

临床试验项目管理系统 (CTMS)

用户操作手册

项目立项申请、伦理初审形式审查申请

二〇二五年七月

目录

第 1 章 前言	4
第 2 章 基础信息录入前确认	5
2.1 申办者/CRO/SMO/代理公司等相关院外单位已经登记.....	5
2.2 主要研究者/主要参加者等相关研究者已经登记.....	5
2.3 项目的承担科室信息已经登记.....	5
2.4 项目的所属专业信息已经登记.....	5
2.5 相关研究者已经加入到项目所属的承担科室.....	5
第 3 章 试验立项登记及伦理申请	6
3.1 功能入口.....	6
3.2 开始申请.....	6
3.3 填写基本信息.....	7
3.4 填写研究产品信息.....	8
3.5 填写申办者提供的试验用药物.....	10
3.6 添加申办者/CRO 等组织单位信息.....	11
3.6.1 填写申办者/CRO 等.....	11
3.6.2 填写申办者等组织的联系人/监查员.....	12
3.7 添加项目研究人员信息.....	12
3.8 上传伦理申请材料.....	13
3.9 填写伦理申请表.....	14
3.10 打印递交信和申请单.....	15
3.11 完成申请并提交.....	16
第 4 章 试验立项信息修改	18

4.1 功能入口.....	18
4.2 开始修改.....	18
第 5 章 伦理申请修改	19
5.1 功能入口.....	19
5.2 开始修改.....	19

第 1 章 前言

本文件为临床试验项目管理系统用户操作手册：

- 1) 本手册的适用对象为“临床研究者”；
- 2) 本手册涉及的内容为临床研究项目信息的录入方法、操作步骤以及信息录入过程中的注意事项。
- 3) 本手册的章节段落标题前加“★”的部分为研究者必须仔细阅读或者特别注
意的事项，请研究者特别注意。

第 2 章 基础信息录入前确认

- 2.1 申办者/CRO/SMO/代理公司等相关院外单位已经登记
- 2.2 主要研究者/主要参加者等相关研究者已经登记
- 2.3 项目的承担科室信息已经登记
- 2.4 项目的所属专业信息已经登记
- 2.5 相关研究者已经加入到项目所属的承担科室

(如出现以上提及信息选择时无法找到时, 请联系机构办公室添加)

第3章 试验立项登记及伦理申请

3.1 功能入口

试验管理 → 试验登记 → 试验申请



3.2 开始申请

在下图右边的试验列表页面，点击【新建】按钮，打开立项申请页面，登记新项目，见下图：



3.3 填写基本信息

如下图打开立项申请页面后，依次点击页面标签，录入【基本信息】、【研究产品信息】、【公司/人员】、【项目研究人员】、【申请/报告表】，并在【申请材料】中上传附件资料

立项申请页面，在【基本信息】标签页，填写页面中的任务来源、类别等信息并保存

The screenshot shows the '立项申请' (Project Application) form with the '基本信息' (Basic Information) tab selected. The form includes the following fields and options:

