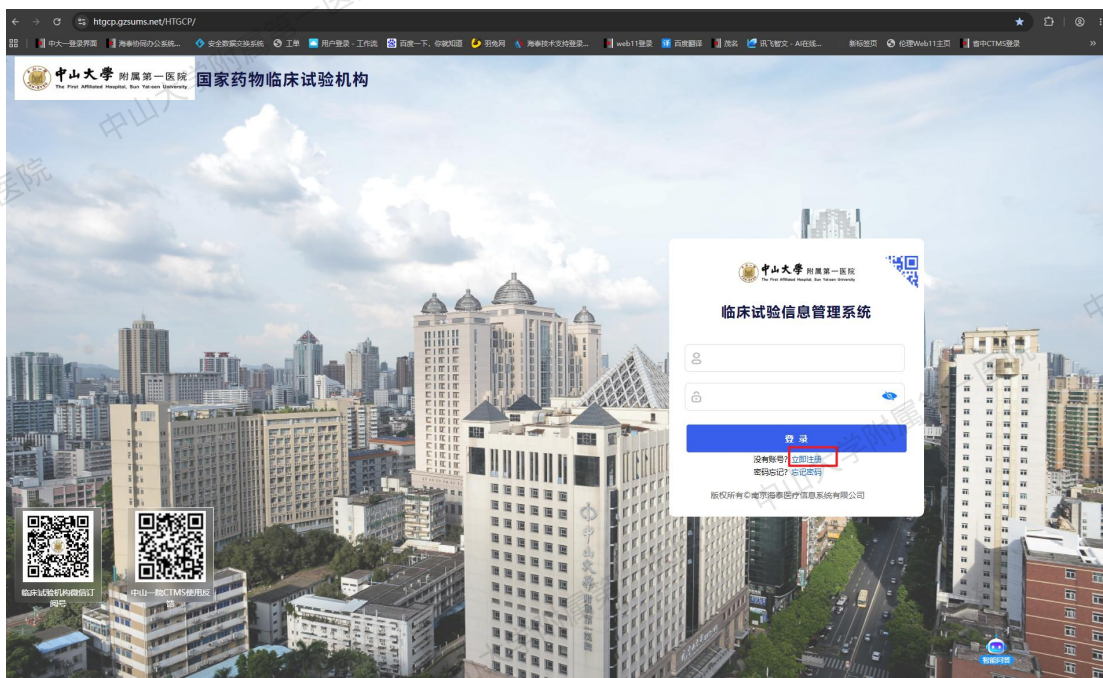


CTMS 立项前调研使用手册

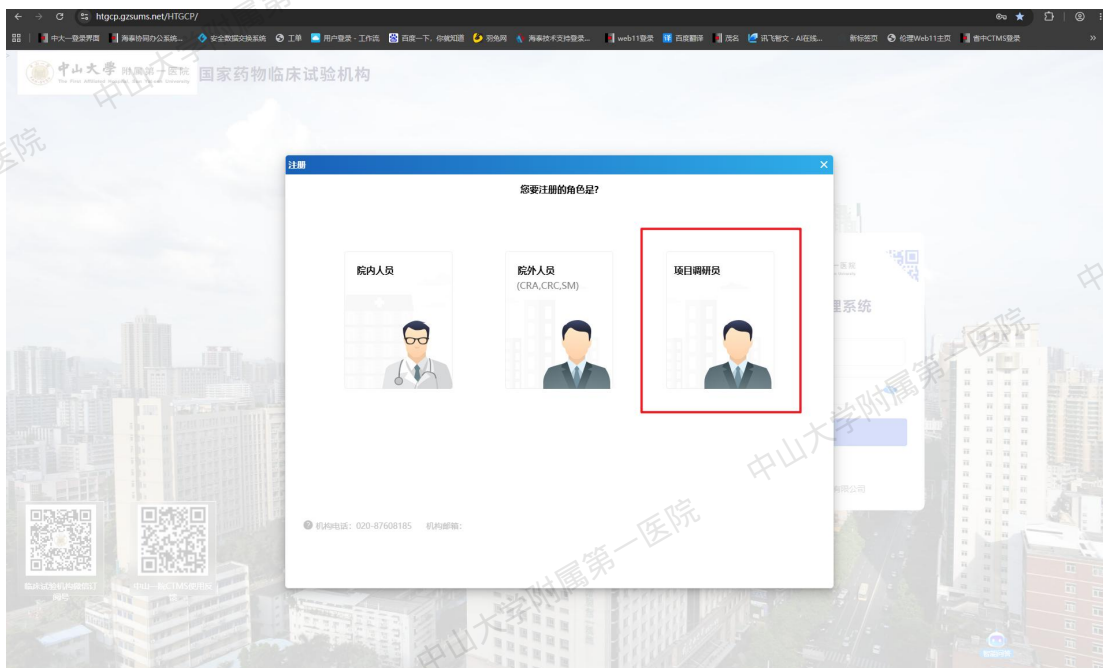
一、注册

1) 进入中山大学附属第一医院国家药物临床试验机构网站进行注册：

