

# 机构临床试验项目管理系统- 企业角色-培训课件

撰写/修订：里恩培训部

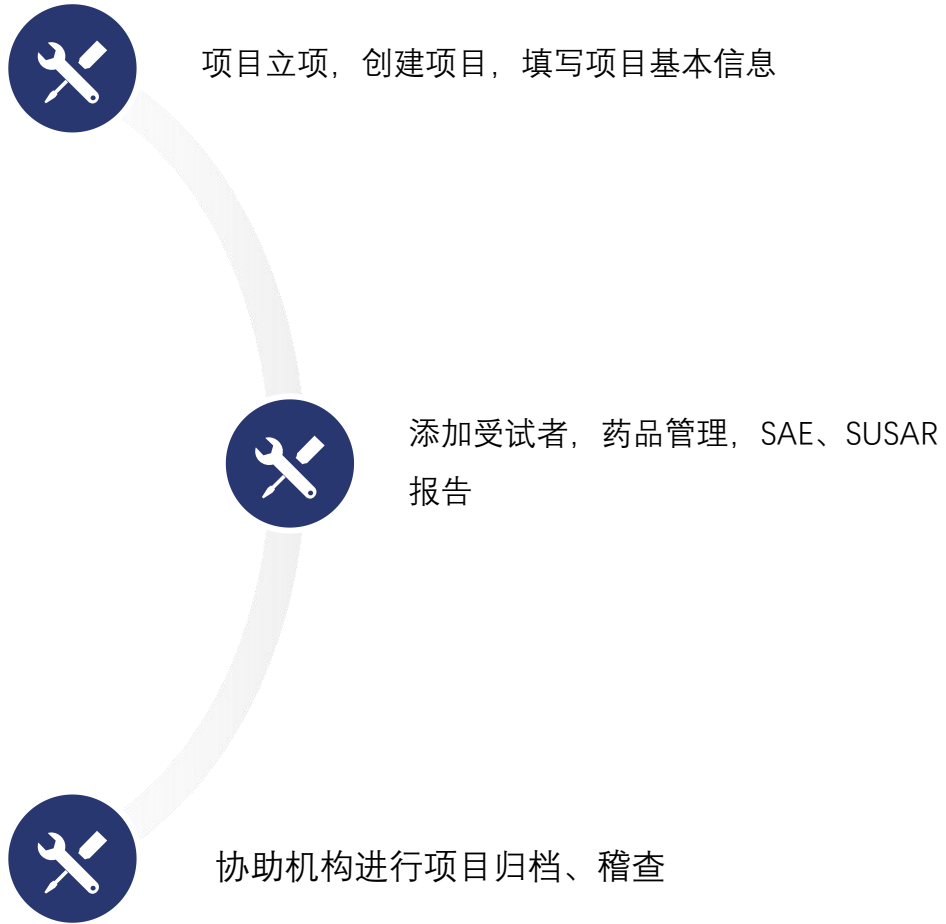


# CONTENTS

01. 角色介绍
02. 流程介绍
03. 用户登陆
04. 人员备案
05. 立项阶段
06. 进行阶段
07. 结题/分中心小结
08. 项目归档



# /01 角色介绍



系统中企业角色，常见的企业角色有CRA/CRC，也可以自定义其他角色，CRA/CRC和系统上的操作功能大致是一样的，唯一的区别是CRC多了面试功能

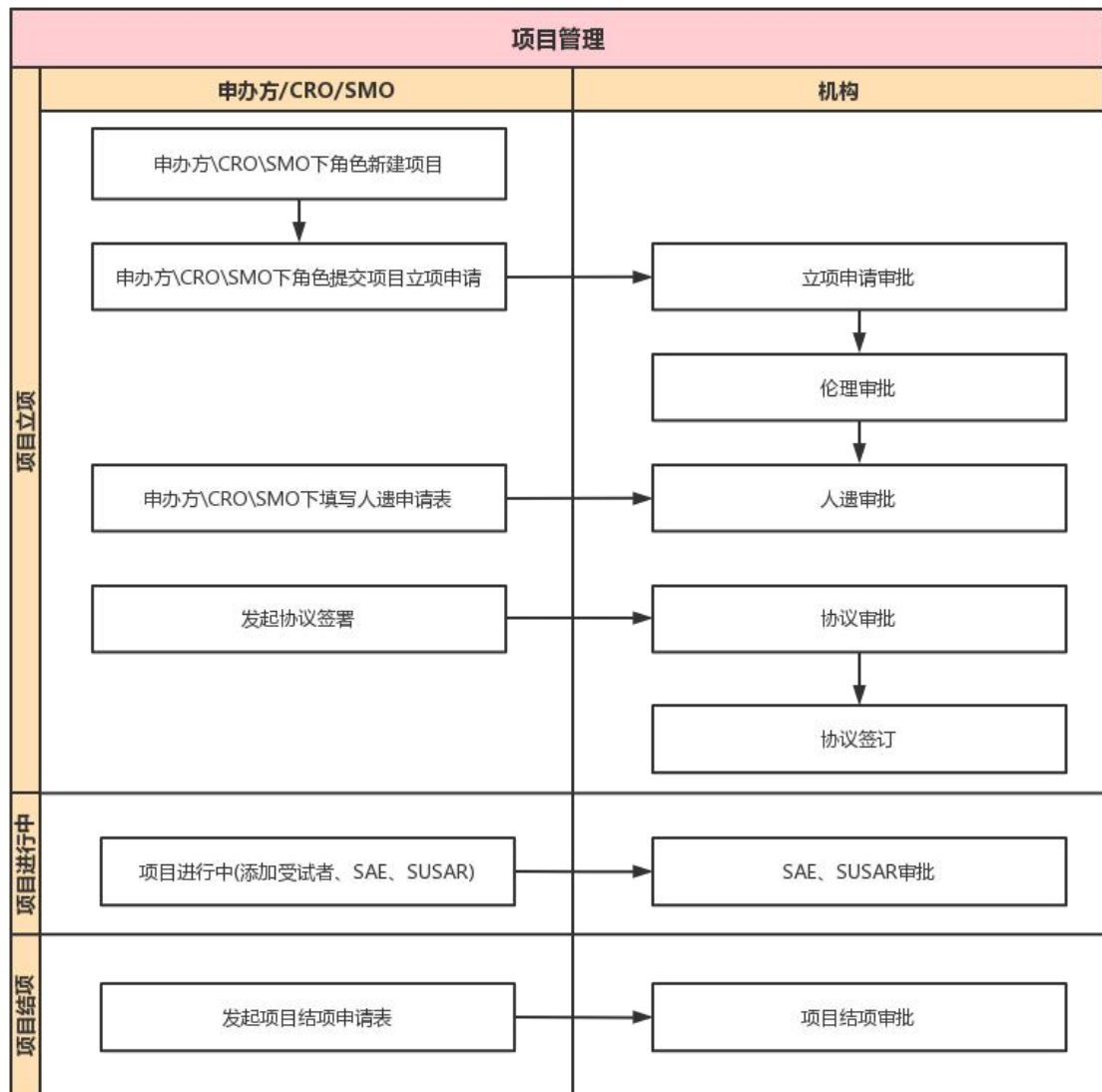
企业角色主要任务是项目相关表格填写，研究者、申办方、伦理、机构的沟通与协调，项目的启动、药品管理、SAE上报，受试者的联系与随访，配合监查、稽查，以及接受研究相关培训等

具体工作内容如下：

- (1)协助研究者向研究机构或伦理委员会提交研究相关文件。
- (2)与相关研究科室及研究者积极沟通，促进入组
- (3)入组受试者的管理，包括受试者指导
- (4)协助研究者管理试验药物

