

兰州大学第一医院药物/医疗器械临床试验立项申请流程操作手册

1. 系统登录

1.1 登录/注册账号

输入登录网址: <https://lddyyy.trialos.com>, 进入登录页面, 输入用户名和密码后, 点击【登录】进入。

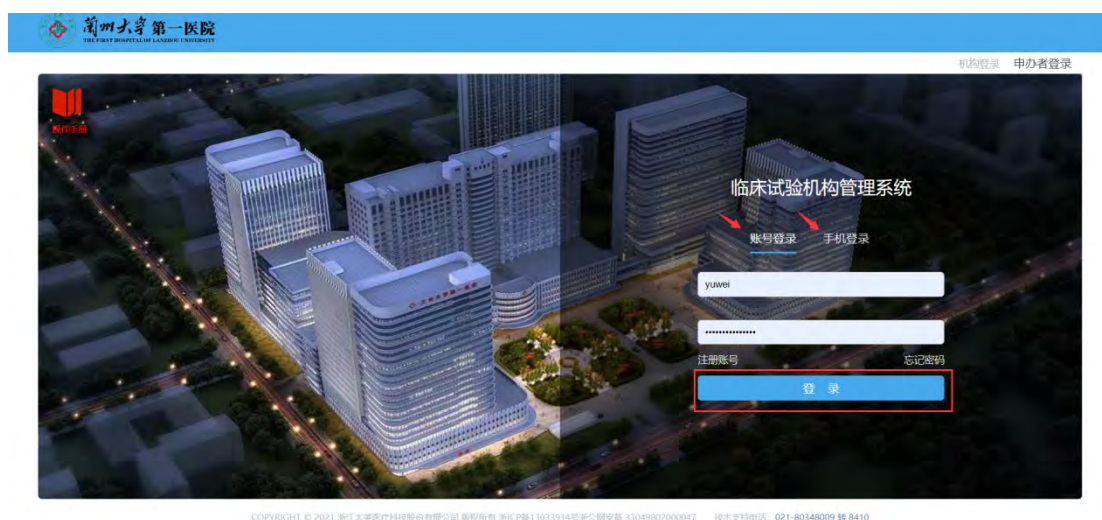


图 1-1

登录进入以后, 如图 1-2 所示, 自动进入兰州大学第一医院 GCP 官网;