<https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/>

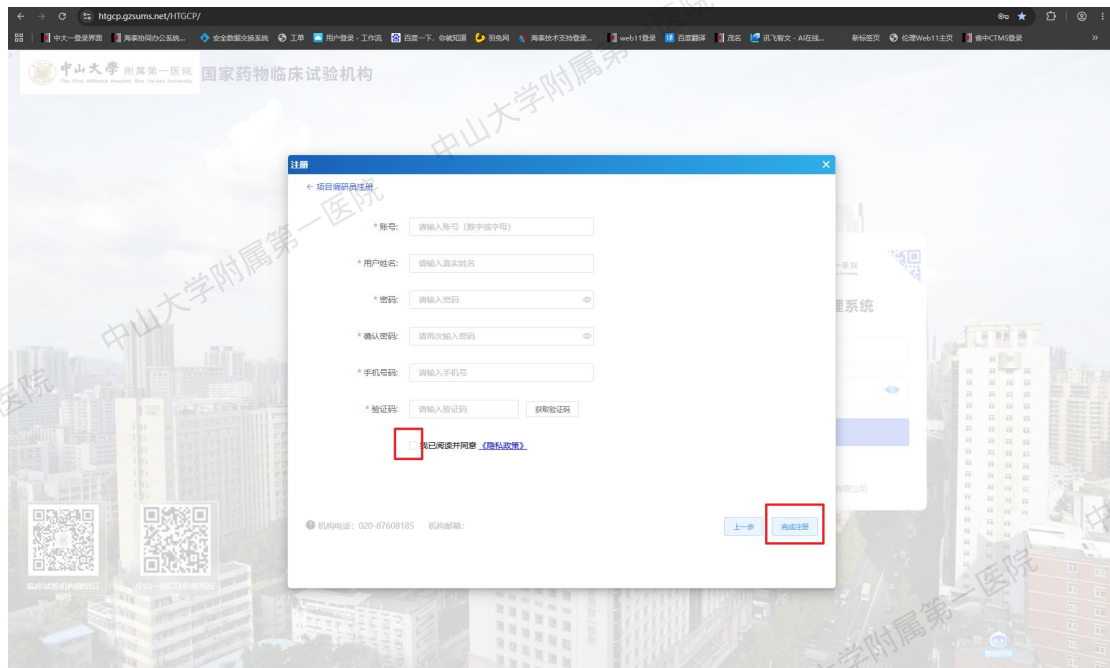


2) 选择“项目调研员”