# /02 流程介绍

# 流程介绍



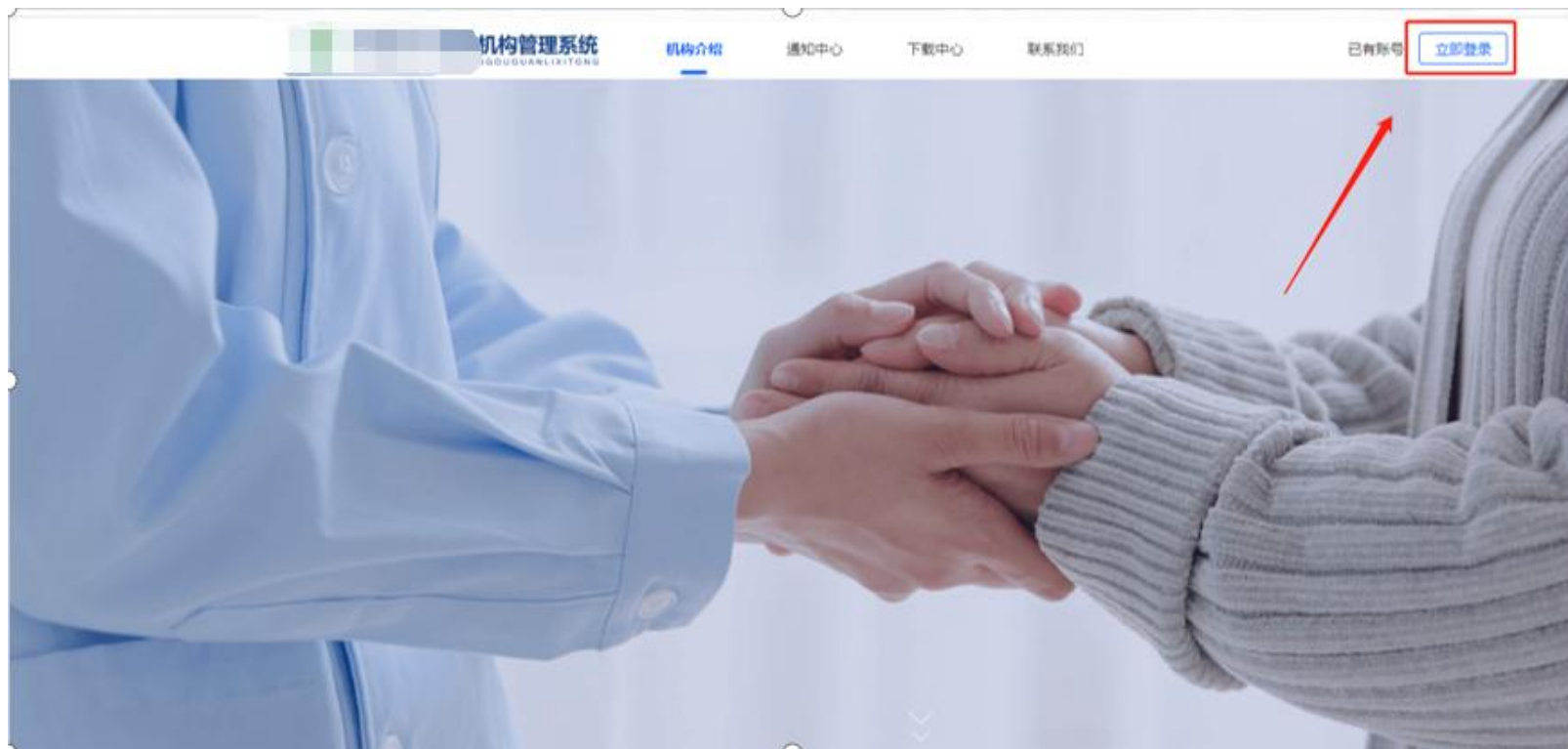
## 结项

1、结项申请：在线填写结项申请表(表单配置、结项流程、业务配置)

2、结项审核

# /03 用戶登陸

# 机构门户首页



- 网址:<http://ydxyyy.rh-sctms.com/>
- 每个机构部署网址不一样，在浏览器输入医院机构管理系统的网址，显示机构门户页面，机构介绍、信息通知中心、资料下载中心、联系我们（机构联系方式及工作指南等）
- 点击【立即登录】，可跳转到用户登录界面

- 1、机构介绍，机构信息简要介绍，主要为机构门户展示，包含机构图片，专业组科室、PI等
- 2、通知中心，新闻消息通知，机构通告等信息通知
- 3、下载中心，机构SOP文件模板，可在此处进行下载，预览
- 4、联系我们，展示机构人员，办公室时间/地址/邮箱

注：每个机构的登录网址不一样，请登录正确的机构网址，首页是每个机构的名称  
(推荐浏览器Google Chrome、Firefox，兼容性较好)

# 企业注册

如果是新用户，要在临床试验机构立项创建项目，需先进行企业注册，通过后再进行人员注册，由企业人员创建项目

1、进行【企业注册】，填写企业基本信息，上传相关资质，机构对企业的资质进行审核备案

2、若企业备案信息有误或被机构驳回，请登录企业管理员账号对企业信息修改后，进行重新备案（**企业管理员账号：企业名称**），账号和密码信息会发送到企业注册时填写的邮箱中

**注意：**系统中邮箱具有唯一性，企业注册和人员注册时，必须使用不同的邮箱；企业注册驳回后，登录企业管理员账号对企业信息进行修改，若再次进行企业注册，会提示企业已存在



账号登录

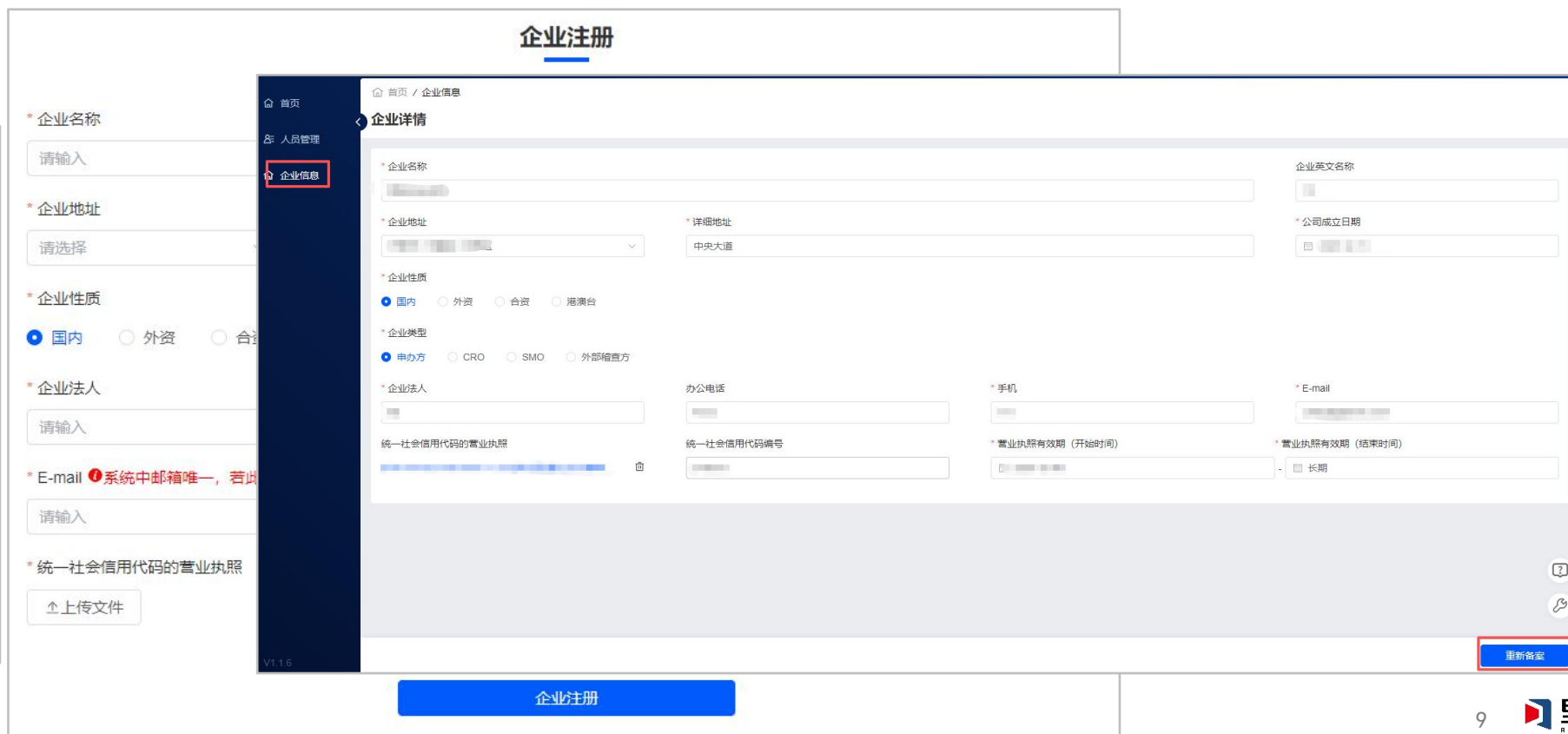
\* 账号  
邮箱/企业名称  
账号不能为空!

\* 密码  
.....

记住密码 [忘记密码](#)

[登录](#)

1 企业注册 2 人员注册



企业注册

企业详情

\* 企业名称  
请输入

\* 企业地址  
请选择

\* 企业性质  
 国内  外资  合资  港澳台

\* 企业类型  
 申办方  CRO  SMO  外部稽查方

\* 企业法人  
请输入

\* E-mail **系统中邮箱唯一，若此**  
请输入

\* 统一社会信用代码的营业执照  
上传文件

企业英文名称  
企业英文名称

\* 公司地址  
详细地址  
中央大道

\* 公司成立日期  
日期选择

办公电话  
手机

\* 统一社会信用代码的营业执照  
统一社会信用代码编号

\* 营业执照有效期 (开始时间)  
营业执照有效期 (结束时间)  
长期

[重新备案](#)

企业注册

# 人员注册

系统中人员账号开通有两种方式，（选择一种即可）：

- ① 人员注册：点击人员注册，填写基本信息进行账号开通
- ② 企业开通：企业管理员，在企业下直接开通人员账号

**注意：**若登录界面没有人员注册，就只能在企业下开通人员账号

### 账号登录

\* 账号

账号不能为空!

