



浙江中医药大学附属第二医院  
浙 江 省 新 华 医 院

# CTMS 系统 CRA/CRC 工作指引

临床试验机构办公室

二〇二四年 七 月

**更新说明：**

2.0版本更新主要更新我院伦理审查系统使用说明，具体详见12-15页。

## 目 录

一、项目申请.....	4 -
1. 立项申请与意向调查.....	4 -
2. 项目立项材料与流程.....	7 -
3. 上传要求.....	9 -
4. 处理被驳回的项目材料.....	10 -
二、伦理材料提交及上会资料准备.....	12 -
1. 初始审查.....	12 -
2. 复审.....	15 -
三、遗传办办理.....	16 -
四、合同签署.....	18 -
1. 系统操作.....	18 -
2. 注意事项.....	21 -
五、项目启动.....	23 -
六、经费管理.....	24 -
1. 付款登记.....	24 -
2. 开票申请.....	25 -
3. 发票领取.....	26 -
七、试验药物和试验器械管理.....	27 -
1. 试验药物管理：由 GCP 药房进行管理；.....	27 -
1) 药品启动管理.....	27 -
2) 包装规格备案.....	28 -
3) 药品效期预警.....	34 -
4) 药品库存预警.....	34 -
5) 接收申请.....	34 -
6) 设盲与分装备案（不常用）.....	36 -
7) 退回申办者.....	38 -
8) 出入库和回收记录.....	39 -

9) 药品回收（非盲角色） .....	- 40 -
2. 试验器械/诊断试剂盒管理 .....	- 40 -
3. 大型医疗设备来院备案 .....	- 41 -
<b>八、项目实施-受试者随访 .....</b>	<b>- 42 -</b>
1. 试验流程管理 .....	- 42 -
2. 受试者随访 .....	- 42 -
3. 随访日历 .....	- 46 -
4. 填写项目实施进度表 .....	- 47 -
5. 药物处方开立 .....	- 48 -
6. 查看/审核资料变更 .....	- 52 -
7. 项目监查员变更 .....	- 53 -
<b>九、质控整改 .....</b>	<b>- 54 -</b>
<b>十、项目结题 .....</b>	<b>- 55 -</b>
1. 结题流程 .....	- 55 -
2. 结题锁库 .....	- 56 -
3. 归档准备 .....	- 56 -
4. 分中心小结盖章 .....	- 56 -
5. 伦理结题 .....	- 56 -

## 一、项目申请

### 1. 立项申请与意向调查

登陆我院 CTMS 系统 <https://publiczjzyydxfsdryy.trialos.com>（系统公共网址：<https://www.trialos.com/login/>）

浏览器：Chrome（谷歌）浏览器、360 极速浏览器

选择“申办方登陆入口”，输入用户名（可使用用户名密码登录系统）；如果没有账户请自行注册：姓名、邮箱（通过邮箱可重置密码）、手机号，输入验证码后设置密码即可注册成功；

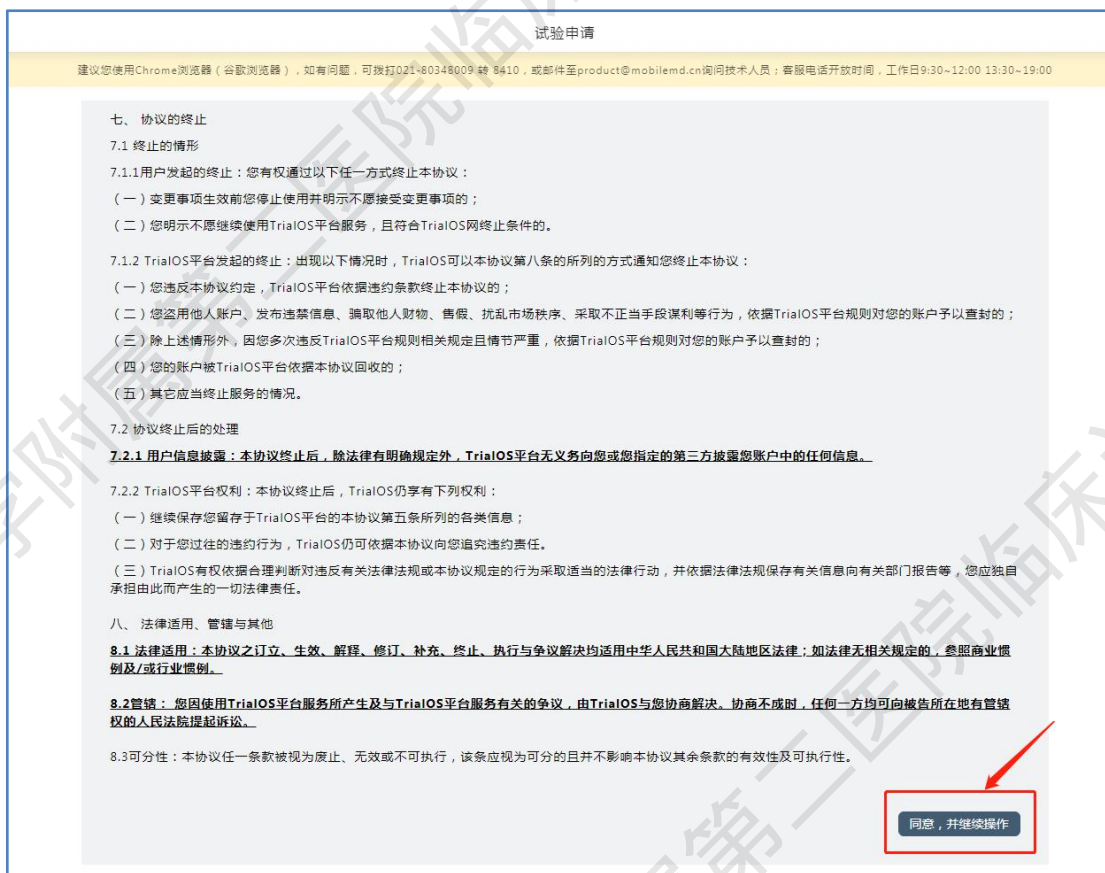


### 用户注册

- \* 用户名:
- \* 密码:
- \* 姓名:
- \* 邮箱:
- \* 手机号:  
  
 | [获取验证码](#)

我已阅读并同意《TrialOS平台服务协议》和《法律声明和隐私权政策》

进入系统后，点击【试验申请进度】-【试验申请】，进行试验申请



同意后，开始录入【意向信息】



在项目信息页面，根据项目类型，填写项目信息；包括申办方的试验方案编号、企业名称等信息；填写完成后点击【继续填写】进入下一步填写申请表，点击【保存到我的项目】可先暂存项目，暂存的项目可在申请进度页面查看；

- 填写试验方案编号后，才可选择申办者和 CRO 等信息
- 当申办者或 CRO 检索不到时，点击“此处”可新增一个企业信息
- 如果输入方案编号、申办方后，自动先出项目名称，则意味着该项目已在本平台其他中心登记过；系统自动带出的项目名称如果有误，可自行修改名称。



【继续填写】下一步



【下一步】意向咨询的项目，请在上传文件出上传项目方案摘要



序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	其他	..	有文件	上传文件			

机构收到会将就具体信息回复沟通，一般 1 - 3 个工作日内机构办公室将反馈是否同意立项申请。

机构办公室秘书：张老师 联系电话：0571-85267282

机构办公室邮箱：zjsxhygcp@126.com

## 2. 项目立项材料与流程

1) 获得“同意立项”的意向后，根据项目类别的不同，选择正确的表格（药物临床试验、器械临床试验、上市后研究、研究者发起的临床研究等）根据要求准备资料；

也在我院官网（<http://www.xhhos.com/html/main/gb2312/>）“科研”模块内下载相关表格。

2) 立项资料准备完毕，登陆 CTMS 系统，找到之前申请的项目，点击进入



3) 项目首页点击【项目启动】，看到项目进程，“立项”点击【编辑】





4) 第一步【立项】完善相关信息（见下图）

5) 第二步【文件】根据要求上传所有立项文件（见下图），如机构提供模板，请下载模板填写后上传。所有文件凡是申办方或 CRO 提供的，电子版均需首页盖章及骑缝章。

序号	文件目录	文件要求	文件	版本号	版本日期	操作
1	*送审文件清单目录 📄 新文件 📄 批量上传 📄 查看模板	--				
2	*临床试验立项申请表 📄 新文件 📄 批量上传 📄 查看模板	--				
3	*企业资质：生产企业营业执照、医疗器械生产许可证等；如有CRO公司，提供CRO资质文件及委托函； 📄 新文件 📄 批量上传	--				
4	*申办方/CRO对机构及PI的委托函 📄 新文件 📄 批量上传	--				
5	国家药品监督管理局临床试验通知书/临床试验批件 📄 新文件 📄 批量上传	IV期研究应提供药品注册...				

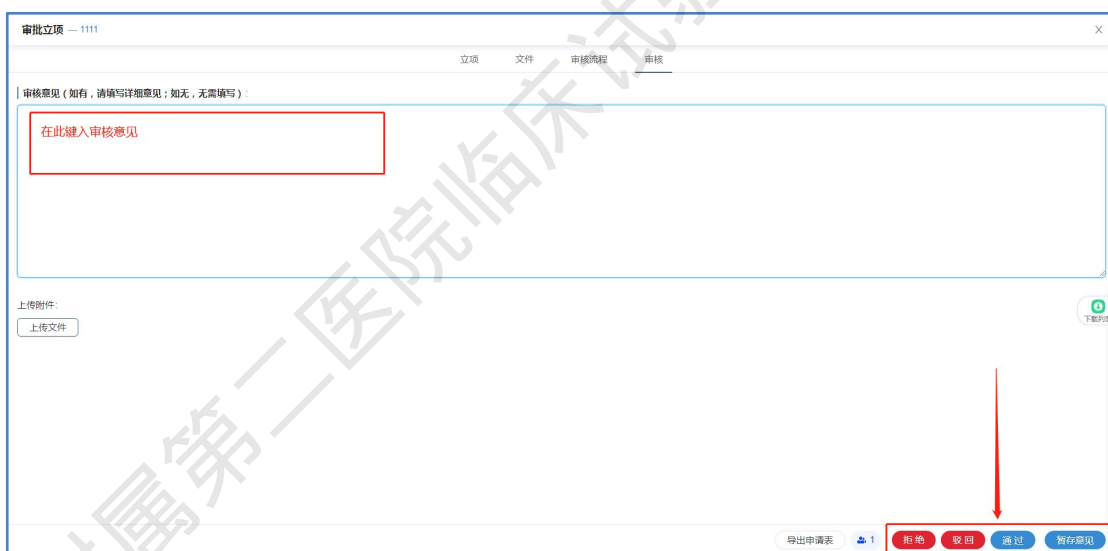
如果文件类型下无对应文件上传可由【有文件】切换为【无文件】并填写未上传原因。提交前请查看页面最后的要求，根据要求完成试验申请；

