



复旦大学附属
中山医院
ZHONGSHAN HOSPITAL

关于IST注册研究项目 立项、伦理·CRA培训专题

The Next Generation **CRIMS** System

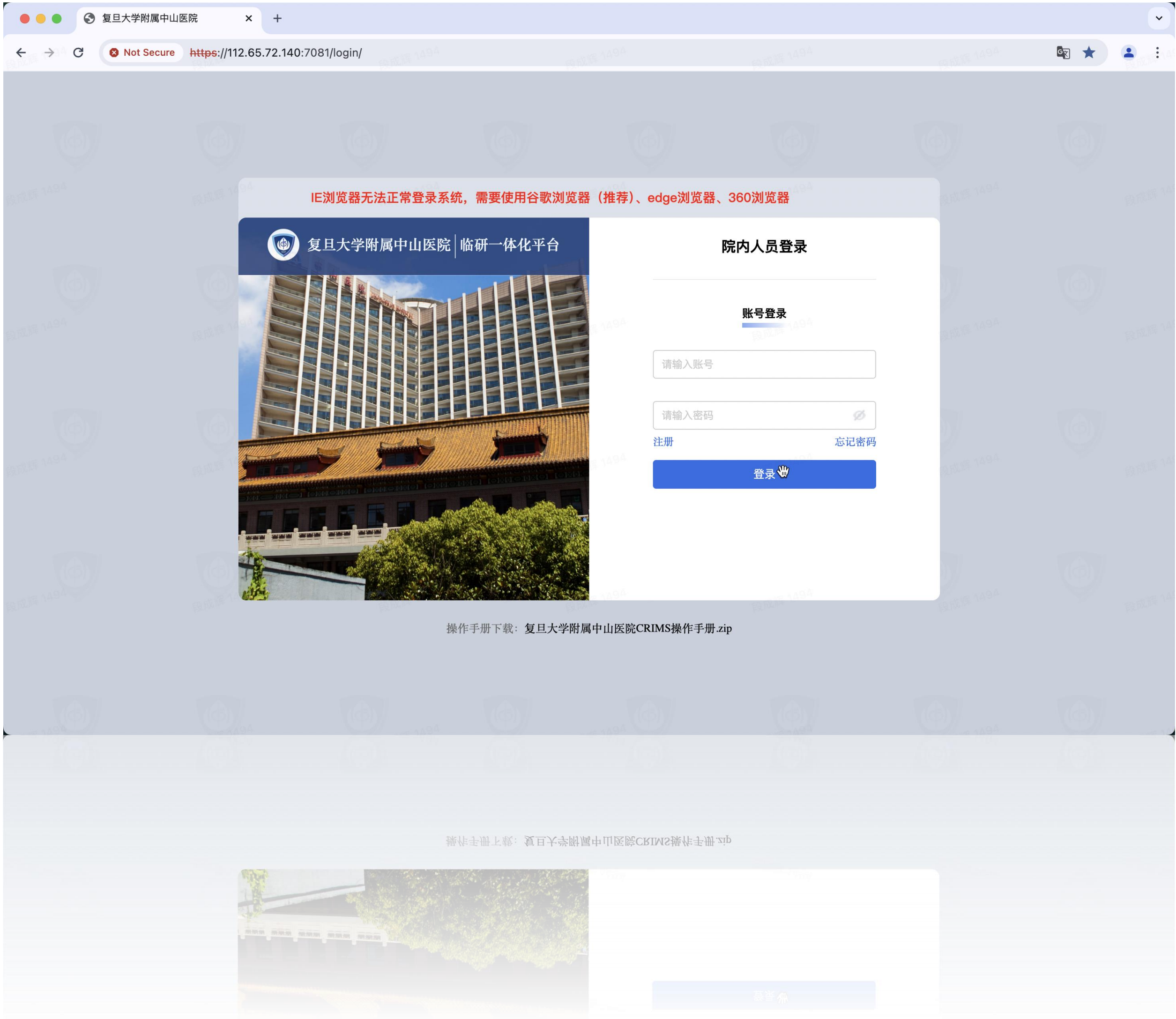
CHENGHUI DUAN

2024.03.28

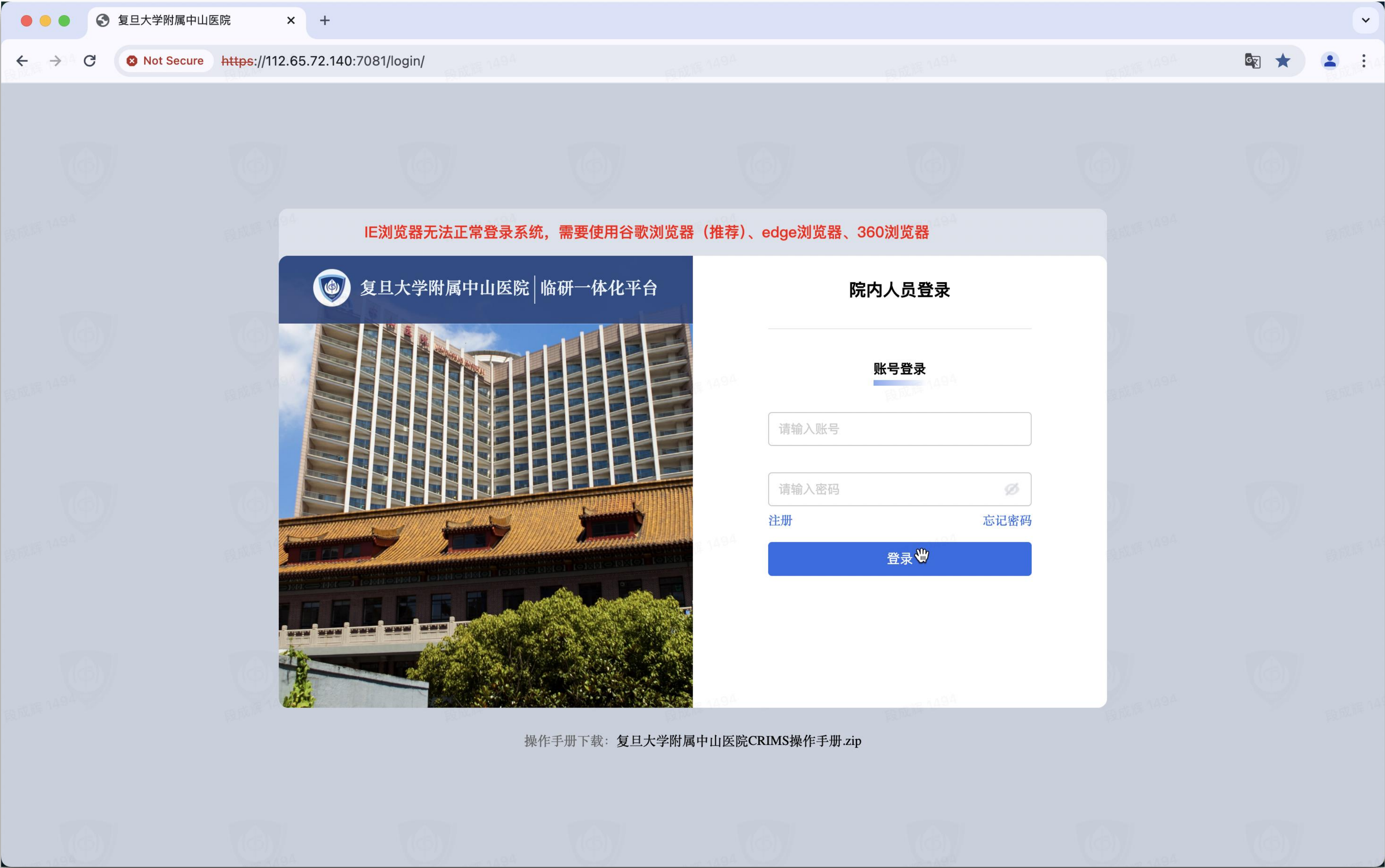


学习目标

- 1、申办方/CRO企业端CRA如何完成CRIMS系统账号注册？
 - 2、关于IST试验申请，如何提交新项目立项及项目过程中的修正案？
