

复旦大学附属中山医院-CRIMS 用户操作手册 研究者篇

版本号: V2.1

1937

2023 年 12 月

目录

版权说明	2
关于手册	3
读者对象	4
第 1 章 系统概述	5
1.1 系统简介	5
1.2 系统特色	5
第 2 章 开始使用	5
2.1 基本概念	5
2.2 账号管理	6
2.2.1 系统登录	6
2.2.2 忘记密码	6
2.3 试验申请	7
2.4 基本审核流程	12
2.5 查看审核进度	13
2.5 项目启动操作	14
常见问题	15

版权说明

本手册由复旦大学附属中山医院出版，版权属中山医院所有。未经出版者正式书面许可，不得以任何方式复制本文档的部分或全部内容。

©1937-2023 复旦大学附属中山医院版权所有。保留所有权利。



关于手册

欢迎使用复旦大学附属中山医院 CRIMS 临研一体化平台系统 (Clinical Research Intergrated Management System, CRIMS)，中山医院 CRIMS 系统为您提供一套完全基于 JAVA 技术和浏览器技术的管理平台，实现全浏览器的界面的内容创建、信息数据维护，具备强大的信息管理功能，并提供企业级协作环境。

本手册不但能让您快速了解 CRIMS 系统以项目为中心的全流程管理，并通过详细的讲解，让你全面掌握系统所有功能的使用方法和技巧。

手册包括以下部分：

第 1 章 系统概述

系统功能及特色简介。

第 2 章 开始使用

介绍系统登录和相关功能使用。

第 3 章 常见问题

介绍系统日常中出现的一些问题。

读者对象

本手册的读者为中山医院 CRIMS 系统的使用者。使用者应该具备以下知识。

- 熟悉 Win7/Win10/Windows xp 系统使用
- 熟悉基本浏览器的使用
- 熟悉各类打印机的基本操作使用

用户反馈

如果您发现本手册中有错误或者产品运行不正确, 或者您对本手册有任何意见和建议, 请及时与复旦大学附属中山医院临床研究中心联系。您的意见将是我们做版本修订的重要意见。

第 1 章 系统概述

1.1 系统简介

中山医院 CRIMS 临床研究一体化平台立足于相关各方在临床研究项目准备、项目执行、项目结束各阶段的标准化操作流程与任务。帮助临床研究通过信息化技术手段有效进行项目管理，增加机构运营能力，提高临床研究质量和效率。

1.2 系统特色

CRIMS 临床研究一体化平台无技术门槛，易学易用。系统的操作全部在 web 页面进行，包括系统的使用、远程管理和日常维护等。系统用户界面友好，且方便用户管理操作，修改、添加、维护信息等。用户只需要通过鼠标点击完成相关的操作，所有操作均轻松易用。

