

临床试验项目管理系统（CTMS）

用户操作手册

科研项目登记

二〇二二年四月

目录

第 1 章 前言.....	3
第 2 章 科研项目登记.....	4
2.1 功能入口.....	4
2.2 开始登记.....	4
2.3 填写基本信息.....	5
2.4 添加公司/人员（申办者、CRO 等）	5
2.4.1 填写申办者等组织.....	5
2.4.2 填写申办者等组织的联系人/监查员.....	7
2.5 填写项目研究人员信息（主要研究者/主要参加者等）	9
2.6 完成登记并提交.....	10

第 1 章 前言

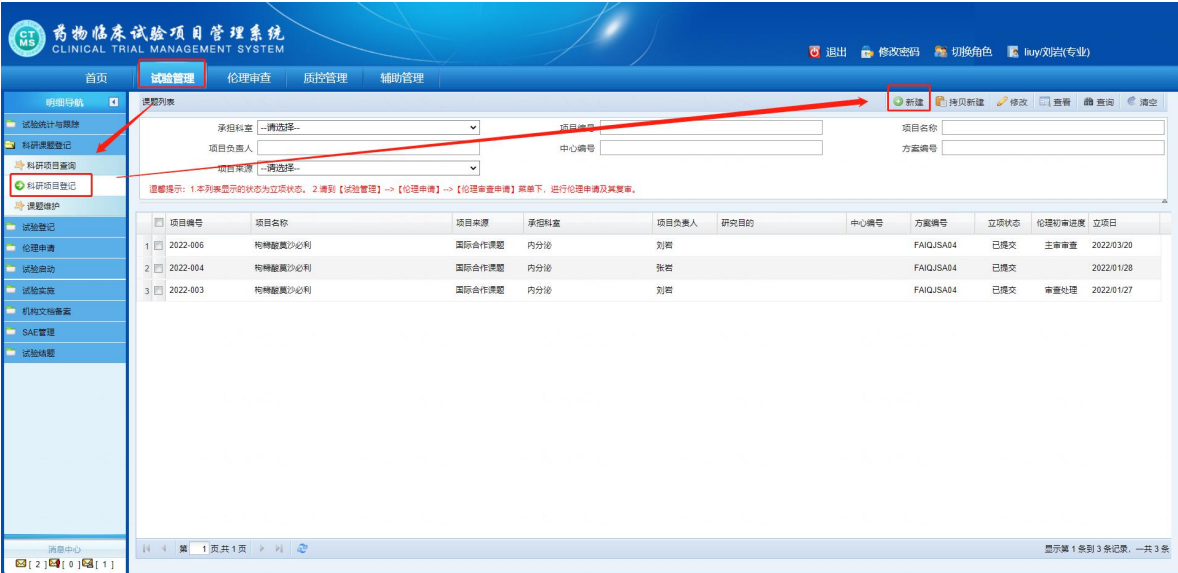
本文件为临床试验项目管理系统用户操作手册：

- 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。
- 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。
- 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 科研项目登记

