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O二二年九月

目录

目	录	1
1.	★如何访问系统	4
2.	用户登录与退出	4
3.	伦理审查申请(初始审查)	6
		6
	3.1 功能八口	0
	3.3 填写项目信息	8
	3.4 填写申请/报告表信息	8
	3.5 上传送审材料	9
	3.6 打印递交信并上传	9
	3.7 完成甲请并提交	. 12
	3.8 打印凹扒	. 13
4.	伦理审查复审申请	14
	4.1 功能入口	. 14
	4.2 开始申请	. 14
	4.3 填写项目信息	. 15
	 4.4 填与甲頃/ 报 古 夜 信 忌	. 15
	4.6 打印递交信并上传	. 16
	4.7 完成申请并提交	. 17
	4.8 打印回执	. 18
5.	修正案审查申请	18
	5.1 功能入口	. 18
	5.2 开始申请	. 19
	5.3 填写项目信息	. 19
	5.4 填写申请/报告表信息	. 19
	5.5 上传送审材料	. 20
	5.6 打印递父信开上传	. 20
	5.8 打印回执	. 21
6	在度/完期跟踪审查由请	22
υ.		22
	6.1 功能人口	. 22
	0.2 开始中頃	. 23 23
	6.4 填写申请/报告表信息	. 23
	6.5 上传送审材料	. 24
	6.6 打印递交信并上传	. 24
	6.7 完成申请并提交	. 25

7. 违背方案审查申请	
7.1 功能入口	27
7.2 开始申请	27
7.3 填写项目信息	27
7.4 填写申请/报告表信息	28
7.5 上传送审材料	28
7.6 打印递交信并上传	29
7.7 完成申请并提交	29
7.8 打印回执	30
8. 暂停终止审查申请	
8.1 功能入口	
8.2 开始申请	
8.3 填写项目信息	
8.4 填写申请/报告表信息	32
8.5 上传送审材料	32
8.6 打印递交信并上传	32
8.7 完成申请并提交	33
8.8 打印回执	34
9. 研究完成审查申请	
9.1 功能入口	34
9.2 开始申请	
9.3 填写项目信息	
9.4 填写申请/报告表信息	35
9.5 上传送审材料	36
9.6 打印递交信并上传	36
9.7 完成申请并提交	37
9.8 打印回执	38
10. 其他申请	
10 1 功能入口	38
10.2 开始申请	
10.3 填写申请信息	39
10.4 上传申请资料	40
10.5 打印递交信并上传	40
10.6 完成申请并提交	41
10.7 打印回执	····· 41
11. 药物 SAE 审查申请	43
11.1 功能入口	43
11.2 开始填报 SAE	43
11.3 填写其他信息	44
11.4 系统生成 SAE 报告并上传	44
11.5 上传 SAE 报告并选择递交申办者	45
11.6 选择递交至机构和伦理	46

11.7 填写报告摘要打印 SAE 报告	
12. 器械 SAE 审查申请	
 12.1 功能入口 12.2 开始填报 SAE 12.3 填写其他信息 12.4 线下整理 SAE 报告并上传	
13. 本中心 SUSAR 基本信息填写及递交机构和伦理	
 13.1 功能入口 13.2 开始填报基本信息 13.3 保存 13.4 提交至机构和伦理功能入口 13.5 操作提交至机构和伦理 13.6 填写报告摘要 13.7 上传 SUSAR 报告 13.8 打印递交信并上传 13.9 打印回执 	
14. 非本中心 SUSAR 基本信息填写及递交机构和伦理	
 14.1 功能入口 14.2 开始填报基本信息 14.3 保存 14.4 提交至机构和伦理功能入口 14.5 提交至机构和伦理 14.6 上传 SUSAR 报告 14.7 打印递交信并上传 14.8 打印回执 	
15. DUSR 填报	68
15.1 功能入口 15.2 开始填报基本信息 15.3 提交至机构和伦理功能入口 15.4 递交至机构和伦理	
15.6 打印回执	· · · · · · 73

1. ★如何访问系统

打开谷歌浏览器或者 windows 自带的 IE 浏览器,在地址栏中输入以下地址(在院外请输入外网地址,在院内连接本院网络时请使用内网地址):

外网登陆地址 1: http://111.203.238.157:8086/ctms

外网登陆地址 2: http://ctms.pkufh.com:8086/ctms

办公网登陆地址 3: http://172.31.60.101:8086/ctms

 - d 3 .	- □ × ₽•]⊕☆@©
Aikfi-ik	
🦀 药物粘床试验项目管理系统	
用户名:	
80证明: C×Wj	
NEW	
北京诺姆科技有限公司 Copyright @ 2007 推荐使用明8或更新版本浏览器,并选择【集合性初题】 Mail: ctms@inomen.com.cn	

然后按【回车】键后可进入系统的登录界面。

- 2. 用户登录与退出
- 输入用户名、密码以及验证码,点击【登录】按钮,点击获取验证码,输入手机短 信验证码后,成功登录首页,见下图:

→ B http://192.168.1.150:8080/c	-tms/ り・→ 🔒 临床试验项目管理系统 (C × 📑	- □ × ♠★✿©
	· 北京大学第一直院 PEKING UNIVERSITY FIRST HOSPITAL	
	🐣 药物临床试验项目管理系统	
	用户名:	
	密 码:	
	验证码: YHXR	
	登录	
推	北京诺铭科技有限公司 Copyright @ 2007 荐使用IE8或更新版本浏览器,并选择【兼容性视图】 Mail:ctms@inomen.com.cn	
(
	🧏 药物临床试验项目管理系统	
	手机号: 139****8965	
	验证码: 获取验证码	
	登录	
	NOMEN	3
	推荐使用 <u>Chrome浏览器</u>	
	Mail. cunswinomen.com.cn	

【说明事项】

- ① 用户名为人员工资号;
- 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。

 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。

爸 临床	试验项目管理 L TRIAL MANAGEMENT	条 统 SYSTEM	😈 退出, 🚔 修改密码 💽 liuy(伦理)	
	顶 伦理审查			
明细导航 🔳	我的待办		カ理 我的消息 更	\$>
😇 我的待办	类型 审查类别 待办事			^
🗅 我的消息		来自网页的消息		
🗅 我的信息				
□ 制度/模板下载				
◎ 通知/公告		? 确定要退出吗?		
	统计专区			
	8			
				Â
	6	确定 取消	5	
	4		3	
	2 2	2 3		
	1		0	
	0 0 0 128 18 28 38	0 0 12月 1月 2月 3月 4月	5月	
消息中心	· ZA IA ZA 3A	■ 在运行 ■ 伦理审查 ■ 结 武验实施 由		
		219 		Ý

3. 伦理审查申请(初始审查)

只有在完成项目立项登记后方可进行伦理申请。有关科研项目的登记,详见"CTMS 操作手册-科研项目登记"文件

注册(临床试验)项目:

修改为:初始审查文件首次提交时允许有未签字文件,如未签字会有形式审查意见给出,最终形式 审查通过的版本必须是签字盖章版(按各文件的要求);

【最终结题】时提交的【纸质版】文件需与 CTMS 系统中提交电子版文件一致, <u>如因纸质版和电子</u> 版不一致带来的后果请研究者和申办方自行负责。

科研(临床研究/研究者发起)项目:

初始审查【首次】提交的文件可无 PI 签字,经形式审查后,【送审前】必须上传提交至 CTMS 系统 PI 签字文件(如未签字会有形式审查意见给出)。科研项目无需再递交纸质版文件。

注:跟踪审查(复审、修正案、违背、定期跟踪、暂停终止、结题、SAE/SUSAR) 仍需 PI 签字确认后上传。

3.1 功能入口

试验管理→伦理申请→伦理审查申请,见下图:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品	管理 经费管理	! 辅助管	理 系统	管理			
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表		◎ 申	请 🥜修改	🧕 复审 🛛 🔒 打印	查看申请信息	思 🔄 查看审查意见	🔄 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪	。	□ 申请类别	提交阶段	申请人	申请提交日	审查方式	审查进度	审查结果	审查完成日
🎦 科研课题登记	🗃 🗀 儿科·重症								
🗂 试验登记	∎□□□□芦科								
🔄 伦理申请	⊞ 🧰 呼吸科								
论理审查申请	🗃 🦲 抗感染								
- 修正案申请	■ 🚞 泌尿外科								
🤲 研究进展报告	■免疫专业								
峰 安全性报告	③ 〇 内分泌								
🦂 资料备案申请									
🦂 违背方案报告									
🦂 暫停终止报告									
🦂 研究完成报告	2022-0005(枸橼酸葉沙必利)								
🤤 其他申请	2022-0003(枸橼酸藥沙必利)								
😇 协议签署	2022-0002(硝萃地平缓释片)								
🛅 试验启动	2022-0001(枸橼酸莫沙必利)								
🛅 试验实施	田 🧰 輸血科								
🗂 受试者安全	@ <u></u> 心血管								
海自由へ	3 〇 药理所	14 4 第 1页,封	ŧ1页 🕨 🕅 🧬						没有记录
⊠ [52] ₩ [0] ₩ [0]									

3.2 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:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理 辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	申请列表 💿 申请 🥜 修改 💊 复审 🖨 打印 🗉 查看申请信息 🗉	查看审查意见 🔄 项目基本信息
🛅 试验统计与跟踪	■ □ 儿科·神经内科	申请类别 提交阶段 申人 申请提交日 审查方式 审查进度 审查	结果 审查完成日
つ 料研課題登记	⊕		
💼 试验登记	■□妇产料		
心理申请	🗃 🚞 呼吸科		
伦理审查申请	田 🛄 抗感染		
🦂 修正案申请	₩ 🔄 泌尿外科		
🧳 研究进展报告	□ □ 免疫专业		
🧢 安全性报告			
→ 资料备案申请			
⇒ 违背方案报告	□ = ==================================		
為暫停终止报告	□□□期临床研究室		
	2022-0005(枸橼酸莫沙必利)		
> 其他申请	- 📰 2022-0003(枸橼酸莫沙必利)		
🛅 协议签署	- E 2022-0002(硝苯地平缓释片)		
🛅 试验启动	- 12 2022-0001(枸橼酸莫沙必利)		
🛅 试验实施	🗑 🧰 輸血科		
○ 受试者安全			
消息中心		₩ 🚽 氟 1页共1页 🕨 🔰 🦑	没有记录
🖾 [52] 🖾 [0] 🖾 [0]			

3.3 填写项目信息

安全 http://192.168	3.131.12:8070/BDYY/bddy/A	pplyBillBaseEthBddy/	apply.do?s_type=2&s	_fid=GCP16F01&apply1	ype=2&id=12084&uui.
申请编辑	┃ 🔡 保存	🥝 提交申请 🤤	删除申请 丨 🚔 打印	递交信 丨 🚔 打印 丨 🛢	、项目基本信息 丨 💢 🛪
目信息 申请/报告	表 送审材料				
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0005	主要研究者	刘岩
项目名称	枸橼酸莫沙必利用药疗效与	与安全性试验			
受试品名称/项目简称	枸橼酸莫沙必利				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	Ⅲ 期
国际多中心	否	国内多中心	否		
方案版本号*		方案版本日期			
知情版本号*		知情版本日期			
是否联盟互认项目	○是●否				
申请类别	初始审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2022/02/12
项目受理号					
审查的主要内容*	1				

1. 伦理审查申请: 可以提交该项目的初始审查, 以及初始审查后的复审

2. 初始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

3.4 填写申请/报告表信息

选择【申请表/报告表】标签页,填写初始审查申请表完成后点击保存,点击打印 上传到第三个页签【送审材料】的申请表中。

	0
_□有	0
<u>∎</u> # □ ¶	0
.□ 1	0
 ,□ 有	0
 ,□ 有	0
,□ 有	0
,□ 有	0
,☑ 有	00
口有	00
电话	
	0
	00
15 ME	2.U有

3.5 上传送审材料

选择【送审材料】标签页,上传需要送审的材料

申请新	翻			🔚 保存 📀 提交申请 🤤 删除申请 🚔 打印递交	信 丨 🚔 打印 丨 💐 项目基本信息 丨 📕 关印
目信息	申	青/报告表 送审材料			
目響提	示: 标道	己贩或英文版的方案和知情请以其它文档类别	[提交,		上传 🖺 増加 🎴 養接 🤤 删除 📰 预装
	必须	文档类别	文档说明/要求	文件	状态
		递交信			未上传
	*	初始审查申请			未上传
		机构受理的委托研究函			未上传
	Ŕ	NMPA或其它相关药物临床试验批件			未上传
	*	临床研究方案			未上传
	*	知情同意书		知情同意书 (版本号: V1.0 版本日期: 2022/01/25)	已上传
	Ŕ	病例报告表			未上传
	Ŕ	研究者手册		研究者手册 (版本号: V1.0 版本日期: 2022/01/25)	已上传
	Ŕ	招募受试者的材料			未上侮
	*	试验药品的合格检测报告			未上传
	ź	试验药品使用说明书			未上传
		保脸证明			未上传
3	Ŕ	主要研究者履历			未上传
	Ŕ	主要研究者GCP复印件			未上传
		组长单位伦理委员会批件			未上传
		其他伦理委员会对该研究项目的重要决定			未上传
	Ŕ	生产经营许可证,营业执照			未上传
		代理证明 (如有)			未上传
		其它			未上传

3.6 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信

递交信

试验编号	
面目名数	
方案编号	
项目受理号	2022001
项目来源/申办方	
主要研究者	
主要研究者专业/ 科室	I期临床研究室
申请/报告类别	初始审查
送审材料	 初始审查申请 NMPA或其它相关药物临床试验批件(批件号: V1.0 签发日期: 2022/02/24 剂型: 片剂 规格: 8 片) 临床研究方案(版本号: V1.0 版本日期: 2022/02/24) 知情同意书(版本号: V1.0 版本日期: 2022/01/13) 病例报告表 研究者手册(版本号: V1.0 版本日期: 2022/01/13) 招募受试者的材料 试验药品的合格检测报告 试验药品使用说明书 主要研究者履历 主要研究者 GCP 复印件 生产经营许可证,营业执照
伦理委员会	北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会
尊敬的北京大学第 为了便于伦理 系统。	一医院生物医学研究伦理委员会: 委员会审查此研究项目,根据法规、GCP及伦理委员会的要求,该研究电子版已上传至
主 要研究者 (签名)	递交日期

<mark>孤</mark> 流稽	申请	- Goo	igle Chrome		- 🗆 X
▲ 不	安全	: ht	tp://192.168.131.12:8070/BDYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/apply.do?	s_type= <u>2&s_fid=GCP16</u> F01&applyType=2&id=120)84&uuid=2 🔍
伦理	申请	编辑	│ 🔚 保存 │ 📀 提交申请 │ 😔 删除i	申请 🛯 🍓 打印递交信 📔 🍓 打印 🛛 式 项目基本	信息 丨 👗 关闭 丨
项	目信	息	申请/报告表 送审材料		
1	昌馨 打	是示:	标记版或英文版的方案和知情请以其它文档类别提支。	😩 上传 🖺 增加 🛃 蕃換 🤤	删除 🔄 预览
] 必.	文档类别 之后说明/要求	文件	状态
			递交信		未上传
1	2	*	初始审查申请		未上传
-	3		机构受理的委托研究函		未上传
4	1	×	NMPA或其它相关药物临床		未上传
ł	5	×	临床研究方案		未上传
e	6	*	知情同意书	知情同意书 (版本号: V1.0 版本日期: 2022/(已上传
1	7	*	病例报告表		未上传
8	3	*	研究者手册	研究者手册 (版本号: V1.0 版本日期: 2022/(已上传
5		*	招募受试者的材料		未上传
1(*	试验药品的合格检测报告		未上传
1		×	试验药品使用说明书		未上传
12	2		保险证明		未上传
13	3	×	主要研究者履历		未上传
14	1	*	主要研究者GCP复印件		未上传
1	5		组长单位伦理委员会批件		未上传
16	6		其他伦理委员会对该研究项		未上传
17		×	牛产经营许可证,营业执照		未├传 ▼

- 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
- 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

3.7 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

不安全 http://192.168	.131.12:8070/BDY	Y/bddy/Appl	yBillBaseEthBddy/ap	oply.do?s_type	e=2&s_fid=GCP1	6F01&applyT	/pe=	2&id	=120	848	uuid=	=2	
中時編選 目信息 申请/报告表	送审材料		Ⅰ 🥑 旋交甲疳 Ι	9 咖味中店		। 📾 साम	=0	坝日	显~~1	日本		치	ľ
基本信息													
承担科室	I期临床研究室		试验编号	2022-0005		主要研究者	诸 刘岩						
项目名称	枸橼酸莫沙必利	用药疗效与多	安全性试验										
受试品名称/项目简 枸橼酸莫沙必利 称													
申办者	广州喜鹊医药有	限公司	项目批件号			试验期别	U I	[期					
国际多中心	国际多中心 否 6			否									
方案版本号*	V1.0		方案版本日期*	2021/10/20)]						
知情版本号 [*]	V1.1		知情版本日期*	月* 2021/10/25									
是否联盟互认项目	○是◎否												
申请类别	初始审查		申请人*	管理员		申请提交日	*	2022	02/1	2			
项目受理号							-	-	月	20	22))
~~ <u>*</u> ~~~ <u>*</u> + ~ *	1						日	-	=	Ξ	四	Æ	
申宣的土安内容"			- 1. 5. 5.				30 6	31	1	2	3 10	4	
: 方案和知情信息为必	3须输入项, 如果%	没有请输入"-"。					13 20 27	14 21 28	15 22 1	16 23 2	17 24 3	18 25 4	
							6 ⊕	7 濯	8 野空	9	10 天	11 ₹	1 100

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

- 请编辑 信息 送审材料		192.168.131 确定提交申请吗	.12:8070 显示 音? 提交后不能再修改。			1927 项目基本信息
基本信息				WUNE		
承担科室	内分泌		试验编号	2021-0005	主要研究者	土朝
项目名称	999感冒灵					
受试品名称/项目简称	999感冒灵					
申办者	北京诺华医药科	技有限公司	项目批件号		试验期别	Ⅲ期
国际多中心	否		国内多中心	否		
方案版本号*	V1.0		方案版本日期*	2020/11/12		
知情版本号*	V1.0		知情版本日期*	2020/11/12		
是否联盟互认项目	◎是●否					
申请类别	初始审查		申请人*	王朝	申请提交日*	2021/08/05
项目受理号						
审查的主要内容*	审查的主要内	容				

3.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表	◎ 申请 🥜 修改 🥃 复审 🚔 打印 🗉 查看申请信息 🖬 查看审查意见 🗉 项目基本	本信息
💼 试验统计与跟踪	🛪 🦲 药物临床试验机构	西海米町 地大込む		
👕 科研课题登记	🖃 😋 科研项目			
🚞 试验登记	日 😑 内分泌	1 💟 初始軍查 伦埕	管理员 2022/01/28 审查处理	
🔁 伦理申请	2022-004(枸橼酸莫沙必利)			
论理审查申请	2022-003(枸橼酸莫沙必利)			
➡ 修正案申请	- 2022-002(個本地平規和片)			
峰 研究进展报告	2022-001(19)時期(第29)(2/19)			
🦛 安全性报告	2020-002(測试2阿莫西林-临床研究)			
🦂 资料备案申请				
A 违背方案报告				
🦂 暂停终止报告				
🦂 研究完成报告				
🦂 其他申请				
🗅 协议签署				
🛅 试验启动				
🛅 试验实施				
💼 受试者安全				
消息中心		14 4 第 1 页,共1页 🕨 🛛 🥏	显示第1条到1条记录,一共1条,选中]	了1条
🖾 [52] 🖼 [0] 🖼 [0]				

试验编号	
项目名称	
方案编号	
项目受理号	2022001
伦理审查编号/ 意见号/批件号	2022001001
项目来源/申办方	
主要研究者	
系统提交日期	2022/01/13
申请/报告类别	初始审查
送审材料	
伦理委员会	北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会
系统签收人	
系统签收日期	2022/01/13
尊敬的研究者: 您提交的文件 请按科研处规	已被系统签收。 定保存好文件备查。 北京大学第一医院生物医学研究伦理委员会
主要研究者 (签名)	递交日期

送审文件回执

4. 伦理审查复审申请

4.1 功能入口

试验管理→伦理申请→伦理审查申请

4.2 开始申请

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

CTMS 伦理申请用户手册

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	Ŀ	起管理	药品	管理 经费管理	辅助管理	里 系统	充管理				
明细导航 🔳	试验选择	4	申请列表			() 申请	青 🥜 修改	🧕 复审	🖨 भ्रास	····································	· 查看审查意见	1 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪	🗃 🥅 儿科·神经内科	1		「清洗印」	提立论的	由演人	由遠提亦日	(a)	「「「「」」	宣查进度	宣查结里	宙奋震成日
🚞 科研课题登记	⊕ 儿科·重症				JACK WITH					+ 7 + 4	心面成功后同音	
🗂 试验登记	田口四月		1 🗖 8	加中世	化加速	官埋灾	2022/01/04	快.	医中型	王仕审核	必要修改后问息	2022/01/04
🔁 伦理申请	∃ 🧰 呼吸科		2 🛄 🐔	叨始审查	协议	管理员	2022/02/09	快	速审查	主任审核	同意	2022/02/09
论理审查申请	🗉 🧰 抗感染		3 🕅 ð	の审后复审	协议	管理员	2022/02/09	快	速审查	主任审核	同意	2022/02/10
- 修正案申请	■ 🚞 泌尿外科											
🧳 研究进展报告	■免疫专业	- 11										
🦂 安全性报告	■□内分泌											
🦂 资料备案申请												
▶ 违背方案报告	□□□□□□□□□□□□											
普傳修止报告												
🐊 研究完成报告	2022-0005(枸橼酸莫沙必利)											
▶ 其他申请	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)											
👕 协议签署	2022-0002(硝萊地平媛释片)											
🛅 试验启动	_ 1022-0001(枸橼酸莫沙必利)											
🗂 试验实施	🗃 🧰 輸血科											
🗂 受试者安全	⊞ 🧰 心血管											
·	😐 🧰 药理所		14 4	第 1 页,共	1页 🕨 🕅 🧶						显示第1条到	3条记录,一共3条
消息中心 [52] [2] [0] [2] [0]	由 🔁 科研项目											

4.3 填写项目信息

目信息申请/	报告表 送审材料						
基本信息							
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0001	主要研究者	刘岩		
项目名称	枸橼酸莫沙必利用药疗效与安全	全性试验					
受试品名称/项 目简称	枸橼酸莫沙必利						
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	Ⅲ期、Ⅲ期		
国际多中心	否	国内多中心	是				
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	PI 张研究者		
方案版本号*	V1.2	方案版本日期*	2022/01/02				
知情版本号*	V1.3	知情版本日期*	2022/01/03				
是否联盟互认 项目	否						
申请类别	初审后复审	申请人*	管理员	申请提交日*	2022/02/12		
项目受理号	2022合作001	初审批准日期	2022/02/10	初审批件有效期	2023/02/09		
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2023/02/09				
审查的主要内 容	1						

4.4 填写申请/报告表信息

选择【申请表/报告表】标签页,填写复审申请表完成后点击保存,点击打印,PI 签字后,再上传到第三个页签【送审材料】的申请表中

编辑	🔤 保友 🔗 提起	远由遗 丨 🚔 打印递态信 丨 🚔 打	印 🗿 刪除 项目基本信息 🎽 辛
目信息 申请/报告表 送申材料			
上次审查意见及意见答复:			
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容	容列表,作为其他类别送审材料上		
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容	容列表,作为其他 类 别送审材料上	:传)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容	容列表,作为其他类别送审材料上	(传)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容	容列表,作为其他类别送审材料上	(传)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容	§列表,作为其他类别送审材料上	:传)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容	容列表,作为其他类别送审材料上	.(专)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容 修正后的文件: □修正后的研究方案(注明修正后的版	容列表,作为其他类别送审材料上 本号/日期):	.传)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容 修正后的文件: 回修正后的研究方案(注明修正后的版 回修正后的知情同意书(注明修正后的版	容列表,作为其他类别送审材料上 本号/日期): 版本号/日期):	_(专)	
修改摘要:(可另附页说明修改前后的内容 修正后的文件: □修正后的研究方案(注明修正后的版 □修正后的知情同意书(注明修正后的版 □其他修正后的文件(请说明):	容列表,作为其他类别送审材料上 本号/日期): 版本号/日期):	_(专) , ,	

4.5 上传送审材料

🚯 复审编辑 - Google Chrome			- 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/B	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy,	/reApply.do?s_type=2&s_fid=GCP16F01&applyTyp	e=2&id=12062&u 🔍
复审编辑	丨 🔡 保存 丨 🥝 提交申请	🚔 打印递交信 丨 🚔 打印 丨 🔤 删除 丨 🕎 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 🔒 増加 🄜 蕃樹	🍋 📄 删除 詞 预览
◎ 必 文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1 📃 递交信			未上传
2 📄 🛠 上次伦理委员会的批件		上次伦理委员会的批件	已上传
3 📄 ☆ 针对上次伦理委员的意见	Ē	针对上次伦理委员的意见回复	已上传
4 📄 修正的临床研究方案			未上传
5 📄 修正的知情同意书			未上传
6 📄 修正的招募材料			未上传
7 📃 其它			未上传