 - 3、关于IST伦理申请，如何新增提交伦理初审审查、跟踪审查以及发起复审？
- *关于申办方/CRO CRA首次CRIMS使用·注意事项
- *咨询通道/热线



复旦大学附属中山医院 | 临研一体化CRIMS平台

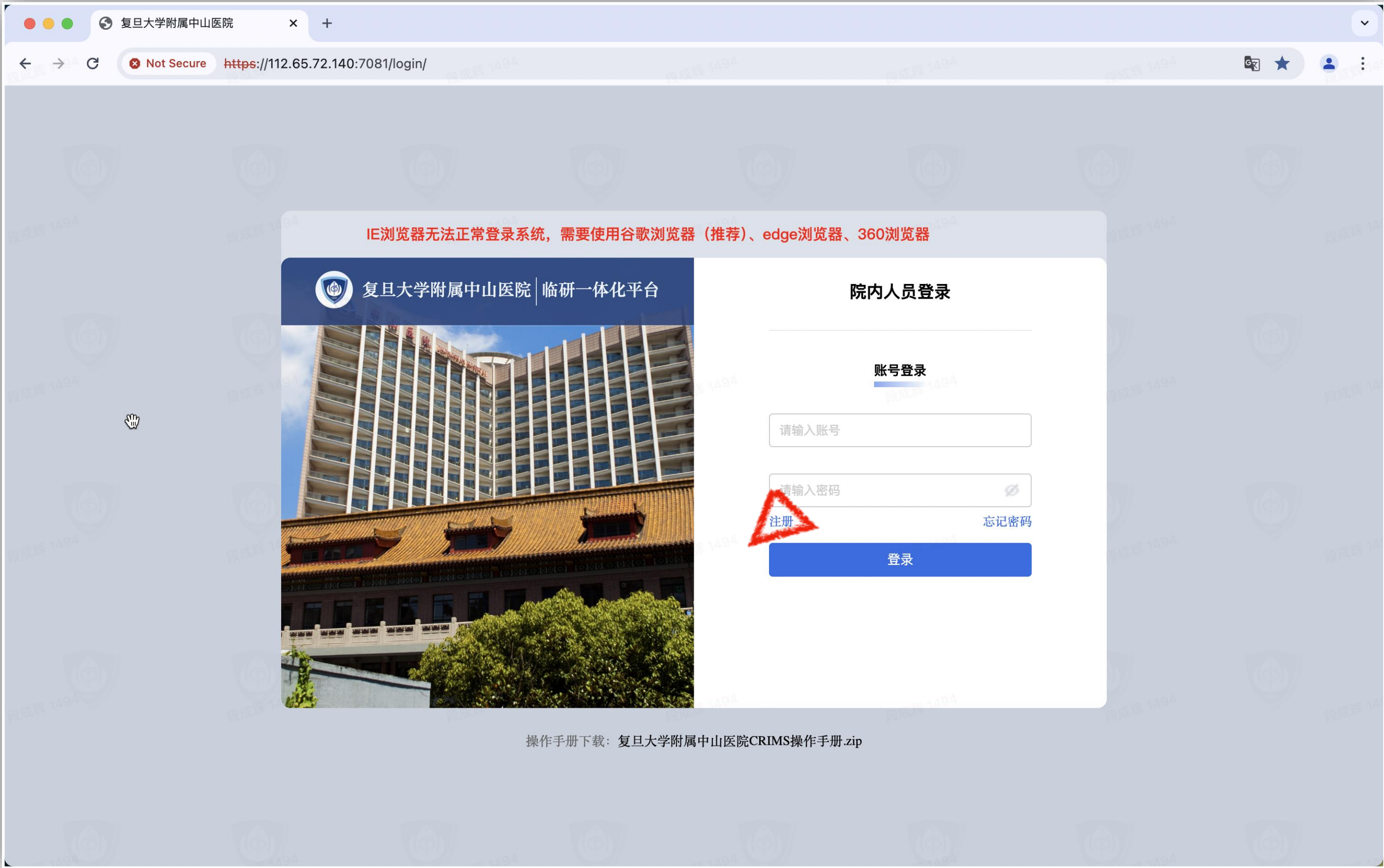


1、申办方/CRO企业端CRA如何完成 CRIMS系统账号注册？

一、账号管理

操作1 | 系统登录

在（谷歌）浏览器、360极速浏览器中输入登录地址：<https://crims.zs-hospital.sh.cn/>（外网地址），输入用户名、密码后，点击【登录】按钮即可，如下图：



