

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

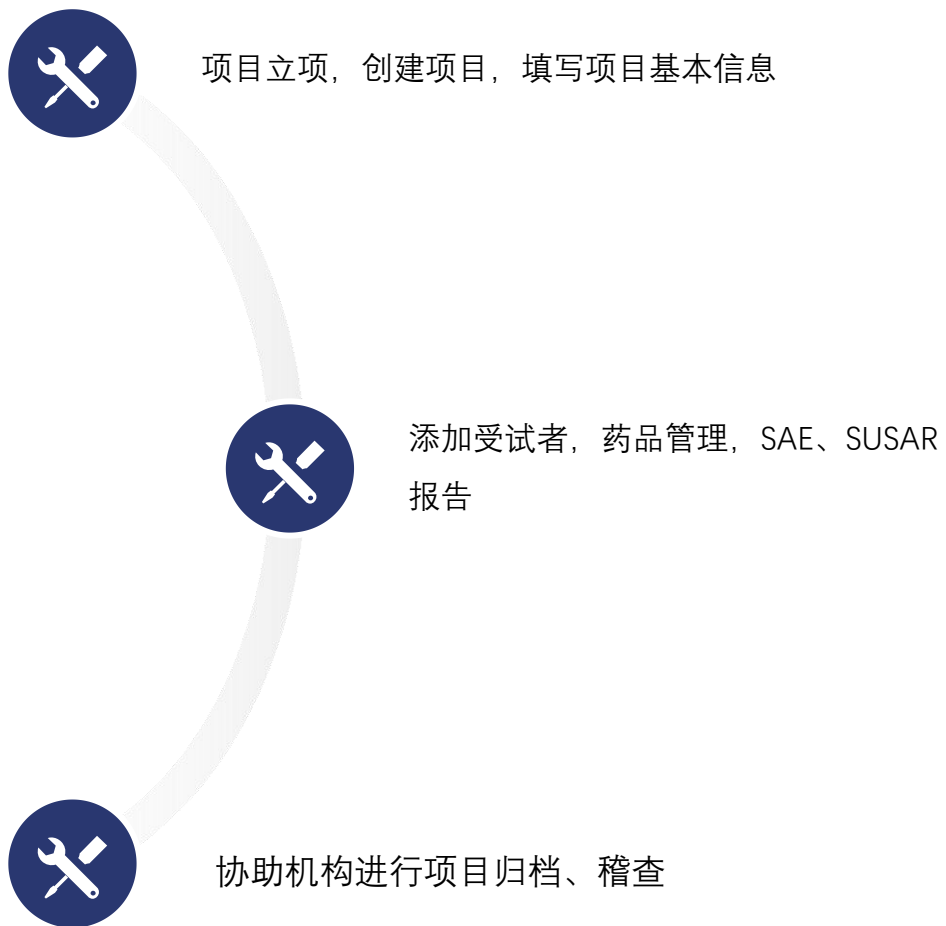


CONTENTS

- 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



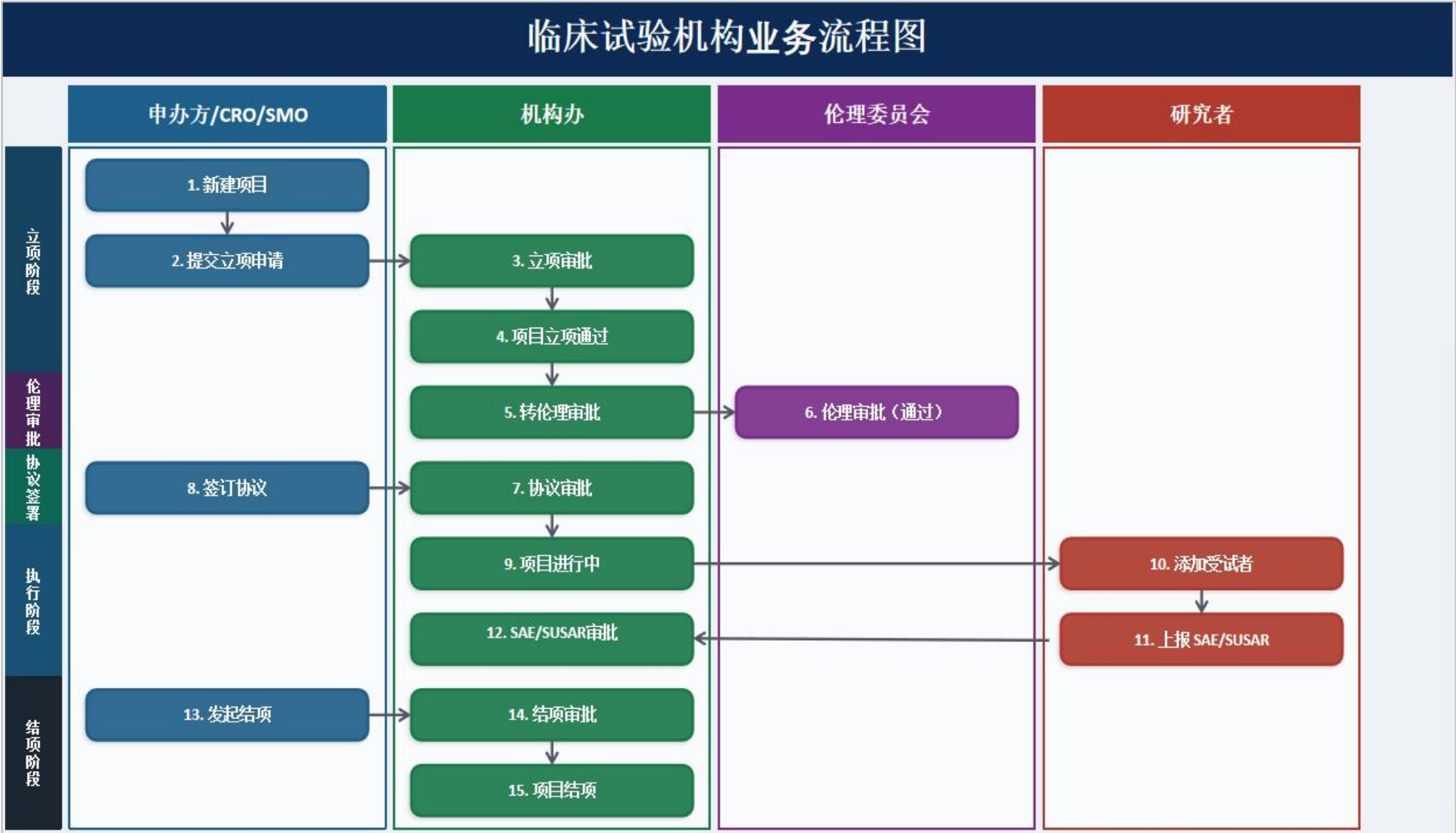
系统中企业角色，常见的企业角色有CRA/CRC，也可以自定义其他角色，CRA/CRC和系统上的操作功能大致是一样的，唯一的区别是CRC多了面试功能

