

CTMS 系统操作手册

(深圳市第三人民医院)

目录

一、 系统注册、登录	2
1.1 系统注册：（如有太美药试圈，或之前递交过项目立项， 账号密码可跳过）	2
1.2 系统登录	3
1.3 密码忘记或账号锁定，可在登录界面重置密码即可 ...	3
二、 项目信息填写	4
2.1 项目信息递交	4
2.2 上传立项文件	7
2.3 项目立项审核查看	10
2.4 文件批注查看	11
三、 合同管理	13
3.1 递交合同草案	13
3.2 递交合同正本	14
3.3 经费入账、开票申请	15
四、 项目资料变更	16
五、 项目结题	18
六、 项目人员变更	18

一. 系统注册、登录

1.1 系统注册：（如有太美药试圈，或之前递交过项目立项，账号密码可跳过）

系统使用问题可邮件咨询 product@taimei.com

使用谷歌浏览器登录:<https://shenzhensyggcp.trialos.com.cn>



深圳市第三人民医院
THE THIRD PEOPLE'S HOSPITAL OF SHENZHEN

深圳市第三人民医院CTMS管理系统

项目递交入口 机构管理入口

Taimi
太美医疗科技



深圳市第三人民医院CTMS管理系统
[账号登录](#) [短信登录](#)
请输入用户名/邮箱
请输入密码
[注册](#) [忘记密码](#)
登录

shsghyll.trialos.com.cn/login/registered

用户注册

* 用户名(注册成功后不可修改):
请输入用户名

* 密码:
请设置登录密码

* 姓名(请填写真实姓名):
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](#)

