

# AbsCTMS

## 〔临床试验机构版〕

### 申办者操作手册

**北京阿贝斯努信息技术有限公司**

临床试验管理系统 • 临床试验电子数据采集 • 临床试验自动语音交互系统 • 患者电子日志 • 临床试验技术服务

# 目录

|                              |    |
|------------------------------|----|
| 1、用户注册、登录 .....              | 3  |
| 1.1 注册 .....                 | 3  |
| 1.2 登录 .....                 | 4  |
| 1.3 为何会退出 .....              | 4  |
| 2、伦理审查系统简介 .....             | 5  |
| 3、创建一个新项目 .....              | 5  |
| 3.1 选择临床试验项目类型 .....         | 5  |
| 3.2 填写药物临床试验项目基本信息 .....     | 6  |
| 3.3 填写医疗器械临床试验项目基本信息 .....   | 10 |
| 3.4 填写体外诊断试剂临床试验项目基本信息 ..... | 14 |

# 1、用户注册、登录

## 1.1 注册

- 打开浏览器，访问地址 <https://ethic.pumch.cn/>，即可访问“中国医学科学院北京协和医院药物临床试验信息管理系统”，如图 1.1。



图 1.1 AbsCTMS 系统登录页

- 通过点击 AbsCTMS 系统首页上的“申办者申请项目”按钮，进入申办者注册用户表单，如图 1.2。

注册新用户

我已经注册，现在就 [登录](#)

申办者/CRO信息

类型

☐外商独资 ☐外商合资 ☐中外合资 ☐境外中资 ☐港澳台 ☒中资 \*

申办者名称

\*

选择角色

☒监查员 ☐项目经理 \*

用户名

\*

密码

\*

姓名

\*

确认密码

\*

办公电话

\*

身份证号

\*

传真

\*

手机号码

\*

邮编

电子邮件

\*

邮寄地址

\*

验证码

4位验证码,点击图片刷新

 [查看帮助文档](#)

图 1.2 申办者注册用户界面

- 1) 申办者名称：申办者按照 NMPA 批件/申报的内容填写或者产品注册检验报告上登记的填写（如申办者已变更，可按转让协议填写）。
- 2) “用户名”和“密码”分别为申办者注册成功后登陆系统时使用的用户名和密码，“用户名”即可以使用普通的用户名注册，也可以使用申办者为需要申报项目指定的编号做为用户名注册。密码要求为强密码：8 位以上，大写字母、小写字母、符号、数字至少包含三种。
- 3) 注册页面中标红星的为必填项。请注意核对手机号码和邮箱正确，以便接收系统自动发送的短信和邮件。

## 1.2 登录

- 老用户登录直接访问地址 <https://ethic.pumch.cn/>，使用已注册的用户名及密码即登录系统。
- 新用户注册成功后系统将会跳转至系统首页，也可重新打开浏览器，访问地址 <https://ethic.pumch.cn/>，使用已注册的用户名及密码即登录系统。如图 1.1。

## 1.3 为何会退出

为了用户的密码安全 and 数据安全，AbsCTMS 系统被设计为如果 15 分钟内没有与服务器的交互活动就会被自动退出，自动退出之前的数据均会被保留。被系统自动退出后重新登录即可，系统会保留上次使

