

PI 操作说明

临床试验机构 sCTMS 系统在进行本地化部署后，对系统功能和签名方式进行了调整，之前扫码签名现已全部停用，现在签名方式直接调用医院 CA 签名，关于 PI 的操作，涉及功能如下：

一、账号登录

本地化部署新网址：<http://219.145.104.229:57629/introduce/index>

旧网址：<https://ydxyyy.rh-sctms.com/>（也可从此网址跳转到新网址上）

账号：开通的个人邮箱

密码：初始密码 12345678Aa，初次登录需要修改密码

注：1.若密码不对，可点击“忘记密码”，重新设置；

2.联系机构办人员，登录管理员账号对 PI 账号密码进行重置（2 选一即可）

The image shows two screenshots of the Yan'an University Xianyang Hospital Institutional Management System. The top screenshot is the main login page, which has a blue header with the system name and navigation links. A red box highlights the '立即登录' (Login Now) button in the top right corner. The main content area says '欢迎登录以下系统' (Welcome to log in to the following system) and features two login options: '机构模块' (Institution Module) and '伦理模块' (Ethics Module). The bottom screenshot is a detailed view of the '账号登录' (Account Login) form. It includes fields for '账号' (Account) and '密码' (Password), both highlighted with red boxes. The '账号' field is labeled '邮箱/企业名称' (Email/Company Name). Below the password field is a '忘记密码' (Forgot Password) link. At the bottom are buttons for '登录' (Login) and '企业注册' (Company Registration).

延安大学咸阳医院机构管理系统
YAN'AN DA XUE XIANYANG YIYUAN JIGOU GUANLI XITONG

机构介绍 通知中心 法律法规 工作流程 下载中心 联系我们 **立即登录**

欢迎登录以下系统
Welcome to log in to the following system

点击登录
机构模块
延安大学咸阳医院GCP管理系统

伦理模块
医学伦理建设联盟系统

账号登录

* 账号
邮箱/企业名称
账号不能为空!

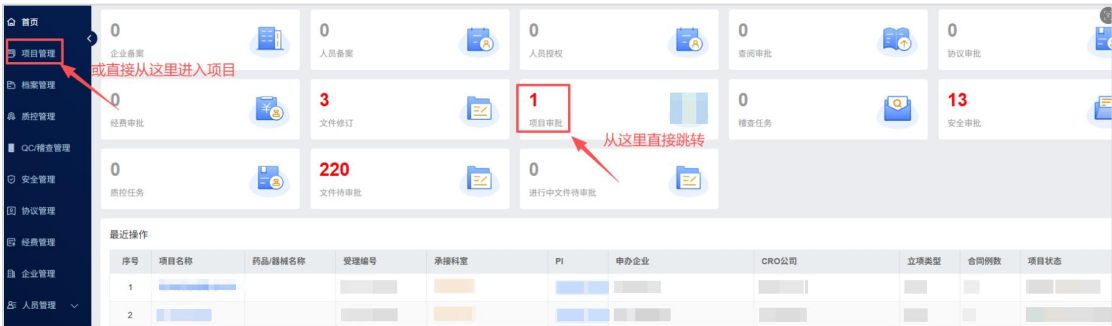
* 密码
请输入
密码不能为空!

☐ 记住密码 [忘记密码](#)

