

临床试验项目管理系统 (CTMS)

用户操作手册

(研究者篇)



北京诺铭科技有限公司

二〇一九年五月

目录

1.	★如何访问系统	3
2.	初次访问系统时的浏览器【兼容性视图】设置	3
3.	用户登录与退出	6
4.	伦理审查申请（初始审查、修正案审查、免除伦理审查）	7
4.1	功能入口.....	7
4.2	开始申请.....	7
4.3	填写项目信息.....	8
4.4	上传送审材料.....	8
4.5	完成申请并提交.....	9
5.	伦理审查复审申请（初审后复审、修正案审查后复审）	11
5.1	功能入口.....	11
5.2	开始申请.....	11
5.3	填写项目信息.....	11
5.4	上传送审材料.....	12
5.5	完成申请并提交.....	12
6.	资料备案申请	13
6.1	功能入口.....	13
6.2	开始申请.....	13
6.3	填写申请信息.....	14
6.4	上传申请资料.....	14
6.5	完成申请并提交.....	15
7.	年度/定期跟踪审查申请	15
7.1	功能入口.....	15
7.2	开始申请.....	15
7.3	填写项目信息.....	16
7.4	填写申请/报告表信息.....	16
7.5	上传送审材料.....	17
7.6	完成申请并提交.....	18
8.	违背方案审查申请	19

8.1	功能入口.....	19
8.2	开始申请.....	19
8.3	填写项目信息.....	19
8.4	填写申请/报告表信息.....	20
8.5	上传送审材料.....	20
8.6	完成申请并提交.....	21
9.	暂停终止审查申请	22
9.1	功能入口.....	22
9.2	开始申请.....	22
9.3	填写项目信息.....	22
9.4	填写申请/报告表信息.....	23
9.5	上传送审材料.....	23
9.6	完成申请并提交.....	24
10.	研究完成审查申请	25
10.1	功能入口.....	25
10.2	开始申请.....	25
10.3	填写项目信息.....	25
10.4	填写申请/报告表信息.....	26
10.5	上传送审材料.....	26
10.6	完成申请并提交.....	27
11.	SAE 审查申请	28
11.1	功能入口.....	28
11.2	开始申请.....	28
11.3	填写项目信息.....	28
11.4	填写申请/报告表信息（本院）.....	29
11.5	填写申请/报告表信息（外院）.....	29
11.6	上传送审材料.....	30
11.7	完成申请并提交.....	30

1. ★如何访问系统

打开 windows 自带的 IE 浏览器，在地址栏中输入：

http://111.203.238.157:8086/ctms

然后按【回车】键后可进入系统的登录界面。



2. 初次访问系统时的浏览器【兼容性视图】设置

用户使用的浏览器第一次访问本系统，由于浏览器的版本差异，可能会出现下图所示的页面错位情况，因此需要设置浏览器的【兼容性视图】。



如果以上系统登录页面的用户输入框在页面正中间，则可跳过此步骤。根据浏览器版本的不同，设置方法有如下两种：

- 1) 如果看到地址栏后面有一个锯齿状的图标【】，点击该图标，使其变成蓝色，浏览器兼容模式设置成功；



- 2) 如果地址栏后面没有一个锯齿状的图标，点击菜单栏的“工具”选项或者点击右面的工具栏的图标，会弹出一个下拉菜单，选择“兼容性视图设置”，填入需要设置兼容模式的网址(192.168.1.150)，点击添加，关闭即可。

