

请参照以下流程，进入管理页面进行注册和申请的提交，谢谢！



1. 注册账号

系统公共网址: <https://zjszsyy.trialos.com/>

如果机构有个性化登录网址，以机构提供的网址为准

浏览器: Chrome (谷歌) 浏览器、360 极速浏览器 (或 360 浏览器调整为极速模式)

客服电话: 拨打 021-80348009 转 8410, 或邮件至 product@mobilemd.cn 询问技术人员;

客服电话开放时间, 工作日 9:30~12:00 13:30~19:00

如图 1-1 所示, 在登录页面点击【注册】进入注册账号页面;



图 1-1

如图 1-2 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;

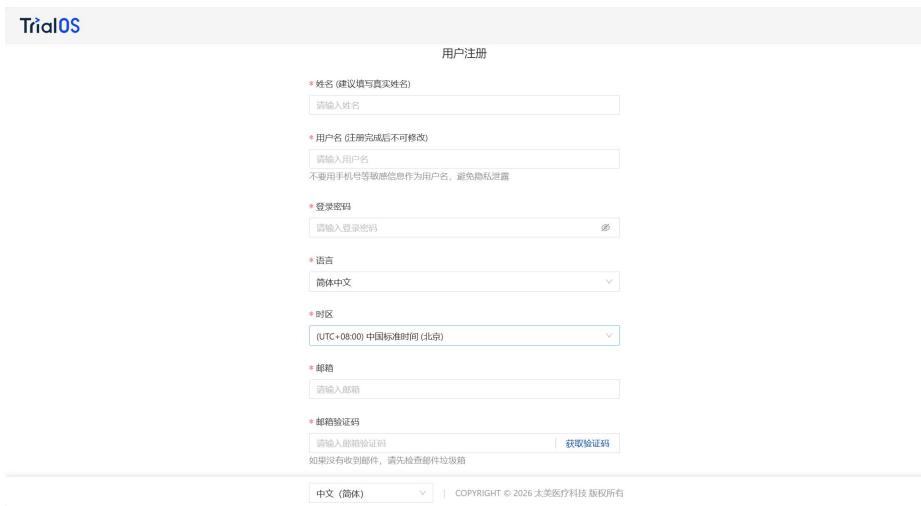


图 1-2

如图 1-3 所示, 谷歌浏览器图标:

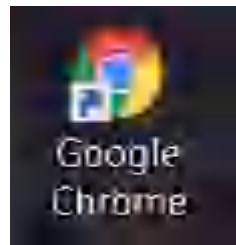


图 1-3

如图 1-4 所示, 360 极速浏览器图标:



图 1-4

如图 1-5 所示, 360 浏览器调整极速模式的方式如下:



图 1-5

2. 系统登录

2.1 系统登录

如图 2-1-1 所示，在登录页面，输入用户名和密码，点击【登录】进入系统。



图 2-1-1

2.2 忘记密码

如图 2-2-1 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 2-2-1

3. 试验申请

如图 3-1 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



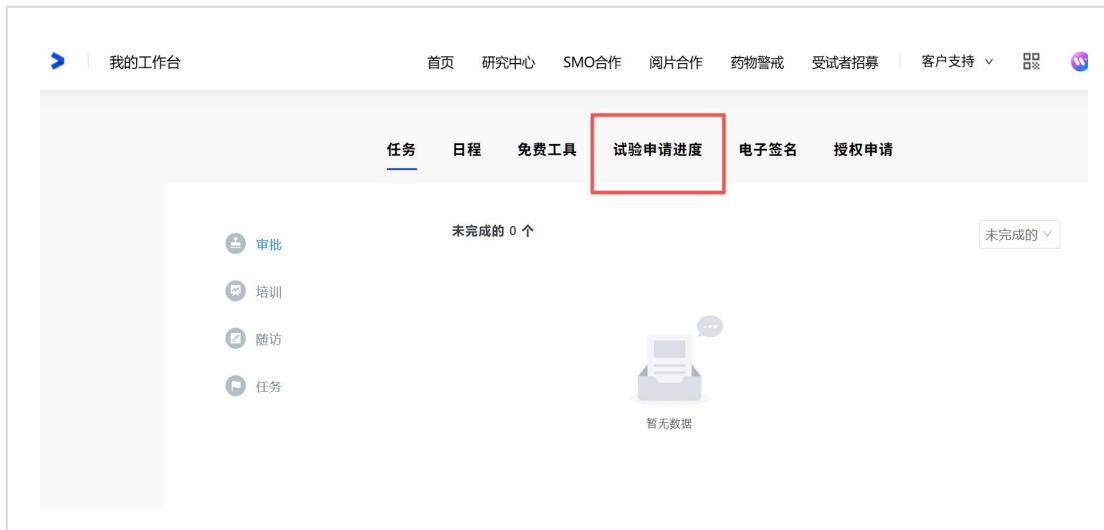


图 3-1

如图 3-2 所示，在关键词处搜索中心名称，并点击【试验申请】

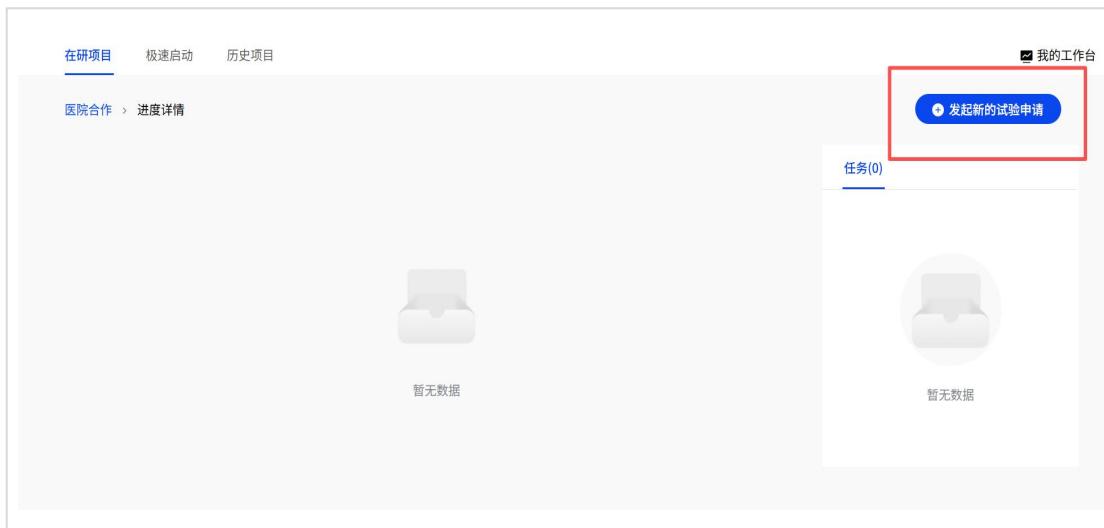


图 3-2

如图 3-3 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 3-3

如图 3-4 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 3-4

如图 3-5 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;

图 3-5

如图 3-6 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；

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	试验申请表	必填项	有文件	上传文件 临床试验总报告.pdf			删除
2	动物临床试验批件	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	—	无文件	上传文件			
5	知情同意书	请注明版本号和日期	有文件	上传文件			
6	伦理	—	有文件	上传文件			
7	对试验中涉及的伦理问题说明	—	有文件	上传文件			

图 3-6

- 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 3-7 所示；
- 提交前请查看页面最后的整体要求，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。**提交申请后，请致电0571-88393504571-87976989机构办确认提交成功。**

The screenshot shows a submission form with the following fields:

- 26 产品注册检验报告（医疗器械、体外诊断试剂） -- 有文件 ✓ 上传文件
- 27 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述（医疗器械、体外诊断试剂） -- 有文件 ✓ 上传文件
- 28 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明（医疗器械、体外诊断试剂） -- 有文件 ✓ 上传文件
- 29 医疗器械生产企业许可证（医疗器械、体外诊断试剂） -- 有文件 ✓ 上传文件
- 30 其他 -- 有文件 ▲ 有文件 无文件 上传文件

On the right, there are buttons: 导出申请表, 上一步, 保存到我的项目, and a highlighted **立即提交** button.