☐ 我已阅读并同意《服务协议》《隐私政策》

完善注册内容点击完成注册

完成注册

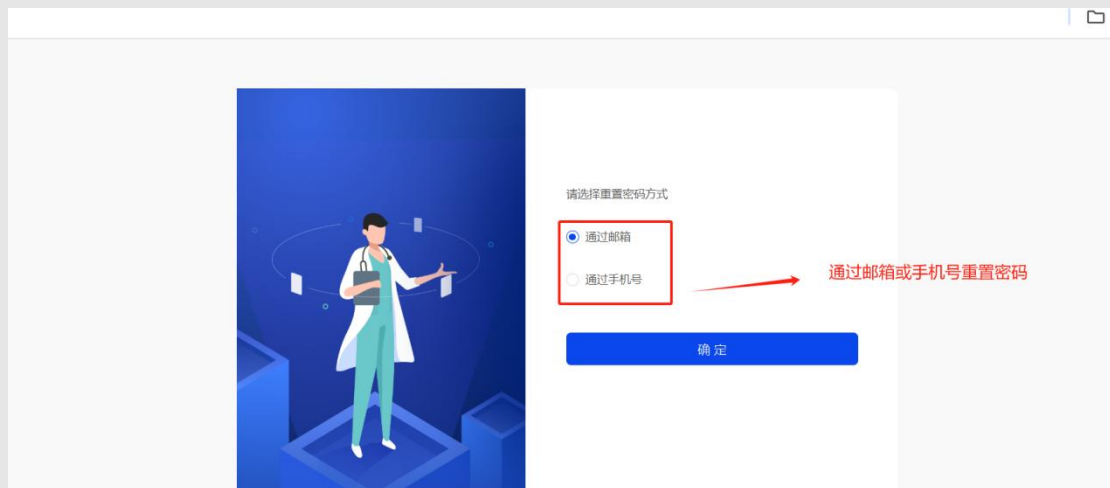
1.2 系统登录

账号注册后回到登录界面，输入账号密码点击登录



1.3 密码忘记或账号锁定，可在登录界面重置密码即可



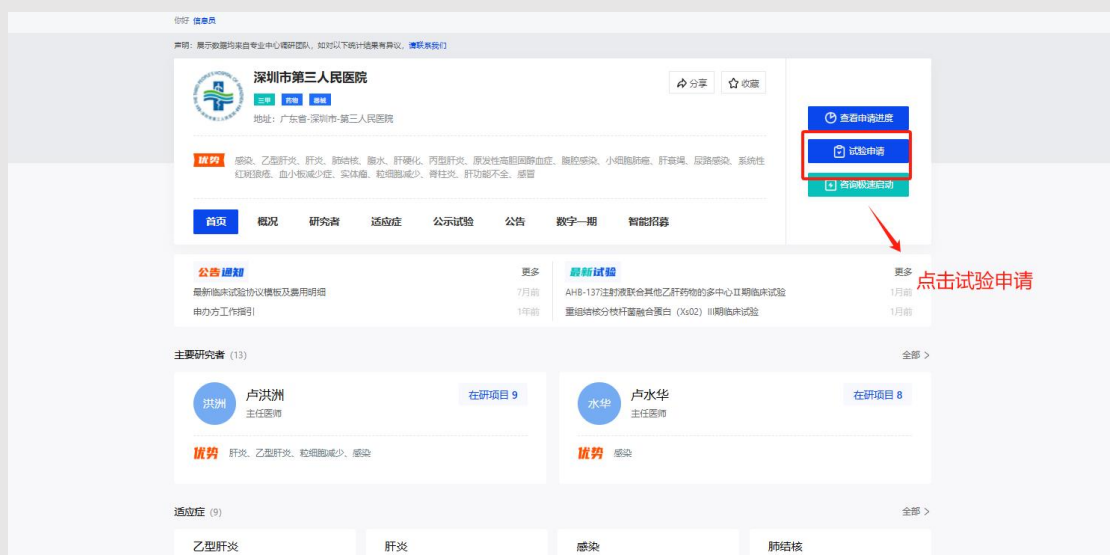


根据系统提示进行重置即可

二、项目信息填写

2.1 项目信息递交

系统登录后，会到医院展示界面，点击试验申请



同意平台协议

试验申请

建议安装Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tamei.com咨询技术人员，感谢您的使用。工作日9:30-12:00 13:30-19:00 服务热线

新商号 X

联系信息

申办联系人

12

申办联系电话

1

是否有CRO

是

否

监督员姓名

1

试验方案摘要

1

申办资质与能力信息

1

1

1

1

1

导出申请表

上一步

保存到我的项目

下一步

填写立项表单信息

点击保存到我的项目

导出申请表

试验申请

建议安装Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tamei.com咨询技术人员，感谢您的使用。工作日9:30-12:00 13:30-19:00 服务热线

新商号 X

联系信息

申办联系人

12

申办联系电话

1

是否有CRO

是

否

监督员姓名

1

试验方案摘要

1

申办资质与能力信息

1

1

1

1

1

导出申请表

上一步

保存到我的项目

下一步

点击导出申请表

试验申请

建议安装Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tamei.com咨询技术人员，感谢您的使用。工作日9:30-12:00 13:30-19:00 服务热线

新商号 X

联系信息

申办联系人

12

申办联系电话

1

是否有CRO

是

否

监督员姓名

1

试验方案摘要

1

申办资质与能力信息

1

1

1

1

1

导出申请表

上一步

保存到我的项目

下一步

下载表单到本地

2.2 上传立项文件

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tamei.com咨询技术人员；在线时间：工作日8:30-12:00 13:30-19:00 联系客服

申办者联系人

申办者联系电话

是否有CRO

12

1

☐ 是 ☒ 否

监查员姓名

1

试验方案摘要

试验方案摘要

1

申办者资质与能力信息

1.1 【申办者】既往项目经验：请列举最近3项申报的项目名称（不同项目通用，间隔开，eg. 项目名称1、项目名称2、项目名称3）

1

1.2 【申办者】在本机构项目经验：请列举最近3项与本机构合作的项目名称（不同项目通用，间隔开，eg. 项目名称1、项目名称2、项目名称3）

1

2.1 【CRO】既往项目经验：请列举最近3项申报的项目名称（不同项目通用，间隔开，eg. 项目名称1、项目名称2、项目名称3）

1

2.2 【CRO】在本机构项目经验：请列举最近3项与本机构合作的项目名称（不同项目通用，间隔开，eg. 项目名称1、项目名称2、项目名称3）

1

导出申请表

上一步

保存当前数据

下一步

点击下一步

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tamei.com咨询技术人员；在线时间：工作日8:30-12:00 13:30-19:00 联系客服

