

CTMS 递交操作文档

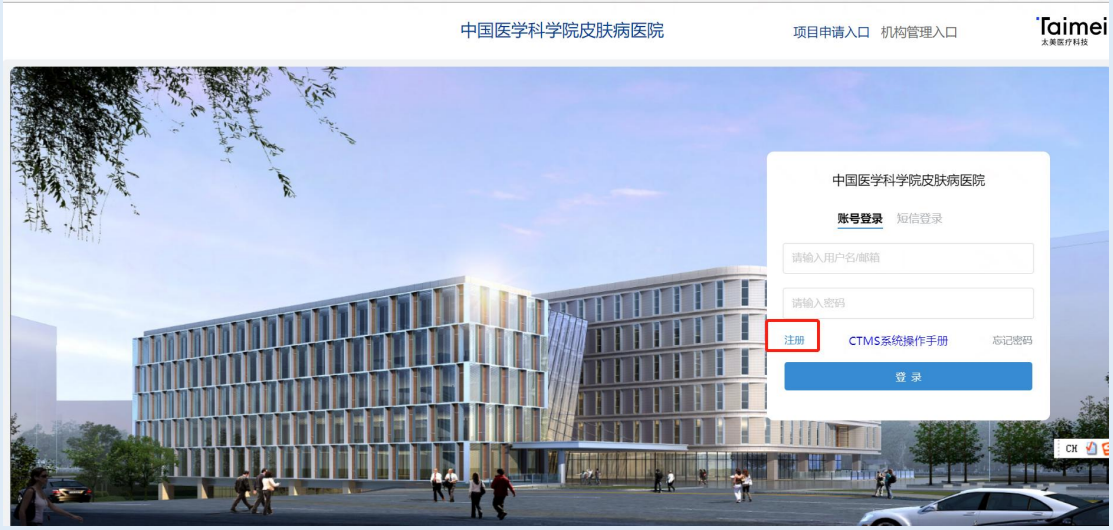
目录

- 一. 用户注册 1
- 二. 立项申请 3
- 四. 提交跟踪审查申请 11
- 五. 项目人员变更或新增项目人员 12
- 六. 资料变更备案 14
- 七. 递交人遗申请 15
- 八. 合同经费管理 15
- 补充批注说明: 27

后期功能点上线持续更新

一. 用户注册--如有太美医疗科技 CTMS 系统账号，无需再注册

- 1. 使用谷歌浏览器登录网址 <https://pumcdernpublic.trialos.com>
到中国医学科学院皮肤病医院 CTMS 系统登录主页(系统使用过程中如遇问题可在程序客服中咨询)



- 2. 点击登录框注册按钮跳转到注册界面

用户注册

* 用户名: FZT001

* 姓名: 方泽天

* 邮箱: 544803979@qq.com

* 手机号: 中国大陸(+86) 1867 []

请输入验证码 | 获取验证码

下一步

输入用户名，姓名，邮箱，手机号，获取验证码 点击下一步
输入登录系统密码

用户注册

* 密码: 请输入密码

请再次输入密码

☐ 同意大美医疗《TrialOS平台服务协议》和《法律声明和隐私政策》

上一步

完成注册

点击完成注册即注册成功

3. 返回登录主界面输入用户名，密码登录即可

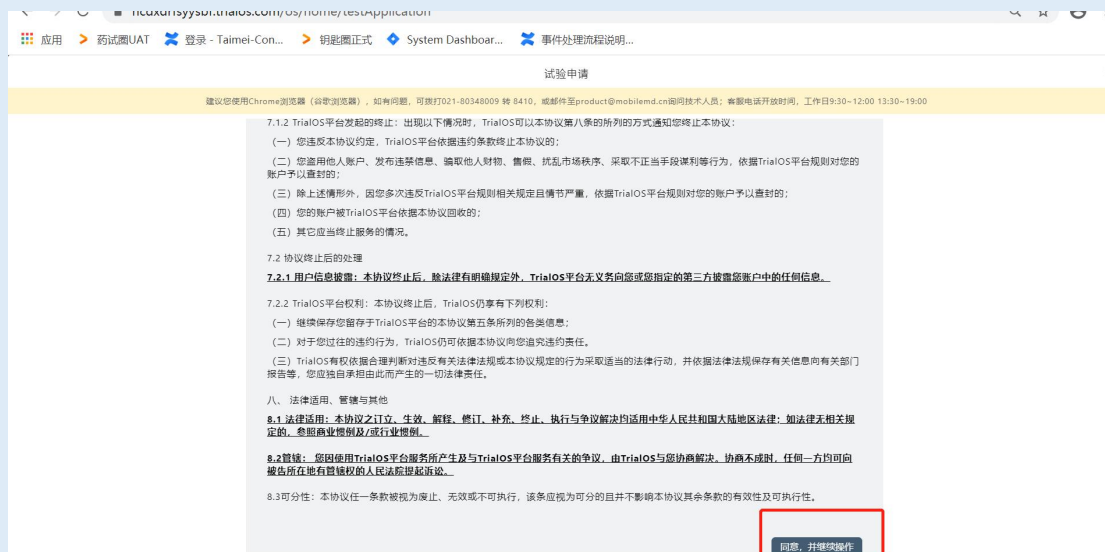


二. 立项申请

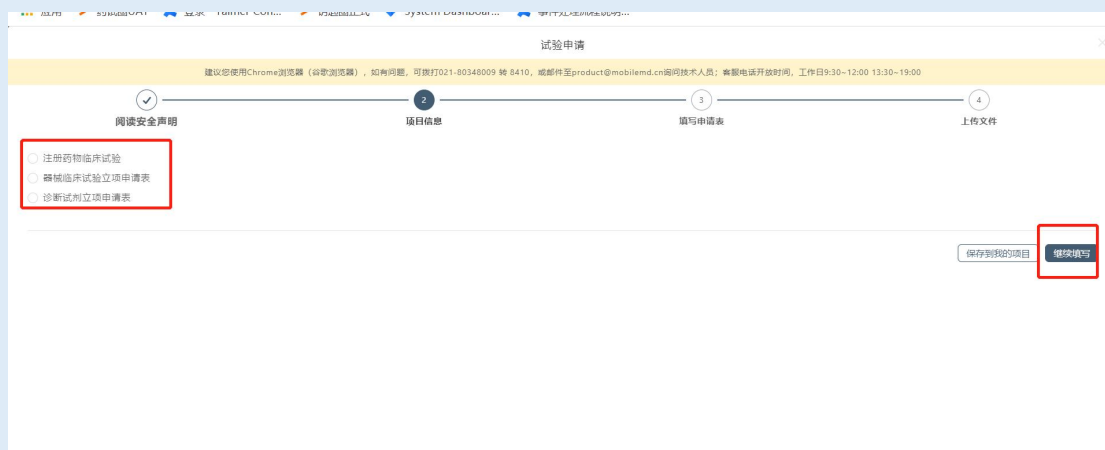
1. 点击试验申请



2. 同意平台协议



3. 选择立项类别



4. 输入项目信息



试验方案编号录入后, 点击项目名称, 再输入申办者其他信息

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，请拨打021-80348009 转 8410，或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