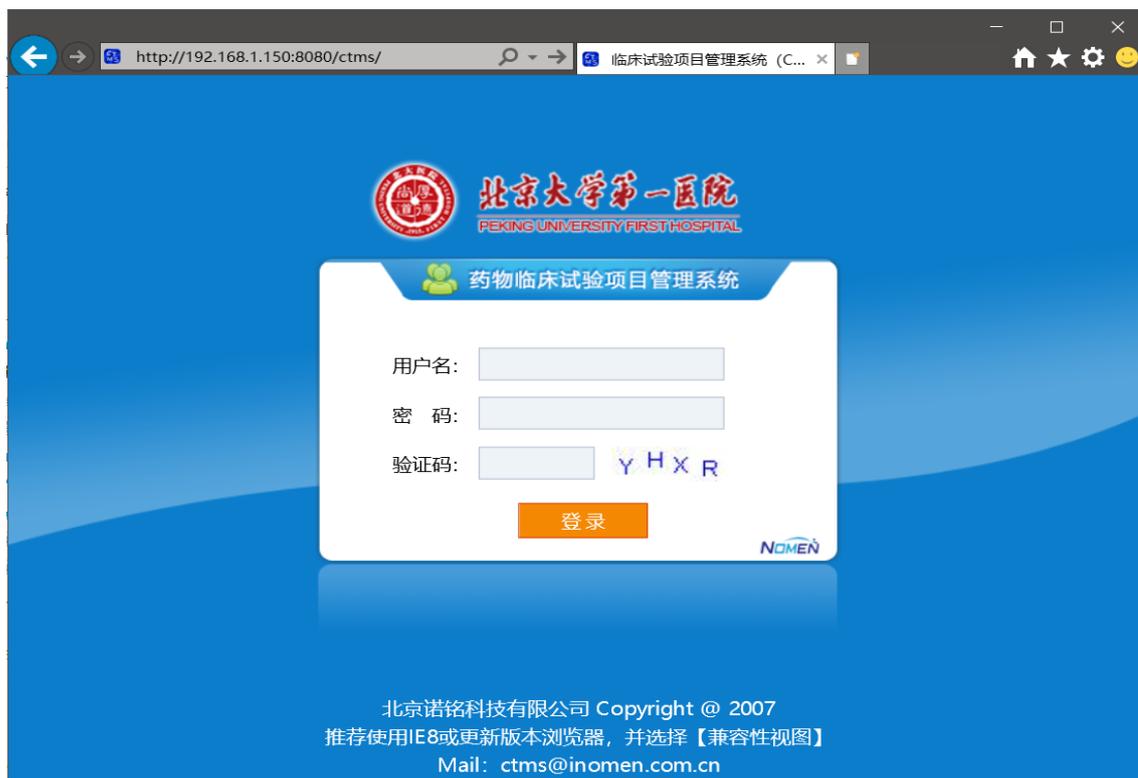


设置正确后的登录页面见下图：



3. 用户登录与退出

1) 输入用户名、密码以及验证码，点击【登录】按钮，成功登录首页，见下图：



【说明事项】

- ① 用户名为人员 ID 号；
- ② 用户初始密码和用户名一致；
- ③ **用户名和密码区分大小写，验证码不区分大小写。**

上图中输入完成后，点击【登录】按钮，系统进入以下登录成功页面。

2) 如果要退出系统，点击首页右上角的【退出】按钮，弹出【确认要退出吗？】信息提示框，点击【确定】，则退出系统。



4. 伦理审查申请（初始审查、修正案审查、免除伦理审查）

4.1 功能入口

试验管理→伦理申请→伦理审查申请，见下图：



4.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：



4.3 填写项目信息

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 送审材料

基本信息			
所属专业	妇产科	试验编号	2018-0007
项目名称	瘤病毒检测试剂盒临床试验		
受试品名称/项目简称	人乳头瘤病毒（14个高危型）核酸分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)		
申办者	北京四环制药有限公司	项目批件号	
组长单位	无	组长单位研究者	无
方案版本号*	1.0	方案版本日期*	2019/05/01
知情版本号*	1.1	知情版本日期*	2019/05/01
申请类别	初始审查	申请提交日*	2019/05/01
项目受理号		申请人*	张岩
审查的主要内容			

注：方案和知情信息为必须输入项，如果没有请输入“”。

1. 伦理审查申请有三种：初始审查/修正案审查/免除伦理审查
2. 初始审查申请、免除伦理审查申请在伦理审查过程中只能有一次
3. 基本信息保存后，才能填写方案版本号、方案版本日期、知情版本号、知情版本日期和上传送审材料

4.4 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 送审材料

温馨提示：标记版或英文版的方案和知情请以其它文档类别提交。

上传 | 增加文件 | 查看 | 取消上传

	必须	文档类别	文件	状态
1	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 初始审查申请	初始审查申请	已上传
2	<input type="checkbox"/>	机构受理的委托研究函		未上传
3	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 立项批准文件资料	立项批准文件资料(立项编号： 20180007 批准日期： 2019/05/01)	已上传
4	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 临床研究方案	临床研究方案(版本号： 1.0 版本日期： 2019/05/01)	已上传
5	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 知情同意书	知情同意书(版本号： 1.1 版本日期： 2019/05/01)	已上传
6	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 病例报告表	病例报告表(版本号： 3.1 版本日期： 2019/04/30)	已上传
7	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 研究者手册	研究者手册(版本号： 1.0 版本日期： 2018/09/21)	已上传
8	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 招募受试者的材料	招募受试者的材料	已上传
9	<input type="checkbox"/>	☆ 经注册核准或者备案的产品技术要求		未上传
10	<input type="checkbox"/>	☆ 产品自测报告		未上传
11	<input type="checkbox"/>	☆ 产品型式检验报告		未上传
12	<input type="checkbox"/>	☆ 产品动物实验报告		未上传
13	<input type="checkbox"/>	保险单 (如有)		未上传
14	<input type="checkbox"/>	☆ 注册证及附页、医疗器械生产、经营许可证；营业...		未上传
15	<input type="checkbox"/>	代理证明 (如有)		未上传
16	<input type="checkbox"/>	国外FDA、CE证书等 (如有)		未上传
17	<input type="checkbox"/>	☆ 主要研究者履历		未上传

1. **上传新文件：**材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
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【上传】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：**在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除已上传的文件。
4. **同类别文档上传多个文件：**在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

4.5 完成申请并提交

伦理申请信息填写完成后，填写申请提交日，然后点击页面的提交申请按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核。具体操作如下：