选择【送审材料】标签页,上传需要送审的材料

4.6 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板, 在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信 CTMS 伦理申请用户手册

	1 15			📙 保存	🥑 提交申请	📄 打印递交信	🎝 打印 🛛 🤤 删除 🕇 🗉	🛛 项目基本信息 📘 🕽	(关印
	信	息	申请/报告表 送审材料			~			
温	磬扱	是示:	标记版或英文版的方案和知情课	青以其它文档类	别提交。		🖄 上传 🖺 増加 🚦	👌 替换 🤤 删除 📰	预贤
	1	必.	. 文档类别	闫说明/要求		文件		状态	
1			递交信					未上传	
2		×	上次伦理委员会的批件			上次伦理	重委员会的批件	已上传	
3		☆	针对上次伦理委员的意见区			针对上次	灾伦理委员的意见回复	已上传	
4			修正的临床研究方案					未上传	
5			修正的知情同意书					未上传	
6			修正的招募材料					未上传	
7			其它					未上传	

- 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
- 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
 - 4.7 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 - Google	e Chrome				- 0
A 天安全 http: 夏审编辑 项目信息 甲	//192.168.131.12:8070/B 申请/报告表 送审材料	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/reA 192.168.131.12:8070 显示 确定要提交吗? 提交之后不可以再修改。	pply.do?s_type=2&s_fid=GCP16F	01&applyType=2&i	d=12062&u 本信息 🕺 关闭
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0001	主要研究者	刘岩
项目名称	枸橼酸莫沙必利用药疗	效与安全性试验			
受试品名称/ 项目简称	枸橼酸莫沙必利				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	Ⅲ期、Ⅲ期
国际多中心	否	国内多中心	是		
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	张研究者
方案版本号*	V1.2	方案版本日期*	2022/01/02		
知情版本号*	V1.3	知情版本日期*	2022/01/03		
是否联盟互认 项目	否				
申请类别	初审后复审	申请人*	管理员	申请提交日*	2022/02/12
项目受理号	2022合作001	初审批准日期	2022/02/10	初审批件有效期	2023/02/09
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2023/02/09		
审查的主要内 容	1				

4.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品	管理 经费管理	1 辅助管	理 系统管	理			
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表		() 申	请 🥜 修改 📑	复审 🔒 打印	查看申请信息	同日 三日 「「「「」」「「」」「「」」「」」「「」」「」」「」」「」」「」」「」」「」」	1 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪	● □ 儿科·神经内科 ▲	□ 申请类别	提交阶段	申请人	申请提交日	审查方式	审查进度	审查结果	审查完成日
🗅 科研课题登记		1 🔄 初始审查	伦理	管理员	2022/01/04	快速审查	主任审核	同意	2022/01/04
🗁 试验登记		2 🔄 初始审查	协议	管理员	2022/02/09	快速审查	主任审核	同意	2022/02/09
🔄 伦理申请	₩ 抗感染	3 🔲 初审后复审	协议	管理员	2022/02/09	快速审查	生任审核	同意	2022/02/10
伦理审查申请	■ _ 泌尿外科	4 回 初宙后复宙	协议	管理员	2022/02/12		宙查处理		
▶ 修正案申请	⊕免疫专业								
→ 研究进展报告	田 🦲 内分泌								
今安全性报告									
→ 资料备案申请									
→ 地向刀乗取古 参 暫僅终止提生									
→ 研究完成报告	至 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)								
→ 其他申请	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)								
协议签署	2022-0002(硝苯地平缓释片)								
💼 试验启动	2022-0001(枸橼酸莫沙必利)								
🗂 试验实施									
🗂 受试者安全									
消息中心	■ 科研项目	14 4 第 1页,封	ŧ1页 🕨 🕅					显示第 1 条到	4条记录,一共4条
1.01 🕅 1.01 🚾 1.021 🕅									

5. 修正案审查申请

5.1 功能入口

试验管理→伦理申请→修正案申请

5.2 开始申请

下图右边的申请列表中,点击【申请】按钮,弹出申请编辑页面,见下图:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品	管理 经费管理	辅助管理	系统管理			
明细导航 🔳	试验选择	↓ 申请列表		💿 申请 🥜 🕅	修改 😼 复审 🖨 打印	查看申请信息	🔄 查看审查意见	🔄 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪	□□儿科·神经内科 ▲	● 申请类别	提交阶段	申请人 申请提	交日 审查方式	审查进度	审查结果	审查完成日
🛅 科研课题登记	⊕							
🗂 试验登记								
🔄 伦理申请								
A 伦理审查申请	■ 泌尿外科							
◎ 修正案申请	→ ● ● 免疫专业							
🦛 研究进展报告	B 🧰 内分泌							
峰 安全性报告	⊮皮肤科							
资料备案申请	田 🧰 普通外科							
→ 违背方案报告	田 🔄 普通外科·外四							
· 暫停终止报告	□ □ I則临床研究室							
-> 其他申请	1 2022-0002(硝苯地平缓釋片)							
□ 协议签署	至 2022-0001(枸橼酸藥沙必利)							
	🕒 💼 輸血科							
试验实施	₩ 🔄 心血管							
- 党武者安全	ə 🦳 药理所							
消息中心	□●□科研项目	第 1 页,共	1页 🕨 🕅 🖑					没有记录
🖾 [52] 🖾 [0] 🖾 [0]								

5.3 填写项目信息

日頃编辑		🗎 保存 🥝	提交申请 📔 打印	递交信 丨 🚔 打印 丨 🛢	山 项目基本信息 🕺 🗦
相信息 申请/报告:	表送审材料				
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0005	主要研究者	刘岩
项目名称	枸橼酸莫沙必利用药疗效与	安全性试验			
受试品名称/项目简 称	枸橼酸莫沙必利				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	工 期
国际多中心	否	国内多中心	否		
方案版本号*		方案版本日期			
知情版本号*		知情版本日期			
是否联盟互认项目	否				
申请类别	修正案审查	申请人 <mark>*</mark>	管理员	申请提交日*	2022/02/12
项目受理号					
审查的主要内容*					

5.4 填写申请/报告表信息

选择【申请表/报告表】标签页,填写修正案申请表完成后点击保存,点击打印, PI签字后,再上传到第三个页签【送审材料】的申请表中

高程申请 - ・	Google Chrome							o ×
▲ 不安全	http://192.168.131	.12:8070/BDYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/up	odate.do?s_csrfToken=676235749401209	&s_random=12.686303275499235				Q
伦理申请	618				🔚 保存 🥝 提	交申请 丨 🤤 删除申请 丨 🚔 打印递交	吉 丨 🎒 打印 丨 💐 项目基本信息 丨	🗙 关闭 丨
项目信息	申请/报告表	送审材料						
	Ļ							保存
1	请选择修正的内 □研究过程/研究 □受试者年龄,[□受试者群体,[□知情同意书/知 □其他:	客:: 5方法, □ 隐私问题, □ 勿笑于预, □ 研究人员, □ 招譽材料, □ 主要研究者, □ 资助方中办者, "満同意过程, □ 研究病历, □ 样本量, □ 1;	为全田药、医疗仪器或放射物 ,					
2	说明修正的原因							
	10070107110711007100		/					
3	Monaldy Tratity My							
Ū	INTERPORT	(אמיינקפי) אציינווסטו						
4	修正是否改变研	究的风险/受益比?如何改变?						
5	修正是否改变受 □否, □是 (请说明)	试者参加研究的持续时间或花费:						
6 7	修正是否有新增 □否, □是 (请具体说 修正后的文件:	加的预期不良反应: 明)						×

5.5 上传送审材料

l=i	请作	影改			🔚 保存 🥝	提交 丨 🚔 打印读	鼓信 🛛 🚔 打印 🕇	1 项目	基本信息	I 🗙 🗙
查看	意见	回复项目信息	申请/报告表	送审材料						
							追 上传	🔒 増加	🌛 替换	o #16
		文档类别	文档说明/要求		审查文件		修改后文件			
1		递交信								
2		项目简介			<u>项目简介 (说明: 1)</u>					
3		临床研究方案修改前	1							
+		临床试验方案			临床试验方案 (版本号:)	√1.0 版本日期	•			
5 [知情同意书修改前后	t							
5		知情同意书			<u>知情同意书 (版本号: V1</u>	.0 版本日期:				
1		招募受试者的材料								
3		上次伦理委员会的批	2		上次伦理委员会的批件					
)		其它								

选择【送审材料】标签页,上传需要送审的材料

5.6 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信

不	安:	全	http://192.168.131.1	12:8070/BDYY/b	ddy/ApplyB	illBaseEt	hBddy/modify.do?s_type=2&s_f	d=GCP16F0	7&applyTy	/pe=28	id=11847	&uuid=cbt	f23458	
理	Þ	请作	多改				│ 🔚 保存 │ 🥝 提交	🔒 打印递	交信 📔	打印	🔤 项目	基本信息	I X a	χþ
审查	新	凱	1回复 项目信息	申请/报告表	送审材料			L						
						/			e	上传	🔒 増加	🛃 替换	◎ 册	峒
	[文档类别	文档说明/要求			审查文件		修改后文	(件				
1		[递交信											
2			项目简介				<u>项目简介 (说明: 1)</u>							
3			临床研究方案修改前	12										
4			临床试验方案				<u>临床试验方案(版本号: V1.0</u>	<u>版本日期</u>						
5			知情同意书修改前后											
6			知情同意书				知信同意书 (版本号: V1.0 版	<u>本日期:</u>						
7			招募受试者的材料											
8			上次伦理委员会的批				上次伦理委员会的批件							
9			其它											

- 5) 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
- 6) 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。
- 7) 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
- 8)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
 - 5.7 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,则表示申 请已经完成,等待审核

2理申请修改 - Google 不安全 http://192	Chrome 2.168.131.12:8070/BDYY/b	ddy/ApplyBillBaseEthBddy/mod	lifyUpdate.do?s csrfToken=67	6235749401209&s rando	- D m=316.0287787727127
理申请修改 审查意见回复	目信息 申请/报告表	192.168.131.12:8070 显示 确定要提交吗? 提交之后不可以再	保存 修改。 确定 取得		🔤 项目基本信息 🗶 🤅
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0003	主要研究者	张岩
项目名称	富马酸西他沙星注射液的	单次药代动力学研究			
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	 耳 期
国际多中心	否	国内多中心	是		
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	张研究者
方案版本号*	V1.0	方案版本日期*	2021/10/20		
知情版本号*	V1.1	知情版本日期*	2021/10/25		
是否联盟互认项 目	否				
申请类别	修正案审查	申请提交日	2022/01/14	申请人	管理员
项目受理号	2022001	受理组	生物医学研究伦理委员会		
批准日期	2022/01/13	有效期	2023/01/12		
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2023/01/12		
审查的主要内容	1				

5.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管理		
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表	🔾 申请 🥜 修改 🗔 🕽	夏审 🔛 打印 🗔 查看申请信息	□ 查看审查意见 □ 项目基本信息
🗂 试验统计与跟踪	। ■ 🛄 呼吸科	▲ 申请关别 提交阶段	申请人 申请提交日	审查方式 审查进度	审查结果 审查完成日
💼 科研课题登记		1 回修正案审查 协议	管理员 2022/01/13	快速审查 主任审核	同意 2022/01/13
🚞 试验登记	□ □ 202057044	2 2 修正室审查 协议	管理品 2022/02/12	古香外理	
🔄 伦理申请					
➡ 伦理审查申请	■ _ 皮肤科				
修正案申请	田 🗀 普通外科				
🧳 研究进展报告	🗑 🦳 普通外科·外四				
🦛 安全性报告	🗃 😋 I期临床研究室				
🦂 资料备案申请	- 12 2022-0005(枸橼酸黄沙必利)				
> 违背方案报告	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)				
A 暂停终止报告	2022-0002(硝苯地平缓释片)				
研究完成报告	- 2222-0001(初隊破異226/利)				
其他申请					
□ 协议签署	9 <u>5</u> 5理所				
🗁 试验启动	□ → 料研项目				
💭 试验实施	日 😋 内分泌				
○ 受试者安全	2022-004(枸橼酸莫沙必利)				
消息中心	至2022-003(枸橼酸莫沙必利)	▼ ● ● 第 1页共1页 ● ● ◎		显示	第1条到2条记录,一共2条,选中了1条

6. 年度/定期跟踪审查申请

6.1 功能入口

试验管理→伦理申请→研究进展报告,见下图:

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:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 ·	5品管理 经费管理	辅助管理 系统	管理	
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表		🔾 申请 🥜 修改	🍒 复审 🔛 打印 🔄 查看申请信息	1. 三、査看审査意见 🔄 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪	3 1 2 0 HT 19 MA	□ 申请类别	提交阶段	申请人 申请提交日	审查方式 审查进度	审查结果 审查完成日
👕 科研课题登记	□ □ 儿科·重症					
🗂 试验登记						
🔄 伦理申请	ə 🧰 呼吸科					
🗢 伦理宙查申请	田 🥅 抗感染					
▶ 修正案申请	🗃 🦲 泌尿外科					
研究进展报告	■ _ 免疫专业					
→ 安全性报告	田 🧰 内分泌					
>> 资料备案申请						
→ 违背方案报告						
A 暂停终止报告						
🦂 研究完成报告	E 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)					
▶ 其他申请	至 2022-0003(枸橼酸葉沙必利)					
▶ 协议签署	2022-0002(硝苯地平缓释片)					
🛅 试验启动	E 2022-0001(枸橼酸莫沙必利)					
🛅 试验实施	🗃 🧰 翰血科					
➡ 受试者安全	⊕心血管					
消息中心	□ _ 药理所	14 4 第 1	页,共1页 🕨 🕅 🥙			没有记录
(中国家) 101 风(01 风(c21 风	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·					(K P) UA

6.3 填写项目信息

∃请编辑		🗒 保存 🥝	提交申请 丨 🔒 打印	递交信 丨 🚔 打印 丨 🖩	🛛 项目基本信息 丨 💢 🗄
信息 申请/报告	表送审材料				
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0005	主要研究者	刘岩
项目名称	枸橼酸莫沙必利用药疗效与	安全性试验			
受试品名称/项目简称 称	枸橼酸莫沙必利				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	Ⅲ 期
国际多中心	否	国内多中心	否		
方案版本号		方案版本日期			
知情版本号		知情版本日期			
是否联盟互认项目	否				
申请类别	年度/定期跟踪审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2022/02/12
项目受理号	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				
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

6.4 填写申请/报告表信息

选择【申请/报告表】标签页,填写年度进展报告完成后点击保存,点击打印,<mark>PI</mark> 签字后,再上传到第三个页签【送审材料】的申请表中

· 流程申请	有 - Google Chrome			- 0 ×
▲ 不安全	È http://192.168.131.12:8070/BDYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/update.do?s_csrfToken=6762357494012098ks_random=0			-
伦理中		🔡 保存 🕝 提交申请 (🕽 删除申请 丨 🚔 打印递交信 丨 🚔 打印	印 🛛 🔤 项目基本信息 🕇 💢 关闭 🖡
项目(信息 申请 / 报告表 送 市 材料			
				日 保存
	□ 受试案干预 随访已经完成			
	1.4 是否完成: □是, □否(请谢迎太部分) 📕			
	1.4.1 口完成 🔼			
	1.5 是否其他: □ 是, □ 否 (请跳过本部分)			
	1.5.1 □ 其他			
2	受试者信息			
	2.1 EC批准的入选受试者例数:			
	2.2 已经入选的受试者例数:			
	2.3 已经完成的受试者例数			
	2.4 脱落和剔除的受试者例数:			
3	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) 🛛 🚨			
	3.1 注:如上述问题已经过伦理委员会审查,仅需附变更批件扫描件和变更内容简述即可。			
4	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) 🛛 🔼			
	4.1 注:如上述问题已经过伦理委员会审查,仅需附批件扫描件和变更内容简述即可。			
5	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)	A		
	5.1 注:如上述问题已经过伦理委员会审查,仅需附当次回执及内容简述即可。			
6	自前次审查后,是否出现严重不良事件及严重的非预明不良事件: 🗆 否, 🗆 是(诸另页说明具体情况) 🛛 🔼			
	6.1 注:如上述问题已经过伦理委员会审查,仅需附当次回执及内容简述即可。			
7	自前次审查后,参与研究的主要研究者是否有变更: 🗆 否, 🗆 是(请另页说明)			-

6.5 上传送审材料

选择【送审材料】标签页,上传需要送审的材料

83 #	程	申请	- Goo	gle Chrome									-		×
▲	不到	安全	ht	tp://192.168.13	31.12:8070/BI	DYY/bddy/A	oplyBillBaseEthE	3ddy/update.do	?s_csrfToke	en=6762357	49401209	&s_random	=0		Ð
伦	理印	申请	编辑			🔡 保存	🛛 🥝 提交申请	丨 🤤 删除申请	। 👜 ग्राव	〕递交信	🗎 打印 丨	📆 项目基	本信息	I 🗙 Xi	团丨
I	页目	信息	思	申请/报告表	送审材料										
	温	磬扱	示:	标记版或英文	版的方案和知	情请以其它又	文档类别提交。			😩 上传	🔒 増加	🛃 替换 🧯	删除	1 预告	ž
			必.	. 文档类别		文档说明/要	球		文件				状	态	
	1			递交信									未_	上传	
	2			研究进展报告	5								未	上传	

6.6 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信 CTMS 伦理申请用户手册

流程申请 - Google Chrome			- 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/B	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/up	$date.do?s_csrfToken=6762357494012098$	s_random=0 G
伦理申请编辑 	┃ 🔡 保存 ┃ 🥝 提交申请 ┃ 🤤 🗄	删除申请 🛛 🚔 打印递交信 🕇 🚔 打印 🕇 🗄	🔍 项目基本信息 丨 💢 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 🔒 増加 🔒	🛓 替换 🥥 删除 🔄 预览
◎ 必 文档类别	文档光明/要求	文件	状态
1 🗌 递交信			未上传
2 🖸 研究进展报告			未上传

- 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
- 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
 - 6.7 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,

3甲请编辑 目信息 申请/报告表 送审材料		.168.131.12:8070 显示 提交申请吗? 提交后不能再修改。		2 删除申请	BE 项目基本信息 A
基本信息			确定	取消	
承担科室	内分泌	试验编号	2020-0001	主要研究者	王朝
项目名称	a-1-XX药品的安全性试	验			
受试品名称/项目简称	XX特效药				
申办者	北京诺华医药科技有限	公司 项目批件号	PJ-1119	试验期别	I期、II期
国际多中心	否	国内多中心	否		
方案版本号	1	方案版本日期	20201101		
知情版本号	2	知情版本日期	20201231		
是否联盟互认项目	否				
申请类别	年度/定期跟踪审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2021/08/19
项目受理号	2020001	初审批准日期	2021/03/03	初审批件有效期	2022/03/02
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2022/03/02		
审查的主要内容*	审查内容				

6.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	申请列表	◎ 申请 🥜 修改 💿 复审 斗打印 🖾 査看申	请信息 🔄 查看审查意见 🔄 项目基本信息
🛅 试验统计与跟踪	■ □ 儿科·神经内科 ▲	申请关别 提交阶段	申请人 申请提交日 审查方式	審查结果 审查完成日
科研课题登记	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□	1 7 年度/定期跟踪审查 协议	管理员 2022/01/13 审查处	
🚞 试验登记				
🔄 伦理申请				
🦂 伦理审查申请	■ 泌尿外科			
🤟 修正案申请	● □ 免疫专业			
研究进展报告	B 🗀 内分泌			
🤟 安全性报告	- <u> </u> 皮肤科			
🦂 资料备案申请	田 🧰 普通外科			
→ 违背方案报告	田 🧰 普通外科·外四			
	🗃 😋 I明临床研究室			
🦂 研究完成报告	■ 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)			
🦂 其他申请	12022-0003(何禄酸莫(2)20利)			
○ 协议签署	2022-0001(拘燥酸莫沙必利)			
🛅 试验启动	输血科			
🗁 试验实施	──心血管			
□ 受试者安全	🗃 🦳 药理所			
消息中心		1 4 第 1 页,共1页 ▶ 1 2		显示第1条到1条记录,一共1条,选中了1条
· 安國書文室 消息中心 ■ [52] ● (0] ● [0]	₩			显示第1条到1条记录,一共1条,选中了1条

7. 违背方案审查申请

7.1 功能入口

试验管理→伦理申请→违背方案报告,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:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理	里 经费管理	辅助管理 系统管	埋	
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表		💿 申请 🥜 修改 📑	复审 🔒 打印 🔄 查看申请信息	查看审查意见 可目基本信息
💼 试验统计与跟踪	□□ 11科·神经内科 ▲	申请类别	提交阶段	申请人 申请提交日	审查方式 审查进度	审查结果 审查完成日
🗂 科研课题登记	□ □ □ □ □ □ ↓ 科·重症					
👕 试验登记						
心理申请						
崎 伦理审查申请						
🦂 修正案申请	■免疫专业					
🦂 研究进展报告	₩ 🗀 内分泌					
	■□皮肤科					
🦂 资料备案申请	田 🧰 普通外科					
這背方案报告	🗑 🧰 普通外科·外四					
▶ 暫停终止报告	日 😑 I期临床研究室					
	- 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)					
🤌 其他申请	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)					
🚞 协议签署	2022-0002(銅本地平遺科片)					
🚞 试验启动	□ <u>2022-0001(10(Name(架(20241)</u>)					
🔁 试验实施						
🗁 受试者安全	□ □ 药理所					
消息中心	🗑 🗀 科研项目	N 4 第 1页共1]	ম 🕨 🎽 🤕			没有记录
🖾 [52] 🔩 [0] 🞑 [0]						

7.3 填写项目信息

司编辑		1	💾 保存 丨 🥝 提交申请 🛛	🚔 打印递交信 丨 🚔 打印	1 🗌 项目基本信息 丨 🕽
信息 申请/报告表	送审材料				
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0003	主要研究者	张岩
项目名称	富马酸西他沙星注射液单次药	i代动力学研究			
受试品名称/项目简称	枸橼酸莫沙必利				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	 耳期
国际多中心	否	国内多中心	是		
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	张研究者
方案版本号	V1.0	方案版本日期	2021/10/20		
知情版本号	V1.1	知情版本日期	2021/10/25		
是否联盟互认项目	否				
申请类别	违背方案审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2022/02/12
项目受理号	2022001	初审批准日期	2022/01/13	初审批件有效期	2023/01/12
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2023/01/12		
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

7.4 填写申请/报告表信息

选择【申请/报告表】标签页,填写违背方案报告完成后点击保存,点击打印,<mark>PI</mark> 签字后,再上传到第三个页签【送审材料】的申请表中

🚯 流程申请 - Google Chrome			×
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDVY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/update.do?s_csrfToken=676235749401209&s_random=33	3.9210	0314	Q
伦理申请编辑	息丨	X X6	ð 1
项目信息 申请/报告表 送审材料			
		🔡 保有	Ē
	1	_	-
1 不依从/违背方案涉及人员:			
2 不依从/违背方案详细说明:		_	
3 采取的措施:		- I	
4 方案违背的情况			
4.1 重大违背方案::□是,□否(请跳过本部分) 4-			
4.1.1 纳入不符合纳入标准的受试者: □ 是, □ 否 【~			
4.1.2 研究过程中,符合提前中止研究标准而没有让受试者退出: □是, □否 🥼			
4.1.3 给予受试者错误的治疗或不正确的剂量: □ 是, □ 否 4			
4.1.4 给予受试者方案禁用的合并用药: □ 是. □ 否 🛛 🗛			*

7.5 上传送审材料

🛂 流程申请 - Google Chrome			- 🗆 ×
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/BI	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthBd	ldy/update.do?s_csrfToken=6762357494012	209&s_random=333.9210314 🔍
伦理申请编辑	┃ 🔡 保存 ┃ 🤡 提交申请 ┃	😌 删除申请 丨 🚔 打印递交信 丨 🚔 打印	🔤 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 <mark>ใ</mark> 増加	🛛 🎑 替换 🤤 删除 🔄 预览
◎ 必 文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1 📃 递交信			未上传
2 📃 违背方案报告			未上传

选择【送审材料】标签页,上传需要送审的材料

7.6 打印递交信并上传

在上方菜单栏选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递交信

🕵 流程申请 - Google Chrome			- 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070	/BDYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/u	update.do?s_csrfToken=676235749401	209&s_random=333.9210314 🔍
伦理申请编辑	丨 🔚 保存 丨 🥝 提交申请 丨 🤤	删除申请 📄 打印递交信 🚔 打印	印 丨 📆 项目基本信息 丨 💢 关闭 🖡
项目信息 申请/报告表 送审材料	4		
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 🖺 増	加 📑 替换 🥥 删除 🔄 预览
◎ 必 文档类别		文件	状态
1 🗌 递交信			未上传
2 违背方案报告			未上传

- 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
- 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
 - 7.7 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