\* 密码

密码不能为空!

记住密码 [忘记密码](#)

### 人员注册

\* 所属企业(已在系统注册并备案)

\* 用户名称

\* 用户邮箱

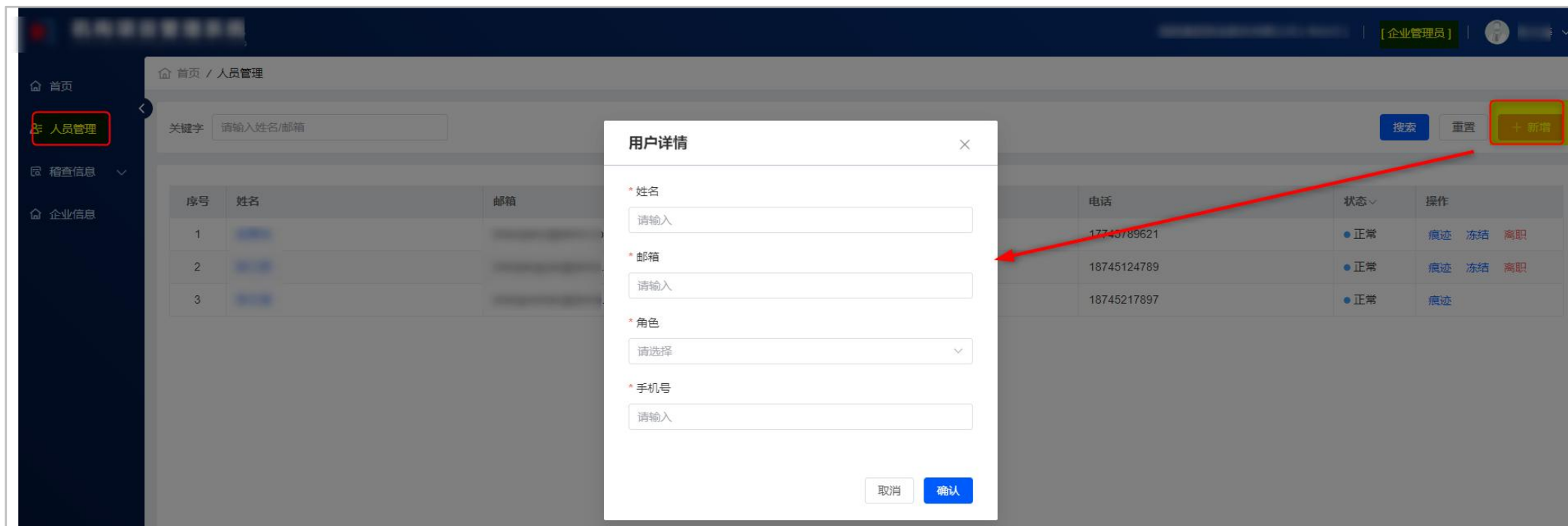
邮箱验证码

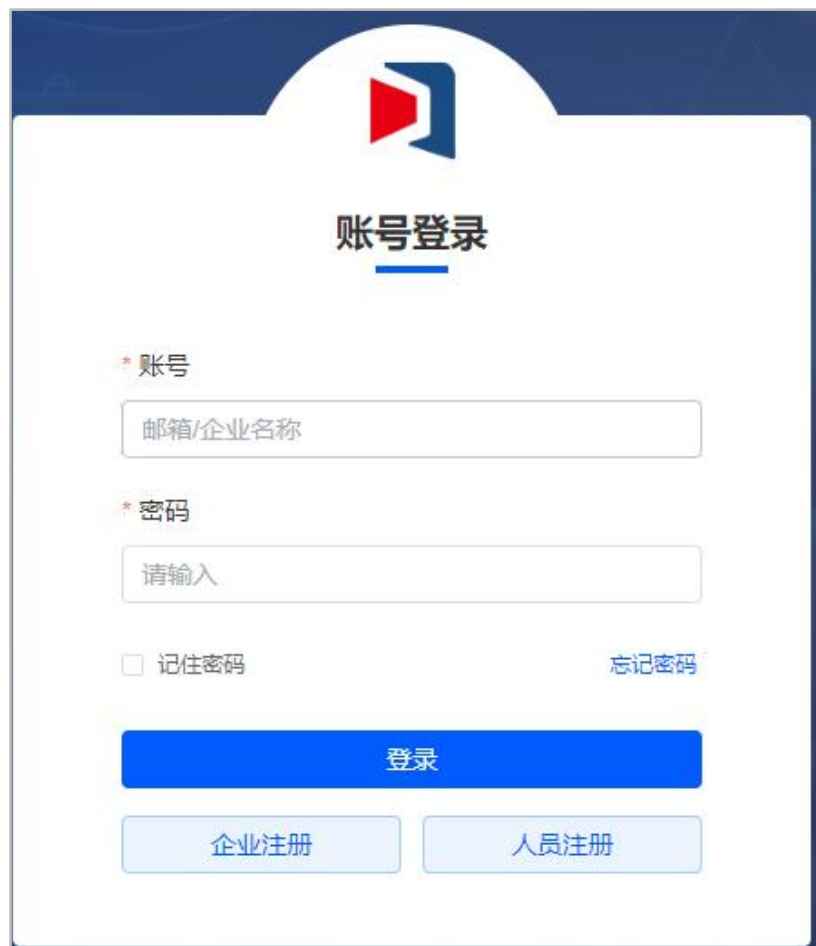
\* 用户手机号

\* 身份证号

# 人员账号开通



登录企业管理员账号，在人员管理模块下，【新增】企业用户信息  
企业人员账号开通后，登录人员账号去进行人员备案



账号登录

\* 账号  
邮箱/企业名称

\* 密码  
请输入

记住密码 [忘记密码](#)

登录

企业注册 人员注册

- 账号开通后，输入当前用户的【账号】和【密码】，点击“登录”，如果账号或者密码错误，系统将弹出错误提示
- 如果忘记了密码，点击【忘记密码?】重新设置密码
- 企业登录账号：企业名称
- 人员登录账号：开通的个人邮箱

- 1、账号开通后，登录账号和密码会发送至填写的邮箱中，若收不到邮件可录入万能初始密码12345678Aa(仅限首次登录)，首次登录系统需修改初始密码
- 2、企业注册和人员注册时，两次填写的邮箱不能相同，企业注册邮箱一般收取一些企业备案通知/驳回信息，企业备案资质过期信息通知；人员注册邮箱收取项目每个节点的任务通知
- 3、若企业注册信息填写有误，且机构已审核通过，请联系机构老师进行修改



忘记密码

\* 邮箱  
请输入

\* 验证码  
请输入 获取验证码

\* 新密码  
请输入

\* 确认新密码  
请输入

修改 返回

## 忘记密码：

如果用户忘记密码，可在登录页面点击【忘记密码】

- 点击后显示页面如左图所示
- 在忘记密码界面，填写需要找回密码的邮箱账号，点击【获取验证码】，系统将发送一封邮件到用户联系邮箱中，根据邮件中的验证码，重新设定新密码
- 点击【修改】按钮，密码修改成功后，系统会自动跳转至登录界面，用户使用修改后的密码登录即可

# /04 人员备案

# 人员备案



- 企业人员注册成功后，首先需要在机构进行备案，点击“去备案”，填写基本信息保存后，上传备案文件GCP培训记录、人员基本资料等，然后提交机构进行审核，机构备案审核通过后，才可在系统上进行创建项目

# 人员备案

🏠 首页 / 个人信息

**基本信息** | 基本信息

备案机构 \* 姓名

所属企业 电话

操作痕迹 出生日期

\* 身份证

\* 身份证附件

\* 上级主管姓名

学历 本科

民族 请选择

\* 身份证有效期开始时间

\* 上级主管联系方式 1

\* 邮箱

性别  男  女

政治面貌  群众  团员  中共党员  其他

\* 身份证有效期截止时间

**备案详情**

\* GCP证书

\* 学历证书

人员简历

\* 授权委托书

# 项目授权

The screenshot shows a web interface for project management. On the left is a navigation menu with items like '项目管理', '档案管理', '协议管理', etc. The main area shows a '项目授权' modal window. The modal has a title bar with a close button. Below the title, there are three sections, each with a red asterisk indicating a required field:

- \* 项目列表**: A dropdown menu with '请选择' selected.
- \* 面试时间**: A text input field with '请选择' and a calendar icon. Below it, the text '面试时间不能为空' is displayed in red.
- \* 人员基本信息登记表**: A button labeled '上传文件'.

Below these sections are two more sections:

- 人员授权委托书**: A button labeled '上传文件'.
- \* 医院GCP人员承诺书**: A button labeled '上传文件'.

