

上海交通大学医学院附属瑞金医院

临床研究管理系统 (CTMS系统)

用户操作手册

(申办方)

目录

1. 登录系统.....	2
2. 免费注册.....	2
3. 试验申请.....	3
4. 伦理申请.....	6
5. 人员变更申请.....	9
6. 资料变更备案.....	10
7. 项目信息.....	11
8. 电话咨询.....	12

1. 登录系统

登陆网址：<https://rjyylc.trialos.com/login/>

浏览器：谷歌浏览器、360 浏览器（极速模式）；

PS：使用系统时需要关闭VPN；

如图 1-1，已有太美账号，直接输入用户名及密码，点击【登录】按钮登录。



图 1-1

2. 免费注册

点击登录页的注册按钮，可进行个人用户自由注册，注册页面见 2-1：

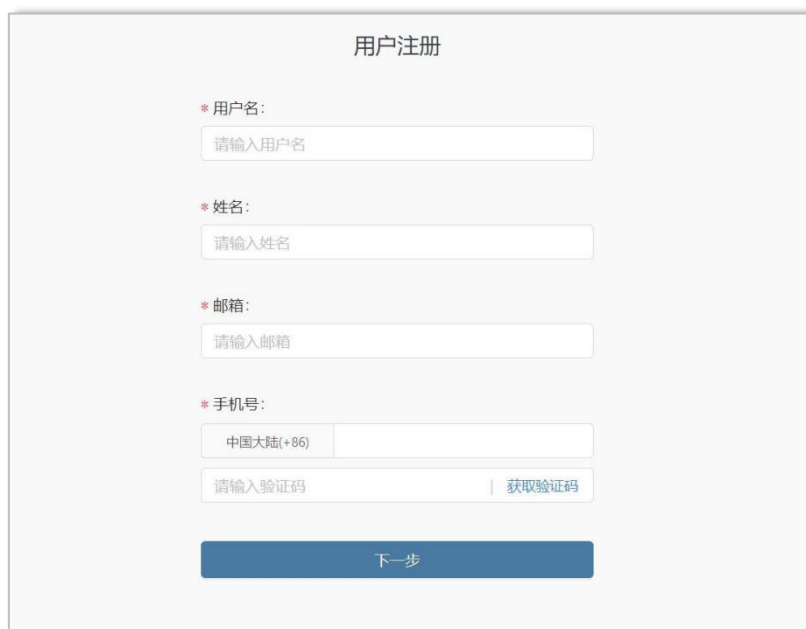


图 2-1

用户注册成功后，可通过设置的用户名和密码登录 TrialOS 平台。建议一个人一个账号，系统可进行人员授权，人员授权详见4人员变更申请；

3. 试验申请

成功登录后，点击【试验申请】，可按照要求进行立项申请，如图 3-1 所示；



图 3-1

如图 3-2 所示，在左侧导航中，点击【研究中心】/【试验申请】，可以分别在这两个页


面中搜索瑞金医院；如果没有找到左侧导航，可尝试点击此图标【】可展开左侧导航；



图 3-2

试验申请：

- (1) 如图3-3所示，在阅读安全声明页面，下拉到最底层，点击【同意，并继续操作】；
PS：如果看不到操作，请缩小屏幕百分比（浏览器右上角“⋮”→缩放）；

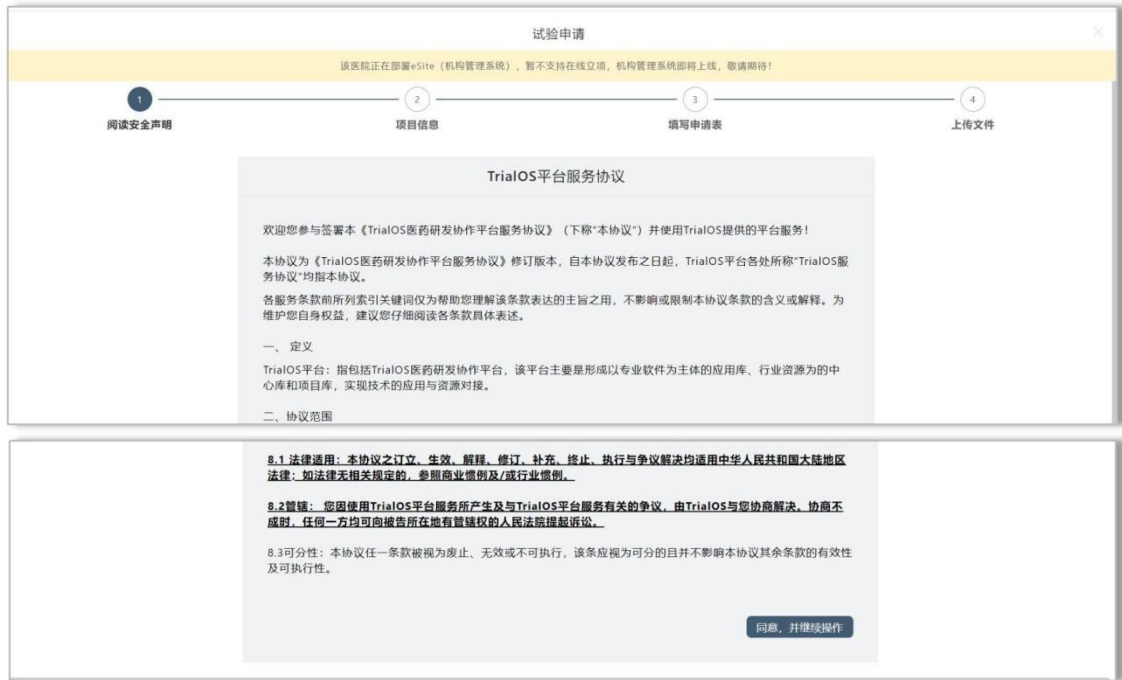


