临床试验项目管理系统 (CTMS)

用户操作手册

项目立项申请

二O一九年三月

目录

第1章	前言3
第 2 章	基础信息录入前确认
2.1	申办者/CRO/SMO/代理公司等相关院外单位已经登记4
2.2	主要研究者/主要参加者等相关研究者已经登记4
2.3	项目的承担科室信息已经登记4
2.4	项目的所属专业信息已经登记4
2.5	相关研究者已经加入到项目所属的承担科室4
第3章	试验立项登记5
3.1	功能入口5
3.2	开始登记5
3.3	填写基本信息
3.4	填写研究产品信息
3.5	添加研究者、申办者、CRO 等9
3.5.	1 填写项目研究人员信息(主要研究者/主要参加者等)9
3.5.2	2 填写申办者/CRO 等组织单位信息
3.5.	3 填与甲办者等组织的联系人/监查员11
3.6	上传申请材料
3.7	完成申请并提交

第1章 前言

本文件为临床试验项目管理系统用户操作手册:

- 1) 本手册的适用对象为"临床研究者";
- 本手册涉及的内容为临床研究项目信息的录入方法、操作步骤以及信息录 入过程中的注意事项。
- 本手册的章节段落标题前加"★"的部分为研究者必须仔细阅读或者特别 注意的事项,请研究者特别注意。
- 4) 本手册中所述内容出现不明事项或者发生系统故障,请直接发邮件 【ctms@inomen.com.cn】邮箱,由运维人员负责解释。

第2章 基础信息录入前确认

2.1 申办者/CRO/SMO/代理公司等相关院外单位已经登记

2.2 主要研究者/主要参加者等相关研究者已经登记

- 2.3 项目的承担科室信息已经登记
- 2.4 项目的所属专业信息已经登记

2.5 相关研究者已经加入到项目所属的承担科室

(如出现以上提及信息选择时无法找到时,请联系机构办公室添加)

第3章 试验立项登记

3.1 功能入口

进入功能入口:试验管理→试验立项→立项登记

SE 临床试	验项目管 RIAL MANAGEMI	理系 ENT SYS	税 TEM			J					18 18.44		unabi/€N//)	
	首而	1110127	1 伦理雷普	药尽管理 专	E REN STREET BE						All of	IPRA-4183	and the set of the set	
明细导航 🔳	试验列表										0	新建 🥜 修改		清空
🗖 试验统计与跟踪		所属专业	请选择			试验编号 040	1		受试品名称/语目简称	8				
科学审查		试验类别	请选择	~		主要研究者								
🔄 试验立项		中心编号				方案编号								
立项登记														
>⇒ 子课题管理	□ 试验编号		受试品名称项目简称	试验类别	所屬专业	主要研究者	申办者	中心编号	方案编号	立项状态	立项日	申请人	更新日	
📮 伦理申请	1 TA2019-040		前列地儿注射液	药物	心血管	罗慧君	北京3002生物制药公司		2019010265	草稿		罗慧君	2019/03/10	
 协议签署 														
□ 试验实施														
□ 试验结验														
200 march 1														
🖬 [1] 🕞 [0] 🛃 [15]	14 4 第 1页;	共1页 ▶	N 8										显示第 1 条到 1 条记录,-	共1条

3.2 开始登记

在下图右边的试验列表页面,点击【新建】按钮,打开立项申请页面,登记新项

目,见下图:

GT 临床试	验项目营	理系统				Ŋ					-		
CLINICAL	RIAL MANAGEM	SPIAMIN		77 (7) 45 (9)			/				🖸 18 🖬 📑 1	SKE6 .	luohj(专业)
	自贝	可题目准	化埋申宣	约品官埋	補助管理							- (8-1)	
明明分析	试验列表										0.812	of 1602 121 2	을 빼꼬며 《 최군
□ 试验统计与跟踪		所属专业请选择	¥		~	试验编号 04)		受讨	品名称/项目简称			
□ 科学审查		试验类别请选择	立项申请							—————————————————————————————————————	FI 😒 提交 I 🖨 岡除	🗙 美闭	
🖼 试验立项		中心编号	基本信息 研	充产品信息 申办方	5提供的试验用药:	7 项目组织人员 『	请资料要求 申请林	184					
● 立项登记	E STRAFT	展試展			项目编号 1	A2019-040						^	TAC
今 子课题管理	A ET TA2010.040	M Tite			专业名称* /	(血管							2010/02/10
□ 伦理申请	1 1/2019-040	M19148/		4	专业负害人 国]		2013/03/10
□ 协议签署					1747 + 185 · [2	FRE,HOLLE C					_		
□ 试验实施					125578-000	http://www.com/	10000000000000000000000000000000000000					* -	
▶ 试验结题					经费来源*	他		IEIEIKIA LI IEIEEK					
					类别* 药	物							
					是否注册* @)注册 () 非注册							
				E	国际多中心* ()是 ⑧ 否							
				1	の余山心。								
					4r3>+0 0	20년 8년 27년 8년 28년 11년 8년 11년 8년 11년 11년 11년 11년 11년 11년					-		
					试验名称*	79.087.63£.89.86							
					方案编号 2	019010265							
				研究	究中心数量 5								
				计划	划入组例数 刍	球 500 例	中国区 300	例 本中心 50	例				
					试验周期 2	019/03/01~	备注:开始日期	为本中心计划第1例受	2试者筛选日期; 3	包成日期为本中心计划	最后1例受试者出组日期		
					期中分析(天〇有节点为							
				项目	日开展地点		周科中心 □ 第-		≘部 □ 第三住院	部 □ 药理紙 □ 1	期临床试验研究家		
				 5					1	- L 534271 L 4	Participant and a second second		
				3	10/2002 - 10/200		279 LI 1100259	*1 J499824J LJ 182/86/	n,		٦		
State 1						0./ /I							
湯田中心 岡[1][1][1][1][15]	14 4 第 1页,	共1页 🕨 🕅 🧯	3		甲请人* 3	意君	- 申请E	2019/03/10		立项状态 草稿			示第1条到1条记录,一共1条

"*"为必填项目

3.3 **填写基本信息**

如下图打开立项申请页面后,依次点击页面标签,录入【基本信息】、【研究产品 信息】、【项目组织人员】,并在【申请材料】中上传附件资料

立项申请页面,在【基本信息】标签页,填写页面中的任务来源、类别等信息并 保存

立项申请	🔚 保存 🤗 提交 ⊖ 删除 🗶 美闭
基本信息 研究产品信息 申办方提供的试验	用药物 项目组织人员 申请资料要求 申请材料
项目编号	TA2019-040
专业名称	· 心血管
专业负责人	乔峰胡战飞
任务来源	CFDA 🗸
经费来源	☑ 中央财政投入 ☑ 地方财政投入 □ 企业投资 □ 医科院基金 □ 院所基金 □ 学术团体 □ 国际组织 □ 研究者自筹 □ 其他
类别	* 药物
是否注册	▲ ● 注册 ○ 非注册
国际多中心	● ○ 是 ● 否
国内多中心	• ○是 ●否
试验名称	前列地儿注射液
方案编号	2019010265
研究中心数量	5
计划入组例数	2 全球 500 例 中国区 300 例 本中心 50 例
试验周期	2019/03/01~ 备注:开始日期为本中心计划第1例受试者筛选日期;完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。
期中分析	●无 ○有 节点为
项目开展地点	☑ 门诊 ☑ 急诊 □ 男科中心 □ 第一住院部 □ 第二住院部 □ 第三住院部 □ 药理所 □ I期临床试验研究室
受试者来派	☑ 门诊患者 ☑ 住院患者 □ 住院患者+门诊随访 □ 健康人
监查计划	4次/月
申请人	* 罗慧君 电请日期* 2019/03/10 立项状态 草稿

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

填写

★: 类别选择药物时,需填写申办方提供的试验用药物信息

3.4 填写研究产品信息

立项申请页面,在【研究产品信息】标签页下填写页面中的研究药物信息并保存 1. 类别选择"药物"时,见下图:

立项申请	🔚 保存 🥥 提交 😌 删除 其 美闲
基本信息 研究产品信息 申办方提供	的试验用药物 项目组织人员 申请资料要求 申请材料
批件号或受理号/日期	EC102125458 // 2019/01/20
注 册分类 *	化学药品 🔍 进口 🔽 境外未上市 💌
注册分类详细	1. 境内外均未上市的创新药。
试验分期	□ I期 □ II期 ☑ III期 ☑ IV期(再注册) □ IV期(上市后研究) □ 进口注册 □ 一致性评价 □ 其他 □ 其他 □ 不适用
研究药物名 (中文)	前列地儿注射液
研究药物名 (英文)	
研究药物代号	
研究药物商品名	前列地儿注射液
给药途径*	静般注射
药理学分类	抗心律失常药
目标适应症	
创新代生	首次用于人体 望要原始创新(指国际独创,我国对产品有完整自主知识产权)的3类医疗器械 新館 新館 新館 「第 「新館 「方面 「方面 「方面 「方面 「方面 「方面 「方面 「 「 「 「 「 「 「 「 「 「
	 ● 随机 ○ 非随机 ● 非随机 ○ 非随机 ● 开放 ○ 单盲 ○ 双盲 ○ 三盲 ○ 对受试者隐藏 ○ 对临床诊疗提供者隐藏 ○ 对研究者隐藏 ○ 对结局评价者(结局事件审定人员与