图 3-7

4. 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。

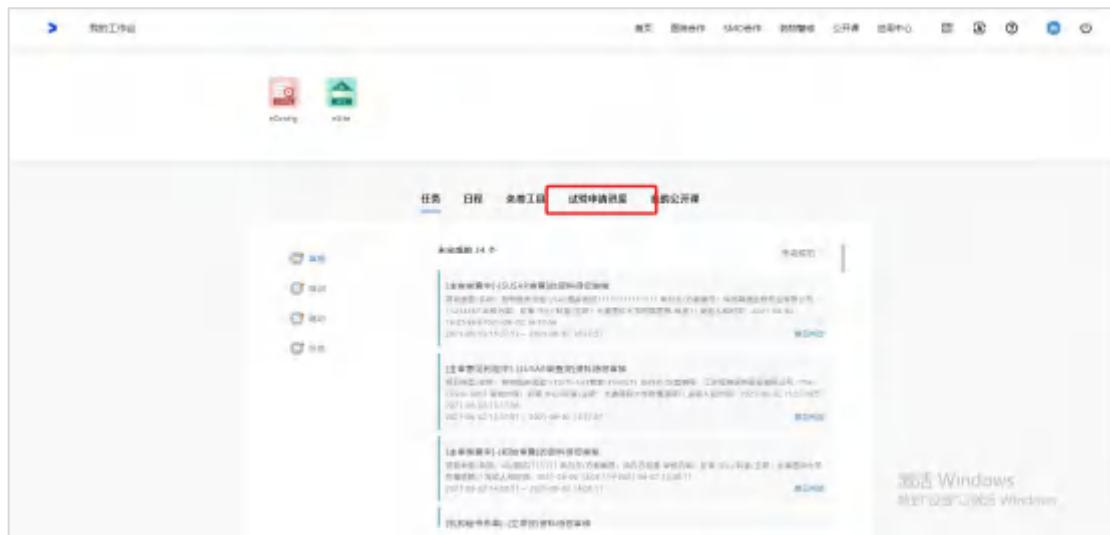


图 4-1

如图 4-2 所示，选择需要操作的项目，点击进入项目首页。



图 4-2

如图 4-3 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 4-3

如图 4-4 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 4-4

如图 4-5 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；



组织角色	组织名称	人员角色	人员姓名	联系电话	邮箱	业务权限
申办方/CRO	石药集团中南制药技术有限公司	监查员	夏玲慧	—	linghui.xia@mobilemed.cn	监查员、CRC

图 4-5

5. 项目人员

5.1 项目组织人员

如图 5-1-1 所示，在项目详情页，【首页】→【项目人员】→【项目组织人员】，显示本项目下的人员列表，如果要修改人员权限，请联系机构老师；



组织角色	组织名称	人员角色	人员姓名	联系电话	邮箱	业务权限
申办方/CRO	石药集团中南制药技术有限公司	监查员	夏玲慧	—	linghui.xia@mobilemed.cn	监查员、CRC

图 5-1-1

5.2 人员变更申请

如图 5-1-2-1 所示，【首页】→【项目人员】→【人员变更申请】，显示申办方发起的人员变更申请，如申请新的 CRA/CRC 权限，可在人员变更申请页，由已有项目权限的人员，点击【新增】输入人员信息，选择业务权限提交申请；