检查无误后，右上角点击【提交】。

6) 提交后，项目状态；联系项目 PI 审核文件。

里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
意向洽谈	0	2021-08-18	1/1	2021-08-18	通过	--	查看
立项	0	2021-08-19	0/5	--	待PI审核	--	查看 撤回
伦理初始审查	--	--	--	--	--	--	新增
合同签署	--	--	--	--	--	--	查看

请 PI 登陆本人账号，PI 审核界面如图



CRA/CRC 可以登录系统，点击试验申请进度，可查看已经申请的试验申请项目进度详情。选择需要操作的项目，点击进入项目首页可进行修改/撤回。



7) 机构在收到立项申请后，一般 3 个工作日内完成立项审核。

### 3、上传要求

编辑某个里程碑（立项、合同等下述内容均适用）时，需要填写表单、上传文件，需要机构审核的则有提交按钮；

- 根据文件要求上传文件，如果机构提供了文件模板，请下载文件模板，在模板中填写内容后上传；
- 如果文件类型下无对应的文件，上传时可点击【新文件】，然后选择【不适

用】并填写未上传原因；



- 如果文件的版本日期不精确到具体的日期，请勾选【版本日期只有年月】



- 提交前请查看页面最后的整体要求，根据要求自查；

#### 4、处理被驳回的项目材料

任何提交的材料或流程，如果实施过程中的申请被驳回，点击事件后的【编辑】按键，进入修改页面。

修改申请时，可查看审核人对文件的批注、给的审核意见。

- PDF、图片文件，可点击文件前的批注数量，查看批注内容；
- 如果是 word 文件，还可能有在线编辑痕迹；点击文件名称可查看内容以及

机构在线修改的痕迹：

- 如果文件需要修改，请点击单个文件的【修改】，更换为修改后的文件；
- 误传不需要的文件，则可点击【删除】



## 二、伦理材料提交及上会资料准备

### 1、初始审查

机构立项通过后即可通过 CTMS 系统提交伦理审查材料，材料要求同机构。根据项目类别的不同，选择正确的表格（药物临床试验、器械临床试验、上市后研究、研究者发起的临床研究等）根据要求准备资料：

伦理委员会办公室联系人：黄老师，0571-85267016

伦理委员会邮箱 zzydeyll@163.com，

登陆系统，点击完成立项的项目

伦理使用“**浙江省医学研究伦理审查在线**”系统

在浏览器地址栏输入：<http://www.msttp.com:8586/#/login> 打开系统登录页面

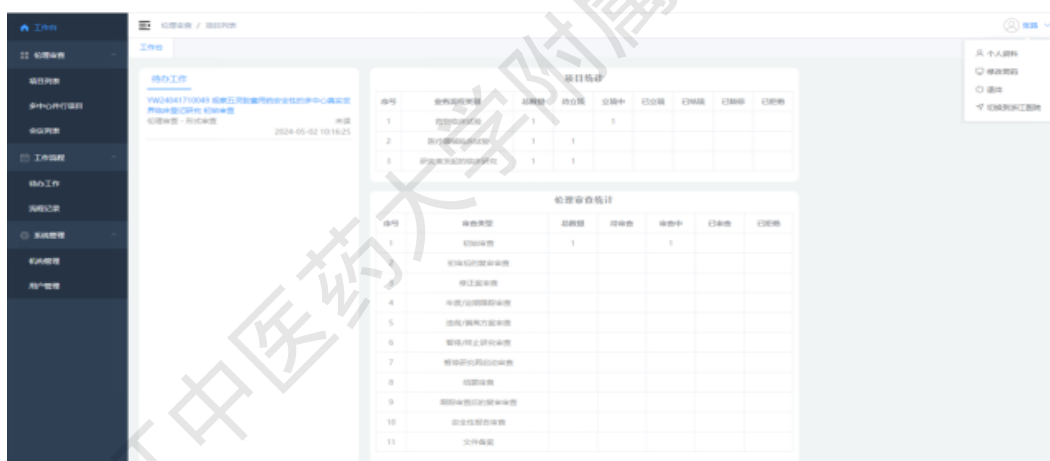
监查员、研究者可以在这里“新建”、“修改”、“提交”项目。**IST项目由监查员提交项目材料，IIT研究由研究者提交项目材料。**

在列表上点击“进入”，可以查看项目的详细信息，也可以针对该项目发起各种类型的伦理审查。

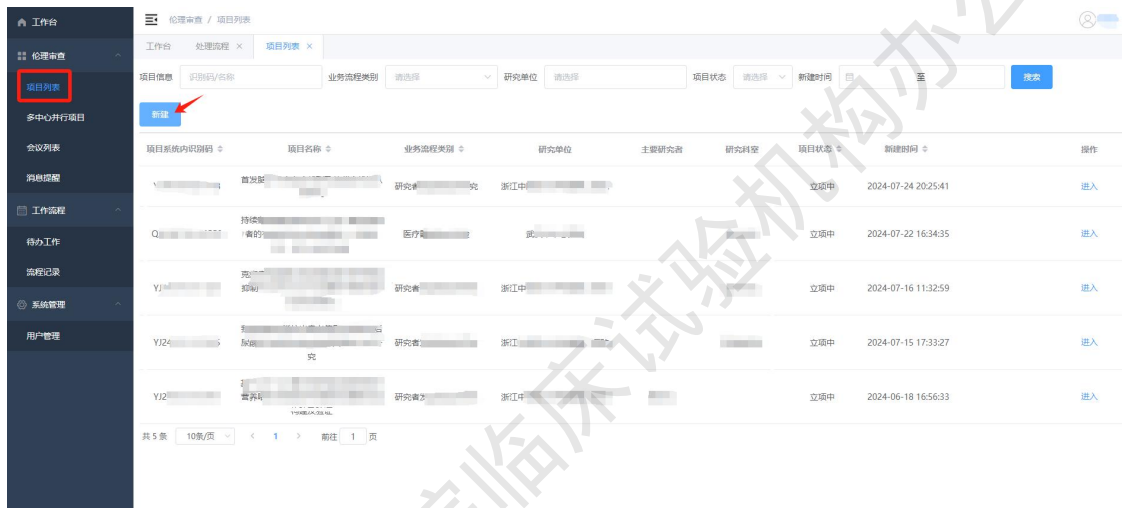
监查员账号开通、咨询等均联系黄老师。



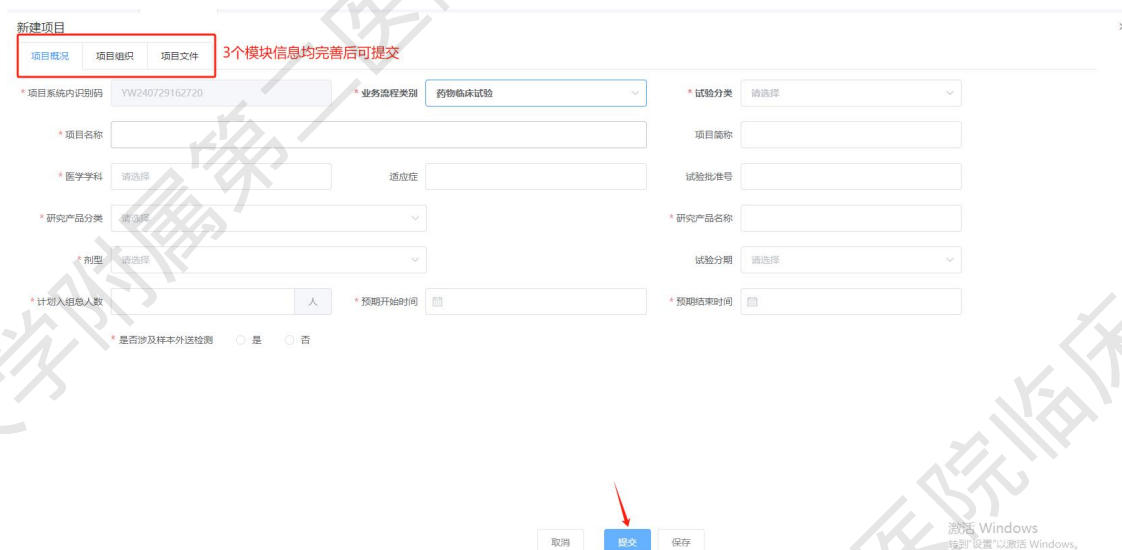
登陆系统，进入到系统主界面。如下图所示



点击项目列表，可“新建”项目



根据提示输入项目信息，及上传相关文件



注意：研究单位的组织名称、主要研究者可以输入名称或拼音首字母进行搜索、选取，科室会在选取主研究者以后自动填入。申办方、CRO的组织名称及其他字段都是手工输入。如下图：



- ◇ 如果文件类型下无对应文件上传可由【是】切换为【否】，并务必填写未上传原因。提交前请查看页面最后的要求，根据要求完成试验申请；
- ◇ 检查无误后，点击【提交】。修正案上会审查材料提交同上。
- ◇ 提交后，项目状态；联系项目 PI 审核文件并提交伦理审查。
- ◇ 至少提前 **10 个工作日**完成伦理材料提交，伦理办公室形式审查通过后排期上会。提前 1 个工作日联系伦理委员会工作人员提交伦理会议审查 PPT。

新建项目

序号	文件目录	模板文件	原否适用	文件	版本号	版本日期	操作
1	* 机构立项申请表		是				+
2	* 递交信		是				+
3	* 初始审查申请表	初始审查申请表.docx	是				+
4	* 主要研究者责任声明	主要研究者责任声明.docx	是				+
5	* 研究团队成员均需递交的材料：研究者履历表、培训证书、复印件、研究者利益冲突声明	研究者利益冲突声明.docx 研究者履历表.docx	是				+
6	* 国家药品监督管理局临床试验批件/临床试验通知书/临床试验默示许可/受理通知书		是				+
7	* 临床研究方案		是				+
8	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定		否	如有材料未传，选择“否”，务必填写不适用原因			+
9	* 知情同意书或免除/豁免知情同意书申请表	免除知情同意书申请表.docx	是				+
10	招募受试者的材料		是				+
11	现有安全性材料		是				+
12	* 研究者手册		是				+
13	* 病例报告表等其它相关资料（注明版本号与日期）		是				+
14	* 试验用药品的检验报告（包括试验药物和对照药品）		是				+

取消 提交 保存

激活 Windows 转到“设置”以激活 Windows

- ◇ 如果伦理审查过程中被驳回，审查退回的项目会出现在待办工作中。



修改申请时，可查看审核人对文件的批注审核意见。

- ◇ 进入到待办工作项以后，可以对项目概况、项目组织、项目文件进行修改，可以选择“再次提交”或“取消申请”。；
- ◇ 如果文件需要修改，请点击单个文件的【修改】，更换为修改后的文件；
- ◇ 误传不需要的文件，则可点击【删除】