1) 填写申请提交日期

伦理申请编辑页面，选择【项目信息】查看项目的信息，“申请提交日”默认为系统日期，点击允许修改；“申请人”默认为当前的登录用户，不允许修改

伦理申请编辑

保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 送审材料

基本信息			
所属专业	妇产科	试验编号	2018-0007
项目名称	肿瘤毒检测试剂盒临床试验		
受试品名称/项目简称	人乳头瘤病毒（14个高危型）核酸分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)		
申办者	北京四环制药有限公司	项目批件号	
组长单位	无	组长单位研究者	无
方案版本号*	1.0	方案版本日期*	2019/05/01
知情版本号*	1.0	知情版本日期*	2019/05/01
申请类别	初始审查 6	申请提交日*	2019/05/15
项目受理号		申请人*	张岩
审查的主要内容			

注：方案和知情信息为必须输入项，如果没有请输入"。"

2) 提交伦理申请

伦理申请编辑页面的全部信息填写完成后，点击【提交申请】按钮，弹出【确定提交申请吗？提交后不能再修改】信息提示框，如果确定提交，点击【确定】按钮，提交申请内容，完成伦理申请

The screenshot shows the '伦理申请编辑' (Ethics Application Edit) interface. A red box highlights the '提交申请' (Submit Application) button in the top right corner. A red arrow points from this button to a modal dialog box titled '来自网页的消息' (Message from the website). The dialog box contains the text '确定提交申请吗？提交后不能再修改。' (Are you sure you want to submit the application? Submission is irreversible.) and two buttons: '确定' (Confirm) and '取消' (Cancel). There is also an unchecked checkbox labeled '不允许此页创建更多消息' (Do not allow this page to create more messages).

基本信息			
所属专业	妇产科	试验编号	2018-0007
项目名称	瘤病毒检测试剂盒临床试验		
受试品名称/项目简称	人乳头瘤病毒（14个高危型）核酸分型检测试剂盒(PCR+导流杂交法)		
申办者	北京四环制药有限公司	项目批件号	
组长单位	无	组长单位研究者	无
方案版本号*	1.0	参加单位	
知情版本号*	1.0	申请人*	张岩
申请类别	初始审查		
项目受理号			
审查的主要内容			

注：方案和知情信息为必须输入项，如果没有请输入"-"。

5. 伦理审查复审申请（初审后复审、修正案审查后复审）

5.1 功能入口

试验管理→伦理申请→伦理审查申请

5.2 开始申请

下图右边的申请列表中，选择审查结果为：必要修改后同意/必要修改后重审的申请，点击【复审】按钮，弹出复审编辑页面，见下图：



5.3 填写项目信息

项目信息		送审材料		
基本信息				
所属专业	呼吸科	试验编号	2018-0003	
项目名称	一项在医院获得性细菌性肺炎或呼吸机相关细菌性肺炎受试者中比较亚胺培南/西司他丁/Relebactam (MK-7655A) 和哌拉西林/他唑巴坦的安全性、耐受性和疗效的多国家、III期			
受试品名称/项目简称	亚胺培南/西司他丁/Relebactam (MK-7655A)			
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		
组长单位		组长单位研究者		
方案版本号*	1.0	方案版本日期*	2019/02/01	
知情版本号*	2.1	知情版本日期*	2019/02/01	
申请类别	初审后复审	申请人*	杨小晓	
项目受理号	2019合作006		申请提交日*	2019/11/08
审查的主要内容				

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

5.4 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料



- 上传新文件：**材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
- 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【上传】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。
- 删除已上传的文件：**在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除已上传的文件。
- 同类别文档上传多个文件：**在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

5.5 完成申请并提交

复审申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示复审申请已经完成，等待审核

复审编辑

保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 送审材料

基本信息

所属专业	呼吸科	试验编号	2018-0003	主要研究者	杨小晓
项目名称	一项在医院获得性细菌性肺炎或呼吸机相关细菌性肺炎受试者中比较亚胺培南/西司他丁/Relebactam (MK-7655A) 和哌拉西林/他唑巴坦的安全性、耐受性和疗效的多国家、III期				
受试品名称/项目简称	亚胺培南/西司他丁/Relebactam				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	试验期别	III期		
组长单位		参加单位			
方案版本号*	1.0	知情版本日期*	2019/02/01		
知情版本号*	2.1	申请类别	初审后复审	申请人*	杨小晓
		申请提交日*	2019/11/08		
项目受理号	2019合作006				
审查的主要内容					

来自网页的消息

确定要提交吗? 提交之后不可以再修改。

确定 取消

6. 资料备案申请

6.1 功能入口

试验管理→伦理申请→资料备案申请

6.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：

临床试验项目管理系统
CLINICAL TRIAL MANAGEMENT SYSTEM

退出 | 修改密码 | yangxx(专业)