若您是首次登陆，需进行账号注册，点击【注册】按钮，按照系统提示，进行注册信息填写等相关操作，如下图：

用户注册

* 用户名(注册成功后不可修改):

请输入用户名

* 密码:

请设置登录密码

* 姓名(请填写真实姓名):

请输入姓名

* 邮箱:

请输入邮箱

* 手机号:

中国大陆(+86)

请输入验证码

获取验证码

☐ 同意大美医疗《TrialOS平台服务协议》和《隐私政策》

完成注册

提示

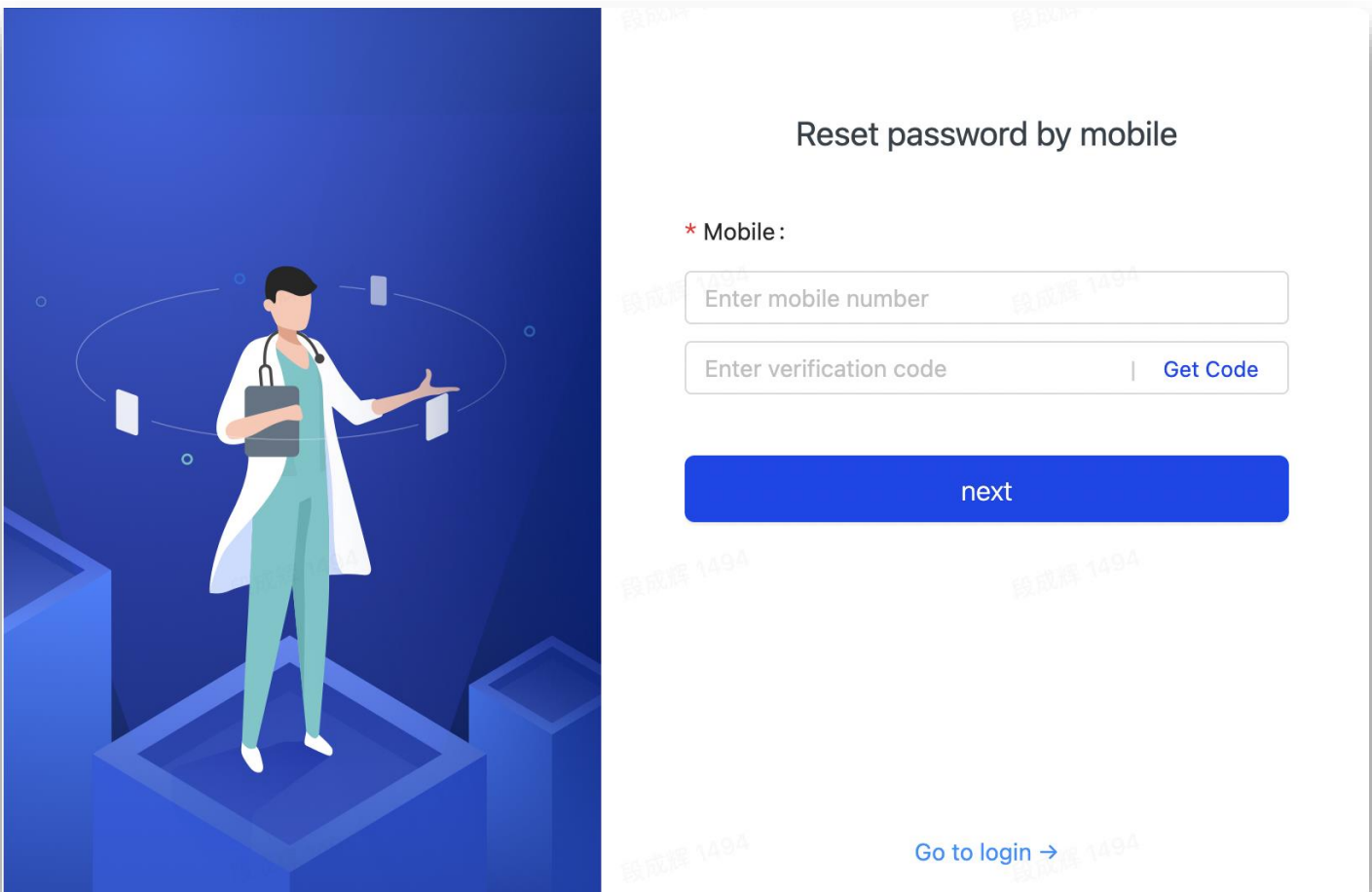
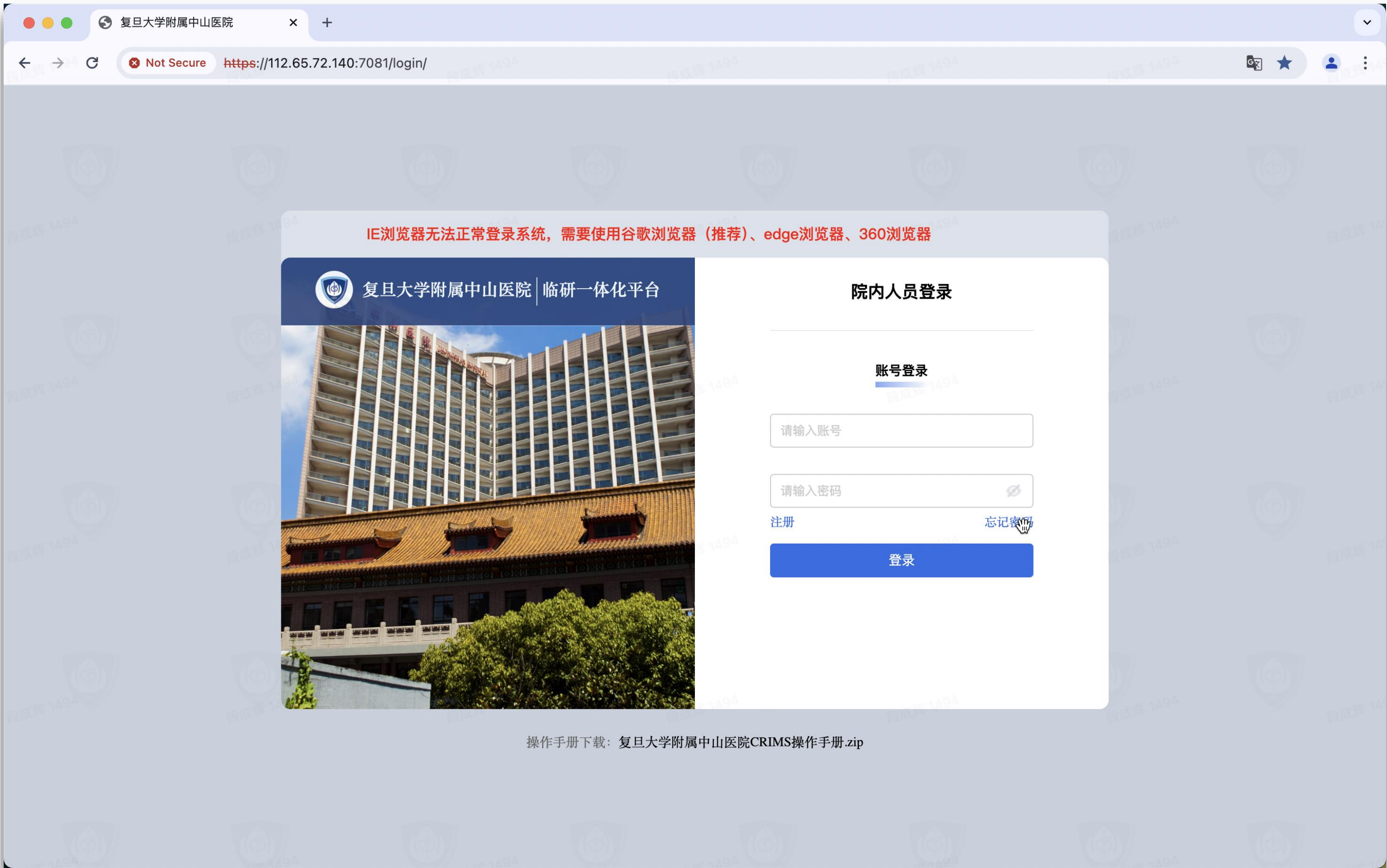
注册成功