1 阅读安全声明 2 项目信息 3 填写申请表 4 上传文件

已选注册药物临床试验 重新选择

* 试验方案编号 3452 4/255 * 申办者 中南大学湘雅二医院 CRO 扶客（北京）医疗科技有限公司

* 项目名称 腾起202117

* 治疗领域 呼吸系统 * 研究中心 南昌大学第二附属医院 * 项目分期 I期

保存到我的项目 继续填写

点击继续填写

5. 输入立项申请表信息--点击保存到我的项目

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Taimet-Con... > 铜匙圈正式 > System Dashboar... > 事件处理流程说明...

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，请拨打021-80348009 转 8410，或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

呼吸内科 本中心主要研究者联系电话 122 试验预计开始日期 2021-01-07 适应症 感冒

给药方案
试验药 23
对照药 23
可能出现的不良反应 23
对不良事件的处理措施 23

专业组是否有同类药物临床试验项目 ☒ 是 ☐ 否

专业组在研临床试验项目 12

导出申请表 上一步 保存到我的项目 下一步

点击保存到我的项目

6. 导出申请表

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Taimet-Con... > 铜匙圈正式 > System Dashboar... > 事件处理流程说明...

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，请拨打021-80348009 转 8410，或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；客服电话开放时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00

呼吸内科 本中心主要研究者联系电话 122 试验预计开始日期 2021-01-07 适应症 感冒

给药方案
试验药 23
对照药 23
可能出现的不良反应 23
对不良事件的处理措施 23

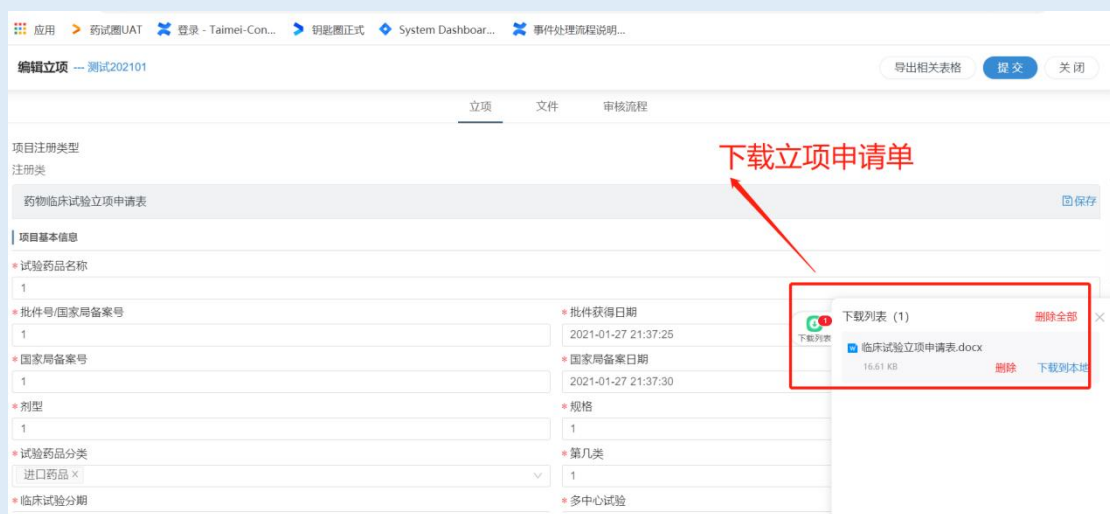
专业组是否有同类药物临床试验项目 ☒ 是 ☐ 否

专业组在研临床试验项目 12

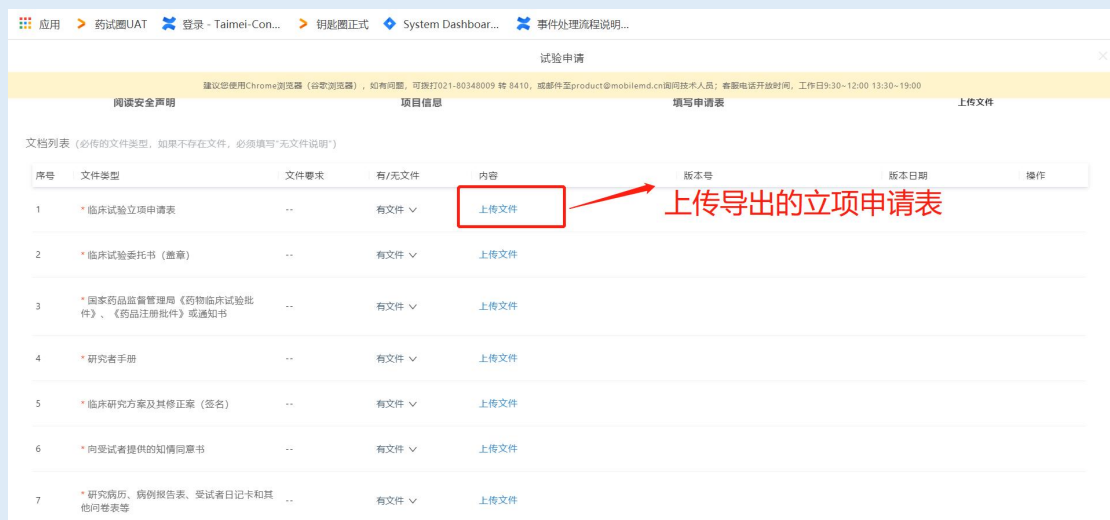
导出申请表 上一步 保存到我的项目 下一步

保存后点击导出申请表

选择导出类型



7. 上传送审文件



一个文件计划中可以上传多个文件。文件上传完成后，点击立即提交，输入当前用户密码即

可提交立项信息

应用

药试圈UAT

登录 - Taimei-Con...

钥匙圈正式

System Dashboar...

事件处理流程说明...

