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:

用户注册
* 用户名:
请输入用户名
*姓名:
请输入姓名
*邮箱:
请输入邮箱
* 手机号:
中国大陆(+86)
请输入验证码 获 取验证码
T B
下一步

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;

> rialOS	Ē	TrialOS > 研究中心 >	中心详情		コ 返回
A	② 工作台	① 上海交通大	学医学院附属瑞金医院 💷 🎫	and/ARSE	★ 收藏 试验申请
1	间 试验申请	医院信息 科室	不良反应上报 全部试验 133	研究者 合作申办方	
•	⑦ 公开课 □ 研究中心	 0 基本信息 			
	医 研究者	2 - 2049 ID 101	*基本信息	统	white-
	△ 公示试验		上海交通大学医学院附属瑞金医院	12310000425026564B	上海 上海 本院:上海市瑞金二路19 7号(永嘉路口);分院:上海市徐
	PSUR报告				家汇路573号
	◎ 合作者		电话	官网	等级
	18 药品评审		021-34186000(总机)	http://www.rjh.com.cn	三级甲等
	I□ TNM分期		021-64370045(忌机) 021-64717398(远洋分院)		
	CTCAE5.0		021-67888999(北院)		
	④ 异常解读				
	and a second sec				

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

Ē 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;

> TrialOS	U	研究中心 8 公告 267		
÷	② 工作台	共8家	进行中 • 今年新增试验 5 去年新增试验 5	关键词
•	① 武型平備	上海交通大学医学院附属谐会医院 💶 🛀 🚥 🚥 ன ன ன ன ன ன ன ன ன 🏎 🖬 🏎 ன 🏎 🖬 🏎 🏎 🖉 🏎 🖏 🏎 🖏 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎 🏎	进行中 今年新增 去年新增 65 1 9	 語放症、中心、姓名、助地、リ Q、 中心 国金医院X
	研究中心 四 研究者	 基本信意:遗传分母头,医学轮覆委员会 认证专业:医学彩像(诊断、治疗、核医学),中医胃伤专业,感染(肝病),中医 	必 试验中读(图称开稿)	筛选条件 基本信息 =
	△ 公示试验	上海交通大学医学院附属谐金医院卢湾分院 400 Markall 上海上海	进行中 今年新増 去年新増 0 0 0	 □ 遗传办牵头 □ 具有医学伦理委员会
	 PSUR报告 〇 合作者 	 ・ 基本信息:医学伦理委员会 ・ 认证专业:心直营内科,麻醉,泌尿外科 	4	 支持在线试验申请 专业认证

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);

	试图	自请				
	该医院正在部署eSite (机构管理系统), 暂不支	持在线立项,机构管理系统即将上线,敬请期待!				
0		3				
阅读安全声明	项目信息	填写申请表	上传文件			
	TrialOS平	台服务协议				
	欢迎您参与签署本《TrialOS医药研发协作平台服务协议》	(下称"本协议")并使用TrialOS提供的平台服务!				
	本协议为《TrialOS医药研发协作平台服务协议》修订版本 务协议"均指本协议。					
	各服务条款前所列索引关键词仅为帮助您理解该条款表达的主旨之用,不影响或限制本协议条款的含义或解释。为 维护您自身权益,建议您仔细阅读各条款具体表述。					
	一、定义					
	TrialOS平台:指包括TrialOS医药研发协作平台,该平台: 心库和项目库,实现技术的应用与资源对接。	主要是形成以专业软件为主体的应用库、行业资源为的中				
	二、协议范围					
	8.1 法律适用:本协议之订立、生效、解释、修订、补充 法律:如法律无相关规定的,参照商业惯例及/或行业惯	<u>、终止、执行与争议解决均适用中华人民共和国大陆地区</u> <u>利</u>				
	8.2管辖: 您因使用TrialOS平台服务所产生及与TrialO 成时,任何一方均可向被告所在地有管辖权的人民法院提	5平台服务有关的争议,由TrialOS与您协商解决。协商不 "起诉讼 <u>,</u>				
	8.3可分性:本协议任一条款被视为废止、无效或不可执 及可执行性。	宁,该条应视为可分的且并不影响本协议其余条款的有效性	E			
		同意,并继续操作				

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);

		的资源中国			
	该医院	正在部署eSite(机构管理系统),暂不支持在线立项,有	几构管理系统即将上线,敬证	青期待!	
阅读安全声明		2 项目信息			
已选·药物临床试验					重新选择
式验方案编号		* 申办者		CRO	
结论入	0/255	请选择			
项目名称					
台疗领域		*研究中心		*项目分期	
				请选择	

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;