- 试验编号 (Trial Number): Text input field.
- 专业名称 (Specialty Name): Text input field with search and help icons.
- 专业负责人 (Specialty Supervisor): Text input field.
- 任务来源 (Task Source): Dropdown menu with '请选择' (Please select).
- 承担科室 (Responsible Department): Text input field with search and help icons.
- 经费来源 (Funding Source): Radio buttons for '申办方' (Sponsor) and '课题经费' (Project Funding).
- 类别 (Category): Dropdown menu with '请选择' (Please select).
- 是否注册 (Registered): Radio buttons for '注册' (Registered) and '非注册' (Not Registered).
- 国际多中心 (International Multi-center): Radio buttons for '是' (Yes) and '否' (No).
- 国内多中心 (Domestic Multi-center): Radio buttons for '是' (Yes) and '否' (No).
- 试验名称 (Trial Name): Text input field with an asterisk indicating it is required.
- 方案编号 (Protocol Number): Text input field.
- 研究中心数量 (Number of Research Centers): Text input field.
- 计划入组例数 (Planned Enrollment): Radio buttons for '全球' (Global), '中国区' (China Region), and '本中心' (This Center), each followed by a text input field for the number of cases.
- 试验周期 (Trial Cycle): Text input field with a range selector and a red note: '备注:开始日期为本中心计划第1例受试者筛选日期; 完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。' (Note: Start date is the screening date of the 1st subject in this center's plan; completion date is the date of the last subject's exit from this center's plan).
- 期中分析 (Interim Analysis): Radio buttons for '无' (None) and '有' (Yes), followed by a text input field for the node.
- 项目开展地点 (Project Location): Radio buttons for '门诊' (Outpatient), '急诊' (Emergency), '第一住院部' (First Ward), '第二住院部' (Second Ward), '第三住院部' (Third Ward), and '大兴院区' (Daxing Campus).
- 受试者来源 (Subject Source): Radio buttons for '门诊患者' (Outpatient), '住院患者' (Inpatient), '住院患者+门诊随访' (Inpatient + Outpatient Follow-up), and '健康人' (Healthy Person).
- 是否需要人类遗传资源批件 (Need for Human Genetic Resource Approval): Radio buttons for '需要' (Need) and '不需要' (No need).
- 是否需要人类遗传资源备案 (Need for Human Genetic Resource Filing): Radio buttons for '是' (Yes) and '否' (No).
- 监查计划 (Monitoring Plan): Text input field.

★: “*” 为必填项目

★: 只有填写并保存基本信息，才能打开【研究产品信息/ 项目组织人员】等标签页并填写

★: 类别选择药物时，需填写申办方提供的试验用药物信息

3.4 填写研究产品信息



立项申请页面，在【研究产品信息】标签页下填写页面中的研究药物信息并保存

1. 类别选择“药物”时，见下图：

The screenshot shows the 'Research Product Information' form with the following details:

- 批文号或受理号/日期: [] / []
- 注册分类: 化药 | 进口 | 境外未上市
- 注册分类详细: 1. 境内外均未上市的创新药。指含有新的结构明确的、具有药理作用的化合物，且具有 [] 备注: []
- 试验分期: I期 II期 III期 IV期(再注册) IV期(上市后研究) 生物等效性 一致性评价 其他 []
- 研究药物名 (中文): 人纤维蛋白原
- 研究药物名 (英文): []
- 研究药物代号: []
- 研究药物商品名: []
- 给药途径: 口服
- 药理学分类: 抗生素
- 目标适应症: []
- 创新性:
 - 新靶点或新作用机制的创新药物
 - 罕见病品种
 - 优先审评审批的儿童用品种
 - 鼓励研发申报儿童药品品种
 - 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品品种
 - 麻醉药品
 - 第一类精神药品
 - 第二类精神药品
 - 放射性药品
 - 医疗用毒性药品
 - 其他 []
- 试验方法:
 - 随机 非随机 其他
 - 开放 单盲 双盲 其他
 - 阳性对照 安慰剂对照 单臂 其他
 - 单剂量 多剂量 其他

1) 试验分期：可多选

2) 药理学分类: 通过点击【】，打开药理学分类列表页面选择, 点击【】，清除已经选择的数据

2. 类别选择“医疗器械”时，见下图：

- 1) 试验分期：可多选
- 2) 医疗器械分类：可多选
3. 类别选择“体外诊断试剂”时，见下图：

- 1) 试验分期：可多选
- 2) 医疗器械分类：可多选
4. 类别选择“特殊医学用途配方食品”时，见下图：

批件号或受理号/日期: _____ / _____

注册分类*:请选择.....

注册分类详细: _____ 备注: _____

试验分期: I期 II期 III期 IV期(再注册) IV期(上市后研究) 生物等效性 一致性评价 其他 _____

研究药物名 (中文): _____

研究药物名 (英文): _____

研究药物代号: _____

研究药物商品名: _____

给药途径*:请选择.....

