

临床试验项目管理系统（CTMS）

研究者操作手册

科研项目登记

二〇二五年十月

变更历史

序号	变更日	变更内容
1	2025/10	作成。

目录

第 1 章 前言4

第 2 章 科研项目登记 5

 2.1 功能入口5

 2.2 基本信息登记5

 2.3 申请资料上传5

 2.4 添加项目研究人员6

 2.5 完成科研项目登记7

第 3 章 科研项目登记退回修改8

 3.1 功能入口8

 3.2 修改科研项目登记信息8

 3.3 完成修改8

第 1 章 前言

本文件为临床试验项目管理系统研究者用户操作手册：

- 1) 本手册的适用对象为“科研项目申请人员”；
- 2) 本手册涉及的内容为科研项目信息的录入方法、操作步骤以及信息录入过程中的注意事项。
- 3) 本手册的章节段落标题前加“★”的部分为申请者必须仔细阅读或者特别注意的事项，请申请者特别注意。

第 2 章 科研项目登记

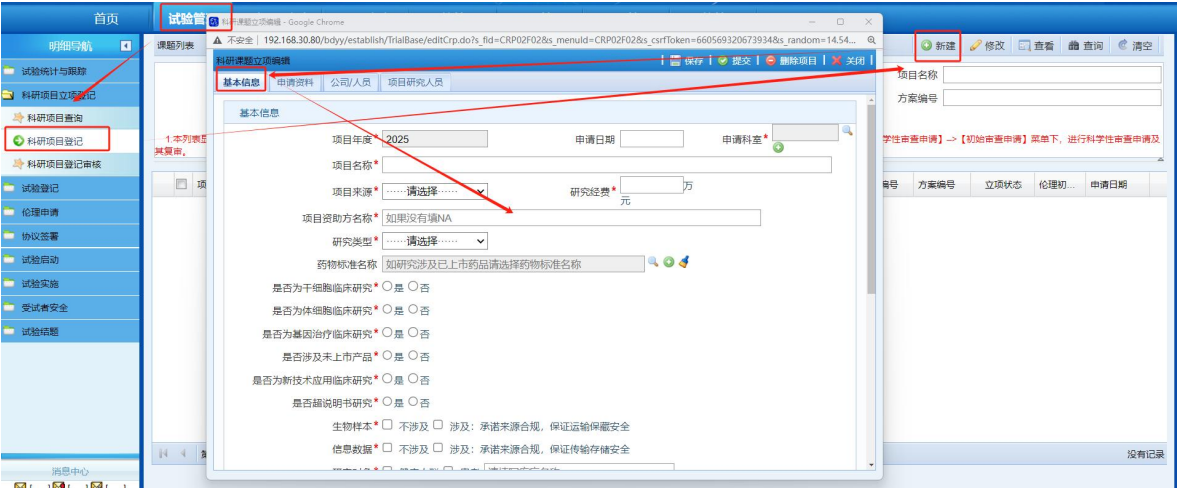
2.1 功能入口

试验管理 → 科研项目立项登记 → 科研项目登记



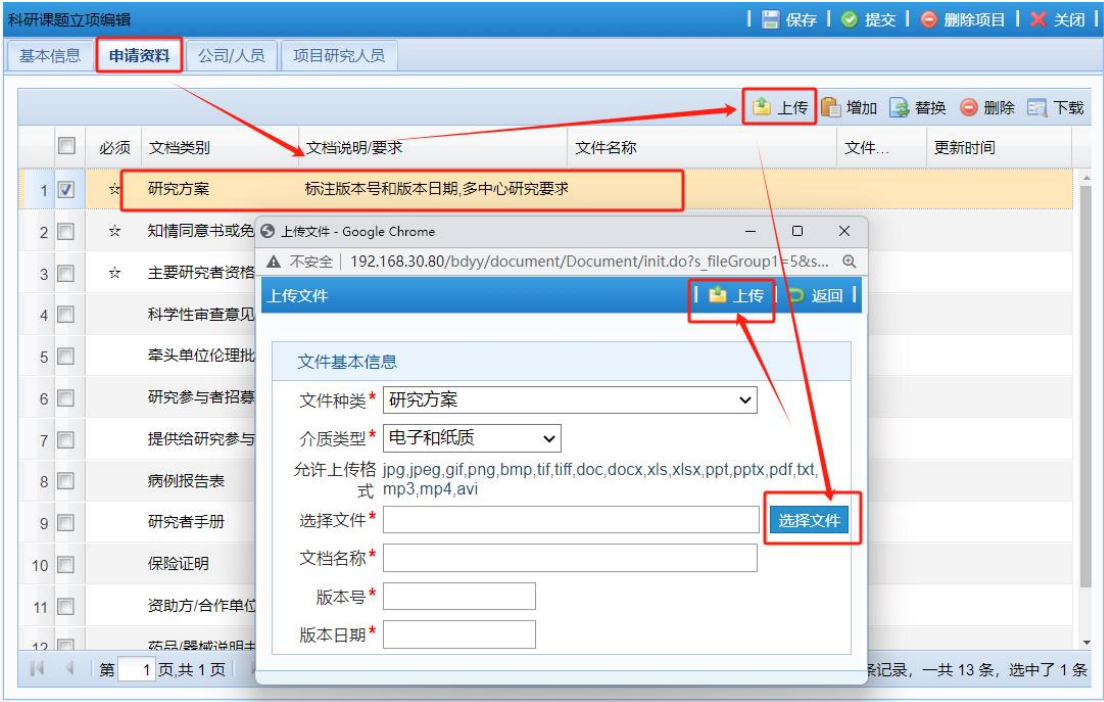
2.2 基本信息登记

在【基本信息】列表中，点击【新建】按钮，打开科研课题立项编辑页面，按照列表显示内容进行填写，见下图：



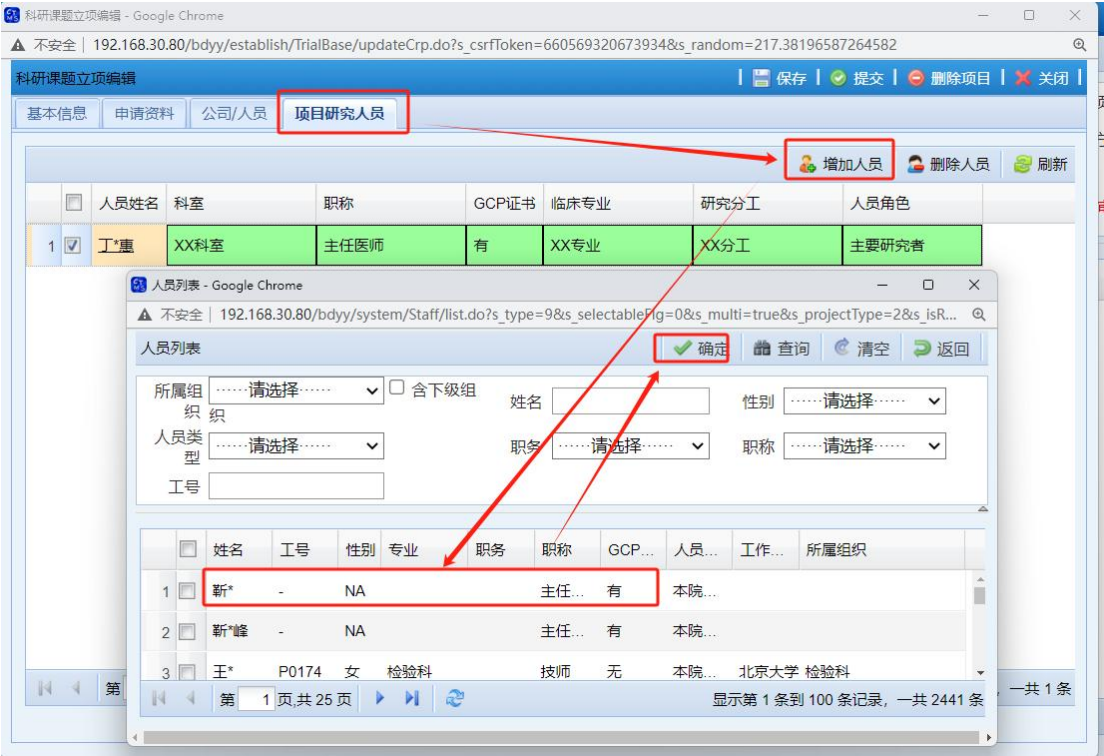
2.3 申请资料上传

在【申请资料】列表中，点击选择需要上传的文件目录，点击【上传】按钮，选择本地文件进行上传，标记☆为必须上传的文件，见下图：



