研究者发起的临床研究 CTMS 系统操作手册 (南昌市第一医院)

1. 用户注册(已有账号的可直接通过邮箱+密码登录)

2. 提交立项申请

3. 提交伦理初始审查

4. 经费管理

5. 项目结题

6. 项目人员变更

7. 资料变更备案

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

一.用户注册(已有账号的可直接通过邮箱+密码登录,忘记密码的可在登录页 面点击忘记密码通过邮箱找回)

1. 使用谷歌浏览器登录网址 https://ncsdyyypublic.trialos.com 到南昌市第一医院 CTMS 系统登录主页



2. 点击登录框注册按钮跳转到注册界面

C ● xmszy.trialos.com/login/registered C ● System Dashboar Bizimux ● System Con ● 朝建細正式 ● System Dashboar Bizimux ● System Dashboar Bizimux ● Sizimux ● System Dashboar Bizimux ● Sizimux ● Sizimux ● Sizimux ● System Dashboar Bizimux ● Sizimux ●
第 成用 > 药试用UAT 業 型示 - Taimei-Con. > 钥匙面正式 ◆ System Dashboar 用户注册 *用户名: *Z1001 *規名: 方深天 方深天 名 FN9: *#X4:460 1067 *#X4:460 *#X4:460 *#K5: *#X4:460
用户注册 * 用户名: * 工口01 * 生在: 方派天 * 始紹: 544003979@qc.com * 手机兒: * 中国大和: * 187 * 日本和: * 187
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

> 厦门市中医院临床药物试验管理 × > TrialOS药试圈, 医药数字化协作 ×	+	-		٥	×
\leftrightarrow \rightarrow C ${}$ a xmszyy.trialos.com/login/registered		Q	☆	0	:
🗰 应用 > 药试圈UAT 💢 登录 - Taimei-Con > 钥匙圈正式 💠 System	n Dashboar				
	用户注册				
ſ	* 密码:				
	请输入密码				
	请再次输入密码				
	同意太美医疗《TrialOS平台服务协议》和《法律声明和隐私 权政策》				
L					
	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. 试验申请--进入系统主页





3. 选择申请类型:研究者发起的研究(IIT项目办)。

	ជ័	式验申请	×
建议您使用CI	hrome浏览器(谷歌浏览器),如有问题,邮件至product@tai	imei.com询问技术人员;客服在线时间,工作日9:30~12	:00 13:30~19:00 联系客服
 — 	2	3	(4)
阅读安全声明	项目信息	填写申请表	上传文件
全部	ゆ)		
			保存到我的项目 继续填写

4. 填写项目信息

			试验申请				Х
建议组	@使用Chrome浏览器(谷歌浏览器)	,如有问题,	, 邮件至product@taimei.com询问技术人员	i; 客服在线时间,	工作日9:30~12:00 13:30~19	:00 联系客服	
已选:研究者发起的研究(IIT项目办)						重新选择
申办者		CRO					
请选择 *项目名称		请选择	揮				
* 治疗领域]	* 研究	冠中心		* 类型		
请选择	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·				请选择		~ ~
	,					保存到我的项目	1 继续填写

5. 上传对应文件

编辑立耳	测试202101			导出相关表格 提多	关闭
		ž	项 文件 审核流程		
 文件要求 备注: 1、如无对 2、版本号 3、电子静 4、机构动 	及模版 ^ 应文件,请选择"无文件"并备往应因 或嵌本目期,如有不能为空 单核通过后,以上文件纸质级请加融企业公章,如 项语提供以上所有纸质版资料一式两份	3为多页文件请加盖铸缝章	<u></u>		
×14794					
序号	文件目录	文件要求	х́н	版本号	操作
序号 1	文件目录 *临床试验立项中请表 の 新文件 の 直看機板	文件要求	х́́́́́́	版本号	操作 ② 下級列表
序号 1 2	文件目录 *临床试验立项申请表 の 新文件 ◎ 查看模板 *临床试验师目可行性负临评(表 の 新文件 ◎ 查看模板	文件要求	Ż́́́́́́́	版本号	操作 ① 下#31世
序号 1 2 3	文件目录 *临床试验立项中请表 ① 新文件 ◎ 查看模板 *临床试验项目可行性风险评(表 ① 新文件 ◎ 查看模板 ① 新文件 ◎ 查看模板	文件要求 盖公意原件,中の方对	X#	版本号	操作 飞 下 和 31 25