用的角色，不必重新切换角色或改变研究项目。

## 2、伦理审查系统简介

系统分为六大功能模块，灰色部分是目前尚未完善的功能。如图 1.3。

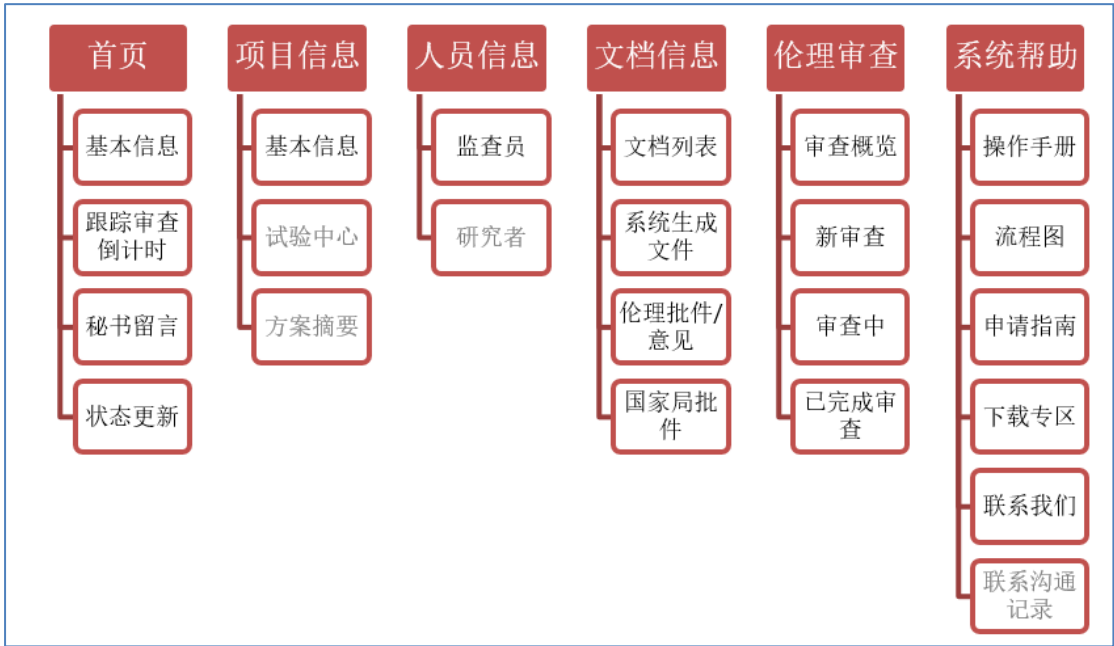
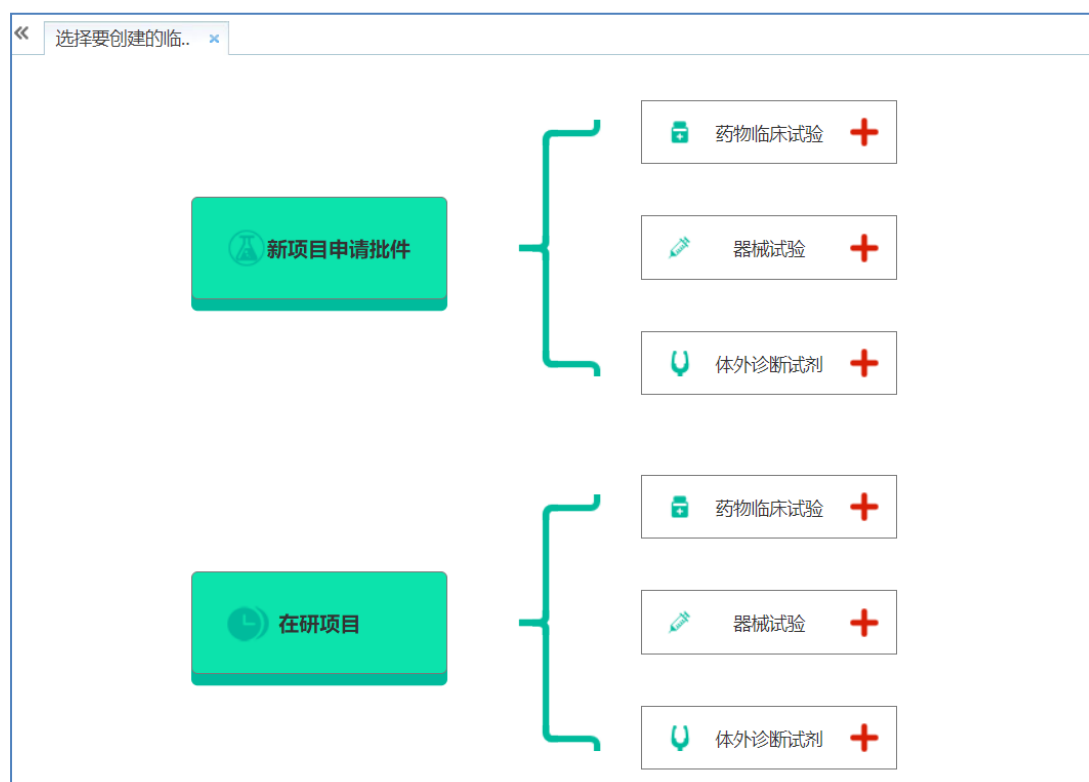