At the bottom of the modal are '取消' and '确认' buttons. In the background, a table lists projects with columns for '项目类型', '科室', '授权状态', and '操作'. A red box highlights a '+ 授权' button in the top right of the background interface, with a red arrow pointing from it to the '项目列表' dropdown in the modal.

当有新的CRA/CRC需要加入项目时，在项目管理模块下授权申请加入项目，上传相关文件（红色\*代表必传）

➤ CRC在加入项目时，可线上预约面试时间，在线下进行面试，机构审批通过后，可加入项目

当项目下存在人员变更时，新的CRA/CRC注册账号先在机构进行备案，备案通过后，加入项目进行任务交接

系统中人员交接：

1) 首先需要加入项目；

加入项目有两种方式：1、新的CRA/CRC项目授权主动申请加入项目；2、由机构人员直接在人员列表中将新CRA/CRC加入项目

2) 进入项目后，由机构人员操作进行任务交接，把任务从人员A转移给人员B

**注意：**

系统中任务的发起人，一般是项目的立项人员原CRA，当有新的CRA要交接项目时，新CRA进入项目后，由机构老师操作“移除”原CRA，把任务从原CRA转移给新CRA，若只是把新CRA加入项目，没有操作任务转移，系统中任务发起人还是在原CRA上  
若只是在项目下添加人员，查看项目信息，则不需要进行任务转移

# /05 立项阶段

打开里恩系统网站（未登录个人账号前）界面，“下载中心”——“准备阶段”中使用PI需电子签名的相关表格（项目申请书、承诺书、利益冲突声明、研究团队成员表），其余有需要签字的各种表格仍是本人手动签字后扫描上传里恩系统（如PI简历、正常值范围表等）



The screenshot shows the system homepage with a dark blue sidebar on the left containing navigation items: 首页, 项目管理, 档案管理, 协议管理, 经费管理, 质控管理, 药物管理, 稽查信息, and 个人信息. The main content area has a top navigation bar with the system name '管理系统' and user information. Below this, there are two large cards: '0 项目任务' and '6 质控任务'. A '最近操作' table is highlighted with a red box, containing the following data:

序号	药品/器械名称	受理编号	承接科室	PI	质控人员	申办企业	CRO公司	立项类型	项目状态
1			心血管内科	王国华	刘蒙			药物类	● 结题中
2			消化内科	陈卓琳	刘敬阳			器械类	● 进行中
3			神经内科 口腔科	曹文华				器械类	● 立项申请
4			口腔科	曹文华				药物类	● 立项申请

账号登录后，首页显示当前登录用户，需要处理的项目任务、质控任务，最近操作的项目名称（个人所有项目需在项目管理模块下查看，最近操作只展示自己在系统上最近操作过的部分项目）

- 1、点击有数量的类型模块（数字），可直接跳转到当前类型的审批任务；当前类型下无审批完成的任务则不能点击
- 2、或点击项目名称，也可直接跳转到项目详情界面

# 新增项目

项目详情

\* 项目名称: UAT14-阿... 测试项目

\* 方案编号: AS1456

\* 版本号: 1.0

\* 版本日期: 2023-05-02

\* 项目类型: 请选择

课题来源: 请输入

\* 申办方: 西安康拓医疗

CRO: 请选择

中心:  单中心  多中心

项目类别:  国内  国外

取消 确认

+ 新增

序号	项目名称	方案编号	版本号	版本日期	项目类型	课题来源	申办方	CRO	中心	项目类别
1	UAT13-...						西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
2	UAT12-...						西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
3	UAT11-...						西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
4	UAT-...						西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
5	UAT7-...						西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
6	UAT5-...		11		器械类	耳鼻喉头颈颌面外科	西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
7	UAT4-...		1.2		器械类	检验科	西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
8	UAT3-...		1.3		器械类	口腔科	西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外
9	UAT2-达...		3.0		器械类	皮肤科	西安康拓医疗		<input checked="" type="radio"/> 单中心 <input type="radio"/> 多中心	<input checked="" type="radio"/> 国内 <input type="radio"/> 国外

点击项目管理，在项目管理界面点击“新增”，填写项目详情，点击“确认”后，项目状态为“未立项”

**注：**后续各个节点的任务一般是项目创建人去走流程，若是CRA去处理，则需CRA去创建项目

# 新增项目

🏠 首页 / 项目管理

项目 授权

立项类型 全部 药物类 器械类

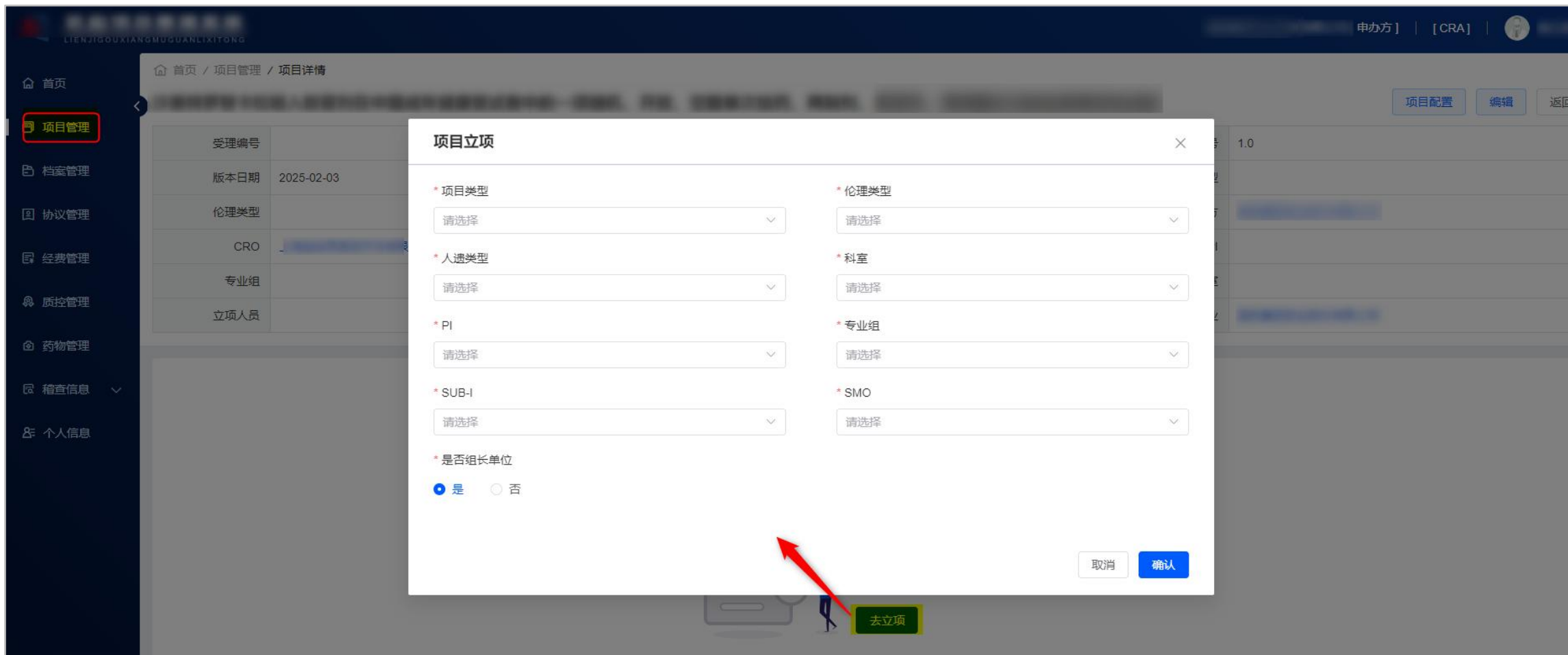
承接科室  关键字  受理编号  项目状态

缴费状态  搜索 重置

项目列表 + 新增 ⚙️

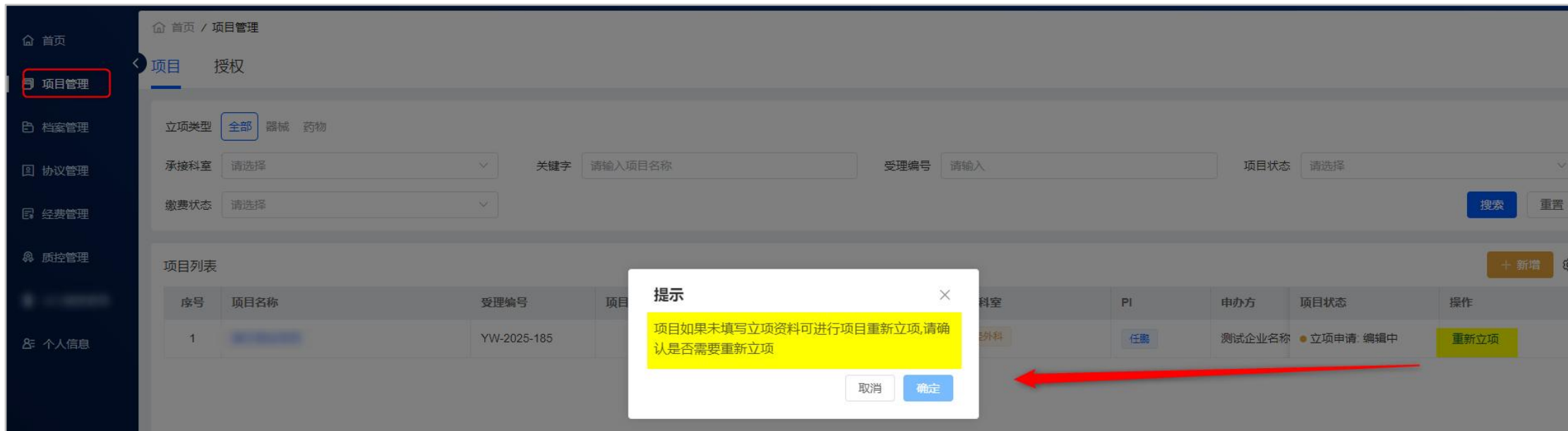
序号	项目名称	受理编号	项目简称	方案编号	立项类型	承接科室	PI	质控人员	项目状态	操作
1				2024124-14					● 未立项	<span>编辑</span> <span>删除</span>
2										
3										
4										
5										