1) 试验分期: 可多选

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

2. 类别选择"医疗器械"时,见下图:

立项申请	🚟 保存 🥝 提交 🤤 刪除 💢 关闭
基本信息 研究产品信息 项目组织人	员 申请资料要求 申请材料
批件号或受理号/日期	EC127482666 / 2019/02/20
注册分类*	
审批形式	○ 备案 ○ 备案 ⑧ 临床试验批件 ○ 临床试验批件
试验分期	☑ 临床验证 ☑ 临床试用
目标人群	患者
医疗器械名(中文)	心脏起搏器
医疗器械名(英文)	
医疗器械代号	
医疗器械商品名	心脏起搏器
医疗器械分类	🗹 创新医疗器械 🗌 应急审批程序医疗器械 🔲 其他 🗌 其他
试验方法	 ● 随机 ○ 非随机 ● 非施 ○ 如盲 ○ 双盲 ○ 三盲 ○ 对受试者隐藏 ○ 对临床诊疗提供者隐藏 ○ 对研究者隐藏 ○ 对结局评价者(结局事件审定人员与统计师) 隐藏 ○ 不设盲 ● 试验组 ○ 阳性对照组 ○ 安慰剂对照组 ○ 无干预组 ○ 阴性对照组 ○ 其他

1) 试验分期: 可多选

2) 医疗器械分类:可多选

3. 类别选择"体外诊断试剂"时,见下图:

立项申请	🚆 保存 🥥 提交 \ominus 删除 🗙 关闭				
基本信息 研究产品信息 项目组织/	员 申请资料要求 申请材料				
批件号或受理号/日期	EC201925120 / [2019/01/10				
注册分类					
审批形式 ○ 备案 ④ 备案 ○ 临床试验批件 ○ 临床试验批件					
试验分期	☑ 临床验证 ☑ 临床试用				
样本类型					
体外诊断试剂(中文)	血液试剂				
体外诊断试剂(英文)					
体外诊断试剂代号					
体外诊断试剂商品名	血液试剂				
医疗器械分类	☑ 创新医疗器械 □ 应急审批程序医疗器械 □ 其他 □ 其他				
试验方法	 ● 随机 ○ 非随机 ● 开放 ○ 单盲 ○ 双盲 ○ 三盲 ○ 对受试者隐藏 ○ 对临床诊疗提供者隐藏 ○ 对研究者隐藏 ○ 对结局评价者 (结局事件审定人员与统计师) 隐藏 ○ 不设盲 ● 试验组 ○ 跖性对照组 ○ 安慰拘对照组 ○ 无干预组 ○ 期性对照组 ○ 其他 				

1) 试验分期: 可多选

2) 医疗器械分类: 可多选

4. 类别选择"保健食品"/"临床科研课题"/"其他干预性研究"/"非干预性研究"时,见下图:

立项申请	🔤 保存 ⊙ 提交 ⊖ 删除 💢 关闭
基本信息 研究产品信息 项目组织人	员 申请资料要求 申请材料
批件号或受理号/日期	EC51202623 / [219/03/01
注册分类*	
审批形式	● 备案 ○ 备案 ○ 临床试验批件 ○ 临床试验批件
试验分期	☑ 临床验证 □ 临床试用
医疗器械分类	☑ 创新医疗器械 □ 应急审批程序医疗器械 □ 其他 □ 其他
试验方法	 ● 随机 ○ 非随机 ● 开放 ○ 单盲 ○ 双盲 ○ 三盲 ○ 对受试者隐藏 ○ 对临床诊疗提供者隐藏 ○ 对研究者隐藏 ○ 对结局评价者(结局事件审定人员与统计师) 隐藏 ○ 不设盲 ● 试验组 ○ 阳性对照组 ○ 安慰剂对照组 ○ 无干预组 ○ 阴性对照组 ○ 其他
L	