图 1.3 AbsCTMS 系统主要功能模块

## 3、创建一个新项目

### 3.1 选择临床试验项目类型

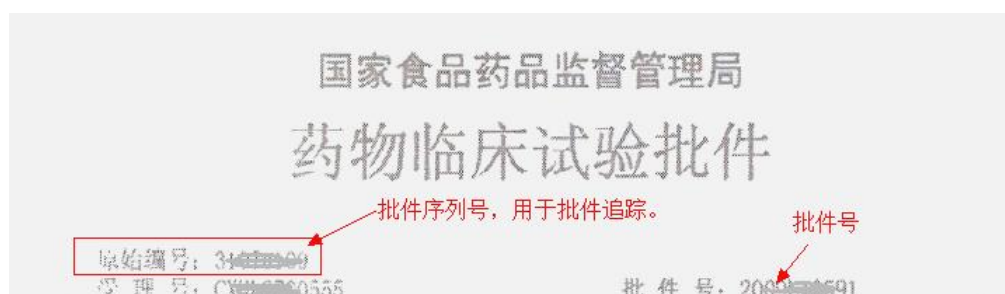
新用户首次进入系统，即需要先选择项目类型创建临床试验项目，如图 3.1。然后填写项目基本信息。



### 3.2 填写药物临床试验项目基本信息

界面中只有标记有红色星号（\*）的字段为必填字段

- **NMPA 批件号/受理号：** 药物名称应严格按照 NMPA 批件/临床试验通知书的内容填写。如图 3.2.1 所示。



- **方案编号：**按照 PI 签字确认过的方案填写。
- **药物名称：**药物名称应严格按照 NMPA 批件/申报的名称填写。

- **方案名称：**按照 PI 签字确认过的方案填写。
- **申请期别：**药物临床试验须选择临床试验的期别，从 I 期至 IV 期。
- **亚类别：**药物类别，从下拉菜单中选择至亚类别。如图 3.2.2。

图 3.2.2 类别

- **申请事项：**药物临床试验根据 NMPA 批件内容选择从下拉菜单中选择。如图 3.2.3。

图 3.2.3 NMPA 临床试验批件序列号和批件号

- **多中心涉及国家和地区：**多中心试验根据情况选择“国内多中心”或“国外多中心”，单中心试验选择“不涉及（单中心）”。
- **我院参加情况：**多中心试验根据情况选择“组长”或“参加”，单中心试验选择“独家”。

- **我院牵头多中心情况：**我院是多中心试验的组长单位时，选择“牵头国际”、“牵头亚太”、“牵头国内”。多中心试验我院是参加单位或者单中心试验选择“不牵头”。
- **组长单位：**我院是组长单位时，系统默认。我院是参加单位时，点击选择，按省份查找并确定。
- **试验设计总例数和本机构拟承担例数：**按方案设计要求填写。
- **有组长单位伦理批准：**选择“是”，需要提交组长单位伦理批件。
- **参加北京市伦理互认联盟项目：**选择“是”，需要在参加单位列表中标识出联盟单位，并在联盟系统中选择我院为主审单位或协审单位。
- **安全性样本外送：**仅限于将安全性指标的检验外送至我院以外的实验室选择“是”，需提交相关文件。
- **人类遗传办申请：**从下拉菜单中选择。
- **重大专项资助、北京科技计划项目支持的药品/医疗器械、鼓励研发申报儿童药品、有限审评审批的儿童用药品种、优先审评、突破性治疗、罕见病药物、基因治疗、干细胞治疗、细胞治疗、其他具有创新性的情况：**如有选“是”，需提供支持性文件。
- **是否申请伦理审查前置：**需要国家局审批的临床试验，在国家局批准前申请伦理审查，请勾选“是”。
- **适应证：**按照 PI 签字确认过的方案填写。
- **申办者、CRO 公司、SMO 公司联系人的联系电话：**建议填手机，以便接受系统自动发送的短信。



- **选择科室与主要研究者：**先从科室列表中选择科室（PI 所在科室请与 PI 确认），再从下拉菜单中选择 PI 或者输入 PI 姓名后选中。多 PI 的项目，可使用右侧“+”添加 PI。如图 3.2.4。

**选择承担科室和主要研究者**

| 科室  | 主要研究者 | 专业承担例数 | 操作 |
|-----|-------|--------|----|
| 妇产科 |       | 26     |    |
| 请选择 |       |        |    |

图 3.2.4 选择科室与 PI

- **保存创建的项目信息：**完成 PI 选择后，点击页面右下角的保存按钮，保存立项信息。
- **确认项目关键信息：**请核实弹框中提示的重要信息填报无误，点击确认。如图 3.2.5。

备注

**选择承担科室和主要研究者**

| 科室  | 主要研究者 | 专业承担例数 | 操作 |
|-----|-------|--------|----|
| 妇产科 |       |        |    |

请确认项目关键信息

试验项目类型：器械临床试验  
临床试验分期：其他  
组长单位：中国医学科学院北京协和医院  
多中心状态：组长  
PI姓名：任彤  
是否需要人遗办批件：审批

