

CRA 新项目立项申报操作流程

临床试验管理平台系统系统要求:

- ✓ 请使用火狐或谷歌浏览器
- ✓ 上传的文件必须全部都是 PDF 格式。

1.进入 <http://zuch.runtrial.net> 或 <http://zuch.runtrial.cn>, 进行单位用户注册, 等待通过。(第 2 天尝试登录,如无法登录,请联系管理员)如比较着急,请在注册后直接联系管理员。

2.申请通过后, 登陆自己的账号, 点击我的项目-列表项目-添加项目 (注: 研究者一栏主要负责人填“是”), 项目基本信息填写完整后请保存。

临床试验管理平台
Clinical Trial Management Platform

个人中心
我的任务 (1)
我的项目
我的会议
我的消息
我的设置
内部下载

项目创建

项目名称(中文): *

项目名称(英文):

项目类型: * 注册研究

本院是否为组长单位: 是

本院承担责任: 主持

研究分类: * 实验性研究

方案编号:

临床批件号/检测报告号:

临床批件/报告时间:

方案版本号:

是否进口: 否

国际多中心: 否

器械名称: *

给药途径:

联系方式:

临床研究助理:

EDC 系统提供方:

CRF 填报方式: * 纸质

中心伦理审查单位:

中心伦理审查时间:

中心伦理审查结果:

中心伦理审查负责人:

研究设计: * 随机 分层 双盲 多中心试验 安慰剂对照 治疗对照 交叉对照 平行对照 使用组织样本 使用血、尿样本 使用遗传物质样本 其它

研究类型: * 请选择

器械类别: * 请选择

器械分类(系统): * 请选择

试验设计总例数(全球/中国): *

本单位承担例数: *

参加单位数: *

开始时间: *

结束时间: *

方案摘要:

3.上传项目者**点击**我的项目-添加项目，继续添加所需资料（包括文字信息和文件信息，**注意**：必须全部都是 pdf 格式，版本和版本日期一定要写，没有版本号就写“无”。所上传文件有签字页的，必须有签字,否则将予退回。传完文件请再仔细检查一遍，看是否有漏传，误传，乱码等问题。还有些没有在红色框里的文件，存在于点击添加文件之后跳出的下拉菜单里，也要填写完整，除非是本项目不需要的），上传完毕后按**提交**，等待审查。

CRC								+添加
姓名	GCP培训	主要责任人	职责					操作
CRA								+添加
姓名	GCP培训	主要责任人	职责					操作
应鹏飞	否	否						删除 修改
研究者								+添加
姓名	GCP培训	主要责任人	职责					操作
王燕青	是	否	药品管理					删除 修改
项目文件列表								文件清单 +添加文件
排序号	文件类型	文件名	材料名称	语言	版本	版本日期	批注	操作
2	CFDA药品注册批件 (或CFDA药品注册批件)	CFDA注册批件.pdf	CFDA临床试验批件 (或CFDA药品注册批件)	中文	2010R003572, 2010B02187, 2010B02188		无	文件查看 修改 删除
3	营业执照	营业执照.pdf	申办方资质	中文			无	文件查看 修改 删除
3	生产许可证	生产许可证.pdf	申办方资质	中文			无	文件查看 修改 删除
3	GMP证书	GMP证书.pdf	申办方资质	中文			无	文件查看 修改 删除
4	试验药物质量检验报告 (包括对照药物)	7500U质检报告.pdf	试验药物检验报告	中文			无	文件查看 修改 删除
5	研究者手册	研究者手册.pdf	研究者手册	中文	1.0	2014-01-18	无	文件查看 修改 删除
6	病例报告表	病例报告表.pdf	病例报告表	中文	1.0	2013-11-15	无	文件查看 修改 删除
7	临床试验方案	试验研究方案.pdf	临床研究方案	中文	2.0	2015-04-08	无	文件查看 修改 删除
8	受试者知情同意书	知情同意书.pdf	知情同意书	中文	2.0	2015-04-08	无	文件查看 修改 删除
9	研究小组及分工	研究小组名单和研究人员名单.pdf	研究小组及分工	中文			无	文件查看 修改 删除
11	组织机构代码证	组织机构代码证.pdf	组织机构代码证	中文			无	文件查看 修改 删除
12	研究协议	徐卫群捐赠协议11_2___9.18.pdf	研究协议	中文	初稿	2015-09-18	无	文件查看 修改 删除
13	委托书	特比澳临床试验注册号.pdf	委托书	中文	注册号	2015-03-13	无	文件查看 修改 删除

4.本院立项审核流程为 PI 审核-科室主任审核-机构办公室秘书审核-机构办公室主任审核。

5.如审查流程中的任何一个环节未通过，项目会被退回。

6.申办方可以通过退回项目后面“复制项目”按钮，进行复制，对被退回项目进行修改，再次提交，重复操作 4。（不可以在已退回的项目基础上进行修改的！）

7.如该项目最终通过机构办公室主任的网上审核，**同时递交机构办公室的 1 份纸质文件**，经秘书形式审查内容一致格式无误后给与立项，随机生成一个项目立项号。

在操作中，如您有问题请联系系统管理员 0571-86670076 李春梅。