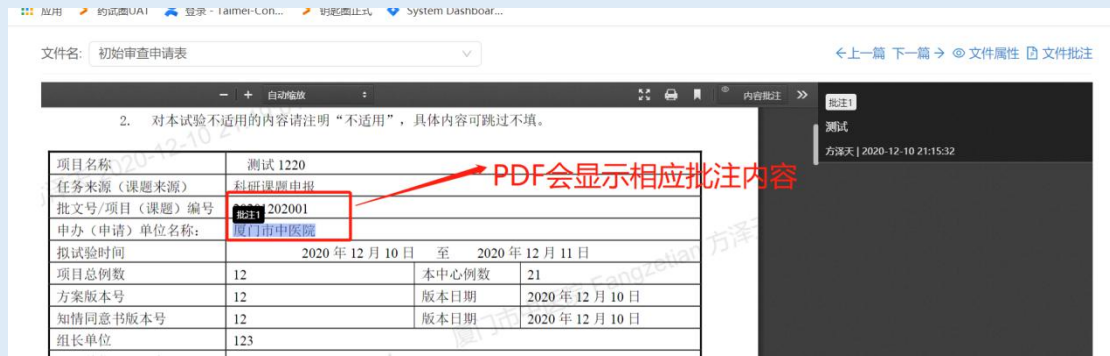
文件名: 初始审查申请表 ← 上一篇 下一篇 → @ 文件属性 文件批注

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。

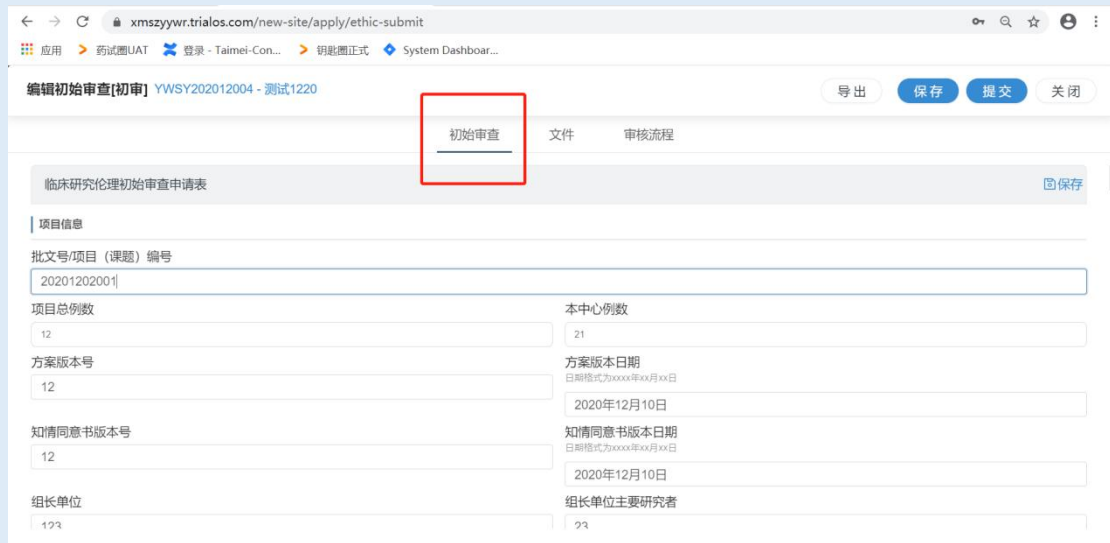
项目名称	测试 1220		
任务来源 (课题来源)	科研课题申报		
批文号/项目 (课题) 编号	20201202001		
申办 (申请) 单位名称:	厦门市中医院		
拟试验时间	2020 年 12 月 10 日	至	2020 年 12 月 11 日
项目总例数	12	本中心例数	21
方案版本号	12	版本日期	2020 年 12 月 10 日
知情同意书版本号	12	版本日期	2020 年 12 月 10 日
组长单位	123		
组长单位主要研究者	23		
参加单位	厦门市中医院		
本院承担科室	232		
本院主要研究者	32		
联系人	23	Email:	23
		固定电话:	23
		手机:	23

点击内容批注





如果是初始申请表有问题，修改内容，点击保存并导出



其他文件内容，可自行在 WORD 的自己编辑后上传