药理学分类: _____

目标适应症: _____

创新性

- 新靶点或新作用机制的创新药物
- 罕见病品种
- 优先审评审批的儿童用药品种
- 鼓励研发申报儿童药品品种
- 麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品、放射性药品管理的特殊药品品种
- 麻醉药品
- 第一类精神药品
- 第二类精神药品
- 放射性药品
- 医疗用毒性药品
- 其他 _____

试验方法

- 随机 非随机 其他
- 开放 单盲 双盲 其他
- 阳性对照 安慰剂对照 单臂 其他
- 单剂量 多剂量 其他

3.5 填写申办者提供的试验用药物

立项申请页面，在【申办者提供的试验用药物】标签页下填写页面中的药物信息并保存，请注意点击右上角“+”添加在《立项申请表》中“试验药、对照药”项下填写的药物。

药品信息

增加 删除

NO.	<input type="checkbox"/> 药物类型	药品名称	剂型	规格	包装规格	用法用量	储存条件
1	<input type="checkbox"/> 试验药	人纤维蛋白原	鼻用制剂	1	2	3	4

发放周期及发放数量: _____

温馨提示: (举例: _天或周或月/次; _片或瓶或盒/次; 共发放_次。)

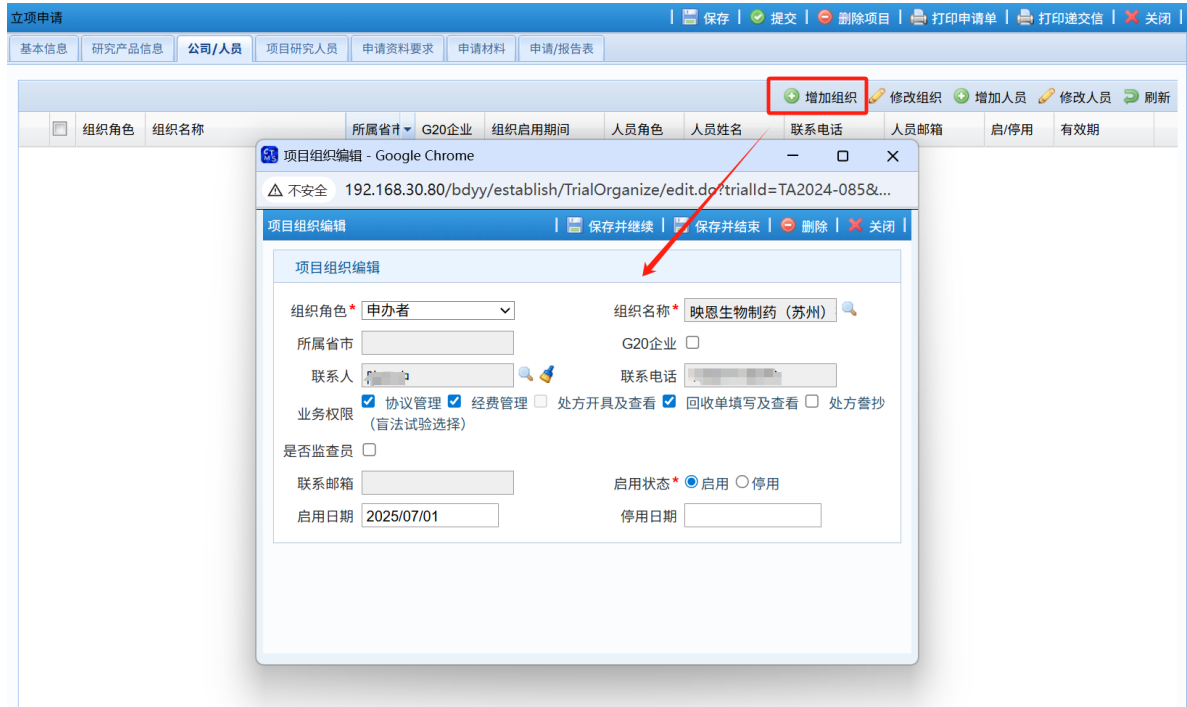
是否涉及周六日或节假日发药: 是 否

是否涉及夜间发药: 是 否

3.6 添加申办者/CRO 等组织单位信息

3.6.1 填写申办者/CRO 等

在项目组织列表上，点击【增加组织】按钮，打开项目组织编辑页面，见下图：



1. 在项目组织编辑页面，给该项目增加新的项目组织，可以增加多个申办方/CRO 等组织

- 1) 组织名称：保存后不可修改
- 2) 所属省市/是否 G20 企业：不可填写，组织选择后自动显示
- 3) 联系人信息：可同时填写联系人信息

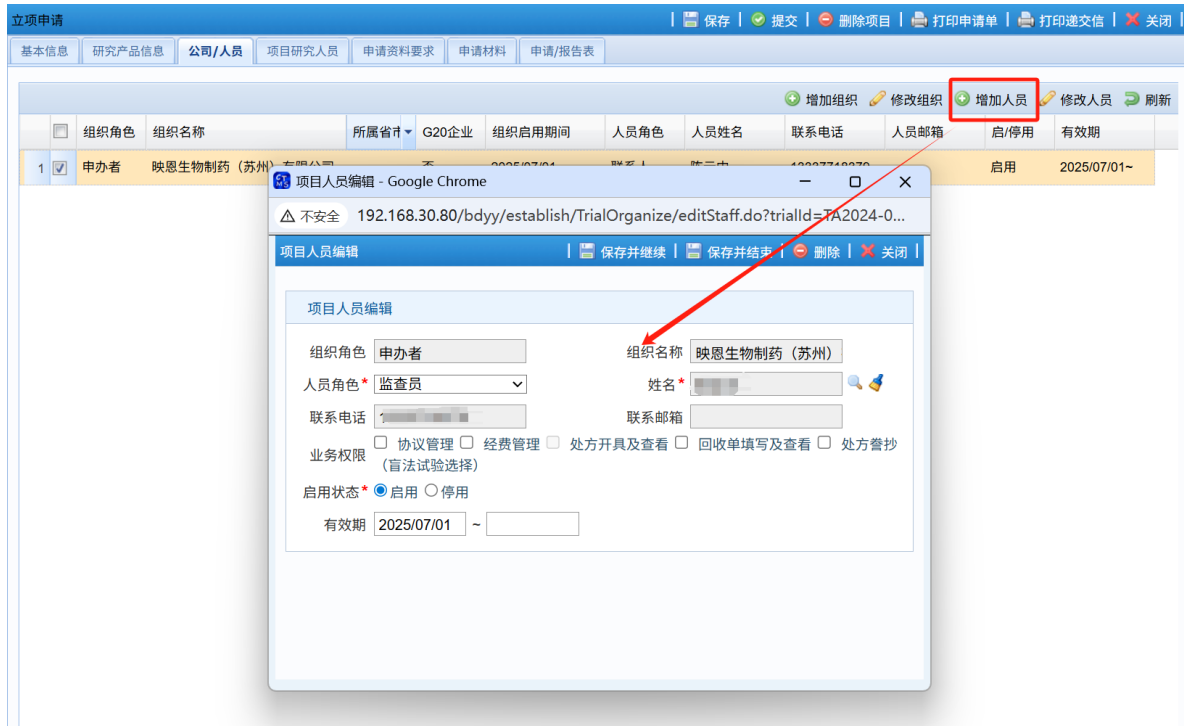