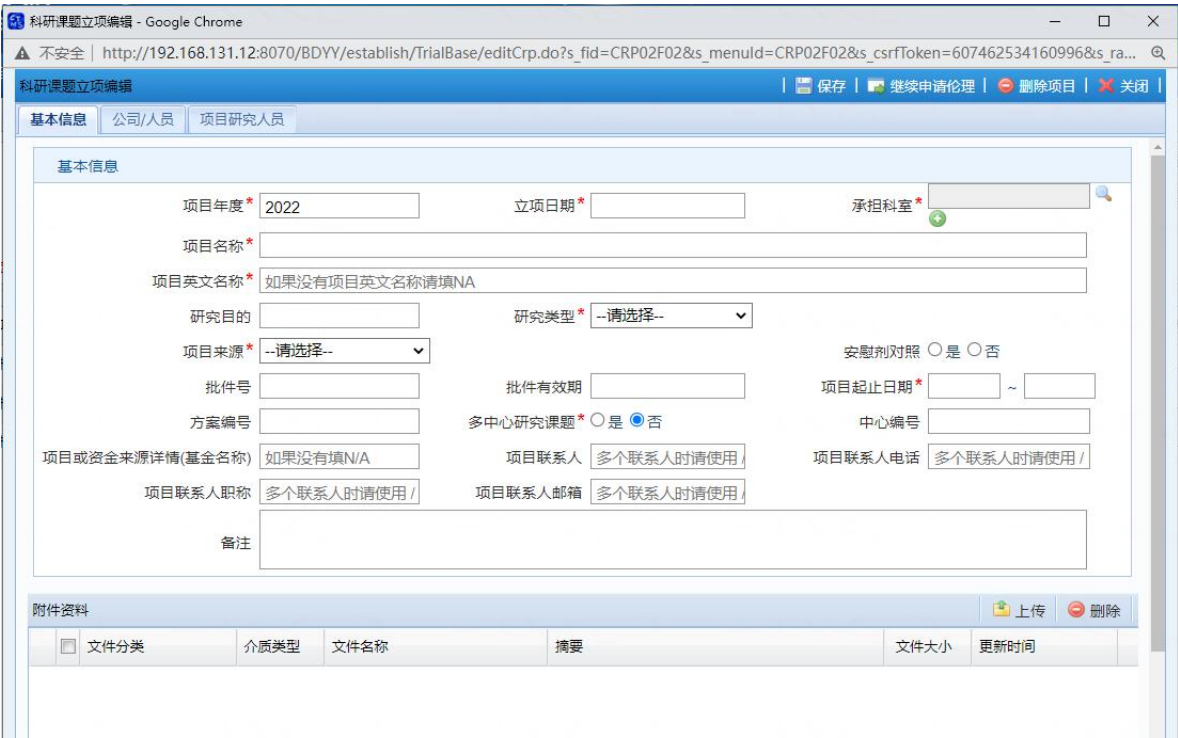
2.1 功能入口

进入功能入口：试验管理→科研课题登记→科研项目登记，点击【新建】按钮



2.2 开始登记

打开科研课题立项编辑页面，登记新项目，见下图：



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，选择所属科室、项目来源等信息并保存