项目返回修改

项目概况 项目组织 项目文件 流程

\* 项目系统内识别码 YW240... \* 业务进程类别 药物临床试验 \* 试验分类 单中心

\* 项目名称 观察五... 项目全称

\* 医学学科 老年病 \* 适应症 疏肝健脾... 试验批准号

\* 研究产品分类 中药 / 中药创新药 研究产品名称 1... \* 试验分期 请选择

\* 剂型 胶囊剂 \* 计划入组总人数 2 人 \* 预期开始时间 2024-05-14 \* 预期结束时间 2026-05-14

\* 是否涉及样本外送检测  是  否

取消 初审申请 再次提交 保存

## 提交伦理申请

在项目申请完成以后，可以在项目列表页点击“进入”按钮，打开项目详情页，在伦理审查栏可以看到初始审查已经完成，可以查看、下载“审查结果文件”。初次会审费用 5300 元（含税 6%），初审快审、修正案等其他会审 2120元，其他快审不收费，提前与伦理委员会办公室工作人员沟通打款事宜。

查看项目

项目概况 项目组织 项目文件 流程 伦理审查 大图显示

序号	受理号	组织名称	审查类型	状态	提交日期	新建时间	当前步骤	审查结果	审查结果文件	操作
1	24050...	浙江大学医学...	初始审查	已审查	2024-05-03	2024-05-03 09:56:35	结束		20240503...docx	新建伦理审查

## 2. 复审等其他申请

点击“新建伦理审查”按钮可以发起其他类型的伦理审查。（上图右侧）

新建伦理审查

审查申请 审查文件

\* 审查类型 请选择 \* 提交日期 2024-05-04

\* 组织名称 初审后的复审审查  
修正案审查  
年度/定期跟踪审查  
违背/偏离方案审查  
暂停/终止研究审查  
暂停研究再启动审查  
结题审查

取消 提交 保存



### 三、遗传办办理

#### 1、申请

1) 符合《管理条例》的临床试验，若本院（中心）为非组长单位，可以接受组长单位牵头申报遗传资源事宜。遗传办材料可在伦理通过后，与合同流程同时进行。

2) 由申办方/CRO 在 CTMS 系统中填写相关信息，

<https://publiczjzyydxfsdryy.trialos.com> 具体见下图：



根据要求填写，【申报类型】下拉选择后，根据不同类别会弹出相应的填写内容；“采集”、“国合”等均需分开申请。



在【文件计划】处上传相关文件，上传申请书材料需盖封面章及骑缝章，（注：材料5，根据申请类别，上传国合或采集申请书）。



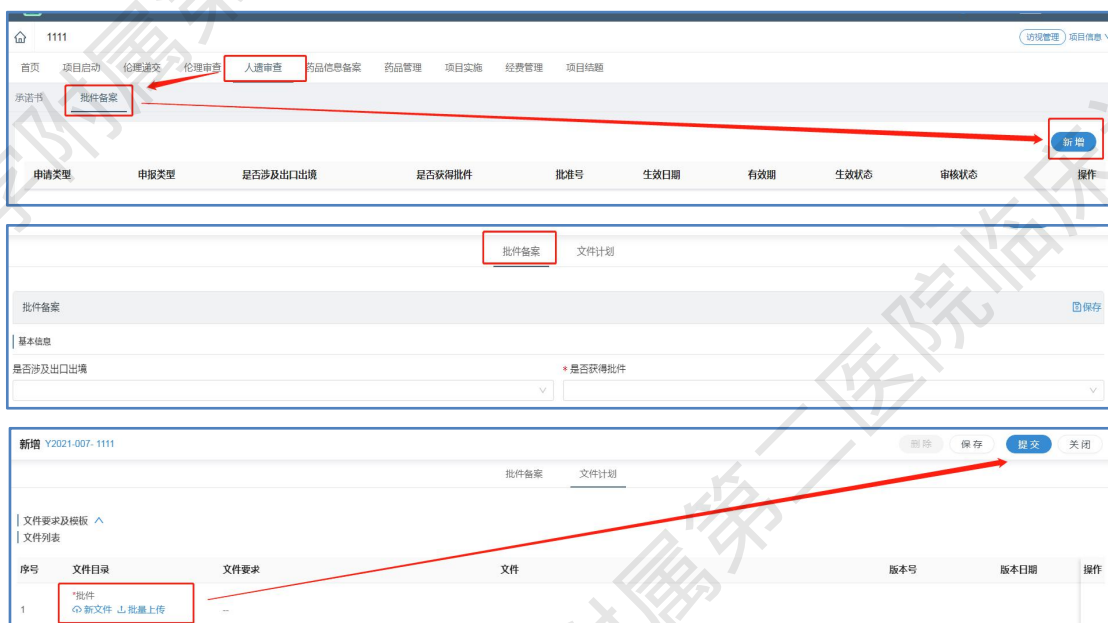
填写完毕后提交，机构办审核通过后办理承诺书纸质版盖章；

3) 如图所示，机构办会上传相关文件，申办方可查看到承诺书的下发和领取情况。



## 2、人遗审查结果备案

项目获得科技部批准后，请及时将批件系统上传供机构备案。如图所示。



3. 需在获得中国人类遗传资源管理办公室对本研究的批准后才能启动和开展相关的研究活动。纸质版申请材料最终结题时一并归档。

## 四、合同签署

### 1、系统操作



1) 初次提交合同：【经费管理】→【中心合同】，显示项目下的合同草案、合同正本列表，已提交未开始审核的合同可撤回，点击【新增草案】【新增正本】进，选择合同类型后，填写合同信息。



在合同新增页面，填写合同基本信息、预算金额、合同预计生效日期（合同生效后才有费用可申请使用），上传合同附件，并填写合同中提及的预算【即合同附件中的费用表，支持从 word 中粘贴复制到系统 excel 中】，设置合同付款给中心的计划；

填写预算费控时，点击税费比例设置【税率】，**我院税点为6%**，并在线编辑各类费用的预算金额，设置预算费控后，使用费用时，如果超出预算系统会自动提醒申请人；

新建主合同草案 布洛芬 I 期试验

主合同草案 文件 预算费控 付款计划

基本信息

\* 合同类型: 主合同草案

\* 合同名称: 请输入

合同编号: 请输入

\* 预算金额: 请输入

合同方: 请输入

\* 合同预计生效日期: 请输入

保存

- ◇ 如果需要记录每个受试者完成的访视，则研究者劳务费、受试者补助费、检验检查费，可设置具体的访视和检查检验项，如下图
- ◇ 如果不需要管控单个访视、单个检验检查项，则只需要填写【总预算费控】中的费用总金额，且系统内置的“研究者劳务费、受试者补助费、检验检查费”不可删除，请自行重新定义此3类费用的名称，可新增，常规类目包括但不限于：“研究者观察费、受试者交通补偿费、受试者采血补偿费、检验检查费、药房管理费、机构管理费、档案管理费”等。

新建主合同草案 布洛芬 I 期试验

主合同草案 文件 预算费控 付款计划

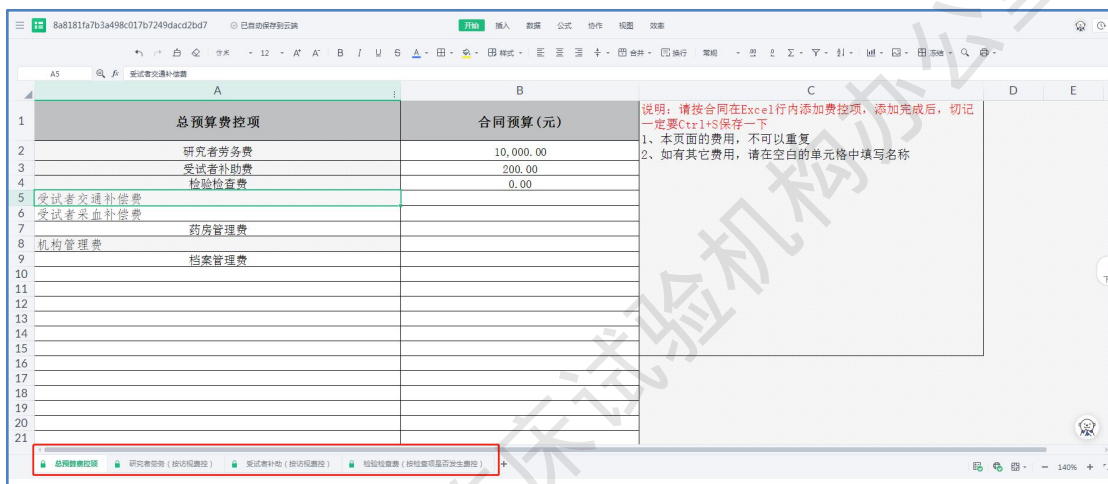
税费比例设置 5.4% 提示：税费将会在项目每次收入中按比例保留，支出申请时将无法使用这部分资金

在线编辑 导出表格 查阅定稿合同 访视管理

总预算费控		研究者劳务费		受试者补助费		检验检查费	
总预算费控	单位(元)	研究者劳务费	单位(元)	受试者补助费	单位(元)	检验检查费	单位(元)
研究者劳务费	¥ 0.00	筛选期	¥ 0.00	筛选期	¥ 0.00	血生化	¥ 0.00
受试者补助费	¥ 0.00	基线期/导入期	¥ 0.00	基线期/导入期	¥ 0.00	血常规	¥ 0.00
检验检查费	¥ 0.00	访视1	¥ 0.00	访视1	¥ 0.00	流式尿常规	¥ 0.00
		访视2	¥ 0.00	访视2	¥ 0.00	B超(腹部)	¥ 0.00
		访视3	¥ 0.00	访视3	¥ 0.00	CT(胸部增强)	¥ 0.00
		治疗完成/退出访视	¥ 0.00	治疗完成/退出访视	¥ 0.00		
		安全性随访	¥ 0.00				
		生存期随访	¥ 0.00				

保存

在线编辑预算费控



**注意：**上图编辑预算费控中，研究者费、受试者补偿费以及检查费都需填写各个明细的汇总金额，例如：研究进行10次访视，V1访视研究者观察费2500元，V1访视交通补偿200元，V1访视采血补偿100元，共完成6例，那么在研究者费中，第一行就是V1访视，预算15000元，同理，受试者补偿：V1访视交通补偿1200元，V1访视采血补偿600元。检验检查及填写单个类别所有检查的总费用，例如：血常规15元/次，研究总共发生血常规20次，则血常规预算为300元。（ $\text{单项费用} = \text{单价} \times \text{次数} \times \text{完成例数}$ ）税费比例6%，不用在总预算中填写税费。

**2) 设置合同中的付款计划：**编辑合同时，可设置付款给中心的计划，有以下3种设置方式，且可同时启用3种；

- ✧ 导入付款计划，根据项目进度完成时间推算付款时间、付款金额；
- ✧ 单笔付款，设定固定付款日期及金额
- ✧ 定期据实付款，设定付款周期，如三个月根据实际发生的费用付款一次；

