

CRA 新项目立项申报流程

临床试验管理平台系统（CTMS）系统要求：

- ✓ 推荐使用谷歌浏览器（不用 360 或 IE 等浏览器）
- ✓ 上传的文件必须全部都是 PDF 格式。

浙大儿院临床试验管理平台系统（CTMS）网址：

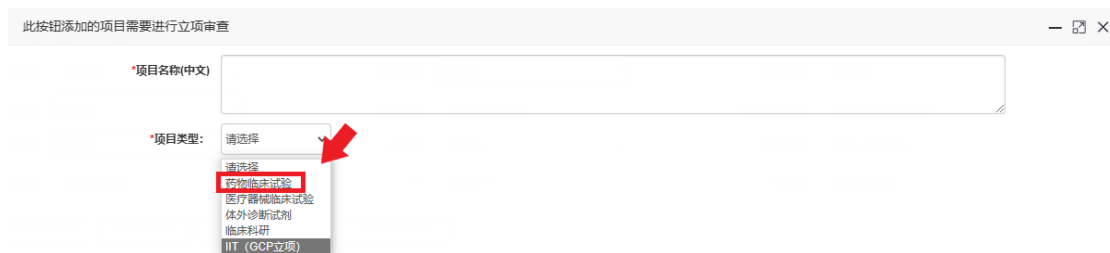
<http://60.191.103.115:8084/>（外网）

操作步骤

1. 账号登录后，点击左侧栏的【我的项目】→【药物临床试验/医疗器械临床试验/体外诊断试剂】→【添加】



2. 添加项目名称、项目类型、选择试验分期（药物）



3. 添加“成员”栏信息，*必填项请务必填写齐全，注意：申办方/CRO 名称应填写准确、“承担科室”应勾选相应的“承担专业”。

角色列表	状态	操作
CRC	状态	添加
* CRA	状态	添加
专业组质控员	状态	添加
* Subi	状态	添加
研究者	状态	添加
* PI	状态	添加
* 承担科室	状态	添加
SMO	状态	添加
* CRO	状态	添加
* 申办单位	状态	添加
研究单位	状态	添加

4. 添加“表单信息”栏信息，***必填项**请务必填写**齐全且准确**，应特别注意“中心伦理审查单位”（即组长单位名称）、中心伦理审查单位PI（即组长单位承接项目PI 姓名）、药械类别等信息。

项目详情

项目名称(中文): aaaaaa

项目类型: 药物临床试验>I期

申办单位:

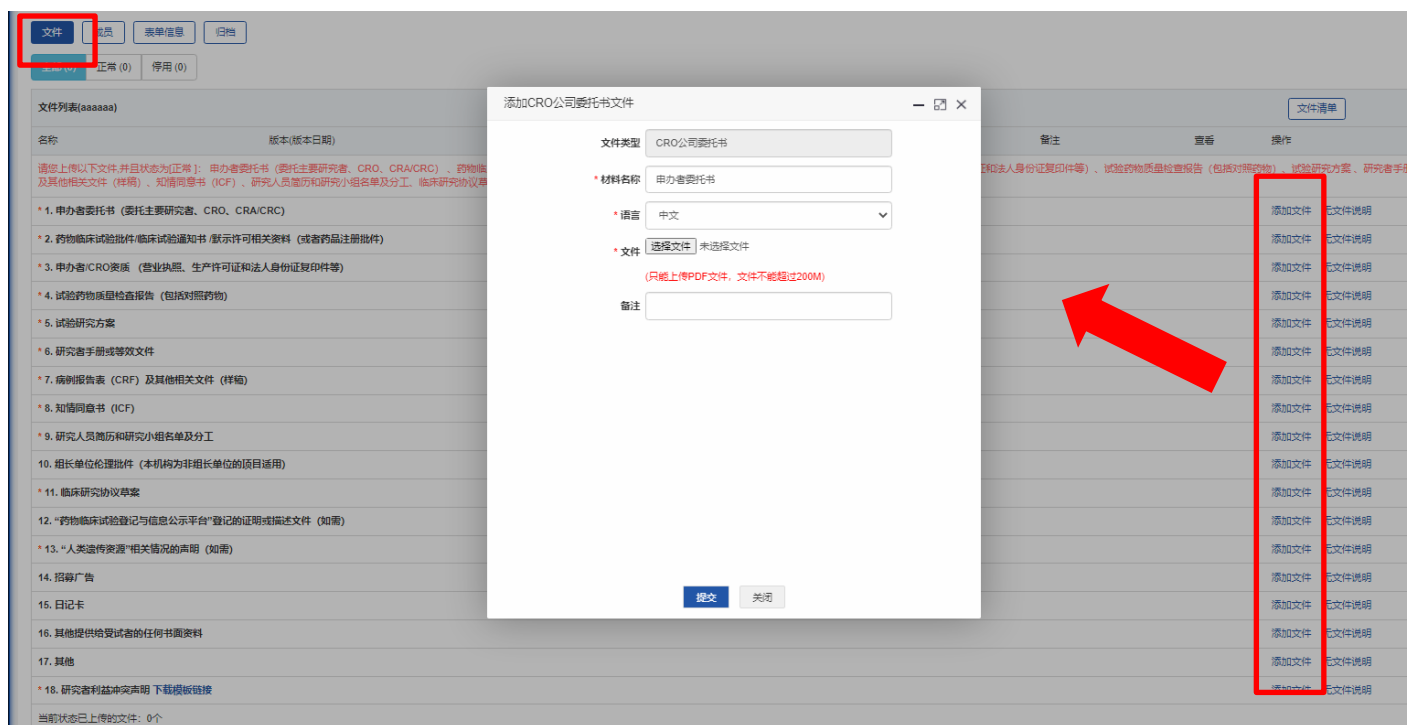
***项目信息填写表单**

项目名称(中文): aaaaaa

项目名称(英文):

是否注册研究: * 注册研究 研究分类: * 实验性研究 临床试验备案号: *

5. 上传“文件”栏相关文件，点击【添加文件】即可添加文件信息，文件列表中***必填项**请务必填写**齐全**，若无该文件可点击【无文件说明】，注意：材料名称、版本号、版本日期**请填写准确**；**务必**将所需材料 PDF **上传至相应模块**（如申办者营业执照应上传至“申办者/CRO 资质”模块处）；若无该文件的对应模块请上传至“其他”模块处。



6. 机构审核所上传材料，若内容无误，CRA 再点击“提交”按钮。

注意：

1. 待资料上传完成后，请及时发送邮件告知机构，机构邮箱：zuchgcp@163.com；
2. CRA 资质材料（手写签字简历、GCP 证书、身份证复印件）盖章后，扫描成一份 PDF（命名为“CRA 资质文件”），CRA 授权委托书和 CRA 资质文件应分别上传至“申办者委托书”目录下；
3. PI 资质文件（签字版简历、执业证书、GCP 证书）请扫描成一份 PDF（命名为“PI 资质文件”）进行上传，且上传至“研究人员简历和研究小组名单及分工”目录下；
4. 需 PI 签字的文件为：PI 的简历、研究小组名单及分工、试验方案签字页、研究者利益冲突声明；
5. 若本中心为参与单位，请上传组长单位伦理审查批件（含伦理委

员名单)，除知情同意书外，上传的材料版本号均须与组长单位一致；

6. 未成年人知情同意书请区分为小于 8 岁、大于等于 8 岁、监护人版本，可参照并使用本中心的知情同意书模板（链接如下：<https://zuch.runtrial.net/>下载中心）；
7. 我国民法典中已将“法定监护人”修改描述为“监护人或法定代理人”，若知情同意书中存在“法定监护人”的描述，请提前修改后再上传。