- 1) 试验分期: 可多选
- 2) 医疗器械分类: 可多选

3.5 添加研究者、申办者、CRO 等

立项申请页面,在【项目组织人员】标签页下添加项目组织和项目人员 3.5.1 填写项目研究人员信息(主要研究者/主要参加者等)

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

立项申请	🔡 保存 🥥 提交 🤤 翻錄 🕽	🖌 关闭
基本信息 研究产品信息 申办方提供的试验用	酒街 項目组织人员 申请资料要求 申请材料	
项目组织人员列表	◎ 増加组织 🥜 修改组织 ◎ 増加人员 🥜 修改人员	刷新
🔲 组织角色 组织名称	所屬省市 620企业 组织启用期间 人员角色 人员姓名 联系电话 人员邮箱 人员启用期间	
1 🔲 承担科室 心血管	2019/03/10~ 土要研究者 罗慧君 179878987133 1798789878913 2019/03/10~	
2 🔲 申办者 北京3002生物制药公司	项目人员编辑 🛛 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 🕹 👘 👘 🕹 👘 👘 🕹 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘 👘	
3 CRO 北京九一医药科技开发有限	0~	
	项目人员编辑	
	组织角色 承担科室 组织名称 心血管 人员角色* 主要研究者 ✓ 姓名* 罗慧君 Q ④ 联系电话 179878987133 联系邮箱 ●	
	启用日期 2019/03/10 停用日期	
№ 4 第 1页共1页 ▶ № 🦑	· 显示第 1 条到 3 条记录,一	共3条

1. 在项目人员编辑页面, 给该项目承担科室增加新的项目人员:

项目人员编辑		💾 保存并继续 💾	〕保存并结束 丨 😂 删除	🗙 关闭
项目人员编	辑			
组织角色	承担科室	组织名称	心血管	
人员角色*	主要研究者	姓名*	罗慧君	م 🍕
联系电话	179878987133	联系邮箱		
业务权限	☑ 协议管理 ☑ 经费管理	☑ 药品管理		
启用状态*	○ 停用 ④ 启用			
启用日期	2019/03/10	停用日期		

1) 人员角色:选择该人员在项目中的角色

2) 联系电话/联系邮箱:不可填写,人员选择后自动显示

3) 业务权限: 设定该人员是否具有协议/经费/处方和回收单的管理权限

2. 修改/删除项目人员:

如果登记的项目人员有错误需要修改/删除,操作步骤如下:

在项目组织列表上选择错误的人员,点击【修改人员】按钮,打开项目人员编辑 页面,重新填写人员信息,保存后可替换错误的人员;点击【删除】按钮,可删除该 错误人员

3.5.2 填写申办者/CRO 等组织单位信息

在项目组织列表上, 点击【增加组织】按钮, 打开项目组织编辑页面, 见下图:

立项申请 📲 保存 ❷ 提交 ⊖	刪除 │ 🗙 关闭 │
基本信息 研究产品信息 申办方提供的试验用药物 項目组织人员 申请资料要求 申请材料	
□ 项目组织人员列表	.员 🗦 刷新
□	启用期间
1 □ 承担料室 心血管 项目组织编辑 □ 保存并继续 □ 保存并结束 ⊖ 删除 🗙 关闭 □	9/03/10~
2 🔲 申办者 北京3002生物制 15	9/03/10~
3 CRO 北京九一医药和 项目组织编辑 15	9/03/10~
 组织角色*申办者 知家名称*北京一方明生物科技有 所属省市 是否G20企业 联系人 田字 联系地话 18612569856/010-8165 联系邮箱 tiany@163.com 启用状态*○停用 ● 启用 启用日期 2019/03/10 停用日期 	
↓ ↓ 第 1 页共1页 → 月 ② 显示第1条到39	条记录,一共3条

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

项目组织编辑	1 🗎	保存并继续	1 🗎	保存并结束	😑 删除	i 🗙	关闭
项目组织编辑							
组织角色* 申办者]	组织	名称*	北京一方時	明生物科技	有『 🔍	
所属省市]	是否G20	企业				
联系人 田宇] 🔍 🍕	联系	电话	18612569	856/010-8	165	
联系邮箱 tiany@163.com]	启用	状态 <mark>*</mark>	○停用(◉ 启用		
启用日期 2019/03/10]	停用	日期				

1) 组织名称:保存后不可修改

2) 所属省市/是否 G20 企业:不可填写,组织选择后自动显示

3) 联系人信息: 可同时填写联系人信息

2. 删除项目组织:

如果登记的项目组织有错误需要删除后再增加正确的组织,操作步骤如下:

在项目组织列表上选择错误的组织,点击【修改组织】按钮,打开项目组织编辑

页面, 点击【删除】按钮, 可删除该错误组织

3.5.3 填写申办者等组织的联系人/监查员

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

z项E	睛										🔚 保存 🤇	🤇 提交 丨 👄 🖩	邮余 丨 🗙 🗦
基本	信息	研究产品	品信息 申办方提供的议	验用药物 项目组	親人員 申	请资料要求	: 申请材料					1	
项目	錮	识人员列表							😳 増加组织	🥜 修改组织	⊙ 増加人员	🥜 修改人员	1 💭 刷新
		组织角色	组织名称		所層省市	G20 <u>企业</u>	组织启用期间	人员角色	人员姓名	联系电话	人员邮箱	人员启	用期间
1		承担科室	心血管	项目人员编辑				📙 保存	并继续 丨 🖺	保存并结束	\ominus 刪除	🗙 关闭 丨	3/10~
2 3		申办者 CRO	北京3002生物制药公司 北京九一医药科技开发	雨日人日	编辑								3/10~ 3/10~
				组织角色 人员角色 联系电键 启用状态 启用日期	 ● 申办書 ● 联系人 ● 第 ■ 18612 ● (事) ■ 2019/ 	¥ 2569863 用 ● 启 03/10	▼ /010-5236 3用		组织名称 姓名* 联系邮箱 停用日期	北京3002生 黎明 lingming@	物制药公司 	۹. 4	
l ↓ ↓ 第 1 页共 1 页)) 2 显示第 1 条到 3 条记录, 一共													

1. 在项目人员 编辑页面, 给该组织增加新的联系人/监查员

项目人员编辑	
项目人员编辑	
组织角色申办者	组织名称 北京迈迪顶峰医疗科技
氏页用巴*	联系邮箱
启用状态* ○ 停用 ● 启用 启用日期 2018/10/26	停用日期

1) 联系电话/联系邮箱:不可填写,人员选择后自动显示

2. 修改/删除联系人和监查员:

如果登记的联系人/监查员有错误需要修改/删除,操作步骤如下

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

3. 新建联系人/监查员

如果选择不到该人员,研究者可在联系人管理页面新建增加人员,操作步骤如下

在项目组织列表上选择需要添加人员的组织,点击【增加人员】按钮,打开项 目人员编辑页面,在联系人处点击 4,进入联系人管理列表页面,点击【新建】按 钮,进入联系人编辑页面,填写该联系人基本信息保存即可

御 由办者联系人 网页对话框 X							
http://192.168.0.133:8081/demo/spons/SponsContact/select.do?s_sponsid=00001525&s_spo							
联系人管理				◎ 新建 ④	論 查询	2 返回	
公司名称 四川	百利有限公司		公司类别	申办者]		
姓名							
1 th 47		7	由海日初	=C+0 E 177	47/ D		
	11230 403	Ĵ	RHAR		田戸新田		
1 9 90		信息登录 - Intern	et Explorer	-		×	
	Shttp://	/192.168.0.133:8	3081/demo/spons/	SponsContact/edi	t.do?sponsl	Id=0000	
	联系人编辑			- 🔚 保存	. 😔 刪除 📘	≼ 关闭 ┃	
	基本信息	ļ.				— Â	
	公司名和	你* 四川百利有限公	ā				
	姓往	3* 高壹		性别* 男	~		
	部	רו <u>רו</u> כו		职务			
	电话号	码	手	机号码* 15101201245	×		
	曲译	编		传真			
	通信地	址					
	曲译	箱					
◎ ● 第 1 页,共 1	页 🕨 😞	*			~	1条	
	(FE)	1			~		
	状	态 ○ 停用 ④ 启用	Ð			~	

3.6 上传申请材料

立项申请页面,在【申请材料】标签页上传所需的申请材料

立项申请	立项申请								
基本信息 研究	12产品信息 申办方提供的试验用药物	项目组织人员 申请资料要求	申请材料						
上传 🖺 增加文件 💷 查看 🥥 取消上传									
2000	文档类别	文件		文件大小	上传时间				
1	临床研究方案	临床研究方案(版本号: 1	.0 版本日期: 2019/02/28)	0К	2019/03/10 16:36:04				
2	知情同意书	知情同意书(版本号: 1.0	版本日期: 2019/02/28)	0К	2019/03/10 16:36:14				
3 🔳	招募受试者的材料								
4 🔳	病例报告表								
5 🔳	研究者手册								
6 🔲	主要研究者履历								
7	组长单位伦理委员会批件								
8	其他伦理委员会对申请研究项目的重要								
9 🕅	国家食品药品监督管理总局《药物临床								
10 🔳	试验药物的合格检测报告								
11 🔳	保险证明								
12 🔲 🕁	自测报告								
13 🔲 🕁	专业资质信息								
14	其它								

