



复旦大学附属
中山医院
ZHONGSHAN HOSPITAL

关于IIIT科研项目立项、 伦理·研究者培训专题

The Next Generation **CRIMS** System

CHENGHUI DUAN

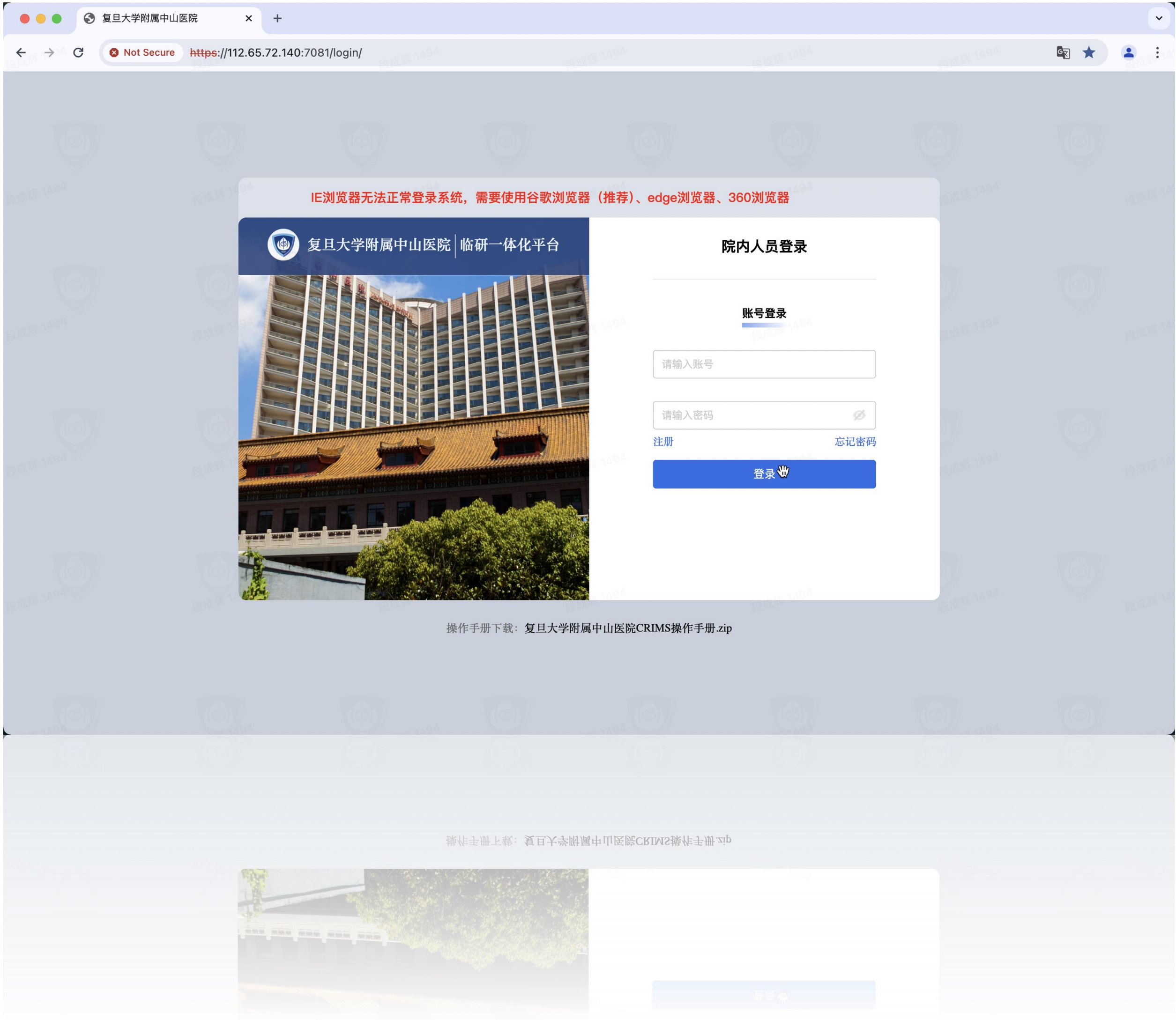