2.4 添加项目研究人员

(1) 在【项目研究人员】列表，点击【增加人员】按钮后，在人员列表中找到需要添加到项目组的人员，点击确定。



(2) 添加项目研究人员后，录入科室、职称、GCP 证书、临床专业、研究分工、人员角色。

科研项目立项编辑

保存 | 提交 | 删除项目 | 关闭

基本信息 | 申请资料 | 公司/人员 | 项目研究人员

增加人员 | 删除人员 | 刷新

	人员姓名	科室	职称	GCP证书	临床专业	研究分工	人员角色
1	丁*惠	XX科室	主任医师	有	XX专业	XX分工	主要研究者

2.5 完成科研项目登记

在科研项目立项编辑页面，全部信息录入完成后，点击【保存】按钮，即可点击【提交】按钮，如果提交成功，则表示科研项目登记提交已经完成，等待后续审查。

具体操作如下：

科研项目立项编辑

保存 | 提交 | 删除项目 | 关闭

基本信息 | 申请资料 | 公司/人员 | 项目研究人员

项目资助方名称* 1

研究类型* 基础研究

药物标准名称 如研究涉及已上市药品请选择药物标准名称

是否为干细胞临床研究* ☐ 是 ☒ 否

是否为体细胞临床研究* ☐ 是 ☒ 否

是否为基因治疗临床研究* ☐ 是 ☒ 否

是否涉及未上市产品* ☐ 是 ☒ 否

是否为新技术应用临床研究* ☐ 是 ☒ 否

是否超说明书研究* ☐ 是 ☒ 否

生物样本* ☒ 不涉及 ☐ 涉及：承诺来源合规，保证运输保藏安全

信息数据* ☒ 不涉及 ☐ 涉及：承诺来源合规，保证传输存储安全

研究对象* ☒ 健康人群 ☐ 患者 请填写疾病名称