流程申请 - Google Chrome							-	
不安全 192.168.131.1	2:8070/BDYY/b	ddy/ApplyBillB	aseEthBddy/update	e.do?s_csrfToken=6	2873977143	0854&s_rando	om=76.5105532	575055
理申请编辑 页目信息 申请/报告表 送审材料		192.168.131 确定提交申请「	1.12:8070 显示 吗? 提交后不能再修改	c		▶ 删除申请 │	12 项目基本信息	1 🗙 关
基本信息				确定	取消			
承担科室	内分泌	t	试验编号	2021-0004		主要研究者	王朝	
项目名称	阿莫西林缓释脑	囊临床试验						
受试品名称/项目简称	阿莫西林							
申办者	北京诺华医药科	技有限公司	项目批件号			试验期别	工 期	
国际多中心	否		国内多中心	否				
方案版本号	V1.0		方案版本日期	2020/11/12				
知情版本号	V1.0		知情版本日期	2020/11/12				
是否联盟互认项目	否							
申请类别	违背方案审查		申请人*	管理员		申请提交日*	2021/08/19]
项目受理号	2021003		初审批准日期	2021/01/22	初	审批件有效期	2022/01/21	
跟踪审查频率	12个月		跟踪审查截止日	2022/01/21				
审查的主要内容*	内容							

7.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管		
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表	🔾 申请 🥜 修改 🌀	复审 📄 打印 🔄 查看申请信息	□ 查看审查意见 □ 项目基本信息
🗂 试验统计与跟踪	田 <u>1</u> 14 肾病	申请关别 提交阶段	申请人 申请提交日	审查方式 审查进度	审查结果 审查完成日
🛅 科研课题登记		1 [] 违背方案审查 协议	管理员 2022/02/12	町位香宙	
🗂 试验登记	日日の日本利				
🔄 伦理申请					
🗢 伦理审查申请	■				
▶ 修正案申请	■□泌尿外科				
→ 研究进展报告	田 🧰 免疫专业				
🧢 安全性报告	🗃 🧰 内分泌				
🦛 资料备案申请	■□皮肤料				
這背方案报告	田 🧰 普通外科				
🦂 暫停终止报告	田 🔄 普通外科·外四				
📑 研究完成报告					
🦂 其他申请	2022-0003(初端載載(2)224())				
🛅 协议签署	1022 0000(時間載度美好多時) 1022 0002(硝苯地平缓释片)				
🗁 试验启动	至 2022-0001(枸橼酸莫沙必利)				
🛅 试验实施	@				
🗂 受试者安全 🗸	@ 🧁 心血管				
消息中心	□ _ 药理所	N 🖣 第 1页,共1页 🕨 N 🥏			显示第1条到1条记录,一共1条
1 0 1 🕅 1 0 1 🕅 1 0 3 1 🕅					

8. 暂停终止审查申请

8.1 功能入口

试验管理→伦理申请→暂停终止报告,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:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	↓ 申请列表	🔾 申请 🚡 复审 🔒 打印 🥜 修改	查看申请信息 直看审查意见 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪	■ □ 儿科·神经内科	申请关别 提交阶段	申请人 申请提交日 审查方式	审查进度 审查结果 审查完成日
🛅 科研课题登记				
🗂 试验登记				
🔄 伦理申请	· · 抗感染			
A 伦理审查申请	■ 泌尿外科			
峰 修正案申请	■免疫专业			
🦛 研究进展报告	🛚 🧰 内分泌			
峰 安全性报告	⊕皮肤科			
🦂 資料备案申请	■ 🚞 普通外科			
🦂 违背方案报告	■ 一 普通外科·外四			
暫停终止报告				
⇒ 研究完成报告	2022-0005(句極酸実少公利)			
	= 2022-0003(16)(編載2019-2040)			
□ 协议签署	至 2022-0001(枸橼酸莫沙必利)			
□ 试验启动	○ 納血科			
□ 试验实施	⊕心血管			
□ 受试者安全	😠 🧰 药理所			
消息中心	■□科研项目	₩ 4 第 1 页,共1页 ▶ ₩ 췮		没有记录
[52] ₩ [0] № [0]				

8.3 填写项目信息

流程申请 - Google Chrome					- 0
不安全 http://192.16	.8.131.12:80/0/BDYY/bddy//	ApplyBillBaseEthBddy/a	pply.do?s_type=2&s_fic	I=GCP16F05&applyTy	pe=2&id=12232&uui
2理申请编辑		┃ 🥑 提交申请 🤤 !	删除申请 丨 🚔 打印速3	交信 👜 打印 🛤	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					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0003	主要研究者	张岩
项目名称	富马酸西他沙星注射液单	次药代动力学研究			
受试品名称/项目简 称	枸橼酸莫沙必利				
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	工 期
国际多中心	否	国内多中心	是		
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	张研究者
方案版本号	V1.0	方案版本日期	2021/10/20		
知情版本号	V1.1	知情版本日期	2021/10/25		
是否联盟互认项目	否				
申请类别	暂停终止审查	申请人 <mark>*</mark>	管理员	申请提交日*	2022/02/12
项目受理号	2022001	初审批准日期	2022/01/13	初审批件有效 期	2023/01/12
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2023/01/12		
审查的主要内容*	1				

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,填写暂停/终止报告完成后点击保存,点击打印, PI签字后,再上传到第三个页签【送审材料】的申请表中

· ×= ····p//·····/···//···//···//···//···/	ippiyonibuseenibe		_,,po 200_110 001	Toroscappiyiype	Eard TEESEaddin
申请编辑 日本 日 🔤 保存	丨 🥑 提交申请 丨	◎ 删除申请	🚔 打印递交信	🔒 打印 🛛 🔜 项	目基本信息 丨 🗙 关
目信息 申请/报告表 送审材料					
					🔚 保夜
提前终止申请日期:					
受试者信息					
2.1 EC批准的入选受试者例数:					
2.2 已经入选的受试者例数:					
2.3 完成试验的受试者例数:					
2.4 在研的受试者例数:					
5 结果摘要 (可另附页)					

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

1日	信息	3	申请/报告表	送审材料							r heres	
温	磬损	示:	标记版或英文版	反的方案和知	情请以其它文档类	別提交。		😩 上传	ि 增加	🛃 替换 🧯)删除	🔄 预
		必	文档类别		文档说明/要求		1	文件			状	态
1			递交信								未」	传
2			研究总结报告								未」	传
3			其它								未」	传

8.6 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信

研究者篇

33 流程	申请	青 - G	oogle Chrome								- 2-		×
▲ 不	安:	£∣∣	http://192.168.1	31.12:8070/B	DYY/bddy/Ap	plyBillBaseEthB	ddy/ap <mark>ply.</mark> do?s	type=2&s fid=GC	P16F05≈	plyType=2&id	1=12232	2&uui	Ð
伦理	申ì	标	<u>昇</u>		🔡 保存	🥝 提交申请	😂 删除申请	🔒 打印递交信	🔒 打印	📆 项目基2	卜信息	🗙 ¥i	泪 I
项	目信	息	申请/报告表	送审材料									
72	目磬	提示	:: 标记版或英文	版的方案和知	口情请以其它文	档类别提交		😩 上作	专 🔒 增加	🛃 替换 🧯	删除	11 预贤	E.
	E	J vž	9 文 <mark>档类别</mark>		文档道则要	求		文件			状	态	
1		3	递交信								未	传	
2	2	3	研究总结报告	ŧ							ل ہ	传	
0	3	3	其它								L 末	亡传	

- 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
- 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
 - 8.7 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

🔏 流程申请 - Google Chrome					– 🗆 X
▲ 不安全 192.168.131.1	2:8070/BDYY/b	ddy/ApplyBillBaseEthBddy/upda	te.do?s_csrfToken=62873	9771430854&s_rando	om=136.7801389365442 @
伦理申请编辑 项目信息 申请/报告表	送审材料	192.168.131.12:8070 显示 确定提交申请吗? 提交后不能再修改	ζ.	▶ 删除申请	躍 项目基本信息 🎽 关闭
基本信息			确定	取消	
承担科室	内分泌	试验编号	₹ 2021-0002	主要研究者	王朝
项目名称	槐杞黄颗粒治疗 究	儿童慢性原发性免疫性血小板减少	症 (气阴两虚) 疗效与安全	性的多中心、随机、双	盲、安慰剂平行对照临床研
受试品名称/项目简称	槐杞黄颗粒				
申办者		项目批件号		试验期别	I期
国际多中心	否	国内多中心) 否		
方案版本号		方案版本日期	Ð -		
知情版本号	-	知情版本日期	月:		
是否联盟互认项目	否				
申请类别	暂停终止审查	申请人	* 管理员	申请提交日*	2021/08/19
项目受理号	2021002	初审批准日期	月 2021/01/04	初审批件有效期	2022/01/03
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日			
审查的主要内容*	审查的主要内容*				
	<u></u>				

8.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管		
明细导航 🔳	试验选择	⁴ 申请列表	🔾 申请 😼 复审 🔒)打印 🥜 修改 🗔 查看申请信息	· 查看审查意见 · 项目基本信息
💼 试验统计与跟踪		申请类别 提交阶段	申请人 申请提交日	审查 式 审查进度	审查结果 审查完成日
つ 科研課題登记	□ _ / / 科·董府	1 P 暂停终止审查 协议	管理员 2022/02/12	审查处理	
💼 试验登记					
化理申请	⊯□呼吸料				
崎 伦理审查申请	🛛 🦳 抗感染				
🧢 修正案申请	□ _ 泌尿外科				
🦂 研究进展报告	■□免疫专业				
🧢 安全性报告	■ 内分泌				
🦂 资料备案申请					
→ 违背方案报告					
暫停終止报告					
研究完成报告	■ 2022-0005(枸橼酸莫沙必利))				
>> 其他申请	2022-0003(拘修酸莫沙必利)				
□ 协议签署	- 📰 2022-0002(硝苯地平缓释片)				
□ 试验启动	- 📰 2022-0001(枸橼酸莫沙必利)				
□ 试验实施	₩ 🗀 輸血科				
□ 受试者安全	a 🗀 心血管				
消息中心	●□药理所	N 4 第 1页共1页 N N 💝			显示第1条到1条记录,一共1条

9. 研究完成审查申请

9.1 功能入口

试验管理→伦理申请→研究完成报告,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:

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理 辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	●申请列表 💿 申请 🥜 修改 💽 复审 🔤 打印 🖃 查看申请信息 🔄 查看审查意见	1 项目基本信息
🛅 试验统计与跟踪	■ □ 儿科·神经内科 ^	□ 由语类别 想交阶段 由语人 由语想交日 由音方式 由香洪度 由香菇果	宙査完成日
🗂 科研课题登记	□ 二 儿科·重症		
🗀 试验登记			
🔄 伦理申请			
➡ 伦理审查申请			
▶ 修正案申请			
	■ □ 内分泌		
→ 安全性报告	→ □ 皮肤科		
>> 资料备案申请	🗑 🧰 普通外科		
> 违背方案报告	田 🧰 普通外科-外四		
普爾修止报告	🗃 😋 I期临床研究室		
研究完成报告	2022-0005(枸橼酸莫沙必利)		
🤌 其他申请	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)		
👕 协议签署	2022-0002(硝苯地平媛释片)		
🗅 试验启动	E 2022-0001(枸橼酸莫沙必利)		
🗂 试验实施			
🗂 受试者安全			
**************************************		(4 第 1页共1页 > >) ②	没有记录
			10171000

9.3 填写项目信息

申请编辑		🔡 保存 丨 🎯 提交申请	🤤 删除申请 🛔	🔓 打印递交信 丨 🚔 打印 丨	式 项目基本信息 丨 💥 关		
目信息 申请/报告表	送审材料						
基本信息							
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0003	主要研究者	张岩		
项目名称	富马酸西他沙星注射液单次	欠药代动力学研究					
受试品名称/项目简 称	枸橼酸莫沙必利						
申办者	广州喜鹊医药有限公司	项目批件号		试验期别	Ⅱ期		
国际多中心	否	国内多中心	是				
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	张研究者		
方案版本号	V1.0	方案版本日期	明 2021/10/20				
知情版本号	V1.1	知情版本日期 2021/10/25					
是否联盟互认项目	否						
申请类别	研究完成审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2022/02/12		
项目受理号	2022001	初审批准日期	2022/01/13	初审批件有效 期	2023/01/12		
跟踪审查频率	12个月	跟踪审查截止日	2023/01/12				

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,填写研究完成报告完成后点击保存,点击打印,<mark>PI</mark> 签字后</mark>,再上传到第三个页签【送审材料】的申请表中
CTMS 伦理申请用户手册

🚱 流程申请 - Google Chrome					• 🗆
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070	/BDYY/bddy/ApplyBillBase	EthBddy/update.do?s_	csrfToken=6762357494	01209&s_random=48.5	5162948
伦理申请编辑	- 🔚 保存 🥝 提交印	申请 丨 🤤 删除申请 丨	🚔 打印递交信 🛛 🚔 打	J印 昭 项目基本信息	1 🗙 关闭
项目信息 申请/报告表 送审材	라				
×				~	🔡 保存
					1
1 研究完成情况					
1.1 筛选人数:					
1.2 入选人数:					
1.3 完成人数:					
1.4 退出人数:					
1.5 失访人数:					
1.6 本中心SAE发生情况 (可	弓附页)				
1.7 研究结果(可另附页,并	附研究总结报告)				

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

页目	信息	3	申请/报告表 送审材料	L .		-
温	書损	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 🔒 増加 🎴	替换 🥥 删除 🔄 预货
		必	文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1			递交信			未上传
2			研究完成报告			未上传
3			其它			未上传

9.6 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信

🚯 流程申请 - Google Chrome				- 0	×
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/E	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthE	ddy/apply.do?s_type=2&s_fid=GC	P16F06&applyType=2&i	d=12234&uui	Q
伦理申请编辑	┃ 🔚 保存 ┃ 🥝 提交申请	🤤 删除申请 🚔 打印递交信	🚔 打印 📆 项目基本	本信息 丨 💢 关闭	i I
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	口情请以其它文档类别提交。	😩 上作	专 💼 増加 🌛 替换 🌀	🕽 删除 🔄 预览	
◎ 必 文档类别	文档说明/要求	文件		状态	
1 📃 递交信				未上传	
2 研究完成报告				未上传	
3 📃 其它				未上传	

- 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
- 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

9.7 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

🗿 流程申请 - Google Chrome							-		×
▲ 不安全 192.168.131.1	2:8070/BDYY/b	ddy/ApplyBillB	aseEthBddy/apply.c	do?s_type=2&s_fid=	GCP16F06&app	olyType=2	&id=16608&uui	d=a0a	Ð
伦理申请编辑 项目信息 申请/报告表	送审材料	192.168.131 确定提交申请叫	.12:8070 显示 马? 提交后不能再修改,		2	删除申请	1 项目基本信息	🗙 关	闭
基本信息		确 定 取消			取消				
承担科室	内分泌		试验编号	2020-0001	E	E要研究者	王朝		
项目名称	a-1-XX药品的会	全性试验							
受试品名称/项目简称	XX特效药								
申办者	北京诺华医药科	技有限公司	项目批件号	PJ-1119		试验期别	I期、II期		
国际多中心	否		国内多中心	否					
方案版本号	1	方案版本日期 20201101							
知情版本号	2		知情版本日期	20201231					
是否联盟互认项目	否								
申请类别	研究完成审查		申请人 <mark>*</mark>	管理员	申	请提交日*	2021/08/19		
项目受理号	2020001		初审批准日期	2021/03/03	初审批	D审批件有效期 2022/03/02			
跟踪审查频率	12个月		跟踪审查截止日	2022/03/02					
审查的主要内容*	内容			ng ng mg mg mg mg ng mg mg mg ng mg mg mg ng mg					2300

9.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理,研究者可以选中该次申请,点击 打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理 辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	申请列表 ③ 申请 》修改 ③ 复审 🔐 打印 🖬 查看申请信息	查看审查意见 可目基本信息
👕 试验统计与跟踪	■ <mark>□</mark> 儿科·神经内科	□ 申请关别 提交阶段 申请人 申请提交日 审查方式 审查进度	审查结果 审查完成日
🗂 科研课题登记	⊕ □ 儿科·重症	1 研究完成审查 协议 管理员 2022/02/12 审查处理	
🗂 试验登记			
🔄 伦理申请	■ ■ 特殊科		
🦂 伦理审查申请			
A 修正案申请			
→ 研究进展报告	田 🦲 内分泌		
峰 安全性报告	■□皮肤料		
🦛 資料备案申请	⊕ _ 普通外科		
🦂 违背方案报告	田 🧰 普通外科-外四		
🦂 暂停终止报告	😑 😋 II明临床研究室		
研究完成报告	2022-0005(枸橼酸莫沙必利)		
🤌 其他申请	2022-0003(何陽酸莫沙必利)		
👕 协议签署	2022-0002(何本地平環林方)		
🛅 试验启动			
🗅 试验实施	■ 心血管		
👕 受试者安全	● _ 药理所		
消息中心	⊎□科研项目	₩ 4 第 1页共1页 > >> 20 20	显示第 1 条到 1 条记录,一共 1 条
101M(01M(021M	Land Carrier data and the Colorenter contained and states		

10. 其他申请

10.1 功能入口

试验管理→伦理申请→其他申请

此申请适用于递交药检报告,病例报告表修正案、申办方或者 CRO 公司变更等备 案事宜。

🔝 切换角色

😁 修改密码

此处递交文件无批件。如为快审处理,有意见通知函和回执,如为备案处理,则

仅有回执。

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:

首页	试验管理 伦理审查 质控管理	药品管理 经费管理	I期管理	辅助管理	系统管理					
明细导航	试验选择	4 申请列表				◎ 申请	🦉 修改 🛛 🚡 复审	🖨 राग 🔤 🔤	音申请信息 🔄 查看审查意》	ロ 🔄 项目基本信息
🗖 试验统计与跟踪	🗃 🧰 科研项目	● 申请关別	提交阶段	申请人	申请提交	28	审查方式	审查进度	审查结果	审查完成日
つ 科研課題登记	😑 😁 临床试验机构									
🗂 试验登记	日 😋 耳鼻咽喉									
🔁 伦理申请	至 2021-004(多中心不是组长单位)									
A 伦理审查申请	2021-002(氣马斯行)									
→修正室申请	- 1021-0016(合多中心)									
➡ 研究进展报告	E 2021-0015()									
為 安全性报告	三日 2021-0013()									
>> 密料备案申请										
→ 通背方案报告	■ □ 肝病									
⇒ 暫停终止报告	□ □ 骨科									
>> 研究完成报告	⊕ 應染									
其他申请	田 🧰 呼吸									
👕 协议签署	⊞ 🧰 检验									
🚞 试验启动	⊕ 🧰 急诊医学									
🗂 试验实施	田 🔄 老年病									
🗂 SAE管理	⊞ 🧰 泌尿									
🗖 受试者安全	⊞免疫									
🗅 试验结题										
○ 归档管理										
									激活 Window	S
消息中心	(1) 一 一 一 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二	▼ 1 0 共1页	▶ N @							没有记录
⊠[5]№[[0]№[[3]										

10.3 填写申请信息

1. 申请信息保存后,才能上传申请资料

信息 申请/报告	表送审材料				
基本信息					
承担科室	I期临床研究室	试验编号	2022-0007	主要研究者	刘岩
项目名称	富马酸西他沙星注射液单次	次药代动力学研究			
受试品名称/项目简称	富马酸西他沙星				
申办者	北京四环制药有限公司	项目批件号		试验期别	工期
国际多中心	否	国内多中心	是		
国内牵头单位	否	国内牵头单位名称	北京大学第一医院	国内牵头单位PI	张研究者
方案版本号		方案版本日期			
知情版本号		知情版本日期			
是否联盟互认项目	否				
申请类别	其他申请	申请人 [*]	管理员	申请提交日*	2022/03/23
项目受理号	2022007				
审查的主要内容*					

10.4 上传申请资料

选择【申请资料】标签页,上传需要送审的资料

1000			
GE.	法程由法	- Good	le Chrome
LM 5.	リビエーに	ooog	ie enronne

EHH	1) <u>1</u> 99	604154 			保仔 🤍 定父申唷 🤘 圖味申唷 🔜	
	信息	U F	请/报告表 送审材料			
温	警視	示:杨	記版或英文版的方案和知情	青以其它文档类别提交。		🤷 上传 🖺 增加 🌛 替换 🥥 删除 🗔 预计
		必须	文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1			递交信			未上传
2			病例报告表			未上传
3			研究者手册			未上传
4			药检报告			未上传
5			研究方案			未上传
6			其它			未上传

- 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
- 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
 - 10.5 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传 递交信

👪 流程申请 -	Google	Chrom
----------	--------	-------

眒	清编	8		📙 保存	📀 提交申请 丨 🖨 删除申请	🚔 打印递交信 🖁	110 🖬 项目	基本信息 🗙 关
目	信息	申请/报告表 送审材料	1					
温書	書提示	: 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 🚺	👌 増加 🔒 替换	🥥 删除 🔄 预
[a	8须 文档美别	文档说明/要求		文件			状态
1 [递交信						未上传
2 [病例报告表						未上传
3 [<u>F</u>	研究者手册						未上传
4 [药检报告						未上传
5 [研究方案						未上传
6		其它						未上传

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,则表示申 请已经完成,等待审核

 7 6 7 7	下字 (中) 目信	2全 清编4 1	11 貢 [] 送i	1.203.238.157:8086/ctms/b 审材料	ddy/ApplyBillBaseEthBddy/apply.do?s_type=2 111.203.238.157:8086 显示 确定提交申请吗? 提交后不能再修改。	!&s_fid=G	CP16F08	8.ap	plyType=2 删除申请	2&id=447 或日基	51&uuid 本信息	J=13c X 关	. Q 闭
1		課 提示	i: 枋	记版或英文版的方案和知情请 文档类别	יניאבערטעודואר א	确定	取消	传	🖺 増加	🛃 替换	○ 删除 状	2 预数	览
	1			研究者手册	₽. ₽	开究 <mark>者手册</mark>	(版本号:	6.1	版本日期:	2021/03/10) 81	上传	
2	2			研究方案							未	上 传	
	3			病例报告表							未」	上传	
4	4 [2		药检报告							未	上传	
Ę	5 [其它							未」	上传	

10.7 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理或备案通过,研究者可以选中该次 申请,点击打印,可以打印送审文件回执

CTMS 伦理申请用户手册

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理	辅助管理 系统管理
明细导航 🔳	试验选择	4 申请列表	◎ 申请
📩 试验统计与跟踪	🛪 🦲 药物临床试验机构	一 电谱光型 潜立阶段	
🗅 科研课题登记	■ → 科研项目		
💼 试验登记	🖃 😋 内分泌	1 2 1936年三 183至	単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単立の単
🔁 伦理申请	2022-004(枸橼酸莫沙必利)		
论理审查申请	2022-003(阿爾姆莫沙心和)		
峰 修正案申请	2022-002(個本地告報(数本))		
🦂 研究进展报告	2022-001(15)時間(第二)(2015)		
🦂 安全性报告	2020-002(測试2阿莫西林-临床研究)		
🦂 资料备案申请			
A 违背方案报告			
🦂 暂停终止报告			
🦂 研究完成报告			
🦂 其他申请			
💼 协议签署			
🛅 试验启动			
🛅 试验实施			
🗂 受试者安全			
消息中心		₩ 4 第 1页,共1页 ▶ ₩ 🥏	显示第 1 条到 1 条记录,一共 1 条,选中了 1 条
⊠ [52] ∰ [0] № [0]			

11. 药物 SAE 审查申请

11.1 功能入口

进入 SAE 填报页面:【试验管理→SAE 管理→SAE 填报】。

下图选择试验项目,点击右上角【新建】按钮,弹出新建报告页面:

首页	试验管理 伦理审查 质控管理 药品管理 经费管理 I期管理 辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	は強速隆 日遊交車の方 日遊交和向/伦理	
🛅 试验统计与跟踪	■ _ 20/k ● ● 節 注 ● 新建 ● / 修i	切査者 🔄 项目基本信息 🏙 査询 🎯 清空
🧰 科研课题登记	■ □ m# 圖 銀疫 - Google Chrome - □ >	() 总结
🗅 试验登记	① 不安全 192.168.131.12:8070/BDYV/sae/PvReportValue/edit.do?s_trialId=TA2021-0038s_fid=SAE10F108s_type_Z8s_saeOrSusar=08s_ran	a
🗅 伦理申请	■ 2021-0012() 新建版告 目 二 保存 ② 元成 ③ 加除 ■ 项目基本信息 第 关闭	首次/随访/ 研究者获知时间 报告状态
🛅 协议签署	2 2021-0008(wdqwe) 报告概览	随访报告 2021-07-30 1 报告录入
👕 试验启动	国 2021-0006(機試) 试验編号 2021-0004 试验名称 阿英西林缓释胶裏临床計 临床研究批准文 量 号*	
🗁 试验实施	22221-0005(多中心, 奈头 项目类型 药物 临床研究分类 Ⅱ期 「临床试验适应 症	
SAE管理	至 2021-0004(例葉面林) 研究者获知时 百次應访*请洗择 总结报告 □	
SAE填报		
뵭 SUSAR填报		
→ SUSAR报告	医疗机构 北京大学第一座院 医疗机构电话	
AP DSUR填报	中心编号 甲の方名称 北京诺华医约科技有同 甲の方电话 3902090987	
A DSUR报告	● _ 普通外科 (乳腺癌) 附件管理 😩 上传 🜓 增加 🔜 修改 🔄 预选 🥥 删除	
🗅 受试者安全	□ 音通外科 (胃肠外营养) □ 文件类别 文件名称 文件大小 文件描述	
🗅 试验结题	④□□明临床研究室 1 □ 附件	
🗂 旧档管理	日口満病	
	田○神经内科 受试者编号* ダム缩写* 出生日期	激活 Windows
消息中心		▶ 显示第1条到1条记录, …共1条