首页 | 试验管理 | 伦理申请 | 质控管理 | 辅助管理

试验选择

伦理次数	申请类型	提交阶段	申请人	申请提交日	审查进度	审查结果	审查完成日
1	6	资料备案	杨小晓	2019/11/08	申请中		

伦理申请编辑

保存 | 提交申请 | 项目基本信息 | 关闭

申请信息 | 申请资料

申请信息

试验编号 2018-0001 受试品名称/项目简称 氨溴索 所属专业 呼吸科

试验类别 药物 试验阶段 结题 主要研究者 刘岩

申请类别 资料备案 备案类别 研究方案

资料名称 研究方案

摘要

申请人* 杨小晓 申请提交日* 2019/11/08

6.3 填写申请信息

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 项目基本信息 | 关闭

申请信息 | 申请资料

申请信息

试验编号: 2018-0001 受试品名称/项目简称: 氨溴索 所属专业: 呼吸科

试验类别: 药物 试验阶段: 结题 主要研究者: 刘岩

申请类别: 资料备案 备案类别: 研究方案

资料名称: 研究方案

摘要:

申请人*: 杨小晓 申请提交日*: 2019/11/08

1. 申请信息保存后，才能上传申请资料

6.4 上传申请资料

选择【申请资料】标签页，上传需要送审的资料

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 项目基本信息 | 关闭

申请信息 | 申请资料

上传 增加文件 查看 取消上传

	<input type="checkbox"/> 必须	文档类别	文件	状态	审核结果
1	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 研究方案	研究方案(版本号: 1.0 版本日期: 2019/11/08)	已上传	
2	<input type="checkbox"/>	其它		未上传	

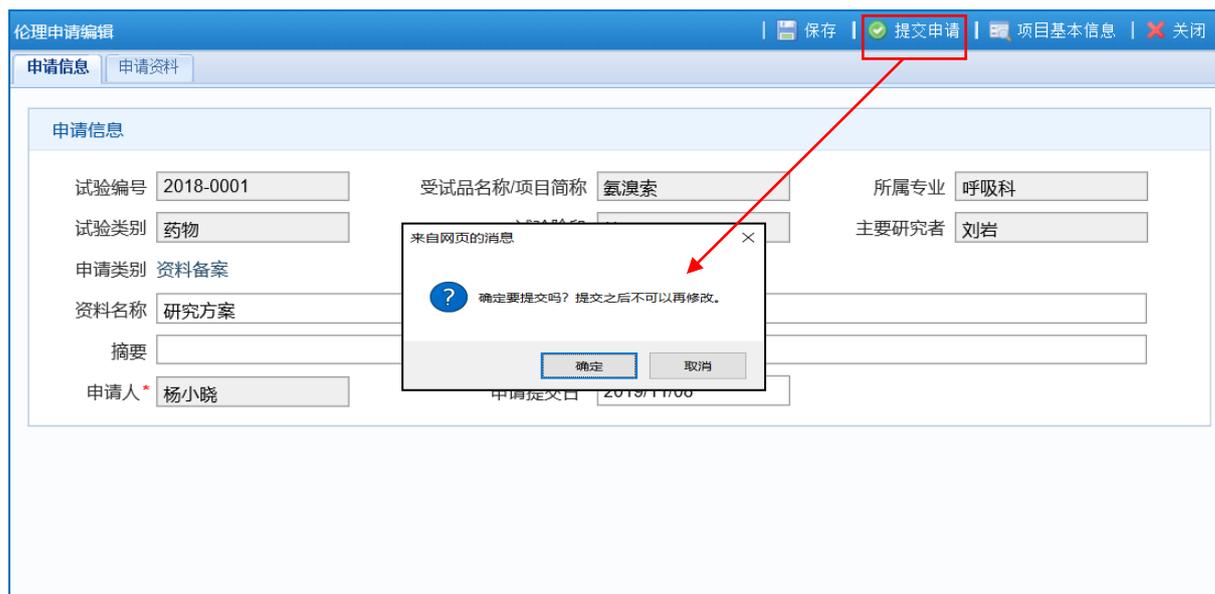
★显示的文档类别随选择的备案类别的不同而不同

1. **上传新文件:** 材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
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【上传】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:** 在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除已上传的文件。

4. **同类别文档上传多个文件**：在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

6.5 完成申请并提交

申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核



7. 年度/定期跟踪审查申请

7.1 功能入口

试验管理→伦理申请→研究进展报告，见下图：

7.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：



7.3 填写项目信息

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

基本信息			
所属专业	呼吸科	试验编号	2018-0003
主要研究者	杨小晓		
项目名称	一项在医院获得性细菌性肺炎或呼吸机相关细菌性肺炎受试者中比较亚胺培南/西司他丁/Relebactam (MK-7655A) 和哌拉西林/他唑巴坦的安全、耐受性和疗效的多国家、III期		
受试品名称/项目简称	亚胺培南/西司他丁/Relebactam (MK-7655A)		
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号	
试验期别	III期		
组长单位		组长单位研究者	
参加单位			
方案版本号		方案版本日期	
知情版本号		知情版本日期	
申请类别	年度/定期跟踪审查	申请人*	杨小晓
申请提交日*	2019/11/09		
项目受理号	2019合作006		
审查的主要内容			

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

1. 基本信息保存后，才能填写申请/报告表和上传送审材料

7.4 填写申请/报告表信息

选择【申请/报告表】标签页，打开申请/报告表，填写申请/报告表信息

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料 | 保存

申请信息

研究进展情况

终止 (若为提前终止请提交提前终止报告表)

