青岛市中心医院

药物/医疗器械临床试验提交立项操作说明

(V1.0, 2020.11.10)

在我院开展的临床试验项目从立项审批、项目实施过程监控到项目结题应用 eSite 全流程管理。请拟在我院开展临床试验项目的申办者按以下说明操作:

一、项目申请

- 1. 建议使用谷歌浏览器或谷歌内核浏览器,效果最佳。
- 2. 登录网址: https://www.trialos.com, 进入系统, 点击"注册"按

钮,免费注册账号,如实填写个人信息(如已注册太美医疗科技账号的无 需重复注册,直接登录即可)。

_	_	
	 Trial0S药试圈	
° (密码暨录 短信暨录	
	遇输入用户名 / 邮箱	
	请输入管码	
	登录	
	(法律师明和国际任法规政策)	

 3. 登录系统之后,点击左侧"试验申请"菜单,在右侧搜索框输入"青岛 市中心医院"搜索,即可找到当前中心,然后点击蓝色"试验申请"按钮, 在线递交立项申请资料。

> TriatQS	Ξ	试验申请 申请进度	2.在关键词	司处输入中心名称,搜索
•		1.点击试验申请 研究中心 1个	进行中 😜 今年新潮运输 🗄 去年新潮运输 🗄	关键词 🖉
•	8 公开度	アーボーン (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1) (1)	进行中 今年新聞 去年新聞 159 4 73	THE MERICAL Q
- -	 研究中心 研究者 	 基本信息:医学论理委员会 认证专业:产机论因为皮肤病普通外科研研为120户内分泌疗现普通外科菌标 		筛选条件 基本信息 →
	△ 公示試驗		3.点击"试验申请"按钮,在线递交立项申请资料	 □ 遗传办棄头 □ 具有医学伦理委员会
	◎ 合作者			[] 专业认证

4. 所有项目资料,按照纸质资料要求,扫描成 PDF 上传系统。

5. 递交成功后,点击"试验申请"按钮,可在"申请进度"处查看审核进 度及后续操作。

> TrialOS	Ξ	试验申请 申请进度		
•	② 工作台	在研项目 历史项目		
-	间 试验申请			
	☺ 公开课	准备阶段	entretra	准备阶段
**	1 研究中心	申办方. 编号: 20200120001	申办方:山:	
-	四 研究者	中心名称:		
	Ӆ 公示试验	(142):	何里。 研究者:	

二、合同申请

在试验申请-申请进度找到自己负责的项目,点击项目打开,进入——
 经费合同——中心合同——草案预审——新增草案找到如下操作提交合同
 草案。

文型 首问各種 首问編号 首问力 首问题 申核状态 操作 其次 (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2) (2)	CR(补方 其他)~ 12:00 13:30~19
欲忽使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),如有使用问题,可扱打:021-80346009转8410,或邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 客服电话开放时问:工作日 09:30~1 新建主合同草案 QXSY-2020008 - 測试091901byFisher 主合同草案 文件 预算费控 付款计划 基本信息)~ 12:00 13:30 ~ 19 X
2008使用Chrome浏览器(谷歌浏览器),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; 客服电话开放时问: 工作日 09:30~1 新建主合同草案 QXSY-2020008 - 测试091901byFisher 主合同草案 文件 预算费控 付款计划 基本信息	0~12:00 13:30~15 X
新建主合同草案 QXSY-2020008 - 潮试091901byFisher 主合同草案 文件 预算费控 付款计划 基本信息	×
新建主合同草案 QXSY-2020008 - 測试091901byFisher 主合同草案 文件 预算费控 材款计划	×
主合同草案 文件 预算费控 付款计划 基本信息	
基本信息	
基 不信息	
* 合同类型: * 合同类型: 综内合问编号: 院内合问编号:	
主合同草案 ✓ 请输入 请输入	
预算金额(元): 合同方: 合同预计生效日期.	
	e l
	-

 选择其中一项草案,打开之后显示如下界面,填写下面画框的信息,以 上信息填写完成之后,点击"文件"标签页,显示如下界面,可以查看下 载合同模板,填写完成后的合同模板,可以点击"新文件"上传系统。