11.2 开始填报 SAE

填写项目相关信息,选择受试者。

					🔚 保	存 🥝 完成 🤤 🖩	1除 📆 项目基本信息 👗
报告概览							
研究方案编号	2021-023	2021-023 研究方案名称		, 信迪利单抗多中心、开放的Ⅲ 期临床试验		I 临床研究批准文 号*	1244423
项目类型*	药物	~	临床研究分类	ŧ I期 🗸		临床试验适应症	
开究者获知时间*	2021-04-27	11:22:37	首次/随访	首次报告	•	总结报告	0
研究项目及报告	单位信息						
医疗机构		院	医疗机构电话	88888888		专业名称	神经科
中心号	234344		申报单位名称			申报单位电话	
附件等团						😩 上传 🔒 増加] 🔜 修改 📰 预览 🥥 删除
明白十月建						and the second of the second	
文件类别 时件直理		文件名称			文件大小 3	文件描述	
前件管理 文件类别 时件		文件名称		•	文件大小 3	文件描述	
取件管理 文件类别 附件 受试者信息 受试者编号*	1	文件名称	姓名缩写*	sunss	文件大小 3	文件描述	1984/04/19
取件管理 文件类別 时件 受试者信息 受试者编号* 性別	 1 男	文件名称	姓名缩写* 身高 (cm)	sunss 164	文件大小 3	文件描述 出生日期 体重 (kg)	1984/04/19 60
DIFE型 文件类别 时件 受试者信息 受试者编号* 性别 患者死亡	1 男 请选择	文件名称 《 《 《 《 《 《 《 《 《 《 《 《 《	姓名缩写* 身高 (cm) 死亡时间	sunss 164	文件大小 3	文件描述 出生日期 体重(kg) 是否尸检	1984/04/19 60 请选择 ~
可计管理 文件类别 时件 受试者信息 受试者编号* 性别 患者死亡 死亡原因	1 男 请选择	文件名称	姓名缩写* 身高 (cm) 死亡时间	sunss 164	文件大小 3	文件描述 出生日期 体重 (kg) 是否尸检	1984/04/19 60 请选择 ~
可け世生生 文件类別 时件 受试者信息 受试者信息 受试者信息 死亡原因 尸检结果	1 男 请选择	文件名称 Q	姓名缩写* 身高 (cm) 死亡时间	sunss 164	文件大小 3	文件描述 出生日期 体重(kg) 是否尸检	1984/04/19 60 请选择 ×

11.3 填写其他信息

填写相关病史及并发疾病、相关既往用药史、产品信息、严重不良事件信息、研究 者评价、相关实验室检查及严重不良事件描述。

其中产品信息和严重不良事件信息填报完成之后,在研究者评价处点击【计算】按钮,即可将产品信息和严重不良事件自动对照,研究者可以在此处对 SAE 与试验产品的关系给出初步的判断。(下图)

产品信息									③新増	修改 🔄 查	音 ⊃ 刷新	f 🥥 删除
🔲 通用名称	英文名称	产品类型	怀疑/并用	研究产品	是否设盲	生产厂家	药品分类	注册分类	对可疑	停药或 再	「次使 オ	使用
🔲 信迪利单扩		药物	怀疑产品	是			化学药品					
平電不良事件信息	1								C)新増 🥜修	改 🗔 查看	t 🥥 #1K
										and a second second second	and the second	
□ 严重不良事	严重	事件发	研究者首次	严重性	标准	严重不良事	CTCAE	分级	SAE国外报道	SAE国内报	道对此严	·重不
 严重不良事 发生过敏反/ 	… 严重 立 2021-	事件发 •04-27	研究者首次.	严重性 导致住	:标准) 院 1	严重不良事 症状持续	CTCAE 1级	:分级 ;	SAE国外报道 无	SAE国内报 无	道对此严	『重不
 严重不良事 发生过敏反」 	···· 严重 立 2021-	事件发… 04-27	研究者首次.	···· 严重性 导致住	院科	严重不良事 症状持续	CTCAE 1级	:分级	SAE国外报道 无	SAE国内报 无	道对此严	≝重不
 严重不良事 发生过敏反 研究者评价 (温馨 产品名称 	···· 严重 立 2021- 發提示:只)	事件发 04-27 +算怀疑产品	研究者首次: 品和严重不良	严重性 导致住 副事件之间的 严重不	 标准 院 パ シジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジョン テレー・シンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェンジェン	严重不良事 症状持续 ≃品信息或严	CTCAE 1级 重不良事件	:分级 \$; 信息发生实	SAE国外报道 无 E化时,请重新 SAE与试验产;	SAE国内报 无 和计算。) 品的关系	道 对此严	*重不
 严重不良事 受生过敏反 安生过敏反 研究者评价(温馨 产品名称 受信迪利单抗 	···· 严重電 立 2021- 馨提示:只は	事件发 04-27 +算怀疑产品	研究者首次。	严重性 导致住	标准 ; 院 报 关系,当产 良事件 敏反应	严重不良事 症状持续 ≃品信息或严	CTCAE 1级 重不良事件	5分级 \$	SAE国外报道 无 SAE与试验产。 请选择	SAE国内报 无 和 计算。) 品的关系	道 对此严	重不
 □ 严重不良事 ▽ 发生过敏反 □ 发生过敏反 □ 产品名称 □ 「信迪利単抗 	严重電	事件发 04-27 +算怀疑产:	研究者首次。	严重性 导致住 副#什之间的 严重不 发生过	标准) 院 1 兴系,当户 ·良事件 敬反应	严重不良事 症状持续 ≃品信息或严	CTCAE 1级 重不良事件	:分级 \$	SAE国外报道 5 5 6 6 6 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 4 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	SAE国内报 无 fi计算。) 品的关系	道 对此严	² 重不
 □ 严重不良事 ☑ 发生过敏反 ☑ 发生过敏反 □ 产品名称 ☑ 信迪利単抗 	···· 严重看 立 2021- 路提示:只计	● 件发 04-27 +算环疑产。	品和严重不良	严重性 导致住 恩事件之间的 严重不 发生过	标准); 院 1 关系,当产 良事件 敬反应	严重不良事 定状持续 ≃品信息或严	CTCAE 1级 重不良事件	:分级 5 ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ; ;	SAE国外报道 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5 5	SAE国内报 无 ft计算。) 品的关系	道 对此严	² 重不
 □ 严重不良事 ▽ 发生过敏反 □ 安者评价 (温馨 □ 产品名称 ▽ 信迪利单抗 	严重电 立 2021- 歸提示:只能	每件发 04-27 +算怀疑产:	研究者首次	严重性 导致住 息事件之间的 严重不 发生过	标准); 院 1 关系,当产 市良事件 敬反应	严重不良事 症状持续 ~品信息或严	CTCAE 1级 重不良事件	分级 ()) () () () () () () () () (SAE国外报道 无 SAE与试验产; 请选择 请选择 与关 寺评价 无关	SAE国内报 无 ft计算。) 品的关系	道 对此严	"重不… [[]] 计算
 □ 严重不良事 ▽ 发生过敏反 □ 方品名称 ▽ 信迪利単抗 □ 相关实验室检查 	···· 严重朝 立 2021- 尊提示:只能	●件发 04-27 +算怀疑产:	研究者首次	严重性 导致住 恩事件之间的 严重不 发生过	标准); 院 1 注泉事件 敬反应	严重不良事 症状持续 ≃品信息或严	CTCAE 1级 重不良事件	(注意) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1	SAE国外报道 无 E化时,请置别 SAE与试验产, 请选择 与关 寺评价 无关 与定有关	SAE国内报 无 filt算。) 品的关系	道 对此严	[∞] 重不

填写完成之后点击右上角【完成】按钮。

11.4 系统生成 SAE 报告并上传

点击导出,选择国家标准 SAE 报告。

反合			💾 上传SAE报告 🥒	修改 📆 导出	🔤 项目基本信息 丨 💥 关
报告概览					
试验编号	2022-0007	试验名称	富马酸西他沙星注射液单次药代动力学研究	临床研究批准 文号	123124324321
项目类型	药物	临床研究分类	Ⅲ 期	临床试验适应 症	
研究者获知时 间	2022-03-29 15:30:44	首次/随访	随访报告	总结报告	否
研究项目及报	告单位信息				
医疗机构	北京大学第一医院	医哈尔斯斯西洋		专业名称	消化
中心编号			15 N	申办方电话	15003601200
附件管理		请选择要报告 ● 国家税	格式… 标准SAE(药物)		司 预览
🔲 文件类别	文档说明/要求	⊖ E2B R	3标准SAE	文件 文作	牛描述
11111111111111111111111111111111111111			2日 取消		
SAE报告		L			
受试者信息					
受试者编号	001	姓名缩写	XCS	出生日期	
作生另小		身高 (cm)		体重 (kg)	
患者死亡		死亡时间		是否尸检	

11.5 上传 SAE 报告并选择递交申办者

点击上传 SAE 报告, 然后操作递交至申办者。

		The Liter		1 44 1
		I 🖺 上传SAI	E报告 🛛 🧪 修改 📗 式 导出 📗 📆 项目基本信息	I 🗶 🛪
报告概览				
试验编号	2022-0001	试验名称 与安全性试验	I用药疗效 临床研究批准文 号 123124324321	
项目类型	药物 🕃 SAE报告文化	# - Google Chrome	X	
研究者获知时 间	2022 A 不安全 SAE报告文	http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/Pvhep 件	ortValue/sign.do?report 0、	
研究项目及报	告单位			
医疗机构	北京 北京		肖化	
中心编号	选择	文件	选择文件 13362516277	
	文档名	3称*		
附件管理	_		E	一预览
□ 文件类别	3		描述	
回 附件				
SAE报告				
受试者信息				
受试者编号	001			
性别		身高 (cm)	体重 (kg)	
-				
患者死亡		死亡时间	是否尸检	
患者死亡		死亡时间	是否尸检	
思者死亡 - Google Chrom	e	死亡时间	是否尸检	
思者死亡 - Google Chrom 安全 http://1	e 92.168.131.12:8070/	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs	是否尸检 	□ 9385847
患者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告	e 92.168.131.12:8070/	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs	是否尸检 	□ 9385847 ↓ X ;
患者死亡 - Google Chrom 安全 http://1 报告 报告概覧	e 92.168.131.12:8070/	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs	是否尸检 rfToken= <mark>609977422115559&2</mark> random=29.09740 ↓ ⓒ 递交至中办方 ┃ 配 项目基本信息	□ 9385847 ↓ ¥ ;
患者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告 报告概览 试验编号	92.168.131.12:8070/ 2022-0001	死亡时间 BDVV/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称	是否尸检 arfToken=6009977422115559000 random=29.097400 ↓ ⓒ 递交至申办方 ↓ ■ 项目基本信息 同用药疗效 临床研究批准文 日 212124324321	□ 9385847 ↓ ↓ ★ ≑
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告 报告概览 试验编号	e 92.168.131.12:8070/ 2022-0001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 枸橼酸莫沙び和 与安全性试验 Soogle Chrome	是否尸检 arfToken=009977422115559881 random=29.09740 ■ ② 递交至申办方 ■ 项目基本信息 ■ ■ ■ 町期药疗效 临床研究批准文 = 123124324321 = 0 ×	□ 9385847 1 X \$
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告概览 拔告概览 项目类型 研究者获知时	● 92.168.131.12:8070/ 2022-0001 药物 2022 of ▲ 不安全	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 枸橼酸莫沙ഗ系 与安全性试验 Google Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY.//sae/PvF	是否尸检 arfToken=00997742211555903 random=29.09740 ◎ 递交至申办方 I 置 项目基本信息 利用药疗效 临床研究批准文 日 23124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q	9385847
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://1 报告概览 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时 间	● 92.168.131.12:8070/ 2022-0001 药物 2022-0 建文 - G ▲ 不安结 2022-0	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 句橼酸莫沙·S系 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY //sae/PvF	是否尸检 arfToken=009977422115559000 random=29.097400 ■ ② 递交至申办方 ■ 项目基本信息 ■ 明期药疗效 临床研究批准文 日23124324321 ー □ × ReportValue/send.do?repor ④ ■ ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	□ 9385847 ↓ ★ \$
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时 间 研究项目及报	● 92.168.131.12:8070/ 2022-0001 药物 2022-0: 建文 2022-0: 建文 语单位信 递述	死亡时间 BDVY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 构橼酸莫沙び和 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDV.//sae/PvR	是否尸检 arfToken= <mark>60997742211555982</mark> random=29.09740 ● 逆交至申办方 置 项目基本信息 利用药疗效 临床研究批准文 日 23124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor @ ● 一 ● ○ 返回	□ 9385847 ↓ 1 🗙 ‡
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时 间 研究项目及报 医疗机构	92.168.131.12:8070/ 92.2022-0001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 与安全性试验 Google Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BD1//sae/PvF 交方式 送下递交	是否尸检 arfToken=00997742211555900 random=29.097400 ● 逆交至申办方 1 嘎 项目基本信息 同用药疗效 临床研究批准文 123124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q ↓ ● 逆反 ① 返回 ↓ 化	□ 9385847 ↓
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时 间 研究项目及报 医疗机构 中心编号	92.168.131.12:8070/ 2022-0001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY //sae/PvR 交方式 * ぱ下递交	是否尸检 arfToken=00997742211555903 random=29.09740 ◎ 递交至申办方 I 配 项目基本信息 利用药疗效 临床研究批准文 123124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q I ● 毎定 ● 返回 ↓ K 362516277	□ 9385847 ↓ ★ ∮
惠者死亡 - Google Chrom 安全 http://19 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时 间 研究项目及报 医疗机构 中心编号 附件管理	92.168.131.12:8070/ 2022-0001 药物 2022-0: 違文 注章单位信 北京大 ⁴ 递交	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 句橼酸莫沙び和 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY://sae/PvP 交方式 文方式 * <u>线下递交</u>	是否尸检 arfToken= 009977422115559881 random=29.097400 ■ ④ 递交至申办方 ■ 项目基本信息 ■ 川期药疗效 临床研究批准文 日 23124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q ↓ ● 弾定 〕 返回 ↓ ↓ と 362516277	9385847 1 X ś
 患者死亡 患者死亡 Google Chrom 安全 http://19 报告概览 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时间 研究项目及报 医疗机构 中心编号 附件管理 文件类别 	2022-0001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY //sae/PvR 交方式 * 「式、 後下递交	是否尸检 arfToken=609977422115559& random=29.09740 ● 逆交至申办方 ■ 項目基本信息 利用药疗效 临床研究批准文 123124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q ・ # 362516277 - 世 ・ #	□ 9385847 【 】 X \$
 患者死亡 最者死亡 Google Chrom 安全 http://19 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时间 研究项目及根 医疗机构 中心编号 附件管理 文件类别 可附件 	92.168.131.12:8070/ 92.2022-001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 句橼酸莫沙び和 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY://sae/PvF 交方式 交方式 * 【线下递交	是否尸检 arfToken=009977422115559800 random=29.097400 ■ 逆交至申办方 1 電 项目基本信息 □ ※ □ ※ ReportValue/send.do?repor Q ● □ ※ ReportValue/send.do?repor Q ● ● ※ ■ ※ ● ※ <p< td=""><td>□ 9385847 1 X \$</td></p<>	□ 9385847 1 X \$
 患者死亡 最者死亡 Google Chrom 安全 http://19 报告概览 试验编号 项目类型 研究者获知时间 研究项目及报 医疗机构 中心编号 ア(平管理 文件类别 1 回 附件 	2022-0001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY //sae/PvR 交方式 * 「式、 * 【 我下递交	是否尸检 arfToken=009977422115559& random=29.09740 ● 逆交至申办方 置 项目基本信息 利用药疗效 临床研究批准文 123124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q ↓ 《 御定 》 返回 ↓ ↓ 化 362516277 - 此	□ 9385847 1 × ≠
 患者死亡 忌 忌 ↓ http://19 波告概览 近登编号 小司 美型 研究者获知時间 研究功目及报 平心编号 ▶ 中心编号 ▶ 女件类别 1 □ 附件 2 □ SAE报告 	92.168.131.12:8070/ 92.2022-0001 药物	死亡时间 BDYY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs 试验名称 枸橼酸莫沙ഗ和 与安全性试验 Google Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY //sae/PvF 交方式 交方式 * 【 【 大道交	是否尸检 arfToken=00997742211555900 random=29.097400 ■ 逆交至申办方 1 ■ 项目基本信息 ■ 用药疗效 临床研究批准文 123124324321 = □ × ReportValue/send.do?repor Q ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ へ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・ ・	9385847 1 X 美
 患者死亡 金全 http://19 波告概览 波音 波音 或目类型 研究す音及根 研究项目及根 医疗机构 中心编号 1 □ 文件类別 1 □ 文件类別 1 □ SAE报告 	2022-0001 药物	死亡时间 BDVY/sae/PvReportValue/submitSign.do?s_cs i试验名称 枸橼酸莫沙び系 与安全性试验 Soogle Chrome 全 http://192.168.131.12:8070/BDY.//sae/PvF 交方式 * 【 找下递交	是否尸检 arfToken= 00997742211555982 random=29.09740 ● 逆交至中の方 配 项目基本信息 利用药疗效 临床研究批准文 123124324321 - □ × ReportValue/send.do?repor Q ・ * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	□ 9385847 1 X \$

11.6 选择递交至机构和伦理

功能入口:试验管理→SAE 管理→SAE 填报,选择已经递交完成的信息,点击递交

	试验项目管理系统 IAL MANAGEMENT SYSTEM				🤨 退出 💼 修改密码 🙈 切换角的	色 📑 CTMS/管理员(系统)
	访视管理 试验管理	伦理审查 质控管理	药品管理 经费管	理 辅助管理	系统管理	
明细号航 【 试验统计与限踪 科研课题登记 试验登记 企理申请 6週申请	は協選塔 ④ □ 耳鼻思想失极外科 ④ □ □ ↓ F 祥商 ④ □ ↓ L科 祥商 ④ □ ↓ L科 神经内科 ④ □ ↓ L科 神经内科 ④ □ ↓ L科 重症	 ● 荷道交 ● 加速車番 - Google Chrome ▲ 不安全 http://192.168.131.128070/ 6/E型申読資用 ● 原目偏息 报告摘要 送車材料 	B建交申办す 上 P進交机均/公開 BDW/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/ ■ 保存 ◆	apply.do?s_tyr=2&s_fid= 提交申请 / 鲁 打印递交	提交至机构和伦理	 项目基本信息 曲 查问 《 清空 总结 成年办方上股机构时间 上股心理时间
 试验启动 试验实施 受试者安全 SAE管理 	9 37年月 9 9 95版月 9 15成年 9 30辰外科 1 2202-0001	基本信息 承担科室 I 期临床研究 项目名称 枸橼酸氮沙纶 受试品名称/项目菌 枸橼酸更沙纶	達 试验编号 利用药疗效与安全性试验 利	2022-0001	主要研究者 刘岩	
 ◆ SAE環报 ◆ SUSAR填报 ◆ SUSAR报告接收 ◆ DSUR填报 ◆ DSUR填报 	 2018-0008(LitheVue 絶景管成 会反专业 内分泌 安庆科 () 安庆科 () 普通外科 	 小 市の者 广州嘉鹊医苑 国际多中心 否 国内牽头単位 否 方案版本号 V1.2 	有限公司 项目批件号 国内多中心 国内牵头单位名称 方案版本日期	是 北京大学第一医院 2022/01/02	试验期别 II期、II期 国内牵头单位PI 张研究者	
 → DSUR股告援収 → 试验结整 → 归档管理 	 ● 普通外科·外四 ● I期临床研究室 ■ 2022-0007(富马融西他沙星) ■ 2022-0005(特導酸質沙必利) ■ 2022-0005(特導酸質沙必利) 	知情版本号 V1.3 是否联盟互认项目 否 申请类别 安全性报告审 项目受理号 2022合作001	知備版本日期 査 可请人* 初审批准日期	2022/01/03 管理员 2022/02/10	申请提交日* 2022/05/05 初审批件有效 期 2023/02/09	没有记录
消息中心 ⊠[61]聲[0]疑[4]		跟踪审查频率 12个月 报告举别 SAF报告	跟踪审查截止日	2023/02/09 太踪		Jacobian Contraction Contraction

检查项目信息,点击保存。

11.7 填写报告摘要打印 SAE 报告

填写完成后点击保存,点击打印, PI 签字后,再上传到第三个页签【送审材料】 的申请表中

申请编辑	🛛 🔚 保存 🗌 🥝 提交申请 🗌 😋 删除申请 📗 打印递交信 📘 計印 🛛 🖼 项目基本信息 🗌 🗙
目信息 报告摘要	送审材料
SAE所属	本院
SAE编号*	
报告类型*	☑ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结报告
受试者代号*	001
性别*	请选择 🖌
出生年月	
不良事件医学术语 (诊断)	
不良事件详细 <mark>情</mark> 况	
处理措施	□ 继续用药 □ 减少用量 □ 暂停用药后又恢复 □ 停止用药 □ 不适用
结果	□ 痊愈 □ 好转 □ 持续进展 □ 死亡 □ 不适用
严重程度*	□ 死亡 □ 危及生命 □ 导致住院 □ 延长住院时间 □ 伤残 □ 功能障碍 □ 导致先天畸形 □ 其他
破盲情况	 □ 未破盲 □ 已破盲(破盲时间): □ 试验组 □ 对照组 □ 不适用
相关性(药物/器械/ 研究本身)*	请选择
	1.是否需要修改研究方案?如需要请说明。 🗌 否 🗌 是

11.8 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递

交信

流程申请 - Google Chrome			- 🗆 X
A 不安全 http://192.168.131.12:8070/BD	YY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/apply.dc	o?s_type=2&s_fid=GCP16F09&applyTyp	e=2&id=12147&uui @
伦理申请编辑	🔡 保存 🥝 提交申请 🤤 删除申i	请 🛛 🚔 打印递交信 🛛 🚔 打印 🖡 式	页目基本信息 💢 关闭
项目信息 报告摘要 送审材料			
温馨提示:标记版或英文版的方案和知	青请以其它文档类别提文。	😩 上传 🔒 増加 🌛 春	静 🤤 删除 🔄 预览
◎ 必 文档类别	立<mark>造</mark>成明/要求	文件	状态
1 📃 递交信			未上传
2 严重不良事件,递交信 (SAI			未上传

点击提交申请,提示确定提交申请吗?提交后不能再修改,点击确定即可。

🔝 流程申请 - Google Chrome			– 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/B	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy	/apply.do?s_type=2&s_fid=GCP16F09	&applyType=2&id=12147&uui Q
伦理申请编辑	┃ 🔡 保存 丨 🥝 提交申请 丨 🧲	🕽 删除申请 丨 🚔 打印递交信 丨 🚔 扌	J印 丨 式 项目基本信息 丨 💢 关闭 丨
项目信息 报告摘要 送审材料			
温馨提示:标记版或英文版的方案和知	口情请以其它文档类别提交。	😩 上传 🔒	増加 🌛 替换 🤤 删除 🔄 预览
◎ 必 文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1 递交信			未上传
2 严重不良事件报告表(SA	4		未上传

11.9 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理或备案通过,研究者可以选中该次 申请,点击打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理	药品管理	经费管理	辅助管理	系统管理				
明细导航 🔳	试验选择	4 待递交	已递交申办方 已递	交机构/伦理						
🛅 试验统计与跟踪	□□儿科·神经内科	申请列表		〇 申请	❷修改 [🧕 复育 🔒 打印	3. 查看申请信息	□ 查看审查	意见 🔄 项目基2	本信息 📑 刷新
つ 科研课題登记	😠 🗀 儿科·重症		由语类别	爆杂阶段	由速人	由遭损众日	南西方式	宙奋壮度	查查结果	安吾安成日
🚞 试验登记	■□妇产料		DOM:07:00	DESCHIPS.		0000104/04	++20-534	+ (1+++		0000004/00
🗂 伦理申请	⊞ 🧰 呼吸科	1 🗹	文主任报告审查(SAE	BAR	管理页	2022/01/04	沃思申宣	土江甲核	回意	2022/01/20
🗂 协议签署	⊕抗感染	2	安全性报告审查(SAE	协议	管理员	2022/02/09		提交中		
💼 減验启动	■ _ 泌尿外科	3 🗖	安全性报告审查(SUS	协议	管理员	2022/02/10		提交中		
🛅 试验实施		4 🔳	安全性报告审查(SUS	协议	管理员	2022/02/10		提交中		
🗂 受试者安全										
SAE管理	□ _ 2000/FF									
SAE填报	■ <u> 一</u> 普通外科-外四									
⇒ SUSAR填报	□ <u>□</u> I期临床研究室									
→ SUSAR报告接收	至2022-0005(枸橼酸莫沙必利)									
A DSUR填报	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)									
A DSUR报告接收	- 12 2022-0002(硝苯地平缓释片)									
🗂 试验结题	2022-0001(枸橼酸莫沙必利)									
□ 旧档管理	🗃 🧰 輸血科									
	■心血管	ld a	新 1 西 # 1 西	5 51 3				見示第 1	条到 / 条记录 _ #	4条 洪山71条
2007 Bill of the Av	😐 🧰 药理所		39 T X, X T X	45				1 38/1/38	#10 + #103R, [—] ₩	4.36) W8-PJ 1380
	●□料研项目									

