**复旦大学附属中山医院**

**药物临床试验管理系统（CTMS）操作指南**

**[声明]：自即日起，凡在中山医院申请伦理审查的项目，必须首先在CTMS系统（http://ctms.zs-hospital.sh.cn:8090/）的网络填报。完成步骤7的网络提交伦理审查申请后，再提交纸质版资料，否则不予受理！纸质版资料和电子版资料必须保持一致，否则可能导致无法批准。**

1. **首先区分研究分类，然后分类注册账户：**
2. **研究分类：**

**注册类：将来需向CFDA提交注册的新药、器械、试剂研究**

**非注册类：不向CFDA提交注册的药物、器械、试剂研究、研究者自行发起的研究、观察性研究、新技术等涉及人的生物医学研究**

1. **账号注册（**软件填报网址：<http://ctms.zs-hospital.sh.cn:8090/>）

登录以上网址，注册类项目点击**“注册类项目”**进行注册，非注册类项目点击**“非注册类项目”**进行注册。（注册时建议用户名为项目编号或简称，每个项目使用一个账户）。注册完成后，使用账户登录。

**注意：注册类研究请在注册账号完成的页面选择正确的项目类型，如新药、器械、试剂、生物医学研究等，类型一经选择，无法修改。**

1. **申请伦理审查的具体步骤**
2. 【基本信息】->【项目概况】：填写项目基本信息。
3. 【基本信息】->【申请审查内容】（首次递交伦理审查用户须填写）：填写初审申请表内容，填写完成后，可以在【相关文档】->【系统生成文档】列表中下载已填写好内容的初审申请表.word版
4. 【基本信息】->【CRO基本信息】：填写项目CRO信息。（无CRO公司可省略）
5. 【相关文档】->【相关文档】->【上传文档】：选择相应的文档类型后上传项目相关文件的正式版本（如仅有付款凭证无法提供，可先写说明代替上传），此处上传的文件，用于递交机构、伦理审查时使用。
6. 【试验药品】->【药物字典维护】:添加项目中药品的基本信息，右击每一项会弹出相应的选项。此处填写完成后，继续在【试验药品】->【新增】下进行试验药品信息填写。（无试验药品可省略）
7. 【机构审查】->【提交机构审查】：所有信息录入系统后，可在此处进行机构审查的递交工作，在文件列表中勾选需要递交机构办公室的文件，并提交，机构网络审核通过后方可进行第7部操作。(非注册研究可省略此步骤)
8. 【伦理审查】->【提交伦理审查】：**此步骤为进行伦理审查的网上递交工作，**进入页面后，可在审查内容处选择本次需要递交的审查类型。
9. 对应的伦理申请表可在【相关文档】->【系统生成文档】列表中进行打印下载。

所有审查有结果后都会以邮件方式通知，发送邮箱为注册类研究为监察员邮箱、非注册研究为研究者邮箱，请及时查收并进行下一步操作，如因申办方未及时进行操作造成的审查时间滞后由申办方负责！若遇系统问题，请将问题发送邮件至sunl@abscd.com，邮件中需标明药物名称/简称、用户名及密码！

对于此项系统的建议，[可以发邮件到ec@zs-hospital.sh.cn](mailto:可以发邮件到ec@zs-hospital.sh.cn)，主题注明软件问题，伦理委员会会收集后反馈工程师修订。