企业角色主要任务是项目相关表格填写，与研究者、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



/03 用户登陆



- 新网址：
<http://219.145.104.229:57629/introduce/index>
旧网址：<https://ydxyyy.rh-sctms.com>（跳转到新网址）
- 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
5. 系统右下角小扳手图表，为在线操作手册

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
(.com为正式环境，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，通过后在该企业下添加企业人员，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，企业注册需要填写邮箱，人员账号开通也需填写供邮箱，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

所有企业只需在系统中注册一次

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

企业名称

请输入

企业地址

请选择

详细地址

请输入

企业性质

国内

外资

合资

港澳台

企业法人

请输入

E-mail

系统中邮箱唯一，若此处邮箱还需注册

请输入

统一社会信用代码的营业执照

上传文件

统一社会信用代码

请输入

企业详情

企业名称

企业英文名称

企业地址

详细地址

中央大道

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

办公电话

手机

E-mail

统一社会信用代码的营业执照

统一社会信用代码

营业执照有效期（开始时间）

营业执照有效期（结束时间）

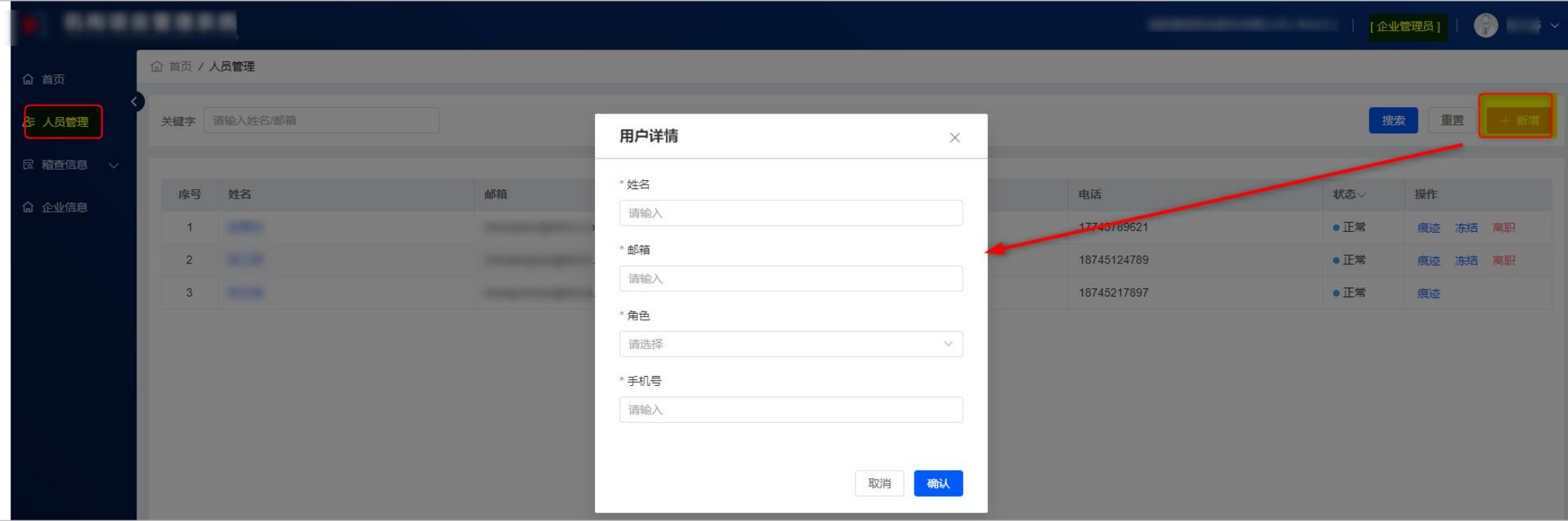