12. 器械 SAE 审查申请

12.1 功能入口

进入 SAE 填报页面:【试验管理→SAE 管理→SAE 填报】。

下图选择试验项目,点击右上角【新建】按钮,弹出新建报告页面:

CTMS 伦理申请用户手册

of 物临床 CLINICAL TR	试验项目管 IAL MANAGEMEN	理系统 T SYSTEM					1		Ū	退出 💼 f	1改变码	🕈 切换角色	💽 CTMS/管理员	(系统)
首页	访视管理	试验管理	伦理审查	质控管理	药品管理	器械管理	监查管理	经费管理	设备管理	辅助管理	系统	管理		
明细导航 🔳	试验选择			4 待邀交	已递交申办方 已递	交机构/伦理				1				
试验统计与跟踪	至 2021-006(阿里	🚛 🔠 塘接 - Goog	gle Chrome						- 0	×	◎ 新建	🖉 修改/查看 【	项目基本信息 葡	自 查询 《 清
科研课题登记	王 2021-004(益語	▲ 不安全	http://192.168.131	.12:8040/HNCH/	ae/PvReportValue/u	pdate.do?s_csrfT	oken=6029580	83860440&s_random	=109.0670926536375	0 - 清淀	译	~	□ 总结	
试验立项	至 2021-003(贝县	新建設告					🔚 保存	🥝 完成 😂 删除	■ 项目基本信息 1 第	关闭丨				
伦理申请	2021-002(阿)	1 报告概	196					_		1		首次/随访/总结	研究者获知时间	报告状态
人透审查	至 2021-001(马	Ħ	试验编号 2020-023		试验名称	X手术钳的临床。	Z用试验 临	i床研究批准 号 222	2			脑访报告	2021-07-20 18:46	59 报告录入
协议签署	2020-KY-000	6(项目类型 医疗器械		注册分类	I类	•	由床试验适应症				首次报告	2021-07-27 16:07	38 报告录入
试验启动	2020-KY-000	3(研究者	获知时间 2021-07	-20 18:46:59	首次/随访	随访报告	~	总结报告 🗌						
受试者招募	2020-KY-000	2(る田堂105	目及招告单位信息											
试验实施	2020-KT-000	-	医疗机构		医疗机构曲话			专业名称 時間	2					
机构文档备器	国 2020-026(物)	2	由心總長		由力方名称	北京名尔生物图	四有限公	由力方由活						
受试着安全	12020-025(枸井	*				TADA BANCE AND	sy Parkeza	1103331044						
SAE管理	三 2020-023(心器	的件管	理					🕒 上传 👫 端加 🔝	;修改 🔄 预览 🤤 删算	*				
SAE填报	〒2020-019(富)	÷ 🗆 3	文件类别 文档》	党明/要求		文件名称		文件大小 文件描述						
♦ SUSAR填报	王 2020-018(泽和	च 1 🕅 🕅	的件											
✤ SUSAR报告接收	2020-017(阿爾	8												
+ DSUR填报	12020-016(百多	A												
◆ DSUR报告接收	2020-014(二章	受试者	信息											
试验结题	2020-013(208	9 20	试者编号 Z00001		姓名缩写	EY		出生日期 2007	7-03-05					
试验完成	2020-012(28	FC	性别男	~	身高 (cm)	165		体重 (kg) 40						
旧档管理	2020-011(P)		患者死亡	~	死亡时间			是否尸检 - 词	1选择 ×					
	2020-010(49	*	死亡原因									87	· 第1条到2条记录。—	-井2条、洗中了
道思中心 1991年1月1日	<		尸检结果									100	and many a second	

12.2 开始填报 SAE

填写项目相关信息,选择受试者。

2000 C	2.100.131.12.0040/111001/380	/Pviteportvalue/u	puate.dois_csinioken=002	550005000440&s_1ai	10011-109.0070920330373
报告			18	保存 🞯 完成 🤤 🗄	删除 🕅 项目基本信息 💢
报告概览					
试验编号	2020-023	试验名称	X手术钳的临床应用试验	临床研究批准文号	2222
项目类型	医疗器械	注册分类	I类 v	临床试验适应症	
研究者获知时间	2021-07-20 18:46:59	首次/随访	随访报告	总结报告	
研究项目及报告的	单位信息				
医疗机构	医疗机构			专业名称	肿瘤
中心编号		申办方名称	北京多尔生物医药有限公	申办方电话	
附件管理				😩 上传 🖺 増加	加] 雪修改 🔄 预览 🥥 删除
🔲 文件类别	文档说明/要求		文件名称	文件大小 文件	+描述
1 🔟 附件					
受试者信息					
受试者信息 受试者编号	200001	姓名缩写	EY	出生日期	2007-03-05
受试者信息 受试者编号 性别	Z00001		EY [165	出生日期 体重 (kg)	[2007-03-05 [40
受试者信息 受试者编号 性别 患者死亡	Z00001 男 否	姓名缩写 身高 (cm) 死亡时间	EY 165	出生日期 体重(kg) 是否尸检	2007-03-05 40 请选择
受试者信息 受试者编号 性别 患者死亡 死亡原因	Z00001 男 否	姓名缩写 身高(cm) 死亡时间	EY [165	出生日期 体重 (kg) 是否尸检	[2007-03-05 [40
受试者信息 受试者编号 性别 患者死亡 死亡原因 尸检结果	Z00001 男 否	姓名缩写 身高(cm) 死亡时间	EY	出生日期 体重 (kg) 是否尸检	2007-03-05 40 请选择¥

12.3 填写其他信息

填写相关病史及并发疾病、相关既往用药史、产品信息、严重不良事件信息、研究 者评价、相关实验室检查及严重不良事件描述。 其中产品信息和严重不良事件信息填报完成之后,在研究者评价处点击【计算】按钮,即可将产品信息和严重不良事件自动对照,研究者可以在此处对 SAE 与试验产品的关系给出初步的判断。(下图)

辞 (1)						A Long Colores					
						🔚 保存		❷ 删除 Ⅰ	1 द्यु 项目	基本信息	
产品信息							📀 新増 💪	🥬 🖾] 查看 🎖	🕽 刷新	〇 删图
🔲 通用名称	英文名称 产品	品类型 怀疑/并	用研究产品	是否设盲	上产厂家 药品	计类 注册分类	€ 对可疑	停药或	再次使	未修	ŧ用
■ 通用名称1	TYMC1 医疗	方器械 怀疑产品	品 是	是 f	地克					是	
严重不良事件信	息						6	🕽 新増 🧹	≥修改 [查看	
Water		+ 110+++	次 严重性	标准 严重	不良事 CT	CAE分级 S	AE国外报道	SAE国内	相道 又	付此严重;	不
□ 广里/\及寻	···· 产重争作2	又 如死自自	V / ±1								
	●… 严重争1年2 ■件名 2021-03-1	反 研究者目		·院 好转	2级	7	5	无			
□ 戸重不良事	●… 严重争件2 ●件名 2021-03-1	反 如死者自 16	····· / 聖白 导致住	院好转	2级	Ŧ	5	无			
	∰ 严重争件2 5件名 2021-03-1	又… 如光自己 16		院好转	2级	Ŧ	5	无			
	▲… 严重事件2 ■件名 2021-03-1	Q WT死自己 16	导致住	院 好转	2级	Ŧ	5	无			
□ 「里小皮事 」 「一」 「一」 「一里小皮事 」 「一里小皮事 」 「一里小皮事 」 「一里小皮事	严重争任7	Q WT元有目 16	导致住	院好转	2级	Ŧ	5	无			<u></u> ।
□ 「里小茂事 严重不良事 研究者评价	■… 严重争件2	2 如1554首 16 严重	导致住	···· / · · · · · · · · · · · · · · · ·	· 2级 SAE与试验	7	Ē	无 GAE与手术f	的关系		
 アエハ皮専 デ重不良事 研究者评价 产品名称 	▲ 严重争杆/ 5件名 2021-03-1	2 WT元有目 16 严重 亚亚	()	院 好转	· 2级 SAE与试验	7 产品的关系	5	无 SAE与手术的	的关系		

填写完成之后点击右上角【完成】按钮。

12.4 线下整理 SAE 报告并上传

线下整理新版器械 SAE 报告《医疗器械/体外诊断试剂临床试验严重不良事件报告表》 点击上传 SAE 报告,上传此报告表。然后操作递交至申办者。

		≌ 上传SAE报告 🥖	修改 📆 导出 📆 项目基本信息 🕽
四牛飯吃		· · · ·	
	SAE报告文件 - Google Chrome ▲ 天空今 http://102.168.131.12:8070/RDVV/sae/DvR	- L	X 又亏 123124324321
项目类型	A 不安王 http://192.106.131.12.6070/BD11/Sae/FW	l y 確定しつ i	
研究者狀知时问		1	
研究项目及报告单	SAE拔古	34-12->-/4	_
医疗机构	这样又件	20年又1十	名称 消化
中心编号			电话 13362516277
附件管理			三 预
🖸 文件类别			文件描述
时件			
SAE报告			
受试者信息			
受试者编号			日期
性别	身高 (cm)		体重 (kg)
患者死亡	死亡时间		是否尸检
死亡原因			
尸检结果			
盲态	破盲时间		破盲原因
盲态 相关病史及并发疾病 - Google Chrome	破盲时间		破盲原因 -
自杰 相关病史及并发疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 満 振告概览 派验编 (3) 近 加 可 日 美 4 近 近 二 4 近 3 (3) 5 (3) 5 (4) 5 (4) 5 (4) 5 (4) 5 (4) 5 (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4)	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 单交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/Pyiep 文 遵交方式 递交方式 * 送下递交 ✓	do?s_csrfToken=698269372 - □ > ortValue/send.do?repor(/ 确定) 返回	 破盲原因 重 二 二<!--</td-->
相关病史及并发疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 花 祝告概览 派验編 「 取目类重 研究す甚获知时能 研究项目及报程 医疗机構 中心編 時件管理	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 離交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP.p 递交方式 递交方式 * 找下递交 ✓	do?s_csrfToken=698269372 - ortValue/send.do?repor ((《 确定) 运回	 破盲原因 □ □<
	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 盖交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP p 递交方式 递交方式 * 送下递交 ~	do?s_csrfToken=698269372 	 破盲原因 ご 査 2626138cs_random=379.31547793599 送 本 至 中小方 1 躍 项目基本信息 1 注 広症 活 应症 活 应症 活 应症 活 应症 13362516277 ご 预送 文件描述
相关病史及并发疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 武治验编 () () () () () () () () () () () () () (破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 墓交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP.p 文 遵交方式 ≹交方式 ₹ 送下递交 ✓	do?s_csrfToken=698269372 - □ > ortValue/send.do?repor 文詞	破盲原因 ④ 信 (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)
相关病史及并没疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 洗 振告概览 「近验编 € 2 3 「 近日美望 「 近日美望 一 四小编 € 附件管理 ■ 文件美別 ■ 防件 ■ 文件美別	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 墓交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP 逆 递交方式 递交方式 * 战下递交	do?s_csrfToken=698269372 - ortValue/send.do?repor 《 佛定 》 返回	破盲原因 ② 電気のののののののののののののののののののののののののののののののののののの
相关病史及并发疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 武治验编 € 近日 美 4 研究者 获知时能 正 研究项目及报程 医疗机能 中心编章 防件管理 ○ 文件类別 ○ 防件 ○ SAE报告	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 墓交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP.p 文 遵交方式 ≹交方式 ₹ 送下递交 ✓	do?s_csrfToken=698269372	破盲原因 ④ 一 □ 262613&s_random=379.31547793599 ※本本中から 1 23124324321 ③ 造成症 ④ 括报告 古 ④ 指报告 13362516277 ● ① 预数 ↓ 文件描述
相关病史及并没疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 洗 振告概览 近 近月美望 研究す 表 知时に 研究す 良 成 祝 の の の の の の の の に 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、 、	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 墓交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP 逆 递交方式 違交方式 文	do?s_csrfToken=698269372 ortValue/send.do?repor	破盲原因 ② 建立 ② 建立 ③ 建立 ○ 建立 <p< td=""></p<>
相关病史及并发疾病 - Google Chrome 安全 http://192.1 武治验编 () () () () () () () () () () () () () (破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 墓交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP.p 文 递交方式 ≹ 遂交方式 ≹	do?s_csrfToken=698269372	破盲原因 武 空 (1) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2
 盲态 相关病史及并发疾病 Google Chrome 安全 http://192.1 祝告概览 项目共和 研究者获知时前 研究项目及报程 医疗机構 中心编号 附件管理 文件类别 附件 SAE报告 受试者编号 生别 	破盲时间 168.131.12:8070/BDYY/sae/PvReportValue/submitSign. 離交 - Google Chrome 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/sae/PvP 逆 递交方式 递交方式 ↓ 東京 (cm)	do?s_csrfToken=698269372 ortValue/send.do?repor	 破盲原因 ご 重 ご 重 ご 重 ご 重 ご 二 二 ご 二 二 二 ご 二 二 二 ご 二 二 二 二 ご 二 二 二 二 二 二 ご 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二 二

12.5 选择递交至机构和伦理

功能入口:试验管理→SAE 管理→SAE 填报,选择已经递交完成的信息,点击递交 至机构和伦理,跳转到申请界面。如下图:

		(特徴な) (2歳交中かれ) (2歳交中かれ) (2歳交中かれ)(2歳 ppypSIIIBaseEth8ddy/apply.do?s_type=28s_fid=(「	- 0 5CP16F09&applyType=2&triald=2018-0 歴史伝 参打印 電 次日基十倍名 ラス	 × ○ 提交至初4約00倍 ● 創建新杯 ● 創建新株 ● 創建新株 ● 日本 ● 日本	本 日 查察 日 项目基本信息 品 查询 - 总结
	- coopy ethemic - coopy ethemic - thtp://192.168.131.12.8070/8DVV/bddy/ - 结晶 - 体育型 - 体育型 - 体育型 - 成子校正的の少年最高度意味。(- 本の学校正的の少年最高度意味。(- 本の学校正的の少年最高度意味。(- 本の学校正的の少年最高度意味。(- 本の学校正的の少年最高度意味。(- 本の学校正的の少年最高度意味。)(- 本の学校正のの少年最高度意味。)(- 本の少年最高度意味。)(- 本の学校正のの少年最高度意味。)(- 本の少年最高度意味。)(- 本の少年最高度意味。)(- 本の学校正のの少年最高度意味。)(- 本の学校正のの少年最高度意味。)(- 本の学校正のの少年最高度意味。)(- 本の)(-	yply8iiiBaseEth8dy/apply.do?s_type=28s_fid= 【	5CP16F09&applyType=2&trialid=2018-0 建交信 臺 打印 ■ 英国基本保急 美大		
	第日 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長期 第二日本部長 第二日本第二日本 第二日本部長 第二日本第二日本 第二日本第二日本 第二日本第二日本 第二日本第二日本 第二日本第二日本 第二日本	篇 保好 ● 提交申請 ▲ 打印 減益編号 2018-0008	谜交信 鲁 打印 輯 來日基本信息 ¥ 米	₫ 首次/應访/总结 研究者获知时间 首次/服告 2022-05-16 09.5	
世時済 日 (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4) (4)		減短編号 2018-0008		 首次/随访/总结 研究者获知时间 首次报告 2022-05-16 09:5 	
22篇 日 22篇 日 22篇 日 22篇 日 25条金 日 25条の後期 日 25条の後期 日 25条の後期 日 25条の後期 日 25条の後期 日 25条の後期 日 25条の後期 日 25の日期 日 25の日間 日 250日 250日日	本価量 承担料室 20原外料 項目を称 一項行は、IhtoVue能局管成 成品合称項目面称 LihoVue協局管成像系统(由の者 変料国际医作交易(上声): 回転来のかう 否	試验編号 2018-0008		首次报告 2022-05-16 09:5	上报申办方时间 上报机构时间 上报伦
会会面 会会面 なまま なまま なまま の の の 気に の の の の の の の の の の の の の	承担科室 泌尿外科 項目名称 一項评估にthoVue轴尿管成 成品名称项目简称 LthoVue轴尿管成像系统(由の者 次利期际医疗贸易(上海): 公司 国际多中心 否	法验编号 2018-0008			2022-05-16 09:5
広告会会	项目名称 一项评估LithoVue轴尿管成 成品名称项目简称 LithoVue轴尿管成像系统 (1 本の者 公司 国际多中心 否	変体なの国人戦後日変体痛な患肉の使用的の会社和	主要研究者 金杰		
日本語 山 安行 日間週 山 USAR填版 JSAR填版 JSAR積法操攻 同日 日日 日日 日日 日日 日日 日日 日日 日日 日日	武昭名初4頃日御杯 LithoVue輸尿管成像系統(申办者 返料国际医庁贸易(上海): 公司 国际多中心 否		海效性的前瞻性、多中心、单组、非随机研 究		
AE填报 USAR填报 USAR损告接收 SIIR填稿 田	中分量 公司 国际多中心 否	諸職尿宮成像守宮和工作站)			
USAR填版 USAR报告接收 SUB捕服 回		國內多中心 是	RATE DI REPARE		
USAR报告接收 SUB值报 田	国内華头単位 否	国内泰头单位名称 北京大学第三医院	国内華头单位PI 马路林		
STIRTER OF	方寙版本号 11	方寙版本日期 20170101			
SUR报告接收 田	如情版本号 222	知情版本日期 20170202			
創業	是否联盟互认项目 否 由请举到 杂全性报告审查	由诸人* 祭理局	由遗得亦日* 2022/05/16		
·管理	项目受理号 2019合作004	初审批准日期 2019/05/16	初审批件有效期 2020/05/15		
	跟踪审查频率 6个月	跟踪审查截止日 2019/11/15			
	报告类别 SAE报告	报告所属 本號			
	审查的主要内容*				
	日度自义主保方 法生保方法日度自己再做后债的	1			□示筆1条到1条记录41条
高島中心 61][2][0][2][4]		ie -			<u>☆</u> 中 °→ □ ⁻ A
程申请 - Google Chrome					- 🗆 :
近日信息 报告摘要	送审材料	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 💾 保存 🥥 提交申	pdate.do?s_csrfToken=(i请 \ominus 删除申请 🚔 扌	98269372262613&s_ra J印递交信 🚔 打印	indom=299.2029503 覆 项目基本信息 🔰 关闭
私日信息 报告摘要	送审材料	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 📲 保存 🤗 提交申	pdate.do?s_csrfToken=(讀 😑 删除申请 🚔 排	;98269372262613&s_ra T印递交信 🚔 打印 1	indom=299.2029503 電 项目基本信息 渊 关闭
延日信息 报告摘要 基本信息 承相科室	送审材料	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 📳 保存 🧼 提交申 试验编号	pdate.do?s_csrfToken=6 靖 🥥 删除申请 🚔 打 2018-0008	98269372262613&s_ra 1印递交信 🎒 打印 0 主要研究者 余	indom=299.2029503 電 项目基本信息 🎽 关闭
	送审材料 2 泌尿外科	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 몸 保存 ④ 提交申 试验编号	pdate.do?s_csrfToken=6 诸 🥥 删除申请 🚔 3 2018-0008	98269372262613&s_ra	ndom=299.2029503 夏 项目基本信息 🎽 关闭 :杰
及目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称	送审材料 2. 泌尿外科 2. 一项评估LithoVue输尿管	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 冒保存 ④ 提交申 试验编号 动像系统在中国人群泌尿系统	pdate.do?s_csrfToken=6 隋 🥥 删除申请 🚔 2018-0008 充病变患者中使用的安全性	98269372262613&s_ra J印递交信 ④ 打印 0 主要研究者 全 E和有效性的前瞻性、多	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 🎽 关闭 : な 中心、単组、非随机研究
展目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称	送审材料 : 泌尿外科 : 一项评估LithoVue输尿管 : LithoVue输尿管成像系纲	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 冒 保存	pdate.do?s_csrfToken=6 请 ② 删除申请 ④ # 2018-0008 充病变患者中使用的安全性	98269372262613&s_ra 1印递交信 4 打印 1 主要研究者 金 印和有效性的前瞻性、多	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 🎽 关闭 :杰 中心、単组、非随机研究
及目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 申办者	送审材料 : 泌尿外科 : 一项评估LithoVue输尿管 : LithoVue输尿管成像系线 . 波科国际医疗贸易(上述 公司	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u	pdate.do?s_csrfToken=6 隋 🥥 删除申请 🚔 2018-0008 充病变患者中使用的安全性 F站)	398269372262613&s_ra 100递交信 ④ 打印 0 主要研究者 金 註和有效性的前瞻性、多 试验目的 崎	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 🎽 关闭
及目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 串办者 国际多中心	送审材料 · 泌尿外科 · 一项评估LithoVue输尿管 · LithoVue输尿管成像系统 · 波科国际医疗贸易(上述 公司 · 否	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u	pdate.do?s_csrfToken=6 请	398269372262613&s_ra 100递交信 過 打印 6 主要研究者 全 注和有效性的前瞻性、多 试验目的 临	ndom=299.2029503 電 项目基本信息) 关闭 :杰 中心、单组、非随机研究 :床验证
展目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 电办者 国际多中心 国内牽头单位	送审材料 ジ尿外科 一项评估LithoVue输尿管	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 目留保存 会提交申 試验编号 成像系统在中国人群泌尿系統 5 (包括輸尿管成像导管和工作 日)有限 项目批件号 国内牽头单位名称	pdate.do?s_csrfToken=6 请	398269372262613&s_ra TD递交信 4 打印 1 主要研究者 金 柱和有效性的前瞻性、多 试验目的 临 国内牵头单位PI 马	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 >> 关闭 :杰 中心、单组、非随机研究 :床验证) 満林
展目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 受试品名称/项目简称 申办者 国际多中心 国内牵头单位 方案版本号	送审材料 : 泌尿外科 : 一项评估LithoVue输尿管 : LithoVue输尿管成像系统 : 波科国际医疗贸易(上线 公司 : 否 : 11	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u	pdate.do?s_csrfToken=6	998269372262613&s_ra TID递交信 4 打D 6 主要研究者 全 注和有效性的前瞻性、多 试验目的 临 国内牵头单位PI 马	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 > 关闭
展目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 登试品名称/项目简称 申办者 国际多中心 国内牵头单位 方案版本号 知情版本号	送审材料	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u ■ 保存 ● 提交申 就檢編号 就像系统在中国人群泌尿系統 5 (包括輸尿管成像导管和工作 3) 有限 项目批件号 国内多中心 国内牽头单位名称 方案版本日期 知情版本日期	pdate.do?s_csrfToken=6 请	398269372262613&s_ra TD递交信 4 打印 6 主要研究者 金 註和有效性的前瞻性、多 试验目的 临 国内牵头单位PI 马	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 >> 关闭
展告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 母办者 国际多中心 国内牵头单位 方案版本号 知情版本号 是否联盟互认项目	送审材料 :	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 目標存日 全 提交申 试验编号 成像系统在中国人群泌尿系統 5 (包括輸尿管成像导管和工作 5) 有限 项目批件号 国内享头单位名称 方案版本日期 知情版本日期	pdate.do?s_csrfToken=6	398269372262613&s_ra TID递交信 ▲ 打田 日 主要研究者	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 > 关闭
展目信息 报告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 受试品名称/项目简称 申办者 国际多中心 国际多中心 互内牵头单位 方案版本号 知情版本号 电击美别	送車材料 送車材料 二	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u ■ 保存 ● 提交申 就像系统在中国人群泌尿系統 5 (包括输尿管成像导管和工作 5) 有限 项目批件号 国内牽头单位名称 方案版本日期 知情版本日期 申请人*	pdate.do?s_csrfToken=6 请 ○ 删除申请 ● # 2018-0008 約病变患者中使用的安全性 時は) 是 北京大学第三医院 20170101 20170202 管理员 2019/05/16	398269372262613&sg_ra T印递交信 ▲ 打印 日 主要研究者 金 註和有效性的前瞻性、多 试验目的 临 国内牵头单位PI 号 申请提交日 [2 和古批化有效問 2	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 > 关闭 :杰 中心、单组、非随机研究 :床验证 :液验证 2022/05/16 120/05/15
展告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 母办者 国际多中心 国内牵头单位 方案版本号 知情版本号 是否联盟互认项目 申请美别 项目受理号 跟踪审查师本	送审材料 送审材料 二	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u 目標存日 ② 提交目 試验编号 減像系統在中国人群泌尿系統 試验编号 減像系統在中国人群泌尿系統 (包括輸尿管成像导管和工作 調内率、単位名称 方案版本日期 知情版本日期 申请人* 初审批准日期 跟院宙雪載止日	pdate.do?s_csrfToken=6	998269372262613&s_ra TID递交信 ▲ 打田 日 主要研究者	ndom=299.2029503 項目基本信息 ¥ 关闭
展告摘要 基本信息 承担科室 项目名称 受试品名称/项目简称 登试品名称/项目简称 里内孝 国际多中心 国际多中心 夏古家版本号 知情版本号 是否联盟互认项目 申请类别 项目受理号 跟踪审查频率 报告类别	送車材料 送車材料 2 必尿外科 4 一项评估LithoVue输尿管 5 LithoVue输尿管成像系約 3 波科国际医疗贸易(上述 公司 5 否 1 11 2 222 否 5 全生性报告审查 2 2019合作004 5 合个月 5 AE报告	dy/ApplyBillBaseEthBddy/u <	pdate.do?s_csrfToken=6 请	398269372262613&sg_ra T印递交信 過 打印 日 主要研究者 金 註和 一 試验目的 临 国内牵头单位P 日 申请提交日 2 初审批件有效期 2	ndom=299.2029503 電 项目基本信息 > 关闭