第 2 章 开始使用

2.1 基本概念

试验申请：用于发起临床研究申请，通过此按钮进行试验的申请递交。

试验申请进度：递交试验后，用于查看试验递交进度，及时掌握项目审核进度。

我的主页：展示待办任务与我的试验列表，列表页面可以自定义展示想要查看的项目相关信息字段。

我的审核：展示当前我的待办任务，可以通过任务类型或检索条件搜索具

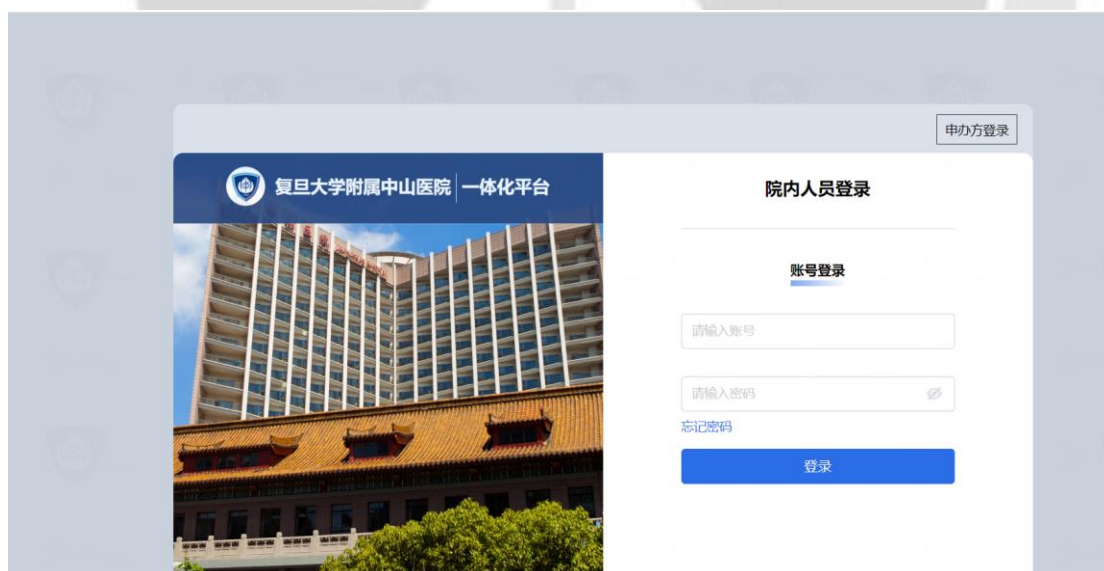
体待办任务，并可对已审核任务进行查看。

我的试验：展示当前进展的项目列表，并可同过进入项目查看某个项目的详细进展情况。

2.2 账号管理

2.2.1 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/login/>（外网地址）如您使用的是内网请输入登录地址：10.12.6.137，输入用户名（**工号**）、密码（默认 **Admin@123**）后，点击【**登录**】按钮即可，如下图：



2.2.2 忘记密码

如您在使用过程忘记密码，可通过登陆页面的【忘记密码】按钮，通过**手机短信验证**进行密码找回，如下图：



手机重置密码

* 手机号:

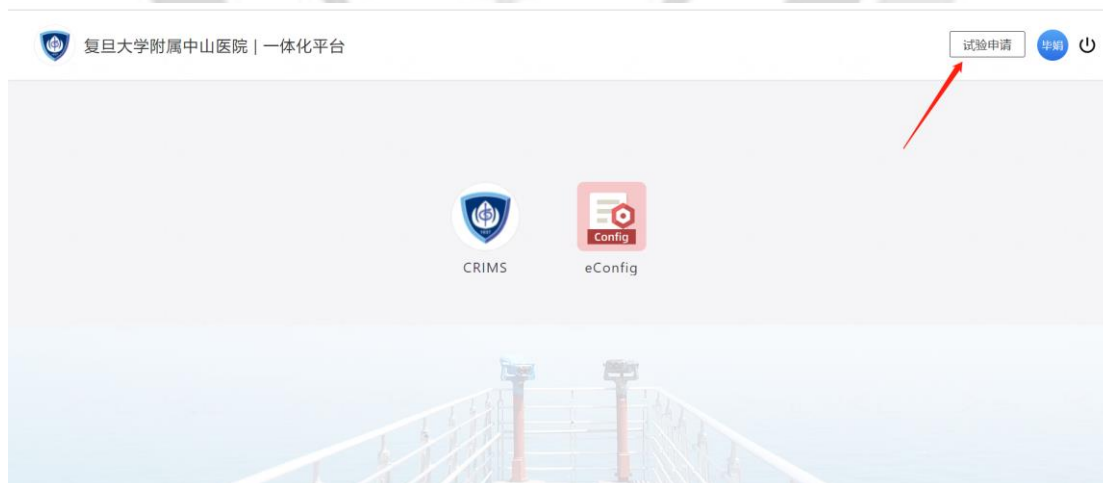
请输入验证码 | [获取验证码](#)

下一步

[去登录](#)