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，可拨打021-80348009 转 8410，或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；客服电话开放时间：工作日9:30-12:00 13:30-19:00

整体要求

1、提交材料注意事项：

机构立项完成后，方可进入伦理审查流程

备注：材料目录中前十项为必须递交材料，其他材料视项目情况而定

如有其他资料请另附目录

提交1份完整的申请材料，递交的各材料封面请明确写上申办方公章

针对方案做一个PPT发送到机构邮箱efyjgb@126.com，用于立项审查会

电子版方案材料发送到efyjgb@126.com，主要包括：临床试验方案或摘要、知情同意书

所有纸质材料需用A4纸打印，并用牛皮纸档案盒装订文件，立卷标签请按规范打印贴好

2、其他注意事项：

试验完成时请向药物临床试验机构办公室提交“临床试验分中心小结”

以启动时间为准，项目启动超过一年的，应至少提前一周向药物临床试验机构办公室提交“年度进展报告”

将结题项目需填写“临床试验伦理确认表”

重大方案请填写SAI需报告机构

合同审核请发送邮件至efyht_2016@126.com

帐户名：南昌大学第二附属医院 账号：188170018091124297 开户行：江西银行裕农大雁支行

3、联系我们：

办公地点：南昌市民德路1号南昌大学第二附属医院综合楼十楼机构办公室

电话&传真号：0791-86300985 邮箱：efyjgb@126.com

联系人：袁钊

导出申请表

上一步

保存到我的项目

立即提交

无文件上传可选文件，并说明原因

TrialOS药试圈，医药数字化协作

ncdxdrfsysbf.trialos.com/os/home/testApplication

应用

药试圈UAT

登录 - Taimei-Con...

钥匙圈正式

System Dashboar...

事件处理流程说明...

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，可拨打021-80348009 转 8410，或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；客服电话开放时间：工作日9:30-12:00 13:30-19:00

6	* 向受试者提供的知情同意书	无文件	1
7	* 研究病历、病例报告表、受试者日记卡和其他问卷表等	无文件	1
8	* 试验用药物检验报告（包括试验药、对照药和安慰剂）	无文件	1
9	* 申办者资质证明（营业执照、组织机构代码、药品生产许可证、GMP证书等）	无文件	1
10	* 研究者履历及团队人员分工、签名样表等 查看模板	无文件	1
11	* 招募受试者相关资料，包括招募广告和宣传册等	无文件	1

界面提供下载医院在用模板

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，可拨打021-80348009 转 8410，或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；客服电话开

6	* 向受试者提供的知情同意书	--	无文件	* 1
7	* 研究病历、病例报告表、受试者日记卡和其他问卷表等	--	无文件	* 1
8	* 试验用药物药检报告（包括试验药、对照药和安慰剂）	--	无文件	* 1
9	* 申办者资质证明（营业执照、组织机构代码、药品生产许可证、GMP证书等）	--	无文件	* 1
10	* 研究者履历及团队人员分工、签名样表等	--	无文件	* 1
11	* 主要研究者履历表.docx 册等	--	无文件	* 1
12	组长单位伦理委员会批件及成员表（如果有）	--	无文件	* 1

临床试验人员分工表.docx

主要研究者履历表.docx

广告和宣传

点击查看模板

点击查看要下载的模板

8. 立项提交后，点击查看项目申请进度 中查看创建项目

你好 系统管理员

声明：显示数据均来自专业中心研发团队，如以下统计结果有异议，请联系我们

37号

优势 流行性感冒、哮喘、过敏性鼻炎、非小细胞肺癌

首页 概况 研究者 适应症 公示试验 公告 中心启动 数字一期 智能招募

公告 暂无数据

最新试验 评估三联药物对哮喘未控制成人和青少年的疗效和安全性 GP681片治疗成人无并发症的急性流行性感冒的II期临床研究 19天前 5月前

主要研究者 (3)