新增项目状态为“未立项”，项目详情错误可点击“编辑”进行修改，若项目创建错误，可以直接“删除”



项目“新增”完成后，点击项目名称，提示需要去立项

点击“去立项”，选择项目类型、PI、人遗类型、科室等信息，完成项目立项（\*为必填）



若项目立项信息填写有误，可点击“重新立项”，去修改立项信息

**注意：**立项时请详细核对信息，系统会根据立项节点选择的PI人员，人遗类型，生成不同的任务流程，把任务指向不同的人员，流程生成后中途不可修改；当没有“重新立项”按钮时，立项界面带有审批任务的信息不可编辑

# 立项申请

首页 / 项目管理 / 项目详情

项目配置 项目编辑 档案 质检 返回

受理编号	YW-2025-059	方案编号		版本号	
版本日期	2025-04-06	项目状态	立项申请	立项类型	药物
伦理类型		伦理类型		申办方	
CRO		SMO		PI	
SUB-I		承接科室		立项人员	
创建人员		创建企业			

启动 进行 总结报告/分中心小结 归档

引导视频 伦理记录 人员

审批流程

立项申请 伦理审批 / 协议签署 人遗审批 项目启动前自评

立项 4 药物临床试验项目申请书 (V2.0) 1 文件上传 2 导出

项目发起人 机构管理员 机构管理员 结束 秘书

药物临床试验项目申请书

申请日期 请选择 专业(科室) 请输入

项目名称 请输入

重置 暂存 3 提交

V1.1.6

- 项目立项完成后，填写立项申请表，上传立项文件，（必填文件未上传会显示未上传文件列表）待所有需传文件资料上传后，方可提交机构进行审核
- 若项目下不涉及审批流程的信息错误，比如方案编号、版本号信息错误，可点击“项目编辑”信息进行修改
- 系统上填写的在线表格，可在此界面进行【导出】，若立项节点有多张在线表单，点击左侧的审批节点，显示不同的表单
- 上传的文件在档案管理模块导出

提示

当前节点将采用最新机构流程，既往数据将删除重新填写!

取消 确定

药物立项申请表 (V2.4) 文件上传

导出

一、项目信息

\* 项目名称

\* 申请日期

二、组长单位信息

\* 组长单位

\* 项目负责人

三、申办者信息

重置 暂存 提交

- 若机构审批流程或者表单内容有更新，新建项目按照修改后设定的流程走
- 既往已建项目流程已生成，无法按照新的流程走，所以需要进行表单【重置】，采用最新机构流程来走，重置只会重置在线表单，不会更新文件上传

注：重置功能将导致既往表单数据清空，审批过的流程需重申，对已上传文件无影响

# 文件上传

药物立项申请表 (V2.4) 文件上传

文件列表 文件预览

文件列表 排序 + 其他文件

序号	名称	存档情况	版本	借阅状态	借阅次数	备注信息	模板文件	修改人	修改时间	操作
1	* 送审文件清单	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用				注明所有提交文件的版本号 and 日期	模板文件 (1)			<span>1</span> 上传
2	* 药物临床试验申请表	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用					模板文件 (1)			上传
3	申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用				纸质版需要提供盖章的原件				上传
4	NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或药物注册批件 (IV期试验)	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用				非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件 (但须注明为非注册临床试验); 创新药需要前置伦理立项的, 可不提供, 需提供说明)				上传

重置 暂存 提交 2

- 文件上传，在文件列表展示所有需要上传的文件名称，存档情况点击“适用/不适用”，“适用”需上传文档，“不适用”填写说明，文件上传完成后，提交机构进行审核（红色\*代表必填）
- 若机构文件清单有更新，既往项目这里的文件列表缺少，可直接点击“其他文件”，自行上传递交

药物临床试验立项审批表 (V1.1) 文件上传

文件列表 文件预览 文件提醒

文件列表 排序 + 其他文件

序号	名称	版本和日期	备注信息	模板文件	上传人	修改人	修改时间	状态	操作
1	▼ 立项申请表 (1)								上传
1.1								● 审批中	替换 删除

文件列表 排序 + 其他文件

序号	名称	版本和日期	备注信息	模板文件	上传人	修改人	修改时间	状态	操作
1	▼ 立项申请表 (1)							● 已驳回	替换 删除
1.1									替换 删除

项目名称: {{projName}}  
申办者: {{spoName}}  
科室: {{department}} 主要研究者: {{piName}}

文件内容缺失

已驳回

- 文件上传错误，点开文件夹，进行“替换/删除”
- 若机构对文件驳回，在状态栏可以看到“文件状态和驳回原因”，对原文件进行替换/删除，重新提交
- 机构审批过程中，若有文件未提交，机构会在【文件提醒】中备注，企业根据提示补交文件

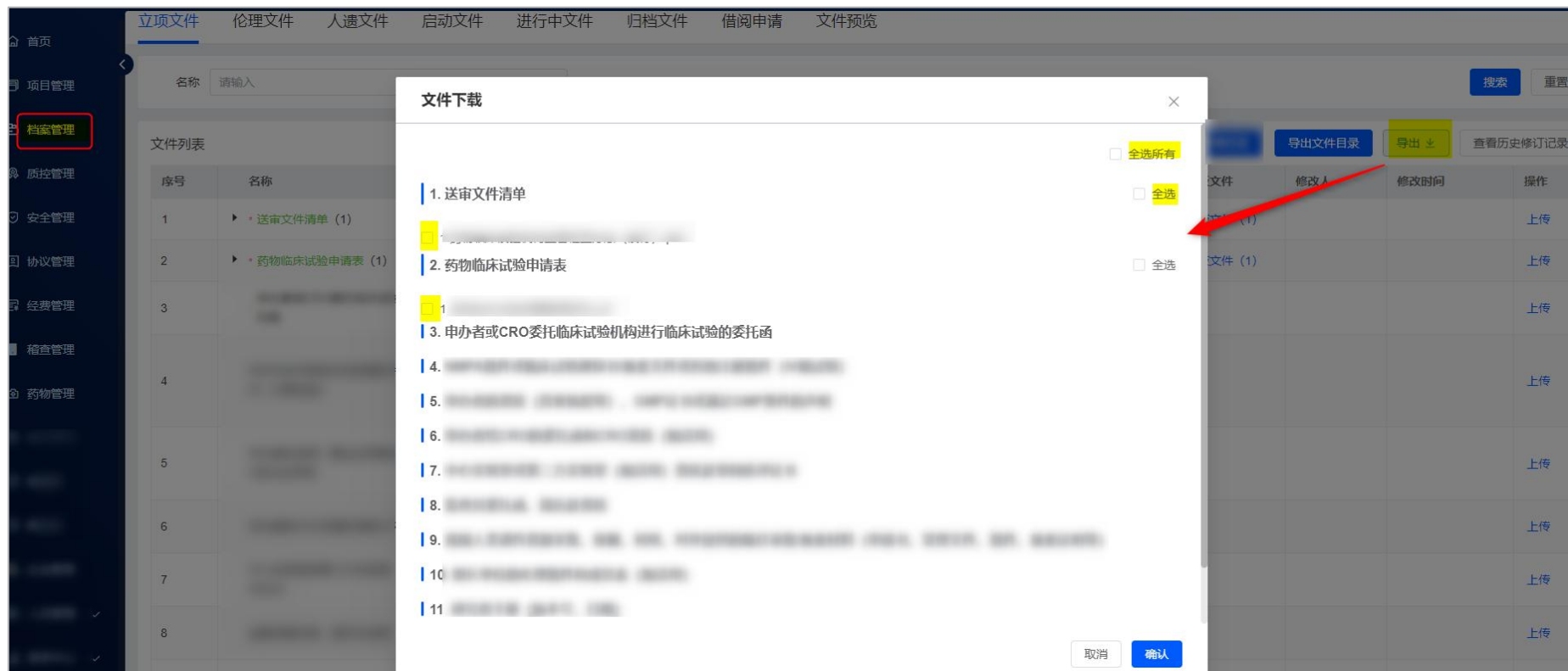
注意：①若涉及PI在线签名文件，请在<http://ydxyyy.rh-sctms.com>下载中心，下载系统配置好的带有占位符（含{{projName}}、{{@pi签名}}等）的文件；②上传系统由PI操作签名后，签名自动映射至占位符位置；③签名文件必须是Word格式