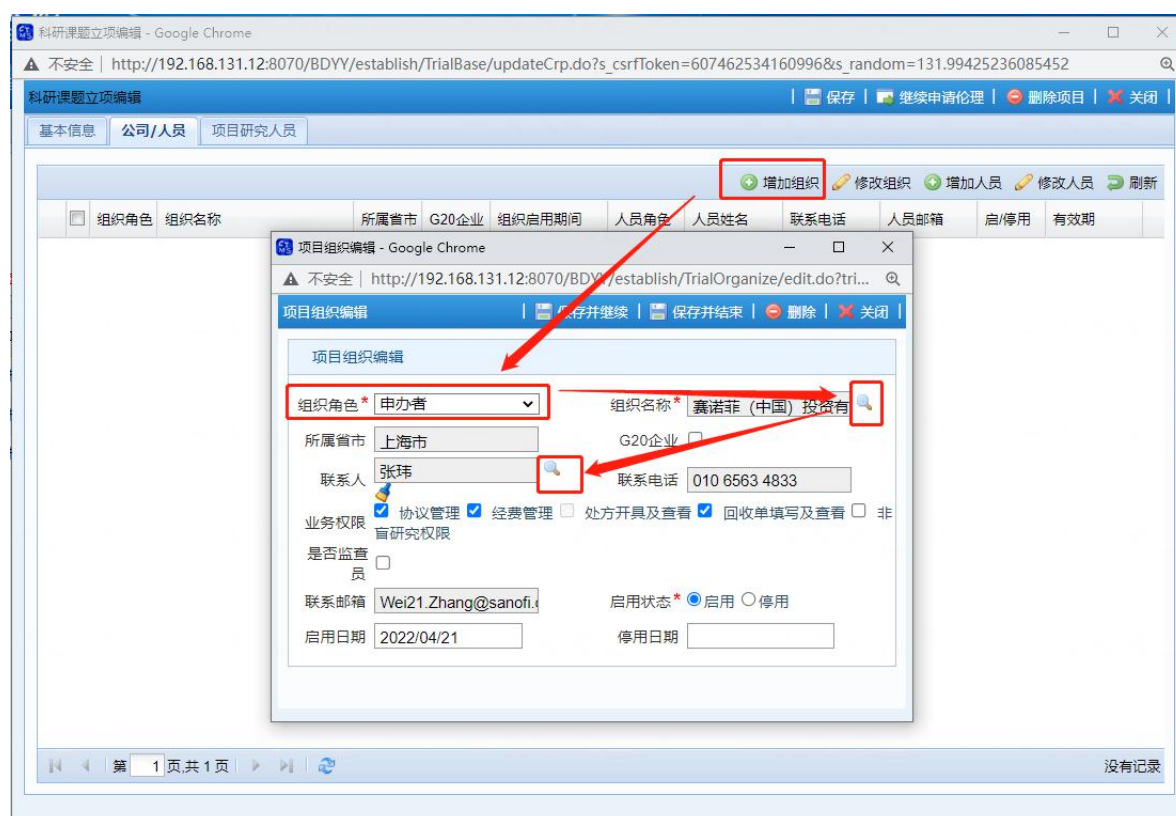
★：只有填写并保存基本信息，才能打开【项目组织人员】标签页并填写

2.4 添加公司/人员（申办者、CRO 等）

科研课题立项编辑页面，在【公司/人员】标签页下添加申办者/CRO 等组织单位信息

2.4.1 填写申办者等组织

点击【增加组织】按钮，打开项目组织编辑页面，给该项目增加新的项目组织，可以增加多个申办方/CRO 等组织见下图：