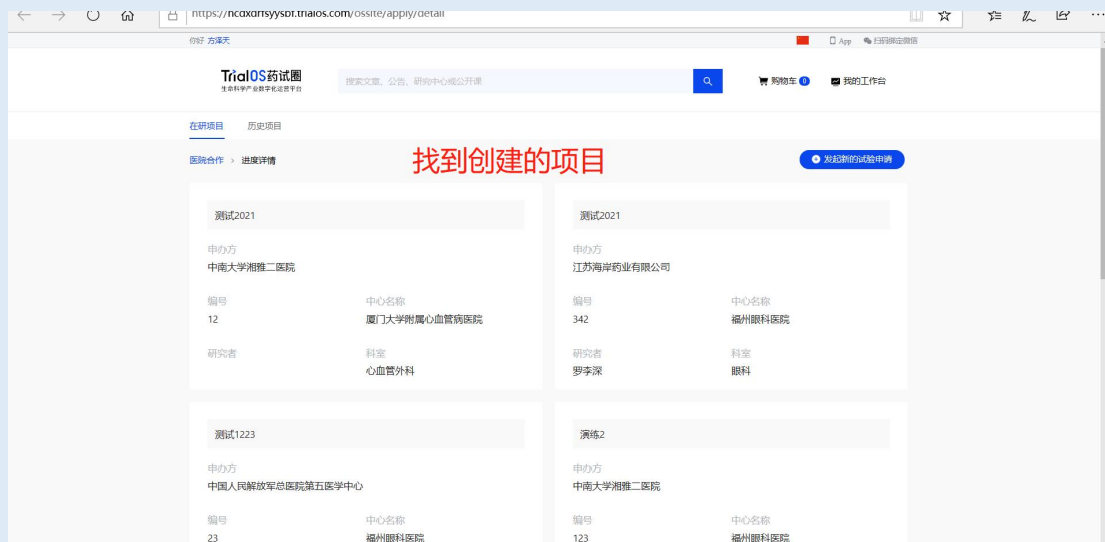
在研项目 2

在研项目 1

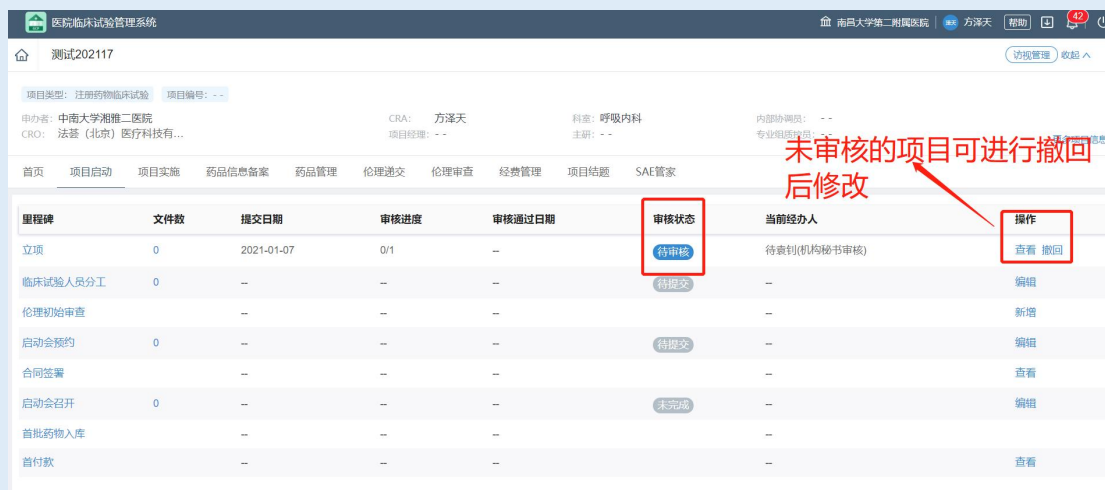
优势 流行性感冒 优势 过敏性鼻炎、非小细胞肺癌

查看申请进度

试验申请



9. 查看项目审核进度



点击查看，可进行项目修改或查看审核进度



三 提交伦理初始审查

1. 项目主页 伦理递交界面 点击新增



选择初始伦理审查表



发起初始审查[初审] -- 1232

保存 提交 关闭

2. 点击保存

1. 填写初始伦理审查申请表信息

项目类别	项目批件号
联系人	联系方式
方案版本号	方案版本日期
知情同意书版本号	知情同意书版本日期
招募广告版本号	招募广告版本日期
研究者手册版本号	研究者手册版本日期
组长单位	组长单位研究者（临床试验项目负责人）
本院承担科室	本院研究者（临床试验项目负责人）

2. 文件清单界面下载伦理初始审查申请表

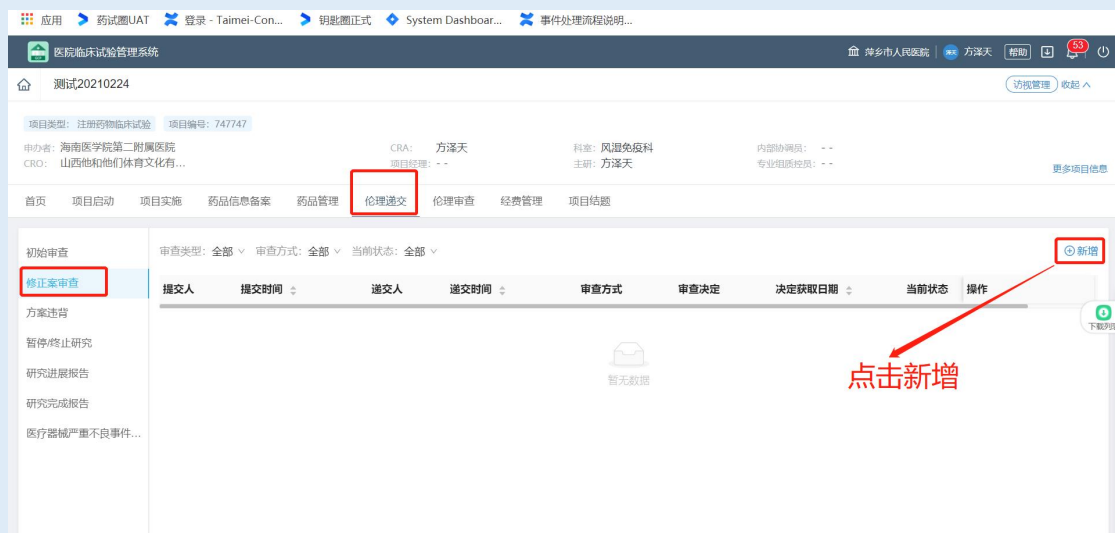


下载填写后，在文件界面进行上传



四、提交跟踪审查申请

项目主页，伦理递交，修正案审查界面点击新增



填写版本信息，后到文件界面下载跟踪审查模板，填写后上传

五. 项目人员变更或新增项目人员

1.新项目人员如 CRC，未有系统账号的，请根据系统注册流程进行注册

CRA 在自己在建项目中，项目人员页面，点击新增



2.填入 CRC 人员信息

医院临床试验管理系统

测试202101

项目类型: 药物临床试验 项目编号: 药2021-001

申办者: 广州锐澄医疗技术有限公司

CRO: 山西他和他们体育文化有...

项目启动 项目实施 药品信息备案 药品

项目人员 项目会议安排 预约

项目组织人员 人员变更申请

人员角色: 全部 审核状态: 全部 人员姓名

组织角色 组织名称 人员角色

基本信息

* 组织角色: 申办者/CRO

* 组织名称: 陕西欧珂药业有限公司

* 人员角色: 研究协调员

* 人员姓名: 方泽天

* 人员邮箱: 请输入

* 联系电话: 请输入

* 开始参与项目日期: 2021-01-27

* 业务权限: [X] RC [X]

补充说明

* 申请原因: 12

* 相关附件: 点击上传

提示: 只有分配了业务权限, 该人员才可登录系统; 分配业务权限时, 人员必须有邮箱, 如果无邮箱请先补充邮箱, 后面再分配业务权限

保存 提交机构审核

提交审核

CRA 邀请新人员后, 新人员邮箱会接受到太美医疗科技的邮件, 打开邮件点击邀请链接进行邀请确认 (已有太美账号的人员不会接收到邀请邮件, 直接登录系统即可)