**PI电子签名操作流程详见**

**《PI操作说明》**

**1、机构审核，受理并给予项目编号。**

**2、CRA填写提交《药物临床试验项目申请书》，机构进行  
审批。**




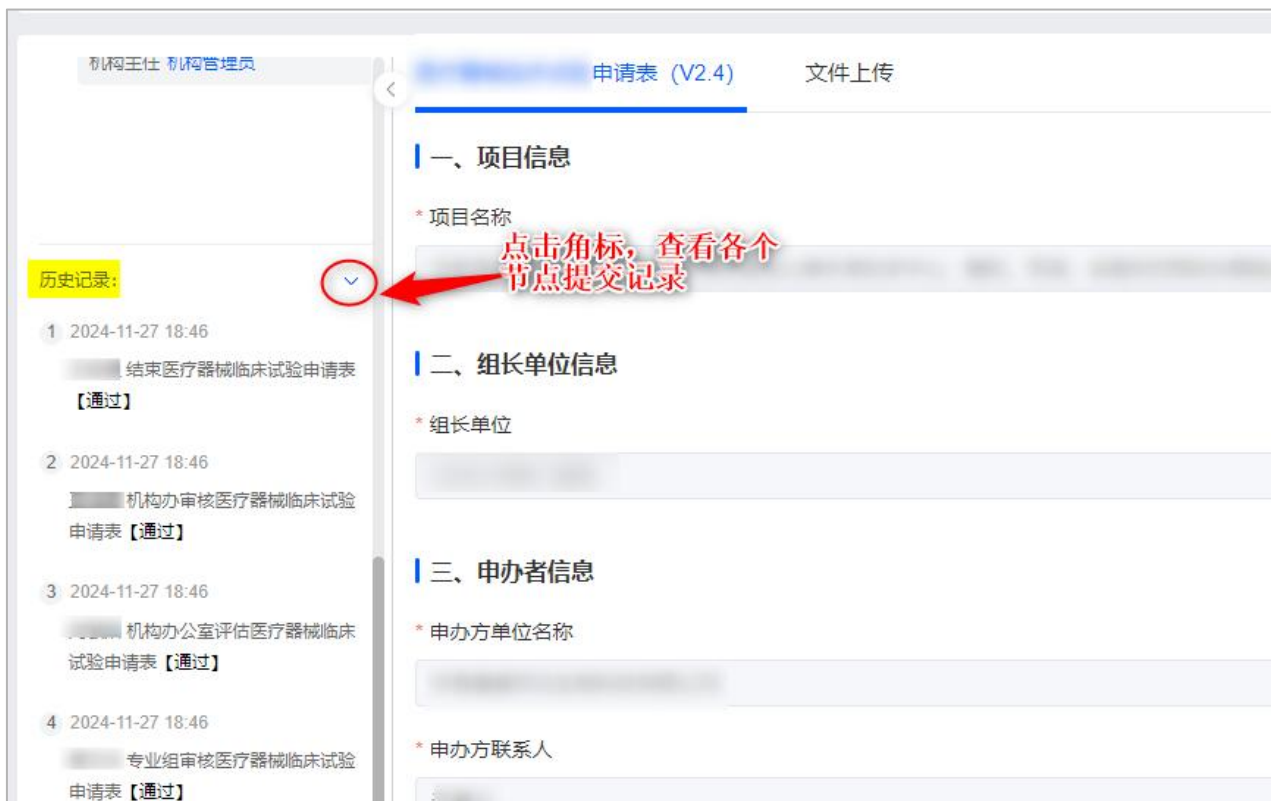
项目下所有上传的文件，可在【档案管理】模块进行导出

- 点击项目名称进入，选择需要导出的节点下的文件，【导出】文件
- 可以勾选导出某节点所有文件，也可以导出单个文件夹下所有/单个文件
- 导出文件为压缩包形式

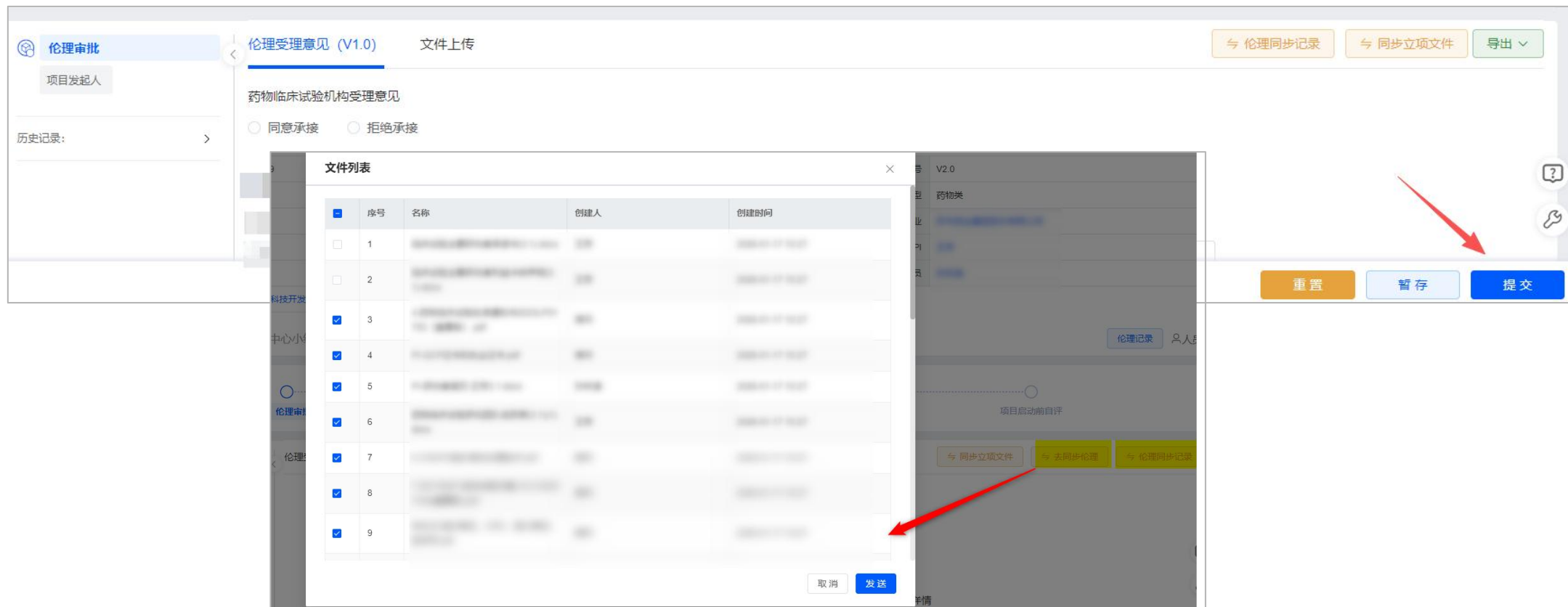
# 立项申请



- 该部分是根据每个机构的业务流程设定的，当前节点完成后，会显示为  方可开始下个业务节点
- 并行节点，点击业务节点名称，可查看节点下任务是否完成，并行节点的任务都完成后，下个节点颜色才会点亮
- 每个节点配置的流程是相似的（协议签署除外），按照业务节点正常提交



- 在历史记录中，查看各个审批节点提交时间，操作记录轨迹
- 驳回记录也在这里查看，机构驳回说明和驳回时添加的附件



若机构和伦理系统对接使用（必须从机构同步项目到伦理系统）

- 在伦理审批节点，伦理表单提交后，点击【去同步伦理】按钮，勾选需同步到伦理系统的文件，系统自动同步项目信息、人员账号到伦理系统（同步后会发送邮件通知，查看邮件内容登录伦理系统），【伦理同步记录】中有相关同步信息
- 申办方登录生成的伦理账号，编辑伦理系统项目信息，补充需要上传的资料后(机构有的资料同步过去，没有的需要补充上传)，提交到伦理办审核，伦理办审核通过后，下发批件，批件自动同步到机构系统，机构系统自动通过该伦理节点

