

临床试验项目管理系统（CTMS）

研究者操作手册

科学性审查申请

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 初始审查申请	5
2.1 功能入口	5
2.2 开始申请	5
2.3 完成申请	5
第 3 章 初始审查批件查看	8
3.1 功能入口（审查结束的项目）	8
3.2 查看审查意见	8
第 4 章 初始审查退回修改	9
4.1 功能入口	9
4.2 修改审查申请	9
4.3 完成修改	9
第 5 章 初始审查复审申请	12
5.1 功能入口	12
5.2 复审审查申请	12
5.3 完成申请	12
第 6 章 科学性初始审查后的伦理申请	15
6.1 功能入口	15
6.2 完成申请	15

第 1 章 前言

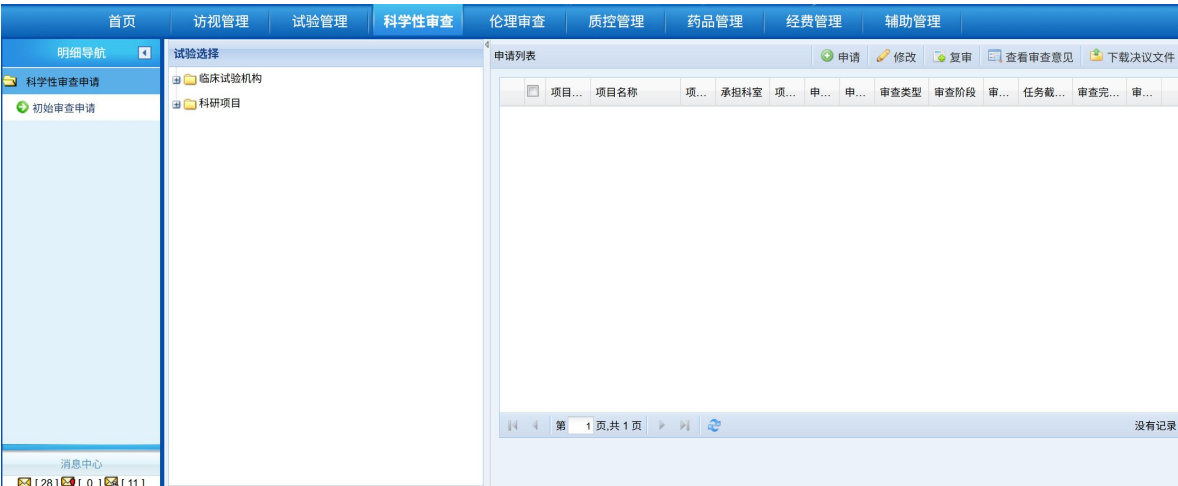
本文件为临床试验项目管理系统研究者用户操作手册：

- 1) 本手册的适用对象为“科学性审查申请者”；
- 2) 本手册涉及的内容为科学性审查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 初始审查申请