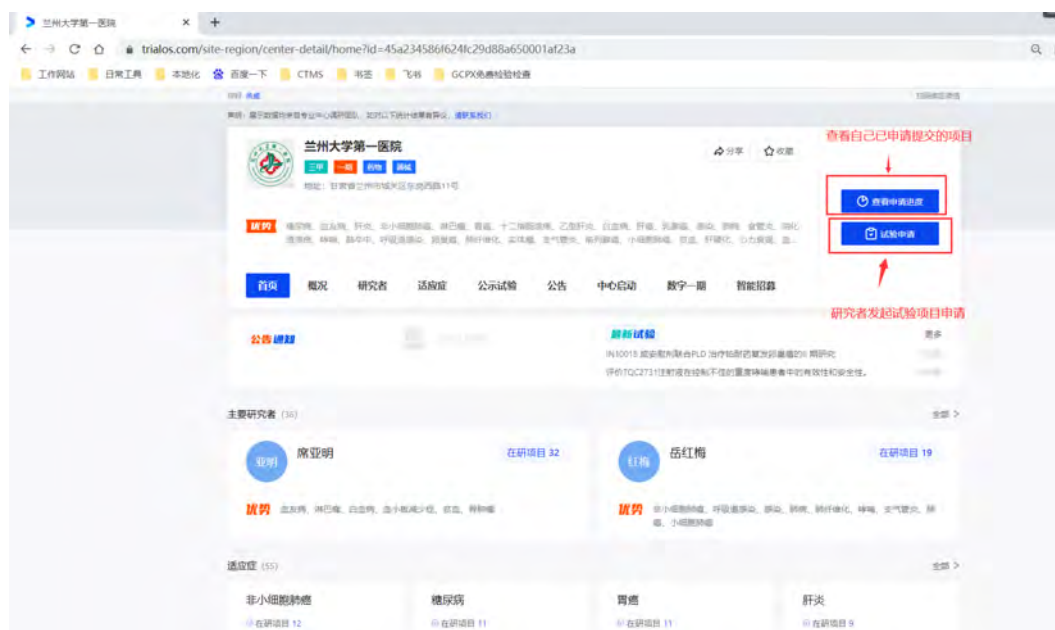


图 1-2

如图 1-3 所示，在登录页面点击【注册】进入注册账号页面；



图 1-3

如图 1-4 所示，输入用户名（可使用用户名密码登录系统）、姓名、邮箱（通过邮箱可重置密码）、手机号，输入验证码后设置密码即可注册成功；

图 1-4

1.2 忘记密码

如图 1-5 所示，在登录页面点击【忘记密码】会出现重置密码的方式，选择通过邮箱方式找回，输入邮箱，发送验证邮件；选择手机号重置，输入手机号码，获取验证码。



图 1-5

如图 1-6 所示，收到重置密码的邮件后，点击【请点击链接完成重置密码链接地址】进入密码重置页面。



图 1-6

如图 1-6 所示，重置密码后，点击【去登录】登录系统。

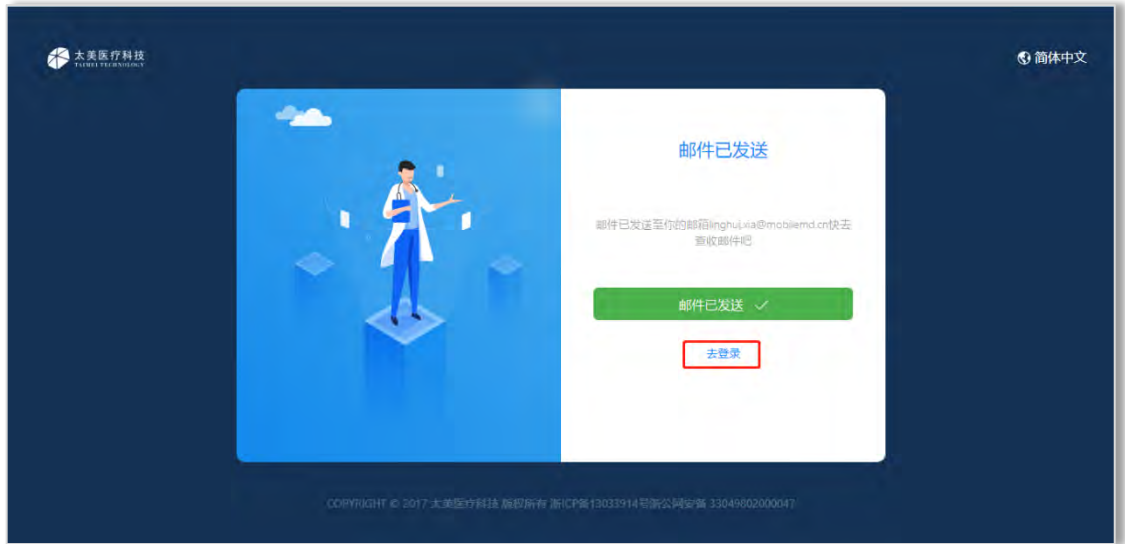


图 1-6

2. 试验申请

如图 2-1 所示，进入系统后，点击【试验申请进度】-【发起新的试验申请】，进行试验申请

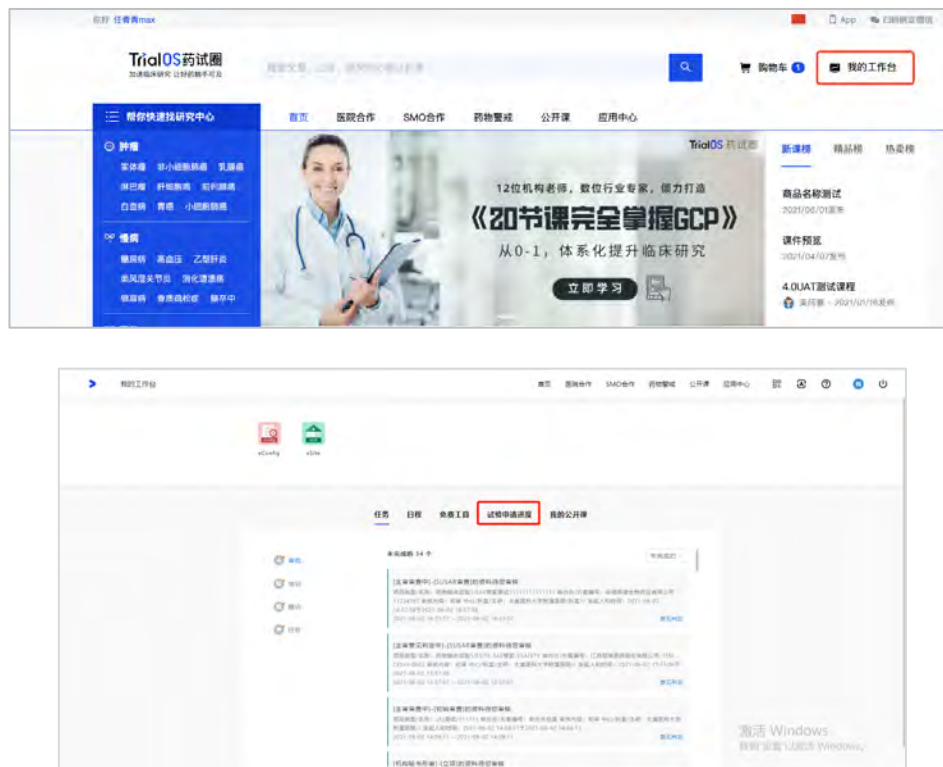


图 2-1

如图 3-2 所示，在关键词处搜索中心名称“兰州大学第一医院”，并点击【试验申请】

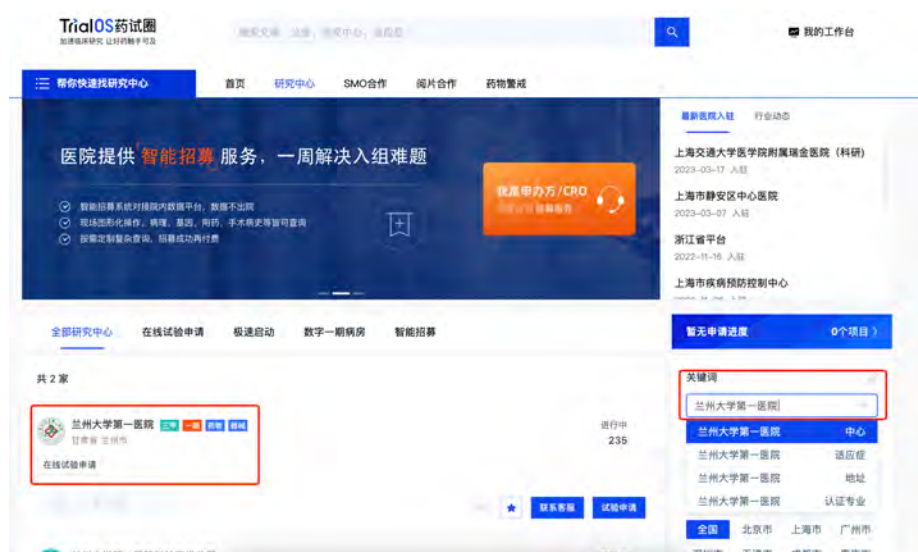




图 2-2

如图 2-3 所示，进入试验申请填写界面，阅读安全声明，阅读结束后（下拉到最后）点击【同意，并继续操作】进入项目信息页面，**选择项目类型，填写申请表。**