注意：伦理和机构对接使用，提交到伦理办的项目必须是从机构同步过去的项目，人为在伦理手动新建项目，批件不会同步到机构



添加项目流程

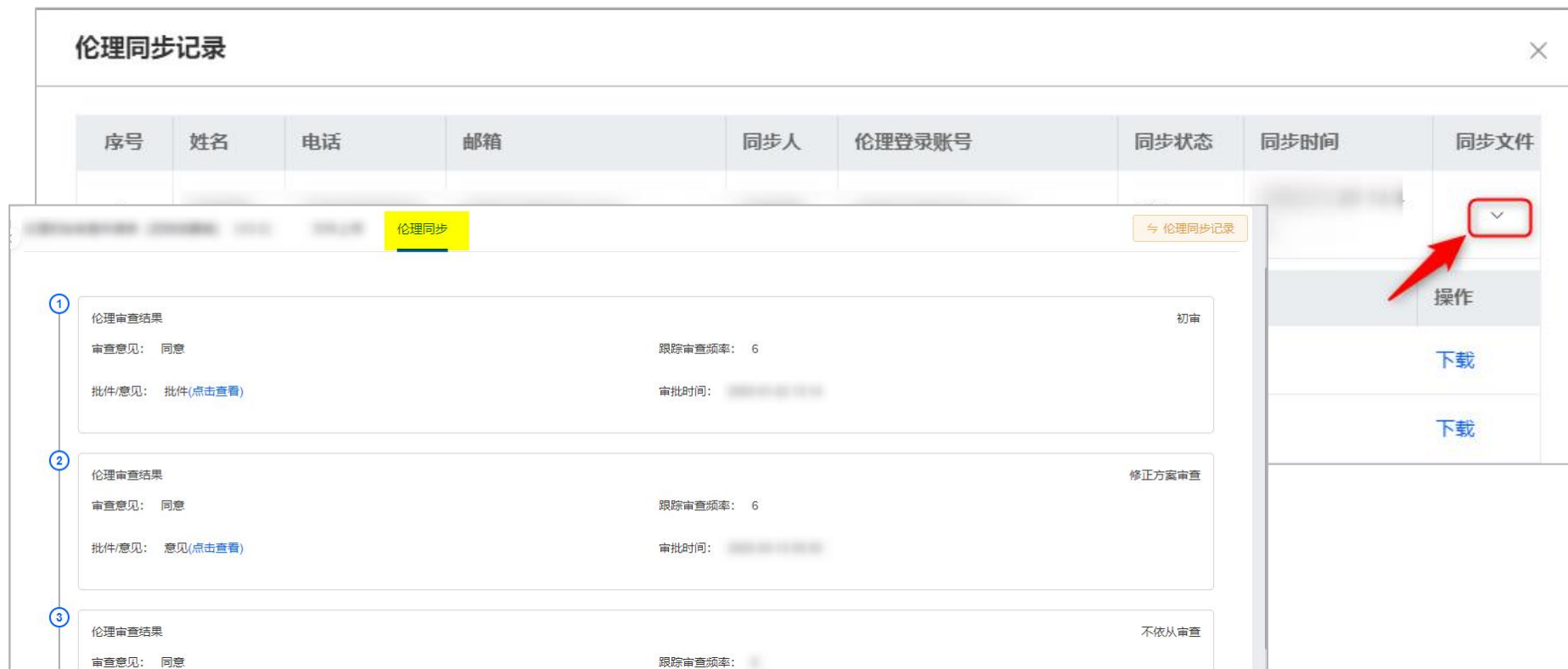
母项目: 添加项目->上传资料->提交到伦理办  
子项目: 添加子项目->编辑项目信息->上传资料->提交到伦理办

刷新 筛选

+ 新增 ↓ 导出 ↓

#	项目编码	项目名称	申办单位	组长单位	科室	PI	审查类别	研究类型	资料递交人	审查状态	审查时间	审查费	操作
1										待上传资料		已完结(0.00)	[项目详情] [删除项目] [项目编辑] [文件上传] [提交到伦理办] [添加子项目]
2													
3													

- 伦理节点同步成功后，登录伦理账号对同步过去的项目信息进行编辑后，文件上传，最后提交到伦理办
- 本项目后期的跟踪审查，可在此项目下点击【添加子项目】这样才能保持和父项目的信息关联
- 跟踪审查下发的批件/意见也会自动同步到机构系统的伦理节点下



- 伦理节点同步后可以在【**伦理同步记录**】中查看到相关伦理同步信息，可以多次同步，同步信息以最新的文件记录为准
- 如果同步成功，伦理审批节点显示【当前项目已推送至伦理系统，同步后需要前往伦理系统，补充伦理清单需要的文件，可前往伦理系统查看详情】
- 伦理办下发批件（仅限同意的批件），批件自动同步到机构系统，机构系统自动通过该伦理节点
- 当项目后续在伦理系统进行了跟踪审查（伦理系统在父项目下创建的子项目），下发的批件/意见也会自动同步到机构系统的伦理节点下

# 协议签署

版本日期	2025-12-02	项目状态	● 立项申请	立项类型	药物
伦理类型	参与	人遗类型		申办方	
CRO		SMO		PI	
SUB-I		承接科室		立项人员	
创建人员		创建企业			

启动 进行 总结报告/分中心小结 归档 伦理记录 人员

✓ 立项申请 / 伦理审批 / **协议签署** / 人遗审批 / 项目启动前自评

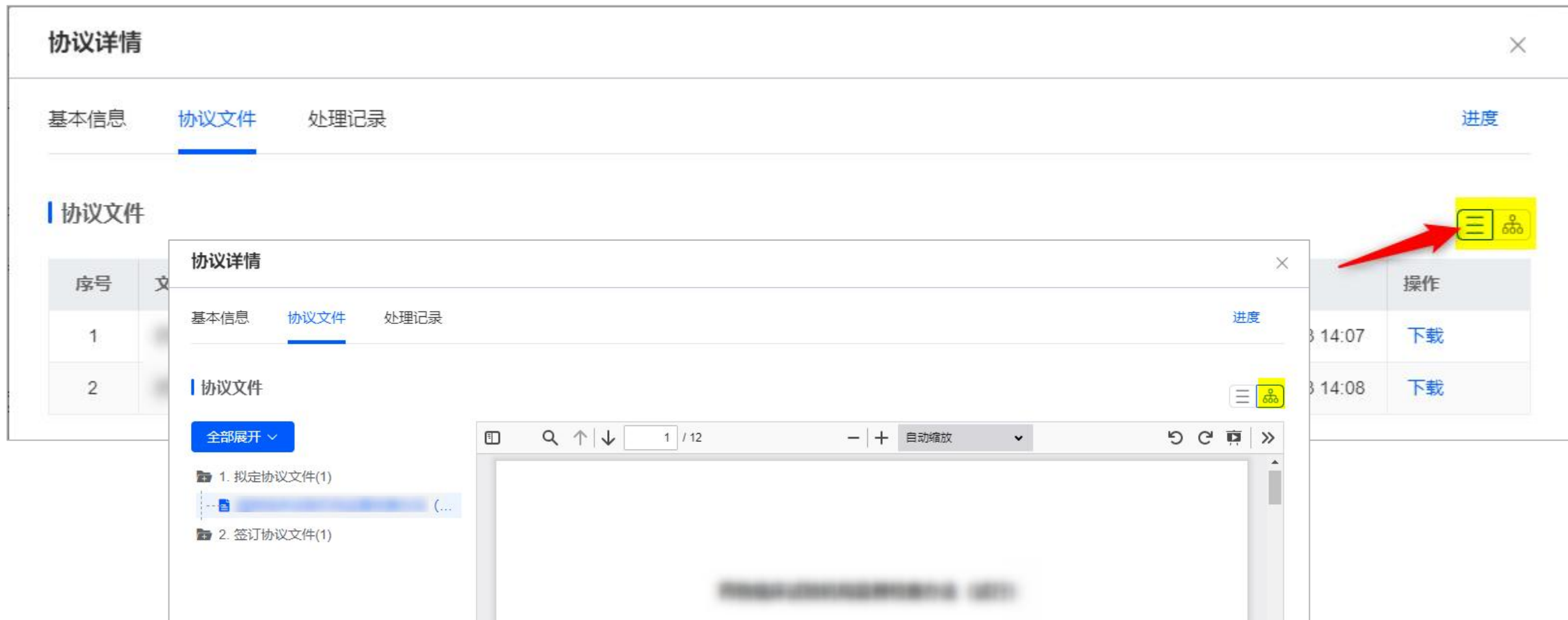
序号	项目名称	药品/器械名称	协议类别	承接科室	PI	签署日期	合同金额	协议状态	创建时间	操作
1	演示测试项目			神经外科			¥0.00	● 拟定中	2026-01-21 14:12:14	删除
2	演示测试项目			神经外科			¥0.00	● 拟定中	2026-01-21 14:12:14	删除
3	演示测试项目			神经外科			¥0.00	● 拟定中	2026-01-21 14:12:14	删除
4	演示测试项目			神经外科			¥0.00	● 拟定中	2026-01-21 14:12:14	删除

- 企业端在协议签署节点，系统会生成处于拟定中的协议，点击项目名称，填写协议拟定基本信息，上传协议初稿，提交机构进行审核
- 协议类别为系统默认生成的类型，选择适合本项目的协议类型提交，多余的协议类型可删除，或者生成的拟定中协议不符合，可手动新增
- 一个项目必须要有主协议（必须协议），且只能添加一次，其余非必须协议可以多次添加
- 当前节点已提交的所有协议状态为“已签订”，协议节点任务为已完成