确定

一、账号管理

操作2 | 忘记密码

如您在使用过程中忘记密码，可点击登陆页面的【忘记密码】按钮，通过手机短信验证进行密码找回，如下图：



2、关于IST试验申请，如何提交新项目 立项及项目过程中的修正案？

二、试验申请

操作1 | 身份验证

登录成功后进入主界面，点击右上角【试验申请】按钮，如下图：



二、试验申请

操作1 | 身份验证·企业人员实名认证

个人信息和企业信息填写完成后，点击【提交】，如下图：

企业人员实名认证

提交

×

① 若企业已备案，可直接填写个人信息；若不确定企业是否已备案，建议先进行企业搜索。

账号信息

用户名：

13810791494

注册用邮箱：

284023753@qq.com

注册用手机号：

个人信息

* 姓名：

段成辉

* 性别：

男

* 身份证号码：

360428199507080070

* 出生日期：

1995-07-08

* 手机号：

请输入

* 工作邮箱：

284023753@qq.com

企业信息

精确匹配已备案的企业才可提交申请

* 所属公司：

石药集团欧意药业有限公司

* 企业信用代码：

91130100601289268L

☐ 无企业信用代码

开始搜索

文件要求及模板

企业信息

精确匹配已备案的企业才可提交申请

① 已匹配到该公司备案信息，请补充任职信息

所属公司：

石药集团欧意药业有限公司

企业信用代码：

91130100601289268L

重新选择

收起

复旦大学附属

中山医院

ZHONGSHAN HOSPITAL

ZHONGSHAN HOSPITAL

二、试验申请

操作1 | 身份验证·新增企业备案

填写企业信息时，点击【开始搜索】按钮，未查询到企业时，需点击【新增企业备案】，完成企业信息备案。

xxh002

xiaohui@163.com

13917

个人信息

* 姓名:

请输入

请输入姓名

* 性别:

女

* 出生日期:

2000-03-19

白

* 手机号:

请输入

请输入手机号

* 工作由

xiaoh

企业信息 精确匹配已备案的企业才可提交申请

* 所属公司:

测试公司

* 企业信用代码:

123

开始搜索

未查询到企业，请先完成企业备案的申请与审核!

取消

新增企业备案

企业信息备案

提交

基本信息

* 公司名称:

测试公司

▼

* 公司类别:

申办者 x

社会信用代码:

请输入

* 公司类型:

▼

* 所属省市 (请精确到区):