2024.03.28



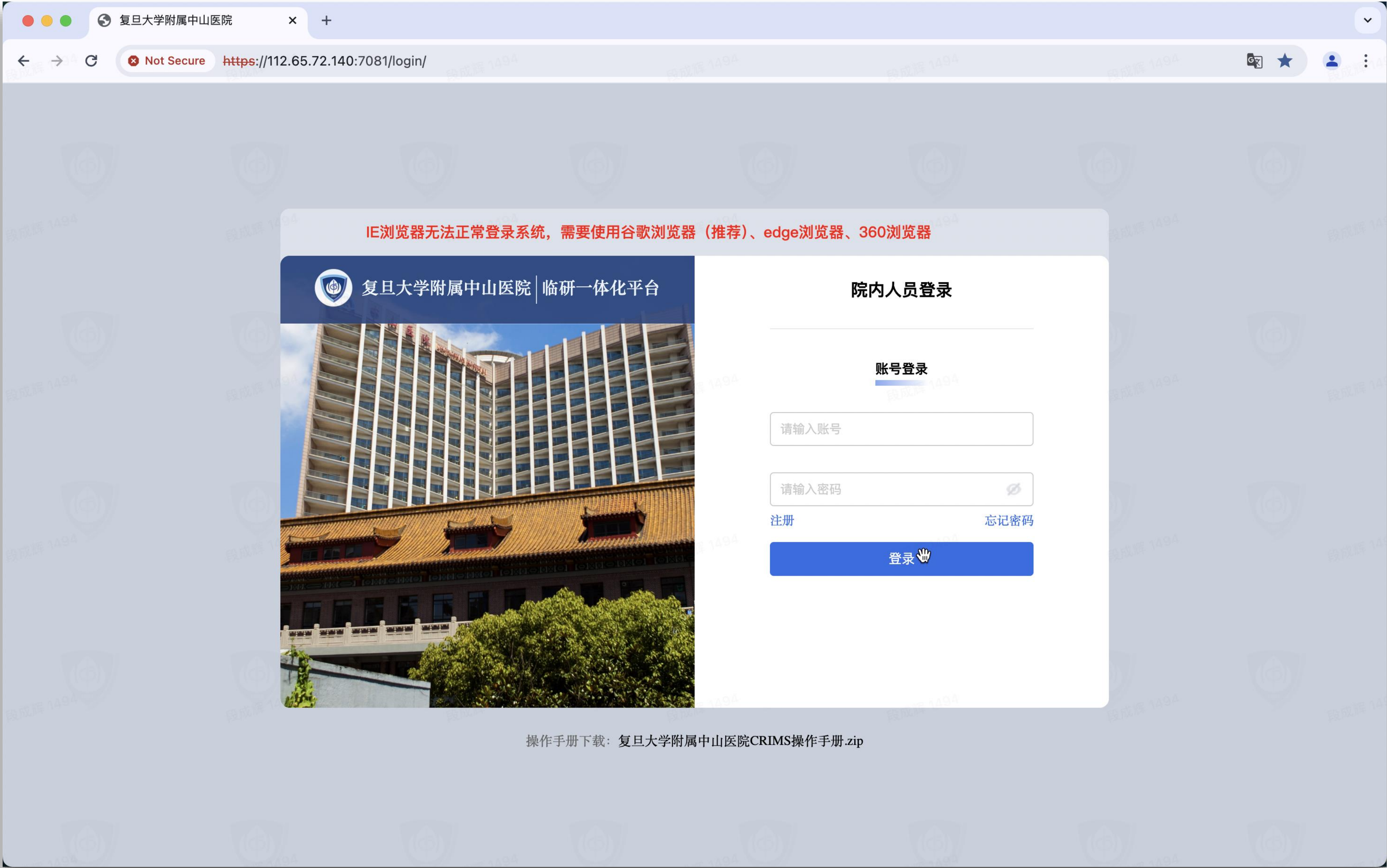
学习目标

- 1、院端研究者如何完成CRIMS系统登录与账号管理？
- 2、关于IIT试验申请，如何新增提交新项目立项？
- 3、关于IIT伦理申请，如何新增提交初始审查、跟踪审查以及发起复审？