2.3 试验申请

登入成功后进入主界面，点击右上角试验申请按钮，跳转到申请界面，或点击系统页面图标进入系统后提交，如下图：



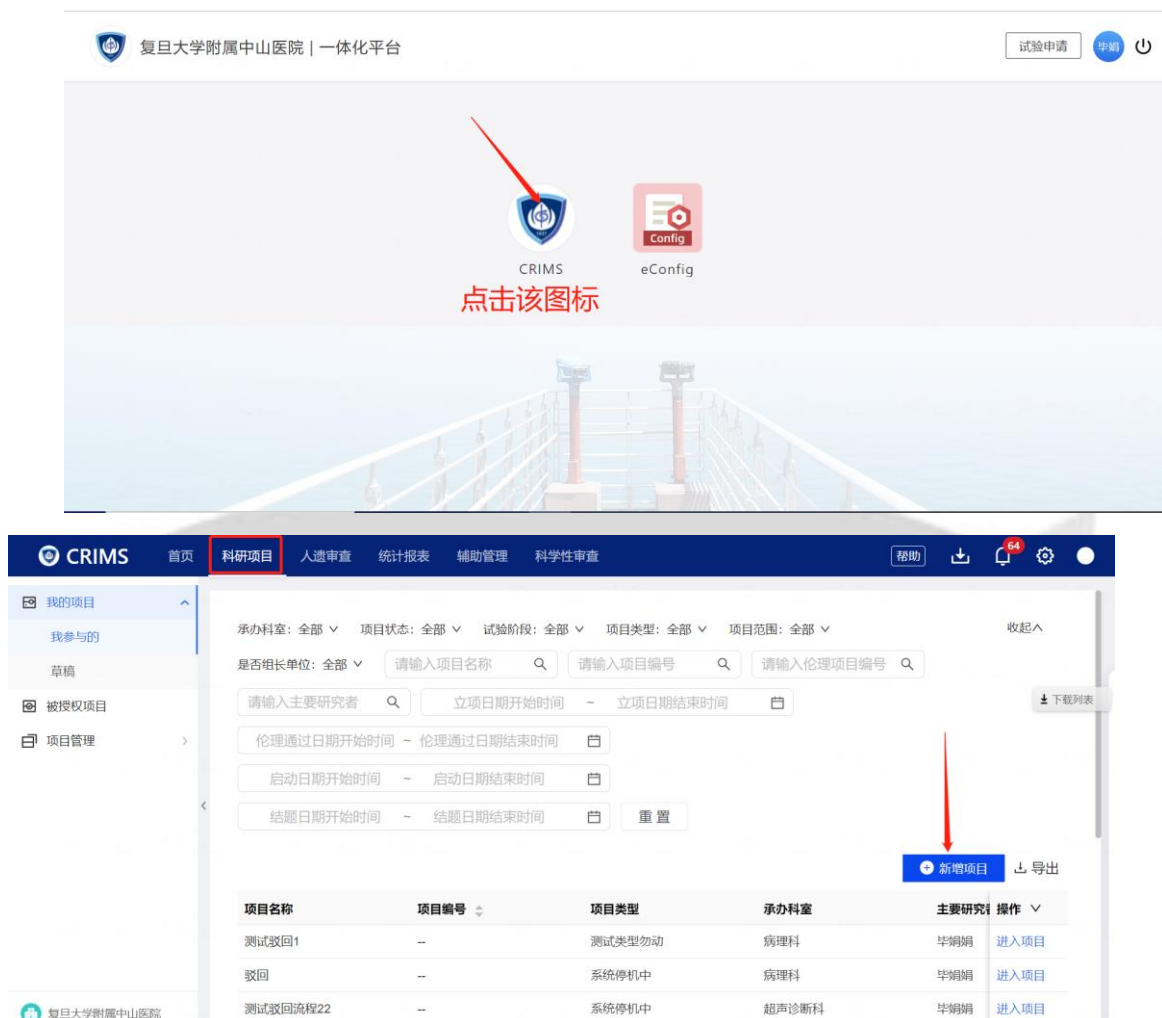
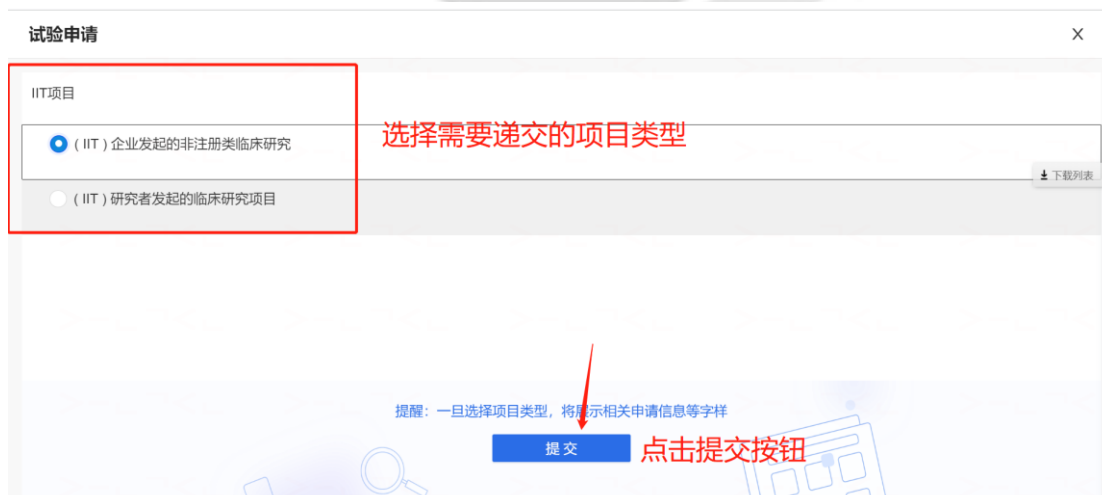