暂停

是否打算继续进行研究 是 否 不确定

在研

正在招募受试者/正在实施研究

受试者干预/随访已经完成

后期数据处理阶段

完成 (请提交结题报告表)

其他

EC批准的入选受试者例数* 50

已经入选的受试者例数* 20

已经完成的受试者例数* 0

脱落和剔除的受试者例数* 0

自前次审查后, 是否对受试者人群、招募方法、入选排除标准做了任何变更 否 是 (请另页解释)

自前次审查后, 是否对知情同意过程或知情同意书做了任何变更 否 是 (请另页简述)

自前次审查后, 是否有可能影响伦理委员会评价本方案受试者风险/受益比的文献报道或最新研究结果 否 是 (请另页说明)

自前次审查后, 是否出现严重不良事件及严重的非预期不良事件 否 是 (请另页说明其具体情况)

自前次审查后, 参与研究的研究者和研究机构人员和数量是否有变更 否 是 (请另页说明)

自前次审查后, 是否有任何研究负责人成为与本研究方案相关机构的顾问, 因而可能发生利益冲突? 否 是 (请另页说明)

7.5 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

温馨提示: 标记版或英文版的方案和知情请以其它文档类别提交。 | 上传 | 增加文件 | 查看 | 取消上传

	必须	文档类别	文件	状态
1	<input type="checkbox"/>	研究进展报告	研究进展报告	已上传

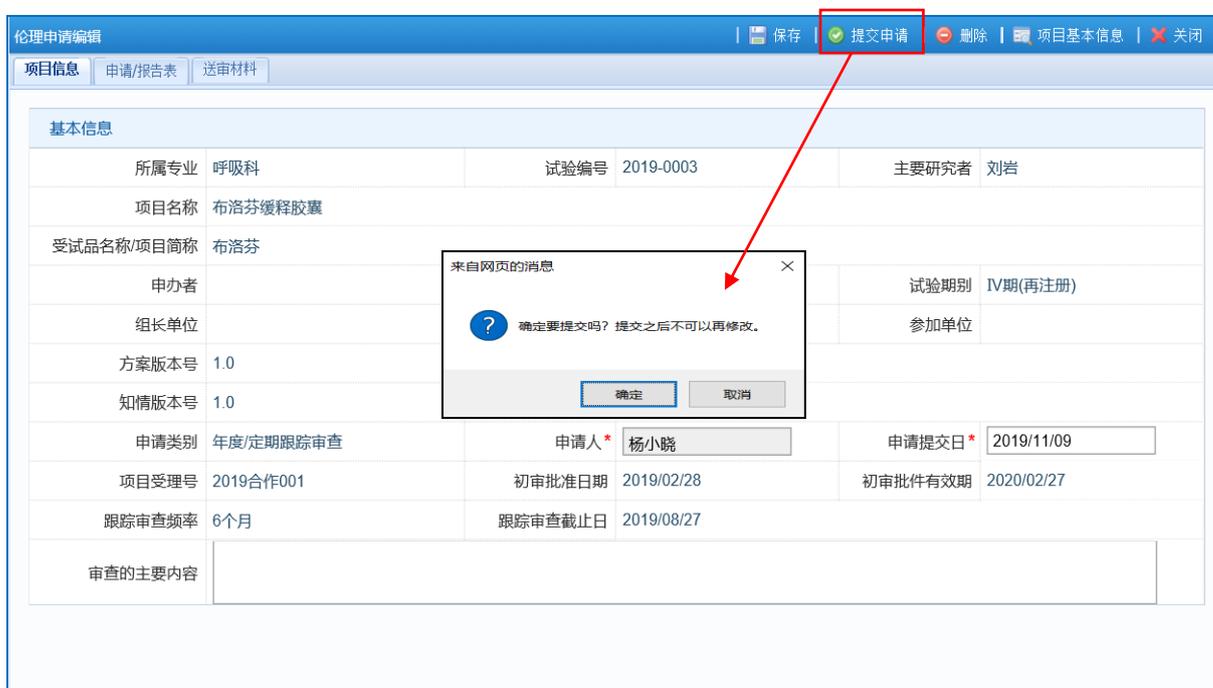
1. **上传新文件:** 材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
2. **替换已上传的文件:** 在材料列表中选中已经上传的文件，点击【上传】按钮，在弹出窗口中修改必要的信息，重新选择本地需要上传的文件进行上传，即可替换掉已经上传的文

件。

3. **删除已上传的文件：**在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除已上传的文件。
4. **同类别文档上传多个文件：**在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

7.6 完成申请并提交

申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核



伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

基本信息			
所属专业	呼吸科	试验编号	2019-0003
项目名称	布洛芬缓释胶囊		
受试品名称/项目简称	布洛芬		
申办者		试验期别	IV期(再注册)
组长单位		参加单位	
方案版本号	1.0		
知情版本号	1.0		
申请类别	年度/定期跟踪审查	申请人*	杨小晓
项目受理号	2019合作001	申请提交日*	2019/11/09
跟踪审查频率	6个月	初审批准日期	2019/02/28
		跟踪审查截止日	2019/08/27
初审批件有效期	2020/02/27		
审查的主要内容			

