

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**）。



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。



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。



二、合同申请

1. 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。



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

* 合同类型: 主合同草案

* 合同名称: 请输入

院内合同编号: 请输入

预算金额 (元): 请输入

合同方: 请输入

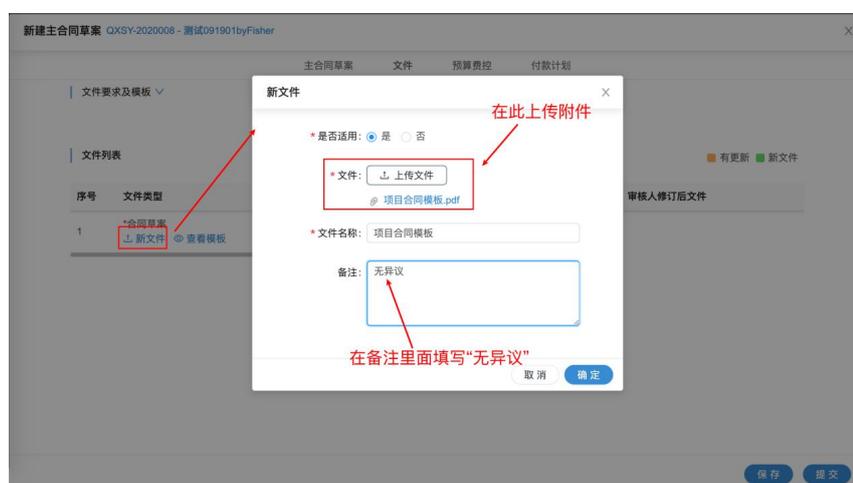
合同预计生效日期: 请输入

保存 提交

2. 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。



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。



4. 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。



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。
2. 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。



The form is titled '基本信息' (Basic Information) and contains the following fields:

- * 组织角色 (Organization Role): 申办者/CRO (Applicant/CRO)
- * 组织名称 (Organization Name): [Empty]
- * 人员角色 (Personnel Role): 监查员 (Monitor)
- * 人员姓名 (Personnel Name): 请输入 (Please enter)
- * 人员邮箱 (Personnel Email): 12345678@163.com
- 联系电话 (Contact Number): 16619903558
- * 开始参与项目日期 (Start Date): 2020-11-09
- * 业务权限 (Business Authority): 监查员 (Monitor)

Below the form is a '补充说明' (Supplementary Information) section with a text area containing '换人' (Change person). There is also a '相关附件' (Related Attachments) section with a '点击上传' (Click to upload) button. At the bottom, there are '保存' (Save) and '提交机构审核' (Submit for institutional review) buttons.

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
项目接洽	登录系统，点击左侧试验申请，在右侧“关键词”中输入“青岛市中心医院”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 -草案预审	按要求递交合同草案，经机构审批通过之后，形成合同正本，找机构相关人员签字、盖章，详细操作见下文
经费管理-中心合同 -正本审查	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
项目实施-资料变更备案	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更新或补充文件