图 2-3

如图 2-4 所示，在项目信息页面，根据选的项目类型，填写项目信息；包括申办方的试验方案编号、企业名称等信息；填写完成后点击【继续填写】进入下一步填写申请表，点击【保存到我的项目】可先暂存项目，暂存的项目可在申请进度页面查看；

- 填写试验方案编号后，才可选择申办者和 CRO 等信息
- 当申办者或 CRO 检索不到时，系统会出现提示，点击“此处”可新增一个企业信息
- 如果输入方案编号、申办方后，自动先出项目名称，则意味着该项目已在本平台其他中心登记过
- 系统自动带出的项目名称如果有误，可自行修改名称
- 如有其他填写疑问，可拨打页面上给出的客服电话，或邮件给客服邮箱

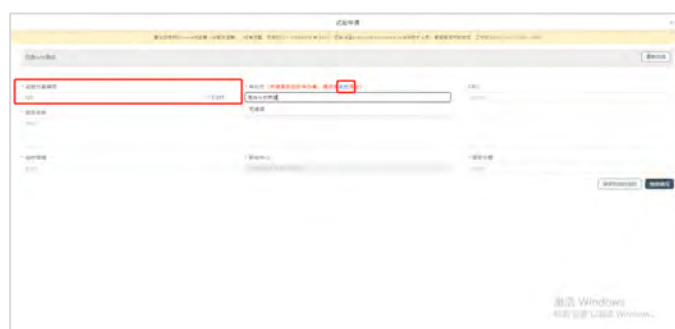


图 2-4

如图 2-5 所示，填写意向申请信息，填写完成后，点击【下一步】；



图 2-5

如图 2-6 所示，上传意向审查要求的文档选择审批人（项目主要研究者），完成后，点击【立即提交】，若审批人找不到相应 PI，请联系机构办老师；



图 2-6

意向审查通过后，如图 2-7 所示，填写机构的项目申请表，填写完成后（下拉到最后），点击【下一步】上传文件；

试验申请

建议使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有试验申请的问题，可拨打021-80348009 转 8410 售后服务人员；客服电话开放时间：工作日9:30-12:00、13:30-19:00