图 2-2

①选择所需递交试验项目的类型，点击【继续填写】按钮进入项目基本信息填写界面，请注意项目类型，本院研究者作为发起人需要选择“研究者发起的临床研究”类别，如下图：



②填写立项申请表相关信息，若填写了部分信息需暂存填写完的表单信息可点击保存按钮

暂存后的信息可在草稿菜单下找到，点击编辑进入，填写其他内容后提交

项目名称	项目编号	项目类型	方案编号	申办方	操作
导出	--	(IIT) 研究者发起的临床研究项目	非注册临床试验 20221023042618052	--	编辑 删除
测试返回5	--	系统停机中	非注册临床试验 20221104102136862	枯了中学	编辑
测试返回6	--	系统停机中	非注册临床试验 20221103063434977	枯了中学	编辑
11	--	(IIT) 研究者发起的临床研究项目	--	--	编辑 删除

共 4 条 < 1 > 10 条/页

③进入文件提交即界面，按照文件要求，上传对应文件，填写完成后点击提交，提交时需选择审批人，需选择自己**科室主任**进行审核。审批人选择完毕后点击“确定”，系统提交后，完成新试验申请。

试验申请

保存 提交 X

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。

文件列表

下载全部

序号 文件目录 是否适用* 文件状态 文件 更多信息

1	研究方案及其修正案	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
2	研究相关药品/器械/试剂说...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
3	试验用药品/器械供应方资质证明...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
4	非注册声明（药物/器械非注册...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		