▼

* 注册地址

已输入0字

通信地址

已输入0字

邮编

传真

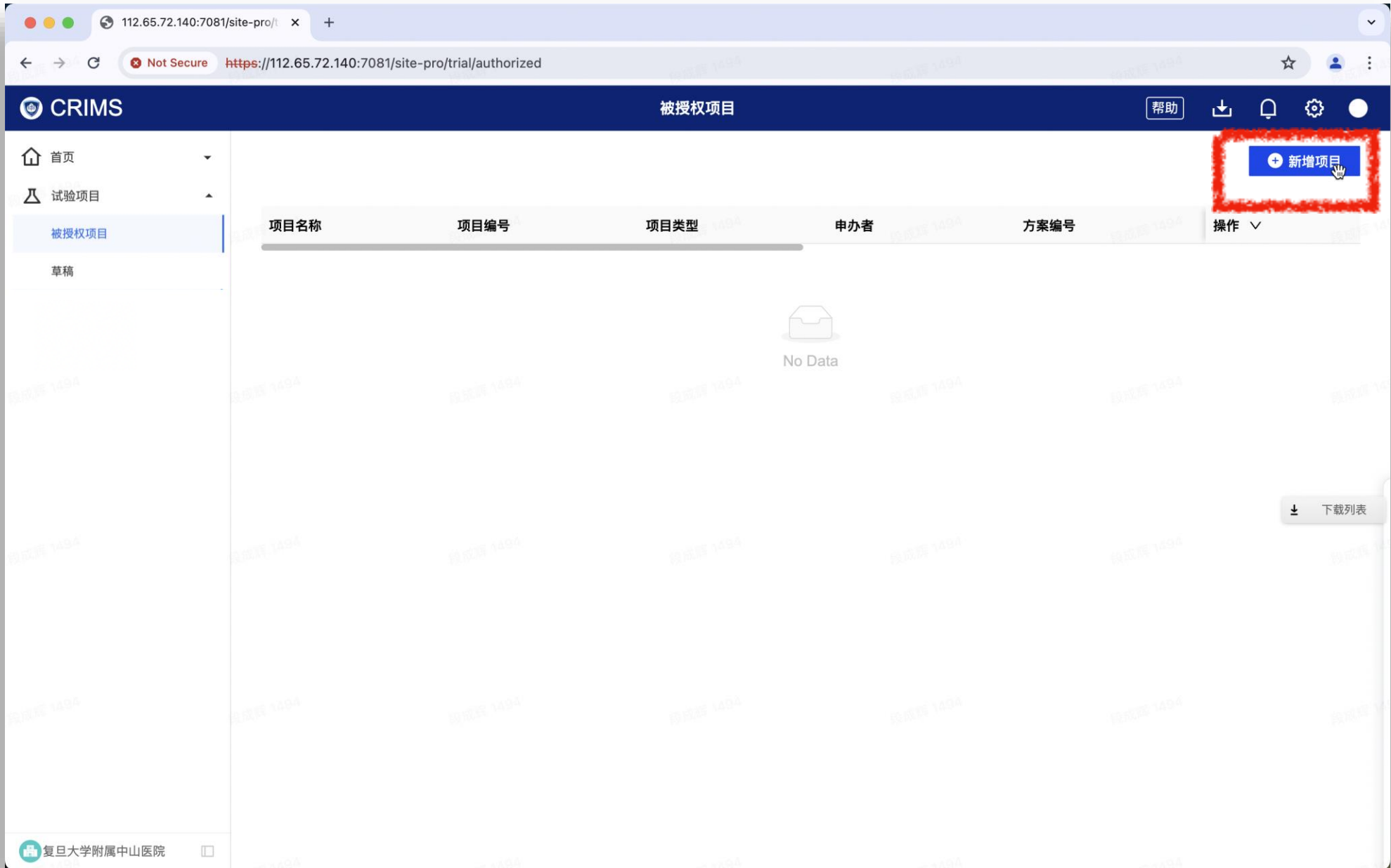
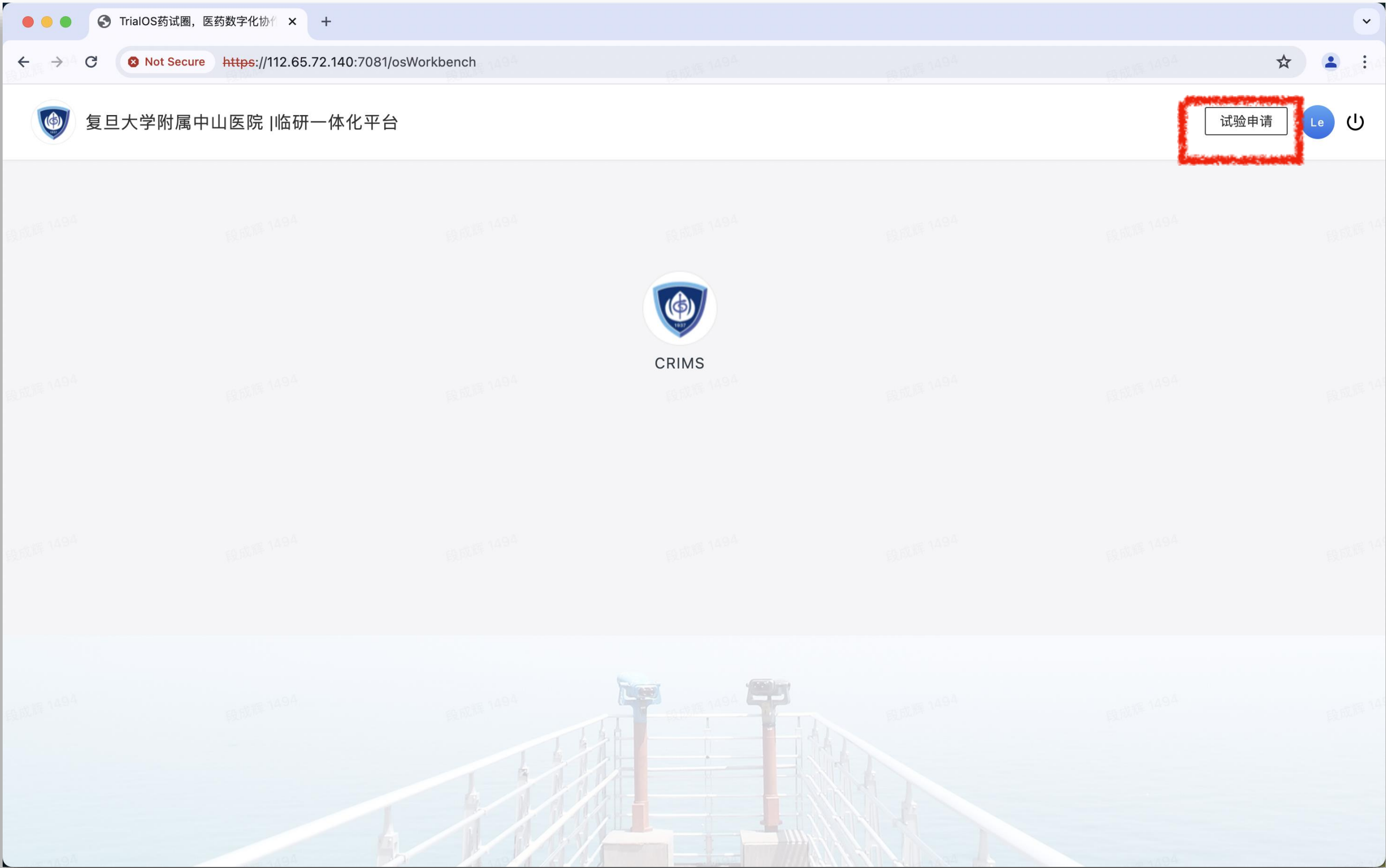
基本信息