		试验申请		
	该医院正在部署eSite (机构管理系统)	,暂不支持在线立项,机构管理系统即将	1上线,敬请期待!	
间读安全声明	↓	填写:	9 申请表	
产品信息				
* 药物名称		CDE备案号		
皆局备案号 药物施床试验		* 人遗申报 ○ 需要 ○ 不需要		
试验批件号/受理号		批准/受理时间 建造12.0 m		m
企业联络信息				
申办者联系人	申办者联系电话		申办者联系邮箱	
CRO联系人	CRO联系电话		CRO联系邮箱	
SMO联系人	SMO联系电话		SMO联系邮箱	
				痕迹 一步)(保存到我的项目)(下一步

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;

				试验申请			
	○ → 阅读安全声明	页	 ✓ ● ●		(文) 填写申请表	 4 上传文件	
皆列 ^第 号	表(必传的文件类型,如果不有 文件类型	•在文件,必须填写"无文件说明") 文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
	*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
	* 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	清选择日期	删除
	* 申办者资质证明及临床试验 药品生产的GMP证书复印件	CRO提供委托函	有文件 >	上传文件 申办方的资质证明.pdf		请选择日期	删除
本要3 1、按 2、线 3、机	犬 图(药物临床试验立项材料清单)要 上室料室的甲核完成后,递交纸质、 勾副主任甲核完毕即完成线上立项,	1求上传附件; 相关科室签字版的《他床试验申请表》; 取回《临床试验申请表》完成线下立项。					

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请等待立项通过(立项通过后,会把立项的文件同步至伦理初 始审查文件列表中,同样的文件无需二次上传,无文件说明不会同步)。

> TrialOS	Ξ	试验申请 149 申请进度	
	 ① 工作台 		1
	门 试验申请	在研项目 历史项目	
	◎ 公开课		100 D D D D D D D D D D D D D D D D D D
	① 研究中心	申办方:上* 编	甲2017
-	四 研究者	中心名称:	Φζ.

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;

😭 eSite	ش 🖷 🖬 🖬 👘 🙂 U
	(訪線管理) 攻起 へ
项目発型: xlh-药物 项目编号: 申办? CRA: CRA: 項目经現: 项目经現:	室: 内部协调员: 用: 安如组织控员: 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 下载中心
初始审查 审查类型:全部 > 审查方式:全部 > 当前状态:全部 >	⑤ 新壇
修正案审查 提交人 提交时间 ☆ 递交人 递交时 SAE	⇒ 审查方式 审查决定 法 操作
结题报告	6-1

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;

发起初如	治审查[初审]				保存 提交 关闭
			初始审查 文件	审核流程	
			选择审批人	×	修改 删除
4	*申办者资质证明及临床试验药品生产的 GMP证书复印件 (请选择审批人	Q,] A	2019 修改 删除
	中加大计		用户名	角色	2019 修改 删除
				项目PI权限	2019 修改 删除
				项目PI权限	2019 修改 删除
	*试验方案及方案签字页			项目PI权限 1	2019 修改 删除
5	5 ① 新文件	1、方		项目PI权限	2019 修改 删除
6	*知情同意书	4 MT		「市日日は7月	2010 837 1000
0	♠新文件	1、为		取消 确定	2019 修改 開時

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;

😭 医院临床试验管理系	统			盦	上海交通大学医学院附属瑞金医院	:
	COLUMN TWO ISSUES.	10 A. 10				访视管理 收起 ^
项目类型: 药物临床试验 申办者: CRO:		CRA: 项目经理:	科室 主研	s: 感染科 1:	内部协调员: 专业组质控员:	更多项目信息
首页 项目启动 邛	5日实施 伦理递交 项目组 	吉题				
初始审查	审查类型:全部 > 审查方式:	全部 > 当前状态: 全	≧部 ∨			
修正案审查	递交时间 👙	审查方式	审查决定	决定获取日期 🍦	当前状态	操作
SAE					待Pl递交	查看 撤回
方案违背						

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;

辑初始审查[初审]					保存 提交 关闭
		初始审查	文件	审核流程	
第2次	> 提交				提交人: 提交时间: 2021-01-04 11:36:58
第1次	 > Pi递交 审批详情 数起人提交 提交 				2021-01-04 11:36:58
	Pi递交 服因:方案未做书签				2021-01-04 11:37:18
	> 伦理受理				受理号: 审查方式: 预计上会日期:

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;

查看初始审查[初审]						导出关	闭.
	初始审查	文件	审核流程	审查决议			
审查完成					审查决定:同意	决定获得日期:	
伦理会议批件 预览下载 预览下载							
审查意见							

