

CTMS 申办方操作文档

适用于厦门弘爱医院

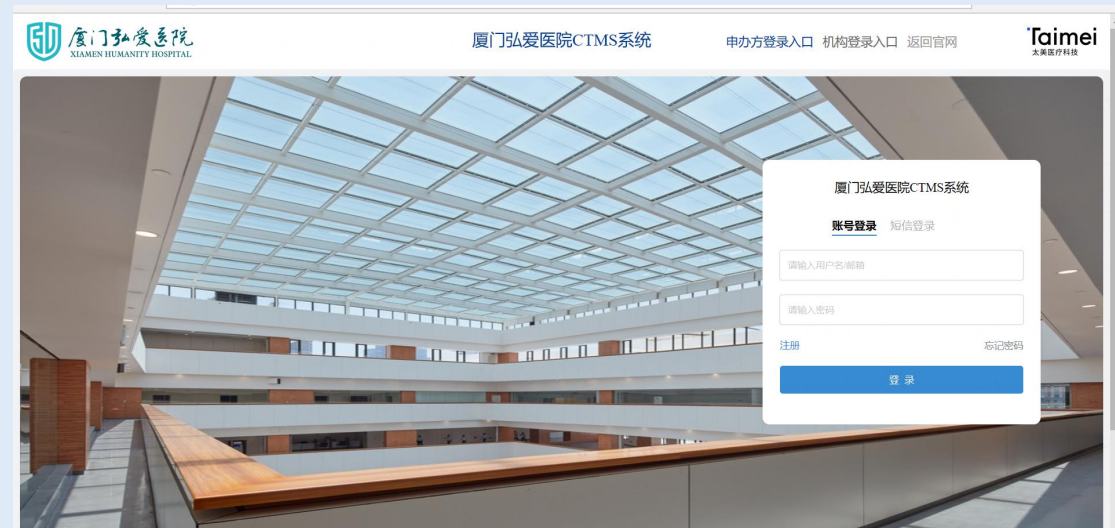
- 一. 用户注册
- 二. 立项申请
- 三. 提交初始伦理审查申请
- 四. 提交跟踪审查申请
- 五. 项目人员变更或新增项目人员
- 六. 资料变更备案

后期功能点上线持续更新

- 一. 用户注册一如有太美医疗科技 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

用户注册

* 用户名: FZT001

* 姓名: 方泽天

* 邮箱: 544803979@qq.com

* 手机号: 中国大陆(+86) 1867 []