**注意：**

✧ 根据项目进度计算出应付款后，系统会自动提醒申办方人员、项目的研究者、以及机构秘书等人员。

✧ 付款计划在合同审核通过后，可随时补充。



**3) 修改被驳回的合同：**如果合同被驳回，点击【编辑】按键，进入修改页面。修改时，可查看审核人上传的被修订后的文件，也注意查看审核人对文件的批注、给的审核意见。

- ◇ PDF、图片文件，可点击文件前的批注数量，查看批注内容；
- ◇ 如果是 word 文件，还可能有在线编辑痕迹；点击文件名称可查看内容以及机构在线修改的痕迹；
- ◇ 如果文件需要修改，请点击单个文件的【修改】，更换为修改后的文件；
- ◇ 误传不需要的文件，则可点击【删除】



**4) 草案审核通过后，上传正本：**草案审核通过后才可提交正本，点击【上传正本】按键，通过此渠道创建的正本，预算、付款计划等信息自动同步草案的，只需要核实下是否需要修改，如果无需修改，则可更新文件后提交正本。



**5) 上传合同正本：**为定稿的合同文件，【经费管理】→【中心合同】→【正本审查】，显示本项目下的合同正本列表，点击【新增正本】可新建合同正本，操作同上传合同草案，合同数据与项目启动环节的合同数据同步。审核通过的草案，可以点击一步上传至正本。

## 2、注意事项

- 1) 伦理审查通过后，进入合同签署阶段，目前接受申办方/CRO 模板，一般签署“申办方/CRO/机构”三方协议或“申办方/机构”两方协议。



- 2) 主协议初稿和 CRC 协议初稿先由 PI 确认（其中承接例数、研究者观察费务必与 PI 确认清楚），再发送至机构办邮箱，由秘书进行初步审核；
- 3) 机构初步审核并与申办方/CRO 确认初审草案后，机构秘书将合同送审我院审计部门法务审核，一般 5 个工作日内回复法务意见；
- 4) 经审核并双方确认后，纸质版合同分别由申办方/CRO、PI 签字后，提交至机构办公室，由机构办公室负责完成机构主任签署（建议主协议和 CRC 协议一同签署）。
- 5) 经费结算方式按季度结算或者按研究进度结算均可。研究税费一律由对方承担，税点 6%，可开具增值税专用发票。
- 6) 合同中争议解决：如选择法院，仅接受本研究机构所在地法院；如选择仲裁方式解决，仲裁地必须在杭州，选择“杭州仲裁委”或者“中国国际经济贸易仲裁委员会浙江分会”，其他不接受。CRC 协议争议解决方式需与主协议一致。
- 7) 合同签字盖章版机构办至少需要保存 2 份，研究者 1 份。定稿合同由申办者先签字盖章（一般为合同专用章）后提交机构办，我院签字盖章一般 10 个工作日内完成。我院盖章为“浙江中医药大学附属第二医院合同专用章”。

## 五、项目启动

1、项目启动前必须**首笔款已到账**（到账提交见第六点），且研究药物/器械/相关物资已经到位，CRA 和 PI、机构办公室确定启动时间。

2、在项目启动会前，在系统中预约启动会时间，并上传相关材料。

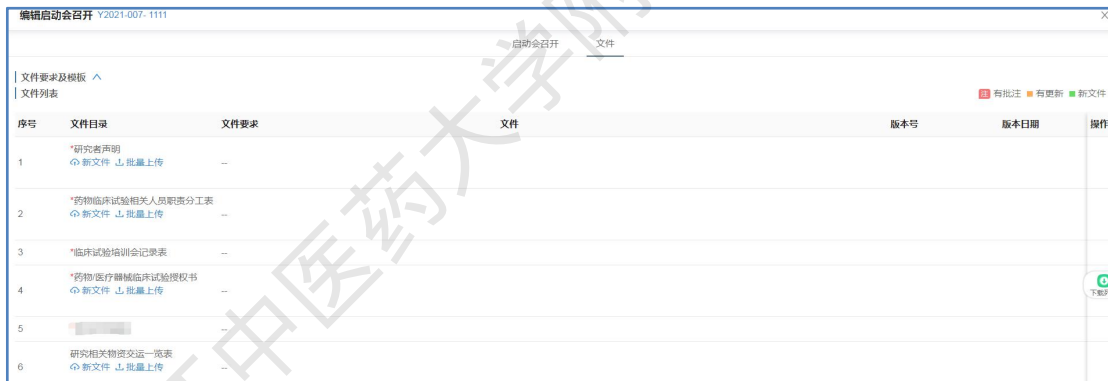
3、项目执行过程涉及的所有表格及启动会 PPT（PPT 中需涉及针对项目的方案偏离管理计划，对如何预防和减少重要方案偏离进行培训）。



材料齐全后，提交。如药品/器械后续到达医院，请上传相关情况说明（盖章），并告知大概抵达医院时间。



4、启动会召开后，上传相应材料。

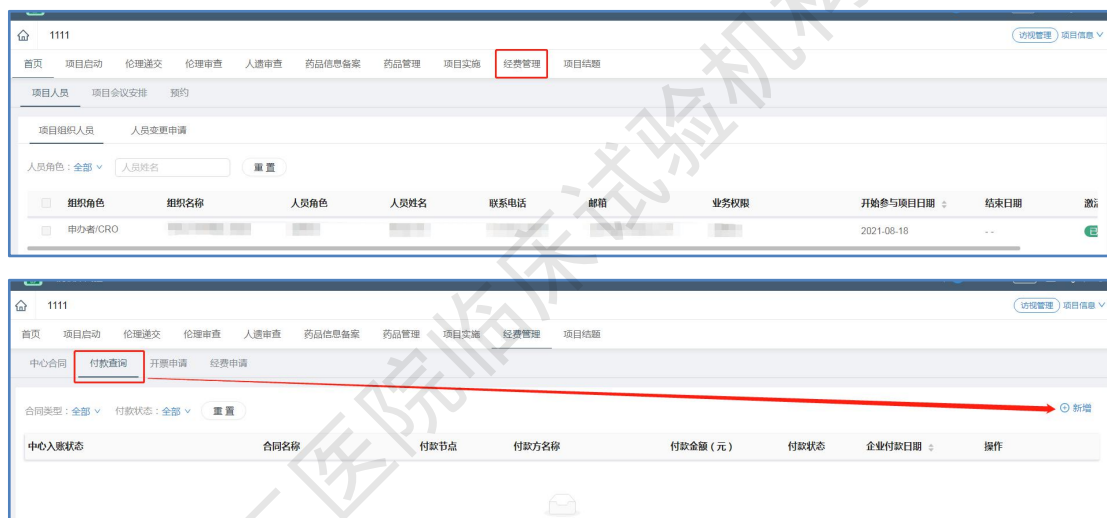




## 六、经费管理

### 1、付款登记

#### 付款凭证上传



填写付款信息时，可选择本次付款关联的“审核通过”的合同正本、以及相应的付款节点。



如果能明确本次付款费用的用途，可在明细中，点击【导入明细】，选择本次费用的用途，并填写各项的入账金额，系统会自动根据合同中设置的税率，计算税费。

新增付款凭证 YW20200909-评价SNA001在分化型甲状腺癌(DTC...)

合同: 合同

付款节点: 第1笔款项

\* 付款状态: 已支付

\* 企业付款日期: 请选择企业付款日期

\* 付款方名称: 请选择付款方名称

\* 付款金额(元): 请输入付款金额

税费(元): 请输入税费(元)

\* 付款凭证: 上传附件

提示: 1.付款状态选择已付款时,研究中心将会收到当前付款信息  
2.如无付款凭证请上传说明文件

明细

总金额: ¥0.00元 (剩: ¥0.00元)

类别	金额(元)	操作
暂无数据		

全部 税率: 0%

税费

研究者劳务费

受试者补助费

检验检查费

清空 确定

## 2、开票申请

提交后，自动跳出【开票申请】，按实际填写即可。

开票申请 Y2021-007-1111

\* 付款方名称

\* 纳税人识别号

\* 单位地址

\* 电话

\* 开户行

\* 开户行帐号

\* 开票金额(元)

\* 申请发票类型

增值税专用发票  普票

付款方联系人

付款方联系电话

备注

保存 提交

或者【经费管理】→【开票申请】，在付款查询页面新增一条付款记录，此页面生成一条待开票的申请记录，点击【编辑申请】可发起开发票申请；

也可在已付款的记录处，点击【申请开票】，填写发票拓抬头等信息。

评价SNA001在分化型甲状腺癌(DTC)患者术后清甲治疗中安全性和有效性的随机、开放、多中心、对照的III期临床试验

首页 项目启动 伦理审查 项目实施 药品信息备案 药品管理 伦理递交 伦理审查 经费管理 项目结题 SAE管家 项目报表

中心合同 付款查询 开票申请 经费申请

合同类型: 全部 付款状态: 全部 重置 新增

中心入账状态	合同名称	付款节点	付款方名称	付款金额(元)	付款状态	企业付款日期	操作
确认入账	主合同正本20200330	--	伊春市中医医院	500	已支付	2020-11-13	查看 申请开票
确认入账	主合同正本20200330	--	商丘市梁园区中医医院	50	已支付	2020-11-12	查看 申请开票

已提交，还未被机构确认的付款记录，可撤回重新修改；撤回时，如果已提交开票信息，也会一并被撤回。

被驳回的付款记录，可修改后重新提交；



### 3、发票领取

机构收到申请后，在机构还未开票时，可撤回申请，重新提交；

提交的开票申请如果被机构驳回，可重新编辑后再次提交；

我院目前为纸质发票（增值税专票），需在机构完成开票后，前往机构领取；



领取后，扫码登记发票领取信息。

## 七、试验药物和试验器械管理

### 1. 试验药物管理：由 GCP 药房进行管理；

#### 说明：

- ◇ 接收/退回：请电话预约药物寄送日期，配送前告知药物预计到达时间；
- ◇ 发放/回收：均在 CTMS 系统中完成；
- ◇ 储存条件：2-8℃ 冷藏冰箱、<20℃ 阴凉柜、15-25℃ 室温，24 小时冷链监控，具体请与 GCP 药房提前沟通；
- ◇ GCP 药房工作时间：周一至周五，08:00-11:30，13:30-17:00；
- ◇ GCP 药房联系人：王咪咪 办公电话：0571-85267213  
地址：杭州市潮王路 318 号住院部 4 楼

#### 1) 药品启动管理

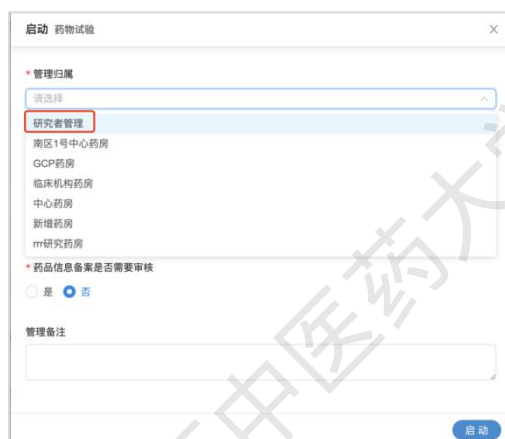
如下图所示，【药品信息备案】-【药品启动管理】，可设置项目药品的管理归属、包装规格。

