临床试验项目管理系统 (CTMS)

用户操作手册

科研立项登记

二O一九年十二月

目录

第1章	前言3
第2章	科研立项登记4
2.1	功能入口4
2.2	开始登记4
2.3	填写基本信息
2.4	上传备案材料5
2.5	添加研究者、申办者、CRO 等6
2. 5.	1 填写项目研究人员信息(主要研究者/主要参加者等)6
2. 5.	2 填写申办者/CRO 等组织单位信息7
2. 5.	3 填写申办者等组织的联系人/监查员8
2.6	完成登记并提交

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";
- 本手册涉及的内容为科研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。
- 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。
- 4) 本手册中所述内容出现不明事项或者发生系统故障,请直接发邮件 【ctms@inomen.com.cn】邮箱,由运维人员负责解释。

第2章 科研立项登记

2.1 功能入口

进入功能入口:试验管理→科研课题登记→科研项目登记

(ST 临床市	式验项 TRIAL MAI	目管理系 NAGEMENT SYS	统 TEM						😈 退出 🔒	修改來码 📑	wanglg(专业)	
		首页	试验管理	伦理审查	药品管理	经费管理	辅助管理	系统管理					
	明細导航	课题列表	$\overline{}$							新建 C 持贝新建	🥜 修改 🗔 3	新 曲 查询	€ 清空
e	试验统计与跟踪		所属专业请选择	j	~	项目编号				项目名称			
	科研课题登记		项目负责人			中心编号				方案编号			
	→科研项目査询 ○科研项目登记	E fil	電专业 项目编	ę	项目名称		项目负责人	研究目的	中心编号	方案编号	立項状态	立项日	
C	试验立项	1 🗆 部	盖 外科 2019-0	11	注射用紫杉醇治疗临界	可切除胰腺癌临床研究					草稿	2019/12/02	
-	伦理申请												
e	协议签署												
-	试验实施												
Ē	试验结题												
=													
	₩88++0 [0][0][0][0][0]	N 4 4	第 1页共1页 🕨	N &							显	示第 1 条到 1 条记录	, 一共 1 条

2.2 开始登记

在下图右边的课题列表页面,点击【新建】按钮,打开科研课题立项编辑页面, 登记新项目,见下图:

		试验管	11	伦理审查	药品管理	经费管理	辅助管理	系统管理			
明细粉病 🔳	课题列	康							新建 14月	新建 🥜 修改	□ 查看 曲 查询
验统计与跟踪		所属专业	请选择		~	项目编号			项目:	8称	
研课题登记		项目负责人				中心编号			方案	扁号	
科研项目查询											
科研项目登记	1	所屬专业	项目编号		項目名称		项目负责人	研究目的	中心编号 方案编号	立項状	态立项日
《验立项	1	普通外科	2019-011		注射用紫杉酮治疗临	自界可切除胰腺癌临床研究		/		草柏	2019/12/02
建申请		科研课题立项编辑	8							🔡 保存 🥝	提交 \ominus 删除 🎽
议签署		基本信息项目	目组织人员								
验实施		其木信自									
「验结题		324×10.424	- 	2010		<u> </u>			化层土		
		-10		2019		立项目期			所属々	12	
		ц		100.00	200				0月97日 		
		μ	目米源-	頃边/牢	•				安慰别次		
			北件号			批件有效期			坝目起止日	月月	~
		7	う案编号(多中心研究课题*	○是◎否		中心编	号	
		ŝ	目长单位	○ 是 ● 否		组长单位名称			组长单位项目负责	人	
			备注								
			l								
and the second s											
ACHO	18/	附件资料									🖾 上传 🤤 #

2.3 **填写基本信息**

科研课题立项编辑页面,在【基本信息】标签页基本信息区域,填写页面中的立 项日期、项目名称,选择所属专业、项目来源等信息并保存

科研课	題立项编辑				18	🛾 保存 丨 🥝 掛	昆交 丨 😂 删除	
基本	記 项目组织人员							
ŧ	基本信息							
	项目编号	2019-011	立项日期*	2019/12/02	所属专业	普通外科		
	项目名称*	注射用紫杉醇治疗临界可	「切除胰腺癌临床研究		研究目的			
	项目来源*	院企合作课题	V		安慰剂对照	○是○否		
	批件号		批件有效期		项目起止日期		~	
	方案编号		多中心研究课题*	○是 ◎ 否	中心编号			
	组长单位	○是 ◉ 否	组长单位名称		组长单位项目负责人			
	备注							
附件	资料						😩 上传	◎ 删除
	🔲 文件分类	介质类型	文件名称	摘要		文件大小	上传时间	
1	CFDA的批件	电子和纸质	科研课题批件影印件			628K	2019/12/02 10):52:51