请输入验证码 | 获取验证码

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

用户注册

* 密码: 请输入密码

请再次输入密码

☐ 同意大美医疗《TrialOS平台服务协议》和《法律声明和隐私政策》

上一步

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

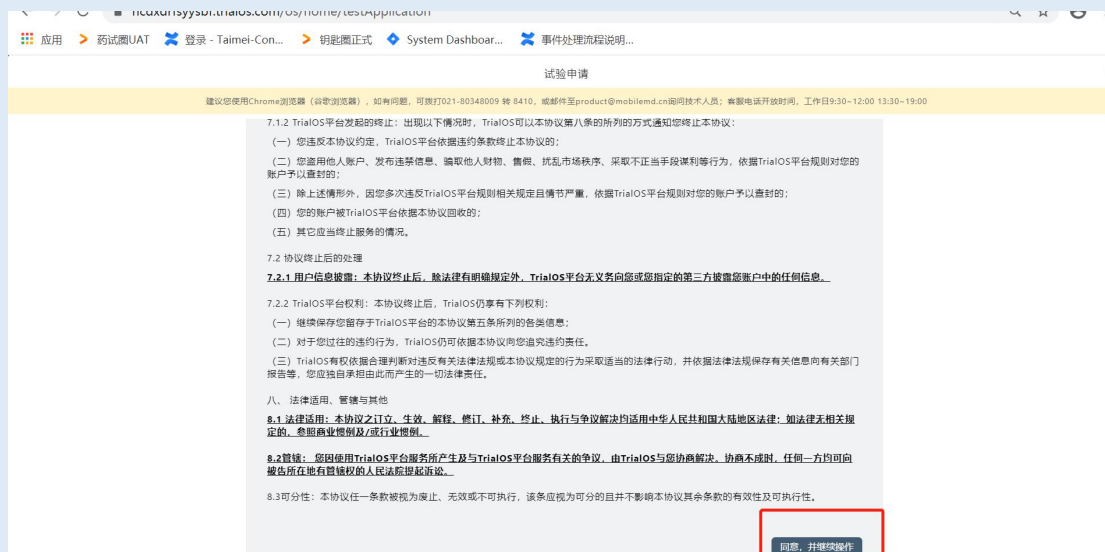


二. 立项申请

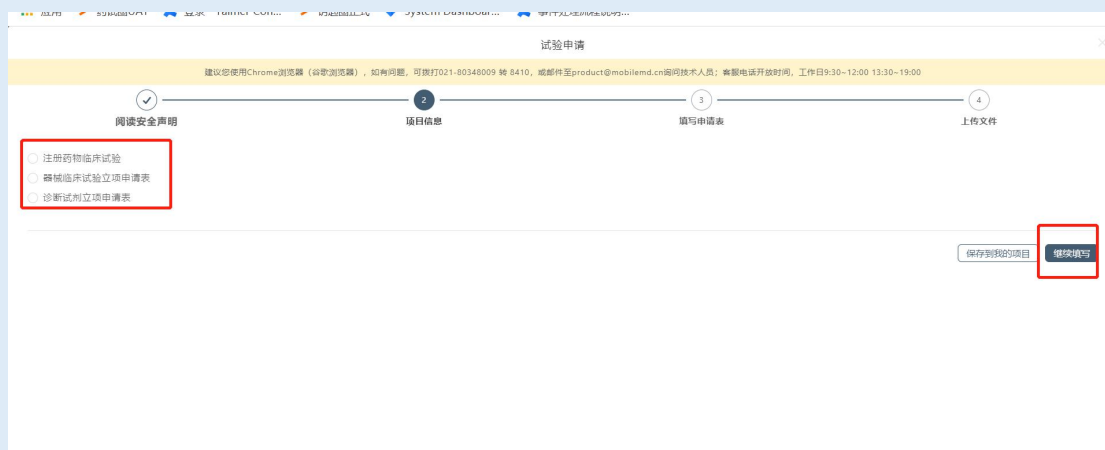
1. 点击试验申请



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，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

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 诺泰202117

* 治疗领域 呼吸系统 * 研究中心 南昌大学第二附属医院 * 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

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Taimet-Con... > 铜匙圈正式 > System Dashboar... > 事件处理流程说明...

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；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

呼吸内科 本中心主要研究者联系电话 122 试验预计开始日期 2021-01-07 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

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Taimet-Con... > 铜匙圈正式 > System Dashboar... > 事件处理流程说明...

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；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

呼吸内科 本中心主要研究者联系电话 122 试验预计开始日期 2021-01-07 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

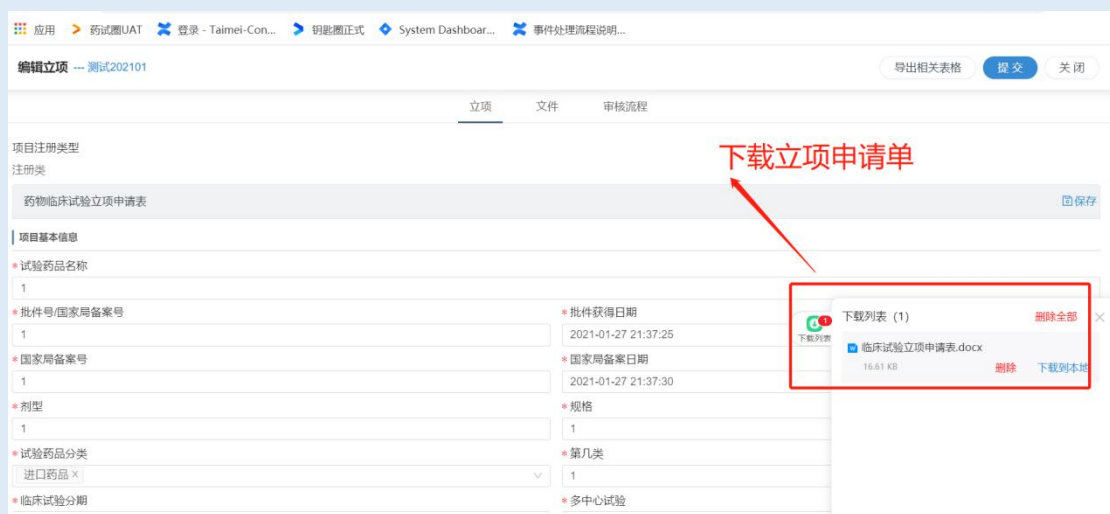
专业组是否有同类药物临床试验项目 ☒ 是 ☐ 否

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

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；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