点击【启动】进入设置页面，已启动的项目可【撤销】重新设置管理归属；



在启动设置页面

管理归属：即设置该项目在哪里发放药品，本机构药物统一由 GCP 药房管理，选择【GCP 药房】（由中心药房的药物管理员统一发药）



药品管理员：药物管理员选择专属人员，选择全部；药品管理员可收到该项目的发药等任务提醒。



纳入日：填写该项目开始进行药品管理的日期。

药品信息备案是否需要审核：请选择“是”，该项目的涉及到的药品、以及药品包装规则的信息填写。

## 2) 包装规格备案

【药品信息备案】-【包装规格备案】，点击新增药品，先填写药品基本信息，然后填写包装规格。



先录入药品基本信息，保存



录入包装规格：先选择单位，如果医院有常用单位，可在配置中添加，省去

每个项目都要单独添加；



如果输入关键字，未搜索到需要的单位，可点击【添加】新增一个



选好全部需要的单位后，点击【下一步】



如果药品的单位文字错误，需要修改，可鼠标移入单位名称上，选择【编辑该条】修改名称，修改名称后，仅对当前药品生效



进入下一步后，如果发现缺少单位，可点击【已选单位】重新添加



点击【新增外包装】，选择最外层包装（即贴有药品编号的包装）的单位



鼠标移入已存在的包装上，点击【加内包装】，便可填写当前包装的内部包装及其内包装的数量



已添加好内包装后，下方会自动显示规格的描述，注意单位的顺序是否有误。





如果一个外包装中，有多个规格的内包装，可鼠标移入上一层包装上，选择【加内包装】，可再增加一个内包装：



删除某个单位，鼠标移入后，点【删除】；如果该包装有内包装，则需要选择是否删除内包装；无内包装的直接删除。【仅删除该条】：删除后，原来的内包装不删除，直接挂靠被删除的包装的上一级。【删除该条及后续内包装】：删除当前包装及其后面的全部内包装。见下图：





请务必仔细填写，如果药品某个包装规格已入库了，则不可删除和修改。

编辑药品

删除 保存 提交 关闭

最外层包装名称

1 大盒 1 瓶/每大 10 粒/每瓶 6 mg/每粒 25 mg/每粒

规格:(6.00mg+25.00mg)\*10.00粒\*1.00瓶/大盒

最外层包装名称

1 大盒 1 瓶/每大 4 粒/每瓶 3 mg/每粒 25 mg/每粒

规格:(3.00mg+25.00mg)\*4.00粒\*1.00瓶/大盒

最外层包装名称(已被使用不能更改)

1 大盒 1 瓶/每大 10 粒/每瓶 12 mg/每粒 50 mg/每粒

规格:(12.00mg+50.00mg)\*10.00粒\*1.00瓶/大盒

最外层包装名称(已被使用不能更改)

1 大盒 1 瓶/每大 20 粒/每瓶 12 mg/每粒 50 mg/每粒

规格:(12.00mg+50.00mg)\*20.00粒\*1.00瓶/大盒

新增外包装

如果药品有多个最外层包装，如项目的同一个药品，同时有2种包装，外包装都是盒，但是每盒里面的药品是完全不一样的，可点【添加外包装】添加多个。

编辑药品

删除 保存 提交 关闭

药品信息 包装规格 审核流程

已选单位：盒、中盒、瓶、粒

提示：配置过程中，仍可根据需要添加单位

最外层包装名称

1 盒 3 中盒/每盒 1 瓶/每盒

规格:(3.00中盒+1.00瓶)/盒

新增外包装

示例规格：(5片\*10板+1片)\*10盒\*2袋/第一种包

最外层包装名称

1 第一种包 包含 2 袋/每包 × 10 盒/每袋 × 10 板/每盒 × 5 片/每板

1 片/每盒

请从最外层包装开始，依次「加内包装」；有多种内包装的，可加多条。

**查看药品**

最外层包装名称

1 盒 ▾ — 1 瓶 ▾ /每盒 — 20 粒 ▾ /每瓶 — 8 mg ▾ /每粒

规格:(6.00mg+50.00mg)\*20.00粒\*1.00瓶/盒

50 mg ▾ /每粒

最外层包装名称

1 盒 ▾ — 1 瓶 ▾ /每盒 — 10 粒 ▾ /每瓶 — 6 mg ▾ /每粒

规格:(6.00mg+50.00mg)\*10.00粒\*1.00瓶/盒

50 mg ▾ /每粒

最外层包装名称

1 盒 ▾ — 1 瓶 ▾ /每盒 — 5 粒 ▾ /每瓶 — 6 mg ▾ /每粒

规格:(6.00mg+25.00mg)\*5.00粒\*1.00瓶/盒

25 mg ▾ /每粒

提交已设置好的规格：确认申办方填写好信息后【保存】，点【提交】审核：

**新增药品** 保存 **提交** 关闭

药品信息 包装规格 审核流程

\* 药品名称：

药品规格：

生产厂商：

储存方式：

温度要求：

湿度要求：

已经填写，还未提交的药品，可批量选择后，一起【批量提交】

药品启动管理 包装规格备案

药品名称

批量提交  批量撤回  批量删除  新增药品

<input checked="" type="checkbox"/> 药品名称	规格	存储要求	温度要求	湿度要求	审核状态	操作
<input checked="" type="checkbox"/> 安慰剂	--	--	--	--	审核中	查看 复制 撤回
<input checked="" type="checkbox"/> 奥氮平盐酸氟西汀胶囊	1瓶/盒	--	--	--	审核通过	查看 复制 撤回

共 2 条 < 1 > 10 条/页 ▾

撤回：已提交待审核的，如果发现错误，可撤回修改；已审核通过的，但是仍然需要修改，也可撤回修改；

药品启动管理 包装规格备案

药品名称

批量提交  批量撤回  批量删除  新增药品

<input type="checkbox"/> 药品名称	规格	存储要求	温度要求	湿度要求	审核状态	操作
<input type="checkbox"/> 安慰剂	--	--	--	--	审核中	查看 复制 <b>撤回</b>
<input type="checkbox"/> 奥氮平盐酸氟西汀胶囊	1瓶/盒	--	--	--	审核通过	查看 复制 <b>撤回</b>

共 2 条 < 1 > 10 条/页 ▾

批量撤回：选择多个药品，一起撤回



### 3) 药品效期预警

显示本项目在中心已过期/即将过期，且还未退回申办方的药品。



### 4) 药品库存预警

设置项目的库存预警值，则在库存不足时，会显示出库存不足的药品。

### 5) 接收申请

【药品管理】-【接收申请】显示项目下的药品入库列表，点击【新增申请】可发起入库。



接收药房：GCP 药房

◇ 有编号/无编号：运输过来的药品，如果已贴号，则为有编号；例如试验中用

到的辅助用药，无需编号，则为无编号；

✧ 是否待分装：如果药品在医院需要进行盲态二次包装，则选择“是”，能直接发放的包装则选择“否”；

✧ 可导入有编号药物，或者添加无编号药物，导入前需下载模板，并在模板内填写药物信息，上传时需将系统字段对应 excel 列，如图所示；



#### ◆ 映射字段：

选择表格中每一列，对应的药品信息【如果 excel 是系统下载的，且没修改过表头，一般是无需修改，直接下一步】



#### ◆ 映射药物：

选择表格中输入的药物名称，对应系统中已备案的药品、以及本次的入库单位【入库单位即为后续的发放单位，请谨慎选择，一般是最小包装】

- ◆ 提交申请：确认无误后提交药品管理员进行核对。
- ◆ 处理核对不通过的：点击【复制】快速重新提交申请

申请单号	申请人	申请时间	入库时间	入库人	状态	操作
R202005131589382829307		2020-05-13	2020-05-13	龚晓雯1	全部接收	查看 复制
R202004091586412576855		2020-04-09	2020-04-09	龚晓雯1	全部接收	查看 复制
R202003311585650649040		2020-03-31	2020-03-31	龚晓雯1	待入库	查看 复制
R202003301585651524487	龚晓雯1	2021-06-11	2020-03-30	龚晓雯1	全部拒绝	查看 复制
R20200327158526953598		2020-03-27	2020-03-27	龚晓雯1	全部接收	查看 复制

## 6) 设盲与分装备案（不常用）

如果本项目的药品，运输过来是非盲的，在中心进行设盲包装，发放的时候是盲态的，则需要使用设盲和分装功能，故而需要先设置设盲包装。

### 设盲包装备案

点击【新增包装】，可添加一种包装；

点击【复制】，则复制当前内容，可通过【编辑】修改复制后的内容；

在包装还未被使用的时候，可【删除】

包装名称	规格	操作
测试包装	0513药品(10.00贴/盒)*20.00盒	查看 复制 编辑 删除
0513	0513药品(10.00贴/盒)*1.00盒	查看 复制 编辑 删除
包装名称	ufo药品名称(5.00g*10.00贴/盒)*1.00盒	查看 复制 编辑 删除

新增一个包装时，输入包装名称，然后选择本盲态包装中，真实要放置哪些药品、药品的规格及其放置的数量。

新增一个包装时，选择药品时，需要选择药品的合适单位。

**分装规则备案：**定义在医院重新包装后，新的药品编号信息。

点击【新增规则】可添加一个分装后的药品编号；也可点击【导入规则】在线编辑 excel，批量新增规则；点击【打印随机表】可下载列表内容；点击【批量删除】可删除已选中的规则，已被使用的不可删除。

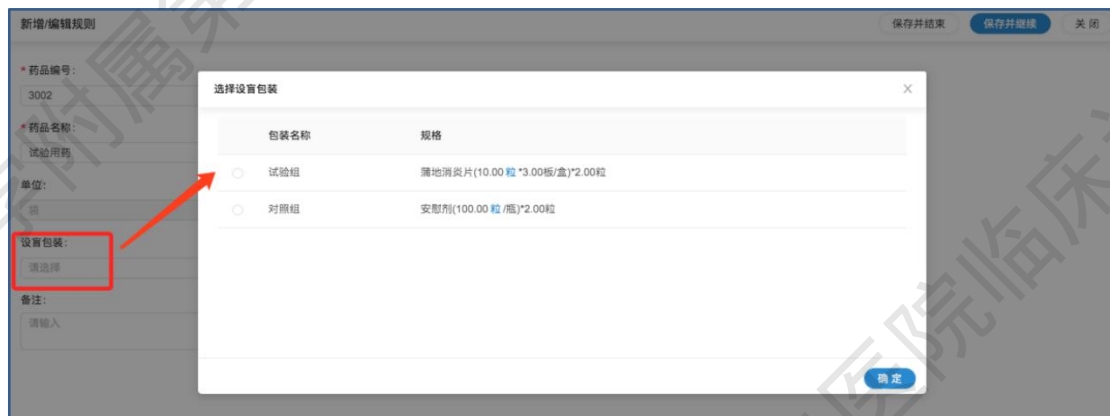
点击【新增规则】，填写分装后的药品编号，并选择分装后入库的药品名称、



规格以及入库（发放）单位。



选择分装后药品对应的盲态包装（即设置分装后的药品中，实际放置的哪些药品、和放置了多少量）；如果一个药品运输到机构未分配药品编号，是个大包装，实际发放时需要提前包装成小包装，也可用分装规则，这种属于不设盲的，无需选择设盲包装。