图 3-3

- (2) 如图3-4所示，在项目信息页面，选择项目类型（药物/器械），填写项目信息，完成后点击【继续填写】；

PS：输入方案编号后，点击空白处即可填写灰色部分内容，如果申办者、CRO 选项没有相应的选择，联系工作人员（详见8电话咨询）；



图 3-4

(3) 如图3-5所示，按照要求填写申请表，点击【下一步】上传文件，红色“*”为必填标志；

图 3-5

(4) 如图3-6所示，点击【上传文件】上传附件，一个文件类型下可上传多个文件（多个附件），继续点击【上传文件】即可再次上传，上传后点击【立即提交】输入登录密码完成试验申请；

PS：上传文件时，如果没有该文件，可选择无文件，并填写原因；红色“*”为必填标志；

序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	* NMPA临床试验批件或临床试验通知书	非干预性研究、上市药提供...	有文件	上传文件 药物临床试验批件.pdf	1.0	2019-01-03	删除
2	* 药检报告	包括试验药、对照药	有文件	上传文件 药物检验报告.pdf	批号120829343	请选择日期	删除
3	* 申办者资质证明及临床试验药品生产的GMP证书复印件	CRO提供委托书	有文件	上传文件 申办方的资质证明.pdf		请选择日期	删除

图 3-6

- 如图3-7所示，试验申请过程中，【保存到我的项目】或【立即提交】后的项目在【试验申请】→【申请进度】中查看，点击项目卡片查看项目详情；
- 提交后如需发起伦理初审等待立项通过（立项通过后，会把立项的文件同步至伦理初审审查文件列表中，同样的文件无需二次上传，无文件说明不会同步）。