待机构人员审核通过后, 就有此在建项目的操作权限。新人员登录系统, 在主页点击查看申请进度, 即可看到项目信息



你好 方泽天

TrialOS 药试圈 生命科学产业数字化转型平台

搜索文章、公告、研究中心公开查

购物车 我的工作台

在研项目 历史项目

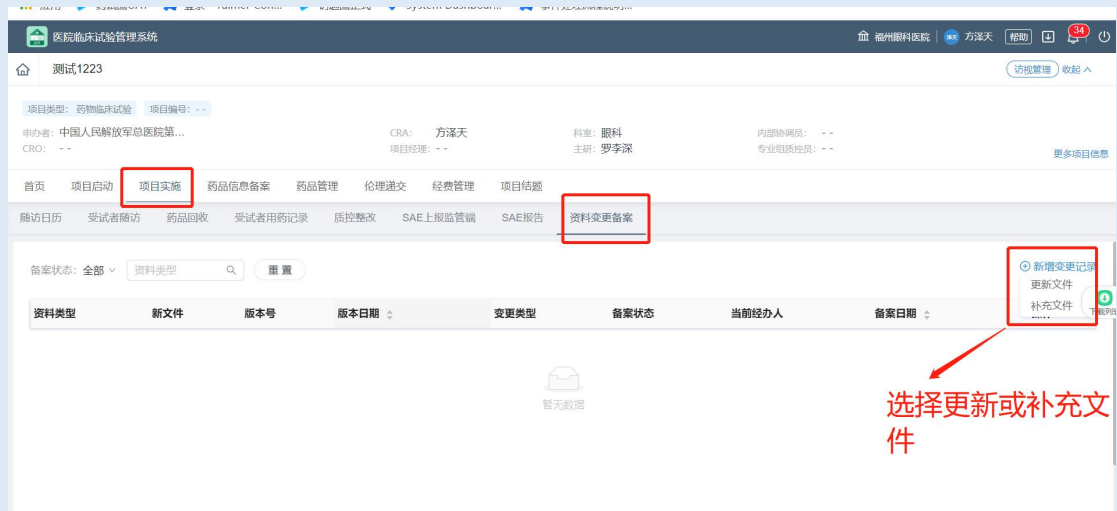
医联合作 进度详情 发起新的试验申请

测试2021	测试2021
申办方: 中南大学湘雅二医院	申办方: 江苏海岸药业有限公司
编号: 12	编号: 342
中心名称: 厦门大学附属心血管病医院	中心名称: 福州眼科医院
研究者: 科室: 心血管外科	研究者: 罗孝深 科室: 眼科
测试1223	演练2
申办方: 中国人民解放军总医院第五医学中心	申办方: 中南大学湘雅二医院
编号: 23	编号: 123
中心名称: 福州眼科医院	中心名称: 福州眼科医院

所加入的项目, 即可有项目操作权限

六. 资料变更备案

资料变更备案是在已上传的项目文件，机构已审核。项目文件需要更新或补充的时候进行上传使用

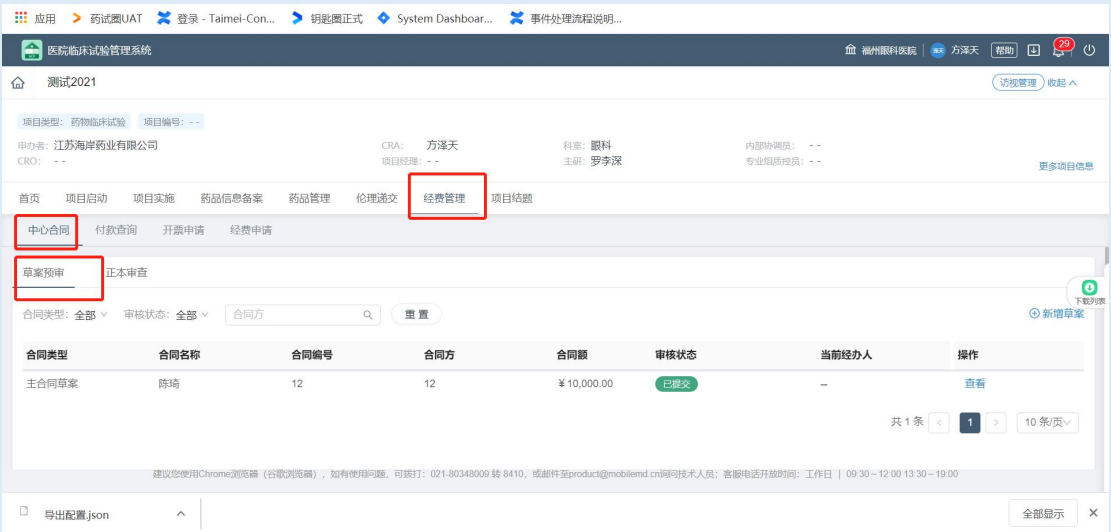


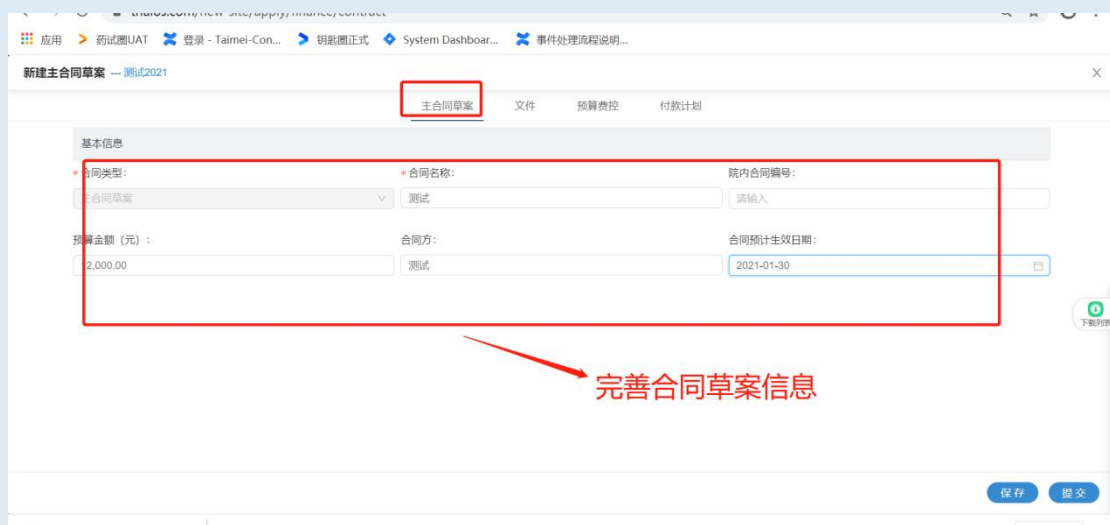
七. 递交人遗申请



八. 合同经费管理

8.1 提交合同草案
经费管理--中心合同---草案预审





上传后，点击提交

8.2 批注合同信息

8.2.1 在线批注合同信息





修改后，直接关闭提交即可。

8.2.2

下载原合同文件，进行修订



在本地 word 使用修订或批注模式，修改合同后再上传

合同审核通过后，从系统中下载合同

首页 项目启动 伦理递交 伦理审查 项目实施 科室药房 经费管理 质控管理 远程核查 项目结题 项目报表

项目合同 经费申请 收支记录 经费统计

点击查看

合同类型: 全部 审核状态: 全部 合同方: 重置

合同类型	合同名称	合同编号	合同方	首次提交日期	合同额	审核状态	当前经 操作
				2021-08-19		通过	查看

共 1 条 < 1 > 10 条/页

文件 预算费控 付款计划 审核流程

文件要求及模板

温馨提示:
上传合同, 请上传WORD格式

文件列表

序号	文件类型	文件	审核人修订后文件	上传人	文件要求	操作
1	*主合同草案			范思文		下载 上次已审批

点击下载带二维码的合同

8.3 提交合同正本

医院临床试验管理系统 南昌大学第二附属医院 系统管理员 帮助 18

测试2012 访视管理 收起

项目类型: IIT (干预性研究) 项目编号: IIT2021001
申办者: 天境生物科技(上海)有... CRA: 系统管理员 科室: -- 内部协调员: --
CRO: -- 项目经理: -- 主研: -- 专业组质控员: --