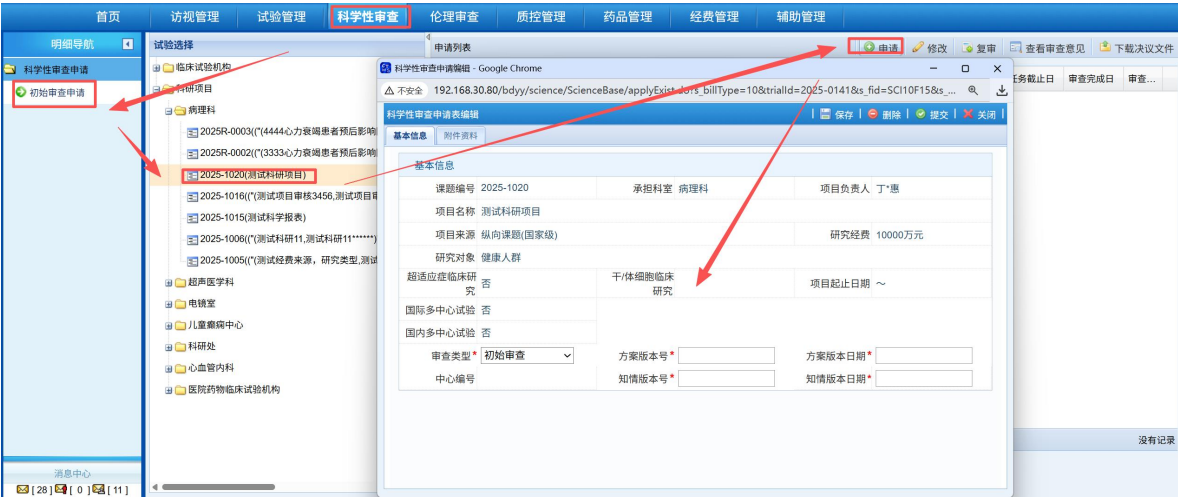
2.1 功能入口

科学性审查 → 科学性审查申请 → 初始审查申请



2.2 开始申请

在下图的项目树选中要进行科学性审查申请的项目后，点击【申请】按钮，打开科学性审查申请页面，见下图：



2.3 完成申请

在科学性审查申请页面，点击【保存】按钮后，在【附件资料】页签上传所需的附件后，即可点击【提交】按钮，如果提交成功，则表示科学性审查申请提交已经完

成，等待后续审查。具体操作如下：

保存科学性审查申请信息：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

基本信息

附件资料

基本信息

课题编号	2025-1020	承担科室	病理科	项目负责人	丁*惠
项目名称	测试科研项目				
项目来源	纵向课题(国家级)		研究经费 10000万元		
研究对象	健康人群				
超适应症临床研究	是	干/体细胞临床研究	是	项目起止日期 ~	
国际多中心试验	否				
国内多中心试验	否				
审查类型 *	初始审查	方案版本号 *	v1.0	方案版本日期 *	2025/06/01
中心编号		知情版本号 *	v1.1	知情版本日期 *	2025/06/02

上传科学性审查附件资料：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

基本信息

附件资料

上传

增加

替换

删除

下载

必须	文档类别	文档说明/要求	文件	版本	文件...	更新时间
1	☆	研究方案	标注版本号和版本日期,多中心	研究方案 (版本号: 1 版本日期: 2025/10/20)	【审查】	OK 2025/10/21 13:53:3
2	☆	知情同意书或免	上传文件 - Google Chrome			OK 2025/10/21 13:53:3
3	☆	主要研究者资格	192.168.30.80/bdyy/document/Document/init.do?s_fileGroup2=39...			OK 2025/10/21 13:53:3
4		科学性审查意见	上传文件			
5		牵头单位伦理批				
6		研究参与者招募				
7		提供给研究参与				
8		病例报告表				
9		研究者手册				
10		保险证明				
11		资助方/合作单位				
12		药品/器械说明书				
13		其他相关材料				