重新备案

企业注册

9

里恩
RIEN

人员账号开通



企业注册机构审核通过后，登录企业管理员账号，企业管理员开通该企业下人员账号（CRA/CRC）

人员管理模块下，点击【新增】开通企业人员账号

CRA/CRC账号开通后，登录开通的邮箱账号去进行人员备案

注：企业后期有要开通账号的人员，需联系之前注册企业账号的相关人员，开通个人账号

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

- 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

* 验证码

获取验证码

* 新密码

* 确认新密码

修改

返回

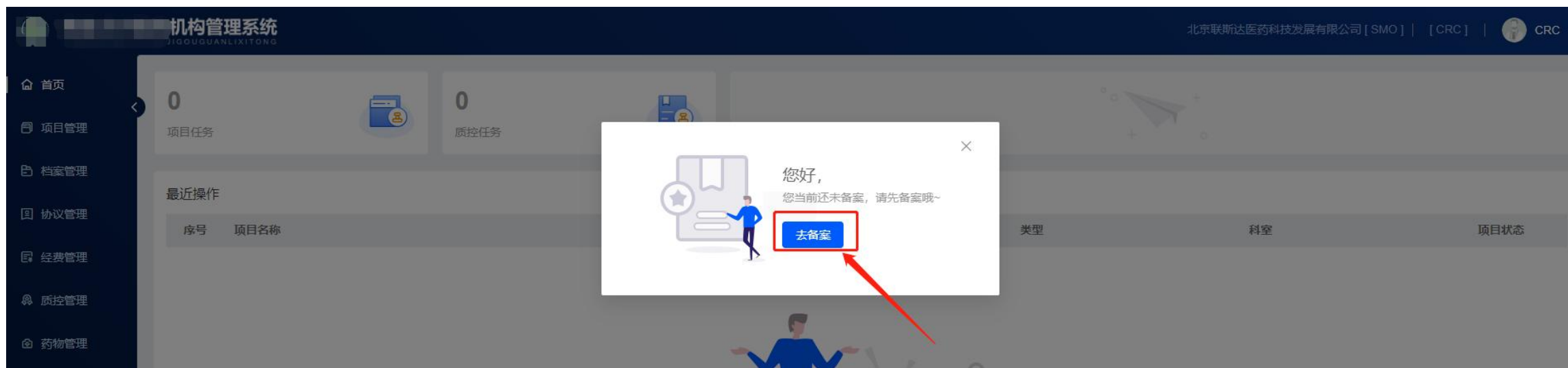
忘记密码：

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

备案机构

所属企业

操作痕迹

基本信息

* 姓名

* 电话

* 邮箱

出生日期

请选择出生日期

学历

本科

性别

男

女

* 身份证

民族

请选择

政治面貌

群众

团员

中共党员

其他

* 身份证附件

上传文件

* 身份证有效期开始时间

请选择日期

* 身份证有效期截止时间

请选择日期

* 上级主管姓名

* 上级主管联系方式

1

保存

+ 去备案

备案详情

* GCP证书

上传文件

* 学历证书

上传文件

个人简历

上传文件

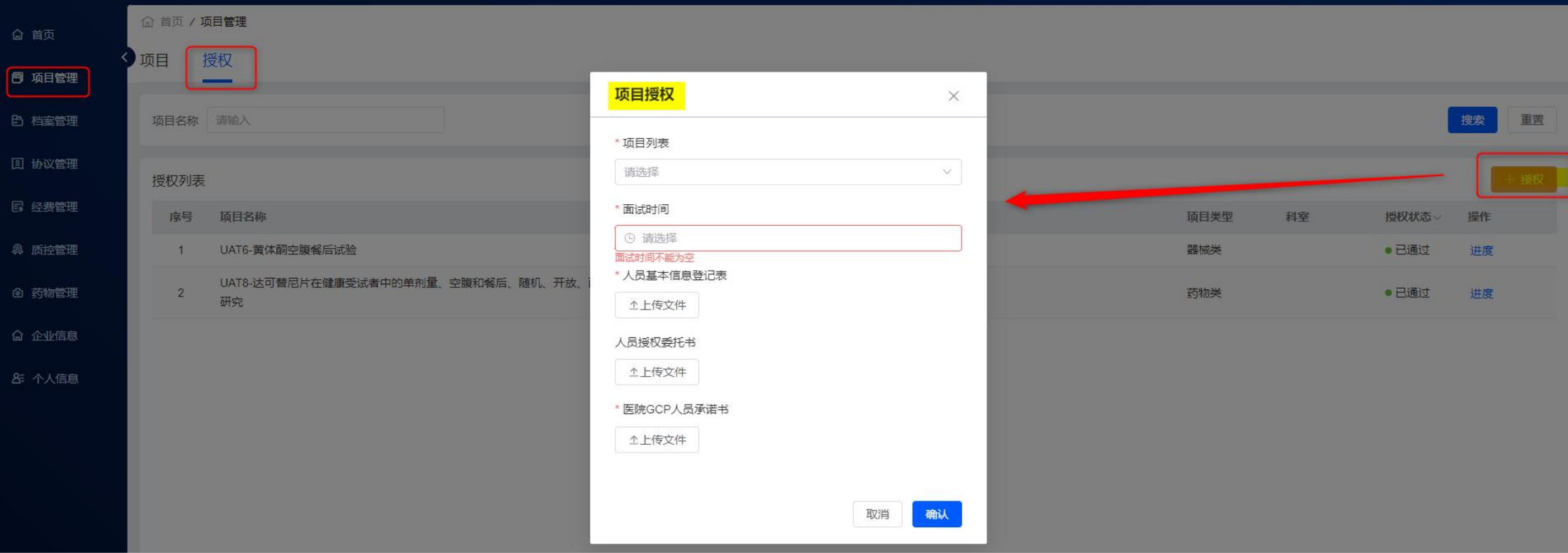
* 授权委托书

上传文件

取消

申请

项目授权



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）

注：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

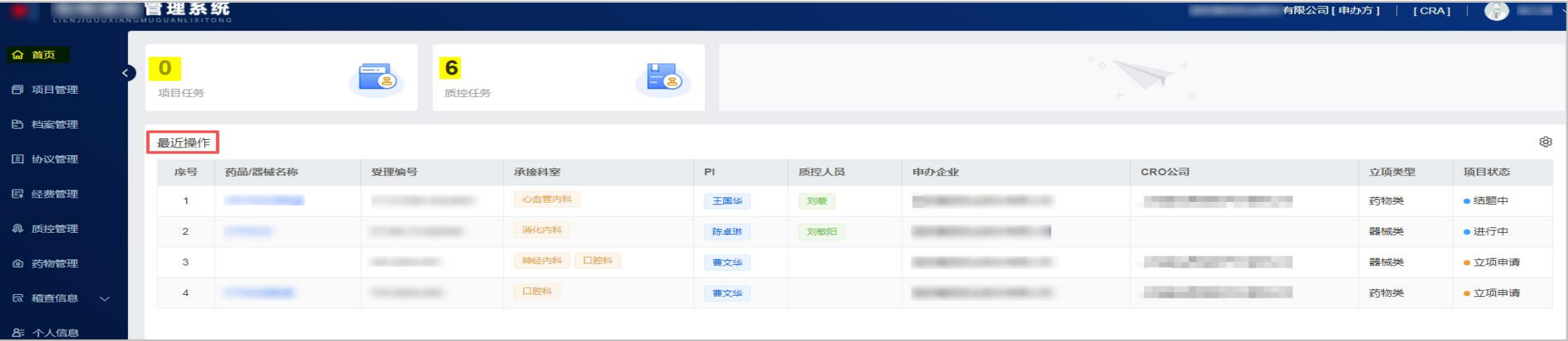
注意：