文件

二、试验申请

操作2 | 试验申请·入口

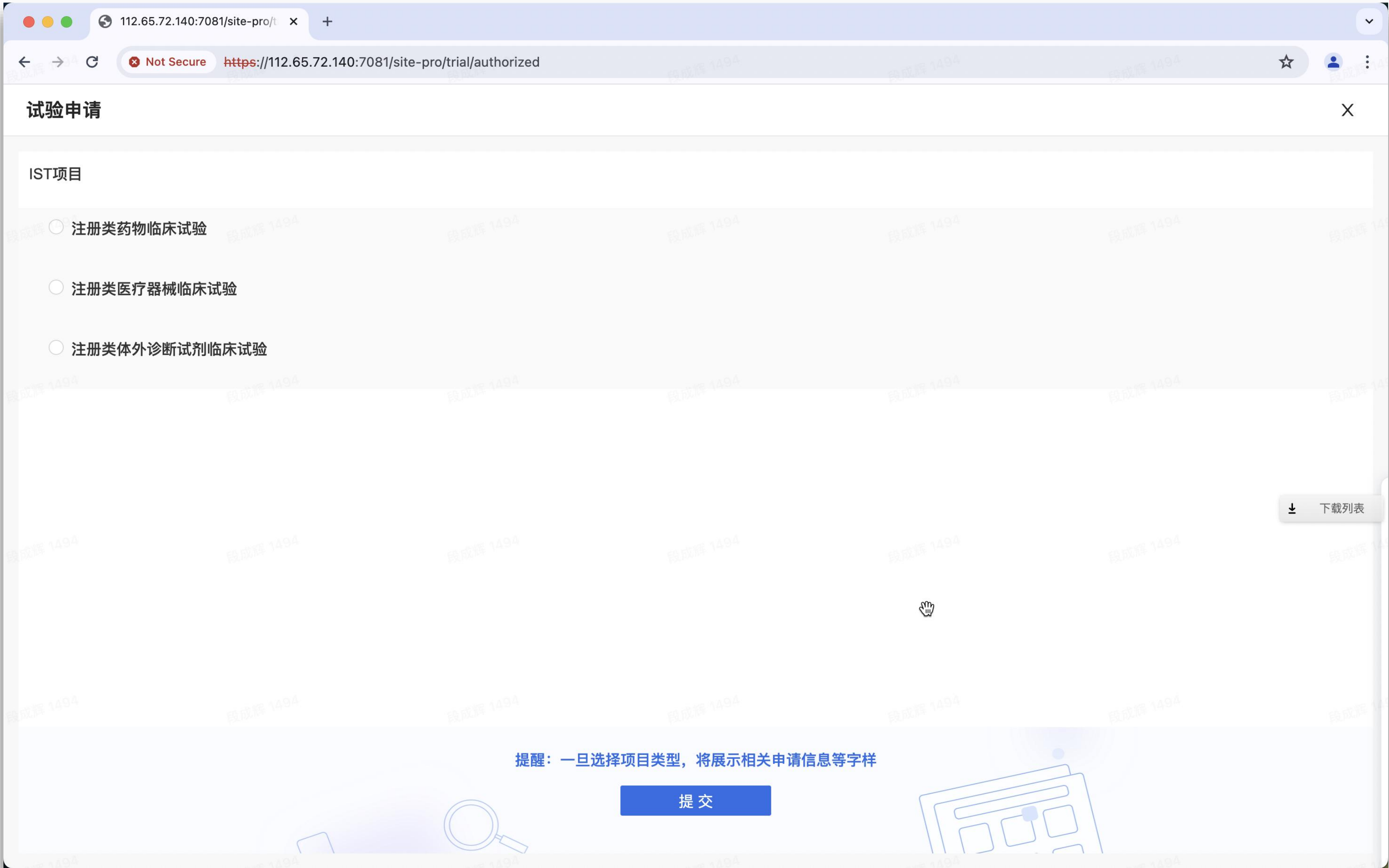
身份验证成功后，请重新登录系统，如图，点击右上角【试验申请】按钮，跳转到试验申请界面，或点击【CRIMS】图标进入系统后提交，如下图