文件基本信息

文件种类 *

研究方案

介质类型 *

电子

允许上传格式

jpg,jpeg,gif,png,bmp,tif,tiff,doc,docx,xls,xlsx,ppt,pptx,pdf,txt,mp3,mp4,avi

选择文件 *

选择文件

文档名称 *

研究方案

版本号 *

1.0

版本日期 *

2025/10/20

完成科学性审查申请提交：

科学性审查申请表编辑

保存 | 删除 | 提交 | 关闭

基本信息 附件资料

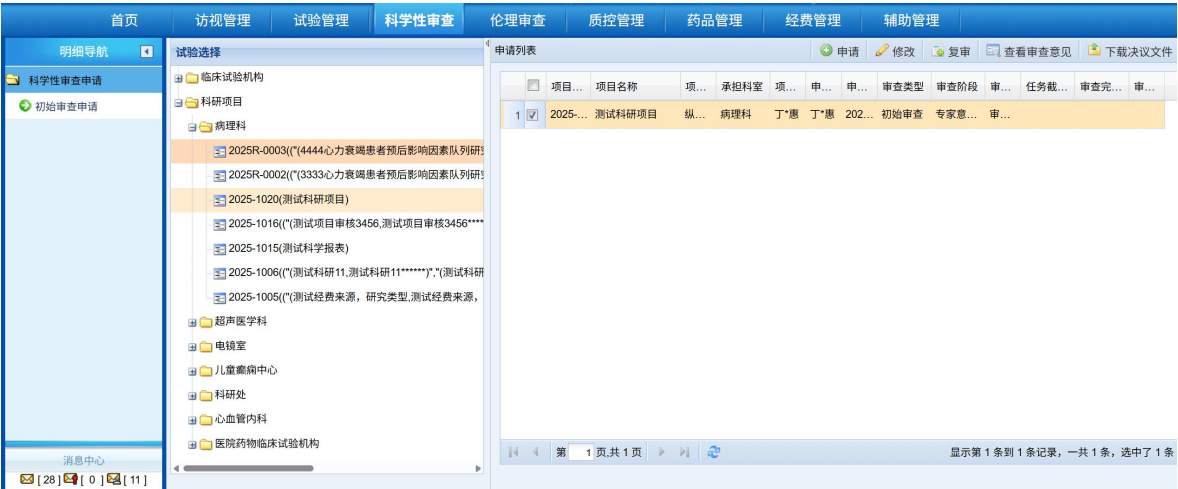
上传 增加 替换 删除 下载

☐	必须	文档类别	文档说明/要求	文件	版本	文件...	更新时间
1	☒	☆ 研究方案	标注版本号和版本日期,多中心研究方案 (版本号: 1 版本日期: 2025/10/20)	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:3	
2	☐	☆ 知情同意书或免知情同意说明	标注版本号和版本日期,参考知情同意书或免知情同意说明 (版本号: 1 版本	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:3	
3	☐	☆ 主要研究者资格证明文件	包括简历、执业证书、职称证明 主要研究者资格证明文件	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:3	
4	☐	科学性审查意见	(1) 纵向课题:提交立项资助				
5	☐	牵头单位伦理批件	我院参加的多中心研究时适用。				
6	☐	研究参与者招募材料	标注版本号和版本日期,招募				
7	☐	提供给研究参与者的材料	包括调查问卷、量表、日记卡				
8	☐	病例报告表	标注版本号和版本日期。				
9	☐	研究者手册	标注版本号和版本日期。				
10	☐	保险证明	干预性研究适用。				
11	☐	资助方/合作单位资质证明文件	如营业执照、经营许可证、药				
12	☐	药品/器械说明书、注册证、检验	包括试验组和对照组的药品/器				
13	☐	其他相关材料	临床研究管理部门、伦理审查				