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）

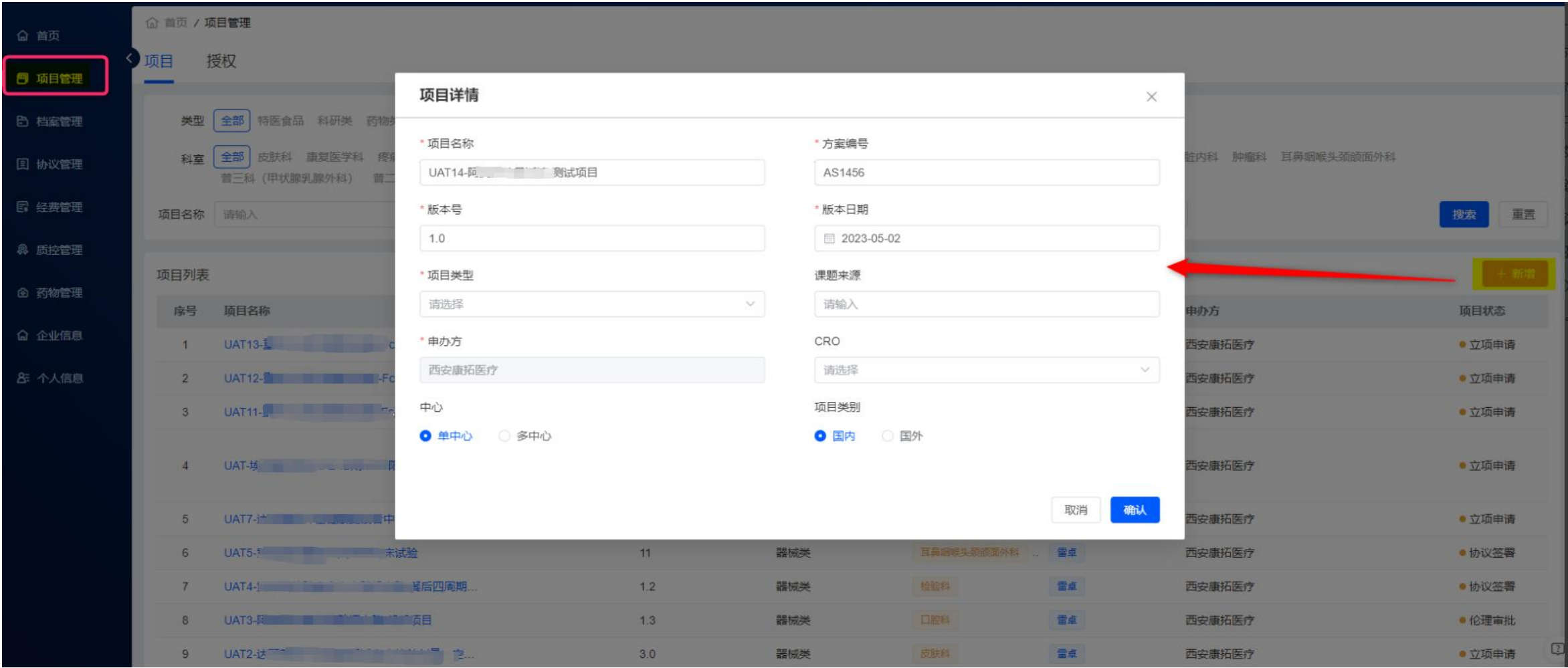




账号登录后，首页显示当前登录用户，需要处理的项目任务、质控任务，最近操作的项目名称（个人所有项目需在项目管理模块下查看，最近操作只展示自己在系统上最近操作过的部分项目）

- 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



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

请选择

关键字

请输入项目名称、药品/器械名称

受理编号

请输入

项目状态

请选择

缴费状态

请选择

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	编辑删除
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”

项目立项

项目立项

* 项目类型
请选择

* 伦理类型
请选择

* 人遗类型
请选择

* 科室
请选择

* PI
请选择

* 专业组
请选择

* SUB-I
请选择

* SMO
请选择

* 是否组长单位
☒ 是 ☐ 否

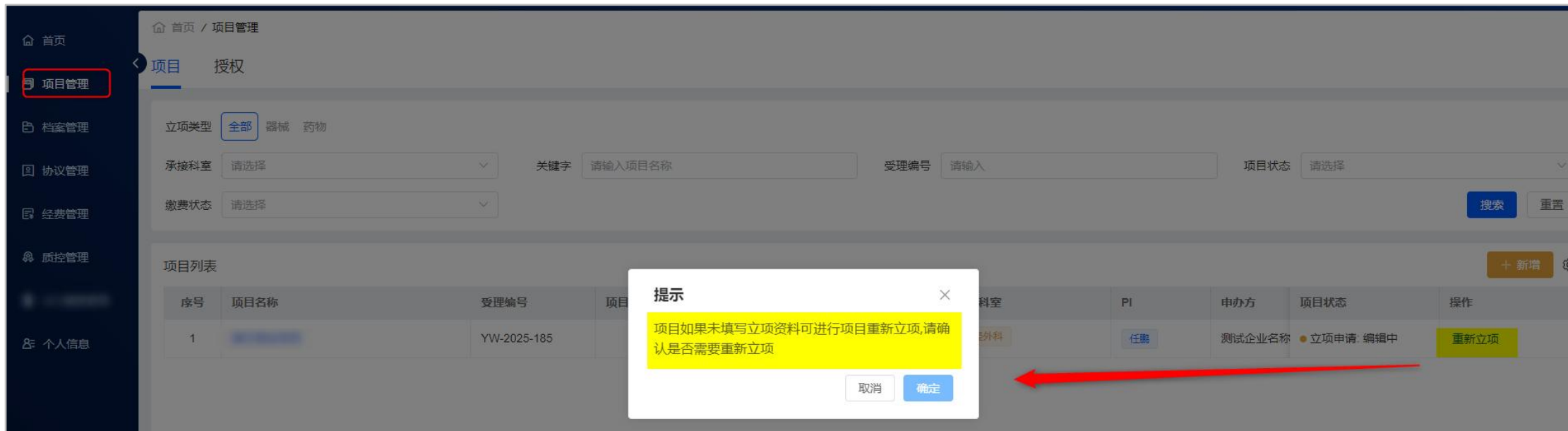
取消 确认

去立项

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）

项目立项



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（项目管理模块）

首页

项目管理

档案管理

协议管理

经费管理

质控管理

个人信息

首页 / 项目管理 / 项目详情

项目配置 项目编辑 档案 质控 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		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