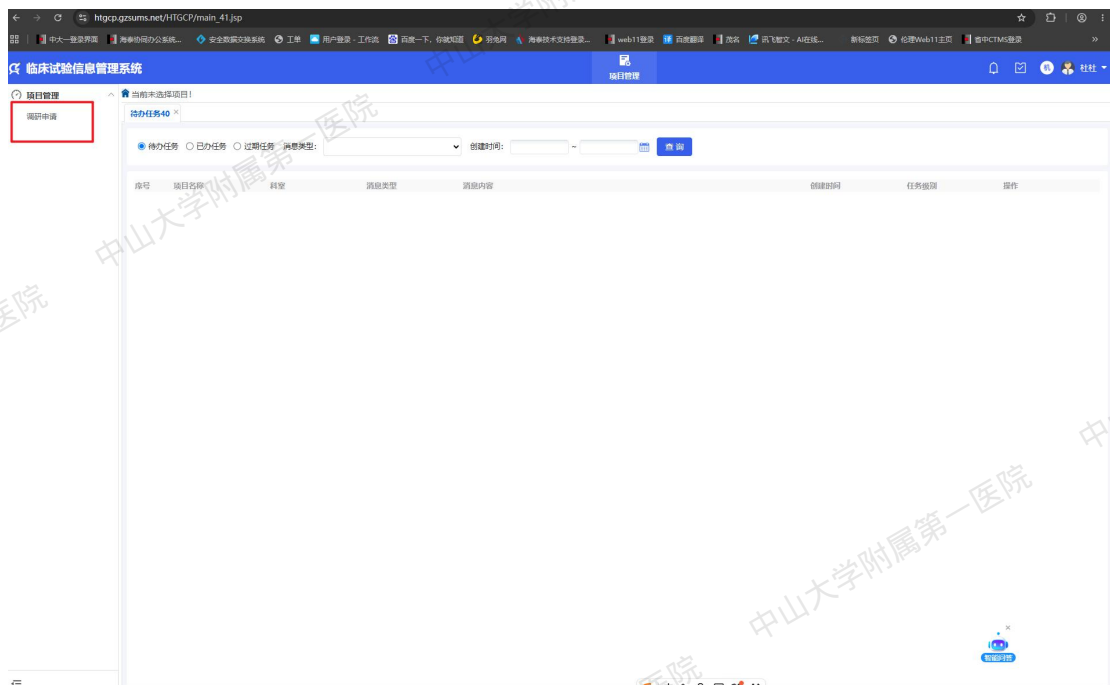
3) 填写注册信息，勾选“隐私政策”，选择“完成注册”。

注意：请保存好自己的账号及密码，后面登录需要。一个账号可以申请多个项目。



二、调研申请填写

1) 注册后，会直接打开申请菜单界面。点击左侧“调研申请”菜单。



2) 点击“新增申请”。注意：一个账号可以申请多个项目。



3) 填写项目信息及上传文件后，点击“提交”。

临床试验信息管理系统

项目管理

当前未选择项目！

新增申请

待办任务40

新增申请

新增立项后新增申请

基本信息

* 项目名称:

* 方案编号:

* 项目类型: 请选择

* 试验分期: 请选择

请及时核对或确认与意向合作方的合作采用以下哪种方式:

1. 临床科室或医院内部合作

2. 临床科室或医院内部合作研究为50%

3. 临床科室或医院内部合作研究为50%以上

4. 与意向合作方合作, 意向合作方承担主要研究费用

* 中心选择: 请选择

* 医院承担方式: 组长单位

* 本院承担科室:

* 意向PI:

* 是否涉及HGR申报: 请选择

为加快申报进度, 请在立项前时, 关注到临床检验科或检验科和切片报告 (请参考《中山大学附属第一医院临床检验科标本采集手册》) (因文件太大, 可确认立项后或立项前时提交), HGR申报书中申报的检验报告, 需使用到临床检验科或检验科切片, 其规格大于或等于临床检验科或切片规格。若检验报告申报规格为5mm, 检验报告为5mm或5mm以下规格, 其中若使用到临床检验科切片规格, 1-SPOT, 规格最低应申报为5mm。血清或血浆标本应申报为5mm, 血清或血浆标本应申报为2mm, 切片切片规格最低应申报为2mm, 切片切片规格最低应申报为2mm。

* 本试验的适应症:

组长单位

组长单位名称:

申办方信息

* 申办方名称:

暂存 提交

临床试验信息管理系统

项目选择: 当前未选择项目

项目申请

待办任务: 40

项目申请: 新增立项前项目申请

CRA电话:

CRA电子邮箱:

SMO信息

意向SMO:

是否已签署大包协议:

其他

每个月需要更新项目状态

备注:

项目状态:

状态说明:

附件

批量下载

序号	文件名称	版本	版本日期	文件说明	上传人	上传时间	状态	操作	
1	333周未选数	pdf	请输入版本号	若无则填NA	请输入内容	杜社	2026-07-02	新增	上传文件 删除
2	无标题文档	pdf	请输入版本号	若无则填NA	请输入内容	杜社	2026-07-02	新增	删除

保存 提交

4) 确认“提交”

临床试验信息管理系统

项目选择: 当前未选择项目

项目申请

待办任务: 40

项目申请: 新增立项前项目申请

CRA姓名:

CRA电话:

CRA电子邮箱:

SMO信息

意向SMO: 暂未确认

是否已签署大包协议: 否

其他

每个月需要更新项目状态

备注:

项目状态: P同意未立项

状态说明:

附件

批量下载

序号	文件名称	版本	版本日期	文件说明	上传人	上传时间	状态	操作	
1	333周未选数	pdf	请输入版本号	若无则填NA	请输入内容	杜社	2026-07-02	新增	上传文件 删除
2	无标题文档	pdf	请输入版本号	若无则填NA	请输入内容	杜社	2026-07-02	新增	删除

保存 提交

提醒

您确定要提交立项前项目申请吗?

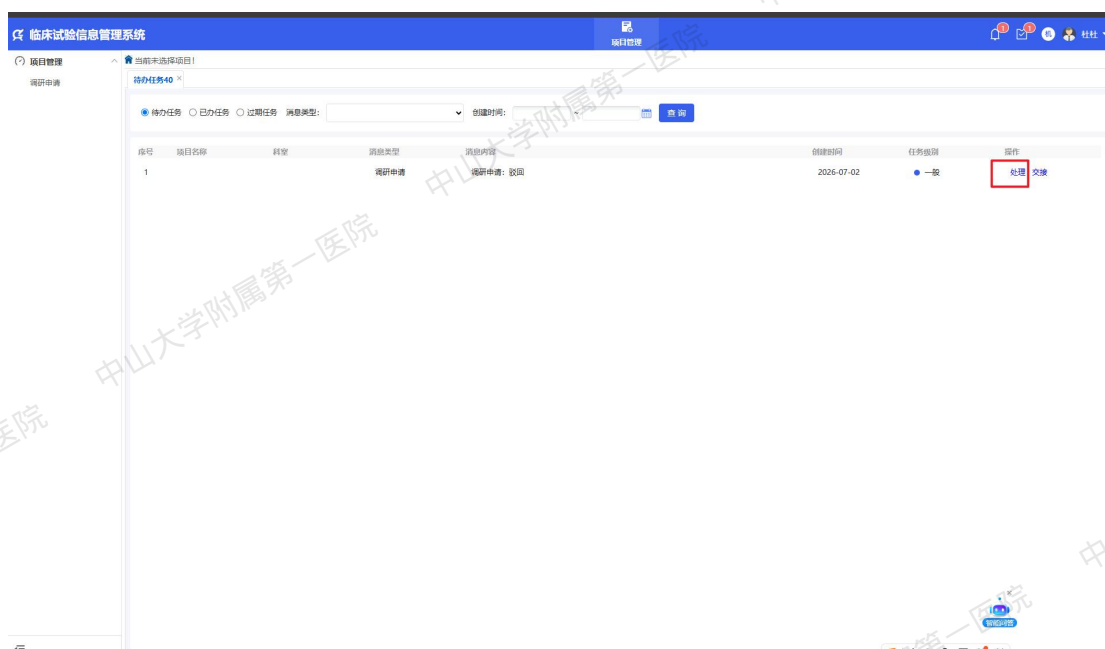
取消 提交

5) 提交成功，弹出申请进度流程。



二、 处理机构的回复 及 查看申请进度

1) 登录后，点击“处理”，处理机构的审核意见。



2) 可以在右侧，“处理意见”处，回复机构的意见。也可以在，机构申请意见点“回复”进行反馈。

点“提交”，重新提交。

临床试验信息管理系统

项目管理

当前未选择项目

待办任务40

项目申请1

审核页面

流程信息

稽查轨迹

基本信息

项目全称:

项目全称2

方案编号:

方案编号2

项目类型:

药物

试验分期:

III期

请及时和科室确认与临床科室的合作采用的是以下哪种方式:
1.临床科室和临床科室
2.临床科室PI接收或临床研究者负责
3.临床科室PI接收或临床研究者负责部分工作, 临床科室管理
4.不与临床科室合作, 提供临床科室开展的临床评估报告

中心选择:

国内多中心

我院参加方式:

组长单位

本院承担科室:

本院承担科室

意向PI:

本院承担科室

是否涉及HGR申报:

否

为加快临床进度, 请在立项调研时, 关注我院各检验检查采集流程和规范 (请参考《中山大学附属第一医院实验室检验样本采集手册》) (见附件), 可确认立项后找立项老师获取。HGR申报中申请的检验检查, 需使用我院采集/需我院提供切片, 其规格需大于或等于我院采集规格/切片规格。若各检验检查申请的规格为5mL, 我院50%的采血量规格能满足要求。其中若使用我院采血管进行检测, T-SPOKIT等, 规格最低应申报为6mL/管, 血常规检测最低应申报2.7mL/管, 检验切片规格最低规格建议为20mm*20mm*5mm。

试验药物名称:

试验药物名称

药品注册分类:

化药1类

本试验的适应症:

试验的适应症

组长单位

组长单位名称:

组长单位名称

修正结果

修正完毕

处理意见

请选择修正意见

上传文件

完成审核

暂存

审核意见:

机构人员 (陈清立)

这里是我机构第二次反馈的修改意见

2026-07-02 16:13:05

回复

项目调研员 (杜社)

已修正

2026-07-02 16:09:40

回复

意见回复:

**还未修复完成

陈清立 2026-07-02 16:12:58

机构人员 (陈清立)

修改后直接返回

2026-07-02 16:06:37

回复

意见回复:

这里是申办方第一次回复的意见

杜社 2026-07-02 16:09:36

项目调研员 (杜社)

提交

2026-07-02 16:05:02

回复

3) 直接弹出“审核流程”, 或者点击“流程信息”标签页, 查看审核进度。

临床试验信息管理系统

项目管理

当前未选择项目

待办任务40

项目申请1

审核页面

流程信息

稽查轨迹

基本信息

项目全称:

项目全称2

方案编号:

方案编号2

项目类型:

药物

试验分期:

III期

请及时和科室确认与临床科室的合作采用的是以下哪种方式:
1.临床科室和临床科室
2.临床科室PI接收或临床研究者负责
3.临床科室PI接收或临床研究者负责部分工作, 临床科室管理
4.不与临床科室合作, 提供临床科室开展的临床评估报告

中心选择:

国内多中心

我院参加方式:

组长单位

本院承担科室:

本院承担科室

意向PI:

本院承担科室

是否涉及HGR申报:

否

为加快临床进度, 请在立项调研时, 关注我院各检验检查采集流程和规范 (请参考《中山大学附属第一医院实验室检验样本采集手册》) (见附件), 可确认立项后找立项老师获取。HGR申报中申请的检验检查, 需使用我院采集/需我院提供切片, 其规格需大于或等于我院采集规格/切片规格。若各检验检查申请的规格为5mL, 我院50%的采血量规格能满足要求。其中若使用我院采血管进行检测, T-SPOKIT等, 规格最低应申报为6mL/管, 血常规检测最低应申报2.7mL/管, 检验切片规格最低规格建议为20mm*20mm*5mm。

试验药物名称:

试验药物名称

药品注册分类:

化药1类

本试验的适应症:

试验的适应症

组长单位

组长单位名称:

组长单位名称

审核流程

开始

调研员申请

机构审核

调研员申请

机构审核

调研员申请

结束

机构审核

提交

项目调研员 (杜社)

2026-07-02 16:15:44

这里是我申办方第二次处理意见

回复

机构人员 (陈清立)

2026-07-02 16:13:05

这里是我机构第二次反馈的修改意见

回复@陈清立@csjgy 杜社: 2026-07-02 16:15:41 甲方已回复已更改

提交

项目调研员 (杜社)