阅读安全声明

填写信息

填写申请表

上传文件

文档列表（必备的文件类型，如果不存在文件，必须填写“无文件说明”）

序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	1 递交函 查看模板	--	有文件	上传文件			
2	2 药物临床试验立项申请表 查看模板	--	有文件	上传文件			
3	3 立项递交资料目录 查看模板	--	无文件	1 请填写立项原因			
4	4 立项审批表 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
5	5 临床试验受理意见书 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
6	6 主要研究者个人简历、GCP证书、医师执业证明	--	有文件	上传文件			
7	7 NMFA的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》	--	有文件	上传文件			

填无，输入原因

点击上传文件

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tamei.com咨询技术人员；在线时间：工作日8:30-12:00 13:30-19:00 联系客服

阅读安全声明

填写信息

填写申请表

上传文件

文档列表（必备的文件类型，如果不存在文件，必须填写“无文件说明”）

序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	1 递交函 查看模板	--	有文件	上传文件			
2	2 药物临床试验立项申请表 查看模板	--	有文件	上传文件			
3	3 立项递交资料目录 查看模板	--	无文件	1 请填写立项原因			
4	4 立项审批表 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
5	5 临床试验受理意见书 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
6	6 主要研究者个人简历、GCP证书、医师执业证明	--	有文件	上传文件			
7	7 NMFA的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》	--	有文件	上传文件			

点击上传文件

试验申请

建议使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tsingee.com咨询技术人员，在线时间：工作日9:30-12:00 13:30-19:00

网络安全声明

项目信息

填写申请表

上传文件

文档列表（必传的文件类型，如不存在文件，必须填写“无文件说明”）

序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	* 递交函 查看模板	--	有文件	上传文件 和填写递交申请表-导出.docx		☐ 只传年月 添加并日期 日	删除
2	* 药物临床试验立项申请表 查看模板	--	有文件	上传文件			
3	* 立项递交资料目录 查看模板	--	无文件	* 请填写并返回			
4	* 立项审批表 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
5	* 临床试验受理意见书 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
6	* 主要研究者个人简历、GCP证书、医师执业证明	--	有文件	上传文件			
7	* NMPA的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》	--	有文件	上传文件			

选择文件所在目录 选中文件即可上传
若一个文件计划中有多个文件，可再点击上传文件上传

试验申请

建议使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tsingee.com咨询技术人员，在线时间：工作日9:30-12:00 13:30-19:00

3

4

5

6

7

8

9

10

11

12

13

文档列表（必传的文件类型，如不存在文件，必须填写“无文件说明”）

3	* 立项递交资料目录 查看模板	--	无文件	* 请填写并返回			
4	* 立项审批表 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
5	* 临床试验受理意见书 查看模板	请上传系统导出word版本	有文件	上传文件			
6	* 主要研究者个人简历、GCP证书、医师执业证明	--	有文件	上传文件			
7	* NMPA的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》	--	有文件	上传文件			
8	全套申报单位及PI名单（如适用）	--	有文件	上传文件			
9	* 临床试验方案（版本号/版本日期），申办者和研究双方签字	--	有文件	上传文件 微信图片_20250715174008.png	* 版本号必填	* 版本日期必填	
10	* 研究者手册（版本号/版本日期），IV期需提供药品说明书	--	有文件	上传文件			
11	* 知情同意书（版本号/版本日期）	--	有文件	上传文件			
12	* 短信广告（版本号/版本日期）及招募受试者的相关资料（如适用）	--	有文件	上传文件			
13	受试者日记卡等提供给受试者的书面资料（版本	--	有文件	上传文件			