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 1 2 4

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 (V2.0) 文件上传 导出

药物临床试验项目申请书

申请日期 专业 (科室)

请选择 请输入

项目名称 请输入

重置 暂存 提交

- 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，在左侧审批流程处，点击不同节点名称，显示不同的表单
- 上传的文件在档案管理模块导出

立项申请（项目管理模块）

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

立项申请

药物立项申请表 (V2.4) 文件上传

项目启动前自评

导出

一、项目信息

* 项目名称

* 申请日期

请选择

二、组长单位信息

* 组长单位

请输入

* 项目负责人

请输入

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（项目管理模块）

立项申请

项目发起人

PI审核

PI

专业组审核

PI

机构办公室评估

秘书 质控

机构办主任

机构办主任

结束

机构主任

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	☒ 适用 ☐ 不适用				注明所有提交文件的版本号和日期	模板文件 (1)			1 上传
2	* 药物临床试验申请表	☒ 适用 ☐ 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	☒ 适用 ☐ 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)	☒ 适用 ☐ 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

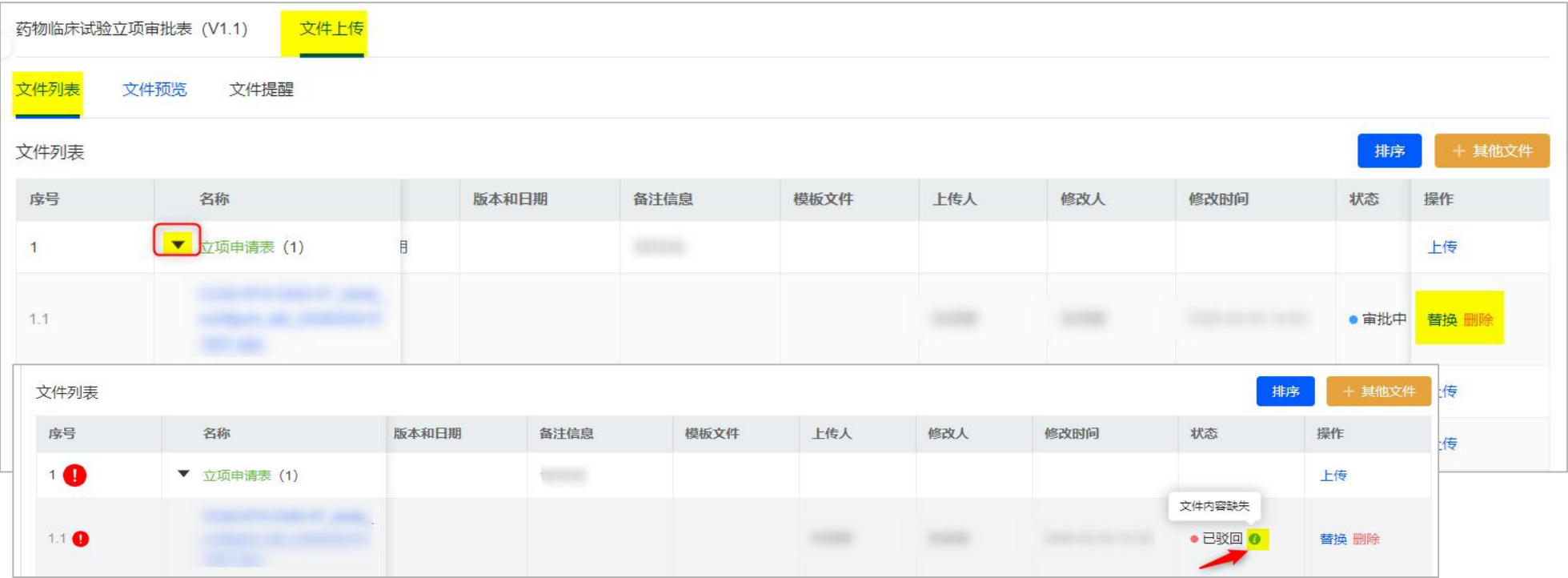
提交

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

文件上传（项目管理模块）



- 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，SSU阶段的请从本系统下载中心获取，（PI签署：统一识别关键字【主要研究者签名】，目前签名完成的文件没有日期）②所有签名文件需上传PDF格式，除签名位置其余基本信息用户自行填写③若线下已完成文件签署，请勿再开启签名功能，避免系统签重

PI电子签名操作流程详见

《PI角色操作说明》

- 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。

文件下载（档案管理）



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
- 可以选择勾选导出某节点的所有文件，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，文件导出任务创建后，在下载任务列表中查看进度和下载文件
- 文件的审核状态是“已完成”的导出才带有水印，没审核通过的导出不带水印

注：若下载操作后无响应，可能是当前网络环境不佳。建议采用单个文件逐一下载，以避免因网速过慢导致下载过程停滞或超时

下载任务列表

全部

刷新

序号	项目名称	创建人	文件数量	任务状态	创建时间	操作
1			1	处理中		处理中
2				已完成		下载
3				已完成		下载

文件列表

下载任务

导出

- 文件导出可以在下载任务列表中查看进度
- 任务状态为“已完成”的，才可以进行下载

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

机构王仕 机构管理员

申请表 (V2.4) 文件上传

历史记录:

1 2024-11-27 18:46
结束医疗器械临床试验申请表
【通过】

2 2024-11-27 18:46
机构办审核医疗器械临床试验
申请表【通过】

3 2024-11-27 18:46
机构办公室评估医疗器械临床
试验申请表【通过】

4 2024-11-27 18:46
专业组审核医疗器械临床试验
申请表【通过】

一、项目信息

* 项目名称

二、组长单位信息

* 组长单位

三、申办者信息

* 申办方单位名称

* 申办方联系人

点击角标，查看各个节点提交记录

- 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

5 2025-02-14 14:20
立项申请【提交】

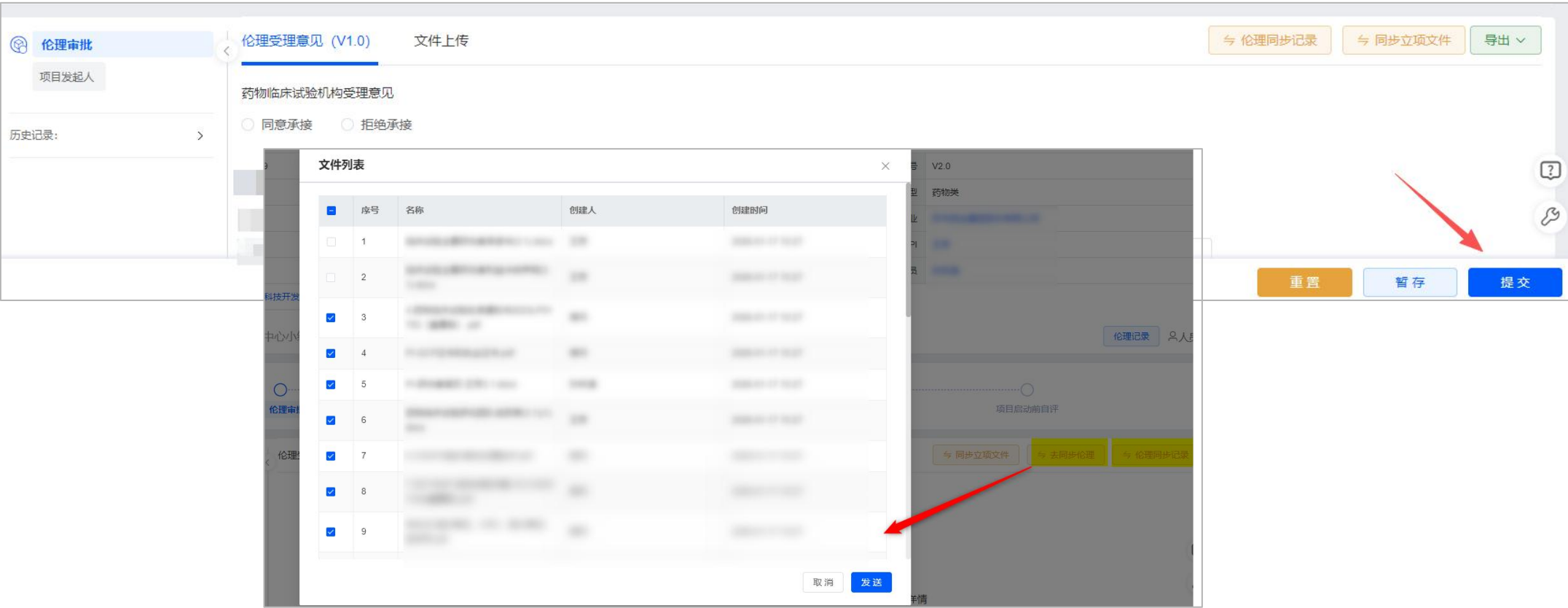
6 2025-02-14 14:20
PI审批医疗器械临床试验申请表
【驳回】
驳回说明:
流程附件:

7 2025-02-14 14:19
立项申请【提交】

8 2025-02-14 14:18
PI审批医疗器械临床试验申请表
【驳回】
驳回说明:
流程附件:

9 2025-02-14 14:18
立项申请【提交】

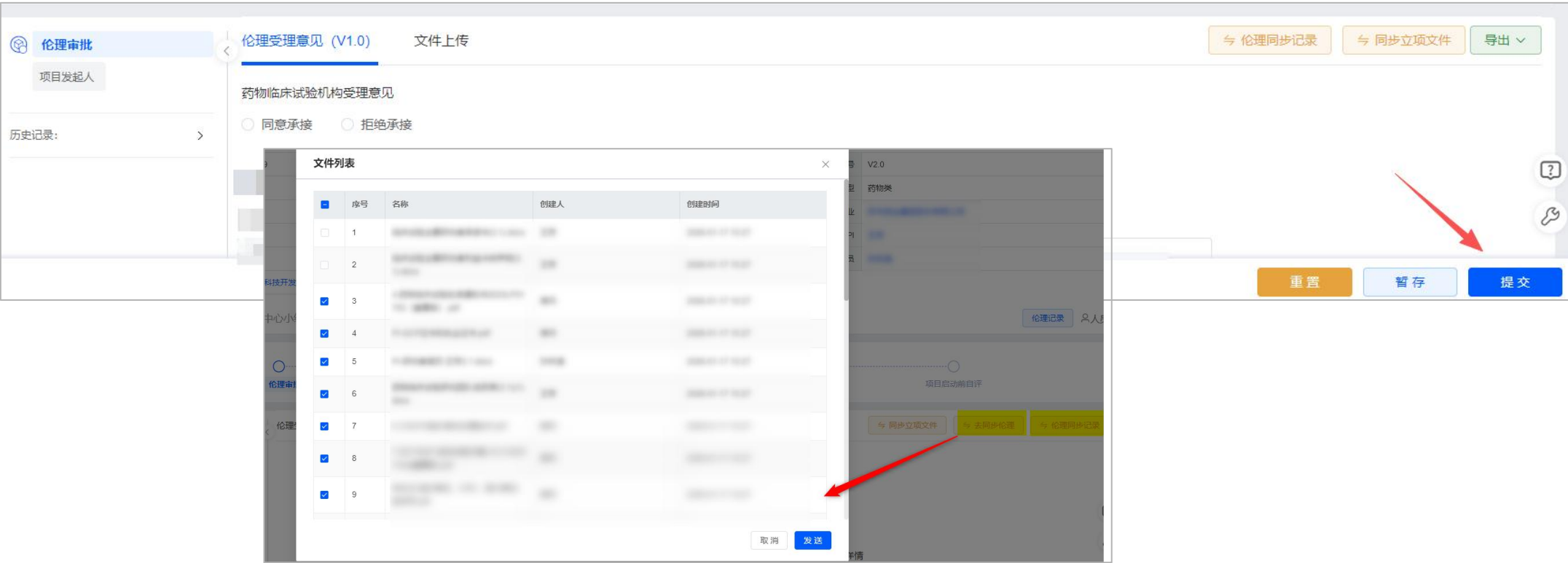
10 2025-02-14 14:13
立项申请【申请】



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



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，勾选同步到伦理系统的文件（默认已勾选需同步的文件，其他特例请自行勾选），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