整体要求

1、提交材料注意事项：

机构立项完成后，方可进入伦理审查流程

备注：材料目录中前十项为必须提交材料，其他材料视项目情况而定

如有其他资料请另附目录

提交1份完整的申请材料，递交的各材料封面均须盖上申办方公章

针对方案做一个PPT发送到机构邮箱efyjb@126.com，用于立项汇报

电子版摘要材料发送到efyjb@126.com，主要包括：临床试验方案摘要、知情同意书

所有纸质材料需用A4纸打印，并用牛皮纸档案盒装订文件，立夹标签请按原模版打印贴好

2、其他注意事项：

试验完成时请向药物临床试验机构办公室提交“临床试验分中心小结”

以启动时间为准，项目启动超过一年的，应至少提前一周向药物临床试验机构办公室提交“年度进展报告”

持续信息项目需填写“临床试验伦理审查表”

重大方案请与SAC需求报告机构

合同盖章请发至合同部联系efyht_2016@126.com

帐户名：南昌大学第二附属医院 账号：155170018091124297 开户行：江西银行赣南大道支行

3、联系我们：

办公地点：南昌市民德路1号南昌大学第二附属医院综合楼十楼机构办公室

电话及传真：0791-86300985 邮箱：efyjb@126.com

联系人：袁钊

导出申请表

上一步

保存到我的项目

立即提交

无文件上传可选文件，并说明原因

TrialOS药试圈，医药数字化协作

ncdxdrfsyysbf.trialos.com/os/home/testApplication

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；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

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	* 试验用药物检验报告（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）	无文件	1
10	* 研究者履历及团队人员分工、签名样表等 查看模版	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	无文件	1

界面提供下载医院在用模板

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；客服电话开

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）	--	无文件	* 1
10	* 研究者履历及团队人员分工、签名样表等	--	无文件	* 1
11	* 主要研究者履历表.docx 册等	--	无文件	* 1
12	组长单位伦理委员会批件及成员表（如果有）	--	无文件	* 1

点击查看模板

点击要下载的模板

8. 立项提交后，点击查看项目申请进度 中查看创建项目

你好 系统管理员

声明：显示数据均来自专业中心研发团队，如以下统计结果有异议，请联系我们

37号

优势 流行性感冒、哮喘、过敏性鼻炎、非小细胞肺癌

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 暂无数据

最新试验 评估三联药物对哮喘未控制成人和青少年的疗效和安全性 GP681片治疗成人无并发症的急性流行性感冒的II期临床研究 19天前 5月前

主要研究者 (3)

