# 中国科学技术大学附属第一医院

## (安徽省立医院)

# 临床试验机构管理系统 (CTMS系

## 统) 用户操作手册

# (申办方)

#### 目录

1.	登录系统	2
2.	免费注册	2
3.	试验申请	3
4.	伦理申请	5
5.	电话咨询	7

#### 1. 登录系统

登陆网址: <u>http://47.93.189.238:24210/</u>

浏览器:谷歌浏览器、360 浏览器(极速模式);

如图 1-1,已有账号的,直接输入用户名及密码,点击【登录】按钮登录。

😨 临床试验中心管理系统			
	临床试验中心	心管理系统	
	8 账号		
	合 密码		
- Indiana	0 iZ(11:19	没有账号,注册?	a liter to a second
	登录	Ł	

图 1-1

#### 2. 免费注册

点击没有账号,注册?,可进行个人用户自由注册,注册页面见 2-1:

	临床试验项目管理注册	
、验中心官埋杀统		
	<b>前</b> 请选择或输入公司名	
	<b>会</b> 请输入姓名	
<b>.</b>	<b>〕</b> 请输入手机号	
1011 <b>1-1</b> 0	☐ 请输入密码	
	<b>『</b> 请输入申请原因	
	注册	
	技术支持:北京中兴正远科出有整使用已有账户登录	

图 2-1

申办方默认选择CRA,填写信息完成注册,点击使用已有账户登录。返回到登录页面进行登录, 用户名是默认的是注册时填写的手机号,密码是注册时填写的密码。

### 3. 试验申请

② 临床试验	脸中心管	管理系统					
<b>20</b> 申办方首页		■ 申办方项目	管理 / 项目列表				
Ξ 项目管理	~	申办方首页 ×	●项目列表 ×				
项目列表		项目状态	请选择项目状态	∨ 项目流程状态	请选择项目流程状态	∨ 项目类型	请选择项目类型 >
立项		项目名称	请输入项目名称	项目编号	<b>号</b> 请输入项目编号	试验专业科室	请选择试验专业科室
伦理	~						Q #
合同		+ 新増 📀	终止 _ 全 导入	◎ 启动人遗办			
启动会	~		项目编号	项目名称	项目步骤	试验分期	试验专业科室/项目PI
在研		4					
6±RX				团 0 1			
				图 3-1			

成功登录后,选择项目列表,点击【新增】,可按照要求进行立项申请,如图 3-1 所示;

#### 如图 3-2 所示,选择要申请的项目类型

验中心管	理系统					<b>.</b> 5	欢迎,付工程 🖣 退
	<b>三</b> 申办方	选择项目类型				×	切换模块
~	申办方首页						
	项目	R			₹ <b>Z</b>	~	
	坝日:	药物临床试验		医疗器械临床试验	<b>E</b> /	Q 搜索	© 重置 ↓ 展开
*	+ 新増						
		项目编号	项目名称	项目步骤	试验分期	试验专业科室/项目PI	操作

### 试验申请:

(1) 如图3-3所示,填写立项项目信息

🙆 临床试	验中心管	管理系统			¢	▲ 欢迎, 付工程 🚽 退出
<b>的</b> 申办方首页		* NMPA批次号	请输入NMPA批次号	* 试验中心数目	请输入试验中心数目	
📃 项目管理	^	*受试者总例数(例)	请输入受试者总例数(例)	*本中心例数(例)	本中心例数 (例)	
项目列表						
立项		▲ 本单位主要研究人员信息 * 姓名 运输	入姓名	* 试验专业科室 请洪持	2 试验专业科室	+ 添加 ~
伦理	~					
合同		* 职称	入职称	*是否参加过GCP训练 📀 是	() 否	
启动会	~	*是否参加过药物临床训练 📀 是	() 否			
在研		*在本研究中主要任务 请输	入在本研究中主要任务		E	) 中 ·, 🍨 📟 ¥ 🖁
结题	~					
人遗办						直稿 保存