第 3 章 初始审查批件查看

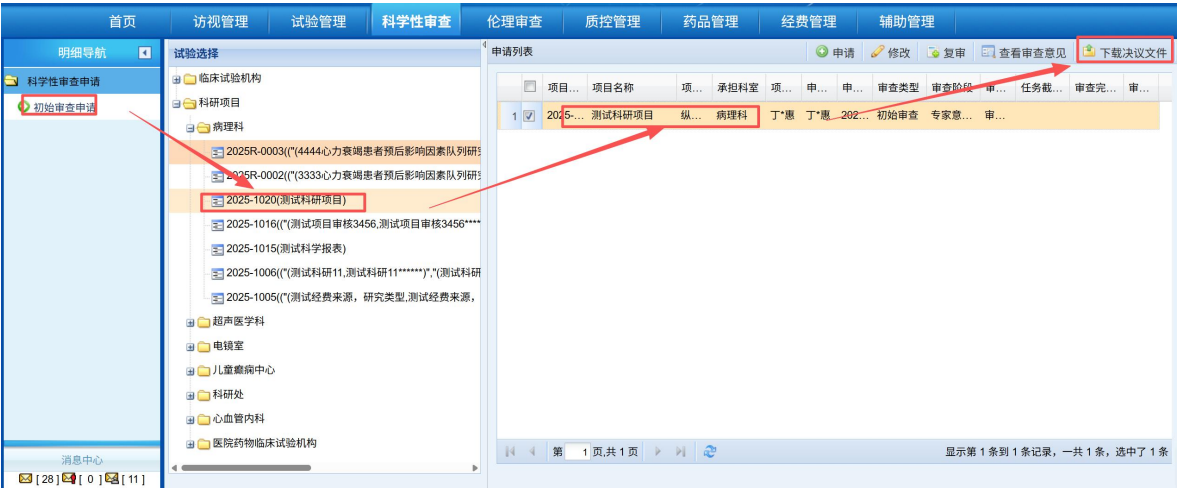
3.1 功能入口（审查结束的项目）

科学性审查 → 科学性审查 → 初始审查申请



3.2 查看审查意见

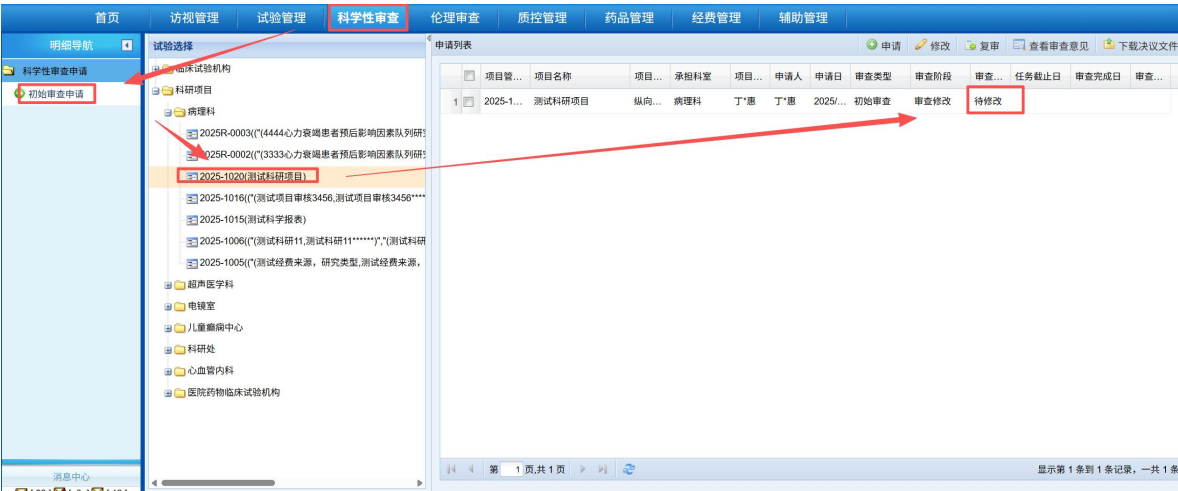
使用【专业：研究者】角色登录系统后，在上述功能入口，找到已经出具肯定性结论审核结果的申请，点击【下载决议文件】按钮即可查看科学性审查批件（提交伦理申请之前必须先下载科学性审查批件）。



第 4 章 初始审查退回修改

4.1 功能入口

科学性审查 → 科学性审查 → 初始审查申请



4.2 修改审查申请

使用【专业：研究者】角色登录系统后，在上述功能入口，找到被退回的申请，选择该申请后，点击【修改】按钮即可进行申请修改。



4.3 完成修改

在科学性审查修改页面，参照修改意见，在【基本信息】页签修改项目信息，在【附件资料】页签上传所需修改的附件，在【意见及回复】页签录入修改反馈后，即

可点击【提交】按钮，如果提交成功，则表示科学性审查申请修改完成，等待后续审查。具体操作如下：

保存回复意见信息：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

意见及回复

基本信息

附件资料

审查意见回复

序号	审查意见	修改回复
1.	意见1	
2.	意见2	

上传科学性审查附件资料：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

意见及回复

基本信息

附件资料

上传

增加

替换

删除

下载

	必选	文档类别	文档说明/要求	文件	版本	文件...	更新时间
1	☒	☆ 研究方案	标注版本号 and 版本日期, 多中	研究方案 (版本号: 1 版本日期: 2025/10/21 13:53:33)	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:33
2	☒	☆ 知情同意书或免知情同意说明	标注版本号 and 版本日期, 参	知情同意书或免知情同意说明 (版本号: 1 版本日期: 2025/10/21 13:53:33)	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:33
3	☒	☆ 主要研究者资格证明文件	包括简历、执业证书、职称证	主要研究者资格证明文件	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:33
4	☐	科学性审查意见	(1) 纵向课题:提交立项资助				
5	☐	牵头单位伦理批件	我院参加的多中心研究时适用				
6	☐	研究参与者招募材料	标注版本号 and 版本日期, 招募				
7	☐	提供给研究参与者的材料	包括调查问卷、量表、日记卡				
8	☐	病例报告表	标注版本号 and 版本日期。				
9	☐	研究者手册	标注版本号 and 版本日期。				
10	☐	保险证明	干预性研究适用。				
11	☐	资助方/合作单位资质证明文件	如营业执照、经营许可证、章				
12	☐	药品/器械说明书、注册证、检	包括试验组 and 对照组的药品/器械				
13	☐	其他相关材料	临床研究管理部门、伦理审查				