首页 项目启动 伦理递交 伦理审查 药品信息备案 药品管理 项目实施 经费管理 SAE管家 项目结题

中心合同 付款查询 开票申请 经费申请

草案预审 正本审查

合同类型: 全部 审核状态: 全部 合同方: 重置 新增正本

合同类型	合同名称	合同编号	合同方	首次提交日期	合同额	审核状态	操作
暂无数据							

建议您使用Chrome浏览器(谷歌浏览器), 如有使用问题, 可拨打: 021-80348009 转 8410, 或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 客服电话开放时间: 工作日 | 09:30 ~ 12:00 13:30 ~ 19:00

医院临床试验管理系统 南昌大学第二附属医院 系统管理员 帮助 10

测试2012 视图管理 收起

项目类型: IIT (干预性研究) 项目编号: IIT2021001

申办者: 天境生物科技(上海)有... CRA: 系统管理员 科室: -- 内部协调员: --
CRO: -- 项目经理: -- 主研: -- 专业组质控员: --

更多项 下载列表

首页 项目启动 伦理递交 伦理审查 药品信息备案 药品管理 项目实施 经费管理 SAE管家 项目结题

中心合同 付款查询 开票申请 经费申请

草案预审 正本审查

合同类型: 全部 审核状态: 全部 合同方: 重置

合同类型 合同名称 合同编号 合同方 首次提交日期 合同额 审核状态 操作

暂无数据

新增正本
主合同正本
CRC协议正本
补充协议正本
其他协议正本

建议您使用Chrome浏览器(谷歌浏览器), 如有使用问题, 可拨打: 021-80348009 转 8410, 或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 客服电话开放时间: 工作日 | 09:30~12:00 13:30~19:00