个别文件强制需要填写版本信息，才能提交立项

立项提交 文件全部上传后

试验申请

建议使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，邮件至product@tsingee.com咨询技术人员，在线时间：工作日9:30-12:00 13:30-19:00

16

17

18

19

20

21

22

23

24

25

26

文档列表（必传的文件类型，如不存在文件，必须填写“无文件说明”）

16	已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证（通关单）/出口药品批件、GMP中文版说明件	--	有文件	上传文件			
17	* 药品标签样张（有“临床试验专用”标识）	--	有文件	上传文件			
18	* 临床试验责任保险单	--	有文件	上传文件			
19	组长单位伦理批件（如适用）	--	有文件	上传文件			
20	* 申办方资质证明（营业执照、药品生产许可证、符合GMP标准的证明）	--	有文件	上传文件			
21	* 申办方资料真实性声明	--	有文件	上传文件			
22	CRO公司的资质证明和申办方的委托书（如适用）	--	有文件	上传文件			
23	SMO公司的资质证明和申办方的委托书，CRC的委托书及履历证明、GCP证书（如适用）	--	有文件	上传文件			
24	* 监禁类授权委托书、个人简历和GCP证书	--	有文件	上传文件			
25	中心实验室资质（如适用）	--	有文件	上传文件			
26	其他	--	有文件	上传文件			

整体要求

注意事项：
1. 机构审查委员会对伦理审查1份纸质版材料提交机构备案，以纸质版及电子版材料为准提交，请系统上传。
2. 请于24小时内完成立案及审核。
3. 伦理系统网址：https://ethics.szsdarmy.com:8899/

导出申请表

上一步

保存并返回列表

立即提交

点击立即提交，输入登录账号密码验证

温馨提醒，提交立项显示请完成文件列表编辑，是因为红色带星号文件未传或红色带星号版本号信息未填：

点击项目栏进入项目

药物临床试验管理系统

23434546

项目类型: II - 药物临床试验 项目编号: --

申办方: 北京惠康医药科技有限公司 CRA: 信息员 项目助理: --

科室: 肝脾科 主研: 杨清静 内部协调员: -- 专业组协调员: --

首页 项目启动 伦理递交 伦理审查 人遗审查 药品信息备案 药品管理 项目实施 经营管理 SAE管理 项目结项

里程碑 文件数 提交日期 审核进度 审核通过日期 审核状态 当前经办人 操作

立项 4 2025-07-17 02 -- -- 待李国峰等(机构办秘书形式审查) 查看 撤回

合同签署 -- -- -- -- -- 查看

履行款 -- -- -- -- -- 查看

若机构未审核科撤回重新修改或审核驳回了, 可编辑修改

点击查看

审核流程

审核流程界面可查看审核情况

2.4 文件批注查看

医院临床试验管理系统

福州眼科医院 | 系统管理员 | 帮助 | 1 | 1

项目类型: 药物临床试验 项目编号: --

申办者: 江苏海岸药业有限公司 CRA: 系统管理员 科室: 眼科 内部协调员: --
CRO: 山西他和他们体育文化有... 项目经理: -- 主研: 罗李深 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 项目总结

里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
立项	2	2021-06-24	0/1	--	驳回	待系统管理员(发起人提交)	编辑
伦理初始审查	--	--	--	--	--	--	新增
合同签署	--	--	--	--	--	--	--
启动会预约	0	--	--	--	待提交	--	编辑
启动会召开	0	--	--	--	未完成	--	编辑
首批药物入库	--	--	--	--	--	--	--
首付款	--	--	--	--	--	--	查看