1) 组织名称：保存后不可修改

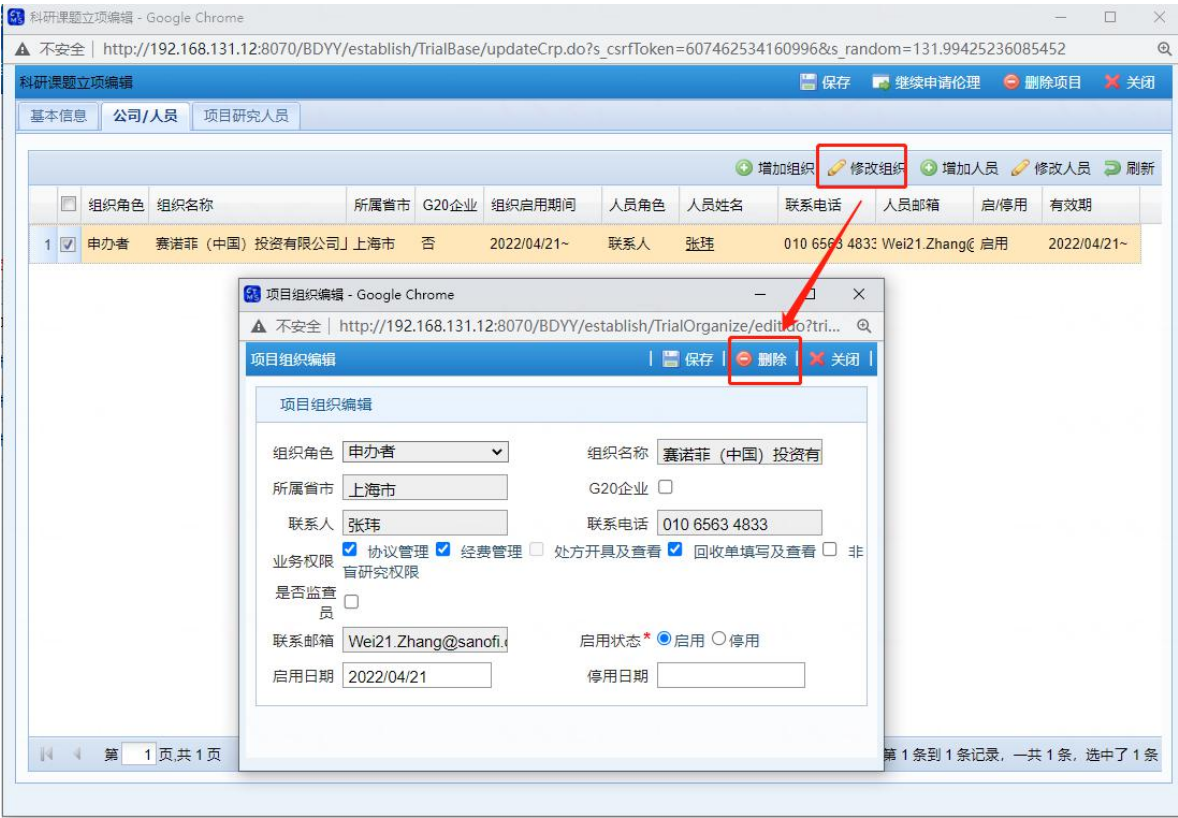
2) 所属省市/是否 G20 企业：不可填写，组织选择后自动显示

3) 联系人信息：可同时填写联系人信息

2. 删除项目组织：

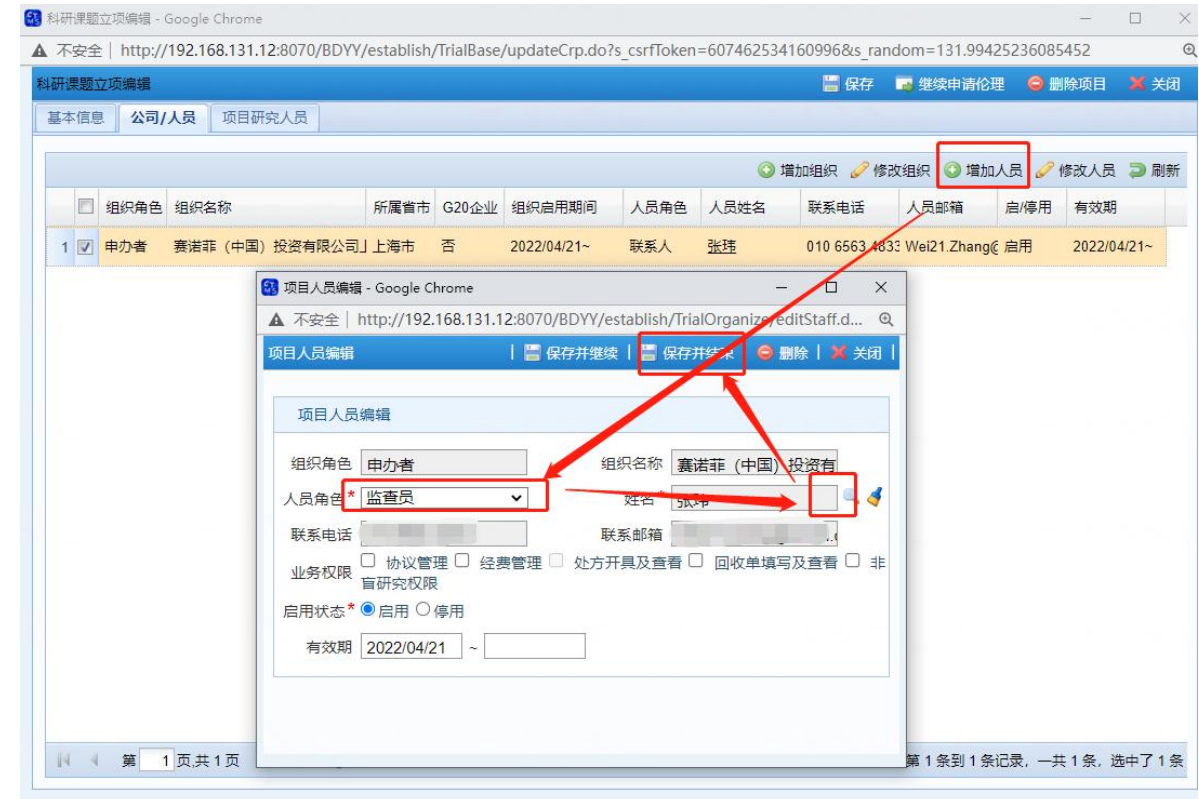
如果登记的项目组织有错误需要删除后再增加正确的组织，操作步骤如下：

