

S-Trial+系统的使用

1. 当前S-Trial+系统在谷歌浏览器及谷歌内核的浏览器（360极速浏览器、2018版本以后的Microsoft Edge浏览器等）上的兼容完善，可以流畅运行。
2. S-Trial+系统外网登录地址为：http://218.17.220.40:10041/ctms_web_v4/index.html#/login



【第一步】 如果当前尚未拥有系统登录账号
点击**【新用户注册】**，进行账号注册。



临床部门

用户信息

* 邮箱地址

sponsor@oceanus-plus.com

* 真实姓名

张三

* 身份证号码

320586198902025424

* 性别

男

* 手机号

17612345678

* 密码

* 确认密码

* 用户角色

律师 申办方

* 身份证头像面

* 身份证国徽面

* 单位委托书

提交

取消

【第二步】注册信息全部填写完成后，点击**【提交】**发起账号注册申请。
等待机构老师对申请的审核。



【第三步】 账号点击**【查看审批结果】**来查看机构对于当前账号注册审批的审核状态。



【第四步】账号注册完成之后，输入账号、密码、验证码登录系统



工作台



4
待办事项



0
已办事项



1
我的申请

项目管理

【第五步】点击“项目管理”进入项目列表

Sun	Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat
26	27	28	29	30	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10	11	12	13	14	15	16
17	18	19	20	21	22	23
24	25	26	27	28	29	30
31	1	2	3	4	5	6

资讯中心

更多>>

暂无数据

资料中心

药房管理

人员排班

操作视频

会议中心 未开始 进行中 已结束 已取消

更多>>



工作台

项目管理

资料中心

药房管理

人员排班

操作视频

项目名称: 科室: 研究者: 申请日期:

重置 查询

【第六步】 点击“新增项目”进入项目的新增

已发布项目 草稿箱 **+ 新增项目** 导出

序号	项目类型	项目名称	科室	主要研究者	申请日期	项目阶段	创建日期	操作
暂无数据								

项目名称:

请输入项目名称

科室:

请

研究者:

申请日期:

请选择申请日期

重置

查询

已发布项目

草稿箱

+ 新增

序号 项目类型 项目名称

项目阶段 创建日期 操作

选择新增项目类型

其他临床研究

器械、诊断试剂

药物

取消

确定

【第七步】选择所要创建项目的临床试验类型。



项目名称:

请输入项目名称

项目列表 | 项目草稿

序号	项目阶段	项目
1	进行中	药

CFDA临床试验批件号/NMPA临床试验通知书编号

请输入CFDA临床试验批件号/NMPA临床

是否通过默认许可

是 否

研究方案名称/编号/版本号/版本日期

请输入研究方案名称/编号/版本号/版本日期

知情同意书版本号/版本日期

请输入

研究形式

药物临床试验 医疗器械临床试验 体外诊断试剂临床试验 其他临床研究

药物临床试验分期

I期 II期 III期 IV期 生物等效性 其他: 上市后临床研究

临床试验类型

国际多中心 国内多中心 其他

机构类型

请输入

临床试验组长单位/主要研究者 (PI)

请输入临床试验组长单位/主要研究者

承担科室

请输入承担科室

主要研究者 (PI) 姓名

主要研究者 (PI) 联系电话

主要研究者 (PI) 传真

取消

暂存为草稿

保存并发布

1

>

10 条/页

跳至 1

页

【第八步】填写项目基本信息后“保存并发布”。



项目名称: 项目类型: 承担科室: 主要研究者(PI):

[项目列表](#) | [项目草稿](#) |

序号	项目阶段	项目类型	项目名称	申办者	承担科室	主要研究者(PI)	机构办公室秘书	方案编号	机构立项编号	伦理批件号	操作
1	结题	药物临床试验	在中国实体瘤受试者中开展的药物药代动力学试验	某费路医疗科技有限公司	肿瘤内科						进入项目 查看 修改



【第九步】“进入项目”
进入刚才创建的项目



待审批流程 (0)

返回项目列表

项目工作台

表单管理

流程管理

流程文档库

合同资料

财务管理



流程进度

开始前流程

进行中流程

其他流程

结题流程

项目进度颜色说明：已完成  进行中 

药物立项流程



【第十步】点击“流程管理”

流程管理



待审批流程 (0)

流程进度

项目进度颜色说明: 已完成  进行中 

开始前流程

进行中流程

其他流程

结题流程

药物立项流程

【第十一步】 点击 “药物立项流程”
来开启本流程

返回项目列表

项目工作台

表单管理

流程管理

团队管理

流程文档库

合同资料

财务管理



待审批流程 (0)

流程列表

启动流程

转到流程设计页面

序号	流程名称	启动用户	启动时间	状态	操作
----	------	------	------	----	----

【第十二步】“启动流程”

暂无数据

项目进度颜色说明：已完成 进行中
结题流程

返回项目列表

项目工作台

表单管理

流程管理

团队管理

流程文档库

合同资料

财务管理

系统流水号
21030544B8

流程进度

开始前流程

立项流程



流程列表

启动流程 跳转到流程设计页面

【第十三步】流程启动成功后，点击审批，进入立项资料提交。

序号	流程名称	启动用户	启动时间	状态	操作
1	立项流程【2021-03-05 14:04:32】	王学斌	2021-03-05 14:04:33	进行中	审批 导出审批意见 重新部署

待审批流程 (1)

项目进度颜色说明：已完成 进行中

也可以通过右上角【待审批流程】或者登录页面的【代办事项】进行立项资料的提交。



审批流程

审批内容

流程审批记录

流程图

本流程最新文件

本流程审批意见

暂无文件

器械、诊断试剂 临床申请

查看配置表单

查看项目信息

上传文件 (*号为必填项)

1. 递交信 (含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号及日期; 包括申办方 ...)

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

暂无数据

【第十四步】根据提示进行立项文件的上传

2. 初审申请表 (务必填写完整, 由主要研究者签字):

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

暂无数据

3. 研究方案 (请注明方案编号, 版本号和日期, 已由申办方及研究者签名):

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

暂无数据

4. 知情同意书 (请注明版本号和日期):

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

暂无数据

通知相关人员

发送邮件

取消

退回到【上一步】

暂存

提交



暂无文件

【第十五步】 根据提示进行立项表单的填写

器械、诊断试剂 临床申请

查看配置表单

查看项目信息

35. 申办方联系人(CRA)身份证复印件、简历及GCP培训证书：

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

36. 其它相关资料 (如有)：

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

深圳市人民医院项目形式审查表 (申办方填写)

研究方案名称/编号/版本号/版本日期

请输入研究方案名称/编号/版本号/版本日期

试验用产品

CFDA临床试验批件号/NMPA临床试验通知书编号

请输入CFDA临床试验批件号/NMPA

通知相关人员

发送邮件

取消

退回到【上一步】

暂存

提交



暂无文件

器械、诊断试剂 临床申请

查看配置表单

查看项目信息

上传文件 (*号为必填项)

1. 递交信 (含所递交文件清单, 注明递交文件的版本号及日期; 包括申办方 ...)

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

2. 初审申请表 (务必填写完整, 由主要研究者签字):

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

3. 研究方案 (请注明方案编号, 版本号和日期, 已由申办方及研究者签名):

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
暂无数据				

4. 知情同意书 (请注明版本号和日期):

+ 添加上传文件

名称	版本	版本日期	状态	操作
----	----	------	----	----

【第十六步】 点击提交将立项资料交由机构老师进行审核。

通知相关人员

发送邮件

取消

退回到【上一步】

暂存

提交