2026-07-02 16:09:40

已修正

回复@杜社: 2026-07-02 16:12:58 **还未修复完成

回复

机构人员 (陈清立)

2026-07-02 16:06:37

修改后直接返回

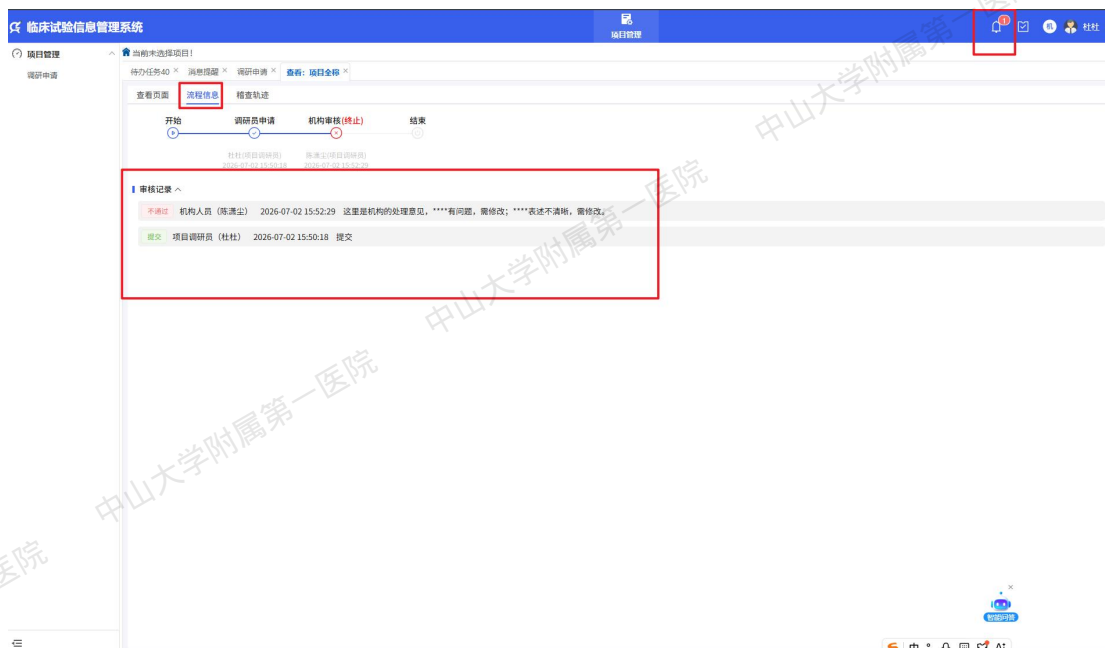
回复@陈清立@csjgy 杜社: 2026-07-02 16:09:36 这里是我申办方第一次回复的意见

提交

项目调研员 (杜社)

2026-07-02 16:05:02

提交



4)审核通过状态的项目，可以点击“查看回复”下载“立项回复表”

临床试验信息管理系统

项目管理

当前未选择项目

项目申请

待办任务40

项目申请

项目申请状态

查看详情

新增申请

序号	注册时间	方案编号	项目名称	项目类型	本院承担科室	意向PI	申办方	项目状态	状态	操作
1	2026-07-02 15:04	方案编号2	[方案编号] 项目全称2	药物	本院承担科室	本院承担科室	申办方全称2	当科室和PI联系中	已通过	查看 查看回复
2	2026-07-02 15:49	方案编号	[方案编号] 项目全称2	药物	呼吸科	意向PI	申办方全称	PI同意未立项	已提交	查看

查看所有内容

您好，感谢邀请，项目已通过机构初始立项。

请与PI联系是否承接该项目。

PI联系方式：呼吸科 王建国 电话：13111111111，请项目经理或以上人员须先短信联系、沟通，如确实不能联系上PI，需机构协助的，请与机构联系。若意向PI承接意向项目，可向机构推荐其他PI。

SMO:

与机构沟通。

SMO公司。	SM/联系方。	科室优先选择。	项目类型优先选择。
有限公司。	858。		
限公司。	30。		

下载报告 关闭

中山大学附属第一医院