编辑立项	— 测试202101			导出相关表格	提交 关闭
		立项 文	件 审核流程		
序号	文件目录	新文件	X	版本号	操作
1	*临床试验立项申请表 介 新文件 ◎ 查看模板	* 是否适用	1	-	修改 删除
2	 ・临床试验项目可行性风险评估表 ・の ・新文件 ・ ・ ・	○ 是 ● 否	文件不适用	,点否,填写原因	
3	・项目委托函 へ 新文件 ◎ 查看模板	* 原因			
4	*国家药品监督管理局备案相关材料 の新文件		li li		
5	"组长单位伦理委员会批件及成员表 ① 新文件		-		
6	*申办者/CRO资质证明材料 の新文件				
7	*监查员/CRC派遣函、简历及GCP 证书等 の 新文件				

6. 提交立项申请 (输入账号密码,进行提交)

编辑立	页 测试202101			导出相关表格	提交关闭
		立项	文件 审核流程		
文件要求 备注: 1、如无炎 2、版本 3、电子胞 4、机构当 文件列 表	₩及模板 ^ 由定文件,请选择"无文件"并备注原因 透版本目别。如有不能为空 20年秋通过后,以上文件纸纸版清加量企业公章, \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$ \$	0为多页文件请加盖骑缝章		上传文件后,点击损 登录用户密码	交,输入
序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	操作
1	 "临床试验立项申请表 ⑦ 新文件 ◎ 查看模板 	-	临床试验立项申请表.docx	-	修改 册 🕑
2	*临床试验项目可行性风险评估表 命 新文件 ◎ 查看模板	-	⑧ 不适用的原因: 1		
3	*项目委托函	盖公章原件,申办方对Pl	⑧ 不适用的原因: 1		
4	*国家药品监督管理局备案相关材料 ① 新文件	-	⑧ 不适用的原因: 1		
	and a ball to be seen of our dealers and the second				

7. 查看立项申请状态, 立项通过后, 递交一份纸质签字立项申请资料至 IIT 项目办公室签批。

会 医院临床试验管理系统 盒 商品市第──医院 ■ 方深天 棚	D 🖳 🛃 🕖
☆ 測试202101	视管理 收起 ^
项目关型: 药物临床试验 项目编号:	
中办者: 广州提建医疗技术相限公司 CRA: 方泽天 科室: 内部协调用: CRO: 山西他和他们体育文化有 项目经型: 主研: 专业组织控员:	更多项目信息
首页 项目启动 项目实施 药品信息编案 药品管理 伦理递交 经费管理 项目结题 SAE管家 查看立项审核 状	犬态
里程碑 文件数 提交日期 审核进度 审核通过日期 审核状态 当前经办人 操	ff
意向洽谈 1 2021-01-27 2/2 2021-01-27 📷 直	1
伦理初始审查 新	增 下戰列表
立项 1 2021-01-27 2/2 2021-01-27 🔟 査	看
立项通过 (塔字文件上 0	辑
临床试验的议签署 查	看
人类速传资源申请 0	辑
项目省局备案 0 (研究) 编	辑

三 提交伦理初始审查

1. 新增伦理审查

			III. V System Da		±0043	A	
💼 医院临床试验管理	系统					血 南昌市	第一一三號 🔤 方泽天 帮助 🖬 👺 🕛
》 测试202101							访视管理 收起 ^
项目类型: 药物临床试验	项目编号: -						
申办者: 广州锐澄医疗技术 CRO: 山西他和他们体育	术有限公司 9文化有		CRA: 方语 项目经理:	天 科室: 主研:		内部协调员: 专业组质控员:	更多项目信息
首页 项目启动	项目实施	药品信息备案 药品管	理 伦理递交	经费管理 项目结题	SAE管家		
里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
意向洽谈	1	2021-01-27	2/2	2021-01-27	通过	_ 1.点	ā击新增
伦理初始审查			-				新增下較列
立项	1	2021-01-27	2/2	2021-01-27	通过	-	药物
立项通过 (签字文件上	0	2024 04 27	0/4			<i>休士汉丁位(古仏中社)</i>	诊断试剂 医疗器械
专)	U	2021-01-27	0/1		待甲核	何力洋大寺(又件単核)	生报会社主张中国
临床试验协议签署		-				- 2.,	匹件凹建尖加
人类遗传资源申请	0				待提交		编辑
页目省局备案	0			-	待提交	-	编辑
戦 成 田	AT 🛫 答录	- Taimei-Con 🤰 細駅	週正式 👌 System	Dashboar 💙 事性协研	济积治阳		
			Line of the second	- +112-2	11110 July 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19 19		
友起初始审查[初审]	約2021-001- :	测试202101					保存提交关闭
				初始审查 文件	审核流程		
药物初始宙查申请表	Ē						保存
基本信息							
* NMPA批件号/通知号				* 5	■请日期		
组长单位				2	6021-01-27		
达州市中西医结合医	院 ×			√ 1	X+ld_lgwi/de		
*承担专业				*2	5中心主要研究者		
心血管内科 ×				~	陈小红×		
* 主要研究者联系方式				1.完善表单	自信息		
1				торания	IL.O.		
1.是否涉及人类遗传资	源备案:						
○否 ●是							
1.涉及原因							
1							