二、试验申请

操作2 | 试验申请·项目类型选择

根据项目情况选择所需递交试验项目的类型，下面将以“注册类药物临床试验”的递交流程为例展开说明。选择“注册类药物临床试验”，点击【提交】按钮，如下图：



二、试验申请

操作2 | 试验申请·立项申请信息填写

进入试验申请界面， 标*代表该字段必填， 如不适用， 请填写NA； 如下图：

试验申请

保存

提交

×

注册类药物临床试验

重新选择

药物临床试验申请表

请仔细核对表格中信息。如不适用或者无， 请填写NA。

* 填表日期

2024-03-27

机构编号（机构填写）

受理编号（机构填写）

* 项目名称

已输入0字

* NMPA编号（如为伦理前置， 填写受理号； 暂未获得受理号的填写NA）

* 方案编号

* 是否涉及人类遗传资源采集、 收集、 研究、 开发、 买卖、 出口、 出境等

是

否

* 试验设计

对照

非对照

单盲

双盲

开放

随机

非随机

平行

交叉

优效性

非劣性

等效性

其它

* 是否国际多中心

国际多中心

国内多中心

单中心

* 申办者

文件

下载列表

若填写了部分信息需暂存， 可点击【保存】按钮， 暂存后的信息可在【草稿】菜单下找到， 点击【编辑】进入， 继续填写表单内容。

中山大学附属

中山医院

ZHONGSHAN HOSPITAL

二、试验申请

操作2 | 试验申请·文件上传说明

文件填写说明，如图：

112.65.72.140:7081/site-pro/t

Not Secure https://112.65.72.140:7081/site-pro/trial/authorized

试验申请

保存 提交

文件列表

序号	文件目录	是否适用*	文件状态	文件	更多信息	操作
1	药品监督管理部 门对临床试验...	<input type="checkbox"/>				
2	申办者的资质证 明（营业执照...	<input type="checkbox"/>				
3	CRO的资质证明 和委托书	<input checked="" type="checkbox"/>				
4	已签字的临床试 验方案	<input type="checkbox"/>				
5	研究者手册 *	<input type="checkbox"/>				
6	病例报告表样本 *	<input type="checkbox"/>				
7	知情同意书 *	<input type="checkbox"/>				
8	受试者的招募广告 及招募受试者相...	<input checked="" type="checkbox"/>				
9	其他提供给受试者 的任何书面资料	<input checked="" type="checkbox"/>				
10	原始病历或研究病 历样表	<input checked="" type="checkbox"/>				
11	受试者鉴认代码 表 *	<input type="checkbox"/>				
12	研究者名单 *	<input type="checkbox"/>				
13	研究者签名的履 历和其他的资...	<input type="checkbox"/>				
14	组长单位的伦理 委员会批件 *	<input checked="" type="checkbox"/>				
15	受试者保险的相关 文件	<input checked="" type="checkbox"/>				
16	盲法试验的揭盲程 序	<input checked="" type="checkbox"/>				

药物临床试验申请表

文件

文件上传

取消 确定

研究方案及其修正案：已上传1个

1. AF10初审申请表.doc

* 名称:

AF10初审申请表.doc

* 版本号:

版本号:

请选择日期

若有多个文件点击继续上传

填写版本号及版本日期

继续上传文件

备注:

下载列表

二、试验申请

操作3 | 审核进度查询

通过【试验项目】 - 【被授权项目】 - 【进入项目】，可进入项目查看项目具体信息。

CRIMS

被授权项目

帮助

首页

科研项目

试验项目

被授权项目

草稿

新增项目

项目名称	项目编号	项目类型	申办者	方案编号	承办科室	主要研究者	操作
测试药物临床试验	-	注册类药物临床试验	测试公司	方案编号	心血管		进入项目

共 1 条110 条/页

返回

项目管理

帮助

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

项目人员

立项

伦理审查

立项

审批流程

撤回

2024-03-26 10:37:15

申请人 提交审批

夏小小(xth002) 提交审批

请等待

临床试验机构 待处理

() 待处理

审核者变更历史 收起

审核者变更历史 收起

药物临床试验申请表

文件

审批流程

中山大学附属

中山医院

ZHONGSHAN HOSPITAL

二、试验申请

操作3 | 项目申请撤回

若 in 第一步审核人未开始审核前，发现需要修改内容或文件，可进入项目点击【撤回】按钮，重新编辑后提交

返回

项目管理

帮助

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

项目人员

立项

伦理审查

撤回

审批中

时间: 2024-03-26 10:37

药物临床试验申请表

请仔细核对表格中信息。如不适用或者无，请填写NA。

*填表日期

2024-03-25

机构编号 (机构填写)

*受理编号 (机构填写)

*项目名称

测试药物临床试验

*NMPA编号 (如为伦理前置，填写受理号；暂未获得受理号的填写NA)

NMPA编号

*方案编号

方案编号

*是否涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等

是

否

*试验设计

对照

非对照

单盲

双盲

开放

随机

非随机

平行

交叉

优效性

非劣性

等效性

其它

*是否国际多中心

国际多中心

国内多中心

单中心

*申办者

测试公司

下载列表

复旦大学附属中山医院

二、试验申请

操作3 | 驳回后重新提交

点击【试验项目】-【草稿】菜单，点击【编辑】按钮

CRIMS

草稿

帮助

首页

科研项目

试验项目

被授权项目

草稿

项目类型: 全部

请输入项目名称

请输入方案编号

请输入申办方

请输入适应症

请输入适应症

重置

新增项目

项目名称	项目编号	项目类型	方案编号	申办方	承办科室	主要研究者	操作
测试01	--	注册类药物临床试验	测试01				编辑

共 1 条

1

10 条/页

根据审批人提出的修改意见，修改表单内容或文件，回复审批人的修改意见后，点击【提交】按钮

保存

提交

已驳回

时间: 2024-03-26 14:35

收起

审核意见

(如有, 请填写详细意见; 如无, 则无需填写)

序号	意见	回复	操作
1	驳回		

药物临床试验申请表

请仔细核对表格中信息。如不适用或者无, 请填写NA。

填表日期

2024-03-26

机构编号 (机构填写)

药物临床试验申请表

文件

审批流程

二、试验申请

操作4 | 修正案提交

通过【试验项目】 - 【被授权项目】 - 【进入项目】， 可进入项目查看项目具体信息



点击【项目实施】 - 【修正案】， 然后点击右上角的【新增】按钮



二、试验申请

操作4 | 修正案提交·文件上传

上传文件后，点击右上角的【提交】按钮（[当该修正案审批通过后，才能提交伦理模块的修正案](#)）

修正案

保存

提交

X

修正案

受理编号(机构填写)

文件

文件要求及模板

收起

文件列表

序号	文件目录	是否适用*	文件状态	文件	更多信息	操作
1	药品监督管理部门对临床试验方...	<div></div>				
2	申办者的资质证明	<div></div>				
3	CRO的资质证明和委托书	<div></div>				
4	已签字的临床试验方案	<div></div>				
5	研究者手册	<div></div>				
6	病例报告表样本	<div></div>				
7	知情同意书	<div></div>				
8	受试者的招募广告及招募受试者...	<div></div>				
9	其他提供给受试者的任何书面资料	<div></div>				
	原始病历或研究数据	<div></div>				

下载列表

3、关于IST伦理申请，如何新增提交初始审查、跟踪审查以及发起复审？

三、伦理申请

操作1 | 新增初始审查

通过【试验项目】 - 【被授权项目】 - 【进入项目】，可进入项目查看项目具体信息。

CRIMS

被授权项目

帮助

下载

通知

设置

用户头像

首页

科研项目

试验项目

被授权项目

草稿

新增项目

项目名称	项目编号	项目类型	申办者	方案编号	承办科室	主要研究者	操作
测试药物临床试验	--	注册类药物临床试验	测试公司	方案编号			进入项目

共 1 条 1 10 条/页

立项通过状态下才可提交伦理，点击【新增初始审查】

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

鼎医财务

项目结题

项目人员

立项

伦理审查

立项

已通过 时间: 2024-03-26 11:08

药物临床试验申请表

请仔细核对表格中信息。如不适用或者无，请填写NA。

药物临床试验申请表

文件

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

鼎医财务

立项

伦理审查

新增初始审查

新增跟踪审查

列

导出

筛选

递交类型	递交时间	项目编号	递交次数	委员会	申请受理号	操作
------	------	------	------	-----	-------	----

三、伦理申请

操作1 | 新增初始审查·文件同步&更新

新增初始审查

注册类药物临床试验初始审查

注册类药物临床试验初...