- *关于研究者首次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

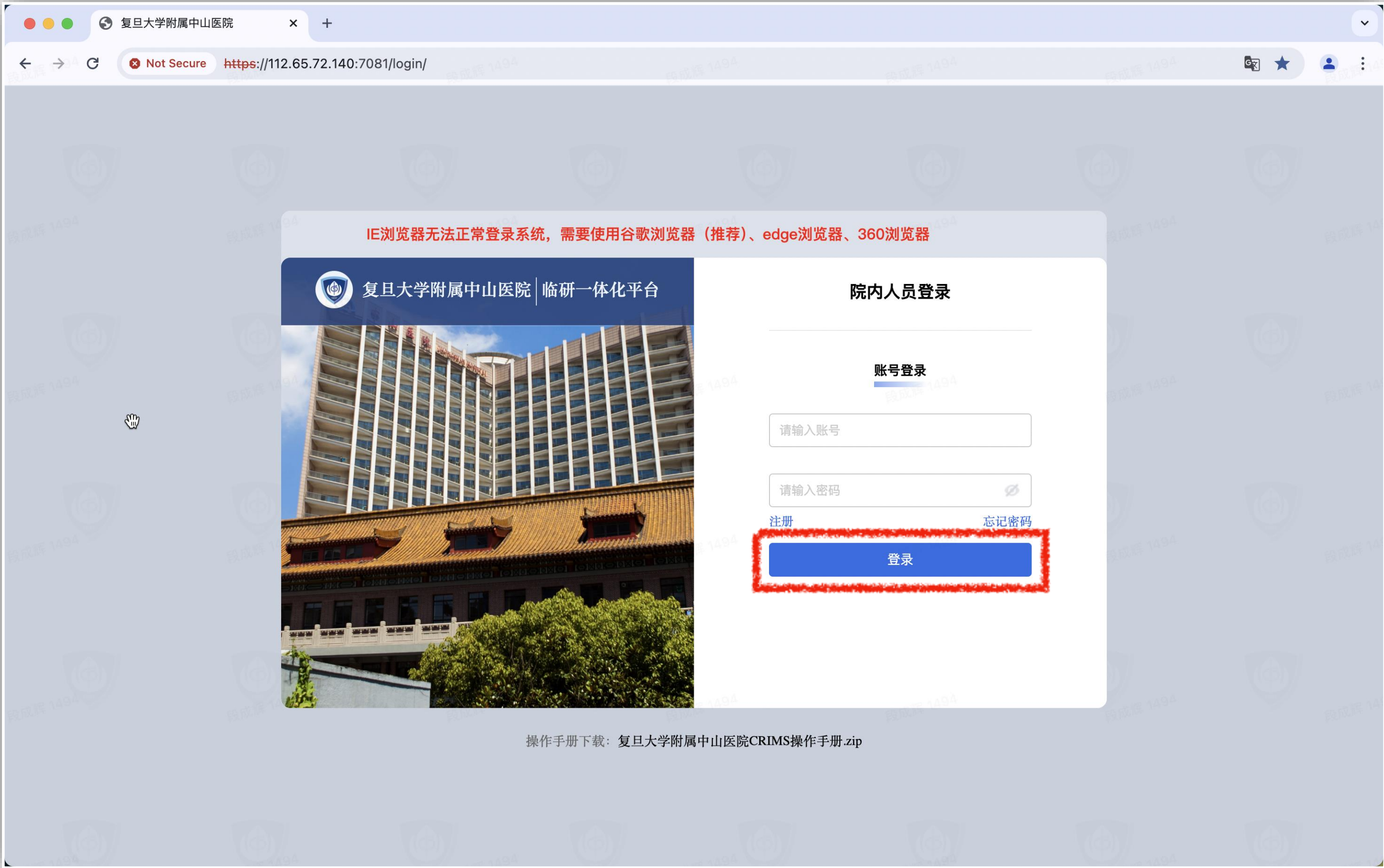


1、院端研究者如何完成CRIMS系统登录与账号管理？

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（工号）、密码（初始默认）后，点击【登录】按钮即可，如下图：