来自网页的消息

确定要提交吗? 提交之后不可以再修改。

确定 取消

8. 违背方案审查申请

8.1 功能入口

试验管理→伦理申请→违背方案报告，见下图：

8.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：



8.3 填写项目信息

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

基本信息			
所属专业	呼吸科	试验编号	2019-0003
项目名称	布洛芬缓释胶囊		
受试品名称/项目简称	布洛芬		
申办者	项目批件号	2018-08-06	试验期别
组长单位	组长单位研究者		参加单位
方案版本号	1.0	方案版本日期	2019-02
知情版本号	1.0	知情版本日期	2019-02
申请类别	违背方案审查	申请人*	杨小晓
项目受理号	2019合作001	初审批准日期	2019/02/28
跟踪审查频率	6个月	跟踪审查截止日	2019/08/27
申请提交日*	2019/11/09		
初审批件有效期	2020/02/27		
审查的主要内容			

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

1. 基本信息保存后，才能填写申请/报告表和上传送审材料

8.4 填写申请/报告表信息

选择【申请/报告表】标签页，打开申请/报告表，填写申请/报告表信息

The screenshot shows the 'Ethics Application Edit' window with the 'Application/Report Form' tab selected. The form contains the following fields:

- 违背是否持续***: 是 否
- 不依从/违背方案涉及人员***: 高查
- 不依从/违背方案详细说明***: 患者使用了研究禁止的伴随药物
- 采取的措施***: 递交已采取的整改措施的证明文件

8.5 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料

The screenshot shows the 'Ethics Application Edit' window with the 'Send for Review Materials' tab selected. A red warning message is displayed: **温馨提示: 标记版或英文版的方案和知情请以其它文档类别提交。** The table below lists the materials:

<input type="checkbox"/>	必须	文档类别	文件	状态
1	<input type="checkbox"/>	违背方案报告	违背方案报告(违背方案报告)	已上传

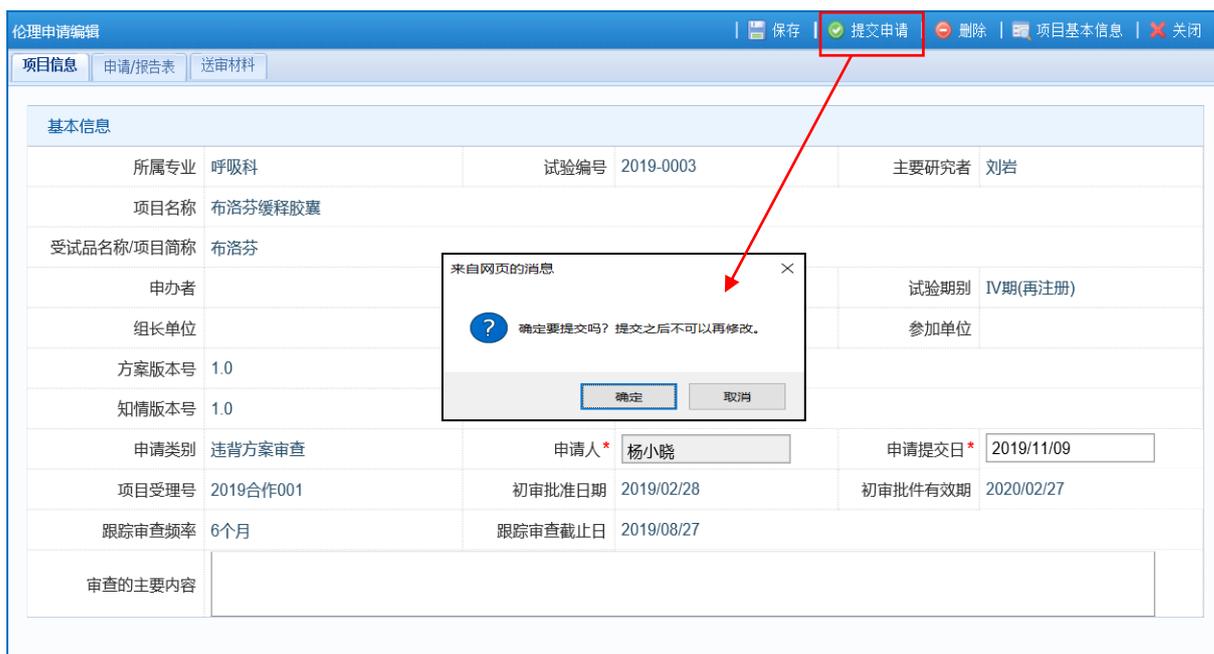
- 上传新文件:** 材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
- 替换已上传的文件:** 在材料列表中选中已经上传的文件，点击【上传】按钮，在弹出窗口中修改必要的信息，重新选择本地需要上传的文件进行上传，即可替换掉已经上传的文件。
- 删除已上传的文件:** 在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除