标*为必传文件

点击上传按钮

研究者发起的临床研究立项申请表

文件

下载列表

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

若有多个文件点击继续上传

继续上传文件

填写版本号及版本日期

备注：

下载列表

如无文件则填写不适用原因；

试验申请

保存 提交 X

文件列表

下载全部

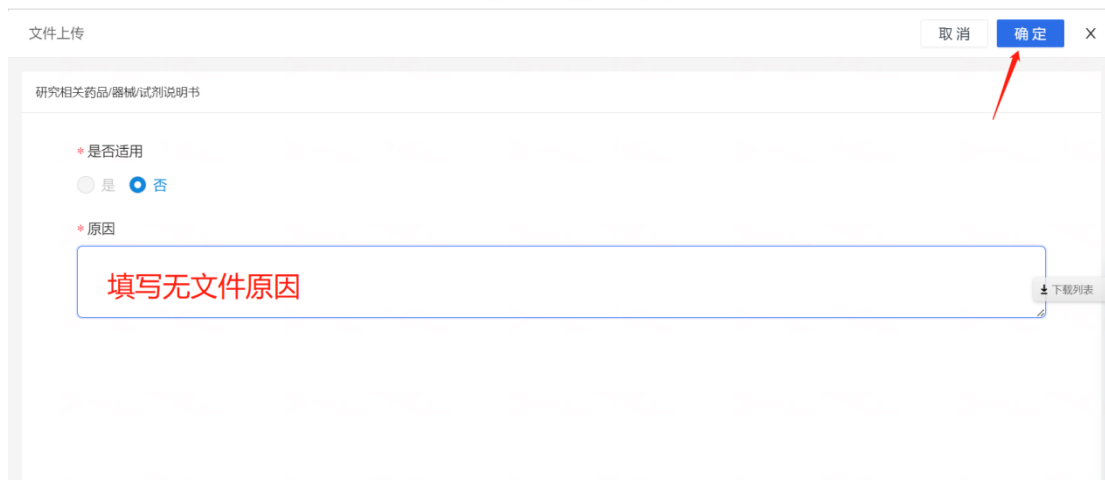
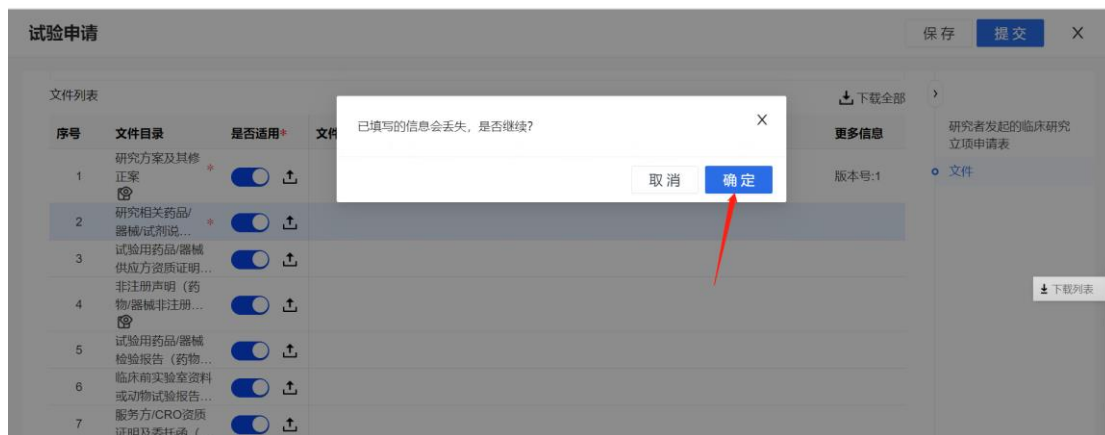
序号 文件目录 是否适用* 文件状态 文件 更多信息

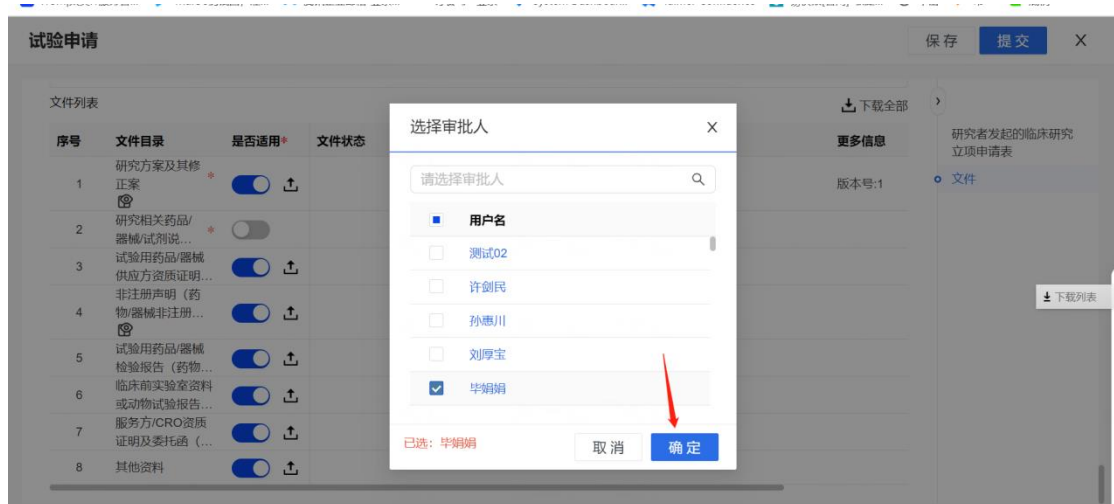
1	研究方案及其修正案	<input checked="" type="checkbox"/>	上传	AF10初审申请表.doc	版本号:1
2	研究相关药品/器械/试剂说...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
3	试验用药品/器械供应方资质证明...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
4	非注册声明（药物/器械非注册...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
5	试验用药品/器械检验报告（药物...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
6	临床前实验室资料或动物试验报告...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
7	服务方/CRO资质证明及委托函（...	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		
8	其他资料	<input checked="" type="checkbox"/>	上传		

