临床试验项目申办单位：

       为进一步强化药物临床试验管理，规范药物临床试验行为，天津市市场监督管理委员会要求：凡2012年以后开展的药物试验项目必须在“药物临床试验信息化监管系统”登记备案（代替省局纸质资料备案）。

       项目启动时，申办方需在监管系统中创建项目，并填报项目的基本信息，上传备案资料；机构办公室和伦理委员会填报项目审批信息；研究过程中，研究者填报受试者、SAE和药物管理等关键信息。

       项目启动时未填报项目信息的项目，请申办方或CRO立即与监管系统管理人员联系，补报项目信息；申办方补报信息后，研究者应尽快补充受试者信息。

**项目创建流程**：

一、申办方准备工作

1、准备基本信息：《项目创建前须准备数据模板》填写完整，发送至监管系统邮箱：support@abssoft.com.cn，申办方联系人应在邮件正文中注明姓名、工作单位、联系电话、职位等基本信息。（详见附件：excel表格）

2、创建账号信息：

收到基本信息后，监管系统会为申办方或CRO公司的**项目经理**创建账号。

3、浏览器准备：

填报监管系统，请使用IE8.0以上版本浏览器，并设置**允许弹出窗口。**

登录地址http://bloodgcp.ctims.com.cn/actmsf/login.action

二、创建项目流程

1.创建CRA用户

项目经理首先创建本项目中的所有CAR用户信息。

2.创建项目

根据页面要求填写项目信息，填写过程中，点击每个页面下方的【保存】只保存当前页面。

3.提交

填完项目信息后，点击【提交】，方可提交至监管系统。

三、机构办公室和伦理委员会应及时填写审批信息。

四、研究过程中，研究者应及时填写受试者、SAE和药物管理信息。

填写过程中遇到任何问题请及时与技术支持人员联系：

赵喜：电话：022-59955990；13672069805；

邮箱：support@abssoft.com.cn

[附件：项目创建前须准备数据模板](http://www.zqenorth.com.cn/att/0/11/18/92/11189235_930545.xls)