2. 删除项目组织：

如果登记的项目组织有错误需要删除后再增加正确的组织，操作步骤如下：

在项目组织列表上选择错误的组织，点击【修改组织】按钮，打开项目组织编辑页面，点击【删除】按钮，可删除该错误组织

3.6.2 填写申办者等组织的联系人/监查员

在项目组织列表上选择一个组织，点击【增加人员】按钮，打开项目人员编辑页面，见下图：



1. 在项目人员编辑页面，给该组织增加新的联系人/监查员

- 1) 联系电话/联系邮箱：不可填写，人员选择后自动显示
- 2) 有效期：项目人员在有效期外，对该项目不再拥有操作权限

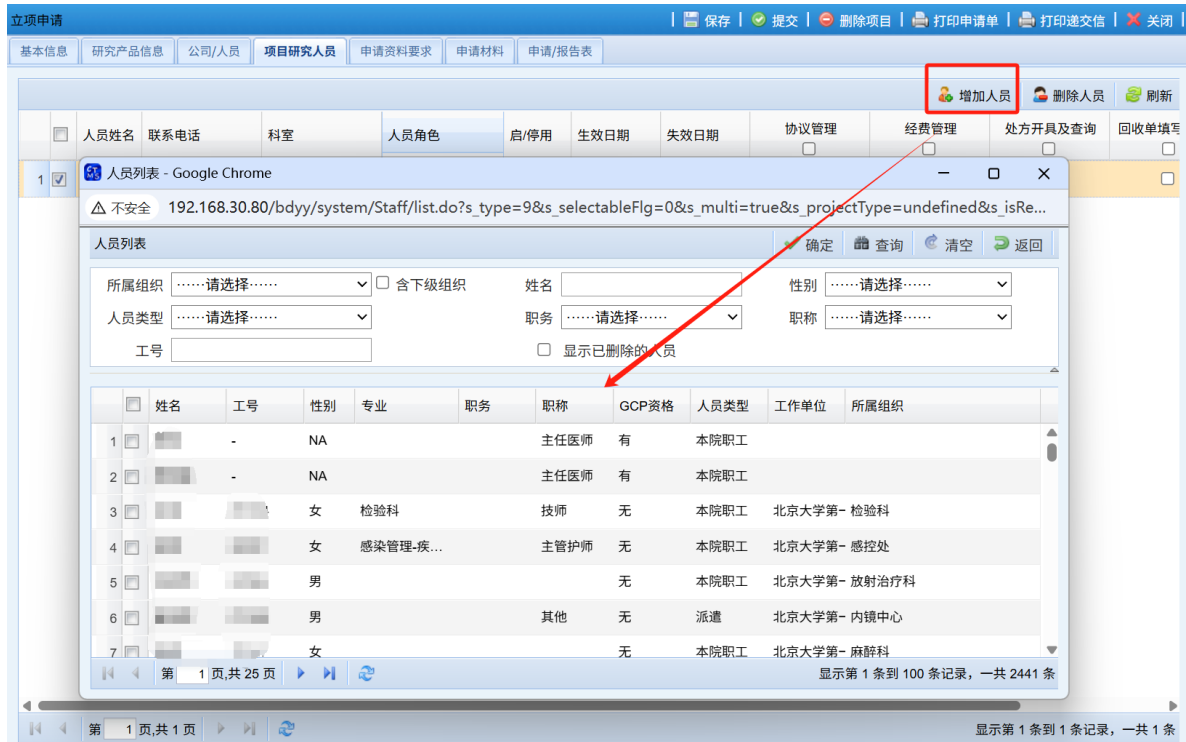
2. 修改/删除联系人和监查员：

如果登记的联系人/监查员有错误需要修改/删除，操作步骤如下

在项目组织列表上选择错误的联系人/监查员，点击【修改人员】按钮，打开项目人员编辑页面，重新填写人员信息，保存后可替换错误的联系人/监查员；点击【删除】按钮，可删除该错误联系人/监查员