│ 文件要求及模板 ∨	工口同半来		19.80317.80		
文件列表				■ 有更新 ■ 新文	牛
序号 文件类型	文件要求	文件		审核人修订后文件	
*合同草案 1 小 新文件 @ 查看模板					
	点击"查看模"	板"按钮可以查看	下载合同模板		
$\langle \rangle$					
5	点击"新文件"可以上	上传填写完成后的	合同草案模板		

3. 点击"新文件",上传填写完成的合同草案和机构-GZBG-044《临床试验合同审核签认表》,在备注中填写"无异议",点击确定按钮,上传文件。

	主合同意	草案 文件	预算费控	付款计划	_	
│ 文件要求及模板 ∨	新文件		+	LL L /= 1/+//+	K	
	*是否	适用: 💿 是 🔿 否		心上1至四1十		
文件列表	/	文件: L 上传文件				有更新 🔳 新文件
序号 文件类型		⊘ 项目合同概	板.pdf		审核人修订后文件	
1 <u>*合同草案</u> 上 新文件 ◎ 查看核	板 * 文件	名称: 项目合同模板	i			
	3	备注: 无异议				
		\backslash				
		▲ へ 各注里面	· 」 「 」 「 」 「 」 「 」 」 「 」 」 」 「 」 」 」 「 」 」 」 」 」 」 」 」 」 「 」 」 」 」 」 」 」 」 」 一 」 」 一 」 」 一 」 一 」 」 一 一 」 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一 一	♥"		
			- x -3 7677 k	取消 确定		

点"确定"按钮之后,显示如下界面,点击"提交"按钮,输入登录系
 统密码,之后点击"签名",即可完成合同草案的提交工作。

文件要求	文件		■有更新 ■新文件
文件要求	文件		■有更新 ■新文件
文件要求	文件	100 M 1 100 M 100 M 100 M	
		审核人惨订后又件	操作
	项目合同模板.pdf		修改 删除
提交"按钮,输入	登录密码,点击"签名",	就完成合同草案提交	工作了
	提交"按钮,输入	提交"按钮,输入登录密码,点击"签名"	提交"按钮,输入登录密码,点击"签名",就完成合同草案提交

三、CRA/CRC 人员变更

1. 已经申请项目的 CRA 在申请进度中找到自己的项目并进入。

 找到首页——项目人员——人员变更申请——右侧新增按钮——填写新 成员基本信息——提交机构审核。

3. 等待机构老师审核。

CRO:			项目经理:	主研: -	7	专业组质控员:		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			
项目人员页目	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 >	■核状态:全部 >	人员姓名	Q					④ 新増
组织角色	组织名称	人员角色	人员姓名	联系电话		人员邮箱	申请原因	操作
建议您使用Chron	ne浏览器(谷歌浏览器)	,如有使用问题,可	「拨打:021-80348009 转 84	10, 或邮件至produc	t@mobilemd.cn词i	问技术人员;客服电话开放时间	:工作日 09:30~12:0	00 13:30~19:00

*组织名称
*人员姓名
请输入
联系电话
16619903558
*业务权限
监查员X

在系统操作过程中,如有疑问可以下载操作手册或联系技术支持人员,电话: 021-80348009 。

需要在系统中递交资料简要说明

里程碑	说明
西日拉込	登录系统,点击左侧试验申请,在右侧"关键词"中输入"青岛市
坝日按泊	中心医院"找到中心,点击"试验申请"按钮递交立项申请
项目启动-立项申请	根据机构要求, 递交立项申请, 填写申请表、递交立项申请资料
项目启动-正式受理	根据机构要求, 递交正式受理资料
经费管理-中心合同	按要求递交合同草案, 经机构审批通过之后, 形成合同正本, 找机
-草案预审	构相关人员签字、盖章 , 详细操作见下文
经费管理-中心合同	只需要递交合同正本(包含主合同正本、CRC 协议正本、补充协议
-正本审查	正本等)即可,上传签字盖章扫描件 PDF 版本在系统中备案
项目启动-启动会预约	按要求递交启动会预约申请,机构审批确认
项目启动-启动会召开	按要求提供启动会过程中产生的文件,在系统中备案
伍日 尔雄_次料亦再冬安	试验开展过程中某些文件有更新或需要补充新文件可以在此处进行
坝口头爬-贝科文史田杀	更新或补充文件