

# 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

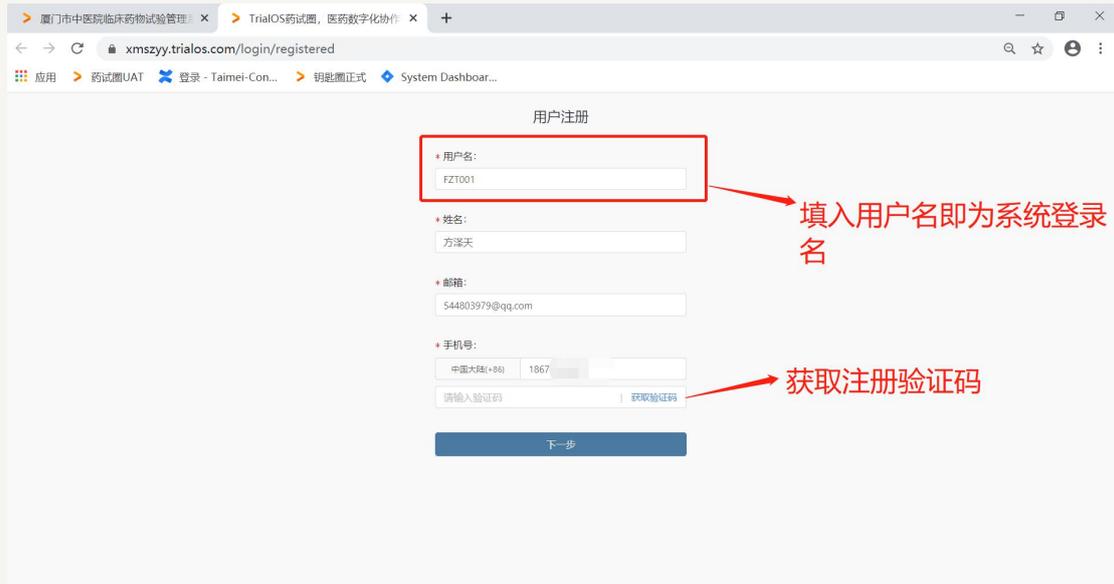
如有问题，可拨打 021-80348009 转 8410，或邮件至 [product@mobilemd.cn](mailto:product@mobilemd.cn) 询问技术人员；客服电话开放时间，工作日 9:30~12:00 13:30~19:00

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://ncsdyypublic.trialos.com> 到南昌市第一医院 CTMS 系统登录主页