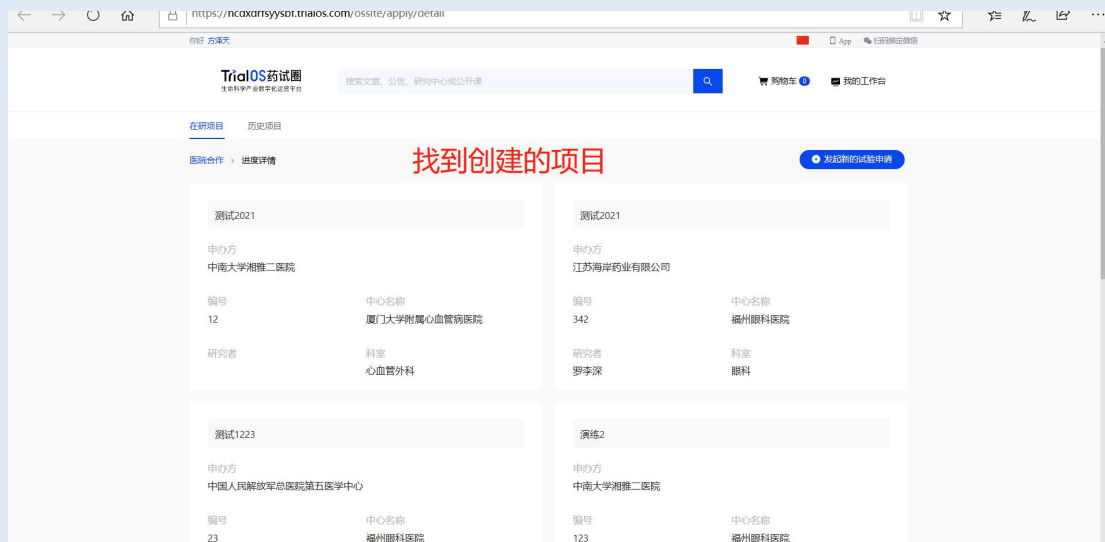
在研项目 2

在研项目 1

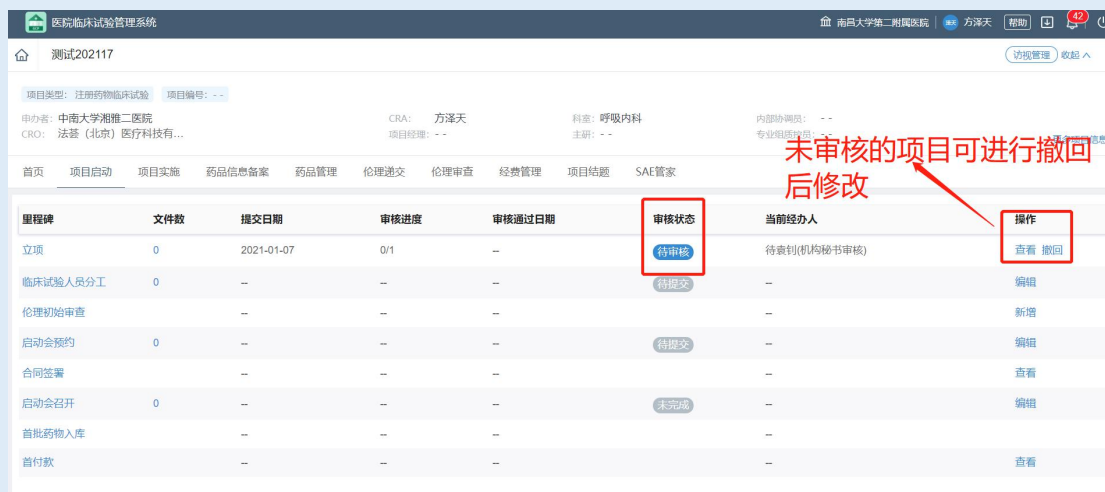
优势 流行性感冒 优势 过敏性鼻炎、非小细胞肺癌

查看申请进度

试验申请



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



发起初始审查[初审] -- 1232

保存 提交 关闭

2. 点击保存

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）

2. 导出伦理初始审查申请表

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Tairnei-Con... > 钥匙圈正式 > System Dashboar... > 事件处理流程说明...

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 X

组长单位主要研究者
1

* 承担专业
心血管内科 X

* 本中心主要研究者
陈小红 X

* 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

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

修正案审查
方案违背
暂停/终止研究
研究进展报告
研究完成报告
医疗器械严重不良事件...

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

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

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)

点击下载

点击导出审查表, 选择导出格式

发起初始审查[初审] 药2021-001- 测试202101

导出 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

下载初始伦理审查表

下载列表 (1)

药物申请表.pdf 64.84 KB 删除 下载到本地

发起初始审查[初审] 药2021-001- 测试202101

导出 保存 提交 关闭

初始审查 文件 审核流程

文件要求及模板

初审文件列表

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 新文件	P/签名并注明日期					
2	*机构立项申请表 新文件	签字版					
3	*NMPA的临床试验批件 (有效) 或临床试验通知书 新文件	--					
4	*试验方案 新文件	P/签字, 申办方/CRO (如...					
5	*研究者手册	注册版末页/版末页					

1.上传下载的初始审查申请表,完善其他文件

2.点击提交

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

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...

医院临床试验管理系统

萍乡市人民医院 方泽天 帮助 53

测试20210224 访视管理 收起

项目类型: 注册药物临床试验 项目编号: 747747

申办者: 海南医学院第二附属医院 CRA: 方泽天 科室: 风湿免疫科 内部协调员: --

CRO: 山西他和他们体育文化有... 项目经理: -- 主研: 方泽天 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 项目结束

初始审查 修正案审查 方案违背 暂停/终止研究 研究进展报告 研究完成报告 医疗器械严重不良事件...

