

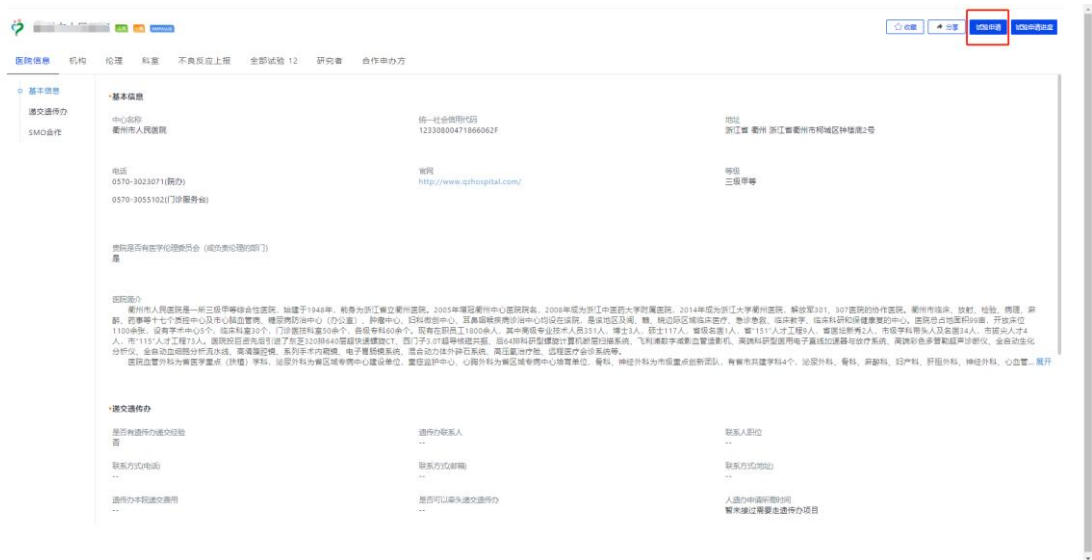
衢州市人民医院临床试验立项通知

各位申办方/CRO:

我院主要使用 eSite 进行临床试验项目从立项审批、伦理、项目实施过程监控到项目结题全流程管理。立项时，按照我院《临床试验项目初始审查递交清单》准备资料，并通过线上提交电子版资料后经机构审核同意，再递交 2 份完整纸质版材料至药物临床试验机构办公室。

线上提交电子版资料请按以下说明操作:

1. 建议使用**谷歌浏览器或谷歌内核浏览器**，效果最佳。
2. 登录网址：<https://www.trialos.com>，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. 登录系统之后，可以搜索并查看机构相关公示信息，点击“试验申请”按钮，跳转到申请页面。



①请仔细阅读信息化系统 TrialOS 平台服务协议;

试验申请

访问这些数据。TrialOS向您并承诺，不会将有关数据泄露给第三方。

七、协议的终止

7.1 终止的情形

7.1.1 用户发起的终止：您有权通过以下任一方式终止本协议：

- (一) 变更事项生效前您停止使用并明示不愿接受变更事项的；
- (二) 您明示不愿继续使用TrialOS平台服务，且符合TrialOS网终止条件的。

7.1.2 TrialOS平台发起的终止：出现以下情况时，TrialOS可以本协议第八条的所列的方式通知您终止本协议：

- (一) 您违反本协议约定，TrialOS平台依据违约条款终止本协议的；
- (二) 您盗用他人账户、发布违禁信息、骗取他人财物、售假、扰乱市场秩序、采取不正当手段谋利等行为，依据TrialOS平台规则对您的账户予以查封的；
- (三) 除上述情形外，因您多次违反TrialOS平台规则相关规定且情节严重，依据TrialOS平台规则对您的账户予以查封的；
- (四) 您的账户被TrialOS平台依据本协议回收的；
- (五) 其它应当终止服务的情况。

7.2 协议终止后的处理

7.2.1 用户信息披露：本协议终止后，除法律有明确规定外，TrialOS平台无义务向您或您指定的第三方披露您账户中的任何信息。

7.2.2 TrialOS平台权利：本协议终止后，TrialOS仍享有下列权利：

- (一) 继续保存您留存于TrialOS平台的本协议第五条所列的各类信息；
- (二) 对于您过往的违约行为，TrialOS仍可依据本协议向您追究违约责任。
- (三) TrialOS有权依据合理判断对违反有关法律法规或本协议规定的行为采取适当的法律行动，并依据法律法规保存有关信息向有关部门报告等，您应自行承担由此而产生的一切法律责任。