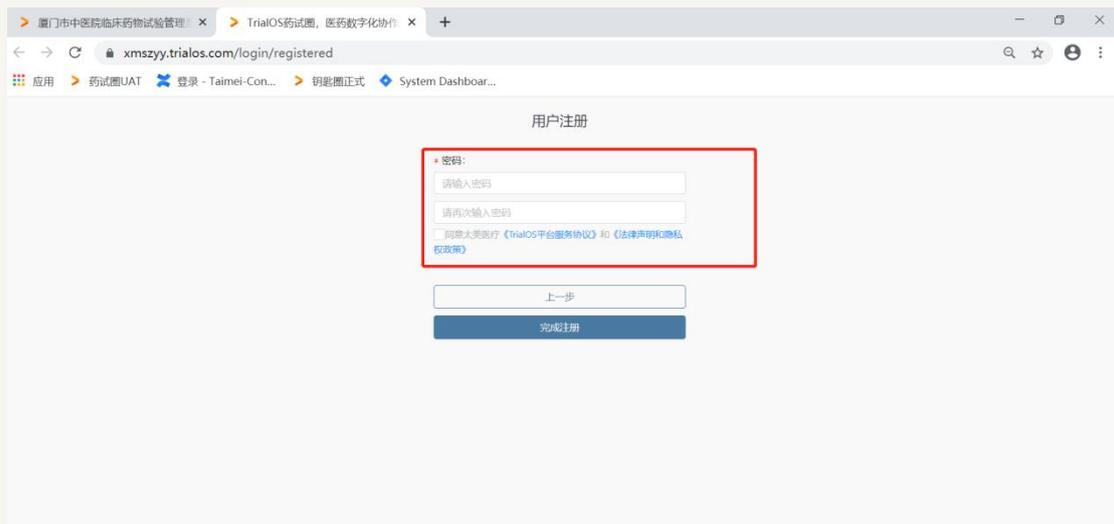


2. 点击登录框注册按钮跳转到注册界面



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

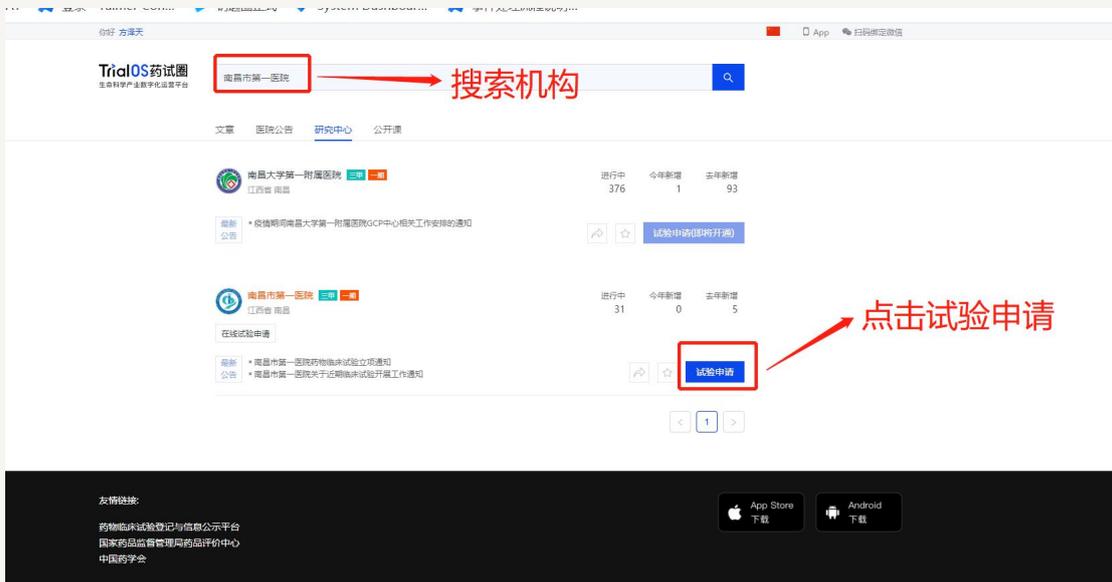
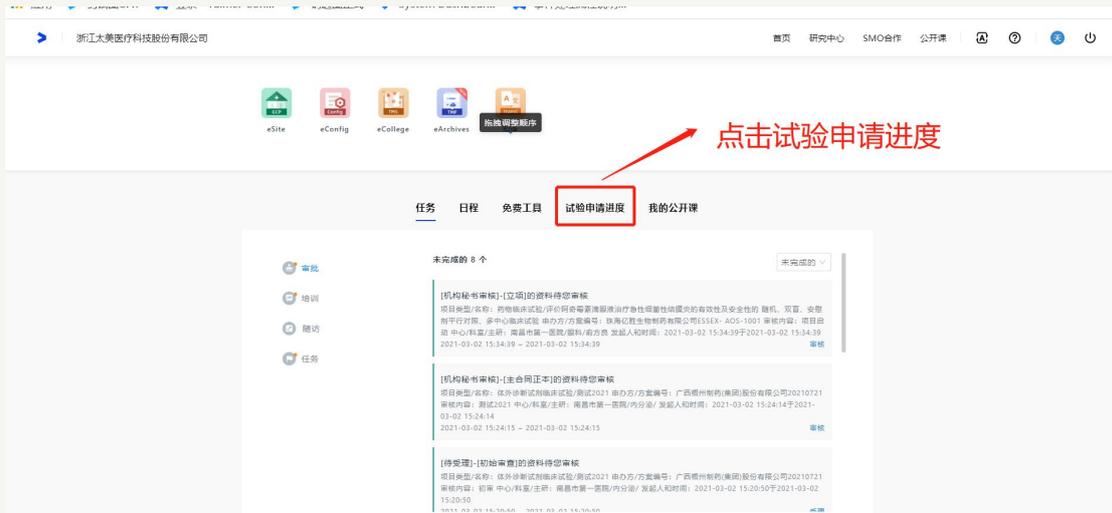


