

广州爱尔眼科医院药物临床试验立项指引

- 1、建议使用**谷歌浏览器或360极速浏览器**，效果最佳
- 2、登录网址：<https://www.trialos.com/login/>，进入系统，点击“注册”按钮，免费注册账号，如实填写个人信息（**已注册太美医疗科技账号的无需重复注册，直接登录即可**）。
- 3、注册后可通过**密码登录(手机号/邮箱/用户名)**和**短信登录(手机号及输入验证码)**。
- 4、登录系统后，点击左边一级菜单”试验申请”按钮，再右边一级菜单关键词搜索需要试验的机构，选择对应机构点击试验

申请

The screenshot displays the 'Trial Application' (试验申请) interface on the Trialos platform. The left sidebar contains navigation options, with 'Trial Application' (试验申请) highlighted. The main content area shows a list of 119 institutions, with the first four being: 中南大学湘雅医院 (湖南), 浙江大学医学院附属逸夫医院 (浙江), 中山大学孙逸仙纪念医院 (广东), and 济南市中心医院 (山东). Each institution entry includes its name, location, and a table of trial status: '进行中' (Ongoing), '今年新增' (New this year), and '去年新增' (New last year). A '试验申请' (Apply for Trial) button is visible for each institution. The right sidebar features a search bar and filter options for '关键词' (Keywords), '分期' (Phases), '区域' (Regions), and '等级' (Levels).

机构名称	进行中	今年新增	去年新增
中南大学湘雅医院	393	38	125
浙江大学医学院附属逸夫医院	292	23	79
中山大学孙逸仙纪念医院	253	27	79
济南市中心医院	202	28	96
湖北省肿瘤医院	178	24	59

5、点击**试验申请**后,进入试验申请界面①”**阅读安全声明**”,此界面显示内容是”**太美医疗平台服务协议**”,鼠标移动最下面,点击**同意并**,继续操作。

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，可拨打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

1 阅读安全声明

2 项目信息

3 填写申请表

4 上传文件

TrialOS平台服务协议

欢迎您参与签署本《TrialOS医药研发协作平台服务协议》（下称“本协议”）并使用TrialOS提供的平台服务！

本协议为《TrialOS医药研发协作平台服务协议》修订版本，自本协议发布之日起，TrialOS平台各处所称“TrialOS服务协议”均指本协议。

各服务条款前所列索引关键词仅为帮助您理解该条款表达的主旨之用，不影响或限制本协议条款的含义或解释。为维护您自身权益，建议您仔细阅读各条款具体表述。

一、定义

TrialOS平台：指包括TrialOS医药研发协作平台，该平台主要是形成以专业软件为主体的应用库、行业资源为中心库和项目库，实现技术的应用与资源对接。

二、协议范围

2.1 协议适用主体范围

本协议是您与TrialOS之间关于您登录和使用本平台，以及使用TrialOS相关服务所订立的协议。

2.2 补充协议

由于互联网高速发展，您与TrialOS平台签署的本协议列明的条款并不能完整罗列并覆盖您与TrialOS平台所有权利与义务，现有的约定也不能保证完全符合未来发展的需求。因此，**TrialOS平台法律声明、TrialOS平台规则均为本协议的补充协议，与本协议不可分割且具有同等法律效力。如您使用TrialOS平台服务，视为您同意上述补充协议。**

三、关于与临床申请有关的项目服务

3.1 本服务的内容

与临床申请有关的项目服务内容是指TrialOS向用户提供为开展临床试验时所需要的各项管理工具，目前支持试验申请、伦理递交、中心合同管理、

八、法律适用、管辖与其他

8.1 法律适用：本协议之订立、生效、解释、修订、补充、终止、执行与争议解决均适用中华人民共和国大陆地区法律；如法律无相关规定的，参照商业惯例及/或行业惯例。

8.2 管辖：您因使用TrialOS平台服务所产生及与TrialOS平台服务有关的争议，由TrialOS与您协商解决。协商不成时，任何一方均可向被告所在地有管辖权的人民法院提起诉讼。

8.3 可分性：本协议任一条款被视为废止、无效或不可执行，该条应视为可分的且并不影响本协议其余条款的有效性及其可执行性。

同意, 并继续操作

6、进入试验申请界面②”项目信息”，选择申请的试验”项目类型”，例如：”①药物临床试验、②医疗器材临床试验、③体外诊断试剂临床试验、④非注册类临床试验”，选择一个项目类型后，把基本的项目信息填写后，点击继续填写（备注：带星号的项目信息必须填写）。

试验申请

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有问题，可拨打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

1 阅读安全声明2 项目信息3 填写申请表4 上传文件

已选: 药物临床试验 重新选择

<p>* 试验方案编号</p> <input type="text" value="请输入"/> 0/255	<p>* 申办者</p> <input type="text" value="请选择"/>	<p>CRO</p> <input type="text" value="请选择"/>
<p>试验方案编号是必填项</p> <p>申办者是必填项</p>		
<p>* 项目名称</p> <input style="width: 100%;" type="text" value="请输入"/>		
<p>项目名称是必填项</p>		
<p>* 治疗领域</p> <input type="text" value="请选择"/>	<p>* 研究中心</p> <input type="text" value="爱尔眼科医院"/>	<p>* 项目分期</p> <input type="text" value="请选择"/>
<p>是必填项是必填项</p> <p>项目分期是必填项</p>		

保存到我的项目 继续填写

8、进入试验申请界面③”填写申请表”，填写申请表内容(备注:带星号的项目信息都是必输项)，填写完善后，鼠标移至最下方，点击下一步，

试验申请

建议您使用Chrome浏览器(谷歌浏览器)。如有问题,可拨打021-80348009 转 8410,或邮件至product@mobilemd.cn向问技术人员。客服电话开放时间:工作日9:30-12:00 13:30-19:00

1 阅读安全声明 2 项目信息 3 填写申请表 4 上传文件

* 中文药名
注册分类
药理作用
用法用量
* 注射方式
 静脉 其他
CFDA临床试验批件号
临床试验目的
组长单位

英文药名
* 试验预计起止时间(开始)
请选择日期
* 试验预计起止时间(结束)
请选择日期

商品名
* 试验预计起止时间(结束)
请选择日期

受试物种
剂型、剂量、规格
其他注射方式(请注明)
批准文号/注册证号
组长单位主要研究者

* 申办方/CRO项目联系人
阿萨德
承担试验科室

* 申办方/CRO联系电话
按时
主要研究者

导出申请表 上一步 保存到我的项目 下一步

9、进入试验申请界面④”上传文件”，文档列表根据机构要求上传文件计划并查看整体要求查看机构材料装订要求。

✓
阅读安全声明

✓
项目信息

✓
填写申请表

4
上传文件

文档列表（必传的文件类型，如果不存在文件，必须填写“无文件说明”）

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	* 报送资料目录	--	有文件 ∨	上传文件			
2	* 药物临床试验申请表 @查看模板	--	有文件 ∨	上传文件			
3	* 国家食品药品监督管理局批件	--	有文件 ∨	上传文件			
4	* 临床试验相关委托书	包括附件3、申办者对CRO的...	有文件 ∨	上传文件			
5	* 试验方案及其修正案	已签字	有文件 ∨	上传文件			
6	* 知情同意书（包括译文）及其他书面资料	--	有文件 ∨	上传文件			
7	* 病例报告表	样本	有文件 ∨	上传文件			