			初始审查	777.04					
					审核流程	2.点击提交			
文件要求及 初审文件列	及模板 へ	1.	上传文件]] 有批注	主 ■有更新 ■	新文件
序号	文件目录	文件要求					4	上传人	操作
1	*伦理审查申请表 の 新文件	PI签名并注明日期							Ø
2	*机构办立项申请表 命 新文件	签字版							下戰列
3	*NMPA的临床试验批件 (有效) 或临床试 验通知书 の 新文件	(m)							
4	*试验方案 の 新文件	PI签字,申办方/CRO(如							
5	*研究者手册	注阳防木昌/历木口期							

四 经费管理(如适用)

1.提交对应合同和经费到款信息

	-	and country	895. IB		۰ ۲				访视管理)收起,
项目类型:研究者发起的	研究(IIT项目力) 项目编号: I	IT202						
申办者: CRO: CRO:			CRA: 项目经理:	null 	科室: 呼吸 主研:	内科	内部协调员专业组质把	〕: 空员:	Ŧ
首页 项目启动	伦理递交	项目实施	经费管理	质控管理	SAE管家	项目结题			
	文件数	提交日期	l I	核进度	审核通过日期	9	审核状态	当前经办人	操作
立项	13	2024-01-1	2/2	2	2024-01-18	1.18	通过		查看
伦理初始审查初审	0						待提交	汪培兴	编辑
伦理审查经费到款开票		经费到款审	核通过时,	会上传对应	立医院开具的电	子发票,		227	编辑
合同签署	- 04	可目行在軍	核通过贞由	卜载电子》	又 票。				编辑
项目经费到款开票		-	(ana						编辑

五 项目结题 1.提交项目结题材料

<u>合</u> 医	院临床试验管理系	系统					🏛 南昌市第一医院 🔤	方泽天 「帮助」 🗗) 🥵 (
心 测	试202101							访视管理)收起へ
项目类型	2: 药物临床试验	项目编号: 至	52021-001						
申办者: J CRO: L	广州锐澄医疗技术 山西他和他们体育	有限公司 [文化有		CRA: 方泽天 项目经理:	科室:心血管内科 主研:陈小红	内部协调员 专业组质指	見: 空気:	ġ	更多项目信。
首页	项目启动	项目实施	药品信息备案 药品管	理 伦理递交 经费	管理 项目结题 SAE管家		点击编	辑	
结题审	查								
里程碑		文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作	
项目结束	同時请	0		-		待提交		编辑	
临床试验	结题签认表	0				待提交		编辑	
本中心小	结报告审核	0	-	-		待提交	-	编辑	
临床试验 案	结束保存文件备	0		-		待提交		编辑	
本中心小 童后上传	く結报告 (签字盖 う)	0				待提交		编辑	
	ālīti;X	您使用Chrome	刘览器(谷歌浏览器),如有(更用问题,可拨打: 021-803480	09 转 8410,或邮件至product@mobilemd.e	20询问技术人员; 客服电话开放	如间:工作日 09:30~12:00 1	3:30 ~ 19:00	
应用	> 药试圈UAT	🗙 登录 - T	'aimei-Con > 钥匙圈I	E式 💠 System Dashboar	🗶 事件处理流程说明				
扁辑项目	结束申请 药202	21-001- 测试2	202101					提交	关闭
				77 12/41					
				坝日纪为	東申请 文件 审核流程				
文件要求	及模板 <			坝日柏为	東申请 文件 审核流程				
文件要求 文件列表	及模板 <			坝日始为	東申请 文件 审核流程				
文件要求, 文件列表	及模板 へ 文件目录			项目4a3 文件要求	集申请 文件 审核流程 文件 文件		版本号		操作
文件要求 文件列表 条号 1	及模板 へ 文件目录 [*] 试验结束通知 の 新文件 @	知函 (盖章件 ▶ 查看模板)	제日(13) 文件要求	(中) 文件 申核流程 文件 文件		版本号		操作
文件要求 文件列表 穿号 1	文件目录 *试验结束通過 の新文件 @ 其他 の新文件	知函(盖章件) 查看模板)	·····································	集申请 文件 申核流程 文件		版本号		操作