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



2.4.2 填写申办者等组织的联系人/监督员

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：

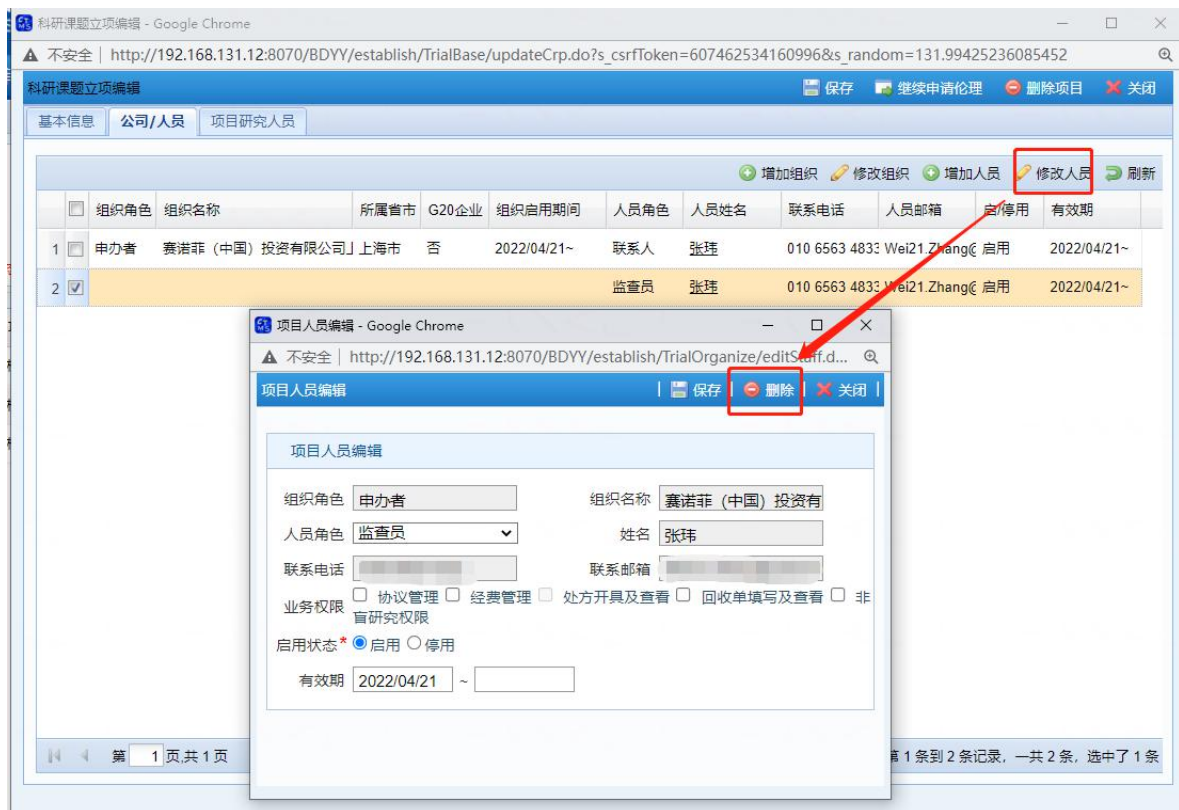


1) 联系电话/联系邮箱：不可填写，人员选择后自动显示