特殊及弱势群体* ☒ 不涉及 ☐ 未成年人 ☐ 孕妇或胎儿 ☐ 晚期肿瘤患者 ☐ 精神障碍患者 ☐ 无阅读能力者（文盲、视力/智力/意识障碍等） ☐ 认知障碍者 ☐ 其他 选择其他时填写

☐ 低风险：病例报告、匿名化数据分析研究、既有生物样本研究、不存在超出常规诊疗的额外检查的观察

第 3 章 科研项目登记退回修改

3.1 功能入口

试验管理 → 科研项目立项登记 → 科研项目登记



3.2 修改科研项目登记信息

科研项目审核未通过时，审核部门会给出修改意见，并将科研项目登记给退回给申请人。点击【科研项目登记】菜单，选择状态为【待修改】的项目，点击【修改】按钮，打开科研课题立项编辑页面



3.3 完成修改

参照审核部门给出的修改意见，在【基本信息】页签修改项目信息，在【申请材料】页签上传所需修改的附件，在【修改回复】页签录入修改反馈后，即可点击【保存】【提交】按钮，如果提交成功，则表示科研项目登记修改完成，等待后续审查。

科研项目立项编辑

保存

提交

关闭

基本信息

申请资料

公司/人员

项目研究人员

审查履历

研究创新*

科学问题

国内有相关研究但结论不一致

重复性研究

其他

选择其他时填写

单中心*

是

否

国际多中心*

是

否

国内多中心*

是

否

计划入组例数*

全球

10

例

全国

5

例

我院

1

例

温馨提示:

如为单中心研究, 只填写我院例数; 如为国内多中心研究, 只填写全国及我院例数

研究期限

~

项目联系人*

1

项目联系人电话*

1

备注

审核意见

需要修改XXXXX

修改回复*