填入合同信息

新建主合同正本 测试 保存 提交 关闭

主合同正本 文件 预算费控 付款计划

基本信息

* 合同类型: 主合同正本 合同名称: 请输入 院内合同编号: 请输入

* 预算金额(元): 请输入 合同方: 请输入 * 合同预计生效日期: 请输入

主合同正本 保存

下列费用明细都为必填项, 如无请填写0, 请在预算费控界面也按此费用项, 填写费用明细

* 受试者交通补贴 * 检查费 * 药物管理费

* 临床观察费 * 医监管理费 * 资料延长期间管理费

* 质控费 * CRC管理培训费 * 采血管耗材费

新建主合同正本 药2021-001- 测试202101 X

主合同正本 文件 预算费控 付款计划

文件要求及模板

项目编号是院内合同编号

文件列表

序号 文件类型 文件要求 文件 审核人修订后文件 上传人 操作

1 主合同正本 新文件

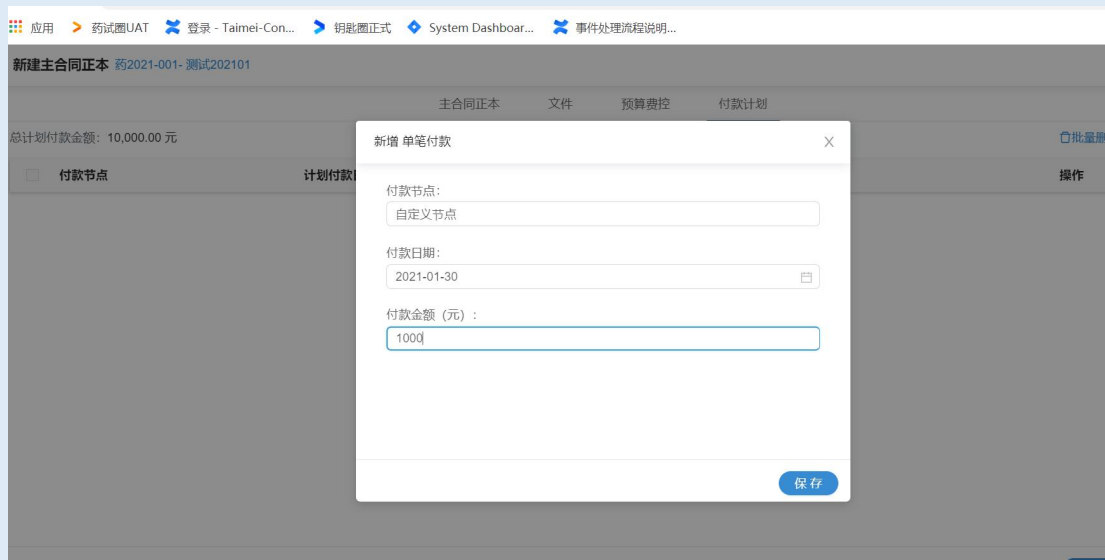
上传合同文件

保存 提交

维护预算费控



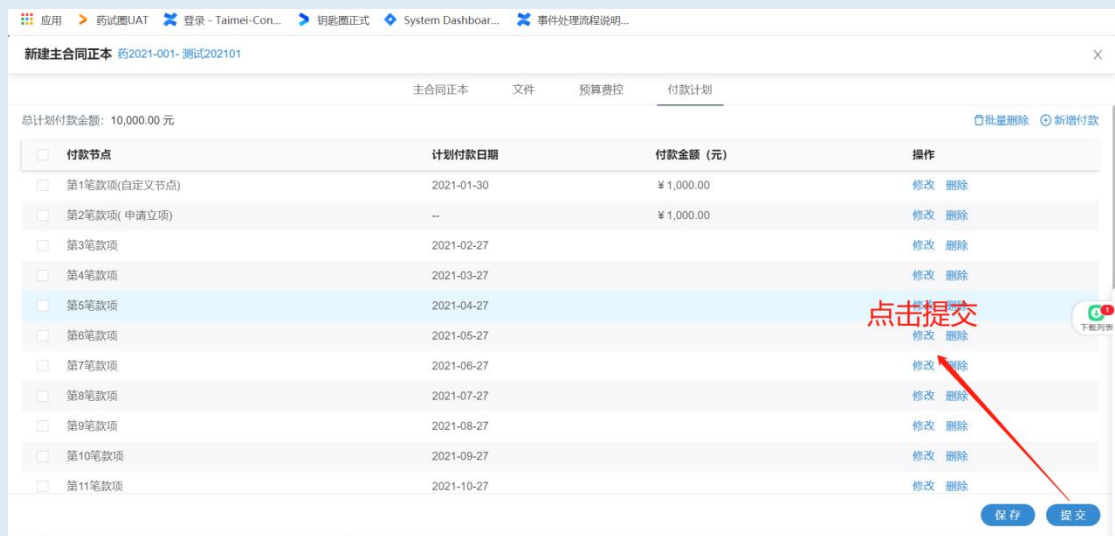
若导入付款规则无法满足付款需求，可使用单笔付款



定期据实付款设置区间每个月打款



设置好付款计划后，点击提交

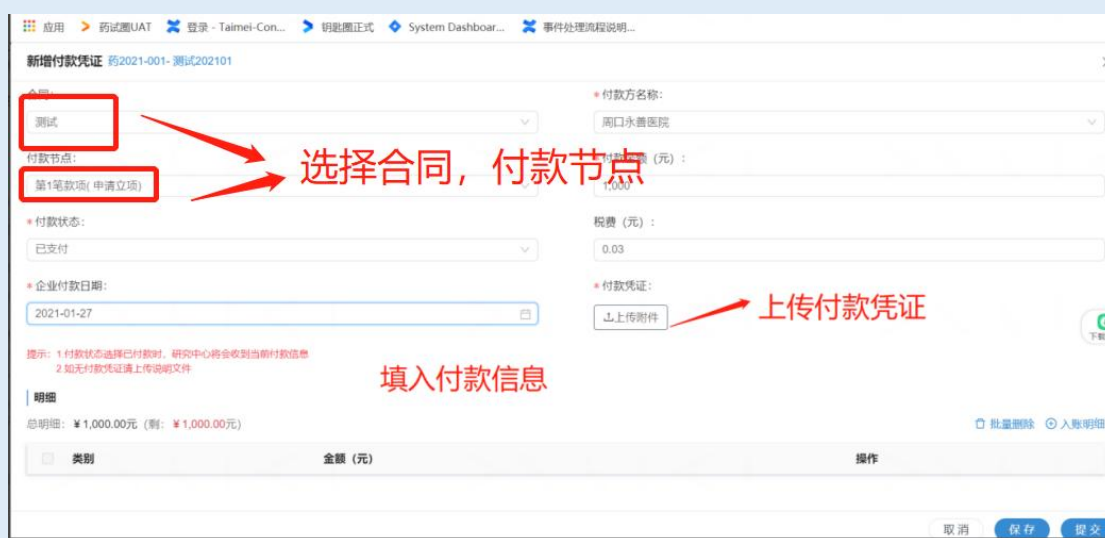


维护好付款计划，系统是提醒 CRA 到时进行付款操作

8.4 上传费用（先查看项目合同是否通过）



通过后 付款查询一点击新增



企业付款日期: 2021-06-15

付款凭证: 上传附件

提示: 1. 付款凭证上传后, 研究中心将收到付款凭证信息
2. 如无付款凭证, 请上传付款凭证文件

入账明细

金额 (元)	操作
5,000	删除
2,000	删除
2,000	删除
1,000	删除

药品管理费

填写入账明细, 点击提交

取消 保存 提交

填写入账明细点击提交

8.5 申请开票

提交入账申请后, 系统自动弹出开票申请

开票申请 药2021-001- 测试202101

* 付款方名称: 周口永善医院

* 纳税人识别号: 请输入

* 单位地址: 河南省周口市扶沟县工业集聚区2号

* 电话: 请输入

* 开户行: 请输入

* 开户行帐号: 请输入

* 开票金额(元): 1000

* 申请发票类型: ☐ 增值税专用发票 ☐ 普票

付款方联系人: 便于有发票问题时电话沟通

付款方联系电话: 便于有发票问题时电话沟通

备注: 请输入

录入开票申请信息, 点击提交

演练2

项目类型: 药物临床试验 项目编号: --

申办者: 中南大学湘雅二医院 CRA: 方泽天 科室: 眼科 内部协调员: --

CRO: 法荃 (北京) 医疗科技有... 项目经理: -- 主研: 罗李深 专业组质控员: --

更多项目信息

首页 项目启动 伦理递交 药品信息备案 药品管理 项目实施 经费管理 项目结题

中心合同 付款查询 开票申请 经费申请

开票提交开始日期: 开票提交结束日期: 重置

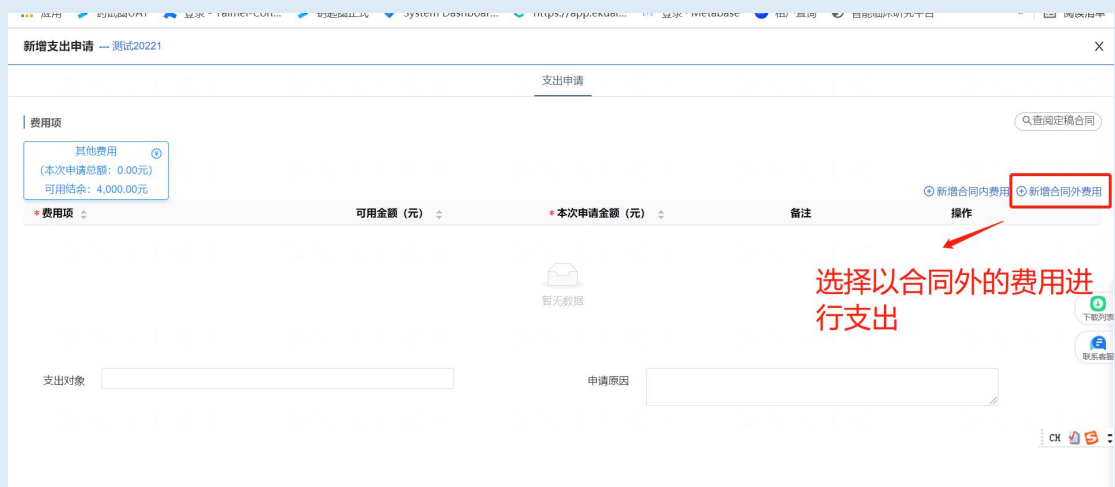
付款方名称	税号	金额 (元)	发票申请类型	申请日期	开票进度	操作
Pierre Fabre Medicament (China)	123	¥ 1,000.00	普票	2021-09-28	纸质发票已开	查看 登记领取情况
上海科州药物研发有限公司(2)	12	¥ 12.00	增值税专用发票	2021-09-28	纸质发票已开	查看 登记领取情况
达州市中西医结合医院	12	¥ 1,200.00	增值税专用发票	2021-04-22	电子发票	查看
力诺康成 (北京) 国际医药科技有...	123	¥ 1,200.00	增值税专用发票	2021-05-27	电子发票	查看

建议您使用Chrome浏览器 (谷歌浏览器), 如有使用问题, 可拨打: 021-80348009 转 8410, 或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 客服电话开放时间: 工作日 | 09:30 ~ 12:00 13:30 ~ 19:00

查看开票进度

显示发票已开, 就可到机构领取纸质发票 (到机构需要登记领取)

8.6 经费申请



机构财务管理员审核通过后，费用每一笔入账及支出，可在经费统计模块中查询



补充批注说明：

经机构或伦理秘书审核时，若上传文件有问题，审核会被驳回，文件有问题，伦理秘书会加相应批注（只阐明伦理驳回操作，立项驳回，操作与伦理一致）

伦理递交界面有状态显示



点击编辑，点击文件，有问题的文件有**注**显示

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Taimei-Con... > 钥匙圈正式 > System Dashboar...