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

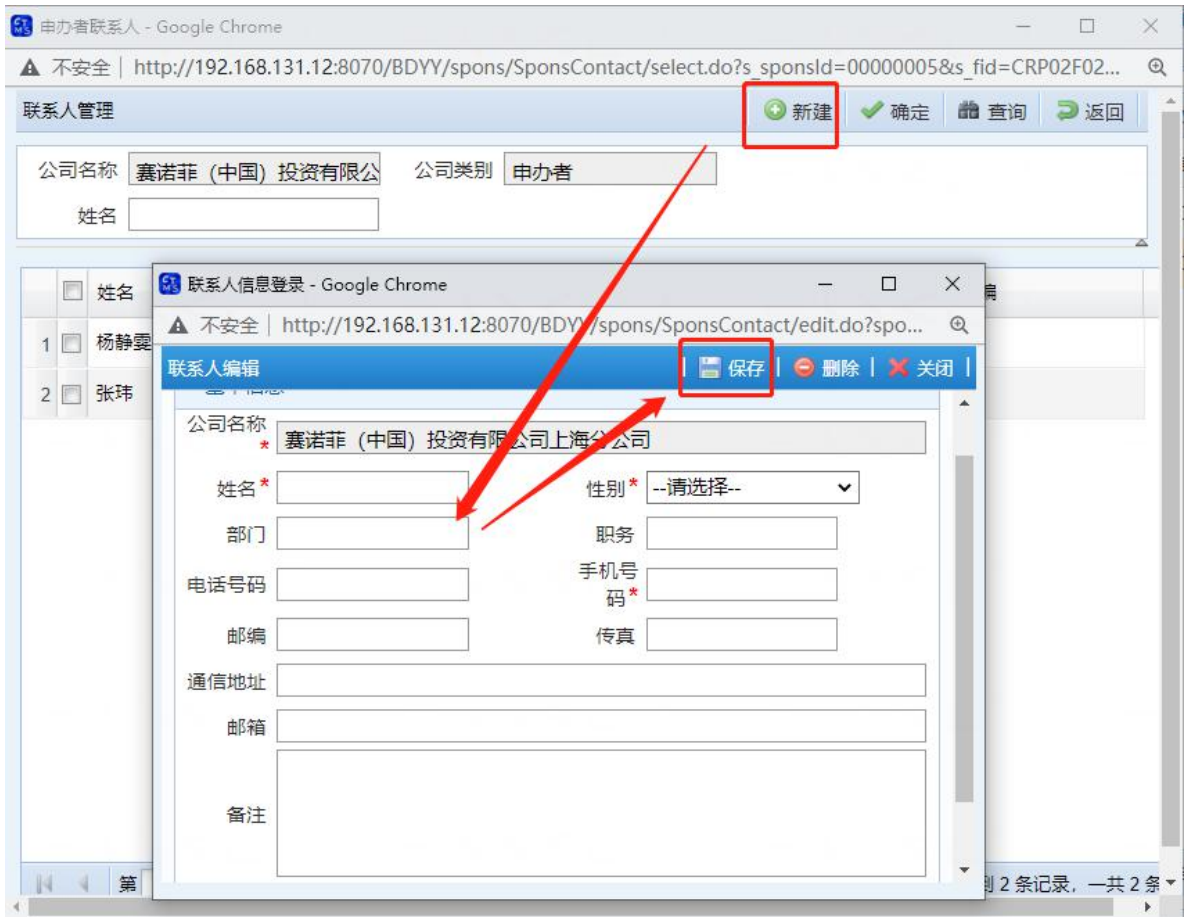
在项目组织列表上选择错误的联系人/监查员，点击【修改人员】按钮，打开项目人员编辑页面，重新填写人员信息，保存后可替换错误的联系人/监查员；点击【删除】按钮，可删除该错误联系人/监查员