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。

点击同意，进入下一步

同意，并继续操作

②选择所需递交试验项目的类型，填写项目基本信息（*号为必填项）

试验申请

1 阅读安全声明 2 项目信息 3 填写申请表 4 上传文件

药物临床试验
 研究者发起的临床研究
 医疗器械临床试验
 体外诊断试剂

保存到我的项目 继续填写

试验申请

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

* 试验方案编号 * 申办者 CRD

* 项目名称

* 治疗领域 * 研究中心 * 项目分期 *号为必填项，填写完点击继续填写按钮

保存到我的项目 继续填写

③填写立项申请表相关信息，申请表支持导出；

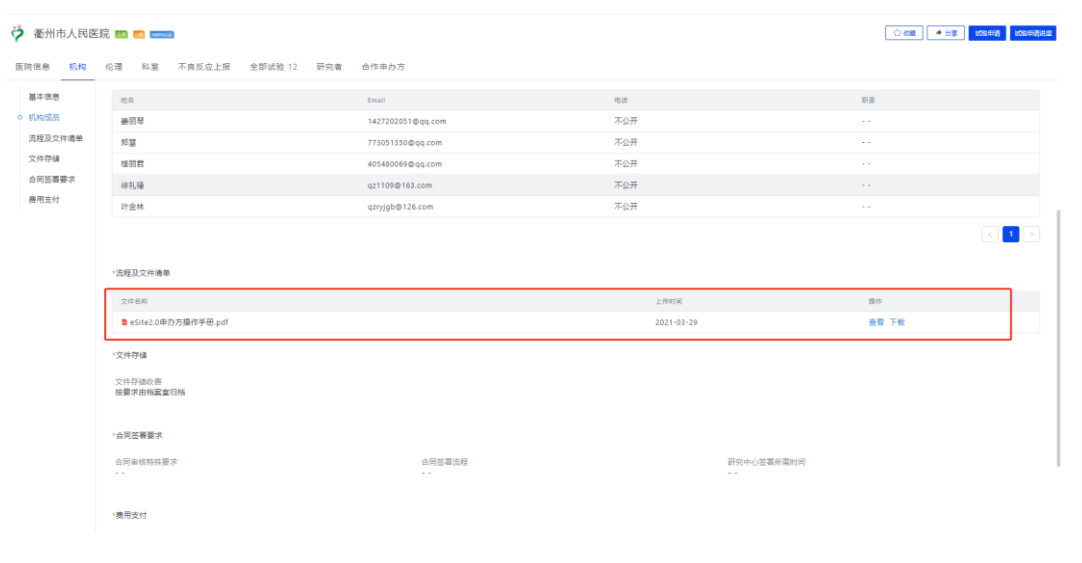
④按照文件要求，上传对应文件，如无文件则填写**不适用原因**；填写完成后点击“立即提交”。

序号	附件名称	说明	文件状态	操作
12	受试者识别码解释表	建议使用项目组统一版本	有文件	上传文件
13	药物发放回收记录表	建议使用项目组统一版本	无文件	如无文件，请填写不适用原因
14	中心（组长单位）伦理批件	若有组长单位，须提供组长...	有文件	上传文件
15	招募受试者的材料	包括招募广告、第三方招募...	有文件	上传文件
16	伦理汇报PPT	请参照“伦理”研究者汇报...	有文件	上传文件
17	药品说明书	已上市的试验药物、对照药...	有文件	上传文件
18	保险凭证	--	有文件	上传文件
19	人类遗传资源办批件及相关材料（如涉及）	--	有文件	上传文件
20	其他	如涉及人道办审批或备案，...	有文件	上传文件

4. 递交成功后，点击“试验申请”按钮，可在“申请进度”处查看审核进度及后续操作。

5. 在系统操作过程中，如有疑问可以下载操作手册或联系技术支持人员，
电话：021-80348009 转 8410

6. 操作手册所在位置:



特此通知!

衢州市人民医院机构办公室

2021年04月01日