

# 关于启用临床试验信息管理系统的通知

各位PI/申办方/CRO/SMO:

为加强临床试验项目质量管理及提高工作效率，我院自2024年7月1日起，启用WeTrial临床试验信息管理系统(下称CTMS)，现就相关情况通知如下：

## 一、适用范围

自2024年7月1日起，在我院新立项的药物、医疗器械（含诊断试剂）临床试验项目。

## 二、工作流程

### （一）各备案专业

在国家药物及医疗器械临床试验平台备案专业的专业，需提供研究团队（PI、研究医生、研究护士、药师、技师等）人员相关信息，近期机构办工作人员与各专业进行对接。

### （二）申办方、CRA及CRC

- 1、申办方将拟申请的临床试验项目资料发送至机构办公共邮箱（hnzyjgb\_gg@163.com），由机构办公室进行审核。
- 2、审核通过并同意承接的项目，由机构办邮箱通知申办方/CRA。CRA按照《立项审查表文件清单》（机构办提供）要求，完成线下立项审核。
- 3、完成立项审核后，CRA及CRC进行CTMS系统注册，注册完成后CRA进行项目申请，网址 <https://hnzyhgcp.wetrial.com/>（推荐使用google浏览器）。
- 4、登录系统，按要求上传资料。



5、具体操作步骤详见网站首页下载中心——临床试验管理系统作流程说明。CRA和CRC可分别根据下载中心的“CRA系统操作说明”和“CRC系统操作说明”。

## 三、注意事项

- 1、在CTMS通过立项审核的项目，需要到机构办递交纸质申请资料。
- 2、调研项目不需进行CTMS注册及项目申请，发机构办邮箱 hnzyjgb\_gg@163.com即可。
- 3、CRA/CRC在我院CTMS系统只需注册一次，注册账号可用于多个项目。

河中医药大学第一附属医院  
国家药物临床试验机构办公室  
2024年6月26日