★: 只有填写并保存基本信息,才能打开【项目组织人员】标签页并填写

2.4 上传备案材料

在【基本信息】标签页附件资料区域,点击【上传】按钮,进入上传文件页面, 上传所需的备案材料,见下图:

科研课题立项编辑									1 🔚 保	存 🕥 提3	z 🥥 🖽 🕅	🕴 🖊 关闭
基本信息 项目组织人员	1											
基本信息												
项目编号	2019-011			立项日期	201	9/12/02		所属	专业 普通	重夕卜科		
项目名称*	注射用岁	《杉醇治疗临界可	「切除胰肽	腺癌临床研究				研究	目的			
项目来源*	院企合作	課題	\checkmark					安慰剂	○ 翔枕	是 〇 否		
批件号				批件有效期				项目起止	日期	~		
方案编号		~		多中心研究课题	· O #	昰 ● 否		中心	<u> </u>			
组长单位		9 否		组长单位名称				组长单位项目负	责人			
备注												
附件资料											😩 上传	○ 册除
文件分类		介质类型	文件名利	祢		摘要			文	件大小 上	使时间	1
1 CFDA的批件		电子和纸质	上传动	文件					16	上步一	⊃ 返回	2:51
												1
			2	文件基本信息					\checkmark			
				文件种类* 科研	果题批	比件影印件			•	-		
					-/// C	- I.	-					
				介质类型* 电子	山北质	i l'	~					
				选择文件 C:\U	sers\N	OMEN02	Desktop\N	OMEN\郑大一\研究者指	浏览			
				文档名称* 科研	果题批	比件影印件						
					0420							
				1019	0120							
				有效期 2020	/12/3	1						

1) 上传新文件: 在附件资料区域, 点击【上传】按钮, 可上传新的备案材料

2)删除已上传的文件:在附件资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

2.5 添加研究者、申办者、CRO 等

科研课题立项编辑页面,在【项目组织人员】标签页下添加项目组织和项目人员2.5.1 填写项目研究人员信息(主要研究者/主要参加者等)

在项目组织列表上选择一个承担科室,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,给该项目承担科室增加新的项目人员:

项目人员编辑	💾 保存并继续 📙	保存并结束 丨 <mark>⊝</mark> 删除	┃ 🗙 关闭 ┃
项目人员编辑			
组织角色 承担科室	组织名称	普通外科	
人员角色* 主要研究者	姓名*	王璐琪	م 🖌
联系电话	联系邮箱		
业务权限 ☑ 协议管理 ☑ 经费管理	理 ☑ 药品管理		
启用状态* ○ 停用 ◉ 启用			
启用日期 2019/12/02	停用日期		

1) 人员角色:选择该人员在项目中的角色

2) 联系电话/联系邮箱:不可填写,人员选择后自动显示

3) 业务权限: 设定该人员是否具有协议/经费/处方和回收单的管理权限

2. 修改/删除项目人员:

如果登记的项目人员有错误需要修改/删除,操作步骤如下:

在项目组织列表上选择错误的人员,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人员;点击【删除】按钮,可删除该 错误人员

2.5.2 填写申办者/CRO 等组织单位信息

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:

科研课题立项编辑	🔚 保存 🥥 提交 😂 删除 💢 🛪	关闭
基本信息 项目组织人员		
项目组织人员列表	③ 增加组织 2 修改组织 ③ 增加人员 2 修改人员 3 刷新	新
组织用色 组织名称	所属省市 G20企业 组织启用期间 人员用色 人员姓名 联系电话 人员邮箱 人员启用期间	
1 🔲 承担科室 普通外科	2019/12/02~ 主要研究者 王璐琪 2019/12/02~	
2 🔲 申办者 北京3002生物制药公司	北京市 否 2019/12/02~ 联系人 黎明 18612569863/0 lingming@163.c 2019/12/02~	
3 CRO 北京博诺威有限公司	项目组织编辑 / 保存并继续 保存并结束	
	项目组织编辑 组织角色・申办者 ✓ 组织名称・北京3002生物制药公司 ▲ 所属省市 北京市 是否G20企业 □ 联系人 黎明 ▲ 《 联系电话 18612569863/010-523 联系邮箱 lingming@163.com 启用状态。 ○ 停用 ● 启用 启用日期 2019/12/02 停用日期	
№ 4 第 1页,共1页 🕨 🕅 🥭	显示第 1 条到 3 条记录,一共 3	3条

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

项目组织编辑	📙 🔡 保存并继续 丨 💾 保存并结束 丨 😂 删除 丨 💢 关闭 丨
项目组织编辑	
组织角色* 申办者	组织名称 * 北京3002生物制药公司 🔍
所属省市 北京市	是否G20企业 🗌
联系人 黎明	↓
联系邮箱 lingming@163.com	启用状态* 〇 停用 ④ 启用
启用日期 2019/12/02	停用日期