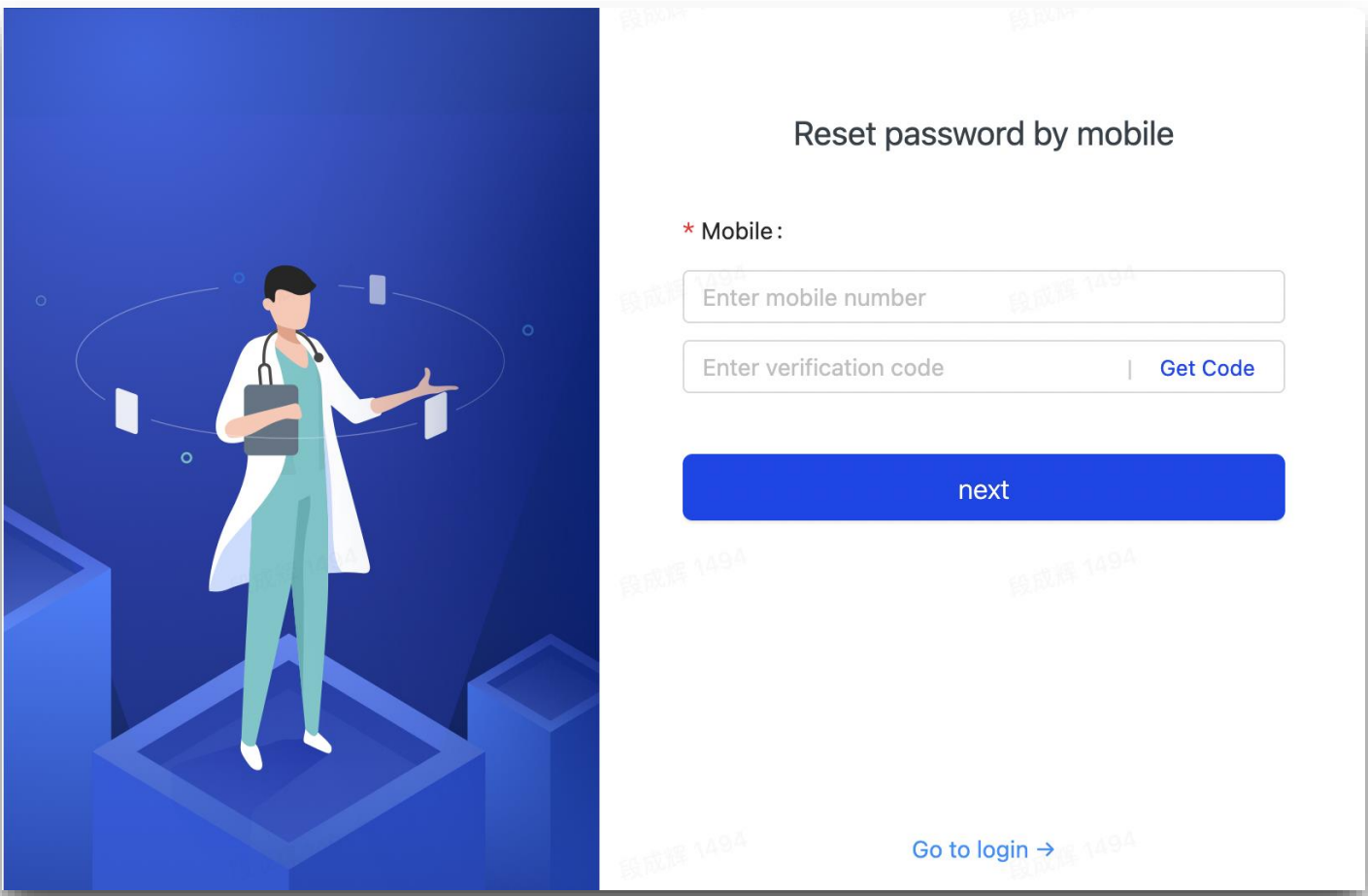
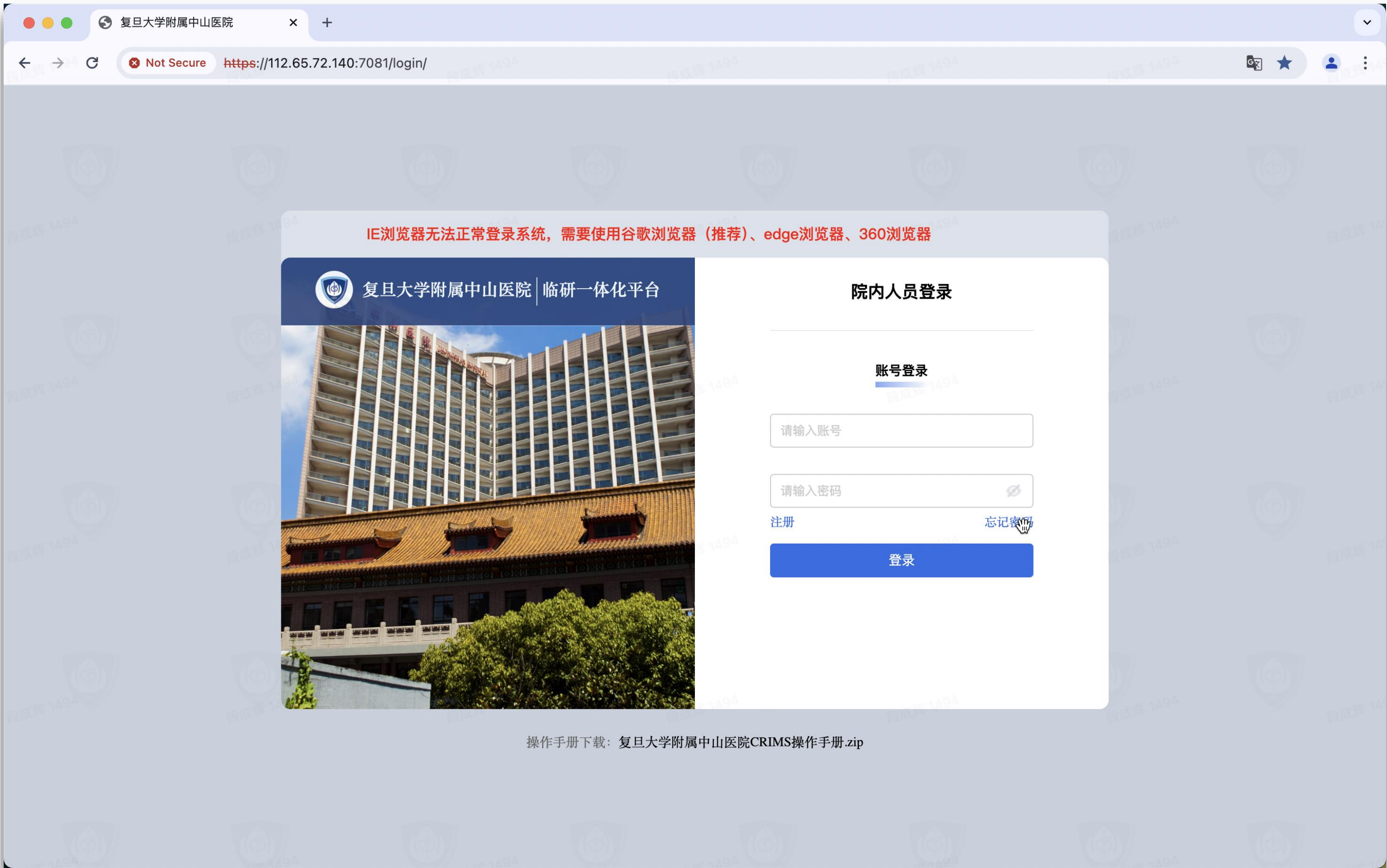