完成科学性审查修改提交：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

意见及回复

基本信息

附件资料

上传

增加

替换

删除

下载

	☐	必须	文档类别	文档说明/要求	文件	版本	文件...	更新时间
1	☐	☆	研究方案	标注版本号和版本日期,多中	研究方案 (版本号: 1 版本日期: 2025/10/21 13:53:33)	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:33
2	☐	☆	知情同意书或免知情同意说明	标注版本号和版本日期,参	知情同意书或免知情同意说明 (版本号: 1 版本日期: 2025/10/21 13:53:33)	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:33
3	☐	☆	主要研究者资格证明文件	包括简历、执业证书、职称证	主要研究者资格证明文件	【审查】	OK	2025/10/21 13:53:33
4	☐		科学性审查意见	(1) 纵向课题:提交立项资助				
5	☐		牵头单位伦理批件	我院参加的多中心研究时适用				
6	☐		研究参与者招募材料	标注版本号和版本日期,招募				
7	☐		提供给研究参与者的材料	包括调查问卷、量表、日记卡				
8	☐		病例报告表	标注版本号和版本日期。				
9	☐		研究者手册	标注版本号和版本日期。				
10	☐		保险证明	干预性研究适用。				
11	☐		资助方/合作单位资质证明文件	如营业执照、经营许可证、医				
12	☐		药品/器械说明书、注册证、检	包括试验组和对照组的药品/器				
13	☐		其他相关材料	临床研究管理部门、伦理审查				

第 5 章 初始审查复审申请

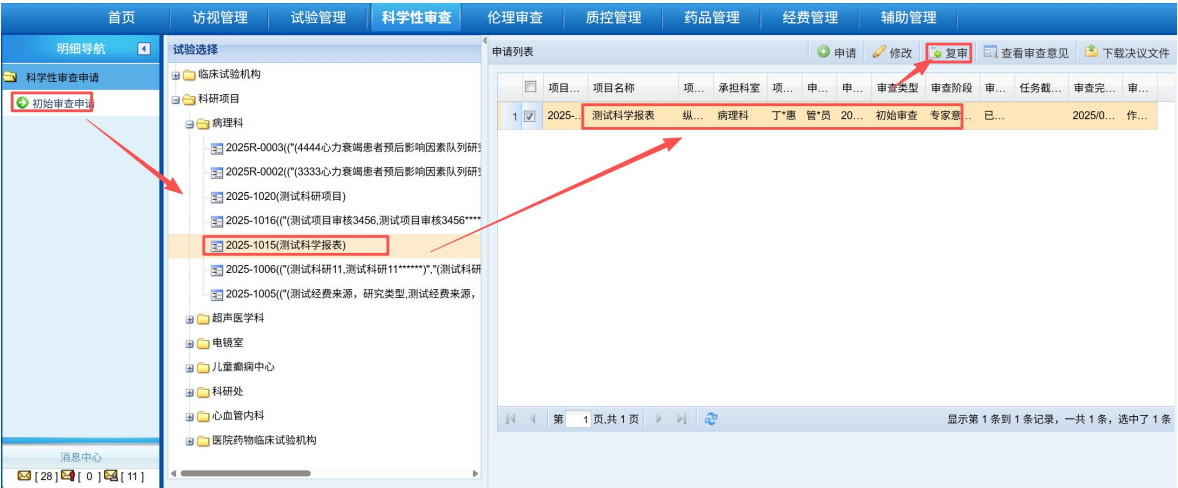
5.1 功能入口

科学性审查 → 科学性审查 → 初始审查申请



5.2 复审审查申请

使用【专业：研究者】角色登录系统后，在上述功能入口，找到已经出具非肯定性结论审核结果的申请，选择该申请后，点击【复审】按钮即可进行复审申请（复审的时候会自动显示出上一次申请的全部附件）。



5.3 完成申请

在科学性审查复审申请页面，查看专家初审给出的意见，点击【保存】按钮后即

可根据专家意见修改申请，在【附件资料】页签上传所需修改的附件，在【复审审查申请】页签录入复审反馈后，即可点击【提交】按钮，如果提交成功，则表示科学性审查复审申请提交已经完成，等待后续审查。具体操作如下：