1

2

3

4

阅读安全声明

项目信息

填写申请表

上传文件

产品信息

产品信息

项目信息

企业联络信息

* 产品名称

剂型

* 项目范围

国内多中心

* 适应症

药物注册分类

国家局备案号

省局备案日期

科室

* 批件号

国家局备案日期

项目预计开始日期

* 批件获得日期

省局备案号

项目预计结束日期

申办方联系人

CRO联系人

申办方联系电话

CRO联系电话

申办方联系邮箱

CRO联系邮箱

图 2-7

如图 2-8 所示，上传立项需提供的文件

- 根据文件要求上传文件，如果机构提供文件模板，请下载文件模板，在模板中填写内容后上传；

试验申请

建议使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有试验申请的问题，可拨打021-80348009 转 8410 售后服务人员；客服电话开放时间：工作日9:30-12:00、13:30-19:00

1

2

3

4

阅读安全声明

项目信息

填写申请表

上传文件

文档列表（列出的文件类型，您需上传文件，否则请上传空文件）

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	* 药物临床试验申请表 查看模板	—	有文件	上传文件 临床试验申请表.pdf			删除
2	药物临床试验附件	请注明获得日期	无文件				
3	临床试验方案的摘要	—	有文件	上传文件			
4	临床试验方案	—	有文件	上传文件			
5	知情同意书	请注明版本号及日期	有文件	上传文件			
6	CRF	—	有文件	上传文件			
7	对试验中涉及的伦理问题的说明	—	有文件	上传文件			