**注意：**在项目管理模块下和协议管理模块下，都可以提交协议

手动添加协议时，要先点进项目里面查看是否已有拟定中的协议，若有新增时会提示协议已存在（主协议）

# 协议签署



- 协议文件为列表展示，可进行文件下载，当协议切换到树形展示，文件可在线预览

# 质控预约



- 若要预约机构进行项目质控，在质控管理模块下，选择【质控预约】，新建质控预约，选择要预约的项目，质控的类型（启动前质控、首例入组质控、结题质控、归档质控等，具体根据各个机构的要求进行选择）
- 新建完成后，点击蓝色的“预约名称”，进入预约表单信息填写，填写完后成提交
- 若机构质控完，提出质控问题，会在【质控问题数量】这里显示，点击蓝色的预约名称进去，对机构提出的问题，进行答复/修改

# /06 进行阶段

# 添加受试者

受试者信息

状态

筛选中  已入组  已完成  已脱落  筛选失败

\* 姓名缩写   
姓名缩写不能为空

\* 筛选号

\* 受试者编号

\* 知情日期

受试者信息

状态

筛选中  已入组  已完成  已脱落  筛选失败

\* 姓名缩写   
姓名缩写不能为空

\* 受试者编号

\* 入组日期

\* 知情日期

\* 出组/筛败日期

## 受试者信息：

- 选择项目名称，添加受试者信息
- 选择不同的受试者状态，填写的受试者信息不同
- “筛选中”的受试者不能添加“SAE”和“SUSAR”，受试者状态为“筛选中”和“已入组”时受试者信息可编辑，其他状态若受试者信息添加错误，点击“删除”，重新添加

# 添加SAE

The screenshot displays a web application interface for clinical trial management. A modal window titled "SAE信息" (SAE Information) is open, allowing for the entry of a Serious Adverse Event. The modal contains the following fields:

- 受试者** (Subject): A dropdown menu with "请选择" (Please select).
- \* 发生日期** (Onset Date): A date picker with "请选择" (Please select).
- \* 不良反应** (Adverse Reaction): A text input field with "请输入" (Please enter).
- SAE名称** (SAE Name): A larger text input field with "请输入" (Please enter).

At the bottom of the modal are three buttons: "取消" (Cancel), "暂存" (Save Draft), and "提交" (Submit). In the background, the "项目详情" (Project Details) page is visible, showing a project in the "进行中" (In Progress) state. A red arrow points to a yellow "+ 新增" (Add) button in the bottom right corner of the background interface.

- 项目进行中添加受试者后，受试者若产生SAE，点击“新增”，填写SAE信息
- SAE添加后，状态为“待审核”，需要机构人员进行审核，审核通过后，状态变为“已通过”

# 添加SUSAR

The screenshot displays a web application interface for project management. A modal window titled "SUSAR信息" is open, allowing users to add a new SUSAR (Serious Unexpected Side Adverse Reaction) entry. The modal contains the following fields:

- 受试者** (Subject): A dropdown menu with "请选择" (Please select).
- \* 发生日期** (Occurrence Date): A date picker with "请选择" (Please select).
- \* 不良反应** (Adverse Reaction): A text input field with "请输入" (Please enter).
- SAE** (Serious Adverse Event): A section header.
- SAE名称** (SAE Name): A large text input field with "请输入" (Please enter).

At the bottom of the modal, there are three buttons: "取消" (Cancel), "暂存" (Save), and "提交" (Submit). In the background, the "SUSAR" button in the project details is highlighted, and a red arrow points to the "+ 新增" (Add) button in the table area.

- 项目进行中添加受试者后，受试者若有SUSAR产生，点击“新增”，填写SUSAR信息
- SUSAR添加后，状态为“待审核”，需要机构人员进行审核，审核通过后，状态变为“已通过”

注：SAE和SUSAR一样，根据机构实际要求进行填写

# 进行中文件上传

PI	<p>现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件（内容见附件），请机构审批。</p> <p>主要研究者（项目负责人）签名：{{@pi 签名}}      {{pi 签名时间}}</p>
	<p>机构签名：{@site 签名}      时间：{site 签名时间}</p>

递交文件清单				
编号	文件名称	版本号/日期	份数	备注

主要研究者或授权人签名:     {{@pi签名}}          日期:     {{pi签名时间}}      
(YYYY-MM-DD)

\*\*\*\*\*

回 执

确认已收到上述文件。

机构办公室接收人签名:     {@site签名}          日期:     {site签名时间}      
(YYYY-MM-DD)

- SSU阶段完成，项目状态变为进行中，进行中产生的文件在【项目管理-》进行-》选择文件夹】上传
- 进行中文件上传和立项文件上传功能是一样的，不涉及签名的文件正常上传即可
- 若进行中文件需要在线签名，企业必须在文件中配置占位符元素，系统才能检测到签名的地方，进行在线签名

上传word格式，是否需要签名勾选“是”

文件中配置占位符：pi签名地方：{{@pi签名}}、{{pi签名时间}}，site签名地方：{@site签名}、{site签名时间}，参考以上图片

注意：两个占位符方式“不一样”，一个单括号，一个双括号；

上传word格式文件、配置占位符、勾选是否需要签名，以上3者必须同时满足方可使用在线签名

经费管理 / 项目经费

返回

受理编号		版本号	1.0
版本日期		立项类型	药物类
伦理类型	药物	申办方	
CRO		PI	
专业组		承接科室	
入账金额	¥0.00	立项人员	
创建人员			

经费列表

序号	费用编号	类型	费用类型	付款日期	创建时间	创建人	金额	状态	操作
1	TD1741232282611	入账	项目经费入账通知单 (V1.2)		2025-03-06 11:38		¥0.00	● 编辑中	痕迹 删除

+ 新建

- 企业端在经费管理模块下，选择项目名称，点击进入项目，新建费用类型，选择要填写的模板，若创建错误，可进行删除

入账申请      审核确认      入账完成      领取发票

任务状态: ● 发票已确认

基本信息    发票信息    处理记录

项目经费入账通知单 (V1.2) (费用类型: 入账) 流程

XXX医院: 您好

\* 我公司已向贵院账户支付      \* 支付日期

临床试验项目     伦理审查费      2024-12-02

• 相关费用, 具体信息如下, 请您查收。(付款凭证见附件)

项目名称

任务状态: ● 发票已确认

切换列表/树形展示

列表展示

序号	文件名	文件类型	创建人	创建时间	操作
1		pdf		2024-12-04 16:50	下载

- 企业端填写经费入账通知单信息, 上传相应缴费凭证, 提交机构审核, 机构审核确认, 财务确认入账后上传发票, 申办方在系统上下载发票 (发票领取根据每个机构实际情况来走, 若不在本系统领取发票, 机构审核完费用入账通知单流程结束)
- 系统必须先有项目入账金额, 方可进行项目出账
- 同理【出账】也是新增费用出账类型, 填写出账信息, 机构进行审核 (出账具体根据每个机构实际要求进行填写)

# 107 结题/分中心小结

## 结题/分中心小结

快启 进行 **结题** 归档

伦理记录 人员

项目结项申请表 (V1.0) 导出

### 结题报告表

项目名称	项目来源
方案版本号 V1.2.0	方案版本日期 2020-04-23
知情同意书版本号	知情同意版本日期
	伦理审查批件号

历史记录: >

- 项目结题，跟前面的立项流程操作是一样的，填写表单+上传文件
- 企业端填写【结题/分中心小结表】，若配置了文件清单，上传必需文件，提交机构审核，审核通过，完成项目结题

# /08 项目归档

# 项目归档

快启 进行 结题 归档

资料归档预约 (V1) 文件上传

项目发起人

项目名称

方案编号 申办方

历史记录:

序号	名称	存档情况
1	归档文件	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用
2	知情同意书	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用
3	研究者手册	<input checked="" type="radio"/> 适用 <input type="radio"/> 不适用

同步文件

\*节点  
请选择

\*目录  
请选择

\*文件  
请选择

取消 确定

排序 + 其他文件

模板文件	修改人	修改时间	操作
			上传 同步
			上传 同步
			上传 同步

重置 暂存 提交

- 项目归档，跟前面的立项流程操作是一样的，填写表单+上传文件
- 企业端填写【归档预约表】，根据机构的归档目录清单，同步前面节点上传的文件到归档目录下，也可直接上传归档文件，提交机构审核，审核通过，完成项目归档

# 机构临床试验项目管理系统

Site Clinical Trail Manange System

# THANKS

西安里恩生命科学技术有限公司

陕西省西安市高新区高新一路25号创新大厦六层MF6

E-mail: [support@rh-clinical.com](mailto:support@rh-clinical.com)

Tel/Fax: 029-85226634

Website: [www.riehen.cn](http://www.riehen.cn)