研究者发起的临床研究立项申请表

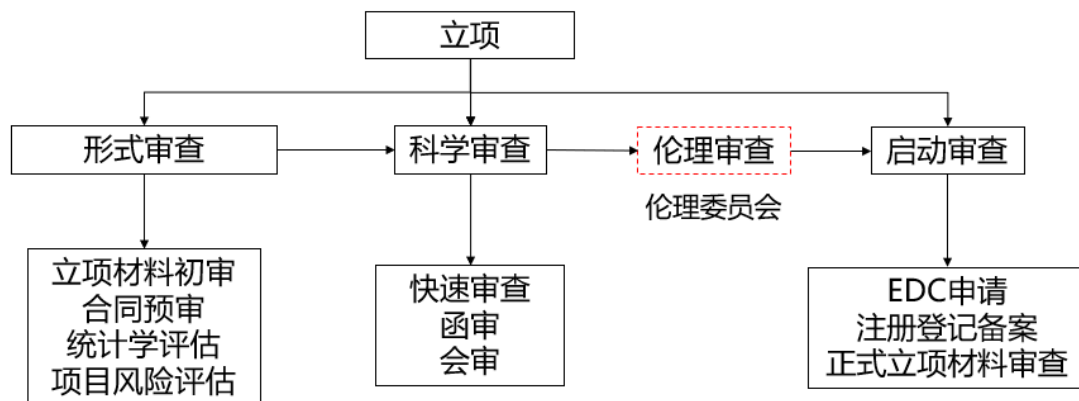
文件

下载列表





2.4 基本审核流程



提交立项申请后将依次进行形式审查、科学性审查、伦理审查和启动审查。
以下三种情况需研究者在系统内进行操作：

1. 初始递交立项申请
2. 项目内容需修改被退回时
3. 获得伦理批件后进入启动审查提交项目启动材料

2.5 查看审核进度

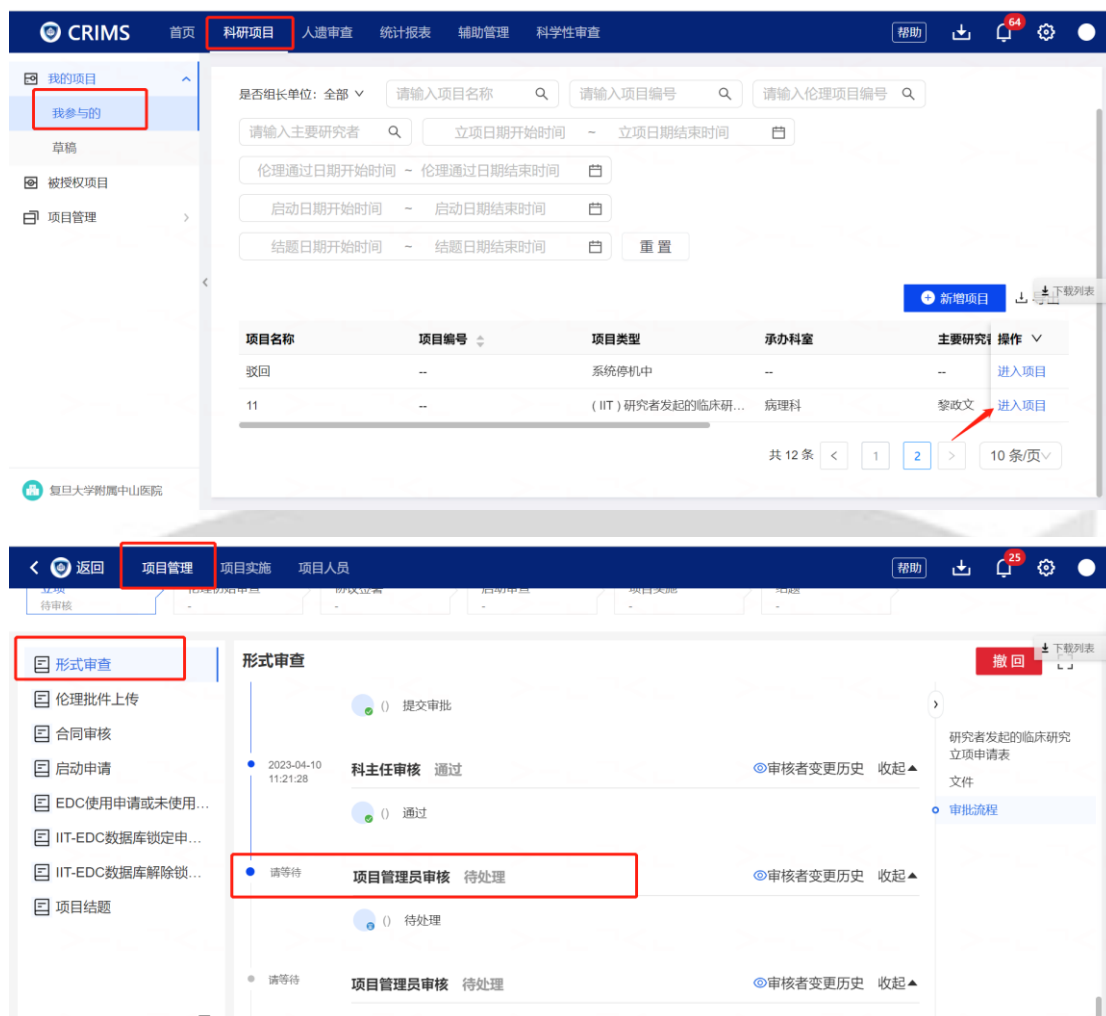
通过【科研项目】-【我参与的】-【进入项目】可进入项目查看项目具体信息。



若在第一步审核人未开始审核前发现需要修改内容及上传文件，可进入项目点击撤回按钮重新编辑后提交



查看审核进度



2.5 项目启动操作

点击【进入项目】按钮，进入项目首页，在项目启动界面，按照里程碑节点依次进行资料递交，如下图：

常见问题

Q: 账号登录失败/显示账号锁定? 账号登录显示未授权?

A: 点击忘记密码进行密码重置后再尝试登录或发送邮件至 cru@zs-hospital.sh.cn 说明情况
申请重置密码

Q: 有的必填项文件对我的研究不适用怎么办?

A: 可在“有无文件”选项中选择无文件, 并填写相应说明

Q: 是否可以在系统内进行伦理审查?

A: 目前伦理模块仍在开发中, 暂时无法实现系统内材料直接转接伦理审查。通过科学性审查后需向伦理委员会提交伦理审查材料, 获得伦理批件后申请项目启动时上传至 CRIMS 系统中。伦理模块启用后通过科学性审查的项目可直接系统内递交伦理审查(具体启用时间, 待通知)

Q: 登录后网页显示错误?

A: 检查是否网页阻止了弹窗, 或使用的旧 IE 浏览器。建议使用谷歌浏览器。