注意：
若您是首次登陆，还没账号的情况，研究者如果需要开通账号，需联系CRU的老师，可发送申请邮件至cru@zs-hospital.sh.cn，后台完成开通。

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：

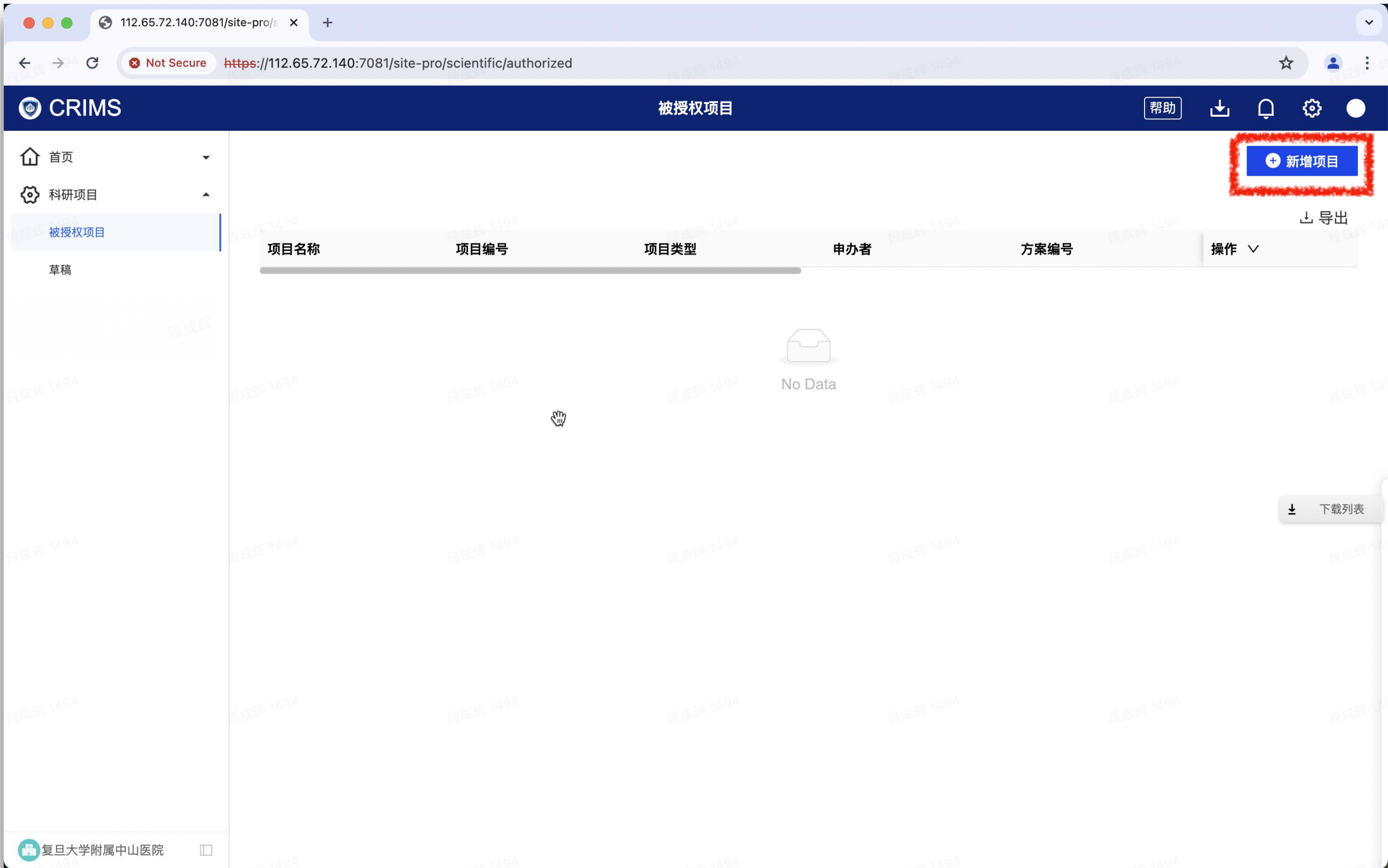
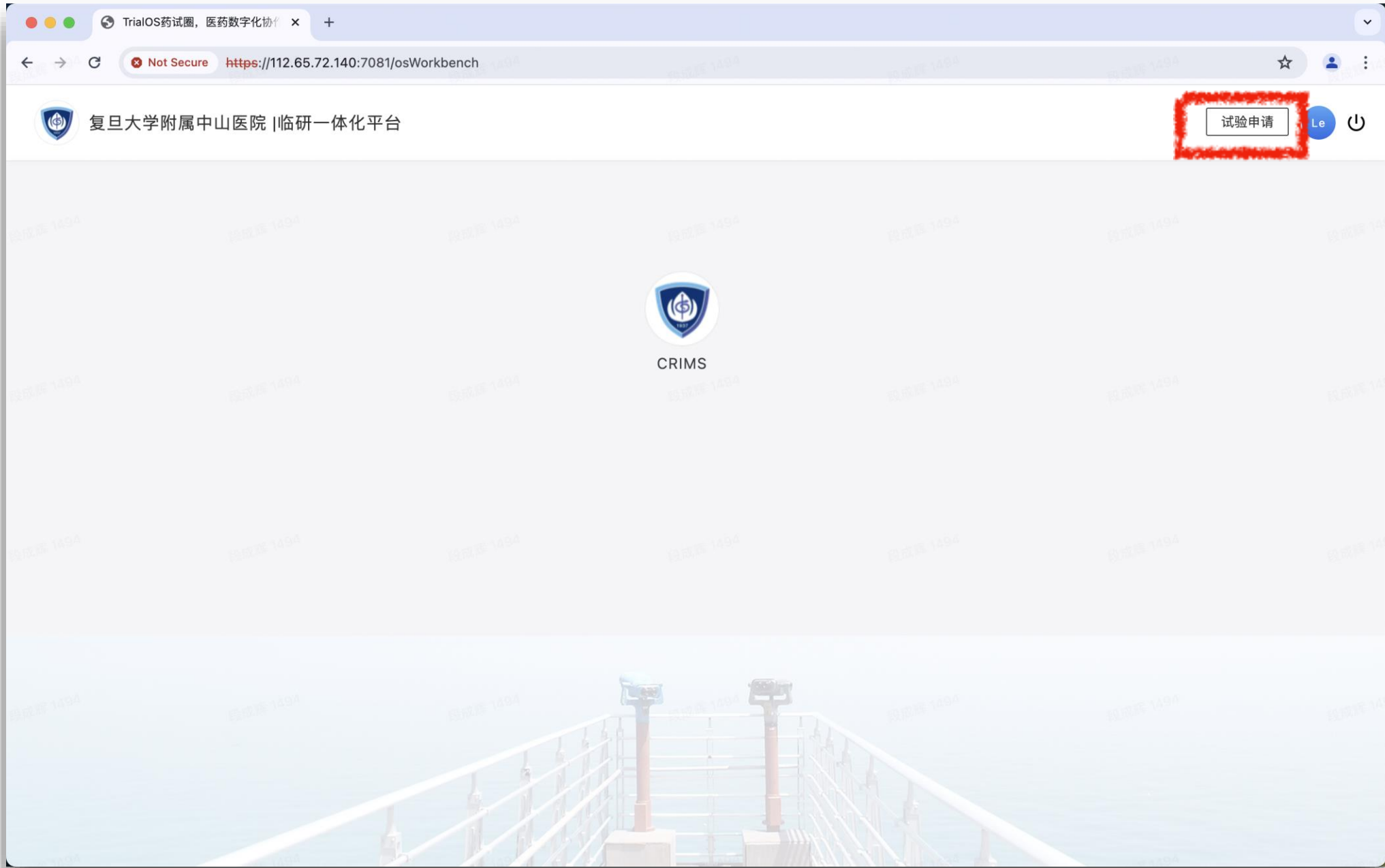