12.6 填写报告摘要

填写完成后点击保存

🚱 流程申请 - Google Chrome	– 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/BDYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/u	pdate.do?s_csrfToken=698269372262613&s_random=299.2029503 @
伦理申请编辑 💾 保存 🗎 😒 提交目	•请 😔 删除申请 🚔 打印递交信 🚔 打印 👼 项目基本信息 💥 关闭
项目信息 报告摘要 送审材料	
SAE所属 本院	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
SAE编号*	
报告类型* ☑ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结报告	
受试者代号* 001	
性别*	
	ידה בניה הבניה הביה הביה הביה הביה לביה הביה היביה היה היה היה היה היה היה ה
不良事件医学术语(诊断)	
不良事件详细情况	
严重程度*	
 □ 未破盲 破盲情况 □ 已破盲 (破盲时间 ○ 不活用): 🗌 试验组 🗌 对照组
相关性(药物/器械/研究本身)*	
1.是否需要修改研究方案? 如需要请说明。	□ 否 □ 是
研究者分析结果 2.是否需要修改知情同意书?如有需要请说	月. 〇 否 〇 是
是否预期*请选择 ✔	

12.7 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信

至中時編輯 注目信息 报告摘要 送	□ □ 休存 □ ● 旋交中時 □		
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支。	🖄 上传 🖺	增加 🛃 替换 🤤 删除 詞 预数
◎ 必 文档类别	立造成明/要求	文件	状态
1 🔲 递交信			未上传
2 严重不良事件,	递交信 SAI		未上传

点击提交申请,提示确定提交申请吗?提交后不能再修改,点击确定即可。

👪 流程申请 - Google Chrome			– 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/B	DYY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/apply.do?	s_type=2&s_fid=GCP16F09&a	pplyType=2&id=12147&uui 🍳
伦理申请编辑	┃ 🔚 保存 🛛 🥝 提交申请 🕇 曼 删除申请	青 丨 🚔 打印递交信 丨 🚔 打印	式 项目基本信息 🗙 关闭
项目信息 报告摘要 送审材料			
温馨提示:标记版或英文版的方案和知	同情请以其它文档类别提交。	😩 上传 👫 増加	コ 🛃 替换 🥥 删除 🔄 预览
◎ 必 文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1 🔲 递交信			未上传
2 📃 严重不良事件报告表 (SA	1		未上传

12.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理或备案通过,研究者可以选中该次 申请,点击打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理	药品管理	经费管理	辅助管理	系统管理				
明细导航 🔳	试验选择	4 待递交	已递交申办方 已递	董交机构/伦理						
🛅 试验统计与跟踪	■ 🛄 儿科·神经内科	申请列表		(3) 申请	₩ 🥜 修改	🧕 复育 🔒 打印	查看申请信息	🔄 查看审查	意见 🔄 项目基本	信息 🔒 刷新
🚞 科研课题登记	■□儿科・重症		由违举则	爆充阶段	由達人	由遺提六日	実在方式	雷雷进度	查查 德里	東南京成日
🚞 试验登记	■□妇产科		PA4903	JEANY LANY		0000004004	+ E/J M	**		0000/04/00
🗂 伦理申请	■ 呼吸科	1 🗹	文主注放吉申宣(SAE	. BAX	管理页	2022/01/04	1天医甲重	土江甲核	19,28	2022/01/20
👕 协议签署	■ 抗感染	2 🖾	安全性报告审查(SAE	协议	管理员	2022/02/09		提交中		
🗂 试验启动		3 🗖	安全性报告审查(SUS	协议	管理员	2022/02/10		提交中		
🛅 试验实施		4 🛅	安全性报告审查(SUS	协议	管理员	2022/02/10		提交中		
🗂 受试者安全										
SAE管理	□ = 2000117									
SAE填报	■									
⇒ SUSAR填报										
→ SUSAR报告接收	- 1222-0005(枸橼酸莫沙必利)									
A DSUR填报	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)									
⇒ DSUR报告接收	- 1 2022-0002(硝苯地平缓释片)									
🛅 试验结题	至2022-0001(枸橼酸莫沙必利)									
□ 归档管理	₩ 🗀 輸血料									
	₩□心血管	ld a	新 1 西 # 1 西	b bi				見示第 1	名到 / 名记录	1条 进由了1条
※前中から	🗑 🦲 药理所		360 T X,X T X					3007.98	жизтжи <i>д</i> к, — У СЧ	TOTO, ANTI'U 1990
[52] ₩[0] ₩[0]	●料研项目									

13. 本中心 SUSAR 基本信息填写及递交机构和伦理

13.1 功能入口

进入 SUSAR 填报页面:【试验管理→SAE 管理→SUSAR 填报】。

点击新建直接新建 SUSAR。

如果本中心发生的 SAE 被申办方确定为 SUSAR,点击创建 SUSAR,会弹出 SAE 信息列表,如下图:

首页	访视管理 试验管理 伦·	理审查 质控	管理 药品管理	器械管理	监查管理	经费管理 设备管理	辅助管理 系统管理				
明细导航 🔳	试验选择	4 2	6中本非 0中 本								
3 试验统计与跟踪	2021-041(乙先谷先安)	-					01	新建 🥜 修改/查看 🏙 查询 觉 清空			
□ 料研课题登记	2021-028(減勝1)			文件名称			研究者签收状态 清选择				
试验立项	至 2021-027(磷霉素钙)							A			
□ 伦理申请	2021-026(页岩因子)		□ 文件名称			报告来源	接收时间	研究者签收状态			
□ 人遗审查	至 2021-023(西达本胺)		1			杭州翰思生物医药有限公司1	2021-08-09 09:46:52	待提交			
1 协议签署	- 三 2021-022(苯并芘)		2 📃 SUSAR递交信			杭州翰思生物医药有限公司1	2021-07-26 17:19:07	已签收			
🗖 试验启动	2021-021(马来敲挂顿持)		3 🔄 SUSAR递交信			杭州翰思生物医药有限公司1	2021-07-26 10:48:54	已签收			
□ 受试者招募	· 〒 2021-020(贝那曾拉)		4 🔄 SUSAR递交信			杭州翰思生物医药有限公司1	2021-07-26 10:37:09	已签收			
□ 试验实施	2021-019(枸橼酸莫思必利)		5 🖸 SUSAR递交信			杭州翰思生物医药有限公司	2021-07-21 14:42:47	已签收			
1 机构文档备案	· 1 2021-017(地塞米松)		6 E SUSAR谦交信			杭州翰男牛物属药有限公司	2021-07-20 18:57:53	已落步			
SAF WIE	2021-014(阿莫西林)		U D OOUNCEXIL			AN INTERCAL INCOMES PRACE IN	202101201003135	UEW			
AFIER	2021-012(999應置灵)										
Stated a	2021-011(阿藁西林)										
	至 2021-010(体外诊断试剂)										
	2021-008(meoce)										
	21 2021-007(pp展回环境检影集)										
	2021-000(時間25%)										
发现有安王	2021.003/回形差抗)										
试控结题	(2) 2021-002(四首元林)										
二 试验完成	·										
1 归档管理	1 2020-KY-0006(护节风片的超临床适应6	芝研究)						激活 Windows			
消息中心	至 2020-KY-0003(三三九九悲冒灵)		14 4 第 1页共1页	× H @				· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·			

在报告列表页面,填写相关内容后,点击创建本中心 SUSAR:

基本信息									
申办方 北京诺华	医药科技有限公司	研究者	王朝		6	专业 消化	k		
药物标准名称* 阿莫西林	•	报告期间*	2021/06/25		~ 2021/06/2	25			
递交函					😩 上传	🖺 増加	🔒 修改	1 预览	⊜ ₽
■ 文件类别		文件名称	弥						
1 🔲 递交函									
17.15.20					in L/≠	A +004.0	AR76+	22114	A 10
报告源文件					🔒 上传	🔒 増加	🛃 修改	1 预览	◎ #
报告源文件 文件类别	文件名称			文件大小	上传 文件描述	🔒 増加	🔒 修改	1 预览	0
报告源文件 ② 文件类别 1 ① 附件	文件名称			文件大小	上传 文件描述	👫 増加	🔒 修改	1 预览	0
报告源文件 文件类别 1 附件 2 SAE报告	文件名称			文件大小	上传 文件描述	🔒 増加	🧟 修改	1 预览	e
报告源文件 ② 文件类別 1 ◎ 附件 2 ◎ SAE报告 3 ◎ SUSAR报告	文件名称			文件大小	上传 文件描述	₽ 増加	🧟 修改	1 预览	
报告源文件 ② 文件类别 1 〇 2 〇 3 〇	文件名称			文件大小	上传 文件描述	₽ 増加	🤹 修改	■ 预览	
 提告源文件 文件类別 文件类別 文件类別 SAE报告 SUSAR报告 	文件名称			文件大小 () () () () () () () () () () () () ()	上传 文件描述 12 创建本中	Line Line Line Line Line Line Line Line	■ 修改	12 预览	

选择相关联的 SAE 报告,可以选择多个,点击创建本中心 SUSAR,相关信息会从之前 上报的 SAE 表中关联过来:

CTMS 伦理申请用户手册

A 11 16 A	all all and a	AT 40 A 41		A second	1. 1997년 - 1997년 1997년 - 1998년 1997년 - 1997년 - 1997년 - 1997년 -	
(1)药物临床	试验项目	官理系统	19 投音信息 - Google Chrome		- 0 ×	
CLINICAL IR	TAL MANAGE	MENT STSTEM	① 不安全 192.168.131.12:8070/8	DYY/sae/SusarSubmitTask/editSusars.do?s_sae	eOrSusar=18cs_dsurOrSusar=18cs_fid=SAE10F208cs_type=28cs@	IS CTMS/管理员(系统)
首页	试验管理	伦理审查 质控管理	WALK!		🔄 保存 🥥 提交 🤤 題除 🍹 关闭	
明细导航	试验选择		基本信息			
	白白临床试验机	۵ ۵	申办方 北京诸华医药科	技有限公司 研究者 王朝	专业 消化	✓ 修改/查看 曲 查询 € 清空
	日日月月月日日	-	药物标准名称* 阿蒙西林	▼ 报告期间* 2021/06/25	- 2021/06/25	
C+DT2H2DEAZILL	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	SAE信息列表 - Google Chrome	(Inc. (D. Dana et Value (Unit)) de 2a telellat. T	× □ - ×	1 L/2 P. 104m . 15/m . 20/m @ 10/04	•
□ 试验登记	日本日本	◎ 小安主 192.100.151.12:0070/00111	/sae/Pviceportivalie/listr.nors_traine=1	A2021-00505_IIII=SAETUF2085_SBECF Q		用应素实验扩大
○ 伦理申请	● □ 骨科		₩ BIGE4440SUSAR			
🛅 协议签署		受试者编号	首次/随访请选择 🕇 🔻	□ 总结		神道之父
😇 试验启动						已签收
🗂 试验实施	0 (1 1990)	□ 受试 产品名称	不良反应 首次随 研究	者 上报申 上报机 上报伦		已签收
SAE管理	○○ 急診医当	1 🔽 Z00001 阿莫西林緩释胶實临床	. 严重不良事件名 隨访报告 202	-07 2021-08 2021-08 2021-08		
🔄 SAE填报	● ● 象年病	2 📃 Z00001 阿莫西林缓释胶囊临床	. 严重不良事件名 随访报告 2021	-07 2021-08 2021-08 2021-08	又件大小 又件加述	
SUSAR填报	● □ 泌尿	3 📃 Z00001 阿莫西林缓释胶囊临床	· 严重不良事件名 随访报告 2021	-07 2021-07		
A SUSAR报告接收	🛚 🗀 免疫	4 📃 Z00001 阿莫西林還程胶囊临床	· 严重不良事件名	-07 2021-07		
A DSUR填报	∋⊆麻醉					
為 DSUR报告接收	🖃 😋 内分泌				○ 新増 ② 创建本中心SUSAR 2 修改 □ 查看 ◎ 删除	
🗂 受试者安全	2021-				怀疑/并用 SAE诊断 严重性标准	
□ 试验结题	2021-					
	2021					
	2021					
	2021					
	2021-					
	2020-					
	🕒 🗀 内镜中心	● ● 第 1页共1页 → 月	2	显示第1条到4条记录,一共4条,选中了1条		激活 Windows
演员中心	⊎⊜皮肤					示第1条到3条记录,一共3条,造中了1条
	装逼外到	(BTB+B+B0:40)				

13.2 开始填报基本信息

研究者按照模块录入信息并上传 SUSAR 报告和递交函。

🚯 报告信息 - Google Ch	nrome								-		×
▲ 不安全 http://1	92.168.131.12:807	0/BDYY/sae/	Susar Submit Tas	k/editSusar	s.do?s_trial	Id=TA2022	-001&s_fid=	SAE10F20&s	_type=2&s_	isOwne	🕀
新建报告							🔡 保存	🕫 丨 🥝 提交	🤤 删除	🗙 🛪	闭丨
基本信息											Î
申办方	广州喜鹊医药有	限公司	研究者	刘岩			专	业 消化			
药物标准名 称*	阿莫西林	~	报告期间*			~	-			-	
递交函						(上传 🔒 埠	帥 🛃 修改	1 预览	😂 删除	
📃 文件类别			文件名	称							
1 📃 递交函											
报告源文件						2	上传 🖺 堦	創加 🍃 修改	🔄 预览	◎ 删除	:
□ 文件类别	文档说明/要	求		文	件名称		文件	文件描述			
2 🔲 SAE报告											•
3 🔲 SUSAR振	诰										Ŧ
报告列表					🗿 新地	曾 🗿 创建	性本中心SUS	AR 🥜 修改	🔄 査看	⊜ 删除	
□ 报告编号	首次/随访/总结	受试者编号	产品名称		怀疑/	SAE诊断		严重性标	元准		

13.3 保存

研究者报告填写完成之后,点击【提交】。

	CTMS	伦理国	申请用	户手册
--	------	-----	-----	-----

て 合 し 102 160 121 120	0070 (00)0/ / /C	de ma la Tra a la / a al la Cuusa ana al a Da		daumOrCusan-19va d	6		2.0.0
∿安主 192.100.131.12.0 92.4	5070/BDTT/Sde/Susalsu	IDITITITIASK/ POILSUSAIS.0015	_sdeOrsusar - rocs	usurorsusar=186_1			2005 V +6
					F Stex		
基本信息							
申办方 北京诺华	医药科技有限公司	研究者王朝		专业	消化	12	
药物标准名称* 阿莫西林	•	报告期间* 2021/06/2	5	~ 2021/06/25			
递交函				🖄 上传 🦺	増加 🌛 修改	🔄 预览	◎ 删除
□ 文件类别		文件名称					
1 🔲 递交函							
报告源文件				🗳 上传 🦺	增加 🍃 修改	1 预览	○ 删除
报告源文件 文件类别	文件名称		文件大小	上传 () 文件描述	增加 🍃 修改	1 预览	<mark>〇</mark> 删除
 报告源文件 文件类別 1 回 附件 	文件名称		文件大小	上传 1000000000000000000000000000000000000	増加 🍃 修改	1 预览	 ···· ··· ··
 报告源文件 文件类别 1 回 附件 2 SAE报告 	文件名称		文件大小	▲上传 ● 文件描述	増加 🔒 修改	1 预览	◎ 删除
 报告源文件 文件类別 1 附件 2 SAE报告 3 SUSAR报告 	文件名称		文件大小	😩 上传 陷 : 文件描述	増加 🛃 修改	11 预览	● 删除
报告源文件 文件类别 1 附件 2 SAE报告 3 SUSAR报告	文件名称		文件大小	▲上传 ● 文件描述	增加 🔒 修改	10 预览	● 删除
报告源文件 文件类別 1 前件 2 SAE报告 3 SUSAR报告 报告列表	文件名称		文件大小 〇 新	上传 計 文件描述	增加 🔒 修改 SAR 🥜 修改	■ 预览	◎ 删除

13.4 提交至机构和伦理功能入口

【试验管理→SAE 管理→SUSAR 报告→本中心】

选择试验之后,右侧会显示此试验项目本院的 SUSAR 信息。

1. 递交至机构和伦理分别进行签阅和审核。

2.可以查看 SUSAR 报告的详细信息。

D 物 個 体 CLINICAL TR	<mark>祇 絵 項 則 官 理 系 況</mark> IAL MANAGEMENT SYSTEM							😈 退出 🔒 修改密	码 🔉 切换角的	≜ <u>∎</u> c	TMS/管理员(系统	È)
	试验管理 伦理审查 质控管理	药品管理	经费管理	I 期管理	辅助管理	系统管理						
明细导航 🔳	试验选择	本中心	非本中心 已递交机构	如/伦理						_		
成验统计与跟踪	×Et _ €	•							◎ 提交至机	构和伦理	□ 查看 前 查询	6 🖉 🕅
4研课题登记	🗃 🧰 肝病			文件名称				研究者签约	☆状态请选择			•
北险登记	3 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1											
(理由)清	19 🛄 應染	6	文件名称	报告来源	接收时间	研究者签收	上报机	上报机构/伦理试验名称	上报机构时间	机构签	上报伦理时间	伦理签
か议等書	⊞ 呼吸	1 🗹		北京诺华医药科技	支有限公 2021-09-15 18	:48:2! 已签收						
file con	■ 检验	2 17		北京诺华医药科技	皮有限公 2021-09-15 18	(47:3! 未签收						
#34.444		2 10	SUSAR递交信	北會進後摩茲利用	* 有限公 2021.08.02 17	47:0, 已答次	2021-0004	阿首元林通知防费内存试验	2021-08-23 11:47-5	(2021-08-23 11:47:5	· ***
5至與改	→ ○ 老年初						2021 0004					
AE管理		4	進交信(CRA-PI-EC)	北泉诸华医约科协	2021-07-29 17 2月限公 2021-07-29 17	111111日金收	2021-0004	月夏四林暖栓欣赏国床该拉	2021-08-02 10:22:0	1 未登収	2021-08-02 10:22:0	一日金衣
SAE填报												
SUSAR填报												
SUSAR报告	2024 00420											
DSUR填振	3 2021-0012()											
DSUR报告	2021-0000(WdgWe)											
記書安全	2021-0006(((())) 第1(()())											
验结题	■ 2021-0005(9年の), 単大車位日)											
3档管理	20210004(約223%)											
	2021-0002(mr3mR/CD)											
	(((((((((((((((((((((((((((((((((((((
	□ 普通小科 (肝脏肿瘤)											
	·····································											
	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)									激活	Windows	
消息由心		14 - 4	第 1页,共1页	▶ × × 2						显示第1条	到4条记录,一共41	亲,遗中

13.5 操作提交至机构和伦理

点击图中的【提交至机构和伦理按钮】按钮,跳转至伦理申请界面:

首页	试验管理 伦理审查	🚱 流程申请 - Google Chrome	- Adv-res 1	w undebrann - 2-2-11 Advann		- 0 ×		
明细导航 🔳	试验选择	① 不安全 192.168.131.1	2:8070/BDYY/bddy/ApplyBillB	BaseEthBddy/apply.do?s_type=2&s_fid=	GCP16F09&applyType=2&trialld	=TA2021-0038 @	2	-
治统计与跟踪	8 白 妇产	伦理申请编辑			🔚 保存 🥝 提交申请 🔍 项目	基本信息 🗙 美爾	◎ 提交至机构和伦理	2 查看 曲 查询 《
开课题登记	🛚 🗀 肝病	项目信息 报告摘要 送	前初料				秋杰 清洗择	-
5912	田 🧰 骨科							
日山市	田 🧰 🥽 🥽 🦗	基本信息					上报机构时间 机构签	上报伦理时间 伦理
(20) (20)	🗉 🦲 呼吸	承担科室	内分泌	试验编号 2021-0004	主要研究者 王朝			
	■ 🔄 检验	項目名称	阿莫西林缓释胶囊临床试验					
	■□意珍医子	受试品名称/项目简称	阿莫西林				2021-08-23 11:47:5/ 主気肉	2021-08-23 11:47:5(丰英
234.05	日日を年期	申办者	北京诺华医药科技有限公司	项目批件号	试验期别 耳期			
管理		国际多中心	杏	国内多中心 否			2021-08-02 10:22:01 未坐成	2021-08-02 10:22:01 日签
KE填报		方案版本号	1.0	方案版本日期 2021/07/06				
ISAR填报	日日本語	知情版本号	1.0	知情版本日期 2021/07/06				
ISAR报告	3 0021-0012/J	是否联盟互认项目	是	是否联盟组长单 位				
UR填振	2021-0008(wdgwe)	联盟互认参加单位	北京大学第一医院					
UR报告	3 2021-0006(激減)			mark 1 A area m		0140		
(者安全	E1 2021-0005(多中心, 章头单位)	中間突到	女主社成百甲里	中南人 宮埋史	中間55%日 2021/0	e/18		
结题	2021-0004(阿夏西林)	坝日受埋亏	2021-0004	初期批准日期 2021/07/06	初审批件务效制 2025/0	/18		
管理	2021-0002(国内国际否)	設設書重換編	12个月	限制#重截正日 2022/07/05				
	1020-0001(XX特效药)	报告类别	SUSAR被告	形古所属 本院				
	🗑 🧰 内鏡中心	药物标准名称	99.與四林 ▼	────────────────────────────────────	2021/07/14			
	□□皮肤	审查的主要内容*						
	😠 🗀 普通外科 (肝脏肿瘤)							

1) 此界面显示的为项目的基本信息,填写报告期间:

目信息 报告摘要 申请	/报告表 送审材料						
基本信息							
承担科室 药学部/一期临床试验研究室		试验编号	2021-023	主要研究者	张青青		
项目名称	信迪利单抗多中心、开放的Ⅲ期临	诉试验					
受试品名称/项目简称	信迪利单抗						
申办者	申办者 北京多尔生物医药有限公司		Y20209009	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*	V1.0	方案版本日期*	2020-12-15				
知情版本号*	V1.0	知情版本日期*	2020-12-9				
申请类别	安全性报告审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2021/04/28		
项目受理号	2021-023	受理组	1 第一组				
批准日期	批准日期 2021/04/27		期 2022/04/26				
报告类别	SUSAR报告	报告所属	本院				
药物标准名称*	信迪利单抗 (重新 >	报告期间*	2021/04/28 ~ 2021/0	4/28			

2) 填写报告摘要, "*"为必填项:

伦理申请编辑	🖁 保存	🥝 提交申请 🤤 删除申请 🏦 SOP查阅 鞜 模板下载 颾 项目基本信息 🎽 关闭
项目信息 报告摘要 申请/报告表 送审	材料	
不良事件所属	本院	
报告类型*	☑ 首次报告 □ 随访报告 □ 总结	段告
受试者编号*	1]
发生SAE时的年龄*	18	如: 30岁、6个月、10天
性别*	男 ~	
首次服药时间*	NA	若没有,请输入NA
不良事件发生时间*	2021/04/27	若没有,请输入NA
不良事件名称*	发生过敏反应	
不良事件严重性标准*	□ 死亡 □ 危及生命 导致住院	□ 姓氏任院时间 □ 伤残 □ 切能障碍 □ 导致先大畸形 □ 其它
研究药物*	信迪利单抗	
研究者评价*	可能有关 🗸 🗸	温馨提示:如果是5分法选择肯定有关,肯定无关,可能有关,可能无关,无法判定;
公司评价*	可能有关 🗸	2分法选择无关,有关。
对药物采取的措施*	减小剂量 🗸]
转归*	□ 症状消失 □ 好转 ☑ 症状持续	□ 死亡 □ 不详 □ 不适用 □ 痊愈伴有后遗症,后遗症表现:
项目编号*	123	优先填CTR号,若没有,填方案编号。
研究中心*	1212	
研究者通知时间*	2021/04/28	
备注		

13.6 填写报告摘要

填写完成后点击保存

程申请 - Google C 不安全 http://	hrome 192.168.1	31.12:8070/BI))YY/bddy	/ApplyBillB	aseEthE	ddy/apply.c	io?s type=2&s	fid=GCP16F0	9&apply	Type=2&id=	-	□ 0&uui
里申请编辑 注目信息 报告	摘要	送审材料	💾 保存	╤┃ ⊘ 提	交申请	🥥 删除印	時 丨 🚔 打印	- 递交信	打印丨目	,项目基本	信息	🗙 🛪
								③ 新建 🤞	2修改	1 拷贝新	所建	🛃 刷
□ 不良	报告	报告类型	受试	发生S	性别	不良事	严重性标准	研究者评价	公司	采取的	转归	3

13.7 上传 SUSAR 报告

SUSAR 报告需要上传填写完整的官网下载的"严重不良事件非预期不良事件报告

安王	nttp://11	1.203.238	.157:8086/ctms/bddy/	Арріувінв	aseEthBoo	iy/update.dd	ors_csn		07342250	+3356(S_		34.0470	18731
信息	报告摘要	送审材料	J					15 417 ♥ 1≅	交申唷 🤘	腦标中啃		至41日忌	
警視示:	标记版或革	文版的方案和	n 知情浩以其它文档举则提动						P H		0 🗟 替换		: I I
1 10.	文档类别			、 文档说明/图	要求			文件	_	<u> </u>		状	态
× 🔲	递交信			含所递交文	(件清单,注明	月递交文件的版	本号和版					ل ہ	亡传
	药物严重	不良事件/非	预期不良事件报告表(仅限本)	9 报告表应埴	[写完整:汇总]	列表采用中文表	糖的形式					未	と传
	其它材料	(如果适用,	含版本号和版本日期)	我院为参加	1单位的试验,	SUSAR汇总信	認的上抵					未上	上传

