临床试验项目管理系统 (CTMS)

用户操作手册

项目立项申请

二〇一九年三月

目录

第1章	前音	3
第 2 章	基础信息录入前确认	4
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	6
3.4	填写研究产品信息	6
3.5	添加研究者、申办者、CRO 等	9
3.5.2	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		
3.5.3	3 填写申办者等组织的联系人/监查员	11
3.6	上传申请材料	13
3 7	完成由清并提交	1/1

第1章 前言

本文件为临床试验项目管理系统用户操作手册:

- 1) 本手册的适用对象为"临床研究者";
- 2) 本手册涉及的内容为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。
- 3)本手册的章节段落标题前加"★"的部分为研究者必须仔细阅读或者特别注意的事项,请研究者特别注意。
- 4) 本手册中所述内容出现不明事项或者发生系统故障,请直接发邮件【ctms@inomen.com.cn】邮箱,由运维人员负责解释。

第2章 基础信息录入前确认

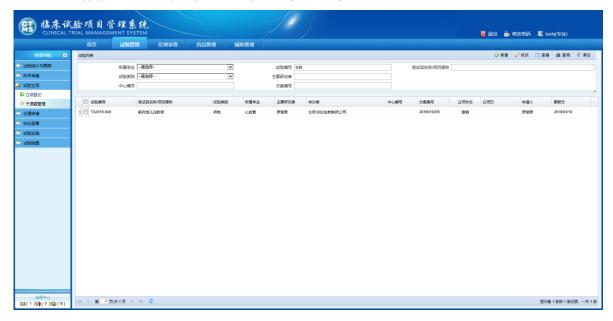
- 2.1 申办者/CRO/SMO/代理公司等相关院外单位已经登记
- 2.2 主要研究者/主要参加者等相关研究者已经登记
- 2.3 项目的承担科室信息已经登记
- 2.4 项目的所属专业信息已经登记
- 2.5 相关研究者已经加入到项目所属的承担科室

(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

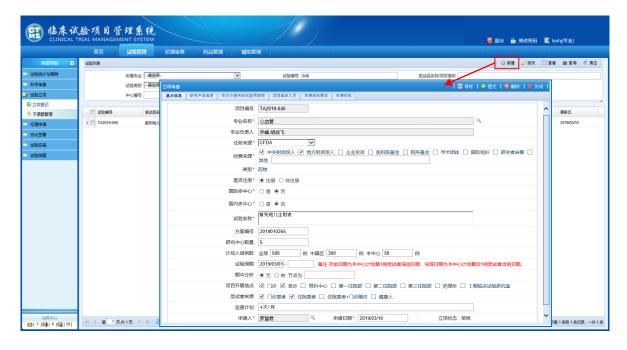
3.1 功能入口

进入功能入口: 试验管理→试验立项→立项登记



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:



"*" 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

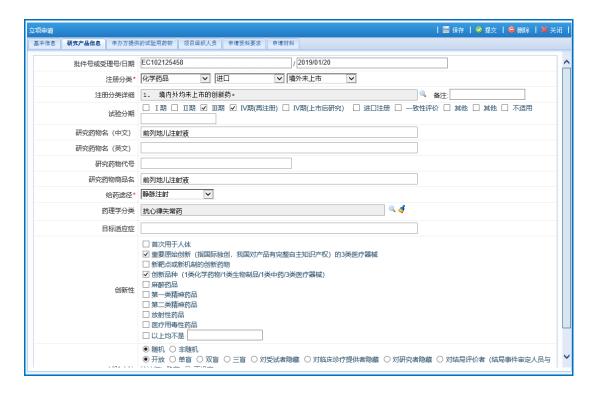


- ★:只有填写并保存基本信息,才能打开【研究产品信息/项目组织人员】等标签页并 填写
- ★: 类别选择药物时,需填写申办方提供的试验用药物信息

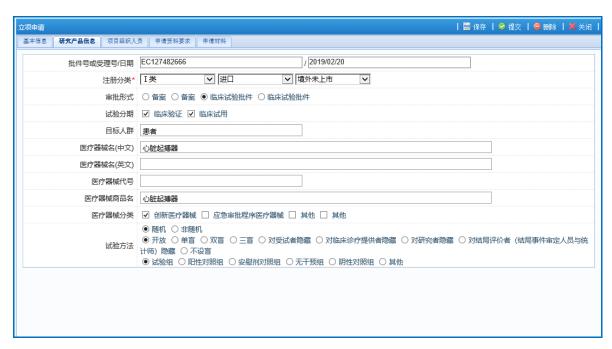
3.4 填写研究产品信息

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:



- 1) 试验分期:可多选
- 2) 药理学分类:通过点击【 3, 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:



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:



- 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:



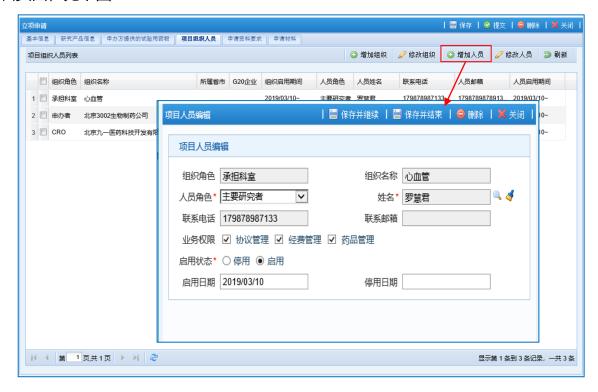
- 1) 试验分期:可多选
- 2) 医疗器械分类:可多选

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:



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:



- 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:



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



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

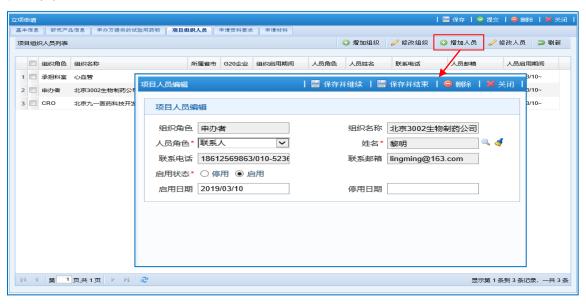
2. 删除项目组织:

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:



1. 在项目人员 编辑页面, 给该组织增加新的联系人/监查员



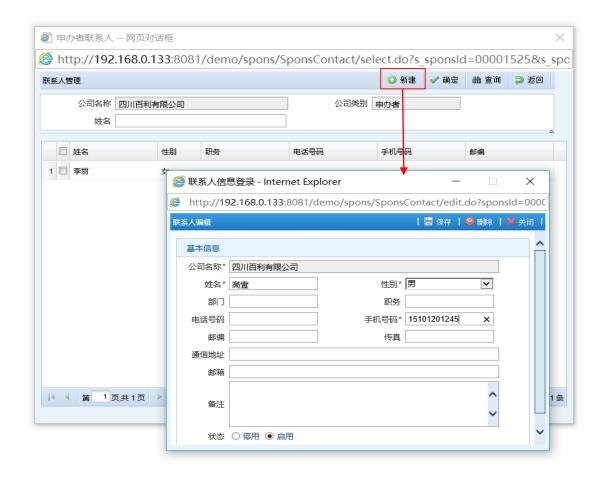
- 1) 联系电话/联系邮箱:不可填写,人员选择后自动显示
- 2. 修改/删除联系人和监查员:

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。,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



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



- 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⁴,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



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