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,

🚖 医院临床试验管理系统	邀请新成员	^	·院雎 ×	属瑞金医院	帮助 🔮 😲 🕛
			_		访视管理 收起 ^
项目类型:药物临床试验 项目编号:		本信息	_		
电办者:	基本信息			-	
CRO:	*组织角色	* 组织名称	ð: -	-	更多项目信息
首而 项目启动 项目实施 伦理递交	×	V			
	* 人员角色	*人员姓名	- 6		_
项目人员 项目会议安排 预约	V	请输入			
项日 纪 纪人员 人员杰爾中语	* 人员邮箱	* 联系电话	- 1		
	请输入	请输入			
人员角色:全部 > 审核状态:全部 > 人员的	*开始参与项目日期	* 业务权限			④ 新增
	请选择	请选择	- 8		10.00
组织用它 组织名称 人员:	补充说明			甲请原因] 梁作
	* 申请原因				
	*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 分配业务权限时,人员必须有邮箱,如果	系统; 无邮箱请先补充邮箱,后面再分配业务权限			
建议您使用Chrome测览器(谷歌浏览器),如		保存 提交机构	軍核 Fixe		0 13:30 ~ 19:00

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;

😭 医院临床试验管	理系统				俞 上海	9交通大学医学院附属瑞士	医院	(#助) 🔮 👥 🕛
<u>۵</u>	COLUMN TWO IS							访视管理 收起 ヘ
项目类型:药物临床试验 申办者: CRO:	金 项目编号	CRA: 项目经理:		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 伦理递交 项目组	与题						
随访日历 受试者随	前 质控整改 资料变更备案	_						
备案状态:全部 >	资料类型 Q 重置							① 新增变更记录 更新文件
资料类型	新文件	版本号	版本日期 💠	变更类型	备案状态	当前经办人	备案日期 ⇔	补充文件
研究者手册	临床试验保险证书.pdf	-	-	更新文件	已通过		2021-01-04	查看
							< 1	> 10 条/页>

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;

💼 医院临床试验管理系统	ž			血 上海交通大学医学	院附属瑞金医院 🛛 🔛 帮助 🗗 🤐 🕛
					(访视管理) 项目信息 ∨
首页 项目启动 项	新增变更记录				×
随访日历 受试者随访	变更类型				
备案状态:全部 > 资料	更新文件	V			④ 新増变更记录
	* 原文件				
资料类型 新5	立项	> 知情同意书	~	知情同意书.pdf V	
研究者手册 临床					04 查看
	文件名称		版本号	版本日期	1 5 10 条/西×
	知情同意书.pdf		2.0	2019-03-06	
	* 新文件				
	土上传附件				
	版大早	ド타누니법위			
				(保有	字 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;

🚖 医院临床试验管理系统						
						(访視管理) 项目信息 ∨
首页 项目启动 项	新增变更记录				×	
随访日历 受试者随访	变更类型				1	
备案状态:全部 > 资料	* 新文件	\vee			11	④ 新增变更记录
资料类型 新5	立项	◇ 药检报告	V		¢	操作
研究者手册 临床	* 新文件				04	查看
	土上传附件				1	> 10 条/页∨
	版本号	版本日期				
	请输入	请输入				
	备注				_	
				保存	較审核	

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;

😭 医院临床试验管理系统			🏛 上海交通大学	医学院附属瑞金医院	#助 🔮 👺 🕛
			D		访视管理 项目信息 ∨
首页 项目启动 项目实施 伦理递交 项目结盟	<u>ā</u>				
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 > 人员姓名 重置					
组织角色组织名称	人员角色	人员姓名	联系电话	邮箱	业务权限
承办科室 伦理委员会、上海交通大	主要研究者	100		-	项目PI权限
申办者/CRO	监查员				监查员

图7-1

🚖 医院临床试验管理系统		ĺ	🏛 上海交通大学医学院附属瑞金医院 📋	#助 🔮 📴 🕛
		1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1. 1		访视管理 收起 ^
项目类型: 药物临床试验 项目编号: 申办者: CRO:	CRA: 项目经理:	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 伦理递交 项	目结题			
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 ∨ 人员姓名	重置			
组织角色组织名称	人员角色 人	员姓名 联系电话	邮箱	业务权限

图 7-2

💼 医院临床试验管理					お助しい
<u>습</u>					(访视管理) 收起 へ
项目类型: 药物临床试验	项目信息			×	
申办者: 北京诺诚健华医 CRO:	概要信息			∠ 编组	更多项目信息
	项目名称	项目简称	项目类型 药物临床试验		
项目组织人员	「エカリアン・・・・・・ 分明和分类 11期	15	中办者		
人员角色:全部 >	CR0	SMO	治疗领域 循环系统		
组织角色	适应症	产品名称	项目范围 		业务权限
承办科室	方案编号	项目编号	项目状态 在研		页目PI权限
申办者/CRO	主要联系人			∠ 编辑	<u>盆</u> 直员
					页目PI权限

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;