- 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

首页

项目管理

档案管理

协议管理

经费管理

质量管理

个人信息

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

协议签订

协议列表

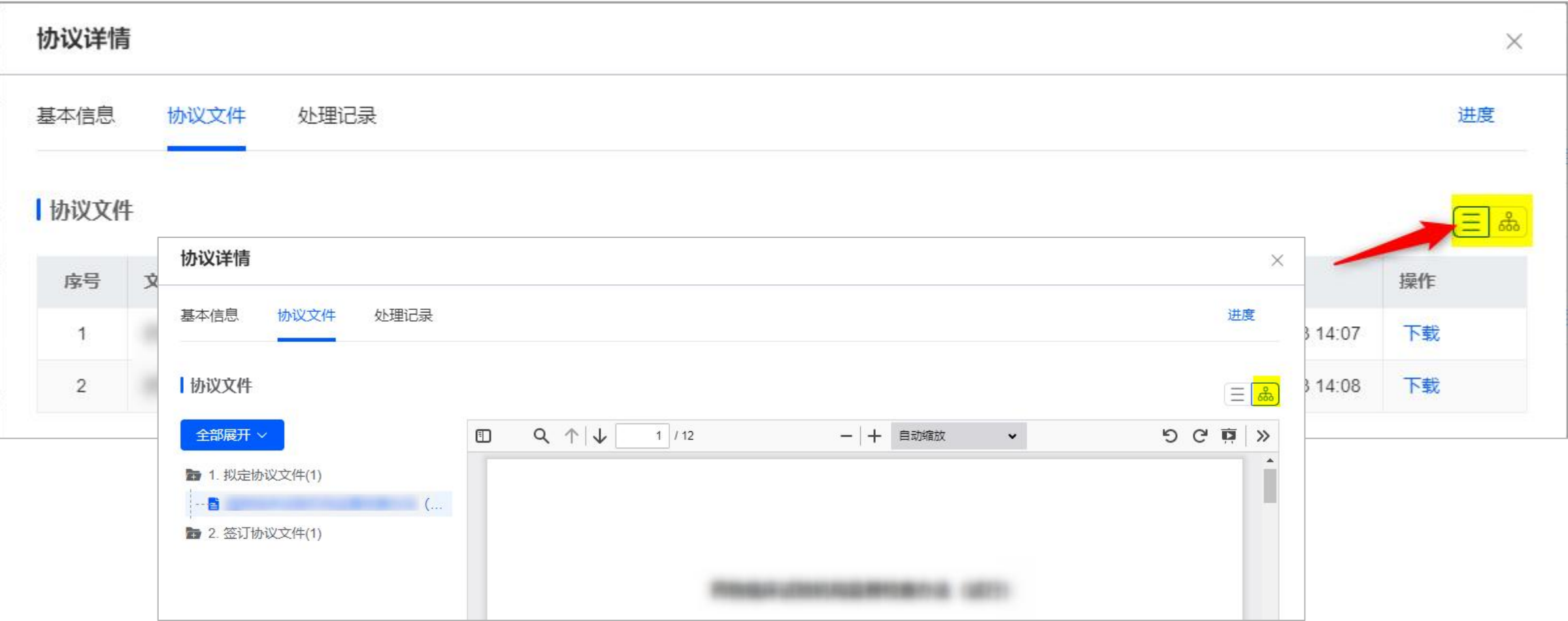
+ 新建

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

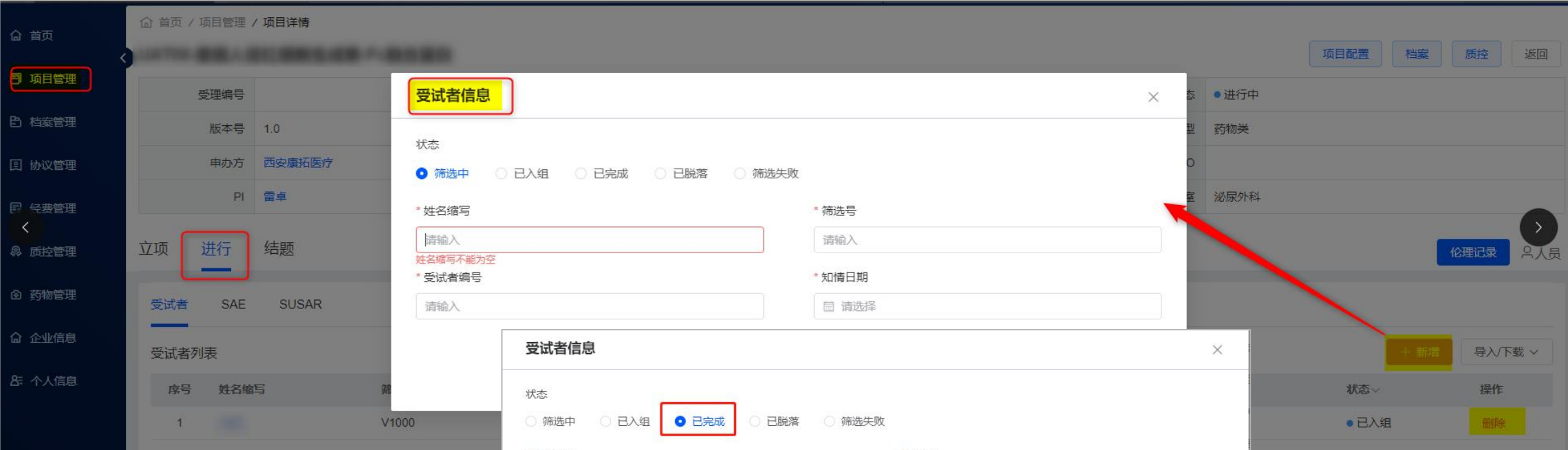
质控预约



- 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，上传质控报告，企业对机构提出的问题，进行答复/修改，上传质控报告回复，机构进行审核确认