## 7) 退回申办者

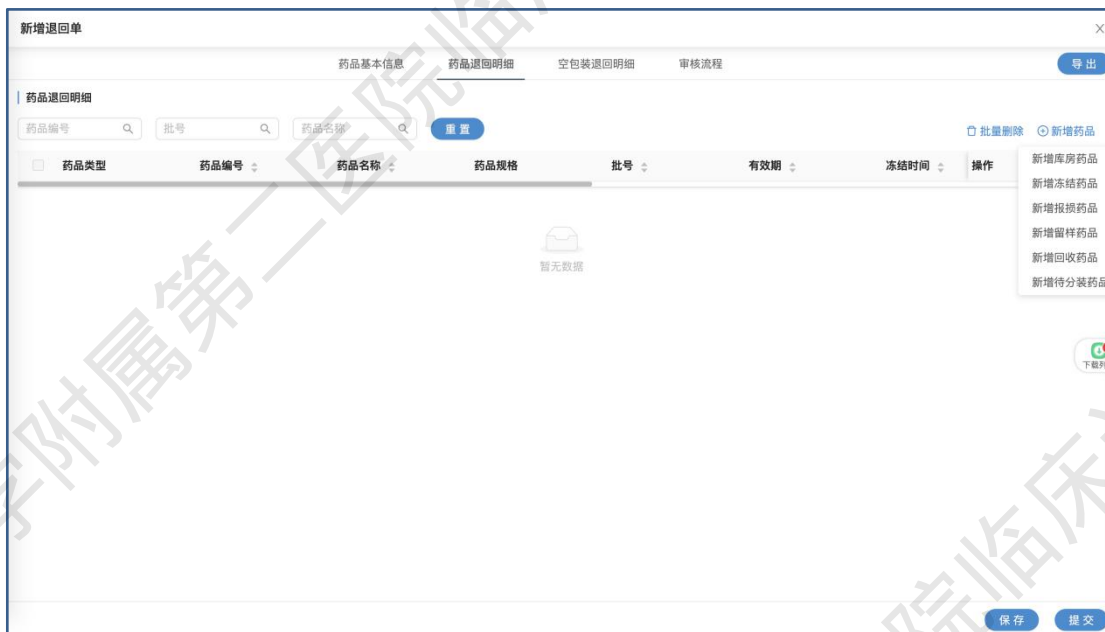
【药品管理】-【退回申办者】，填写中心需要退回给申办方的药品、空包装。



点击【新增退回单】，选择退回药品的库房。

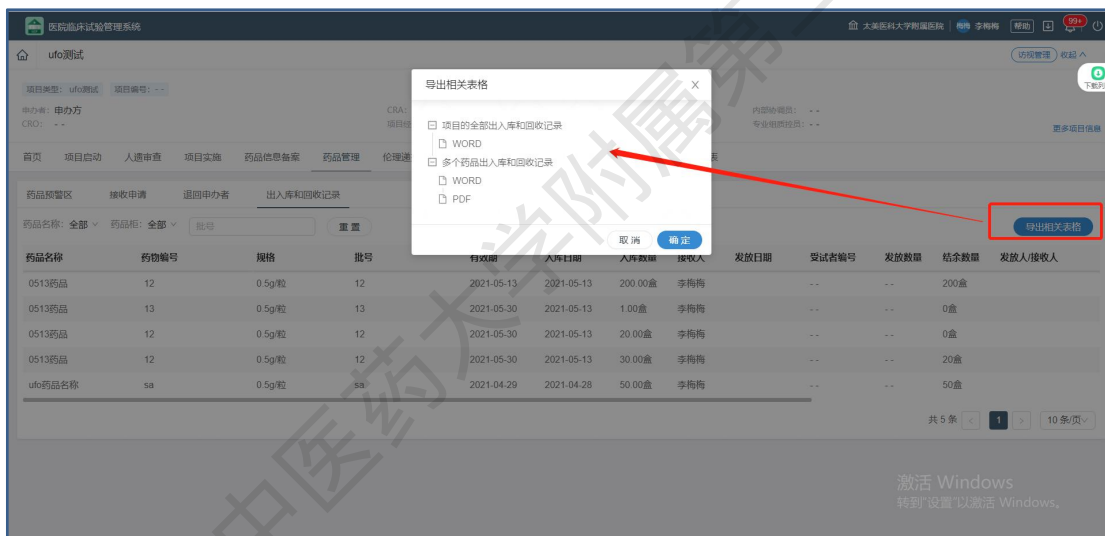


选择需要退回的药品、空包装，确认无误后，点击【提交】，等待中心药品管理员审核。



## 8) 出入库和回收记录

可查看出入库和回收过的药品信息，并可导出相关表格。





## 9) 药品回收（非盲角色）

已发放的药品，则可在此处填写药品回收的详情。

回收单号	筛选号	姓名缩写	重置	全部回收单				
处方号	筛选号 (姓名缩写)	访视号	回收单号	处方医师	处方日期	发药人	发药日期	操作
20210105144724976140	001 (SDD)	--	--	夏伶俐	2021-01-05 14:46:47	李利斌	2021-05-26 10:10	回收 查看

选中【全部回收单】，则可查看已回收+待回收的，默认只显示待回收的。

点击【回收】填写回收人等信息、药品的回收信息、空包装的回收信息，如果回收的药品可回收后再次利用、再次下发，则【是否能用于下次发放】选择【是】；如有回收时的补充说明，请填写在【回收备注】中。

点击【提交】便将回收信息提交给库房的药品管理员核实，故而请在提交后，尽快将实际回收的药品和空包装运往库房。

**注意：**一旦提交后，正常情况下不可再次填写回收，故而如果受试者未能一次性将回收物交回，请在收集全部回收物后提交，每次回收的日期和详情可在【回收备注】中描述。

有效期	发药备注	上次发放	*实际回收量	实际回收单位	*丢失量	丢失单位	*是否能用于下次发放	回收备注	操作
2021-03-11	--	1盒	0	盒	0	盒	否		保存 取消

## 2. 试验器械/诊断试剂盒管理：由各项目组指定专人管理；

1) 接收/退回：请与各项目组指定人员电话预约寄送日期和时间，并通知机构办公室，由机构办公室人员和项目组指定人员共同清点入库；

2) 发放/回收：按各项目要求发放和回收，由各项目组定专人负责；

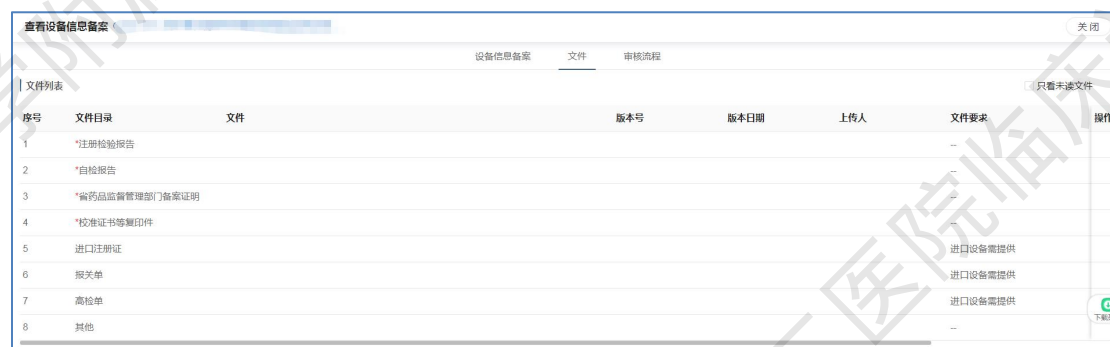
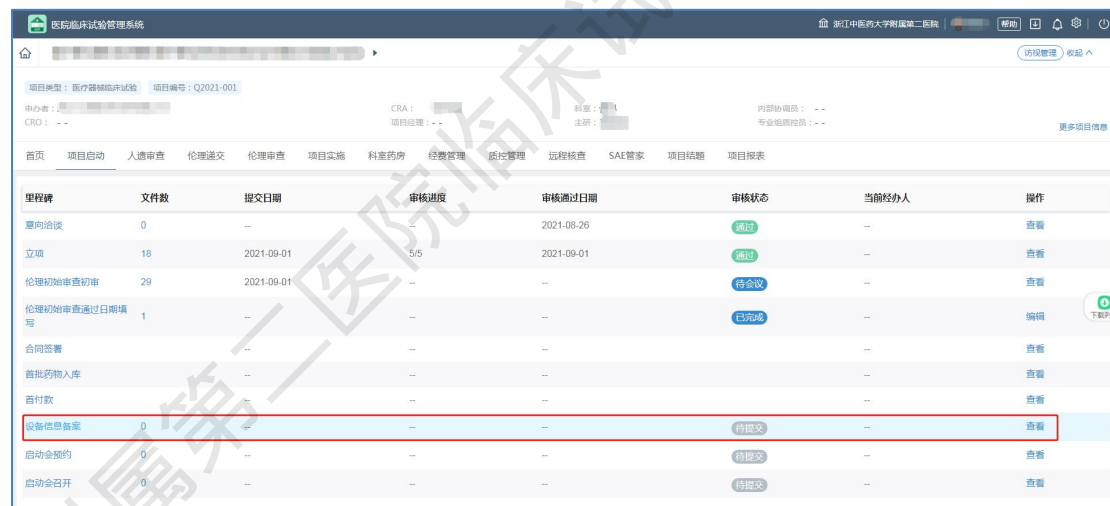
3) 存储：均储存在项目组所在科室，需申办方提供温湿度监控的记录仪；如有特殊储存要求，需申办方提供相应的设施设备；

4) 工作时间：根据各科室情况商定。

### 3. 大型医疗设备来院备案

1) 由申办方提供的大型医疗设备/试验器械/储存设备等来院需提交材料至我院设备科备案；例如：低温冰箱、离心机、肺功能仪器等。

2) 入院前需在 CTMS 系统中进行备案,并按要求上传设备相关的校准证书、合格证等产品信息。如在院时间超过 1 年,应定期安排人员校准,并提供相应的校准证书。



3) 离院前提交离院备案。根据要求填写相关信息即可。



## 八、项目实施-受试者随访

### 注意事项：

1. 结束监查后将随访信发送至机构办公室邮箱；
2. HIS, PACS, LIS 等系统溯源均请提前联系机构办公室，一般在机构办公室电脑进行，请至少提前 3 天预约；