已上传的文件。

4. **同类别文档上传多个文件**：在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

8.6 完成申请并提交

申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核



伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

基本信息			
所属专业	呼吸科	试验编号	2019-0003
项目名称	布洛芬缓释胶囊		
受试品名称/项目简称	布洛芬		
申办者		试验期别	IV期(再注册)
组长单位		参加单位	
方案版本号	1.0		
知情版本号	1.0		
申请类别	违背方案审查	申请人*	杨小晓
项目受理号	2019合作001	申请提交日*	2019/11/09
跟踪审查频率	6个月	初审批准日期	2019/02/28
		跟踪审查截止日	2019/08/27
初审批件有效期	2020/02/27		
审查的主要内容			

来自网页的消息

确定要提交吗? 提交之后不可以再修改。

确定 取消

9. 暂停终止审查申请

9.1 功能入口

试验管理→伦理申请→暂停终止报告，见下图：

9.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：



9.3 填写项目信息

基本信息	
所属专业	呼吸科
试验编号	2019-0003
项目名称	布洛芬缓释胶囊
受试品名称/项目简称	布洛芬
申办者	项目批件号 2018-08-06
组长单位	组长单位研究者
方案版本号	1.0
知情版本号	1.0
申请类别	暂停终止审查
项目受理号	2019合作001
跟踪审查频率	6个月
审查的主要内容	

1. 基本信息保存后，才能填写申请/报告表和上传送审材料

9.4 填写申请/报告表信息

选择【申请/报告表】标签页，打开申请/报告表，填写申请/报告表信息

申请信息	
EC批准的入选受试者例数 *	50
已经入选的受试者例数 *	20
完成实验的受试者例数 *	0
在研的受试者例数 *	20
结果摘要 (可另附页) *	见附页
提前终止原因 *	有证据证明临床试验用药物无效
严重不良事件发生及处理情况 (可另附页) *	无
对受试者的后续处理措施 *	

9.5 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料

温馨提示: 标记版或英文版的方案和知情请以其它文档类别提交。

<input type="checkbox"/>	必须	文档类别	文件	状态
<input type="checkbox"/>		研究总结报告	研究总结报告	已上传
<input type="checkbox"/>		其它		未上传

- 1. 上传新文件:** 材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
- 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【上传】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:** 在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除

已上传的文件。

4. **同类别文档上传多个文件**：在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

9.6 完成申请并提交

申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核

The screenshot displays the '伦理申请编辑' (Ethics Application Edit) interface. At the top right, there are buttons for '保存' (Save), '提交申请' (Submit Application), '项目基本信息' (Project Basic Information), and '关闭' (Close). The '提交申请' button is highlighted with a red box and a red arrow pointing to a confirmation dialog box.

The dialog box, titled '来自网页的消息' (Message from the website), contains the text: '确定要提交吗？提交之后不可以再修改。' (Are you sure you want to submit? Submission cannot be modified after submission.) Below the text are two buttons: '确定' (Confirm) and '取消' (Cancel).

The background form shows the following information:

基本信息			
所属专业	呼吸科	试验编号	2019-0003
项目名称	布洛芬缓释胶囊		
受试品名称/项目简称	布洛芬		
申办者		试验期别	IV期(再注册)
组长单位		参加单位	
方案版本号	1.0		
知情版本号	1.0		
申请类别	暂停终止审查	申请人*	杨小晓
项目受理号	2019合作001	申请提交日*	2019/11/09
		初审批准日期	2019/02/28
		初审批件有效期	2020/02/27
跟踪审查频率	6个月	跟踪审查截止日	2019/08/27
审查的主要内容			

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

10. 研究完成审查申请

10.1 功能入口

试验管理→伦理申请→研究完成报告，见下图：

10.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：



10.3 填写项目信息

所属专业	呼吸科	试验编号	2019-0003	主要研究者	刘岩
项目名称	布洛芬缓释胶囊				
受试品名称/项目简称	布洛芬				
申办者		项目批件号	2018-08-06	试验期别	IV期(再注册)
组长单位		组长单位研究者		参加单位	
方案版本号	1.0	方案版本日期	2019-02		
知情版本号	1.0	知情版本日期	2019-02		
申请类别	研究完成审查	申请人*	杨小晓	申请提交日*	2019/11/09
项目受理号	2019合作001	初审批准日期	2019/02/28	初审批件有效期	2020/02/27
跟踪审查频率	6个月	跟踪审查截止日	2019/08/27		
审查的主要内容					

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

1. 基本信息保存后，才能填写申请/报告表和上传送审材料

10.4 填写申请/报告表信息

选择【申请/报告表】标签页，打开申请/报告表，填写申请/报告表信息

10.5 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料

	必须	文档类别	文件	状态
1	<input type="checkbox"/>	研究完成报告	研究完成报告	已上传
2	<input type="checkbox"/>	其它		未上传

- 1. 上传新文件:** 材料列表中勾选需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料。
- 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【上传】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:** 在材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除

已上传的文件。

4. **同类别文档上传多个文件**：在材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可在同类别下增加新文件。比如：上传多版本试验方案（英文版、中文版），可通过【增加文件】按钮来分别上传试验方案的不同版本。

