

中山三院注册类临床试验项目办事指南

一、项目调研

申办方/CRO 发送试验方案摘要、国家药监局临床试验批件/通知书（如有）至机构办邮箱（zssygcp@mail.sysu.edu.cn），机构办约 2 个工作日内回复邮件（可同步与 PI 对接）。PI 和机构均同意承接后，即可着手准备 CTMS 立项材料。

二、项目立项

机构所有临床试验实现全流程信息化管理，所有项目在临床试验信息管理系统（CTMS 系统）递交，即时受理，约 5 个工作日左右完成立项。立项成功后，即可进入伦理、合同、遗传办阶段，三者可同步进行。

CTMS 系统网址：<http://210.21.87.229:8098/sis/>（院外网）、<http://172.31.143.247:8081/sis/>（院内网），系统操作指引及文件模板等可在 CTMS 系统“下载中心”处下载。

三、伦理审核

登录伦理审查系统：<https://lunli.zssy.com.cn/>，并根据伦理要求递交伦理资料。伦理会议审查每月 2 次，常规为每月第 2 个周四下午、第 4 个周三中午。

四、遗传办审批

立项完成后，如需申报遗传办，请在我院 CTMS 系统“下载中心”中下载相应文件模板准备申请材料，申请资料齐全后，主要研究者及科室负责人在《文件会签表》上签字后同相关资料一起递交机构办，机构办审核后交机构办主任和机构负责人签字，完成签字后盖医院公章（从文件递交至盖章约 5 个工作日）。

五、合同签署

审核前置（立项后即可开始审核合同），有医院合同模板且与长期合作的申

办方签订框架协议（使用本院合同模板最快 1 天定稿），合同审核约 5 个工作日。待拿到伦理批件后即可走合同签署流程，签署约 5 个工作日。合同模板及具体文件要求可在我院 CTMS 系统“下载中心”处下载。

六、启动前质控

合同定稿后，建议尽快在我院 CTMS 系统联系项目管理员预约启动前质控。可在我院 CTMS 系统处查看该项目项目管理员。

七、关注我院机构微信公众号（中山三院临床研究中心）获取更多最新信息