图 3-3

(2)填写完成项目基本信息,点击保存后,如图3-4所示,上传立项文件

Z项信息 立项文件					
立项文件					
👝 项目PI申请表 🗠 上传					
文件名称	备注	受理结果	受理意见	操作	
		暂无数据			
机构会议审查意见表 ∞ 上传					
늘 申办单位或CRO的委托函 ⊥	上传(*(写明申办单位、CRO单位、临	临床试验目的、委托内容、委托科室	及PI等,盖联系单位红章))		
一 申办单位委托CRO单位组织临床	试验的委托函(如有) 11 上传				
늘 申办单位和CRO单位企业法人营	业执照复印件 ⊥ 上传				

图 3-4

(3) 如图3-5所示,上传完成后点击提交按钮,项目交给机构秘书审批;

办方首页	商品检验报告复印件 ⊥上传	2
	🔁 研究者手册 🏩 上传	>
旧官堆	늘 临床试验方案及其修正案 🖆 上传	>
目列表	늘 原始病历表、病例报告表 (CRF) 等 土 上传	>
Ð.	늘 知情问意书及其他书面资料 🏩 上传	>
. v	· 组长单位伦理委员会批件复印件(含伦理委员会成员签名表) 土 上传	>
1	> 药品或产品说明书、宣传册等 ± 上传	>
3	늘 临床试验协议书初稿 土上传	>
小会 ~	🔁 受试者招募广告 (如有) 🔹 上传	>
Ŧ	🔁 保險证明 土上传	>
	🦰 其他 (请注明) 🏼 土作	>

图 3-5

(4) 如图3-6所示,点击提交后,项目进入项目列表。点击详情,可以查看填写项目的

详细信息

③ 临床试验	中心管	理系统						٠	欢迎,付工程 🕇 退出
<b>8</b> 9 申办方首页		■ 申办方项目	管理 / 项目列表						切换模块 🕃
⋮ 项目管理	~	● 项目列表 ×	项目进度 。						
项目列表		项目状态	请选择项目状态 ~	项目流程状态	请选择项目流程状态	∨ 项目类型	请选择项目类型		
立项		项目名称	请输入项目名称	项目编号	请输入项目编号	试验专业科室	请选择试验专业科室		
伦理	~							Q搜索	○ 重置 → 展开
合同		+ 新増 📀	终止 ▲ 母入	し人通か					
白动人			项目名称	项目步骤	试验分期	试验专业	科室/项目PI	申办单位	操作
104035			测试试用项目	项目立项	I明	药物临床试验	机构办公室/彭真	中国太美	图 详情
在研		4							,

(5) 如图3-7所示,所有立项的项目。都会在立项列表中。

🕐 临床试	脸中心们	管理系统							۵ 🌲	欢迎,付:	工程 🚽 退	
48 申办方首页		中办方项目	管理 / 立项							C		ж п
這 项目管理	~	项目列表 × 项	目进度 - • 立攻 ×									
项目列表		项目类型	请选择项目类型		项目名称	请输入项目名称		项目编号	请输入项目编号			
立项		试验专业科室	请选择试验专业科室		项目PI	請輸入项目PI		申办单位	请输入中办单位			
伦理	~	申请时间	<b>唐</b> 开始时间	至	结束时间	受理时间	80	开始时间	至 结束时间	Q 搜索		3
合同		专家意见										
启动会	U.	*. <b>D</b>	项目编号		项目名称	项目步骤		试验分期	试验专业科室/项目PI	申机	操作	
在研		•		3	则试试用项目	立项申请		I III	药物临床试验机构办公室膨高	中日	<b>臣 详情</b>	•
结题	~								共1条 10条页 ~ く 1	2	前往 1	页