/06 进行阶段

添加受试者



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

SAE信息

受试者 * 发生日期 * 不良反应

请选择 请选择 请输入

SAE

SAE名称

请输入

取消 暂存 提交

CTR20210357

药物类

泌尿外科

伦理记录 人员

+ 新增

序号	编号	状态	创建日期	操作
1	S1682061921212	已通过	2023-04-26	痕迹
2	S1682061918888	待审核	2023-04-26	痕迹

- 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 shows a web application interface for managing clinical trials. On the left is a dark sidebar with 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, 企业信息, and 个人信息. The '项目管理' (Project Management) item is highlighted with a red box. The main area displays '项目详情' (Project Details) for a project with status '进行中' (In Progress). A modal window titled 'SUSAR信息' (SUSAR Information) is open, containing fields for '受试者' (Subject), '发生日期' (Occurrence Date), '不良反应' (Adverse Reaction), and 'SAE名称' (SAE Name). A red arrow points from the '+ 新增' (Add New) button in the background to the modal window. The modal has '取消' (Cancel), '暂存' (Save Draft), and '提交' (Submit) buttons at the bottom.

SUSAR信息

受试者 * 发生日期 * 不良反应

请选择 请选择 请输入

SAE

SAE名称

请输入

取消 暂存 提交

- 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

主要研究者签名:

机构签名:

主要研究者签名	
机构签名	

- 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签名关键字，系统才能检测到签名的地方，进行在线签名
- 上传PDF格式，是否需要签名勾选“是”
- 文件中含有关键字：pi签名地方：统一识别关键字【主要研究者签名】
- 机构签署：统一识别关键字【机构签名】
- 注意：目前调用医院CA接口在线签名，签署完成的文件没有签名日期是正常情况；
- 系统签名只要查到签名的关键字，签名操作后在关键字后面显示签署者姓名，用户根据文件内容自行配置需要签署的地方，图片仅供参考



➤ 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

基本信息

发票信息

处理记录

任务状态: ● 发票已确认

项目经费入账通知单 (V1.2) (费用类型: 入账)

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

基本信息

发票信息

处理记录

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)

/07 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

结项申请

机构管理员

初审核 进行中

机构管理员

复审核

机构管理员

历史记录:

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

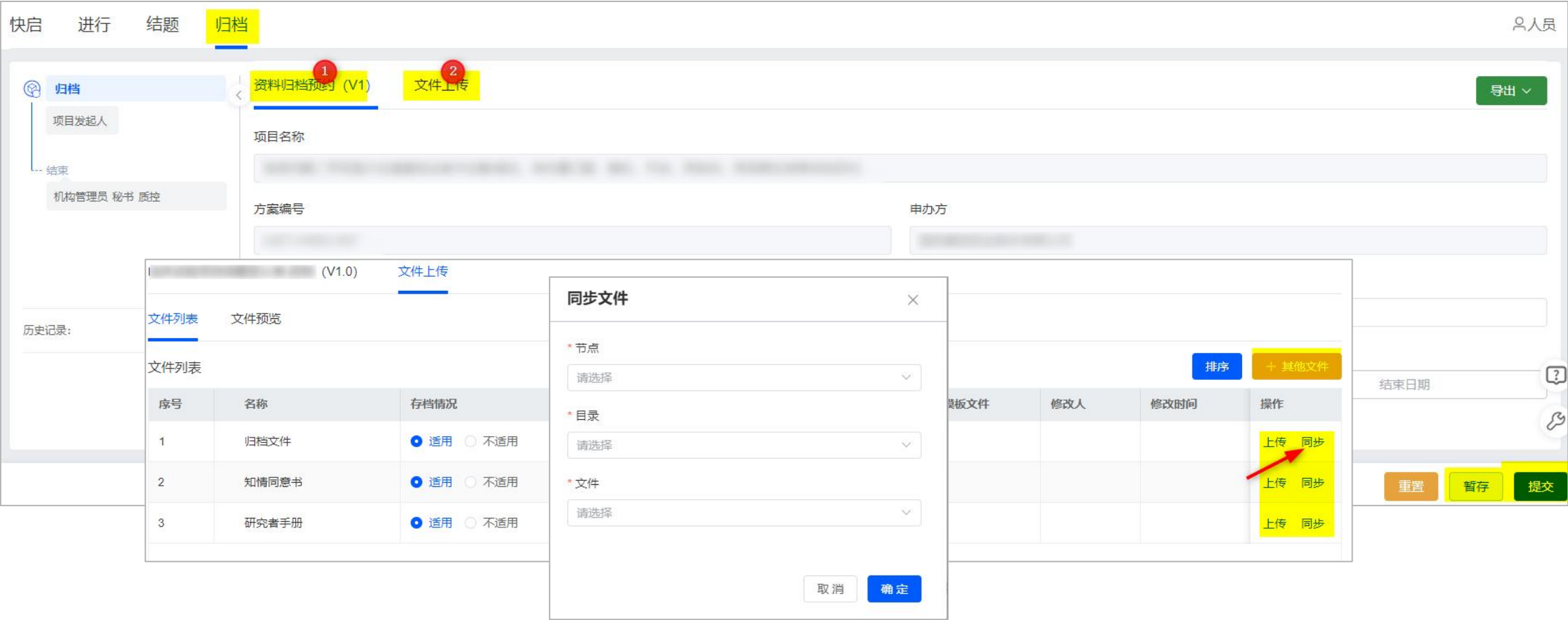
知情同意书版本号

知情同意版本日期

伦理审查批件号

- 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，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

Tel/Fax: 029-85226634

Website: www.riehen.cn