登录
企业注册

二、项目在线审批签名

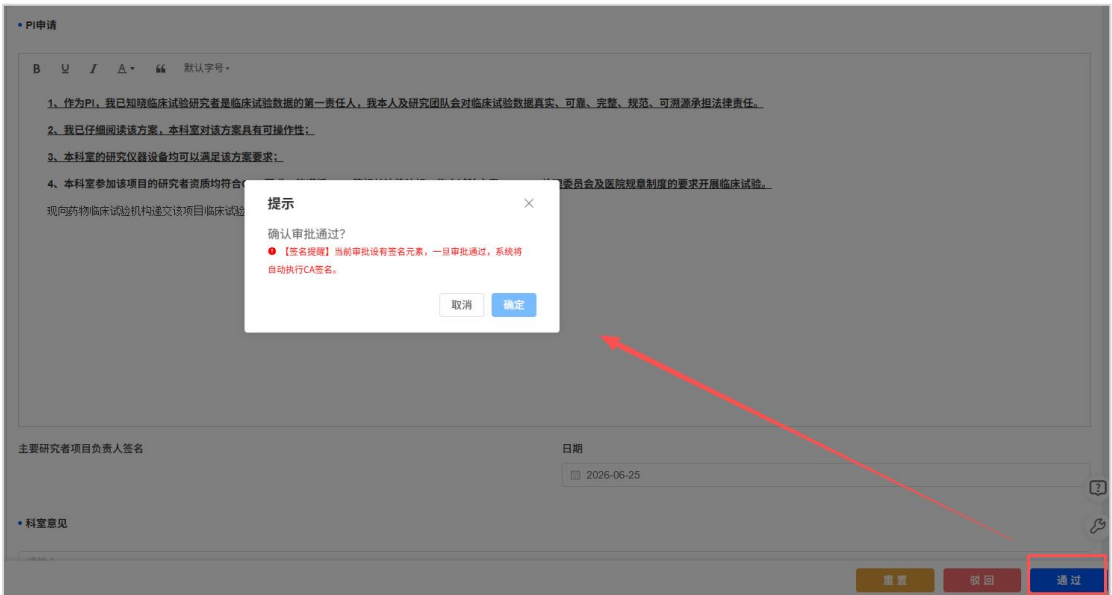
进入系统首页，有待处理模块任务提醒，可点击首页任务提醒直接跳转到任务，或者直接从左侧模块进入项目各阶段的任务审批，比如项目审批，稽查审批等



(1) 动态表单在线签名

【项目管理】模块，进入需要签名审批的项目，选择表单审阅，若企业提交表单信息无误，PI 部分内容补充后点击“通过”，系统会自动调取医院 CA 系统签名，签名完成后显示绿色签名标识，任务自动流转到下一个节点，若有误选择驳回。

(表单右侧有签名任务，显示签名人和相关签署时间，若签署失败可点击重新签署)



PI申请

1、作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、完整、规范、可溯源承担法律责任。

2、我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；

3、本科室的研究仪器设备均可以满足该方案要求；

4、本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循 GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。

现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见递交文件清单），请机构审批。

主要研究者项目负责人签名 日期

 2026-07-01

我单签名任务 文件签名任务

序号	项目名称	类型	业务编号	状态	签署人	签署时间	签署附件	操作
1								重新签署

伦理记录 人员

项目启动前自评

签名任务 导出

(2) 上传文件在线签名

PI 文件在线签名，选择目录下待签名的文件，单个文件签名，或者对文件批量一键签名，签名完成的文件，可以在签名任务中查看

注意：目前文件签名，CA 传过来的数据只有签名，没有签名日期，属于正常情况，关于后续如何调整等机构通知

药物临床试验项目申请书 (V4.0) 签名文件 签名任务

文件上传 

文件列表 文件预览

文件列表

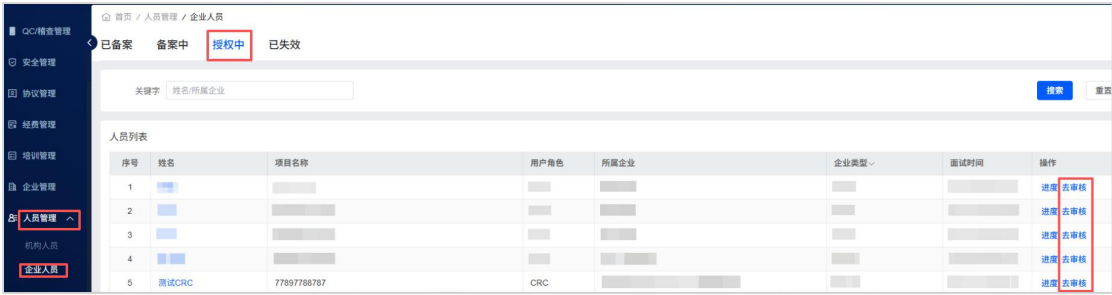
待签名文件标识

序号	名称	存档情况	版本和日期	备注信息	模板文件	上传人	修改人	修改时间	操作
1	2 (3)	☒ 通用 ☐ 不适用							上传 提醒
1.1	临床试验主要研究者承诺书 (3.1)(3).pdf	 蓝色表示未签名							签名
1.2	利益冲突说明.pdf								单个文件签名 签名
1.3	研究团队成员表.pdf								签名

批量签名

文件提醒 一键签名 排序 其他文件

人员授权任务审核。点击“去审核”查看人员信息，通过/驳回。



四、QC/稽查审批

临床试验 QC 预约申请审批，在【QC/稽查管理】模块任务下，点击蓝色项目名称进入详情界面，填写 PI 审核意见，通过/驳回。