图 2-8

- 如果文件类型下无对应文件上传可由【有文件】切换为【无文件】并填写未上传原因，如图 2-9 所示；

- 提交前请查看页面最后的要求，根据要求完成试验申请；
- 确认完成上传后，点击页面右下方的【立即提交】验证账号密码（系统登录密码）将项目提交至机构等待审核。

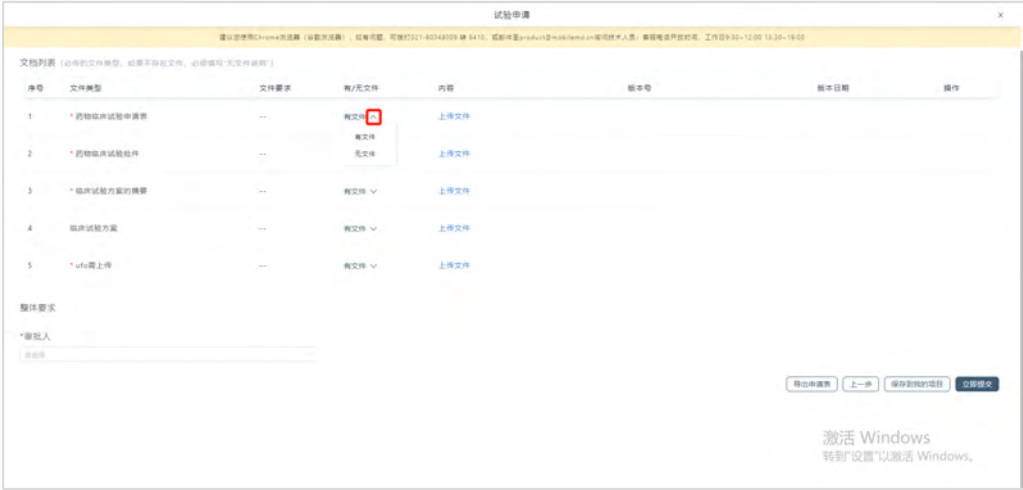


图 2-9

3. 查看、修改项目基本信息

如图 4-1 所示，登录系统，点击试验申请进度，可查看已经申请的试验申请项目，进入进度详情。

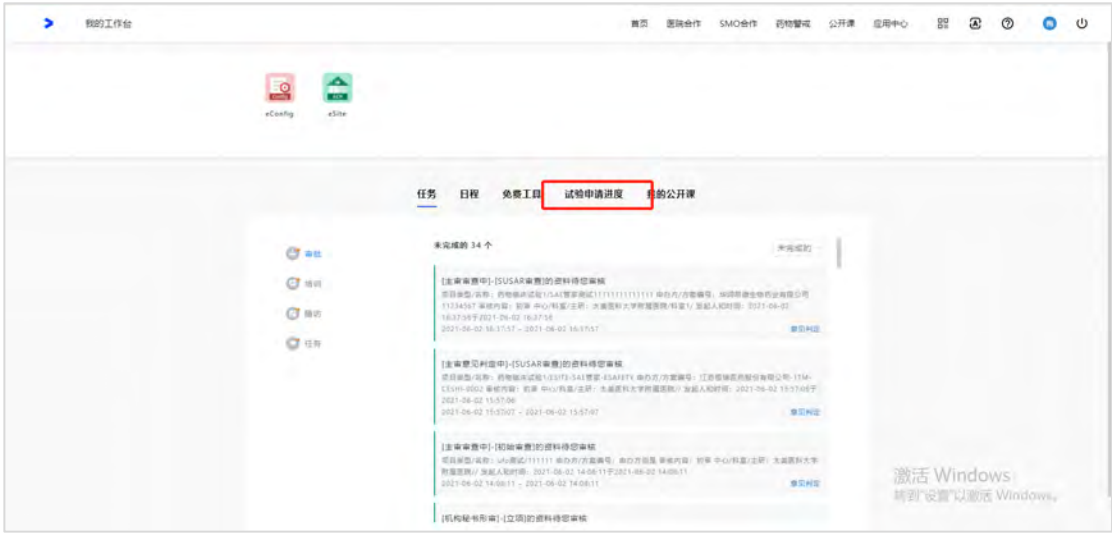


图 3-1

如图 3-2 所示，选择需要操作的项目，点击进入项目首页。

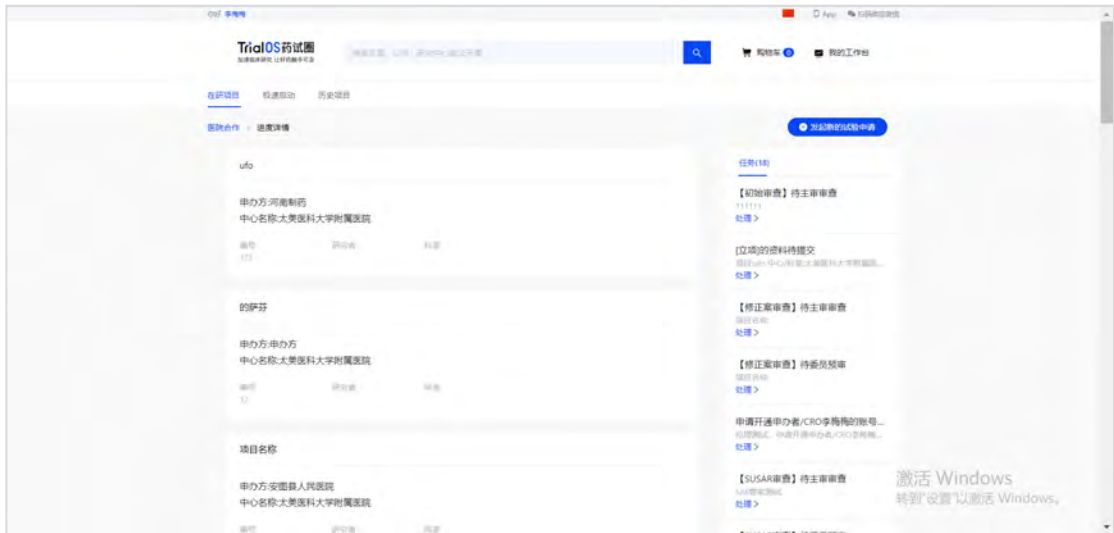


图 3-2

如图 3-3 所示，点击已提交的项目卡片进入项目详情页，点击【更多信息】可查看项目信息；



图 3-3

如图 3-4 所示，展开项目信息后，点击【更多】可查看完整的项目信息，点击【编辑】可修改项目信息，修改后的项目信息与机构同步，点击【收起】可收起项目信息；



图 3-4

如图 3-5 所示，点击右上角的小铃铛可查看项目相关的提醒、通知，如付款提醒、申请

被驳回等，点击可查看详情；



图 3-5

4. 处理被驳回的项目材料

如果立项过程中的申请被驳回，点击事件后的【编辑】按键，进入修改页面。



修改申请时，可查看审核人对文件的批注、给的审核意见。

- PDF、图片文件，可点击文件前的批注数量，查看批注内容；
- 如果是 word 文件，还可能在线编辑痕迹；点击文件名称可查看内容以及机构在线修改的痕迹；
- 如果文件需要修改，请点击单个文件的【修改】，更换为修改后的文件；
- 误传不需要的文件，则可点击【删除】



药物临床试验申请表			
项目名称			
批件号		批件时间	审核人填写的意见
试验药物中文名称		进口试验药物英文名称	

任青青
插入: 审核人填写的意见