点击完成注册即注册成功

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



## 2. 同意平台协议



## 3. 选择申请类型：研究者发起的研究（IIT 项目办）。

试验申请

建议您使用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；客服在线时间，工作日9:30-12:00 13:30-19:00 [联系客服](#)

1 阅读安全声明 ————— 2 项目信息 ————— 3 填写申请表 ————— 4 上传文件

全部

- 药物临床试验
- 医疗器械临床试验
- 体外诊断试剂临床试验
- 研究者发起的研究（IIT项目办）

保存到我的项目 继续填写

#### 4. 填写项目信息

试验申请

建议您使用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；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

**\* 项目名称**

**\* 治疗领域**

**\* 研究中心**

**\* 类型**

保存到我的项目 继续填写

#### 5. 上传对应文件

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...

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

**文件要求及模板**

备注:

- 1、如无对应文件，请选择“无文件”并备注原因
- 2、版本号或版本日期，如有不能为空
- 3、电子版审核通过后，以上文件纸质版请加盖企业公章，如为多页文件请加盖骑缝章
- 4、机构立项请提供以上所有纸质版资料一式两份

**文件列表**

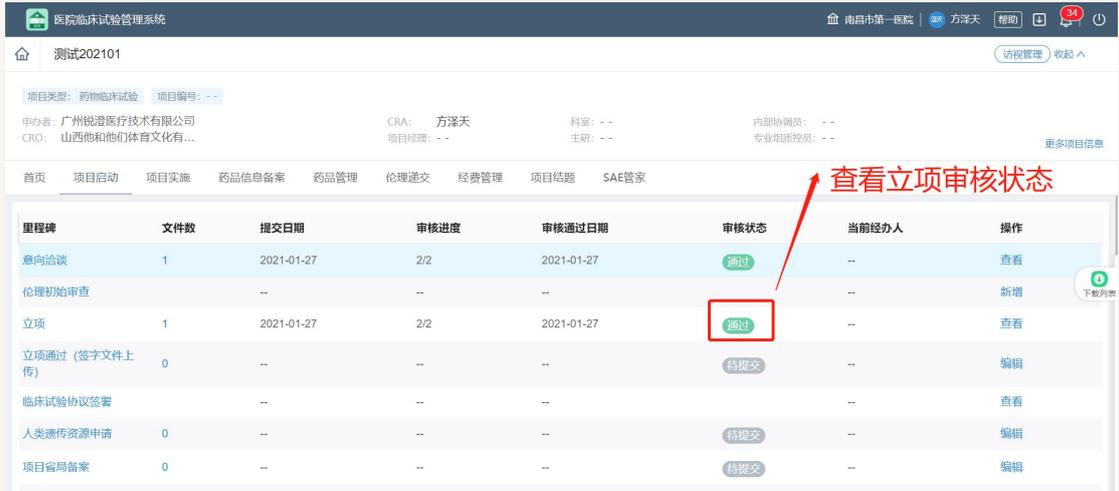
序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	操作
1	*临床试验立项申请表 <a href="#">新文件</a> <a href="#">查看模板</a>	--			<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">上传文件</span>
2	*临床试验项目可行性风险评估表 <a href="#">新文件</a> <a href="#">查看模板</a>	--			
3	*项目委托书 <a href="#">新文件</a> <a href="#">查看模板</a>	盖公章原件，申办方PI...			
4	*国家药品监督管理局备案相关材料 <a href="#">新文件</a>	--			