点击编辑

编辑立项 -- 11

导出相关表格 提交 关闭

立项 文件 审核流程

文件要求及模板 文件列表

序号	文件目录	文件要求	文件	操作
1	*临床试验保存资料目录 新文件 批量上传	--	附件3: 研究者发起的临床研究立项申请表	修改 删除
2	*药物临床试验信息简表 新文件 批量上传	--	处方	修改 删除
			医务部初始审查申请 (药物) 申请表	修改 删除
3	*国家食品药品监督管理总局批件 新文件 批量上传	--	不适用的原因: 1	
4	*药物临床试验委托书 新文件 批量上传	需签字	不适用的原因: 1	
5	申办方对CRO的委托函 (如适用) 新文件 批量上传	--	不适用的原因: 1	
	*临床试验监督员 (CRA) 资质文件			

驳回原因: 文件信息不全

显示驳回批注

点击文件名称

点击文件名称, 在线打开文件

应用 药试圈UAT 登录 - Taipei-Con... 钥匙圈正式 System Dashboar... 事件处理流程说明... https://app.ekuai... 登录 - Metabase 租户查询

编辑立项 -- 11

导出相关表格 提交 关闭

立项 文件 审核流程

文件要求及模板 文件列表

序号	文件目录	文件要求	文件	操作
1	*临床试验保存资料目录 新文件 批量上传	--	附件3: 研究者发起的临床研究立项申请表	修改 删除
2	*药物临床试验信息简表 新文件 批量上传	--	处方	修改 删除
			医务部初始审查申请 (药物) 申请表	修改 删除
3	*国家食品药品监督管理总局批件 新文件 批量上传	--	不适用的原因: 1	
4	*药物临床试验委托书 新文件 批量上传	需签字	不适用的原因: 1	
5	申办方对CRO的委托函 (如适用) 新文件 批量上传	--	不适用的原因: 1	
	*临床试验监督员 (CRA) 资质文件			

驳回原因: 文件信息不全

点击文件名称



编辑立项 -- 11

导出相关表格

提交

关闭

立项				
文件				
审核流程				
文件要求及模板 ^				
文件列表				
序号	文件目录	文件要求	文件	操作
1	*临床试验保存资料目录 新文件 批量上传	--	附件3：研究者发起的临床研究立项申请表	修改 删除
2	*药物临床试验信息表 新文件 批量上传	--	处方 医务部初始审查申请（药物）申请表	修改 删除
3	*国家食品药品监督管理局批件 新文件 批量上传	--	不适用的原因：1	
4	*药物临床试验委托书 新文件 批量上传	需签字	不适用的原因：1	
5	申办方对CRO的委托函（如适用） 新文件 批量上传	--	不适用的原因：1	
*临床试验监查员（CRA）资质文件				
驳回原因：文件信息不全				