10.6 完成申请并提交

申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核



The screenshot shows the '伦理申请编辑' (Ethics Application Edit) interface. The '提交申请' (Submit Application) button is highlighted with a red box and a red arrow. A modal dialog box is open, asking for confirmation to submit the application. The dialog box contains the following text:

来自网页的消息

确定要提交吗？提交之后不可再修改。

确定 取消

The background form displays the following information:

基本信息			
所属专业	呼吸科	试验编号	2019-0003
项目名称	布洛芬缓释胶囊		
受试品名称/项目简称	布洛芬		
申办者		试验期别	IV期(再注册)
组长单位		参加单位	
方案版本号	1.0		
知情版本号	1.0		
申请类别	研究完成审查	申请人*	杨小晓
项目受理号	2019合作001	申请提交日*	2019/11/09
跟踪审查频率	6个月	初审批准日期	2019/02/28
跟踪审查截止日	2019/08/27	初审批件有效期	2020/02/27
审查的主要内容			

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

11. SAE 审查申请

11.1 功能入口

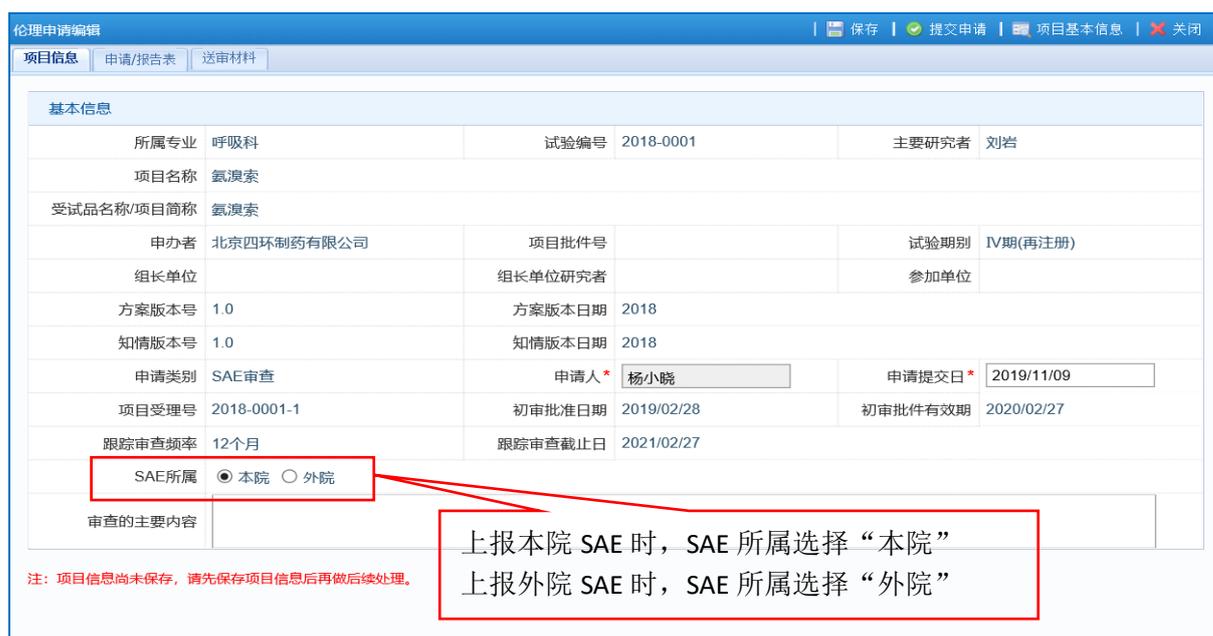
试验管理→伦理申请→SAE 报告，见下图：

11.2 开始申请

下图右边的申请列表中，点击【申请】按钮，弹出伦理申请编辑页面，见下图：



11.3 填写项目信息



1. 基本信息保存后，才能填写申请/报告表和上传送审材料

11.4 填写申请/报告表信息（本院）

选择【申请/报告表】标签页，打开申请/报告表，填写申请/报告表信息

★一次申请只能上报一个本院的 SAE 报告

1. 如果没有 SAE 编号时，可在 SAE 编号处输入“-”

11.5 填写申请/报告表信息（外院）

选择【申请/报告表】标签页，点击【新建】按钮，进入 SAE 申请页面，填写 SAE 申请信息并保存

★一次申请可以上报多个外院的 SAE 报告

1. 如果没有 SAE 编号时，可在 SAE 编号处输入“-”

11.6 上传送审材料

选择【送审材料】标签页，上传需要送审的材料



1. 上传新文件：在送审材料列表页面选择需要上传的文档类别，点击【上传】按钮，可上传新的送审材料

2. 删除已上传的文件：在送审材料列表页面选择需要删除的文件，点击【取消上传】按钮，删除已上传的文件

3. 同一个文档类别上传多个文件：在送审材料列表页面选择需要增加文件的文档类别，点击【增加文件】按钮，可上传增加的文件

11.7 完成申请并提交

申请信息填写完成后，点击页面的【提交申请】按钮，如果提交成功，则表示伦理申请已经完成，等待审核