3.7 添加项目研究人员信息

在项目研究人员列表上，点击【增加人员】按钮，打开人员列表页面，见下图：



在项目研究人员列表上，选择人员角色和相关系统权限，见下图：



3.8 上传伦理申请材料

立项申请页面，在【申请材料】标签页上传所需的申请材料

必须	文档类别	文档说明/要求	文件	文件大小	更新时间
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 方案	文件应为word转PDF文件, 并将签字盖章页与整体	方案 (版本号: CAI03 版本日期: 2025/ 0K		2025/07/01 14:19:16
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 知情同意书	文件应为word转PDF文件, 无需盖章	知情同意书 (版本号: CAI03 版本日期: 0K		2025/07/01 14:19:22
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 研究者手册	需申办方盖章	研究者手册 (版本号: CAI03 版本日期: 0K		2025/07/01 14:19:28
<input type="checkbox"/>	现有的安全性资料				
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 申办者合法资质证明	营业执照复印件; 生产许可证复印件	申办者合法资质证明	0K	2025/07/01 14:19:33
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ CDE受理通知书或批准通知书/ (1)未上市药品实施临床试验: 国家药监局药品审评	CDE受理通知书或批准通知书		0K	2025/07/01 14:19:55
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 试验药物的制备符合临床试验用		试验药物的制备符合临床试验用药品生产	0K	2025/07/01 14:19:59
<input checked="" type="checkbox"/>	招募受试者材料	文件应为word转PDF文件, 无需盖章			
<input checked="" type="checkbox"/>	提供给受试者的其他书面资料, 文件应为word转PDF文件, 无需盖章				
<input checked="" type="checkbox"/>	病例报告表	需申办方或授权的CRO公司盖章			
<input checked="" type="checkbox"/>	受试者保险相关文件, 如保险合同	尽可能提供全文			
<input checked="" type="checkbox"/>	牵头机构或主审机构的伦理审查				
<input checked="" type="checkbox"/>	研究所涉及的相关机构合法资质	如同研究组织 (CRO)、第三方实验室的营业执			
<input checked="" type="checkbox"/>	合同研究组织 (CRO) 的委托				
<input checked="" type="checkbox"/>	药品说明书和药品注册证书 (国				
<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 本机构主要研究者的资格证明	简历; 执业证书复印件; 职称证明文件复印件; G 本机构主要研究者的资格证明文件		0K	2025/07/01 14:20:32
<input checked="" type="checkbox"/>	其他				

- 1) 上传新文件: 在申请材料列表页面选择需要上传的文档类别, 点击【上传】按钮, 可上传新的申请材料
- 2) 替换已上传的文件: 在材料列表中选中已经上传的文件, 点击【替换】按钮, 在弹出窗口中修改必要的信息, 重新选择本地需要上传的文件进行上传, 即可替换掉已经上传的文件。
- 3) 删除已上传的文件: 在申请材料列表页面选择需要删除的文件, 点击【删除】按钮, 删除已上传的文件
- 4) 同一个文档类别上传多个文件: 在申请材料列表页面选择需要增加文件的文档类别, 点击【增加】按钮, 可上传增加的文件

3.9 填写伦理申请表

立项申请页面, 在【申请/报告表】标签页上填写伦理申请表

立项申请 | 保存 | 提交 | 删除项目 | 打印申请单 | 打印递交信 | 关闭

基本信息 | 研究产品信息 | 申办者提供的试验用药物 | 公司/人员 | 项目研究人员 | 申请资料要求 | 申请材料 | 申请/报告表

上传 | 增加 | 替换 | 删除 | 查看 | 保存

1 该项目的组长单位:

1.1 项目的全部参加单位:

单位	NMPA备案的专业	主要研究者	职称	GCP证书	
	<input type="checkbox"/> 是, <input type="checkbox"/> 否			<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无	增加

1.2 我院参加本项目的负责人

项目负责人	职称	GCP证书	科室	联系电话	
		<input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无			增加

2 该研究方案是否被其他伦理委员会拒绝或否决过?: 是, 否

3 该研究方案是否曾被暂停或者终止过?: 是, 否

4 科室是否有同类药物/器械临床试验项目?: 是, 否

5 试验药物/器械/检验试剂

5.1 受试药物/器械/检验试剂:

名称	剂型及规格/型号	批号	有效期	
				增加

3.10 打印递交信和申请单

在立项申请列表上, 点击【打印申请单】、【打印递交信】按钮, 将递交信、初始审查申请表打印 PDF 文件之后, PI 签字 (也可以待形审意见要求上传签字版后再签字) 上传到申请材料页签的对应分类中, 见下图:

立项申请						
保存 提交 删除项目 打印申请单 打印递交信 关闭						
基本信息 研究产品信息 申办者提供的试验用药物 公司/人员 项目研究人员 申请资料要求 申请材料 申请/报告表						
上传 增加 替换 删除 下载						
<input type="checkbox"/>	必须	文档类别	文档说明/要求	文件	文件大小	更新时间
<input type="checkbox"/>	☆	方案	文件应为word转PDF文件，并将签字盖章页与整体	方案 (版本号: CAI03 版本日期: 2025/	OK	2025/07/01 14:19:16
<input type="checkbox"/>	☆	知情同意书	文件应为word转PDF文件，无需盖章	知情同意书 (版本号: CAI03 版本日期: 0K		2025/07/01 14:19:22
<input type="checkbox"/>	☆	研究者手册	需申办方盖章	研究者手册 (版本号: CAI03 版本日期: 0K		2025/07/01 14:19:28
<input type="checkbox"/>		现有的安全性资料				
<input type="checkbox"/>	☆	申办者合法资质证明	营业执照复印件; 生产许可证复印件	申办者合法资质证明	OK	2025/07/01 14:19:33
<input type="checkbox"/>	☆	CDE受理通知书或批准通知书(1)未上市药品实施临床试验: 国家药监局药品审评	CDE受理通知书或批准通知书		OK	2025/07/01 14:19:55
<input type="checkbox"/>	☆	试验药物的制备符合临床试验用		试验药物的制备符合临床试验用药品生产	OK	2025/07/01 14:19:59
<input type="checkbox"/>		招募受试者材料	文件应为word转PDF文件，无需盖章			
<input type="checkbox"/>		提供给受试者的其他书面资料，文件应为word转PDF文件，无需盖章				
<input type="checkbox"/>		病例报告表	需申办方或授权的CRO公司盖章			
<input type="checkbox"/>		受试者保险相关文件，如保险合同尽可能提供全文				
<input type="checkbox"/>		牵头机构或主审机构的伦理审查				
<input type="checkbox"/>		研究所涉及的相关机构合法资质 如合同研究组织 (CRO)、第三方实验室的营业执				
<input type="checkbox"/>		合同研究组织 (CRO) 的委托				
<input type="checkbox"/>		药品说明书和药品注册证书 (国				
<input type="checkbox"/>	☆	本机构主要研究者的资格证明(简历; 执业证书复印件; 职称证明文件复印件; G 本机构主要研究者的资格证明文件			OK	2025/07/01 14:20:32

3.11 完成申请并提交

立项申请页面的全部信息填写完成后，点击【提交】按钮，弹出【确定要提交吗？提交之后不可以修改】信息提示框，如果确定提交，点击【确定】按钮，提交申请内容，完成立项申请和伦理初审形式审查申请。