三. 合同管理

3.1 递交合同草案

合同递交需拿到伦理批件后，再到系统里递交

23434546

项目类型: II-3期药物临床试验 项目编号: --

申办方: 北京康诺医药科技有限公司 CRA: 信息员 科室: 肝内科 内部协调员: -- 专业组联络员: --

首页 项目启动 伦理递交 伦理审查 人道审查 药品信息备案 药品管理 项目实施 经费管理 SAE管家 项目结题

中心合同 伦理审查 开票申请 经费申请

草案预览 正本审查

合同类型: 全部 审核状态: 全部 合同号: 重置

合同类型	合同名称	合同编号	合同方	首次提交日期	合同额	审核状态	当前经办人	操作
暂无数据								

新增草案

点击下载

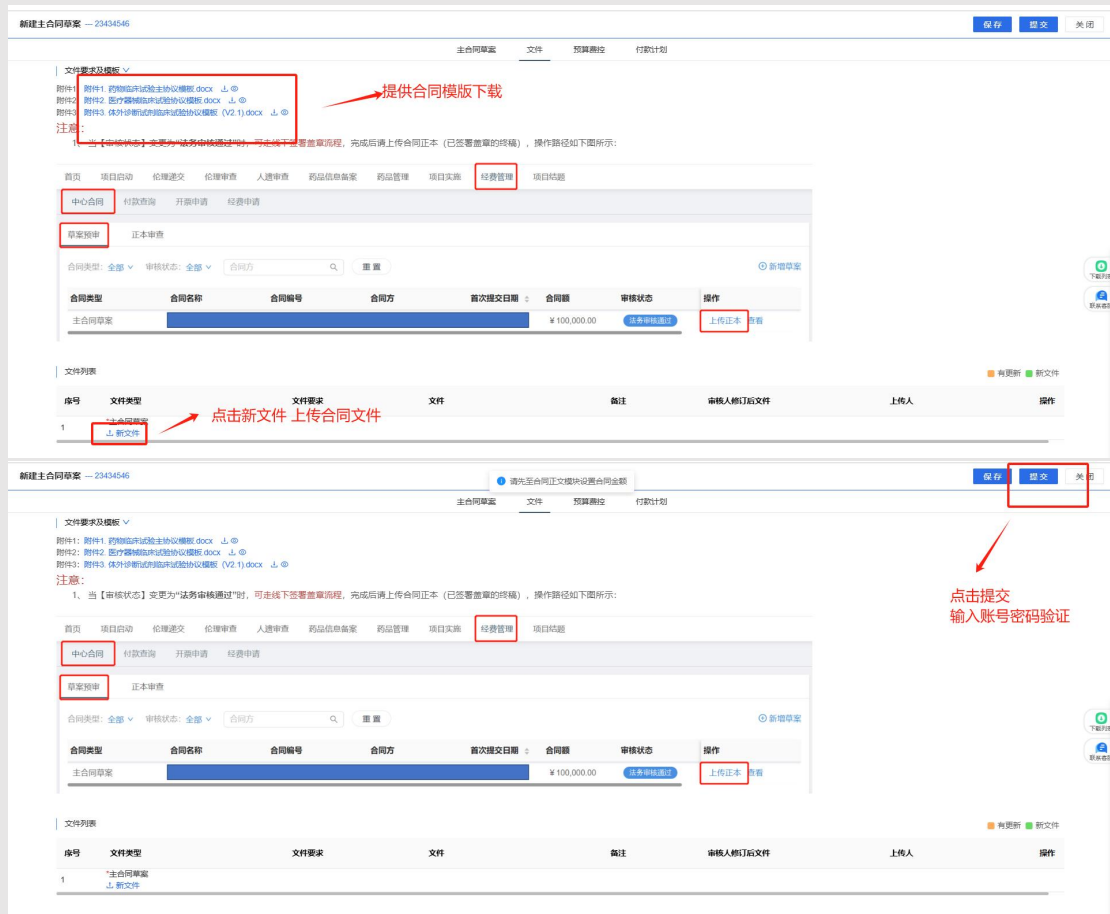
数据管理

新建主合同草案 -- 23434546

保存 提交 关闭

主合同草案					
文件					
预算跟踪					
付款计划					
基本信息					
* 合同类型:	* 合同名称:	院内合同编号:			
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:			
请输入	请输入	请输入			
主合同草案					
保存					
生效日期	请选择日期	失效日期	请选择日期		

填写合同信息



合同审核通过后, 从系统中下载合同



3.2 递交合同正本

合同盖章后



3.3 经费入账、开票申请

提交后自动弹出开票信息

开票申请 — 123

请填写开票信息!

* 付款方名称

江苏睿玻生物科技有限公司

* 纳税人识别号

请输入

* 单位地址

南通高新区世纪大道266号C6楼1-2层

* 电话

请输入

* 开户行

请输入

* 开户行帐号

请输入

* 开票金额(元)

12

* 申请发票类型

☐ 增值税专用发票 ☐ 普票

付款方联系人

便于有发票问题时电话沟通

付款方联系电话

便于有发票问题时电话沟通

备注

请输入

保存

提交

内部协调员: --

专业组质控员: --

付款状态	企业付款
已支付	2025-07-17
已支付	2025-07-05

填写开票信息, 点击提交

用Chrome浏览器 (谷歌浏览器), 如有使用问题, 邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 开放时间: 工作日 | 09:30 ~ 12:00 13:30 ~ 19:00