3. 新建联系人/监查员

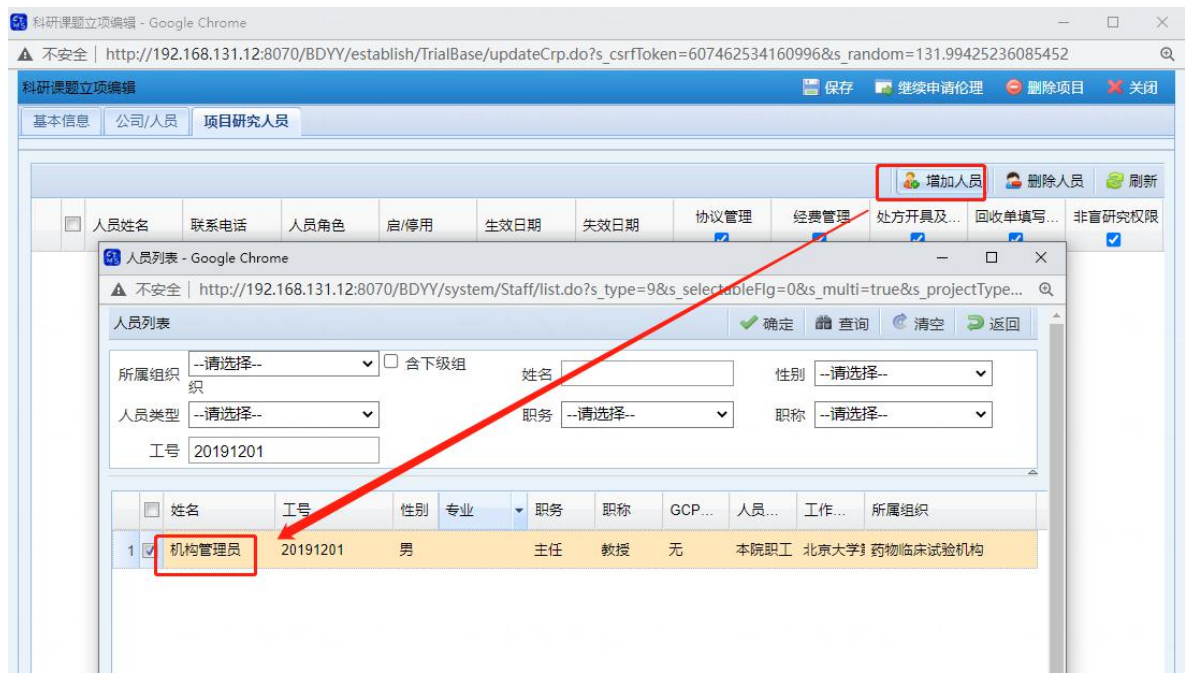
如果选择不到该人员，研究者可在联系人管理页面新建增加人员，操作步骤如下

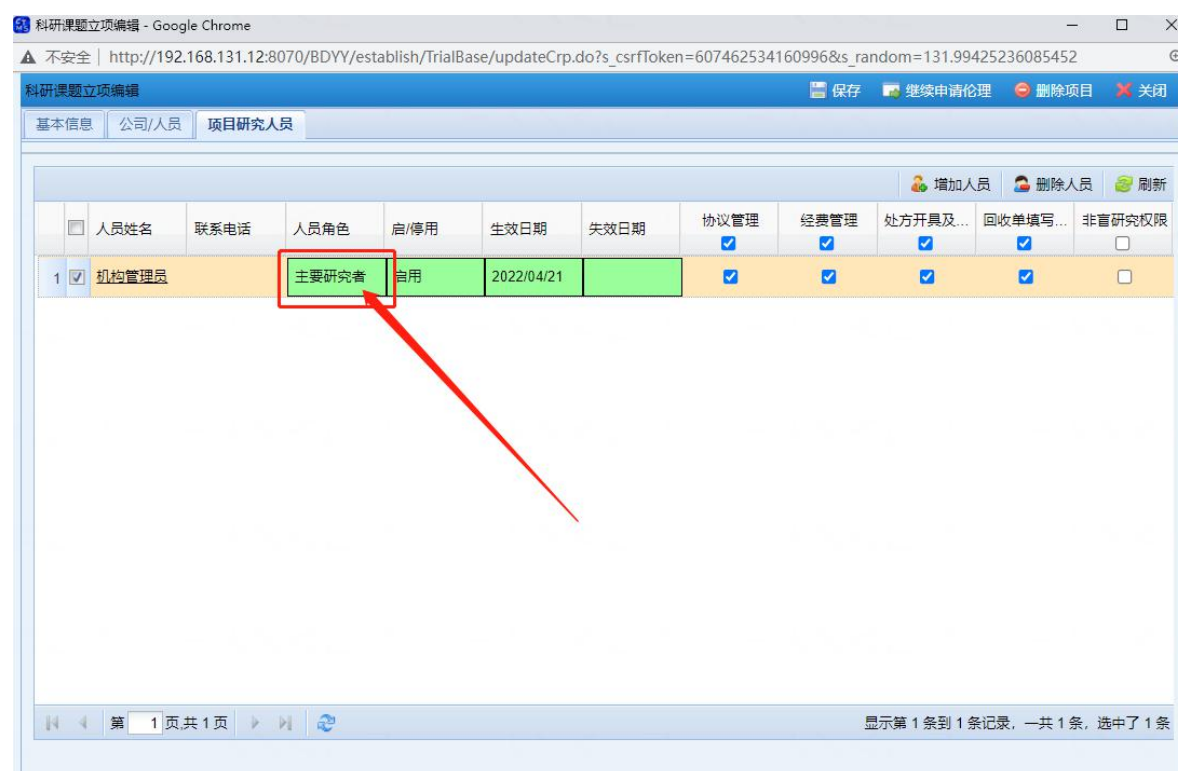
在项目组织列表上选择需要添加人员的组织，点击【增加人员】按钮，打开项目人员编辑页面，在联系人处点击，进入联系人管理列表页面，点击【新建】按钮，进入联系人编辑页面，填写该联系人基本信息保存即可



2.5 填写项目研究人员信息（主要研究者/主要参加者等）

点击【增加人员】按钮，打开项目人员查询页面，可以输入姓名搜索研究者，见下图，确认研究者完成后可以选择研究者角色（主要研究者、sub-i，一般研究者等）：





- 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：

选择错误的人员，点击【删除人员】按钮，即可删除

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【继续申请伦理】按钮，弹出【确定要提交吗？提交之后将继续进行伦理申请】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，继续填写伦理申请审查的内容