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
暂无数据								

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

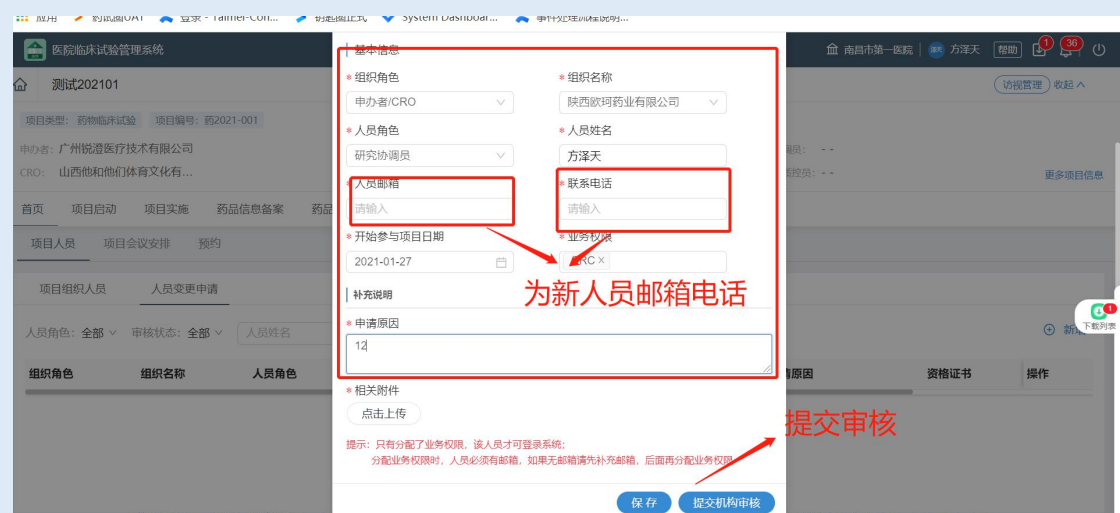
六. 项目人员变更或新增项目人员

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

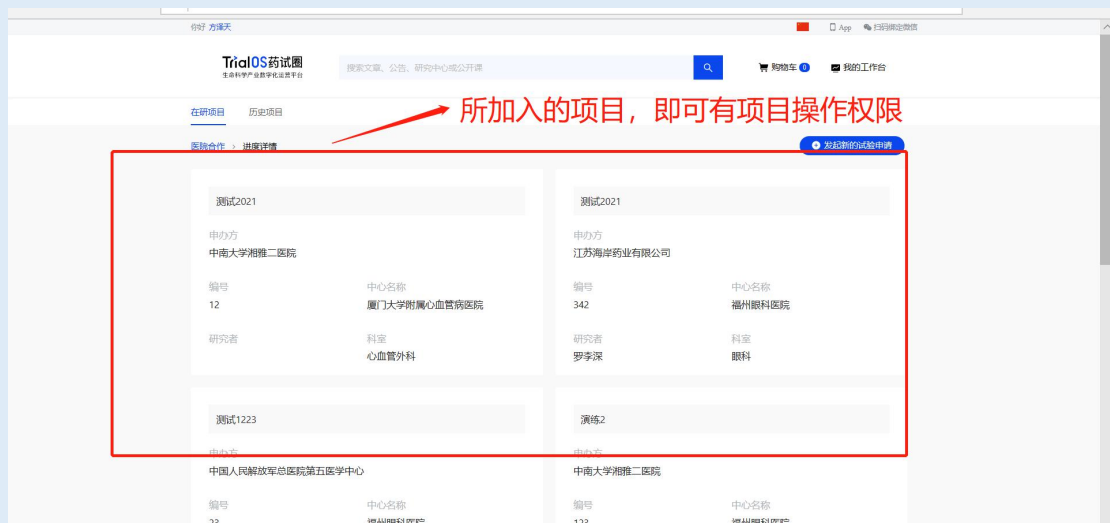


2. 填入 CRC 人员信息



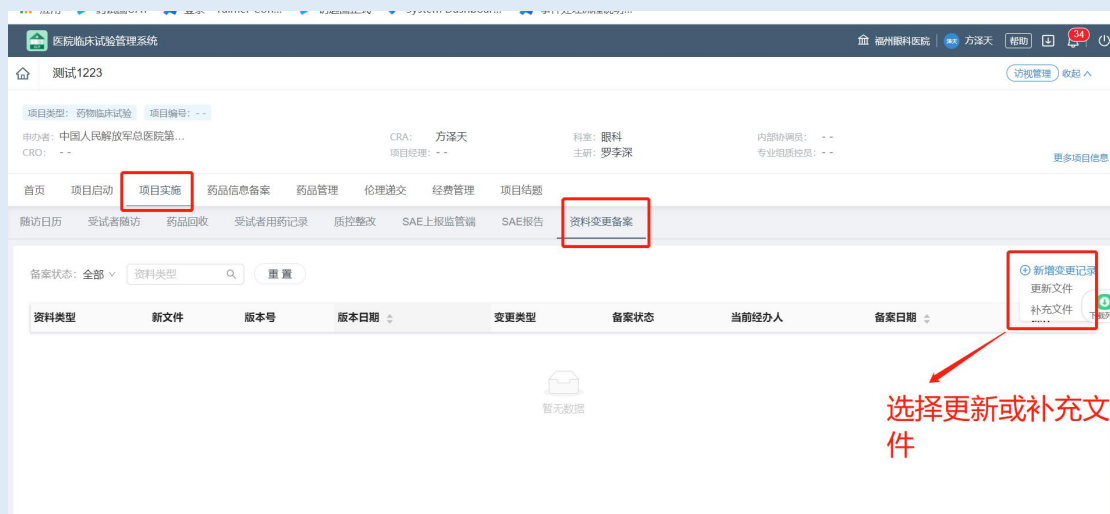
CRA 邀请新人员后，新人员邮箱会接受到太美医疗科技的邮件，打开邮件点击邀请链接进行邀请确认

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



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



新增变更记录

变更类型
更新文件

* 原文件
立项 药物临床试验信息简表 原文件

文件名称 版本号 版本日期

暂无数据

* 新文件
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

医院临床试验管理系统

测试1220

项目类型：药物临床试验 项目编号：--

申办者：厦门市中医院 CRA：方泽天 科室：-- 内部协调员：--

CRO：-- 项目经理：-- 主研：-- 专业组质控员：--

伦理递交

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
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

