

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://zjszsy.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；

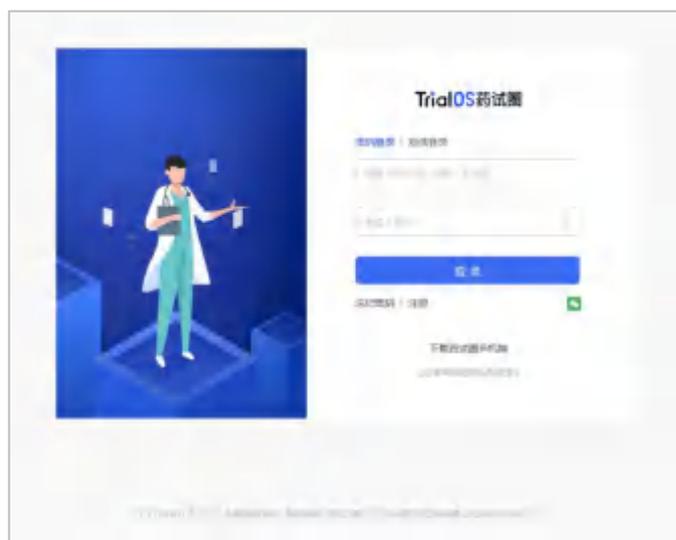


图 1-1

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:

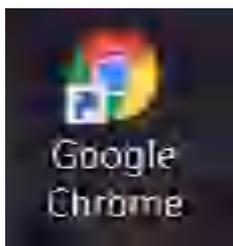


图 1-3

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。

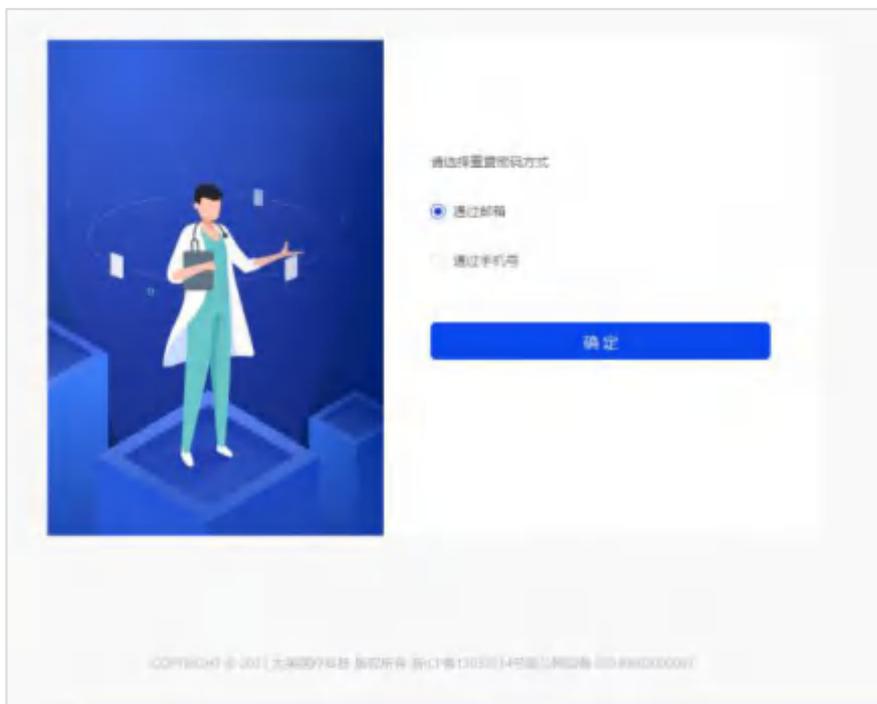


图 2-2-1

如图 2-2-2 所示，收到重置密码的邮件后，点击【请点击链接完成重置密码链接地址】进入密码重置页面。



图 2-2-2

如图 2-2-3 所示，重置密码后，点击【去登录】登录系统。

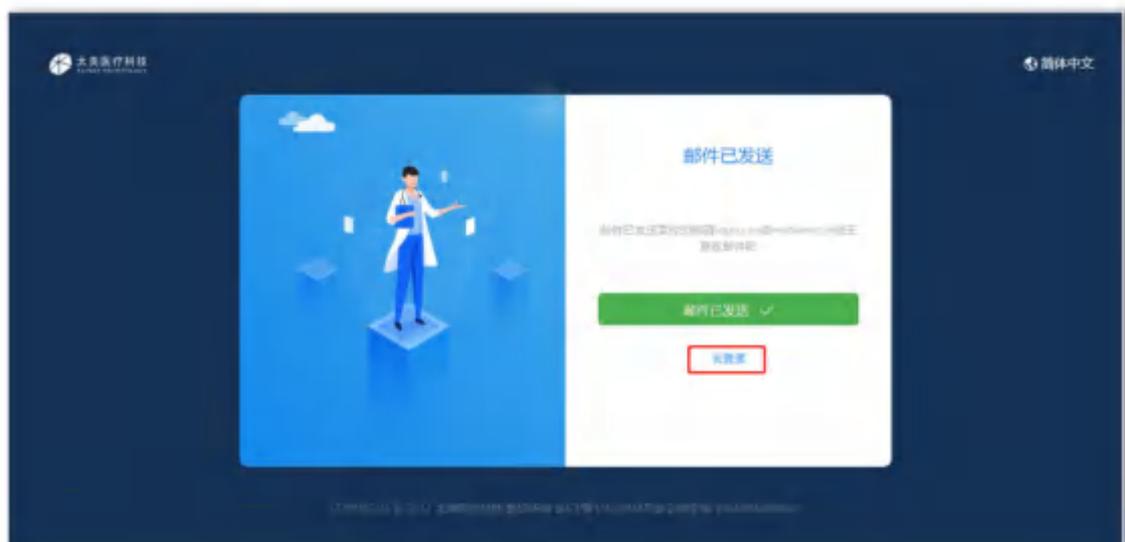


图 2-2-3