立项申请		保存	提交	删除项目	打印申请单	打印递交信	关闭
<p> 基本信息 研究产品信息 申办者提供的试验用药物 公司/人员 项目研究人员 申请资料要求 申请材料 申请/报告表 </p>							
试验编号	TA2025-051						
专业名称	<input type="text"/>						
专业负责人	<input type="text"/>						
任务来源*	国家药品监督管理部门						
承担科室	妇产						
经费来源*	<input checked="" type="checkbox"/> 申办方 <input type="checkbox"/> 课题经费						
类别*	药物						
是否注册*	<input checked="" type="radio"/> 注册 <input type="radio"/> 非注册						
国际多中心*	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否						
国内多中心*	<input type="radio"/> 是 <input checked="" type="radio"/> 否						
试验名称*	人纤维蛋白原						
方案编号	<input type="text"/>						
研究中心数量	<input type="text"/>						
计划入组例数	全球 <input type="text"/> 例 中国区 <input type="text"/> 例 本中心 <input type="text"/> 例						
试验周期	<input type="text"/> - <input type="text"/> 备注:开始日期为本中心计划第1例受试者筛选日期; 完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。						
期中分析	<input checked="" type="radio"/> 无 <input type="radio"/> 有 节点为 <input type="text"/>						
项目开展地点	<input type="checkbox"/> 门诊 <input type="checkbox"/> 急诊 <input type="checkbox"/> 第一住院部 <input type="checkbox"/> 第二住院部 <input type="checkbox"/> 第三住院部 <input type="checkbox"/> 大兴院区						
受试者来源	<input type="checkbox"/> 门诊患者 <input type="checkbox"/> 住院患者 <input type="checkbox"/> 住院患者+门诊随访 <input type="checkbox"/> 健康人						
是否需要人类遗传资源批件	<input type="radio"/> 需要 <input checked="" type="radio"/> 不需要						
是否需要人类遗传资源备案	<input type="radio"/> 是 <input type="radio"/> 否						

立项申请和伦理初审形式审查返回审查意见时，修改请见第 4 章和第 5 章。

第 4 章 试验立项信息修改

4.1 功能入口

试验管理 → 试验登记 → 试验申请



4.2 开始修改

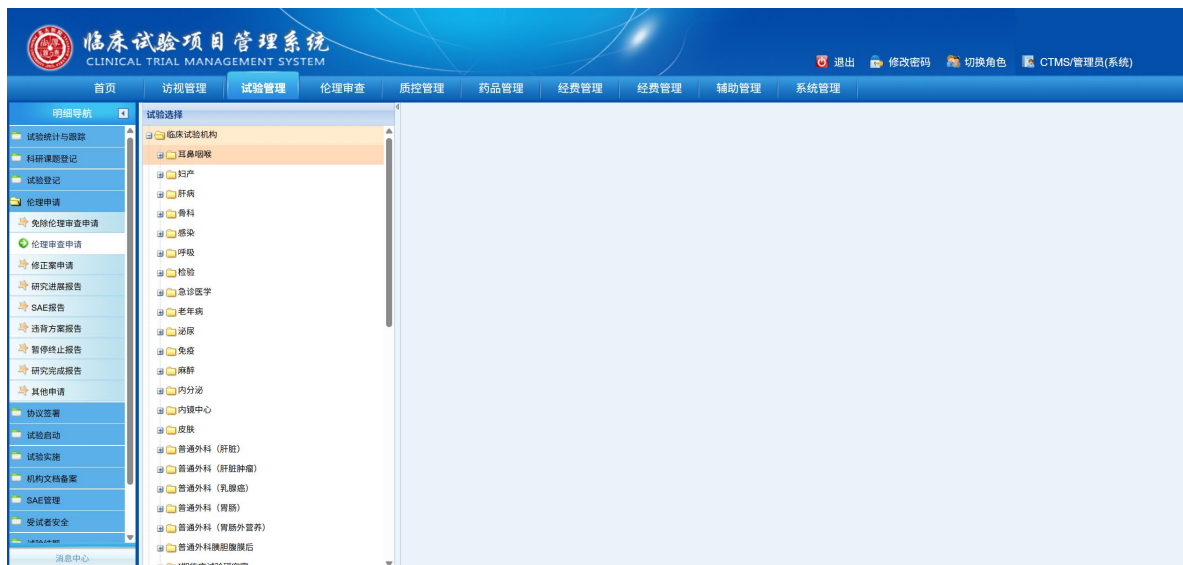
在下图右边的试验列表页面，选中需要修改的项目，点击【修改】按钮，打开立项申请修改页面，见下图：



第 5 章 伦理申请修改

5.1 功能入口

试验管理 → 伦理申请 → 伦理审查申请



5.2 开始修改

在下图中间的科室列表，选中需要修改的项目，选中右侧的申请，点击【修改】按钮，打开伦理申请修改页面，见下图：