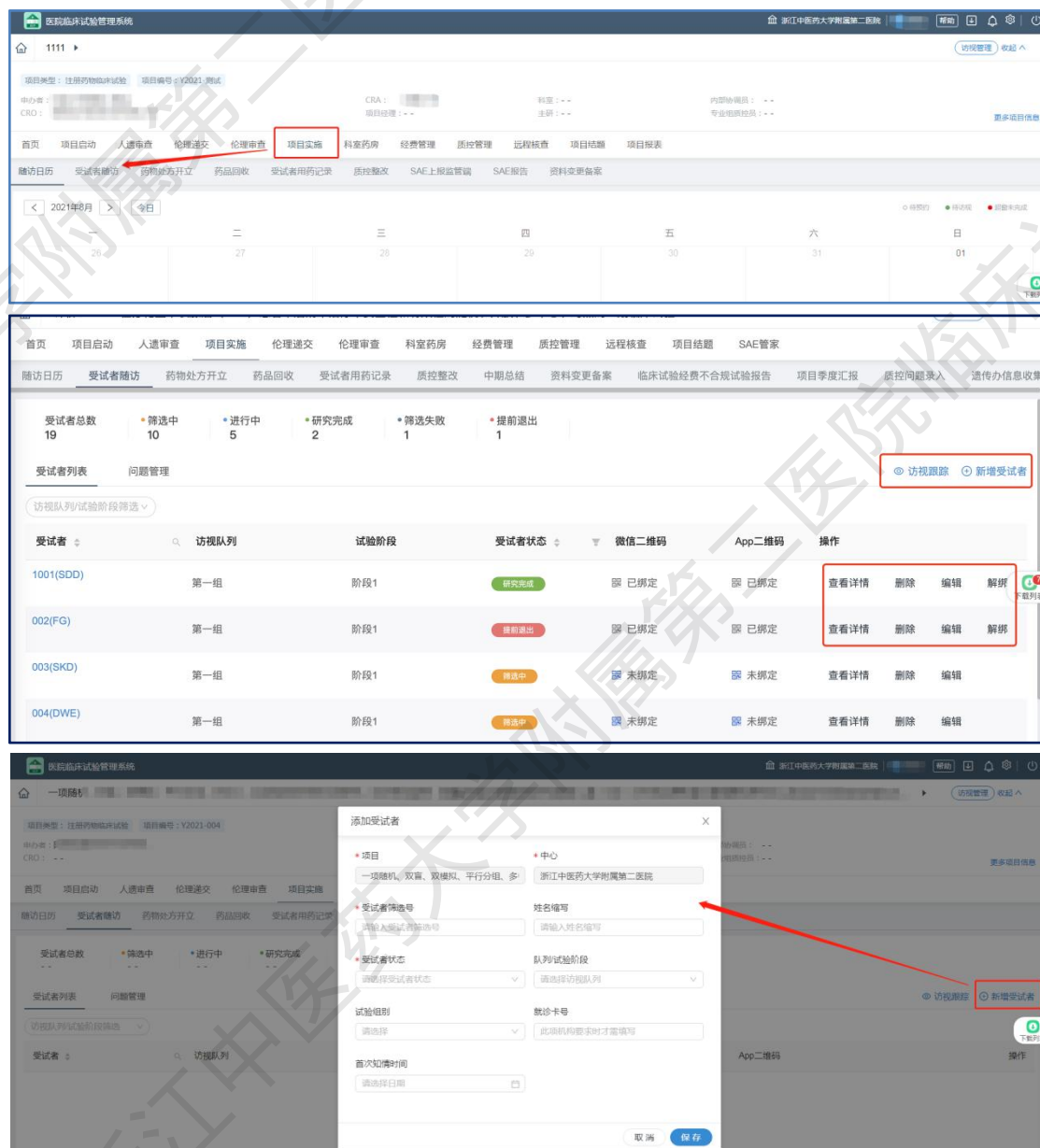
### 1、试验流程管理

由 CRA 或 PM 权限进行，具体见一下文件

### 2、受试者随访

【项目实施】-【受试者随访】查看受试者、及其受试者的随访进度。

点击【新增受试者】可添加受试者，已存在的受试者可点击【删除】【编辑】进行修改；



点击【查看详情】，可查看该受试者已完成的访视。

评价SNA001在分化型甲状腺癌（DTC）患者术后清甲治疗中安全性和有效性的随机、开放、多中心、对照的III期临床试验

002(FG) 已退出

已完成访视

计划内访视 计划外访视

访视名称	试验阶段	计划访视时间	实际访视日期	审阅状态	操作
V1 基线	阶段1	2020年03月04日-2020年03月04日	2020年08月05日	待审阅	查看 变更阶段
V0	阶段1	2020年07月31日-2020年08月04日	2020年02月04日	待审阅	查看 变更阶段

点击【访视跟踪】可查看该项目全部受试者、全部随访的完成情况矩阵。

访视跟踪

计划内访视 计划外访视

查看试验流程 新建受试者

跟踪表切换 计划内访视进度 第一组 受试者状态 访视阶段

受试者总数 13 已完成访视 11 (100%: 91) 未完成访视 77 (超量: 61) 未参加 0 问题数 1

受试者筛选号	V0 访视间隔: -3天 窗口期: ±2 天	V1(基线) 窗口期: ±2 天	V2 访视间隔: +7天 窗口期: ±2 天	V3 访视间隔: +14天 窗口期: ±2 天	V4 访视间隔: +21天 窗口期: ±2 天	V5 访视间隔: +33天 窗口期: ±2 天	V6 访视间隔: +40天 窗口期: ±2 天	V7 访视间隔: +45天 窗口期: ±2 天
1001 研究完成 第一组阶段1	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成
002 提前退出 第一组阶段1	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成
003 筛选中 第一组阶段1	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成
004 筛选中 第一组阶段1	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成
005 筛选中 第一组阶段1	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成
006 进行中 第一组阶段1	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成	完成
007								

鼠标移入【访视跟踪】中某个受试者的某个访视，可查看该访视的简要信息；  
点击访视，能查看访视的完成详情。

### 访视跟踪

计划内访视 | 计划外访视

跟踪表切换 计划内访视进度 ① | 第一组 | 受试者状态 | 试验阶段

受试者总数 13 | 已完成访视 11 (超窗: 11) | 未完成访视 7

受试者筛选号	V0 访视间隔: -3天 窗口期: ±2 天	V1(基线) 窗口期: ±2 天	V2 访视间隔: +7天 窗口期: ±2 天
1001 ● 研究完成 第一组阶段1	已完成	已完成	已完成
002 ● 提前退出 第一组阶段1	未执行	未执行	未执行
003 ● 筛选中 第一组阶段1	未执行	未执行	未执行

V2

计划访视日期  
2020.03.09-2020.03.13

实际访视日期  
2021.04.01-2021.04.01

CRF录入日期  
2021.04.01

任务(已完成/总任务数)  
75/75

特殊说明  
--

### V2 队列第一组 阶段阶段1 1001(SDD) 更多信息

未参加此次访视 保存

受试者状态:  研究完成 | CRF录入完成日期: 2021-04-01 | 特殊情况备注: 请输入

未执行(0) | 已执行(75) | 访视任务执行日期: 2021.04.01 - 2021.04.01 (共1天)

访视任务名称	任务执行情况	执行日期	操作
知情同意	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	2021-04-01	
核对入/排标准	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	2021-04-01	
复印身份证	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	2021-04-01	
测量身高	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	2021-04-01	
收集治疗史	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行 4/4	2021-04-01	

CRC、研究者，可填写访视的执行信息，其他角色只可查看。

### V2 队列第一组 阶段阶段1 003(SKD) 更多信息

未参加此次访视 保存

受试者状态:  筛选中 | CRF录入完成日期: 请选择日期 | 特殊情况备注: 请输入

未执行(75) | 已执行(0) | 访视任务执行日期: (暂无)

访视任务名称	任务执行情况	执行日期	操作
知情同意	<input type="checkbox"/> 已执行	请选择	
核对入/排标准	<input type="checkbox"/> 已执行	请选择	
复印身份证	<input type="checkbox"/> 已执行	请选择	
测量身高	<input type="checkbox"/> 已执行	请选择	
收集治疗史	<input type="checkbox"/> 已执行 0/4	请选择	

点击【问题管理】可查看核查人员针对已完成的访视提出的问题。CRC 和

研究者，可解决问题，其他角色只可查看。



点击【解决】，可填写解决信息，点击【确定】即可提交解决信息，等待提出人关闭问题。未关闭的问题，可以重复修订解决信息。



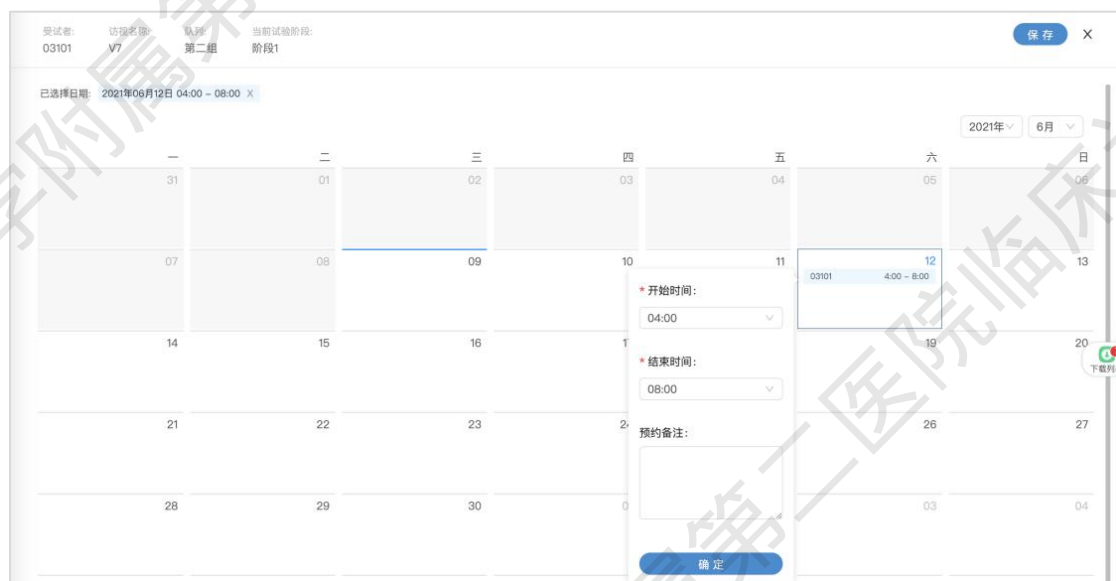


### 3、随访日历

【项目实施】→【随访日历】，根据受试者的计划访视日期，显示出每日即将来随访的受试者，CRC、PI 可对即将来随访的受试者进行访视排期。



点击【预约访视】，在预约页面，点击某个日期并且填写当天受试者的预约时间



登记预约的时间后，在预约当日，会显示出该受试者的来访日程，点击【录入访视】可填写访视执行信息。





#### 4、填写项目实施进度表

显示项目实施阶段，需登记的里程碑进度，点击事件的名称可进入详情页面。

如果设置了是需要研究者登记的，则进入系统后，有相应的表单、文件填写处；如果设置了是需要企业登记的，则进入系统后，只可查看。

【需要研究者登记的】如果还未提交、还未完成的，可编辑，如果提交后机构还未审核可撤回，如果被驳回可编辑后重新提交；



## 5、药物处方开立

### 1) 盲态角色开处方

如果当前用户是盲态角色，不知晓实际发放的药品及其编号，请选择【我是盲态角色】

The screenshot shows the main navigation menu of the CTMS system. The '处方' (Prescription) option is highlighted with a red box. A tooltip is visible over this option, containing the text: '已知需要发放的药品和编号 我是盲态角色，等待非盲人员确定实际发放的药品'.