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

2.5.3 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:

						🔚 保存 丨 🥑 🗄	是交 🤤 删除	余 丨 🗙 关闭
基本信息 项目组织人员列表				● 増加组织	🥜 修改组织	◎ 増加人员 🛛	🥜 修改人员	🍃 刷新
□ 组织角色 组织名称	所属省市 G201	企业 组织启用期间	人员角色	人员姓名	联系电话	人员邮箱	人员启用	期间
1 🔲 承担科室 普通外科		2019/12/02~	主要研究者	王璐琪			2019/12/	/02~
2 🔲 申办者 北京3002生物制药公司	北京市 否	2019/12/02~	联系人	黎明	18612569263/0	lingming@163	3.c 2019/12/	/02~
3 CRO 北京博诺威有限公司	项目人员编辑			保存并继续	🗒 保存并结	束 丨 🥥 删除	🗙 关闭	02~
	项目人员编辑 组织角色 [人员角色*] 联系电话 [启用状态* 启用日期 [費 申办者 监查员 15711031741 ○ 停用 ● 启用 2018/10/26	Y	¥ 组织4 联系曲 停用E	名称 北京迈進 名* 张先生 四箱	回顶峰医疗科技]	
₩ 4 第 1页,共1页 🕨 🛛 💝						显示第	1 条到 3 条记	录,一共3条

1. 在项目人员编辑页面,给该组织增加新的联系人/监查员

项目人员编辑	📙 🔚 保存并继续 📗 🔚 保存并结束 📗 😔 删除 📗 🗙 关闭
项目人员编辑	
组织角色申办者	组织名称北京迈迪顶峰医疗科技行
人员角色* 協查员 ✓ ♥	姓名* <u>张先生</u>
启用状态* ○ 停用 ● 启用	
启用日期 2018/10/26	停用日期

1) 联系电话/联系邮箱:不可填写,人员选择后自动显示

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. 新建联系人/监查员

如果选择不到该人员,研究者可在联系人管理页面新建增加人员,操作步骤如下 在项目组织列表上选择需要添加人员的组织,点击【增加人员】按钮,打开项 目人员编辑页面,在联系人处点击 4,进入联系人管理列表页面,点击【新建】按

钮,	进入联系人	人编辑页面,	填写该联系人	人基本信息保存即す

	68.0.133:808	31/dem	o/spons/Sp	oonsContact/	select.d	o?s_sponsid	=00001	525&s_s
铁系人管埋					ा ज	∬建 ❤ 佣定	999 夏川	
公司名称	四川百利有限公司			公司类	別 申办者			
姓名								
							1	
	1生形]	职务		电话号码	手机制	的	田均用	
1 🖸 李丽	5 (e) I	联系人信息	登录 - Intern	et Explorer		_		×
		http://19	2 168 0 133.8	3081/demo/spo	ns/Spons	Contact/edit	do?spons	Id=0000
			2.100.0.135.0	5001/demo/spo	113/ 3 poins			
	tt.s.	人动电扫						
	畫	本信息						\cap
	4	公司名称* 四川百利有限公司						
		姓名*	高壹		性别*	男	~	
		部门			职务			
		电话号码			手机号码*	15101201245	×	
		邮编			传真			
		通信地址						
		邮箱						
◎ 《 第 1页;	共1页 ▶	备注					~	1
		L		-				

2.6 完成登记并提交

科研课题立项编辑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?提交之后不能再修改】信息提示框,如果确定提交,点击【确定】按钮, 完成科研项目登记,等待进行伦理申请审查

科研课题立项编辑			🔚 保存 🛛 😔 提文 🛛 😑 删除 💥 关闭
基本信息 项目组织人员	1		
基本信息			
项目编号	2019-011	立项日期* 2019/12/02	所属专业普通外科
项目名称*	注射用紫杉醇治疗临界可切除	余胰腺癌临床研究	研究目的
项目来源*	院企合作课题	2	安慰剂对照 〇 是 ⑧ 否
批件号	20190120	批件有效期 2020/12/31	项目起止日期 2019/12/02 ~
方案编号	FA012656	多中 来自网页的消息	中心编号
组长单位	○是 ⑧ 否	<u></u>	组长单位项目负责人
备注		? 确定要提交吗? 提交之后不能再修订	发.
附件资料		魂走取	肖 🕒 上传 😂 删除
□ 文件分类	介质类型 文化	+名称 摘要	文件大小 上传时间
1 🔲 CFDA的批件	电子和纸质 科研	刑课题批件影印件	628K 2019/12/02 10:52:51