### 6. 提交立项申请（输入账号密码，进行提交）



### 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。



## 三 提交伦理初始审查

### 1. 新增伦理审查

医院临床试验管理系统

项目类型: 药物临床试验 项目编号: --

申办者: 广州锐澄医疗技术有限公司 CRA: 方泽天 科室: -- 内部协调员: --  
 CRO: 山西他和他们体育文化有... 项目经理: -- 主研: -- 专业组质控员: -- 更多项目信息

里程碑

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	--	查看
伦理初始审查	--	--	--	--	--	--	新增 药物 诊断试剂 医疗器械
立项	1	2021-01-27	2/2	2021-01-27	通过	--	编辑
立项通过 (签字文件上传)	0	2021-01-27	0/1	--	待审核	待方泽天等(文件审核)	编辑
临床试验协议签署	--	--	--	--	--	--	编辑
人类遗传资源申请	0	--	--	--	待提交	--	编辑
项目省局备案	0	--	--	--	待提交	--	编辑

1. 点击新增

2. 选择创建类别

发起初始审查[初审] 药2021-001-测试202101

保存 提交 关闭

初始审查 文件 审核流程

药物初始审查申请表

基本信息

\* NMPA批件号/通知号: 1

\* 申请日期: 2021-01-27

组长单位: 达州市中西医结合医院

组长单位主要研究者: 1

\* 承担专业: 心血管内科

\* 本中心主要研究者: 陈小虹

\* 主要研究者联系方式: 1

1. 是否涉及人类遗传资源备案:  
 否  是

1. 涉及原因: 1

点击保存

1. 完善表单信息

发起初始审查[初审] 药2021-001-测试202101

导出 保存 提交 关闭

初始审查 文件 审核流程

文件要求及模板

初审文件列表

序号	文件目录	文件要求	备注	上传人	操作
1	*伦理审查申请表 新文件	PI签名并注明日期			
2	*机构办立项申请表 新文件	签字版			
3	*NMPA的临床试验批件(有效)或临床试验通知书 新文件	--			
4	*试验方案 新文件	PI签字, 申办方/CRO (如...)			
5	*研究者手册	注册版本号/版本日期			

2. 点击提交

1. 上传文件

#### 四 经费管理 (如适用)

1. 提交对应合同和经费到款信息

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
立项	13	2024-01-12	2/2	2024-01-18	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							编辑
合同签署							编辑
项目经费到款开票							编辑

经费到款审核通过时，会上传对应医院开具的电子发票，可自行在审核通过页面下载电子发票。

## 五 项目结题

### 1.提交项目结题材料

医院临床试验管理系统 南昌市第一医院 方泽天 帮助 1 30

测试202101 伦理管理 收起

项目类型: 药物临床试验 项目编号: 药2021-001

申办者: 广州锐澄医疗技术有限公司 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: 陈小虹 专业组质控员: --

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

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
项目结束申请	0	--	--	--	待提交	--	编辑
临床试验结题确认表	0	--	--	--	待提交	--	编辑
本中心小结报告审核	0	--	--	--	待提交	--	编辑
临床试验结束保存文件备案	0	--	--	--	待提交	--	编辑
本中心小结报告(签字盖章后上传)	0	--	--	--	待提交	--	编辑

建议使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),如有使用问题,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 | 09:30~12:00 13:30~19:00