13.8 打印递交信并上传

上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,在上方菜单栏 选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递 交信

👪 流程申请 - Google Chrome				- 🗆 X
▲ 不安全 http://192.168.131.12:8070/BE	YY/bddy/ApplyBillBaseEthBddy/a	pply.do?s_type=2&s_fid=GCP	16F09&applyType=2&id=1	2070&uui 🔍
伦理申请编辑	🔡 保存 🥝 提交申请 🤤	删除申请 丨 🚔 打印递交信 丨	🔒 打印 丨 式 项目基本信	息 丨 🗶 关闭 丨
项目信息 报告摘要 送审材料				
温馨提示:标记版或英文版的方案和知	青请以其它文档类别定交。	(2) 上传	🔒 増加 🌛 替换 🥥 册	削除 🔄 预览
🔲 必 文档类别	文 9说明/要求	文件		状态
1 🗐 递交信				未上传
2 □ 可疑且非预期严重不良反应				未上传

填写完以上信息之后点击提交申请,提示【确定提交申请吗?提交后不能修改。】

点击确定即可,至此 SUSAR 报告已经同时提交至机构和伦理。

目信息 报告摘要 申请/报告表 送审	材 确定提交申请吗?提交后不能再	修改。
不良事件所属	*	· 御定 - 即道
报告类型*	<	
受试者编号*	1	
发生SAE时的年龄*	18	如: 30岁、6个月、10天
性别*	男 🗸	
首次服药时间*	NA	若没有,请输入NA
不良事件发生时间*	2021/04/27	若没有,请输入NA
不良事件名称*	发生过敏反应]
不良事件严重性标准*	□ 死亡 □ 危及生命 ☑ 导致住院 (□ 延长住院时间 □ 伤残 □ 功能障碍 □ 导致先天畸形 □ 其它
研究药物*	信迪利单抗]
研究者评价*	可能有关 🗸 🗸	温馨提示:如果是5分法选择肯定有关,肯定无关,可能有关,可能无关,无法判定;
公司评价*	可能有关 🗸	2分法选择无关,有关。
对药物采取的措施*	减小剂量 🗸]
转归"	□ 症状消失 □ 好转 ☑ 症状持续(□ 死亡 □ 不详 □ 不适用 □ 痊愈伴有后遗症, 后遗症表现:
项目编号*	123	优先填CTR号,若没有,填方案编号。
研究中心*	1212	
研究者通知时间*	2021/04/28	
备注		

13.9 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理或备案通过,研究者可以选中该次 申请,点击打印,可以打印送审文件回执

	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理 辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	《 待递交 已递交申办方 已递交机构/伦理	
🛅 试验统计与跟踪	■ 儿科·神经内科	▲ 申请列表 ② 申请 🥜 修改 💊 复市 🔤 打印 🔄 查看申请信息 🖃 查看审查意见 🗊 项目基本	信息 🔒 刷新
🗀 科研课题登记	⊕ 🗀 儿科・重症		市査完成日
🚞 试验登记	■□妇产科		2022/04/28
🛅 伦理申请	🗑 🧰 呼吸料		2022/01/20
💼 协议签署		2 女主性报告申董(SAE 19)以 管理员 2022/02/09 提交中	
🛅 试验启动		3 安全性报告审查(SUS协议 管理员 2022/02/10 提交中	
🔁 试验实施		4 🔤 安全性报告审查(SUS 协议 管理员 2022/02/10 提交中	
🛅 受试者安全	■ □ 皮肤科		
🔄 SAE管理	■ 普通外科		
SAE填报	🛚 🚞 普通外科·外四		
👋 SUSAR填报	🖃 😋 I期临床研究室		
→ SUSAR报告接收	- 🔚 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)		
🧢 DSUR填报	- 三 2022-0003(枸橼酸莫沙必利)		
AP DSUR报告接收	- 2022-0002(硝苯地平缓释片)		
🗁 试验结题	- 1222-0001(枸橼酸莫沙必利)		
💼 归档管理	●□輸血料		
		↓ ↓ 第 1 页共1页 → 川 😌 显示第1条到4条记录, -共4	条,选中了1条
消息中心 ⊠ [52] № [0] № [0]	B		

14. 非本中心 SUSAR 基本信息填写及递交机构和伦理

14.1 功能入口

【试验管理→SAE 管理→SUSAR 填报非本中心】。

点击【新建】按钮,弹出新建报告页面,如下图:

	试验项目管理系统 IAL MANAGEMENT SYSTEM	🦁 退出 💼 卷成密码 🔊 机接角色 📓 CTMS管理风系统)
首页	试验管理 伦理审查	质拉管理 药品管理 经发管理 I期管理 辅助管理 系统管理
明细导航 【 □ 试验统计与跟踪	试验选择 田 👝 肝病	▲ 本+0 総本中6 • ② 新建 》 体改画音 動 至何 《 清空
□ 科研课题登记	田 (二) 骨科 田 (二) 奈楽	図 設有信息 - Google Chrome
- 派授皇に - 伦理申请	 ■ □ 呼吸 ■ □ 检验 	新建築会 書 化分 全 校文 全 大方 美 大方 大方 大方 天方 天方 天方 天方 天方
 协议签署 试验启动 	🗃 🦲 急诊医学 🗃 🦲 老年病	■ T mas 21-00-02 17:54 27 未必次 申 か方 北京進世医药料技有限公司 研究者 王朝 安山 海化
 试验实施 SAE管理 	田 🚬 泌尿 田 🛄 免疫	1977年によが「周囲」では、「1977年には1979」です。 進交通
⇒ SAE填扱 SUSAR摘报	■ 🛄 麻醉 ■ 😋 内分泌	文件表別 文件条印 1 诗文章
SUSAR报告接收	2021-0012() 2021-0008(wdqwe)	第二日本
AF DSUR環想 為 DSUR报告接收	- 🔢 2021-0006(演试) - 🛐 2021-0005(多中心,毫头单位否)	文件表明 文件表际 文件描述 Image: Back state
 受试者安全 试验结题 		2 SAF##
	2020-0001(XX特效药)	祝告列表 道書換示: 加原法者创致过多,上作文件に思列表却可, ○新语 ② 修改 ③ 批量录入 □ 査者 ④ 動除 服件、 首次通道の時候 愛法業績等 产品名称 杯刷 SAE论断 严重性标准
	 □ 皮肤 □ 音通外科 (肝脏肿瘤) □ 音通外科 (肝脏肿瘤) 	
消息中心	 □ = □27*4 (7487) □ = 普通外科 (電肠外管养) □ = 1期(6点研究) 	激活 Windows 显示媒 1 编码: ¹ ··共1 余: 由+7 1 余

14.2 开始填报基本信息

上传递交函以及 SUSAR 报告:

浩信息 - Google Chrom 不安全 http://192.1	e 168.131.12:8070,	/BDYY/sae/Si	usar Submit Tas	k/edit.d	o?s trialId=TA	2022-0 0 1&:	fid=SAE10	F20&s type=	– 2&s isOwn	□ erSite=
建报告							- 🔡 保有	= │ ⊘ 提交	- 🤤 删除	🗙 关闭
基本信息										
申办方 广州	州喜鹊医药有限	公司	研究者	刘岩			专业	2 消化		
药物标准名 阿克 称*	真西林	~	报告期间*			~				
递交函						1	上传 🔒 増	加 🌛 修改	预览	⊜ 删除
🔲 文件类别			文件名	称						
1 📃 递交函										
报告源文件 ② 文件类别	文档说明/要求				文件名称	Ê	上传 <mark> </mark> 增 文件	加 🌛 修改 文件描述	1 预览	◎ 删除
1 🔲 附件										
2 📃 SAE报告										
报告列表 温馨提示	: 如果报告例数	过多,上传了	文件汇总列表即			(3) 新增	🥜 修改	1 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 11 1	1 查看	◎ 删除
□ 报告编号 首	次/随访/总结	受试者编号	产品名称		怀疑/	SAE诊断		严重性标	准	
点击报告	列表模块	的【新	曾】按钮	[,	真写报告相	既览信	息。如	果涉及的	勺 SUS	AR 例
小司回应	収生加主	信自寻	入研究生	z H				工学工	10 届日	

接上传 SUSAR 报告列表

填写产品信息(药物/器械/体外试剂)、严重不良事件信息。点击研究者评价模块处的计算按钮,程序自动对照产品信息(药物/器械/体外试剂)和严重不良事件信息,研

究者评价和申办方评价需要手动选择。如下图:

10001000	67.75 10.00000000	NON GIVEN		1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	a second
	报告编号	23423	The fire fire fire fire fire fire fire fir	首次随	访│请选择
	总结报告			受试者编号	<u>]</u> * 1
产品	信息				💿 新増 🥜 修改 🤤 删
	产品名称			怀疑/并用	
1	信迪利单抗			怀疑产品	
	SAEISET			厂里11107年	
1	SAEIS			危及生命	
1	SAEIDIBT			危及生命	
□ 1 ☑ 研究	5AE12 町 吃药导致摔倒 者评价			危及生命	<u>ा</u> भ
□ 1 ☑ 研究	吃药导致摔倒 营养平价 产品名称	SAE诊断	Ť	广重性标准 危及生命 研究者评价	国 计 申办方评价

14.3 保存

填报完成之后点击提交,至此非本中心 SUSAR 基本信息填写完成。

愛苦信息 - Google	e Chrome				0030 6	1.045405200		20.10	-		>
不安至 192. 建报告	108.131.12:8070/BDY	Y/sae/SusarSubmit	ask/edit.do/s	_trialid=1A2021-	003665_11		xs_type 【保存	◎ 提交	nersite=	•0&s_s X ≯	闭
基本信息											
申办方	北京诺华医药科技	有限公司	研究者王朝	ľ		ŧ	业消化	;			
药物标准名称	* 阿莫西林	▼ 报	告期间 [*]			~]		
递交函						😩 上传	🔒 増加	🛃 修改	1 预览	○ 删除	-
📃 文件类别	1		文件名称								
1 📝 递交函											
报告源又件 ○ 文件类别	〕 文件	名称		文件	大小文	(件描述		1% DX		האנית 🥪	:
1 🔲 附件											*
2 🔲 SAE报告	ī										+
报告列表 温馨	器提示: 如果报告例数过	多,上传文件汇总列表	即可。			🗿 新増 🥜	修改 📀	批量录入	重查看	(2) 删除	t
The state of the s				16	AT MZ /	CAENNE		W.T.M.	A		

14.4 提交至机构和伦理功能入口

【试验管理→SAE 管理→SUSAR 报告→非本中心】

选择试验之后,右侧会显示此试验项目的 SUSAR 信息。

1. 递交至机构和伦理分别进行签阅和审核。

2.可以查看 SUSAR 报告的详细信息。

	试验项目管理系统 IAL MANAGEMENT SYSTEM						😈 退出 💼 修改法	89 🚨 切换角)色 💽 C1	「MS/管理员(系统	
	试验管理 伦理审查 质控管理	药品管理 经费管理	I期管理	辅助管理	系统管理						
明细导航 🔳	试验选择	本中心 非本中心 已送交付	1构/伦理								
🛅 试验统计与跟踪	* ****								机构和伦理	□ 查看 曲 查询	0 🔮 清空
つ 科研課题登记	□ □ 肝病		文件名称					状态请选择-	-		¥
🗂 試验登记											
🔁 伦理申请		□ 文件名称	报告来源	接收时间	研究者签收	上报机	上报机构化理试验名称	上报机构时间	机构签	上报伦理时间	伦理签
😇 协议签署		1	北京诺华医药料	技有限公 2021-09-16	13:5 已签收						
试验启动	→ 二 急诊医学	2 📰 SUSAR递交信	北京诺华医药科	技有限公 2021-08-02	17:5 未签收						
💼 试验实施	■ _ 老年病										
SAE管理	□ 🗀 泌尿										
⇒ SAE填捩	8 🚍 免疫										
→ SUSAR填掇	🛛 🛄 麻酔										
SUSAR报告	■ 😋 内分泌										
>> DSUR编报	2021-0012()										
A DSUR报告	2021-0008(wdqwe)										
● 受过需要全	- Ξ 2021-0006(测试)										
11.100年間	- 12 2021-0005(多中心), 華头单位否)										
- 旧物管理	2021-0004(阿莫西林)										
and the second second	2021-0002(国内国际合)										
	2020-0001(XX763285)										
	(1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)										
	(1) 普通外科(乳腺癌)										
	■ □ 普通外科 (冒肠外营养)								激活	Windows	
消息中心	□□1期临床研究室	14 4 第 1 页,共 1 页	1 P PI 2							显示第1条到2条	记录, 一共 2 条
⊠ [5] ⊠ [0] ⊠ [3]											

14.5 提交至机构和伦理

点击图中的【提交至机构和伦理按钮】按钮,跳转至伦理申请界面:

GT 临床试	验项目管理系统 RIAL MANAGEMENT SYSTEM							😈 退出 💼 修改	窓研 🏯 切換角色 💽 CTM	S(系统)
首页	试验管理 伦理审查 质控管理	药品管理 器械管理	经费管理	辅助管理	系统管理					
明细导航 🔳	试验选择	本中心 非本中心 Bi 日	这机构/伦理							
🗢 itiliki+555	∋ [□ 内科	^						0 20	◎ 提交至机构和伦理 🗔 查看	離 査询 0 清空
🗅 科研課題登记	3 😋 药学部/一期临床试验研究室	文件	名称			受试者编号		Ð	·清查签收状态请选择	~
🗅 试验立项	■ TA2021-028(阿莫西林)							/		
伦理申请	■ TA2021-023(阿莫西林)	□ 文件名称		受试者编号	报告来源	接纹时间	研究者签约状态	上报机构动机	机构整纹状态 上接伦理时间	伦理签收状态
□ 人遗审查	TA2021-018(1)	1 💟 SUSAR递交信		1		2021-04-28 02:19:39	已签收			
🗂 协议签署	TA2020-036(合化替起局帕爆利获率机)		🚮 流程申请 - Goog	e Chrome					- 0 ×	
- 1010 H = 10	三 1A2020-024(日间所)(原則)		▲ 不安全 192	.168.131.11:9082/	AE/comm/ApplyBi	IIBaseEth/apply.do?s type	=28cs fid=GCP0	3F29&applyType=28	trialld=TA2020-034&preparati	
 受过者招募 	In2020-023(Z)元台元安)		伦理中装编辑			18	- 保存 🔮 提交市議) 👸 SOP重同 🐔 e	版下载 圓,项目基本信息 💢 关闭	
- 1011 C 10	12021-KY-0002(种节风片的相信床)后应传研究)		项目体度 报告	隆要 申请/报告表	送审材料					1
- 受过者安全	2021-023(信道利单抗)									1
SAE营家	至 2021-022(華井院)		基本信息							
⇒ SAE填招	至 2021-021(局来酸性顺待)			承担科室 药学部	期临床试验研究室	试验编号 20	21-023	主要研究	轮者 张青青	
	2021-020(贝那哥拉)			项目名称 信油利单	抗多中心、开放的回题	的东试验				
SUSAR报告接续	- E 2021-019(枸橼酸莫巴必利)		受试品名称	以项目简称 信迪利单	抗					
参 DSUR:#祝	2021-018(地塞米松硝酸钠注射液)			申办者 北京多尔	生物医药有限公司	项目批件号 Y2	0209009	试验	明治 田城市	
⇒ DSUR提告接位	图 2021-017(地塞米松)			组长单位		组长单位研究者		參力印	单位	
- 17334480	2021-016(阿莫西林)		7.	I案版本号* V1.0		方室版本日期* 2	120-12-15			
ict@valuet	E 2021-014(阿莫西林)		Ħ	1債版本号* V1.0		知情版本日期* 21	120-12-9			
	至 2021-012(999輕雪灵)			申请类别 安全性振	告审查	申请人* 📔	理员	申请提奖	5日* 2021/04/28	
- HHERE	2021-011(時業四株)		1	页目受理号 2021-02	3	受理组 第	细			
	3 2021-010(\$491\$980(29))			批准日期 2021/04	27	有效期 20	22/04/26			
	2021-007(回應西林道経範圍)			报告类别 SUSAR	受告	报告所属 本	完			
			初始	标准名称" 信迪利!	自抗 (重約~	报告期间*	~			
	2021-004(盐酸呢思啶注射液)		注:项目信息出来	保存,清先保存项目的	息后再做后续处理。					
	至 2021-003(贝部普拉)		-	and the second second						*18 3+718
諸思中心 [58][58][0][4][18]	31 2021-002(阿莫西林)		~							1 * 1 M. 12#1 1 M

1) 此界面显示的为项目的基本信息,填写报告期间:

伦理申请编辑			🔡 保存 🥝 提交明	睹 🏦 SOP查阅 🔏 模板下	载 式 项目基本信息 💢 关闭
项目信息 报告摘要 申请	/报告表 送审材料				
基本信息					
承担科室	药学部/一期临床试验研究室	试验编号	2021-023	主要研究者	张青青
项目名称	信迪利单抗多中心、开放的Ⅲ期临	际试验			
受试品名称/项目简称	信迪利单抗				
申办者	北京多尔生物医药有限公司	项目批件号	Y20209009	试验期别	皿期
组长单位		组长单位研究者		参加单位	
方案版本号*	V1.0	方案版本日期*	2020-12-15		
知情版本号*	V1.0	知情版本日期*	2020-12-9		
申请类别	安全性报告审查	申请人*	管理员	申请提交日*	2021/04/28
项目受理号	2021-023	受理组	第一组		
批准日期	2021/04/27	有效期	2022/04/26		
报告类别	SUSAR报告	报告所属	本院		
药物标准名称*	信迪利单抗 (重组 >	报告期间*	2021/04/28 ~ 20	021/04/28	

2) 双击或点击【修改】可以查看或修改摘要详细信息:

○ 不良事									③ 新建	🦉 修改	指贝新建	◎ 批量录入	31
○ 株 1 吃药导数探谢 危及生参 ● 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb*5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8did=10 ● 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb*5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8did=10 ● 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb*5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8did=10 ● 不良事件所加減 ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	不良事	. 报告类型	受试者	发生SA	性别	不良事件名称	严重性标准	研究者评价	公司评	1/ 采取的排	首施 转归	签阅状态	
▲ 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb=5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8id=10 ▲ 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb=5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8id=10 ▲ 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb=5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8id=10 ▲ 不良量 ● 保存 ● 副除 ● X30 ▲ 本信息 ● 保存 ● 副除 ● X30 ● 本信息 ● 「「長葉要型 ● 副於日辰 ● ● 国於日辰 ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ● ●	外院		1			吃药导致摔倒	危及生命		1				
▲ 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb-5b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d&id=10 SAE申請 「圖 保存 ② 副除 美 关闭 ■ 不良量(F的)准 分院 「圖 保存 ③ 副除 美 关闭 ● 本信息 「「民量(F的)准 分院 ● 水炭量(F) 「」 ● 水炭量(F) 「」 ※ ● 加除 美 关闭 ● 本信息 「「民量(F内)准 分院 ● 水炭量(F) 「」 ● 水炭量(F) ● 水炭量(F) ● 水炭量(F) ● 水炭量(F) <	_	2											-
▲ 不安全 192.168.131.11:9082/SAE/comm/SaeApply/edit.do?uuid=158038cb*b4a-4bdc-86dd-00ee31849e6d8id=10 SAE由請	ST	SAE申请 - C	Google Chrome						1		-		
SALEB语 ● 保存 ● 動除 ● ★ 关闭 基本偏息 ① 「長夢!!!「用油 ?!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!!		▲ 不安全	192.168.131.1	1:9082/S/	AE/com	m/SaeApply	//edit.do?ut	uid=158038ct	o-5b4a-4l	bdc-86dd-	00ee31849e6	5d&id=10	-
基本值息 小良爭忏的應 //阮 报告类型* 首次报告 」 描述 」 送法编号* 」 一谓选择 」 //」 」 <t< td=""><td>S</td><td>SAE申请</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td><td>11</td><td>📲 保存 🥥 🔡</td><td>除 💢 关闭 </td><td></td></t<>	S	SAE申请								11	📲 保存 🥥 🔡	除 💢 关闭	
报告类型* 首次报告 随访报告 总结报告 受试者编号* 1 发生SAE时的年龄* 如: 30岁、6个月、10天 性別* 请选择 首次服药时间* NA 不良專件经生时间* NA 不良專件#本* 一方之***** 「有息專件严重性标准* 一方之************************************		基本信息	小皮畢1	午時7月度 夕下時	ŧ.								
受试者编号* 1 受试者编号* 1 发生SAE时的年龄* 如: 30岁、6个月、10天 (住別*			报告	≫型*□	- 首次报告	; 🗌 隨访报告	5 🗌 总结报货	÷				1	
1 第 如: 30岁、6个月、10天 发生SAE时的年龄* 如: 30岁、6个月、10天 世別*			受试者	编号* 1	- Such								
住別* 请选择 首次服药时间* NA 不良事件发生时间* NA 不良事件发生时间* NA 不良事件发生时间* NA 不良事件发生时间* NA 不良事件发生时间* NA 不良事件无意义 一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一一			发生SAE时的	年龄*			tn. 305	专 6个月 10日	F				
首次服药时间* NA 「泉專件发生时间* NA 不良專件名称* 吃药导致摔倒 不良專件严重性标准* 死亡 「放皮生命」 导致住院 研究药物* 研究药物* 研究药物* 研究药物* 「請选择 > 「請选择 > 「「請选择 2分法选择无关,有关, 公司评价*				作别*			v						
不良事件发生时间* NA 不良事件名称* 吃药导致摔倒 不良事件严重性标准* 死亡 東它 研究药物* 研究药物* 研究药物* 研究者评价* ····································			首次服药	ietia* NA									
不良事件名称* 吃药导致摔倒 不良事件严重性标准* 一次亡 ◎ 危及生命 □ 导致住院 □ 延长住院时间 □ 伤残 □ 功能障碍 □ 导致先天畸形 □ 研究药物*			不良事件发生	时间* NA	-								
▲ 第 0 元 ▲ ① 危及生命 ● 导致住院 ● 延长住院时间 ● 伤残 ● 功能障碍 ● 导致先天畸形 ● 「 不良事件严重性标准* 「 た ◎ 危及生命 ● 导致住院 ● 延长住院时间 ● 伤残 ● 功能障碍 ● 导致先天畸形 ● 研究药物* ● 研究药物* ● 研究者评价*			不良事件	名称* 吃了	。 初导教技	利利							
研究药物*			不良事件严重性		死亡 🗹	危及生命 🗌	导致住院 🗌	延长住院时间	□ 伤残〔	〕功能障碍	🗌 导致先天日	奇形 🗆	
研究者评价* ··请选择 > 温馨提示:如果是5分法选择肯定有关,肯定无关,可能有关,可能无关,可能有关,可能无关,无法判定; 公司评价* ··请选择 > 2分法选择无关,有关. 对药物采取的措施* ··请选择 > * ··请选择 > 对药物采取的措施* ···请选择 > * ···请选择 > ····································			研究	药物*									
公司评价* 请选择 2分法选择无关,有关。 对药物采取的措施* 请选择 4 第 转归* 症状消失 □ 好转 □ 症状持续 □ 死亡 □ 不详 □ 不适用 □ 痊愈伴有后遗症,后遗症表现: 项目编号* 优先填CTR号,若没有,填方案编号。			研究者	评价*谭 <mark>关</mark> ,	选择 无法判定	È;	▶ 温馨提示	示:如果是5分法	选择肯定有	与关,肯定 为	5关,可能有关,	可能无	
対药物采取的措施* 请选择 ✓ 症状消失 □ 好转 □ 症状清续 □ 死亡 □ 不适用 □ 痊愈伴有后遗症,后遗症表 <			公司	评价*谭	选择		~	2分法选择	无关,有关	•			
 ▲ 第 转归*□ 症状消失□ 好转□ 症状消读□ 死亡□ 不详□ 不适用□ 痊愈伴有后遗症,后遗症表现: □ 近目编号*□ □ 优先填CTR号, 若没有,填方案编号。 			对药物采取的	措施 [*] 译	选择		~						
项目编号*优先填CTR号,若没有,填方案编号。	第			转归 [*] □ 现:	症状消失	: 🗌 好转 🗌	症状持续 🗌	死亡 🗌 不详	□ 不适用	月 🗌 痊愈伯	¥有后遗症, 后道	患症表	 † 7
			项目	编号*			优先填(TR号,若没有	填方案编	号。			
となっていた。			研究	中心*									

14.6 上传 SUSAR 报告

SUSAR	报告	需要	 上 传	填	写完	整	的官	了网	下载	<u></u> 我的	"	严重	不	良事	件	非쥔	朝	不良事	件报	と 告
表 .doc	" -	文 作	‡ ,	选	择	ľ	送	审	材	料]	标	签	页	,	上	传	SUSAR	报	告