图 3-7

4. 伦理申请

如图 4-1 所示，在试验申请→申请进度中，点击项目卡片进入详情页；

点击【伦理递交】，先选择左侧递交类型，然后点击右上角的【新增】，填写伦理资料（申请表、文件），填写完成后提交即可发起伦理申请。

如果已发起伦理初始审查且还未得到审查决定，则无法发起伦理跟踪审查（修正案、方案违背、SAE、年度定期、结题等）；

如果研究者已发起伦理初始审查，则申办方端无新增操作；



图 4-1

如图4-2 所示，提交时审核人员应选择本项目的PI，可输入PI姓名搜索，勾选PI后提交审核；

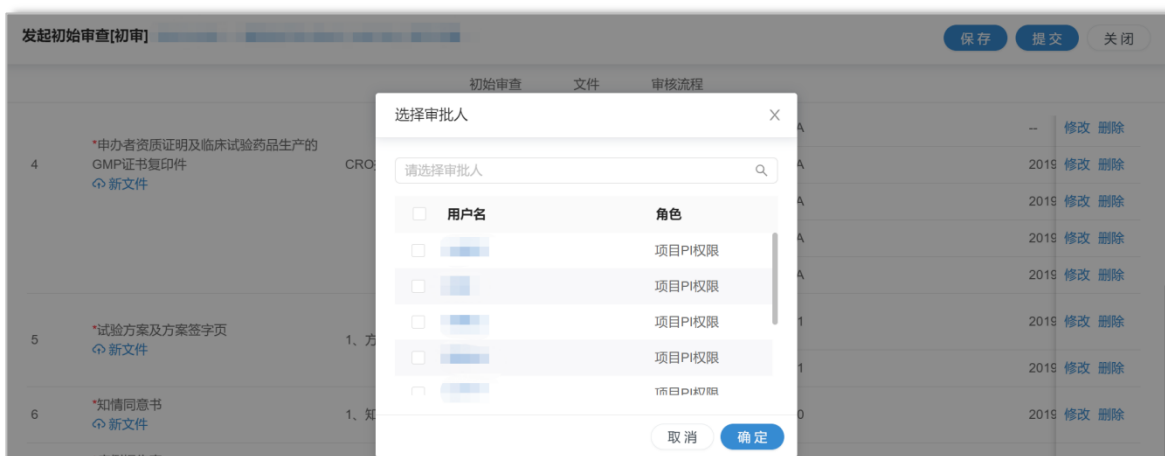


图 4-2

如图 4-3 所示，PI还未开始审核时（待PI递交），如需修改资料可点击【撤回】操作，输入撤回原因，撤回申请修改资料后重新提交；



图 4-3

如图 4-4 所示，申请被驳回时，在伦理递交列表中点击【编辑】操作，修改申请表/文件，【审核流程】页面可展开（点击“>”）查看驳回原因，根据驳回原因修改申请后重新提交；



图 4-4

如图 4-5所示，获得审查决定后，点击【查看】操作在【审查决议】页面可预览或下载批件/通知函/批准函；



图 4-5

5. 人员变更申请

如图 5-1 所示，在试验申请→申请进度中，点击项目卡片进入项目详情页；

如本项目有人员变更（如授权项目经理、更换CRA），可在【人员变更申请】下发起人员变更申请，给新人员的账号授予本项目的权限，

点击【新增】人员，人员邮箱必须为账号绑定的邮箱，人员信息补充完成后，需等待机构审核；

机构还未审核时，可撤回申请，机构审核通过之后，已授予项目权限的人员直接登录账号，在试验申请→申请进度中可以看到项目，



图 5-1

如果该项目已在系统中提交，且无法联系到提交项目的CRA或发起项目的账号已无法使用，可联系机构老师说明情况并提供新人员的信息（见上图中信息），机构老师可在项目人员下新增人员；