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

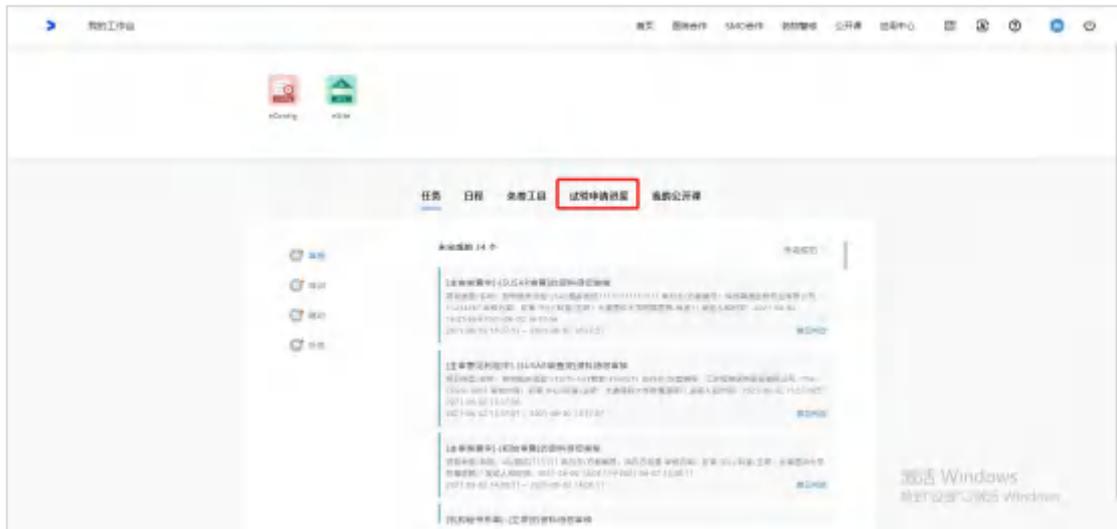


图 3-1

如图 3-2 所示，在关键词处搜索中心名称，并点击【试验申请】

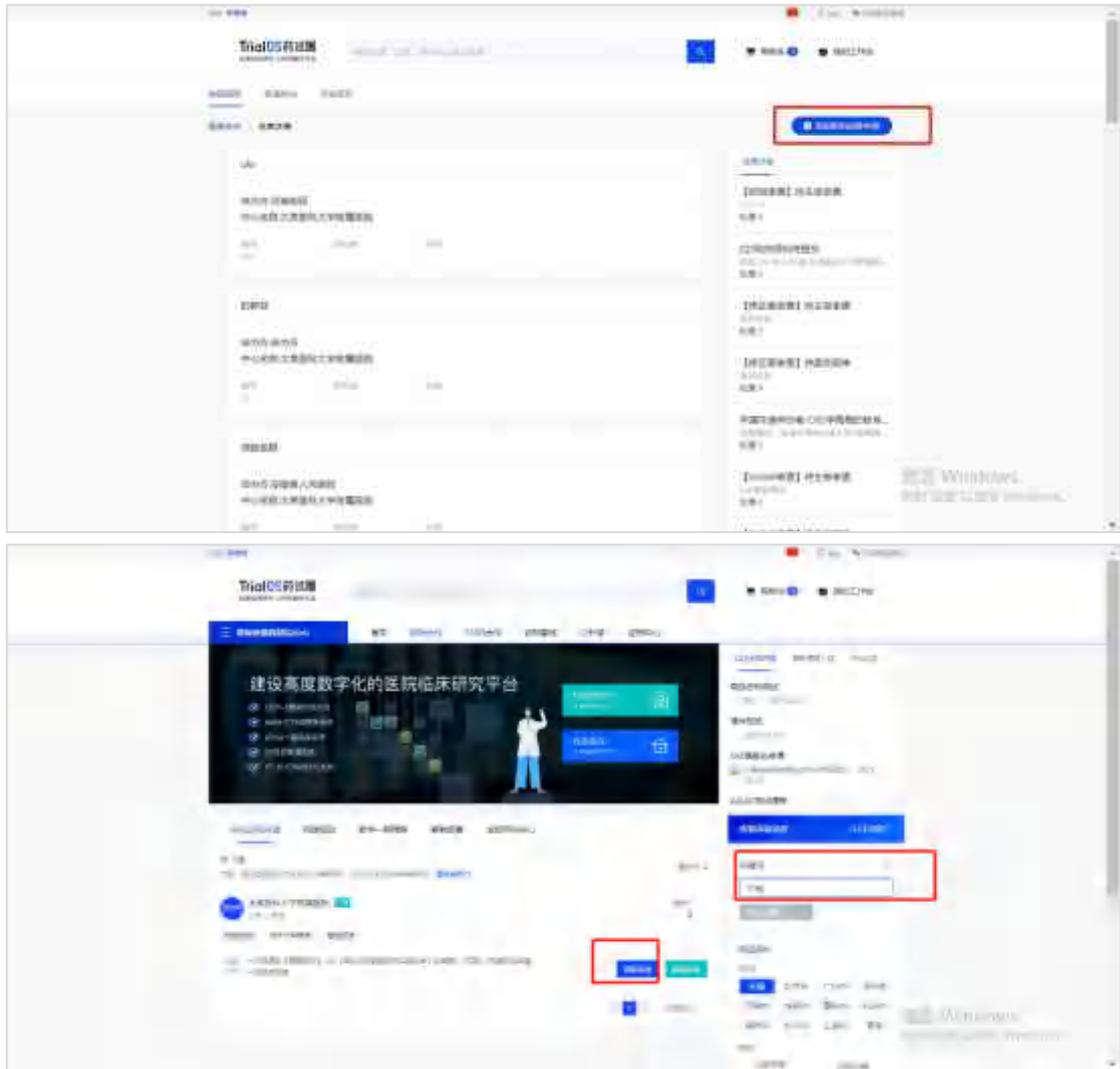


图 3-2

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

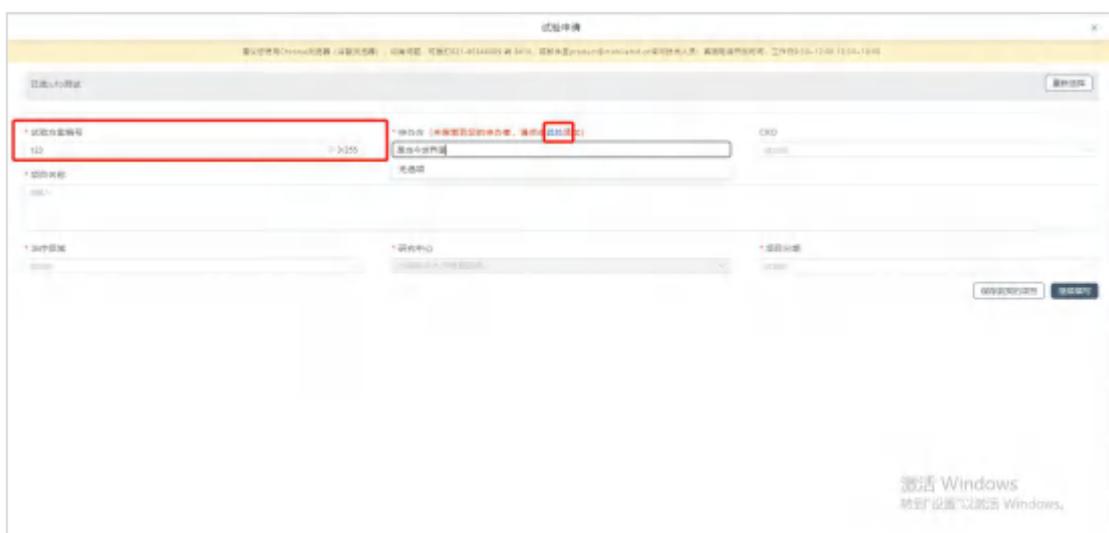


图 3-4

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	药物临床试验申请表 申请表模板	-	有文件	上传文件 临床试验申请表.pdf			删除
2	药物临床试验附件	请注明获得日期	无文件	<input type="text" value=""/>			
3	临床试验方案的摘要	-	有文件	上传文件			
4	临床试验方案	-	有文件	上传文件			
5	知情同意书	请注明版本号 and 日期	有文件	上传文件			
6	CER	-	有文件	上传文件			
7	对试验中涉及的伦理问题的说明	-	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。**