填写后提交

四. 项目资料变更

若文件有更新或补充，可通过[这里](#)递交提交

五、SAE 报告

23434546

项目类型: II-1/III期药物临床试验 项目编号: --

申办方: 北京美康医药科技有限公司 CRA: 隋宁/伦理员 项目伦理: --

科室: 肝病科 主研: 杨海峰 内部协调员: -- 专业协调员: --

伦理审查机构伦理审查 SAE报告

提交人: 请输入 提交日期: 开始日期: 结束日期: 审核通过日期: 开始日期: 结束日期: 审核状态: 新增

提交人	提交日期	当前经办人	审核通过日期	审核状态
暂无数据				

点击新增

新增 — 23434546

删除 保存 提交 关闭

SAE报告 文件计划 审核流程

文件要求及模板 文件列表

序号	文件名称	文件要求	文件	版本号	版本日期	备注	上传	操作
1	*SAE 初始报告 的新文件 上传量上传	--						
2	*SAE 跟踪报告 的新文件 上传量上传	--						
3	*SAE 总结报告 的新文件 上传量上传	--						

上传文件点击提交

此 SAE 节点可多次递交

五 伦理审查机构备案

23434546

项目类型: II-1/III期药物临床试验 项目编号: --

申办方: 北京美康医药科技有限公司 CRA: 隋宁/伦理员 项目伦理: --

科室: 肝病科 主研: 杨海峰 内部协调员: -- 专业协调员: --

伦理审查机构伦理审查 伦理审查机构备案

伦理审查类型: 请输入 伦理批件号或意见号: 请输入 新增

伦理审查类型	伦理批件号或意见号	最后更新人	最后更新时间	负责人	负责人联系电话	提交人	提交日期	当前经办人	操作
--	--	隋宁	2025年07月17日	--	--	--	--	--	新增 删除

点击新增

新增 — 23434546

删除 保存 提交 关闭

伦理审查机构备案 文件计划 审核流程

伦理审查申请详情

项目名称

本中心伦理审查 项目主要研究者 伦理员 伦理员联系电话

伦理审查类型 伦理批件号或意见号

填写伦理数据

新增 --23434546

伦理审查计划与备案 文件计划 审核流程

文件需求及模板 文件列表

序号	文件目录	文件需求	文件	版本号	版本日期	备注	上传	操作
1	审查申请表 新文件 上传	--						
2	伦理审查报告 新文件 上传	--						
3	其他 (如知情同意书) 新文件 上传	--						

上传文件

点击提交

删除 保存 提交 关闭

六. 项目结题

临床试验伦理审查系统

23434546

项目类型: 研-小范围临床试验 项目编号: --

申办方: 北京德康医药科技有限公司 CRA: 魏宁, 信德员 科室: 肝病科 内部沟通: -- 专业伦理委员: --

项目伦理: --

首页 项目启动 项目实施 伦理管理 项目结题

结题审查

里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
项目结题	0	--	--	--	待提交	--	编辑

新增项目结题 --23434546

项目结题 文件 审核流程

结题审查申请

基本信息

方案版本号 方案版本日期 知情同意书版本号 知情同意书版本日期 伦理审查批件号 主要研究者

试验情况

计划研究总例数 已入组例数 完成观察例数 提前退出例数 严重不良事件例数 已报告的严重不良事件例数

已停止招募受试者

所有参与者已完成研究的随访

研究情况

研究开始日期 最后终止或研究日期

是否存在与研究干预相关的、非预期的严重不良事件:

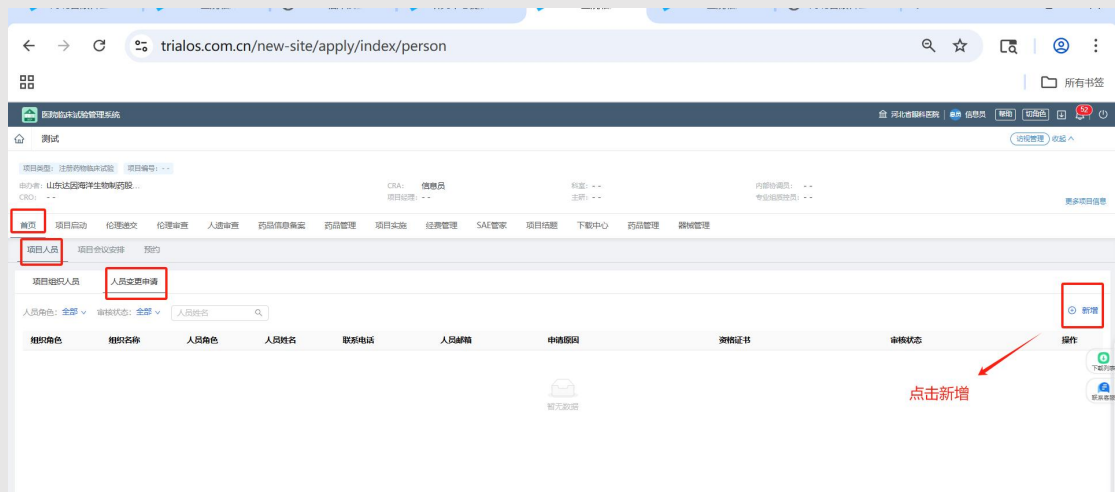
研究中是否存在影响受试者权益的问题:

填写结题数据 上传文件 提交即可

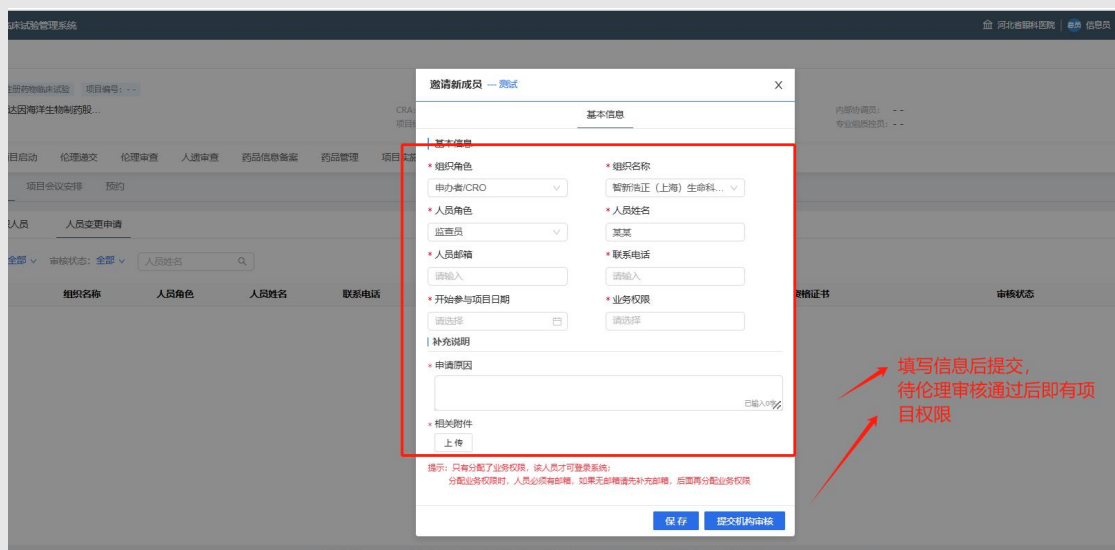
删除 保存

七. 项目人员变更

发生人员变更时, 可在项目人员菜单下发起变更, 机构人员审核通过后, 试验申请进度即有项目权限



填入新人员信息（新人员需根据上述账号注册先注册账号，如已有账号可跳过。）
 人员信息中的邮箱一定要为注册账号绑定的邮箱
 若项目交接不及时，可提供姓名 所属公司 邮箱 手机号码给机构，由机构进行授权。



人员显示已激活，登录系统，试验申请进度下就有项目权限了