保存科学性审查申请信息：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

意见及回复

基本信息

科学性审查复审申请表

附件资料

审查意见回复

序号	审查意见	修改回复
1.	123	请先参照意见修改后再填写回复意见！

填写复审审查申请表并保存：

科学性审查申请表编辑

保存

删除

提交

关闭

基本信息

科学性审查复审申请表

附件资料

1 上次审查意见及意见答复

序号	上次审查意见	意见答复
1	123	

2 修改内容说明

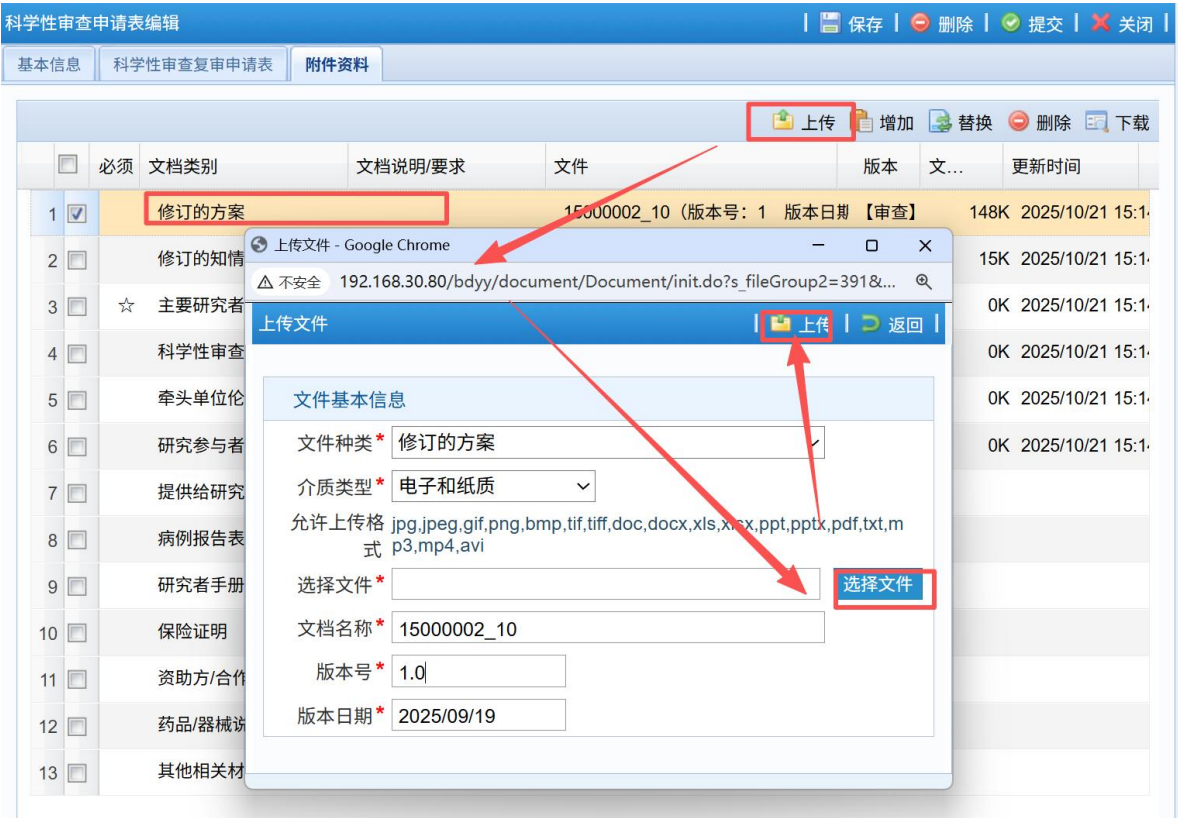
3 修改后文件：