1)上传新文件:在申请材料列表页面选择需要上传的文档类别,点击【上传】
 按钮,可上传新的申请材料

2)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【取消 上传】按钮,删除已上传的文件

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

3.7 **完成申请并提交**

立项申请信息填写完成后,填写申请人和申请日期,然后点击页面的提交按钮, 如果提交成功,则表示立项申请已经完成,等待机构办公室审核。具体操作如下:

1. 填写申请人和申请日期

立项申请页面,选择【基本信息】标签页

1)申请人:默认为当前的登录用户;可通过点击[、],打开人员列表页面,更改申请 人员

2) 申请日期: 默认为系统日期, 点击允许修改

□项申請							
基本信息 研究产品信息	申办方提供的试验用	药物 項目超級人员 申请资料要求 申请材料					
	项目编号	TA2019-040	^				
	专业名称 <mark>*</mark>						
	专业负责人	乔峰,胡战飞					
	任务来源*	CFDA					
	经费来源*	☑ 中央财政投入 ☑ 地方财政投入 □ 企业投资 □ 医科院基金 □ 院所基金 □ 学术团体 □ 国际组织 □ 研究者自筹 □ 其他					
	类别*	药物					
	是否注册*	● 注册 ○ 非注册					
	国际多中心*	○是 ⑧否					
	国内多中心*	○是 ⑧否					
	试验名称 <mark>*</mark>	前列地儿注射波					
	方案编号	2019010265					
	研究中心数量	5					
	计划入组例数	全球 500 例 中国区 300 《 ◀ 三月 2019 ▶ ▶					
	试验周期	2019/03/01~ 备注开始日期为本 24 25 26 27 28 1 2 完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。					
	期中分析	● 无 ○ 有 节点为 3 4 5 6 7 8 9					
	项目开展地点	☑ 门诊 ☑ 急诊 □ 男科中心 □ 第一住號 17 18 19 20 21 22 23 院部 □ 药理所 □ I 期临床试验研究室					
	受试者来源	☑ 门诊患者 ☑ 住院患者 □ 住院患者 □ 住院患者+178 31 1 2 3 4 5 6					
	监查计划	4次/月 ④ 唐空 今天 更新					
	申请人*	罗慧君 申请日期・2019/03/10 × 立项状态 草稿	~				

2. 提交立项申请

立项申请页面的全部信息填写完成后,点击【提交】按钮,弹出【确定要提交吗? 提交之后不可以修改】信息提示框,如果确定提交,点击【确定】按钮,提交申请内 容,完成立项申请

立项申请	🔚 保存 ┃ 🥝 搬除 🗙 关闭						
基本信息 研究产品信息 申办方提供的试验	用药物 项目组织人员 申请资料要求 申请材料						
项目编号	TA2019-040						
专业名称							
专业负责人	乔峰,胡战飞						
任务来源	CFDA 🗸						
经费来源	 ☑ 中央財政投入 ☑ 地方財政投入 □ 企业投资 □ 医科院基金 □ 院所募金 □ 学术团体 □ 国际组织 □ 研究者自筹 □ 其他 						
类别!	药物						
是否注册							
国际多中心'							
国内多中心'	● ○是 ● 備定要提交吗? 提交之后不可以修改。						
试验名称							
方案编号	20190102 40月						
研究中心数量	5						
计划入组例数	全球 500 例 中国区 300 例 本中心 50 例						
试验周期	2019/03/01~ 备注:开始日期为本中心计划第1例受试者筛选日期;完成日期为本中心计划最后1例受试者出组日期。						
期中分析	● 无 〇 有 节点为						
项目开展地点	☑ 门诊 ☑ 急诊 □ 男科中心 □ 第一住院部 □ 第二住院部 □ 第三住院部 □ 药理所 □ Ⅰ期临床试验研究室						
受试者来源	☑ 门诊患者 ☑ 住院患者 □ 住院患者+门诊随访 □ 健康人						
监查计划	4次/月						
申请人	· 罗慧君 • 申请日期* 2019/03/10 立项状态 草稿 • • • • • • • • • • • • • • • • • •						