上传项目文件即可

六 项目人员变更

🚖 医院临床试验管理系统			☆ 南昌市第一	-医院 😹 方泽天 (帮助) 🚺 🎒 🕻
				(访视管理)收起 ^
项目类型: 药物临床试验 项目编号: 药2021-001				
申办者:广州锐遼医疗技术有限公司	CRA: 方泽天	科室:心血管内科	内部协调员:	
CRO: 山西他和他们体育文化有	项目经理:	主研: 陈小红	专业组质控员:	更多项目信息
首页 项目启动 项目实施 药品信息备案 多	品管理 伦理递交 经费管理	项目结题 SAE管家	点	上新 增
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	Q			④ 新址. 報
	1日始夕 联系由3	千 人 早前的	由法历田	次投证书 操作
组织用色 组织名称 人页用色	入页姓名 联杀电话	西 入页即相	申请原因	资格业书 操作
iii ALH / FJELBIUAI 。 豆菜 - Idillet-Cult / H	ELSILET↓ ▼ System Dashood ●	● 每1十文LT压///许乐记式91	金 南昌市第一日	5月 📼 方泽天 🏾 📾 😥 👰 🕛
	* 组织角色 由力学/CPO	* 组织名称		(访视管理) 收起 ^
项目类型: 药物临床试验 项目编号: 药2021-001	* 人员角色	★ 人 局 姓 名		
申办者:广州锐澄医疗技术有限公司	研究协调员	方译天	利员:	
CRO: 山西他和他们体育文化有	人员邮箱	* 联系电话	封空 员:	更多项目信息
首页 项目启动 项目实施 药品信息备案 药品	请输入	请输入		
	*开始参与项目日期	* 业务权限		
	2021-01-27 📋			
项目组织人员 人员变更申请 · · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	补充说明	为新人员邮箱电话	ī	
人员角色:全部 > 审核状态:全部 > 人员姓名	* 申请原因			④ 新 下载列
	12		E TE CO	202402372-00
组织用已 组织石称 人页用已	* 相关附件		引尽因	资倍址+5 採TF
	点击上传		提交审核	
	提示:只有分配了业务权限,该人员才可 分配业务权限时,人员必须有邮箱,	登录系统: 如果无邮箱请先补充邮箱,后面再分配业务权应		
		保存 提交机构	卸核	

待机构人员审核通过后,就有此在建项目的操作权限。新人员首先要注册账号

七 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

🚖 医院临床试验管理系统				🏛 福州眼科医院 🔜 方泽;	天 掘助 🗉 🚑 🖰
) 测试1223					(訪视管理) 收起 ^
项目类型:药物临床试验 项目编号:	CRA: 方泽天	科查: 眼科	内部协调员:		
-RO:	项目经理:	主研: 罗李深 	专业组质控员:		更多项目信息
的日历 受试者随访 药品回收 受试者用药	动动的 A Line A Li	派告 资料变更备案			
留案状态: 全部 > (资料类型					 新增变更记录 更新文件
资料类型 新文件 版本号	版本日期 👙 变更多	全型 备案状态	当前经办人	备案日期 ≑	补充文件 下版
		留无数据		选择更新 件	「或补充文

_		
新增变更记录		×
变更类型 更新文件	上传原文件所在节点	
* 原文件 立项	✓ 药物临床试验信息简表 ✓ 原文件 ✓	
Q 文件名称	版本号版本日期	
*新文件 【上传附件	上传新文件后点击提交	:曰期 ⇔
	保存	提交