2、关于IIT试验申请，如何新增提交新项目立项？

二、试验申请

操作1 | 试验申请·入口

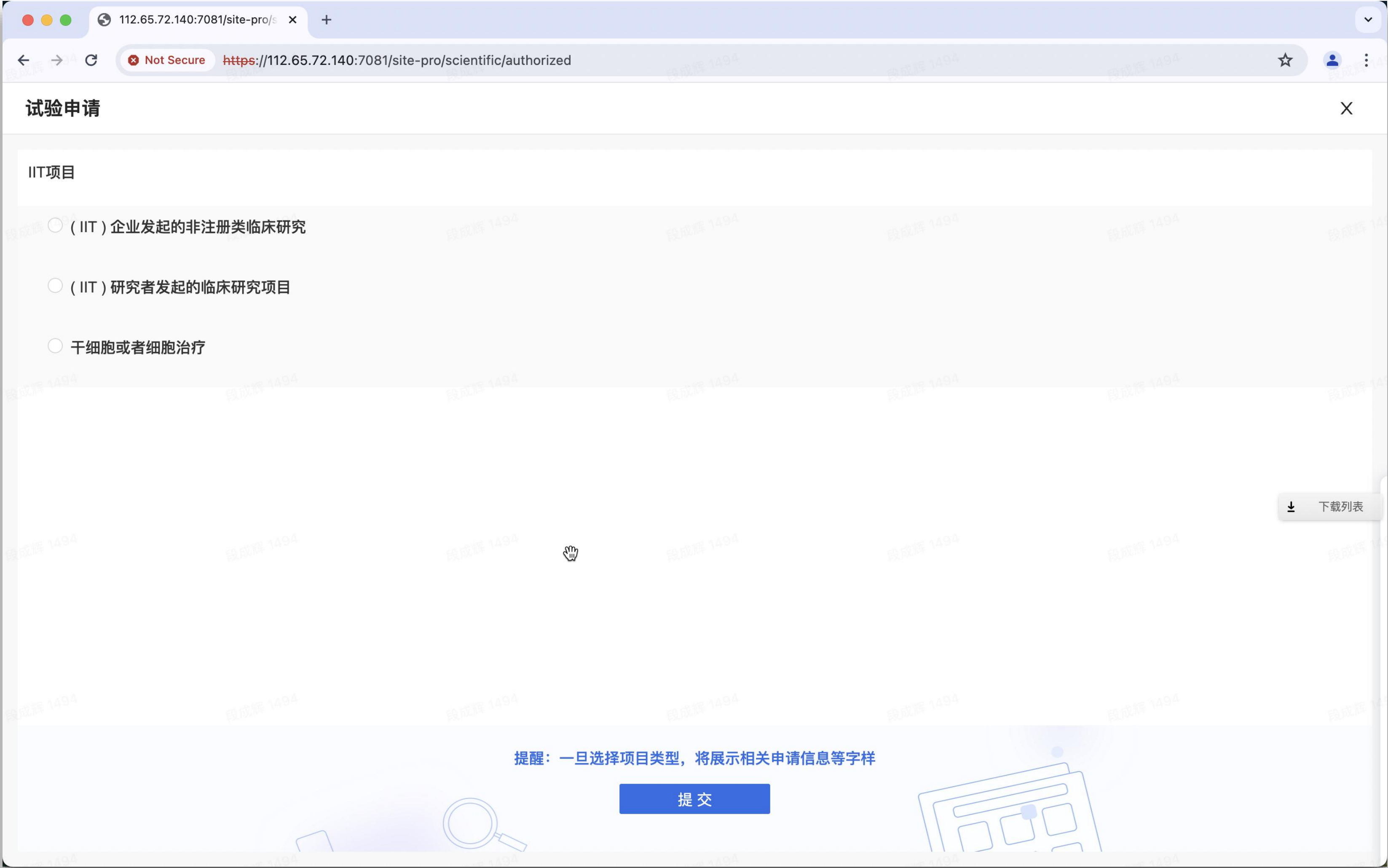
系统登录成功后，如图，点击右上角【试验申请】按钮，跳转到试验申请界面，或点击【CRIMS】图标进入系统后提交，如下图