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。

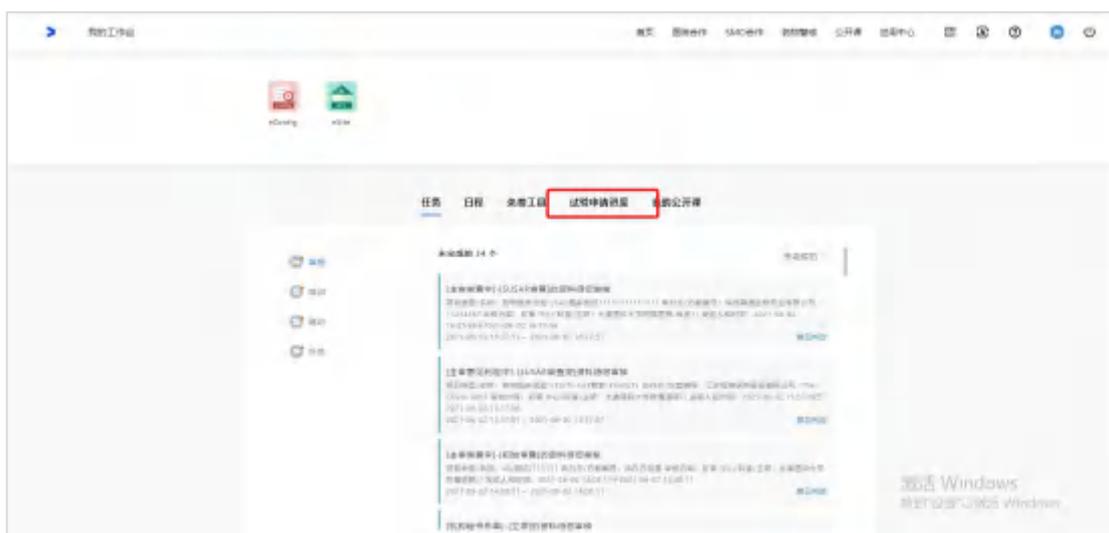


图 4-1

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；



图 4-5

5. 项目人员

5.1 项目组织人员

如图 5-1-1-1 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；



图 5-1-1-1

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。

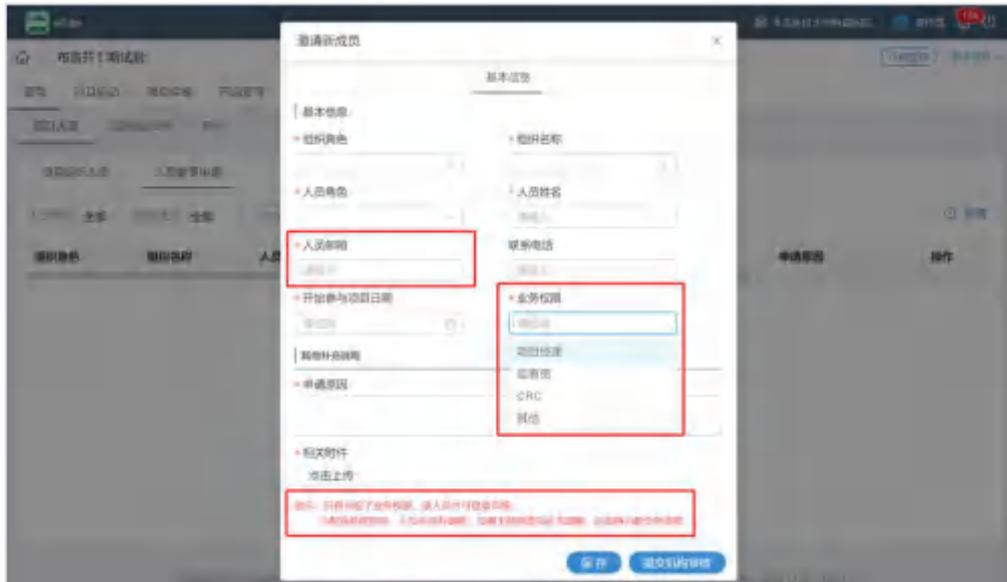


图 5-1-2-1

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**

*** 访者姓名**

*** 办事简述**

*** 预约日期**

上传附件

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。

预约	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	预约会议	已预约	-	查看 取消预约

共1条 - 1/10 页

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	审批经办人	操作
立项	1	2020-04-14	1/1	2020-04-14	通过	-	立项
编制可行性研究报告	1	2020-04-14	-	-	待审核	-	查看
合同签署	-	-	-	-	-	-	查看
启动会召开	0	-	-	-	-	-	编辑
启动会召开	0	-	-	-	-	-	编辑
项目启动会	-	-	-	-	-	-	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】

- 提交前请查看页面最后的要求，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】按钮，进入修改页面。

项目编号	文件名	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
项目		2021-06-29	1/1		驳回	张作海(项目负责人)	编辑
项目					驳回		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】



药物临床试验申请表			
项目名称			
批件号	批件时间	审批人填写的意见	
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、研究者、主研权限的人员，则可新增、修改受试者信息；