图 3-7

### 4. 伦理申请

备注:伦理流程目前正在开发阶段,简单写了一部分,后续补充完成。

(1)如图4-1所示,所有立项通过的项目都会在伦理列表中,点击要发起伦理申请的项目, 点击审查申请,每个项目默认都会有初始审查申请。

② 临床试验中心	管理系统	欢迎,付工程 ▼ 退出
<b>砲</b> 申办方首页	■ 中办方项目管理 / 伦理列表	切换模块 55 开
Ξ 项目管理 🔷	申办方首页 × ● 伦理列表 ×	
项目列表	<b>项目类型</b>	
立项	项目PI         请输入项目PI         申办单位         请输入中的单位         申请时间         目         开始时间         至	结束时间
伦理へ	<b>受理时间</b> 开始时间   至     结束时间	Q 搜索 □ 重置
伦理列表	项目名称 项目步骤 试验分期 试验专业科室项目PI 申办单位	操作
伦理审查费用	(YW—JG—202211—019—19) 测试试 伦理文件上传 I期 药物临床试验机构办公室 形真 中国太美 用项目	目 详情 至 审查申请
合同	4	•
启动会 >	共1条 10%/页 > <	1 > 前往 1 页

图 4-1

(2)如图4-2所示,点击审查申请

申办方首页		E	申办方项	i目管理 / 伦	理审查列表				UIRHUN	25
丁目管理	~	申办方	首页 ×	伦理列表 ×	● 伦理审查列表 ×					
项目列表		<b>⊖</b> #	请开票	新増限院	审查 土 下载批件					
立项			序号	类型	项目名称	试验专业科室/项目PI	申请人	申请时间	操作	
伦理	~		1	初始审查	(YW—JG—202211—019—19) 测试试用 项目	药物临床试验机构办公室/彭真	_		图 审查申请	
伦理列表							共1条	10条/页 ~ 〈	1 ) 前往	1页
伦理审查费用										

图 4-2

(3)如图4-3,如图4-4所示,填写审查申请表和上传送审文件,点击提交发起伦理的初 始审查申请

(2) 临床试验中心	)管理系统 はないないでは、「「」」の「「」」、「」」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「」、「	▶ 欢迎, 付工程 🖣 退出
<b>49</b> 申办方首页	■ 申办方项目管理 / 伦理审查申请	日 23 日
這 项目管理 △	申办方首页 × 伦理列表 × 伦理申查列表 × ● 伦理审查问读 ×	
项目列表	审查申请表 送审文件	
立项	┃ 送审文件	~
伦理へ	→ 安徽省立医院GCP机构会议审查意见表 ± 上传	>
伦理列表	> 初始审查申请表(附件1) ± 上传	>
伦理审查费用	> 送审文件清单 全上传	>
合同	■ 申办方或CRO委托研究中心的委托函 全上传	>
	늘 申办方委托CRO组织临床试验的委托函 ⊥ 上传	>
启动会 >	► NMPA临床试验批件复印件 全上传	>
在研	늘 申办方和CRO企业法人营业执照复印件 👲 ►/@	S

图 4-3

😨 临床试验	金中心管理系	Â.	🌲 欢迎,付工程 制 退出
29 申办方首页		■ 原始病历表/病例报告表(CRF)	>
Ξ 项目管理	~	── 知情同感书	>
조모제품		── 组长单位伦理批件复印件 全上传	>
坝日列衣		🔁 其他给受试者的材料(问卷、日志卡等) 🏾 🗠 上传	>
立项		药品或药物说明书、宣传册等 ☆ 上传	>
伦理	^	🔁 受试者招募广告(如有) 🗈 上传	>
伦理列表		👝 保验证明(保单或保险合同) 🗠 上传	>
伦理宙杳鶈田		→ 研究人员履历及课题组成人员签名样表 🗠 上传	>
10/2-9-22(0)11		参加临床试验各中心列表 ☆ 上传	>
合同		➡ 申办方/CRO对中心实验室的委托函及中心实验室营业执照 全上传	>
启动会	~		
在研			上一步 提交
		图 4-4	

### 5. 电话咨询

系统使用出现问题,请拨打010-86463913(开放时间: 9:30-12:00 13:30-19:00),或邮件 至shaotaolin@yuans28.com询问技术人员。