☐ 修改后的研究方案（注明修改后的版本号/版本日期）：

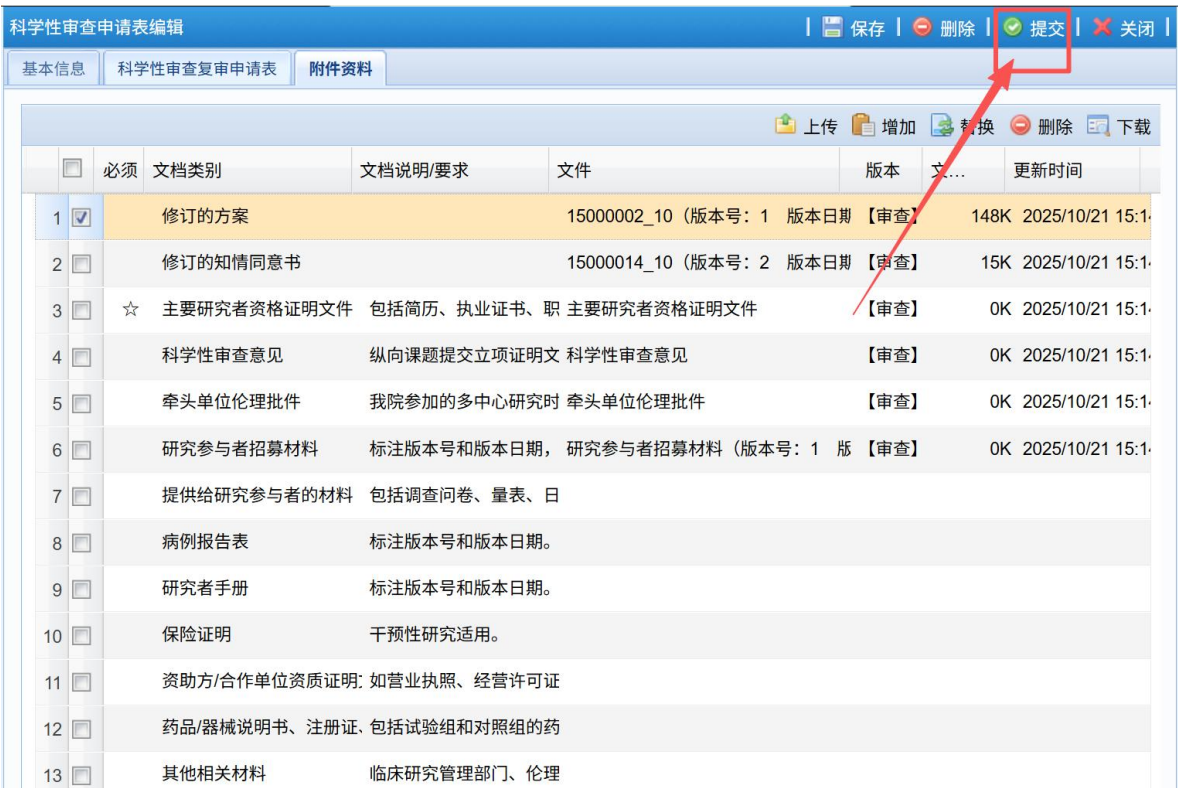
☐ 修改后的其他文件（请说明）：

A...

上传科学性审查附件资料：



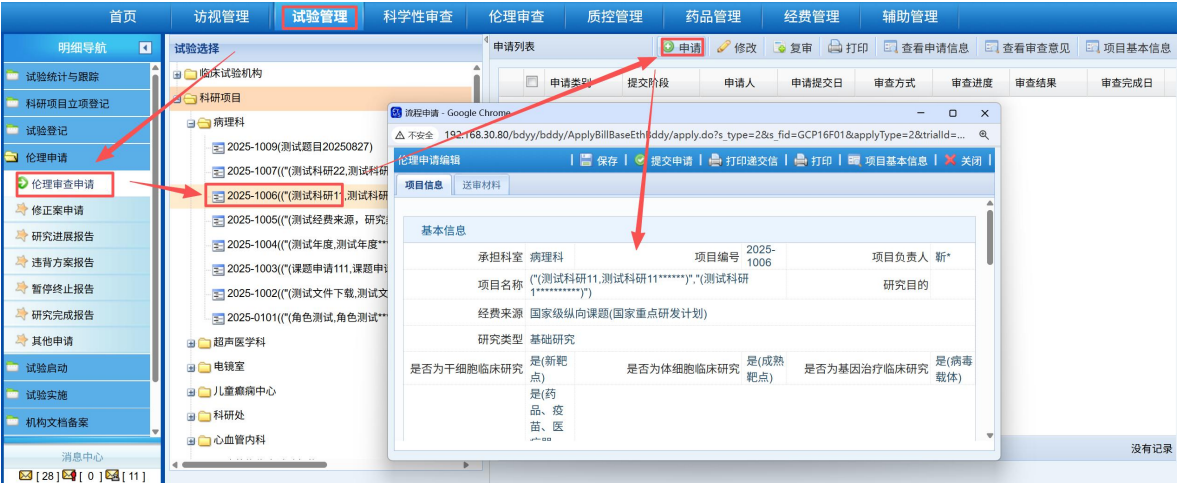
完成科学性审查申请提交：



第 6 章 科学性初始审查后的伦理申请

6.1 功能入口

伦理审查 → 伦理审查申请 → 伦理审查申请 (注意提交伦理申请之前必须下载科学性审查决议文件，提交伦理申请的时候附件中上传下载的科学性审查决议文件)



6.2 完成申请

参考《CTMS 操作手册-伦理审查申请》