机构审核通过后，新人员使用邮箱注册的账号登录系统，在申请进度页面即可查看到新项目。



图 5-1-2-1

6. 预约

如图 5-3-1 所示，【首页】→【预约】，显示预约日历，选择某一天可查看当日的医院资源被预约情况；

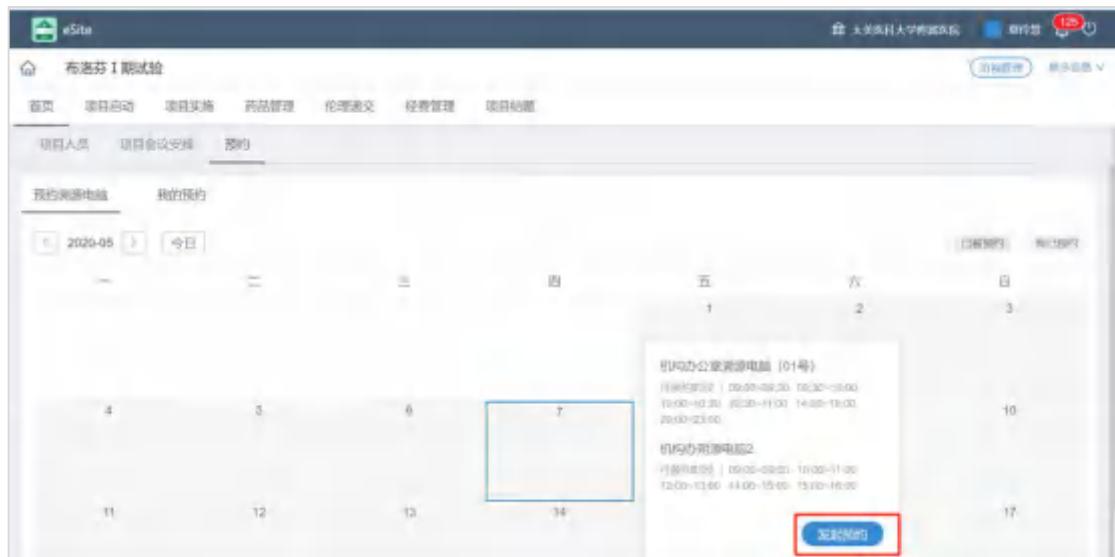


图 5-3-1

点击【发起预约】，填写联系方式、选择预约的时间段，提交预约申请。

预约

预约人	* 联系电话
任青青	请输入
* 访者姓名	
任青青北京科兴中维生物技术有限公司	
* 办事简述	
请输入	
* 预约日期	
2021-07-12	
上传附件	
[上传文件]	
机构拜访预约	
14:00-16:00	
CRA(监查员)监查预约名额1	
08:00-17:30	

已申请的预约，可在“我的预约”中查看机构审核进度，也可取消已预约的事项。

我的预约						
预约日历	预约时间	访者姓名	办事简述	预约状态	当前经办人	操作
机构拜访预约	2021-07-12 14:00-16:00	任青青北京科兴中维生物技术有限公司	机构会诊	已预约	-	[查看] [取消预约]

7. 项目启动

如图 6-1 所示，显示项目启动阶段，需完成的事件列表，点击【查看】可进入详情页面，如果还未提交、还未完成的，可编辑，如果提交后机构还未审核可撤回，如果被驳回可编辑后重新提交；

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	1	2020-04-14	0%	2020-04-14	已通过	—	查看
启动会/启动会纪要	1	2020-04-14	—	—	待会签	—	查看
合同签署	—	—	—	—	—	—	查看
启动会报告	0	—	—	—	待审核	—	通过
启动会召开	0	—	—	—	待审核	—	通过
首例受试者入组	—	—	—	—	—	—	查看
首付款	—	—	—	—	—	—	查看

图 6-1

如图 6-2 所示，编辑某个里程碑时，需要填写表单、上传文件，需要机构审核的则有提交按键；

- 根据文件要求上传文件，如果机构提供了文件模板，请下载文件模板，在模板中填写内容后上传；
 - 如果文件类型下无对应的文件，上传时可点击【新文件】，然后选择【不适用】并填写未上传原因；



- 如果文件的版本日期不精确到具体的日期, 请勾选【版本日期只有年月】

新文件

版本类型

项目版本

版本号

请输入版本号

版本日期

版本日期只有年月

请选择日期

备注

取消 确定



- 提交前请查看页面最后的整体要求，根据要求自查；

8. 处理被驳回的项目材料

如果立项、伦理、实施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。

案件	项目名称	入资类型	初审状态	初审驳回原因	初审意见	复核意见	复核状态	复核驳回原因	复核意见	项目状态	操作
项目	文件数	提交日期	审核进度	事项通过日期	审核状态	当前经办人					修改
2021-10-20	1/1	2021-10-20	待审核	-	待审核	待审核(经办人备注)					删除

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，还可能有在线编辑痕迹；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】

填写意向 - 请根据需求点击右侧操作项目			
序号	文件目录	文件要求	操作
1	“待修改” “已修改” “已提交” “已驳回”	 二项承诺书 (0).pdf	 
 前往勘验 填写人填写的勘验意见			

药物临床试验申请表			
项目名称			
批件号		批件时间	申办人填写的事项
试验药物 中文名称		进口试验药物 英文名称	

9. 受试者

9.1 受试者随访

如图 7-1-1 所示，在【受试者随访】下可查看受试者列表，在项目人员下拥有 CRC、研究员、主研权限的人员，则可新增、修改受试者信息；