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

编辑项目结束申请 药2021-001- 测试202101 提交 关闭

项目结束申请 文件 审核流程

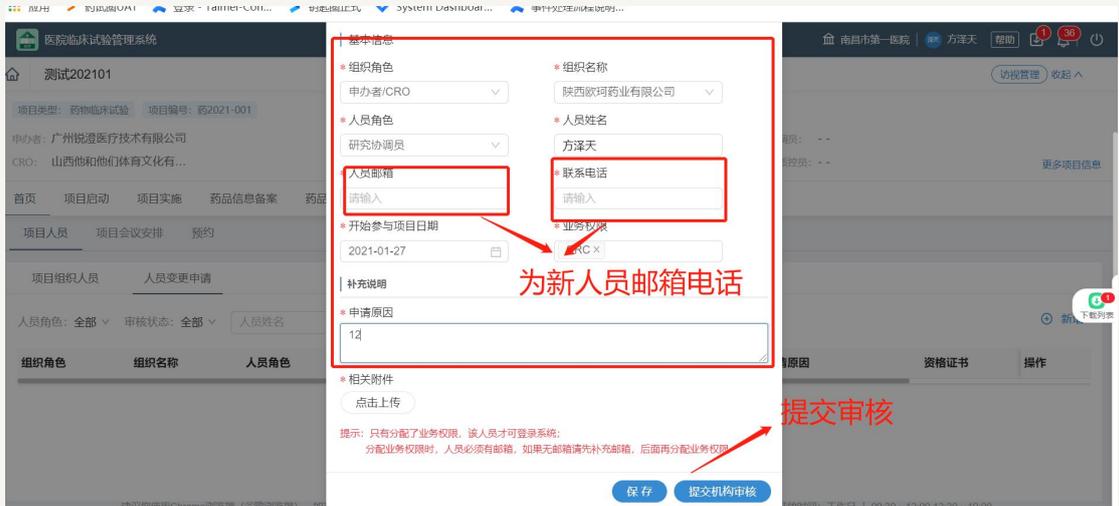
文件要求及模板

文件列表

序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	操作
1	*试验结束通知函(盖章件) 新文件 查看模板	--			
2	其他 新文件	--			

上传项目文件即可

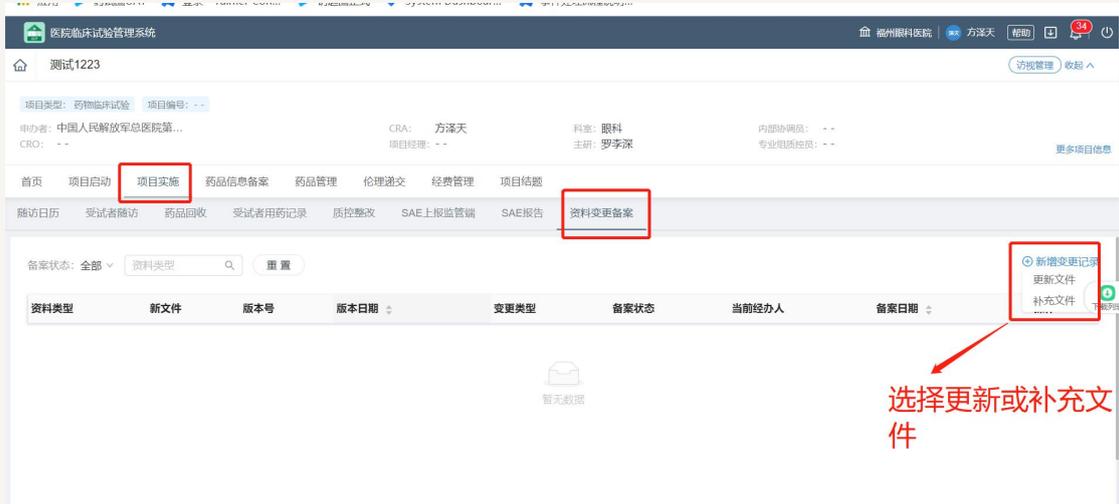
## 六 项目人员变更



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



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

文件名称	版本号	版本日期
暂无数据		

\* 新文件  
上传附件

**上传新文件后点击提交**

保存 提交