图 3.2.5 确认项目关键信息

- **修改立项信息：**可在 项目信息→基本信息页面的右下角点击“编辑”。如图 3.2.6。

图 3.2.6 修改立项信息

- **下载打印伦理初审申请表：**填写完项目基本信息后，可在 文档管理→系统生成文档中下载打印伦理初审申请表，如图 3.2.7。核对信息准确无误后，请 PI 签字、申办者盖章、专业组组长签字。

图 3.2.7 下载打印伦理初审申请表

### 3.3 填写医疗器械临床试验项目基本信息

- **NMPA 批件号/受理号：**需国家药监局审批的 III 类医疗器械，填入国家局审批的批件号/受理号，其他无需药监局审批的项目填“无”。
- **方案编号：**按照 PI 签字确认过的方案填写。
- **器械名称：**如有 NMPA 批件/临床试验通知书，按照 NMPA 批件/

申报的名称填写，无批件/临床试验通知书则按照产品注册检验报告上的名称填写。

- **方案名称：**按照 PI 签字确认过的方案填写
- **申请期别：**选择“其他”。
- **亚类别：**药物类别，从下拉菜单中选择至亚类别。如图 3.3.1。

图 3.3.1 类别

- **申请事项：**选择“临床验证”或“临床试用”。
- **多中心涉及国家和地区：**多中心试验根据情况选择“国内多中心”或“国外多中心”，单中心试验选择“不涉及（单中心）”。
- **我院参加情况：**多中心试验根据情况选择“组长”或“参加”，单中心试验选择“独家”。
- **我院牵头多中心情况：**我院是多中心试验的组长单位时，选择“牵头国际”、“牵头亚太”、“牵头国内”。多中心试验我院是参加单位或者单中心试验选择“不牵头”。

- **组长单位：**我院是组长单位时，系统默认。我院是参加单位时，点击选择，按省份查找并确定。
- **试验设计总例数和本机构拟承担例数：**按方案设计要求填写。
- **有组长单位伦理批准：**选择“是”，需要提交组长单位伦理批件。
- **参加北京市伦理互认联盟项目：**选择“是”，需要在参加单位列表中标识出联盟单位，并在联盟系统中选择我院为主审单位或协审单位。
- **安全性样本外送：**仅限于将安全性指标的检验外送至我院以外的实验室选择“是”，需提交相关文件。
- **人类遗传办申请：**从下拉菜单中选择。
- **重大专项资助、北京科技计划项目支持的药品/医疗器械、优先审评通道的医疗器械、创新医疗器械、其他具有创新性的情况：**如有选“是”，需提供支持性文件。
- **是否申请伦理审查前置：**需要国家局审批的临床试验，在国家局批准前申请伦理审查，请勾选“是”。
- **申办者、CRO 公司、SMO 公司联系人的联系电话：**建议填手机，以便接受系统自动发送的短信。
- **选择科室与主要研究者：**先从科室列表中选择科室（PI 所在科室请与 PI 确认），再从下拉菜单中选择 PI 或者输入 PI 姓名后选中。多 PI 的项目，可使用右侧“+”添加 PI。如图 3.3.2。

**选择承担科室和主要研究者**

| 科室  | 主要研究者 | 专业承担例数 | 操作 |
|-----|-------|--------|----|
| 妇产科 |       | 26     |    |
| 请选择 |       |        |    |

图 3.3.2 选择科室与 PI

- **保存创建的项目信息：**完成 PI 选择后，点击页面右下角的保存按钮，保存立项信息。
- **确认项目关键信息：**请核实弹框中提示的重要信息填报无误，点击确认。如图 3.3.3

备注

**选择承担科室和主要研究者**

| 科室  | 主要研究者 | 专业承担例数 | 操作 |
|-----|-------|--------|----|
| 妇产科 |       |        |    |

请确认项目关键信息

试验项目类型：器械临床试验

临床试验分期：其他

组长单位：中国医学科学院北京协和医院

多中心状态：组长

PI姓名：任彤

是否需要人遗办批件：审批

图 3.3.3 确认项目关键信息

- **修改立项信息：**可在 项目信息→基本信息页面的右下角点击“编辑”。如图 3.3.4

图 3.3.4 修改立项信息

图 3.3.4 修改立项信息

- **下载打印伦理初审申请表：**填写完项目基本信息后，可在 文档管理→系统生成文档中下载打印伦理初审申请表，如图 3.3.5。核对信息准确无误后，请 PI 签字、申办者盖章、专业组组长签字。

图 3.3.5 下载打印伦理初审申请表

图 3.3.5 下载打印伦理初审申请表

### 3.4 填写体外诊断试剂临床试验项目基本信息

参照医疗器械临床试验