二、试验申请

操作1 | 试验申请·项目类型选择

①根据项目情况选择所需递交试验项目的类型，下面将以“研究者发起的临床研究项目”的递交流程为例展开说明，选择“研究者发起的临床研究项目”，点击【提交】按钮，如下图：



二、试验申请

操作1 | 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； 如下图：

112.65.72.140:7081/site-pro/s

Not Securehttps://112.65.72.140:7081/site-pro/scientific/authorized

☆

👤

⋮

试验申请

保存提交✕

(IIT) 研究者发起的临床研究项目

重新选择

形式审查文件

形式审查

*项目名称

已输入0字

*申办者（单位名称）

*研究中心

复旦大学附属中山医院

*类型

*是否为肿瘤研究

☐ 肿瘤

☐ 非肿瘤

*是否为涉及中医类研究

☐ 是

☐ 否

*是否涉及药物/器械非注册类探索性研究

☐ 是

☐ 否

*是否涉及人类遗传资源科技部审批

☐ 是

☐ 否

*研究类型

*课题来源

☐ 牵头

☐ 参与

*是否为心血管疾病研究?

☐ 是

☒ 否

*纵向课题

☐ 横向课题

☐ 纵向课题

☐ 院级课题

CRIMS

草稿

首页

科研项目

我的项目

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

项目名称

项目编号

项目类型

方案

--

--

(IIT) 研究者发起的临床研究项目

--

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。

二、试验申请

操作1 | 试验申请·文件上传说明

进入文件提交界面，按照文件要求，上传对应文件

文件

文件要求及模板

收起 ^

注：审批人为本科室主任或科研副主任，请勿选错。

研究者发起的干预性临床研究方案模板.docx

研究者发起的观察性临床研究方案模板.docx

研究者发起的预测模型临床研究方案模板.docx

研究者发起的诊断试验临床研究方案模板.docx

文件模块

文件列表

标*为必传文件

序号	文件目录	是否适用*	文件状态	文件	更多信息	操作
1	临床试验方案(P I签字版)	<div>*</div> <div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		<div><div></div></div> ← 点击上传文件
2	药品注册证/药 品说明书 (药...)	<div>*</div> <div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		
3	生产方的营业执 照、生产符合...	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		
4	非注册声明 (药 物/器械非注册...)	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		
5	药检报告 (未上市 药物类需要提供)	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		
6	基于产品技术要求 的产品检验报...	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>	<div><div></div></div>		

文件上传

取消 确定 X

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:

版本日期:

请选择日期

备注:

若有多个文件点击继续上传文件

填写版本号及版本日期

中山大学附属
中山医院
ZHONGSHAN HOSPITAL

二、试验申请

操作1 | 试验申请·提交

填写完成后点击【提交】，提交时需选择审批人，请**选择自己科室主任**进行审核。审批人选择完毕后点击【确定】

试验申请

1

4

姓名

2

姓名

3

项目风险审查

项目初步经费预算信息

填写经费预算表查看该文件并进行填写,无经费请填0

10

邮箱

11

邮箱

12

邮箱

形式审查

文件

保存

提交

选择审批人

hqq

用户名

hqq

已选: hqq

取消

确定

二、试验申请

操作2 | 审核进度查询

通过【科研项目】-【我的项目】-【进入项目】，可进入项目查看项目具体信息。

CRIMS

我的项目

帮助

2

首页

科研项目

我的项目

草稿

承办科室: 全部

项目状态: 全部

试验阶段: 全部

项目类型: 全部

项目范围: 全部

是否组长单位: 全部

请输入项目名称

请输入项目编号

收起

请输入伦理项目编号

请输入主要研究者

立项日期开始时间 ~ 立项日期结束时间

伦理通过日期开始时间 ~ 伦理通过日期结束时间

启动日期开始时间 ~ 启动日期结束时间

结题日期开始时间 ~ 结题日期结束时间

重置

+ 新增项目

导出

项目名称	项目编号	项目类型	承办科室	主要研究者	试验阶段	申办者	操作
测试	--	(IIT) 研究者发起的临床研...	斗	↓		...	进入项目

二、试验申请

操作3 | 项目申请撤回

点击右侧【审批流程】，查看审核进度，如下图

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



二、试验申请

操作4 | 驳回重新提交

点击【科研项目】-【草稿】菜单，点击【编辑】按钮



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



3、关于IIT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【科研项目】-【被授权项目】-【进入项目】，可进入项目查看项目具体信息。