注册类药物临床试验初始审查

申请表

文件

文件要求及模板

文件列表

序号	文件目录	是否适用*	文件状态	文件	更多信息	操作
1	PI递交信 *	<input checked="" type="checkbox"/>				
2	临床试验机构受理审查表 *	<input checked="" type="checkbox"/>				
3	药品监督管理部门对临床试验...	<input checked="" type="checkbox"/>		测试.pdf	文件来源:自动同步	
4	组长单位的批件及其他伦理委...	<input type="checkbox"/>		* 12323213	代表该文件是从机构立项同步的	
5	申办者的资质证明 (营业执照...	<input checked="" type="checkbox"/>		测试.pdf	文件来源:自动同步	
6	CRO的资质证明和委托书	<input checked="" type="checkbox"/>				
7	试验用药品的检验报告 *	<input checked="" type="checkbox"/>		测试.pdf	文件来源:自动同步	
8	临床试验方案 *	<input checked="" type="checkbox"/>		测试.pdf	版本号:1...自动同步	
9	知情同意书 *	<input checked="" type="checkbox"/>		测试.pdf	版本号:1...自动同步	
10	受试者的招募广告及招募受试者...	<input checked="" type="checkbox"/>				
11	病例报告表(CRF) *	<input checked="" type="checkbox"/>		测试.pdf	版本号:1...自动同步	
12	原始病历或研究病历	<input checked="" type="checkbox"/>				

如上图，当状态为“自动同步”，则代表该文件是从机构立项同步的，如需修改，可点击后面的编辑和删除按钮，文件上传完成后，点击右上角的【提交】按钮。若需暂存，可点击【保存】按钮，如需继续编辑，点击下图中的【编辑】按钮

三、伦理申请

操作2 | 新增初始审查·撤回

提交成功后，在第一步审核人未开始审核前，发现需要修改内容或文件，可点击下图中的【撤回】按钮，重新编辑后提交

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

鼎医财务

项目结题

项目人员

立项

伦理审查

递交类型

递交时间

项目编号

递交次数

委员会

申请受理号

操作

初审审查	2024-03-26	--	1	伦理委员会	--	<div><div>撤回</div><div>查看</div></div>
------	------------	----	---	-------	----	---------------------------------------

三、伦理申请

操作3 | 查看初始审查进度

点击【查看】按钮，如下图



点击【审核流程】按钮，查看审核进度



三、伦理申请

操作4 | 新增跟踪审查

初始伦理审核通过后，才可点击【新增跟踪审查】按钮

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

医院财务

项目结题

项目人员

立项

伦理审查

新增跟踪审查

列

导出

筛选

递交类型	递交时间	项目编号	递交次数	委员会	申请受理号	操作
初审审查	2024-03-26	--	1	伦理委员会	001	

根据项目情况选择递交类型（如备案），点【确定】按钮

* 递交类型：

修正案审查

备案

确定

三、伦理申请

操作4 | 新增跟踪审查·文件递交

上传完文件后，点【提交】按钮

新增跟踪审查

保存提交

备案

重新选择

受理表

受理表

文件要求及模板

收起

文件名及版本信息将直接导入递交回执、伦理批件，请务必确保上传文件名称和版本信息的准确性！

文件列表

序号	文件目录	是否适用*	文件状态	文件	更多信息	操作
1	PI递交信 *	<div></div>				
2	文件	<div></div>				

下载列表

三、伦理申请

操作5 | 查看跟踪审查进度

点击【查看】按钮，如下图

测试药物临床试验

项目信息

项目管理

项目实施

鼎医财务

项目结题

项目人员

立项

伦理审查

新增跟踪审查

列

导出

筛选

递交类型	递交时间	项目编号	递交次数	委员会	申请受理号	操作
备案	2024-03-26	--	1	伦理委员会	--	 → 查看
初审审查	2024-03-26	--	1	伦理委员会	001	

备案

下载受理信息

受理表

审核流程

文件要求及模板

文件要求及模板

文件名及版本信息将直接导入递交回执、伦理批件，请务必确保上传文件名称和版本信息的准确性！

收起

下载列表

审核流程

2024-03-26 12:25:54

申请人 提交审批

夏小小(xxx002) 提交审批

2024-03-26 12:29:45

伦理受理 通过

夏小惠(xxx001) 通过

审核者变更历史

收起

三、伦理申请

操作6 | 发起复审

进入伦理审查模块，点击“操作”列的【发起复审】按钮，如下图

形式审查

方案统计咨询预约

伦理审查

伦理批件上传

合同审核

启动申请

EDC使用申请表附件

新增跟踪审查

列

导出

递交类型	递交时间	项目编号	递交次数	委员会	申请受理号	操作
		--			--	<div>⊖ ⊕</div>
初审审查		--	2	伦理委员会		<div><div>⊖ ⊕</div><div>🔄</div></div>

查看

发起复审

关于申办方/CRO企业端CRA首次CRIMS 使用·注意事项

***IST注册研究**

**自4月1日起，IST新项目提交CRIMS系统前，
请在形审或纸质资料递交时咨询机构办公室021-31587861**

三、咨询通道/热线

复旦大学附属

中山医院

ZHONGSHAN HOSPITAL

复旦中山CRIMS·IST...

群号: 414596483

扫一扫二维码，入群聊

QQ

扫码入官方QQ群，享以下服务：

- 1、沟通交流
- 2、提出操作疑问
- 3、回复解决问题
- 4、操作手册获取
- 5、系统更新告知
- 6、系统维护公告
- 7、And More...

敬 阅