6. 资料变更备案

如图 6-1 所示，在试验申请→申请进度中，点击项目卡片进入项目详情页；

立项审核通过后，如需更新/补充立项文件，可在项目实施→资料变更备案中，新增变更记录【更新/补充文件】，提交后等待机构审核通过，机构审核通过后更新/补充成功；



图 6-1

如图 6-2所示，更新文件时，需先选择原文件（需要更新的文件），上传新文件，填写版本号、版本日期后提交审核；

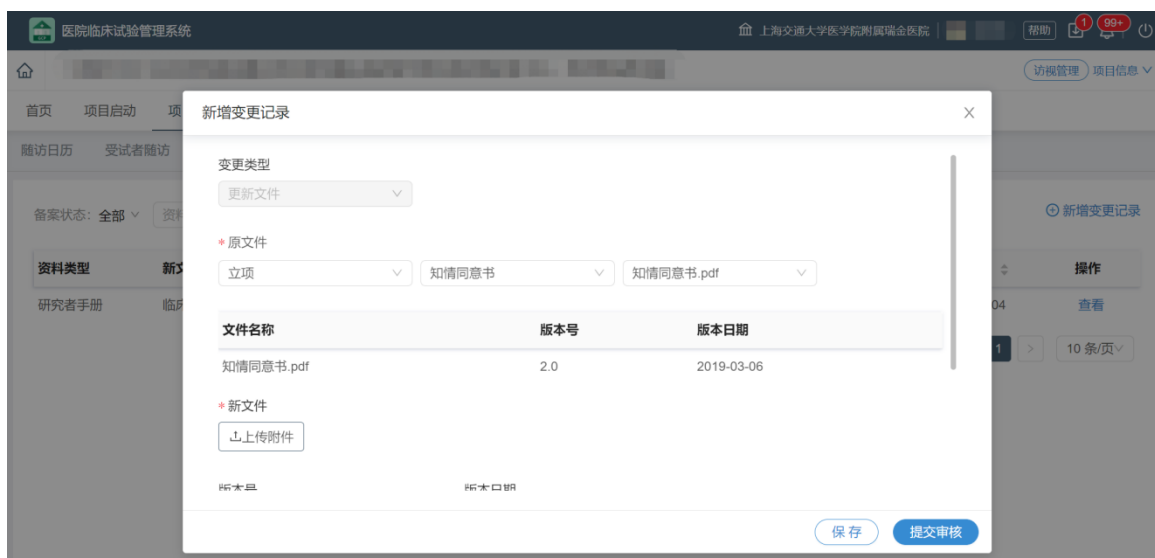


图 6-2

如图6-3所示，补充文件时，先选择文件所属文件类型，上传新文件，填写版本号、版本日期后提交审核；

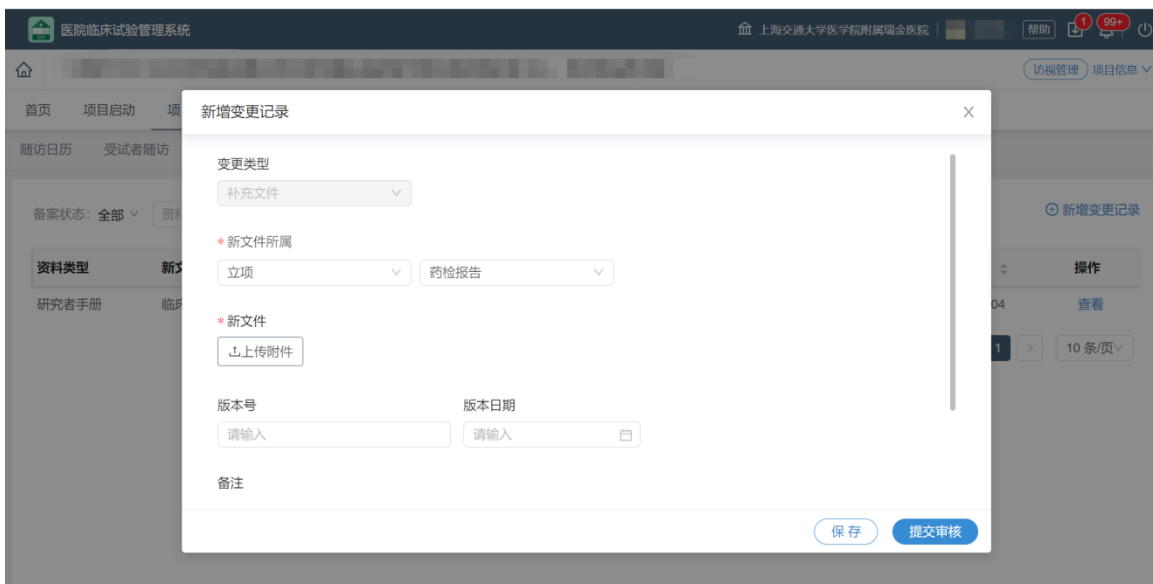


图 6-3

7. 项目信息

如图7-1 所示，在试验申请→申请进度中，点击项目卡片进入此页面；

如图7-2展开【项目信息】可查看部分项目信息；

如图7-3所示，点击【更多项目信息】可查看本项目相关的所有信息；



图7-1



图 7-2

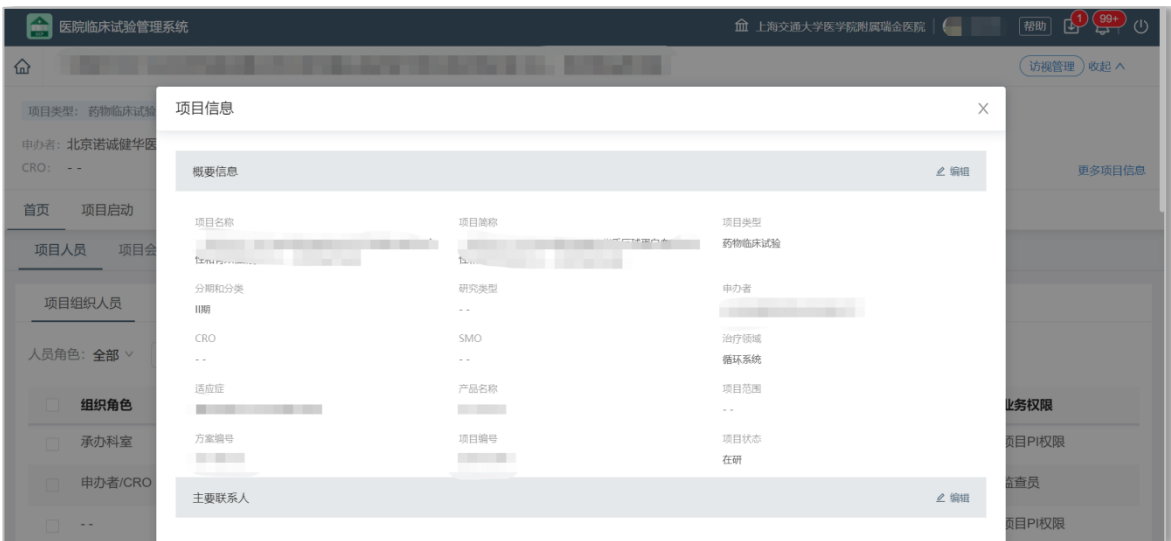


图 7-3

8. 电话咨询

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 | 09:00~12:00, 13:30~19:00;