应用 > 药试圈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

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	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	--	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

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

有批注 有更新 新文件

点击文件名

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	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	--	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

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

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

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

文件名: 初始审查申请表

文件预览

内容批注

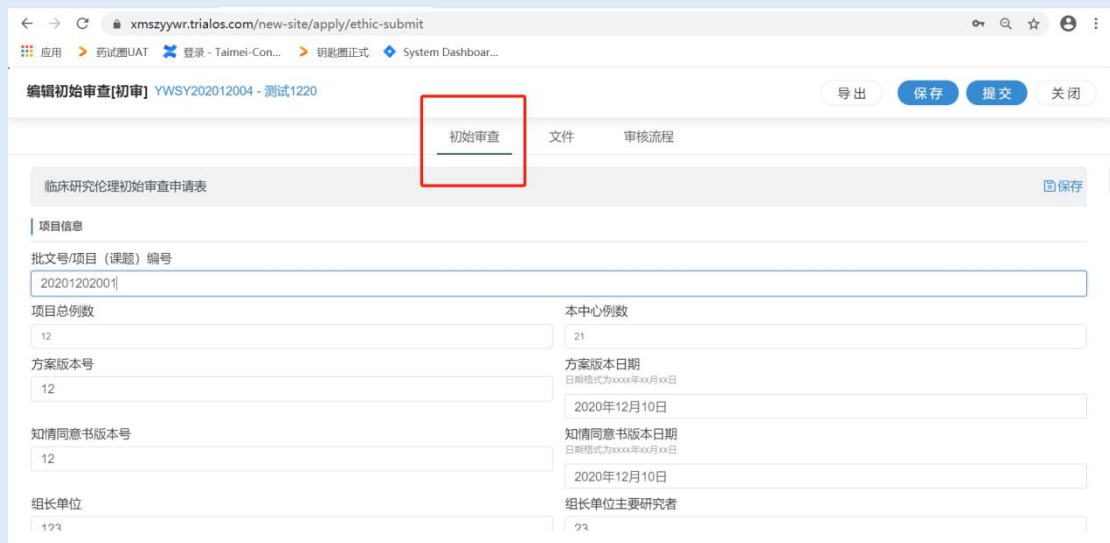
2. 对本试验不适用的内容请注明“不适用”，具体内容可跳过不填。

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



如若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