立项通过状态下才可提交伦理，点击【伦理审查】菜单后，点击【新增初始审查】



三、伦理申请

操作1 | 新增初始审查·选择类型

选择“项目类型”后，点击【确定】按钮

新增初始审查

提醒: 一旦项目类型选择后, 会显示相关申请信息

* 项目类型:

非注册类探索性临床试验和同情使用 (4类特殊研究)

确定

根据项目情况填写完申请表内容后，点击【文件】，切换到文件上传界面

新增初始审查

非注册类探索性临床试验和同情使用 (4类特殊研究)

非注册类探索性临床试...

申请表

文件

项目名称

测试

该研究是否被其他伦理委员会拒绝或否决过?

否

是(需提交相关资料)

组长单位名称

组长单位PI姓名

组长单位PI电话

组长单位伦理委员会电话

申请科室

本院联系医师电话

测试0010

研究资金来源

纵向资助

该研究是否曾被暂停或者终止过?

否

是(需提交相关资料)

组长单位PI姓名

组长单位伦理委员会名称

本院主要研究者 (PI)

本院联系医师姓名

测试0010

本院联系医师邮箱

测试0010

申办者(单位名称)

三、伦理申请

操作1 | 新增初始审查·文件同步&更新

如下图，当状态为“自动同步”，则代表该文件是从科研立项同步的，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

新增初始审查

保存

提交

非注册类探索性临床试验和同情使用（4类特殊研究）

重新选择

非注册类探索性临床试...

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	CRU学术委员会批件或科研...	<div><div></div></div>	<div></div>			
2	立项依据的综述（或放在研究...	<div><div></div></div>	<div></div>			
3	生产方的营业执照、生产符合...	<div><div></div></div>	<div></div>			
4	非注册声明（PI签字）	<div><div></div></div>	<div></div>	测试.pdf	文件来源:自动同步	<div></div> <div></div>
5	临床试验方案*	<div><div></div></div>	<div></div>	测试.pdf	版本号:1...自动同步	<div></div> <div></div>
6	知情同意书/免除知情同意申...	<div><div></div></div>	<div></div>			
7	招募受试者相关资料	<div><div></div></div>	<div></div>			
8	主要研究者简历（含GCP证...	<div><div></div></div>	<div></div>			
9	主要研究者声明*	<div><div></div></div>	<div></div>			
10	研究人员名单（单中心研究...	<div><div></div></div>	<div></div>			
11	药品注册证/药品说明书（药品...	<div><div></div></div>	<div></div>	测试.pdf	文件来源:自动同步	<div></div> <div></div>
12	药检报告（未上市	<div><div></div></div>	<div></div>			



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

项目信息

项目管理

项目实施

项目结题

项目人员

形式审查

科学性审查复审

伦理审查

伦理批件上传

合同审核

启动申请

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	--	<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·选择递交类型

初始伦理审核通过后，才可点击【新增跟踪审查】按钮



根据项目情况选择递交类型（如备案），点【确定】按钮



三、伦理申请

操作4 | 新增跟踪审查·提交&撤回

上传完文件后，点【提交】按钮

新增跟踪审查

保存提交

重新选择

受理表

受理表

文件要求及模板

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 *	<input checked="" type="checkbox"/>				
2	文件	<input checked="" type="checkbox"/>				

下载列表

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

返回

项目管理

帮助

项目信息

测试

新增跟踪审查

列

导出

筛选

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
备案	2024-03-26	--	1	伦理委员会	--	<div><div>撤回</div><div>查看</div></div>
初审审查	2024-03-26	--	1	伦理委员会	001	<div><div>撤回</div><div>查看</div></div>

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

返回

项目管理

帮助

1

测试

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	--	<div>撤回查看</div>
初审审查	2024-03-26	--	1	伦理委员会	001	<div>撤回查看</div>

备案

下载受理信息

受理表

审核流程

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！

下载列

审核流程

2024-03-26 12:25:54

申请人 提交审批

夏小小(xxxh002) 提交审批

2024-03-26 12:29:45

伦理受理 通过

夏小惠(xxxh001) 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

关于研究者首次CRIMS使用·注意事项

***IIT科研项目**

自4月1日起，新项目（包括未在系统上提交过立项的项目）将正式采用CRIMS系统进行立项审查、伦理审查

三、咨询通道/热线

复旦大学附属

中山医院

ZHONGSHAN HOSPITAL

复旦中山CRIMS·IIT科研项...

外部

扫码加入“浙江太美医疗科技股份有限公司的合作伙伴”的外部群，加群后将同步加入“浙江太美医疗科技股份有限公司的合作伙伴”，群内成员身份实名，沟通安全有保障

此二维码365天内有效（2025年03月28日前）

钉钉扫一扫群二维码，立即加入群聊

扫码入官方钉钉群，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