编辑初始审查[初审] YWSY202012004 - 测试1220

导出 保存 提交 关闭

初始审查 文件 审核流程

初审文件列表

有批注 有更新 新文件

序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	版 操作
1	*初始审查申请表 新文件	申请者签名并注明日期	初始审查申请表	--	-- 修改 删除
2	*临床试验方案/课题标书 新文件 查看模板	--	临床试验方案/课题标书	1202	20 修改 删除
3	*知情同意书 新文件 查看模板	--	知情同意书	1202	20 修改 删除
4	*主要研究者履历 新文件 查看模板	需最新版, 签名并注明日...	主要研究者履历	--	-- 修改 删除
5	*厦门市中医院科研课题备案表 新文件 查看模板	--	厦门市中医院科研课题备案表	--	-- 修改 删除

可在线查看文件

编辑初始审查[初审] YWSY202012004 - 测试1220

导出 保存 提交 关闭

初始审查 文件 审核流程

初审文件列表

有批注 有更新 新文件

点击文件名

序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	版 操作
1	*初始审查申请表 新文件	申请者签名并注明日期	初始审查申请表	--	-- 修改 删除
2	*临床试验方案/课题标书 新文件 查看模板	--	临床试验方案/课题标书	1202	20 修改 删除
3	*知情同意书 新文件 查看模板	--	知情同意书	1202	20 修改 删除
4	*主要研究者履历 新文件 查看模板	需最新版, 签名并注明日...	主要研究者履历	--	-- 修改 删除
5	*厦门市中医院科研课题备案表 新文件 查看模板	--	厦门市中医院科研课题备案表	--	-- 修改 删除

eSite医院临床试验管理系统 x eSite医院临床试验管理系统 x 文件预览

xmszyw.trialos.com/new-site/global-fileInfo?form=ethic&id=46174823-42f8-4cf1-9a81-5384633f6168&fileName=初始审查申请表

应用 > 药试圈UAT > 登录 - Taimei-Con... > 钥匙圈正式 > System Dashboar...

文件名: 初始审查申请表

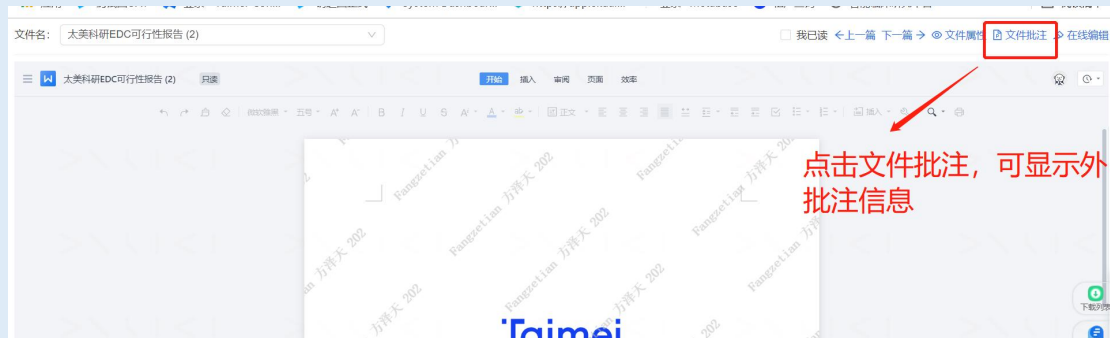
← 上一篇 下一篇 → 文件属性 文件批注

内容批注

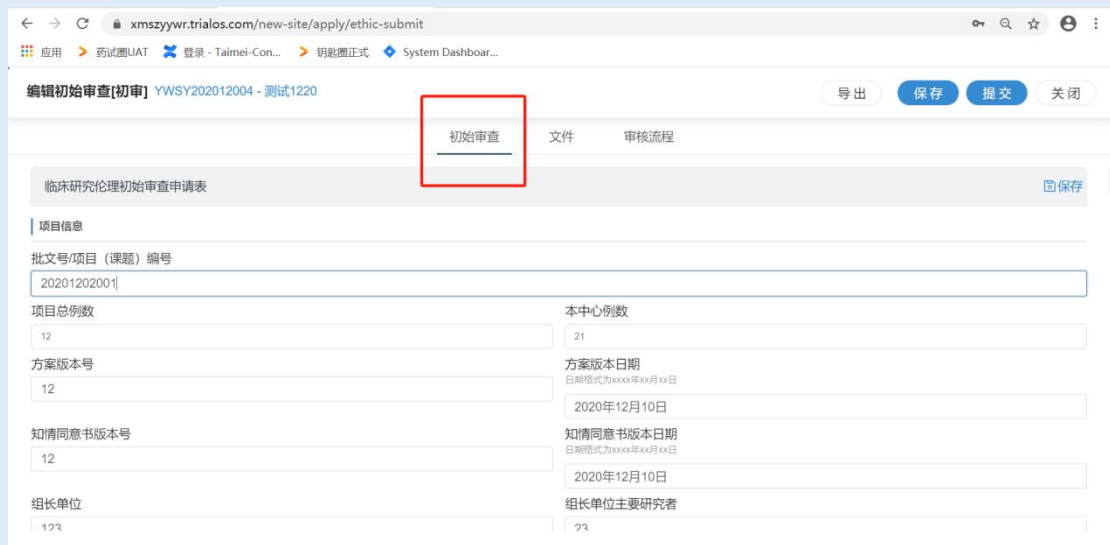
2. 对本试验不适用的内容请注明“不适用”，具体内容可跳过不填。

项目名称	测试 1220		
任务来源（课题来源）	科研课题申报		
批文号/项目（课题）编号	20201202001		
申办（申请）单位名称	厦门市中医院		
拟试验时间	2020 年 12 月 10 日 至 2020 年 12 月 11 日		
项目总例数	12	本中心例数	21
方案版本号	12	版本日期	2020 年 12 月 10 日
知情同意书版本号	12	版本日期	2020 年 12 月 10 日
组长单位	123		
组长单位主要研究者	23		
参加单位	厦门市中医院		
本院承担科室	232		
本院主要研究者	32		
联系人	23	Email: 23	固定电话: 23 手机: 23

点击内容批注



如若是申请表有问题, 修改内容, 点击保存并导出



其他文件内容, 可自行在 WORD 的自己编辑后上传