23 2	稲程	申请	§ -0	Google Chro	ome	1E7:0006 (ctms /bddu/	.//	ApplyBillBaseEthBddy/update.do?c.ccrFTe	kon-6	200673	12256	422E 816	random-	-	09721	X
伦耳	中国	。 请》 信息	諸損	报告摘要	送审材料	.137.8080/cans/budy/	(7A)	ApplyblinbaseEthbudy/update.dois_csind	存丨 🤇) 提交申	晴丨 🧲	+353003	_Tandonii- 青丨 釀 项目	-54.047 基本信息	00731 2 X	/ J 关闭
	温柔	醫提	示:	标记版或英	文版的方案和	和知情请以其它文档类别提交	交.				Lí	专 🖺 増	加 🛃 替换	⊜ ₩	k 🖳 j	预览
			Ø.,	. 文档类别		-	•	文档说明/要求 文	之(牛			-		3	犬态	
	1		Ŕ	递交信			1	含所递交文件清单,注明递交文件的版本号和版						*	上传	
	2			药物严重	不良事件/非予	项期不良事件报告表(仅限本)	[]	报告表应填写完整汇总列表采用中文表格的形式						ŧ	上传	
	3			其它材料	(如果适用,	含版本号和版本日期)		我院为参加单位的试验,SUSAR汇总信息的上报						Ŧ	上传	

14.7 打印递交信并上传

<mark>上传除递交信之外的其他送审材料后,系统自动生成递交信模板,</mark>在上方菜单栏

选择打印递交信按钮,将递交信电子版打印出来后,选择【送审材料】标签页,上传递

交信

		A COMPANY AND A COMPANY					and the second second	
申请编辑		🔚 保存 🄇	》提交申请	⊖ 删除申请	打印递交信	🚔 打印 🛙 💐 🖟	〔目基本信息 	🗙 关闭
目信息 报告	摘要送审材料			/	-			
昌馨提示:标记	版或英文版的方案和知	情请以其它文档	举别提交。		😩 上作	青 💼 增加 🌛 替	换 🥥 删除 🗄	预览
🔲 必 文林	当类别	☆ □说明/要求			文件		状态	
1 🔲 递3	交信						未上位	ŧ
2 🔲 可疑	疑且非预期严重不良反应	i l					未上何	ŧ

填写完以上信息之后点击提交申请,提示【确定提交申请吗?提交后不能修改。】点击确定即可,至此非本中心 SUSAR 报告已经同时提交至机构和伦理。

副本信息 政策 取満 予算部(一期協議法議研究論 び高田(本) 日日本)単抗 受信息利単抗 受信息利単抗 信息利単抗 近三第5,2021-023 王要研究者 派青菁 受信息利単抗多中心、开放的田期临床试验 の目批件号 Y20209009 ば給期別	伦理申请编辑 项目信息 报告摘要 申请	制报告表 送审材	192.168.131.1 确定提交申请吗?	1:9082 显示 提交后不能再修改。				3 🎦 模板下	载 國 项目基本信息 💢 关闭
·····························	基本信息					确定	取消		
切目名称 信曲利単抗 田山単抗 中方者 北京多尔生物医药有限公司 び目批件 Y20209009 ば急知則 III III 街谷 セロ 近長単位研究者 多加単位 方底版本目 近長単位研究者 多加単位 方底版本目 近202-12-15 の 知情版本 ソロ 知情版本目 2020-12-9 和请援 受 代 欠 公理 知情 自進 中 現告 シ会 代 知 回 の 日 現 会 ジロ ジロ 回 リ び 日 ジロ ジロ	承担科室	药学部/一期临床该	应研究至	风短编写	2021-023			主要研究者	张青青
受试品名称/项目简称 信曲利单抗 申办書 北京多尔生物医药有限公司 项目批件号 Y2020909 试验期別 Ⅲ期 组长单位 组长单位研究者 参加单位 参加单位 方宽版本号。 V1.0 方宽版本日期 2020-12-15 加情版本号。 V1.0 知情版本日期 2020-12-9 申请樂別 安全性报告审查 申请人 管理员 申请提交日。 2021/04/28 项目受理号 2021-023 受理组 第一组	项目名称	信迪利单抗多中心、	开放的Ⅲ期临床;	式验					
申功者北京多尔生物医药有限公司项目批件号Y20209099试验期別Ⅲ期組长单位組长单位研究者多加单位方案版本号V1.0方案版本日期2020-12-15知情版本号V1.0知情版本日期2020-12-9申请樂別安全性报告审查申请人管理良申请樂別安全性报告审查申请人管理良项目受理号2021-023受理组第一组	受试品名称/项目简称	信迪利单抗							
損长单位損长単位研究者参加单位方案版本号*V1.0方案版本日期*2020-12-15知情版本号*V1.0知情版本日期*2020-12-9申请券別安全性报告审查申请人*管理员申请提交日*2021/04/28受理组第一组北准日期2021/04/27有效期2022/04/26报告券別SUSAR报告报告所属外院药物标准名称*値通利单抗(重星 ×报告期间*2021/04/28 ~ 2021/04/28	申办者	北京多尔生物医药有	有限公司	项目批件号	Y20209009			试验期别	Ⅲ期
方案版本号* V1.0 方案版本日期* 2020-12-15 知情版本号* V1.0 知情版本日期* 2020-12-9 申请提到 安全性报告审查 申请人* 管理员 申请提交日* 2021/04/28 顶目受理号 2021/04/27 分期 2022/04/26 报告共到 SUSAR报告 报告所属 外院 药物标准名称* 值迪利单抗(重复 × 报告期间* 2021/04/28 2021/04/28	组长单位			组长单位研究者				参加单位	
知情版本号 V1.0 知情版本日期 2020-12-9 申请送到 安全性报告审查 申请人 管理员 申请提交日 2021/04/28 项目受理号 2021-023 受理组 第一组 批准日期 2021/04/27 有效期 2022/04/26 报告类别 SUSAR报告 报告所属 外院 药物标准名称* 信迪利单抗 (重發 > 报告期间・ 2021/04/28 ~ 2021/04/28	方案版本号*	V1.0		方案版本日期*	2020-12-15				
申请失別 安全性报告审查 申请人* 管理员 申请提交日* 2021/04/28 项目受理号 2021/04/27 有效期 2022/04/26 报告关别 SUSAR报告 报告所属 外院 药物标准名称* 信迪利单抗(重装▼) 报告期同* 2021/04/28 2021/04/28	知情版本号*	V1.0		知情版本日期*	2020-12-9				
项目受理 2021-023 受理组 第一组 批准日期 2021/04/27 有效期 2022/04/26 报告关則 SUSAR报告 报告所属 外院 药物标准名称* 「信迪利单抗(重丝マ) 报告期间* 2021/04/28 ~ 2021/04/28	申请类别	安全性报告审查		申请人 <mark>*</mark>	管理员			申请提交日*	2021/04/28
批准日期 2021/04/27 有效期 2022/04/26 报告关别 SUSAR报告 报告所属 外院 药物标准名称* 信迪利单抗(重建~) 报告期间* 2021/04/28 ~ 2021/04/28	项目受理号	2021-023		受理组	第一组				
报告关则 SUSAR报告 报告所属 外院 药物标准名称* 值迪利单抗 (重獎▼) 报告期间* 2021/04/28 ~ 2021/04/28	批准日期	2021/04/27		有效期	2022/04/26				
药物标准名称* 信迪利单抗 (重线 v 报告期间* 2021/04/28 ~ 2021/04/28	报告类别	SUSAR报告		报告所属	外院				
	药物标准名称*	信迪利单抗 (重组	~	报告期间*	2021/04/28	~ 2021/	04/28		

14.8 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理或备案通过,研究者可以选中该次 申请,点击打印,可以打印送审文件回执

	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理 药品管理 经费管理 辅助管理 系统管理	
明细导航 🔳	试验选择	《 荷递交 已递交申办方 已递交机构/伦理	
🛅 试验统计与跟踪	田 🥅 儿科·神经内科	▲ 申请列表 ③ 申请 2 修改 3 复育 🔤打印 司 查看申请信息 日 查看审查意见 日 项目基本信息 🔒	。刷新
🛅 科研课題登记	😠 🧰 儿科·重症		T
🗅 试验登记	■□妇产科		
🗅 伦理申请	☞ 呼吸科	1 2 女生性成古典菌(SAE 防以 管理员 2022/01/04 快速曲直 王仕单核 同意 2022/01	/26
🛅 协议签署	■ 抗感染	2 🖸 安全性报告审查(SAE 协议 管理员 2022/02/09 提交中	
🛅 试验启动	⊞ 泌尿外科	3 🔄 安全性报告审查(SUS 协议 管理员 2022/02/10 提交中	
🗀 试验实施	■免疫专业	4 📄 安全性报告审查(SUS 协议 管理员 2022/02/10 提交中	
🗂 受试者安全			
SAE管理	8 - 25000+		
SAE填报			
A SUSAR填报			
→ SUSAR报告接收	E 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)		
A DSUR填报	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)		
A DSUR报告接收	2022-0002(硝苯地平缓释片)		
🗅 试验结题	2022-0001(枸橼酸莫沙必利)		
□ 归档管理	⊕ (□) 輸血科		
	B 🚞 心血管		7.0
	😠 🦲 药理所	1 1 第 1 0 共100 ア 1 42" 显示第1条到4条记录,一共4条,适中.	」1条
油思中心 図[52] 図[0] 図[0]	■ □ 科研项目	V V	

15. **DUSR 填报**

15.1 功能入口

进入填报页面:【试验管理→SAE 管理→DSUR 填报】:

点击新建按钮,弹出新建 DSUR 填报页面:

目贝	试验管理 伦理审查 质控管理	約品管理 器配管理 经变管理 辅	助管理 系统管理			
明期导航 🔳	试验选择	DSUR报告接收			9 #i#	❷修改/查吾 曲 查询 @ 清
试验统计与规称	□ 内科-	文件名称			秋杰请选择	v
科研律範登记	日日の学問ー制造末式給研究室					
制造立项		新建报告			📑 保存 🙆 提交至明3.47 🥥 删除 💥 关闭	状态
8現曲場	= T42021-012(1) (BERN)	NAGE.				,
1970 - 19700 - 19700 - 19700 - 1970 - 1970 - 1970 - 1970 - 1970 - 1970 -	国 TA2020-036(小份華尼与約(進利時単株)		1 water factors			
议 签 署	四 TA2020-024(百史用)发励)	中の方 北京多尔生物医药有限公司	研究者 张青青		专业「始編	
地启动	E TA2020-023(乙先谷先安)	递交函			🖲 上传 🖺 増加 📑 橡改 🗔 预完 🥥 勤除	
ice:Se	回 TA2020-017(現紀)	回 文件类别	文件名称			
258	图 2021-KY-0002(肿节风片的超临床适应症研究)	1 m iena				
派者安全	[2] 2021-023(信)通利(単抗)	I L AK				
正管家	2021-022(華井田)					
AE填报	2021-021(马朱融桂城特)					
SUSAR讀服	2021-020(贝那普拉)					
IUSAR报告接收	2021-019(結構設算思必利)	报告遵文件			上传 Pan 操作改 页 预选 😂 勤除	
OSUR:周辺	- III 2021-018(地畫米松硼酸钠注射液)	文件类別 文件名称		文件大小 文件描述		
ISUR报告接收	E]2021-017(地墨米松)	1 [7] 附件				
E-AR	2021-016(同黨四林)	2 10 0918266				
9 7 /2		a [] boorden				
出来源	3.12021-012(WWW部長50)					
	(1) 2021-010(信約(約))					
	121 2021-008(meoce)					
	1 2021-007(阿喜西林連择校要)					
	2021-006(阿莫西林)					
	2021-004(盐酸烯尼啶注射液)					
	2021-003(贝那普拉)					
消息中心	FI 2021-002(阿莫西林)					S

15.2 开始填报基本信息

点击保存之后上传递交信以及 DSUR 报告:

上传完之后点击提交即可。

报告										
基本信息										
申办方 北京	若华医药科技有I	艮公司	研究者	王朝		<u> </u>	专业消	1 <mark>1</mark>	<u></u>	
药物标准名称* 阿莫爾	西林	•	报告期间*							
递交函						😩 Ef	专 🜔 增加	1 🎑 修改	1 预览	0
📄 文件类别			文件名称	你						
1 📄 递交函										
报告源文件						😩 Et	专 👔 增加	1 🛃 修改	1 预览	0
■ 文件类别	文件名	称			文件大小	文件描述				
 文件类别 1 图 附件 	文件名	称			文件大小	文件描述				
 文件类别 1 附件 2 DSUR报告 	文件名	称			文件大小	文件描述				
 文件类别 1 附件 2 DSUR报告 	文件名	称			文件大小	文件描述				
文件类别 1 附件 2 DSUR报告	文件名	称			文件大小	文件描述				
文件类别 1 附件 2 DSUR报告	文件名	称			文件大小	文件描述				
文件类别 1 附件 2 DSUR报告	文件名	称			文件大小	文件描述				
文件类别 1 附件 2 DSUR报告	文件名	称			文件大小	文件描述				
文件类别 1 时件 2 DSUR报告	文件名	称			文件大小	文件描述				
文件类别 1 时件 2 DSUR报告	文件名	称			文件大小	文件描述				

15.3 提交至机构和伦理功能入口

进入页面:【试验管理→SAE 管理→DSUR 报告】

首页	试验管理 伦理审查 质控管理	药品管理	经费管理	I期管理	輔助管理	系统	管理					
明细导航 🔳	试验选择	4 DSUR	2 已递交机构/伦理									
💼 试验统计与跟踪	■ <u>□</u> 妇产							一提交至 あ	1构和伦理	一 查看	曲 查询	(C 清空
🛅 科研课题登记	🗑 🧰 肝病		文件名称					状态请选持	¥			•
🗂 试验登记	□ 冊科											^
🛅 伦理申请	■ _ 感染		文件名称	报告来源	接收时间	研究者	上报上报机	几构/伦理试验	上报机	机构	上报伦	伦理
🗅 协议签署	🗑 🧰 呼吸	1 🗉		北京诺华医药科	. 2021-09	已签收						
🗂 试验启动												
🗅 试验实施												
🔄 SAE管理												
🦂 SAE填报	□											
⇒ SUSAR填报	■ □ 麻酔											
♣ SUSAR报告	□ 🕞 内分泌											
A DSUR填报	- == 2021-0012()											
OSUR报告	- 32021-0008(wdqwe)											
🛅 受试者安全	2021-0006(测试)											
🛅 试验结题	- 1 2021-0005(多中心,牵头单位否)											
▶ 旧档管理	- 12 2021-0004(阿莫西林)											
	2021-0002(国内国际否)									沙尔王 \A	lindows	
消息中心	□ 12220-0001(XX特效药) ④ □ 内镜中心 ▼	14	第 1页共1页	▶ M &						显示第1	条到1条记	禄 _{20世} 共1条

15.4 递交至机构和伦理

选择填写完成的 DSUR,点击提交至机构和伦理:

GE 临床试	验项目管理系统			10							
CLINICAL T	RIAL MANAGEMENT SYSTEM							🧧 退出 🕞 修	改密码 🤷 切	9.角色 💽 CT	MS(凝统)
百贞	试验管理 伦理审查 质控管理	药品管理	器械管理 名	教管理 辅助管注	里系统管理						
明明导航	试验选择	DSUR接线	已递交机构/伦理						-		
可能统计与服务	□ □ 内科							90	收"◎提交至机构	和16语 [1] 臺臺	聞 查询 《 清空
科研課題登记	····································		文件名称					状态 请选择	/		~
□ 试验立项	TA2021-028(阿里西林)							/			-
2 伦理申请	TA2021-023(可見合M.)		2件名称		报告来源	援收时间	研究者签收状态	上报机构时间	机构签收状态	上报伦理时间	伦理签收状态
□ 人通常查	TA 2020-016(1)	1 📝 🕸	咬齒		北京多尔生物医药有限公司	2021-04-28 18:07:4	15 已签收	/			
1 协议签署	112020030(日に日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日本日	2 🗐 🚺	🖪 流程申请 - Google Chron	ne					- 0 >	<	
こ (の絵目的)	TA2020-023(乙先谷先安)		▲ 不安全 192.168.13	1.11:9082/SAE/comm/	ApplyBillBaseEth/apply.do?s_	type=28is_fid=G0	CP03F29&applyTy	pe=28ctrialId=TA2020	-034&preparati	·	
	= TA2020-017(#6#)		伦理由清编辑			🖂 保存 🔮 🕾	ara 🖶 sopera	🕙 根板下载 🗮 项目	基本信息 🗮 关闭		
- KREB	1 2021-KY-0002(静节风片的超临床适应应研究)		项目信息 申请/报告表	送车材料							
- 	2021-023(信息利单抗)										
N SAF	1 2021-022(年井正)		基本信息								
AFIER	2021-021(马朱酸桂哌特)		承担和	室 药学部/一期临床试验研	形交変 试验調号	2021-023		主要研究者 张青青			
SUSARIBIR	2021-020(贝那普拉)		项目参	称 信息利单抗多中心、开	放的皿期临床试验						
	2021-019(枸橼酸莫巴必利)		受试品名称/项目制	1称 信迪利单抗							
	10 2021-018(地塞米松磷酸钠注射液)		申页	N者 北京多尔生物医药有预	公司项目批件号	Y20209009		试验期别 Ⅲ期			
	2021-017(地塞米松)		组长角	1 <u>0</u>	组长单位研究者			参加单位			
C DOUNDERING	至 2021-016(阿莫西林)		方窦版本	@* V1.0	方窦版本日期。	2020-12-15					
10.123月間	2021-014(阿莫西林)		知情版本	号* V1.0	知情版本日期	2020-12-9					
「原植完成	- 昭 2021-012(999 影響页)		申请升	制 安全性报告审查	申请人	管理员		申请提交日 2021/04/28			
- 旧相管理	至 2021-011(阿莫西林)		项目受到	号 2021-023	受理组	第一组					
	12 2021-010(体外诊断)或例)		批准日	間 2021/04/27	有效期	2022/04/26					
	2021-008(mepce)		报告外	图 DSUR报告							
	12] 2021-007(同業四林連择校業)		药物标准名	称* 信追利単抗 (重貨・)	报告期间	~					
	- E 2021-006(何夏西林)			17-16-16-16-16-16-16-16-16-16-16-16-16-16-	12						
	12 2021-004(血液防労場)上町夜)		汪: 収留信息尚未保存, 1	會元保存項目信息局再做局後							
調想中心	2021-003(以称音短)	44. 4								显示第1	美到2美记录,一共2美
🖾 [58] 🐼 [0] 🞑 [18]	3-12021-00209(\$\$K\$M\$)										

1) 此界面显示的为项目的基本信息,填写报告期间:
| 申请编辑 | | | | 📙 保存 🥝 提交日 | 申请 🃸 SOP查阅 💐 模板 | 下载 式 项目基本信息 💢 | | | |
|---|--------------------------------------|-----------------------|-----------|------------------------------|---------------------|-------------------|--|--|--|
| 目信息 申请/报告表 | 送审材料 | | | | | | | | |
| 基本信息 | | | | | | | | | |
| 承担科 | 室 药学部/一期# | 临床试验研究室 | 试验编号 | 2021-023 | 主要研究者 | 1 张青青 | | | |
| 项目名和 | 尔 信迪利单抗多 | ⁵ 中心、开放的Ⅲ期 | 临床试验 | | | | | | |
| 受试品名称/项目简称 | 尔 信迪利单抗 | | | | | | | | |
| 申办书 | 皆 北京多尔生物 | 」医药有限公司 | 项目批件号 | Y20209009 | 试验期另 | 山川期 | | | |
| 组长单位 | Ŷ | | 组长单位研究者 | | 参加单位 | Z | | | |
| 方案版本号 | * V1.0 | | 方案版本日期* | 2020-12-15 | | | | | |
| 知情版本号 | * V1.0 | | 知情版本日期* | 2020-12-9 | | | | | |
| 申请类别 | <u>别</u> 安全性报告审 | 查 | 申请人* | 管理员 | 申请提交日 | * 2021/04/28 | | | |
| 项目受理 | 킄 2021-023 | | 受理组 | 第一组 | | | | | |
| 批准日期 | 仴 2021/04/27 | | 有效期 | 月 2022/04/26 | | | | | |
| 报告类别 | 別 DSUR报告 | | | | | | | | |
| 药物标准名称 | * 信迪利单抗 | (重组~ | 报告期间* | 2021/04/28 ~ 2 | 021/04/29 | | | | |
| 批准日 报告类 药物标准名称 | g 2021/04/27
別 DSUR报告
** 信迪利单抗 | (重約~ | 有效期 报告期间* | 2022/04/26
2021/04/28 ~ 2 | 021/04/29 | | | | |

15.5 上传 DSUR 报告

DSUR 报告需要上传电子版(申办方提供的报告),选择【送审材料】标签页,上传报告,如果在基本信息已经上传了报告,会自动显示至此处,不需要再重复上传。

-	1049							
甲请	新镇					🗐 保仔 🥑 毘ၖ	を申请 🤤 掤除申请	110 坝日基本信息 👗 🛪
目信息		报告摘要	送审材料	4				
	表 :	标记版或英	文版的方案和	和知情请以其它文档类别挑	题交。		🖄 上传 🖺 增加	🛃 替换 🥥 删除 🔄 预
	<u>بلان</u>	文档类别			▼ 文档说明/要求	文件		状态
	×	递交信			含所递交文件清单,注明递交文件的	版本号和版		未上传
		药物严重	不良事件/非	预期不良事件报告表(仅限	本際 报告表应填写完整:汇总列表采用中了	文表格的形式		未上传
		其它材料	(如果适用,	含版本号和版本日期)	我院为参加单位的试验, SUSAR汇)	总信息的上报		未上传

2) 填写完以上信息之后点击提交申请,提示【确定提交申请吗?提交后不能修改。】

点击确定即可,至此 DSUR 报告已经同时提交至机构和伦理。

	No. of Concession, Name	192.168.131	.11:9082 显示			引 🔏 模板下	载 式 项目基本信息 💢 关闭			
(日信息 中语/按古衣	达甲们科	确定提交申请吗	3? 提交后不能再修改							
基本信息				iiitii	主 取浦					
承担科室	· 药学部/一期临床语:	应研究童	试验编写	2021-023		主要研究者	张青青			
项目名称	7 信迪利单抗多中心、	开放的Ⅲ期临床	R试验							
受试品名称/项目简称	7 信迪利单抗									
申力書	1 北京多尔生物医药有	限公司	项目批件号	Y20209009		试验期别	Ⅲ期			
组长单位	z		组长单位研究者			参加单位				
方窦版本号	* V1.0		方案版本日期*	2020-12-15	1					
知情版本号	* V1.0		知情版本日期*	2020-12-9						
申请类别	安全性报告审查		申请人*	管理员		申请提交日*	2021/04/28			
项目受理制	} 2021-023		受理组	第一组						
批准日興	2021/04/27		有效期	3 2022/04/26						
报告关别	DSUR报告									
药物标准名称	 信迪利单抗 (重组) 	~	报告期间*	2021/04/28 ~	2021/04/29					

15.6 打印回执

伦理秘书形式审查通过后,审查进度显示审查处理或备案通过,研究者可以选中该次 申请,点击打印,可以打印送审文件回执

首页	访视管理 试验管理 伦理审查	质控管理	刻品管理	经费管理	辅助管理	系统管理				
明细导航 🔳	试验选择	4 待递交	已递交申办方 已递	交机构/伦理			_			
🛅 试验统计与跟踪	田 🥅 儿科·神经内科	申请列号	ŧ	○ 申请	❷ 修改	🧕 复新 🔒 打印	🔄 查看申请信息	查看审查	查意见 🔄 项目基2	k信息 🔒 刷新
🛅 科研课题登记	田 🗀 儿科·重症		由連修到	爆态阶段	由達人	由遺提な日	実在方式	宝杏进度	查查结果	東東京成日
🚞 试验登记	●□対产科			LE NY		00000404		+ 11 + 12	# <u></u>	000004/00
💼 伦理申请	田 🧰 呼吸科	1 🗹	▼王注报吉申宣(SAE	BAR	管理页	2022/01/04	状態申重	土江甲核	PU	2022/01/26
🗂 协议签署	① 抗藤染	2	」安全性报告审查(SAE	协议	管理员	2022/02/09		提交中		
🗂 试验启动	■ □ 泌尿外科	3 🔳] 安全性报告审查(SUS	协议	管理员	2022/02/10		提交中		
🚞 试验实施		4 📃] 安全性报告审查(SUS	协议	管理员	2022/02/10		提交中		
🛅 受试者安全										
SAE管理	□ 1 普通外科									
SAE填报	■ 🚞 普通外科-外四									
🧢 SUSAR填报	🖃 😋 I期临床研究室									
💐 SUSAR报告接收	- 3 2022-0005(枸橼酸莫沙必利)									
A DSUR填报	2022-0003(枸橼酸莫沙必利)									
A DSUR报告接收	- 12 2022-0002(硝苯地平缓释片)									
🛅 试验结题	三2022-0001(枸橼酸莫沙必利)									
🗂 归档管理	🗑 🧰 輸血科									
	□ _ 心血管	14	第 1 页共1页	5 H 2				显示第 1	条到4条记录,一共	4条,选中了1条
消息中心	→ 約埋み									
🖾 [52] 🖾 [0] 🖾 [0]										