选择受试者、填写用药的最早日期、结束用药的日期，系统会自动计算拟发放药品是否会过期。

The screenshot shows the '新增处方' (New Prescription) form, specifically the '处方信息' (Prescription Information) tab. The form includes fields for: '受试者姓名缩写' (Selected), '筛选号' (Selected), '访视期' (Selected), '用药开始日' (Selected), '用药天数' (Input), '用药结束日' (Selected), '处方医师' (任青青), and '处方时间' (2021-06-09 15:14). There are '导出' (Export), '保存' (Save), and '提交' (Submit) buttons at the bottom right.

点击【药品明细】，添加本次要发放的药品。

- 如果医生知晓实际发放哪种药品，请选择【明确药品】
- 如果医生不知晓实际发放哪种药品、实际发放内容由药师决定，请选择【均不明确】

The screenshot shows the '新增处方' (New Prescription) form, specifically the '药品信息' (Medicine Information) tab. It displays a table with columns: '药品编号' (Medicine ID), '药品名称' (Medicine Name), '药品规格' (Medicine Specification), '批号' (Batch No.), '有效期' (Expiration Date), and '可发放数量' (Issuable Quantity). A red box highlights a tooltip that says: '明确药品，不确定需要发放的编号 药品、需要发放的编号均不明确'.

点击【明确药品】，可选择该项目已备案的药品，填写发放数量后，可选择相应的单位；

药品名称	药品规格	批号	有效期	可发放数量	发放数量	单位	操作
请选择	--				请输入	请先选择药物	保存 取消

点击【均不明确】，则由医生自己填写药品名称、数量和单位；

药品名称	药品规格	批号	有效期	可发放数量	发放数量	单位	操作
					请输入		保存 取消

## 2) 非盲角色开处方

如果当前用户是非盲角色，知晓实际发放的药品及其编号，请选择【已知药品】

处方状态: 全部 处方开始日期 处方结束日期 处方单号 筛选号

姓名编号 处方医师 重置

处方单号 实际发放次数 筛选号 姓名缩写 访视期 处方医师 处方日期 发药人 发药日期 处方

已知需要发放的药品和编号  
我是盲态角色，等待非盲人员确定实际发放的药品

选择药品时，如果是试验，可点击【均已明确】，从库存中选择药品编号

药品编号	药品名称	药品规格	批号	有效期	可发放数量	操作
						均已明确 明确药品，不确定需要发放的编号 药品、需要发放的编号均不明确

选择药品

药品编号 药品名称

药物编号	药品名称	药品规格	批号	有效期	可发放数量	库存单位
s	阿莫西林	盒	s	2021-03-11	98	盒

1 10条/页

取消 确定

如果是辅助用药等药品，不确定实际发放的药品编号，也可点击【明确药品，不确定需要发放的编号】，特殊情况下，也可点击【均不明确】

药品编号	药品名称	药品规格	批号	有效期	操作
<input type="checkbox"/>	阿莫西林	盒			编辑 删除
<input type="checkbox"/>	请选择	--			保存 取消

### 3) 复制处方

点击【保存】暂存处方，点击【提交】将处方提交给药品管理员审核。

药品编号	药品名称	药品规格	批号	有效期	操作
<input type="checkbox"/>	阿莫西林	盒			保存 取消
<input type="checkbox"/>	请选择	--			保存 取消

- ✧ 如果一个受试者每次均发放同一个药品编号，则可点击【复制】，快速开方，复制需要修改后重新提交。
- ✧ 如果不同受试者使用相同的药品编号，也可点击【复制】，快速开方后修改受试者信息。

### 4) 作废处方

如果已提交的处方，在药品管理员未核对时，发现问题需要作废不再发放，则可点击【作废】终止发药申请。

处方单号	实际发放次数	筛选号	姓名缩写	访视期	处方医师	处方日期	发药人	发药日期	处方状态	操作
B20210719163310548493	--	111	qq		王宁001001	2021-07-19	--	--	待发放	查看 复制 作废 重开
B20210719163135195525	--	111	qq		王宁001001	2021-07-19	--	--	待发放	查看 复制 作废 重开
B20210719094600885443	--	001	SDDFS		任青青	2021-07-19	--	2021-07-19	待发放	查看 复制 作废 重开
B20210717145333219883	2	001	SDDFS		科教0707	2021-07-17	--	2021-07-17	已发放	查看 复制
B20210717154011131008	1	001	SDDFS		科教0707	2021-07-17	--	2021-07-17	已确认回收	查看 复制
B20210719162150942750	--	001	SDDFS		王宁001001	2021-07-19	--	--	已作废	查看 复制
20210717144611531297	--	001	SDDFS		科教0707	2021-07-17	--	--	已作废	查看 复制
B2021071714332288738	--	001	SDDFS		科教0707	2021-07-17	--	--	已作废	查看 复制

### 5) 处方错误，重开

如果已提交的处方，在药品管理员未核实时，发现问题需要作废后重新开，则可点击【重开】终止原申请，研究者可在原申请单基础上重新修改提交。

随访日期	受试者随访	药物处方开立	药品回收	受试者用药记录	质控整改	中期总结	资料变更备案	临床试验经费不合规范试验报告	项目季度汇报	质控问题录入	遗传办信息收集
20200902215028748046	--	005	RE	黎政文	2020-09-02		2020-09-23		已作废	查看 复制	
20200901160133820950	1	001	SDD	黎政文	2020-09-01		2020-09-16		已作废	查看 复制	
20200430112246843213	--	002	FG	李利斌	2020-04-30				已作废	查看 复制	
20200818143000499931	--	002	FG	V0	任青青	2020-04-23			已作废	查看 复制	
20200423134203906173	4	002	FG	V0	任青青	2020-04-23	任青青	2020-05-27	已作废	查看 复制	
2020071014555996177	--	002	FG		夏伶俐	2020-04-15			已作废	查看 复制	
20200415140159546907	--	002	FG		夏伶俐	2020-04-15			已作废	查看 复制	
202004011140486959752	--	001	SDD	V2	夏伶俐	2020-04-01			已作废	查看 复制	
20210526100416813342	--	008	DES		李利斌	2021-05-26			待提交	查看 编辑 复制 删除	
20210508171559223020	--	1001	SDD		夏伶俐	2021-05-08			待提交	查看 编辑 复制 删除	
20210326185039097065	--	001	SDD	V5	任青青	2021-02-23			待发放	查看 复制 作废 重开	
20201208142843753876	--	001	SDD		黎政文	2020-12-08		2021-03-26	发放核对中	查看 复制	
20210105144724976140	1	001	SDD		夏伶俐	2021-01-05		2021-05-26	已发放	查看 复制	
20210223172957450761	--	001	SDD		任青青	2021-02-23			已作废	查看 复制	

### 6) 药品回收（非盲角色）

已发放的药品，则可在此处填写药品回收的详情。

回收单号	筛选号	姓名缩写	重置	全部回收单				
处方号	筛选号 (姓名缩写)	访视期	回收单号	处方医师	处方日期	发药人	发药日期	操作
20210105144724976140	001 (SDD)	--		夏伶俐	2021-01-05 14:46:47	李利斌	2021-05-26 10:00:00	回收 查看

选中【全部回收单】，则可查看已回收+待回收的，默认只显示待回收的。

点击【回收】填写回收人等信息、药品的回收信息、空包装的回收信息，如果回收的药品可回收后再次利用、再次下发，则【是否能用于下次发放】选择【是】；如有回收时的补充说明，请填写在【回收备注】中。

点击【提交】便将回收信息提交给库房的药品管理员核实，故而请在提交后，尽快将实际回收的药品和空包装运往库房。

注意：一旦提交后，正常情况下不可再次填写回收，故而如果受试者未能一次性将回收物交回，请在收集全部回收物后提交，每次回收的日期和详情可在【回收备注】中描述。

有效期	发药备注	上次发放	* 实际回收量	实际回收单位	* 丢失量	丢失单位	* 是否能用于下次发放	回收备注	操作
2021-03-11	--	1 盒	0	盒	0	盒	否		保存 取消

## 6、查看/审核资料变更

可查看本项目，申办方提交的材料变更记录。

资料类型	新文件	版本号	版本日期	变更类型	备案状态	当前经办人	备案日期	操作
对试验中涉及的伦理问题的说明	主审查工作表 (10).zip	--	--	补充文件	审核中	夏伶俐	--	查看
知情同意书	3F080326-5AAE-4cff-9A02-C4B51A525AED.png	--	--	更新文件	审核中	夏伶俐	--	查看
临床试验方案	临床试验方案.pdf	--	--	更新文件	已通过	--	2020-11-18	查看
临床试验方案的摘要	临床试验方案的摘要.pdf	--	--	补充文件	已通过	--	2020-11-10	查看

如果是审核人，则有审核按键，点击后，查看变更前后的文件，给出审核意见。

文件名称	版本号	版本日期	提交人	提交日期	备注	
015机构临床试验药物交接标准操作规程.doc	下载	--	--	任青青	2020-06-18	--

## 7、项目监查员变更

1. 原监查员发送相关邮件至机构办公室邮箱，邮件内容包括：项目名称、申办方、两位监查员姓名、联系方式及邮箱。
2. 新监查员提交委托函、简历、GCP 证书、身份证复印件等上传至资料资料变更，均需加盖公司公章。



## 九、质控整改

机构制定质控周计划后，请 CRC 务必根据实际入组情况及时在系统中完成入组信息录入，机构将根据计划安排时间质控。

质控类型	质控节点	问题描述	分类	分级	发现日期	负责人	处理状态	操作
机构质控	实际启动日期后1天	我是问题描述2	-	一般	2020-05-20	任青青	处理中	查看
机构质控	实际启动日期后1天	我是问题描述	研究者职责	一般	2020-05-20	任青青	处理中	查看
机构质控	实际启动日期后1天	问题描述	项目质量	重要	2020-03-01	任青青	处理中	查看
机构质控	实际启动日期后1天	问题描述	项目质量	重要	2020-03-01	任青青	处理中	查看
机构质控	实际启动日期后1天	问题描述问题描述问题... 药物/血样标本储存不...		一般	2020-02-25	任青青	待签字	处理

可在质控整改处查看质控报告，同时机构也将下发纸质版质控报告，填写后反馈机构办。

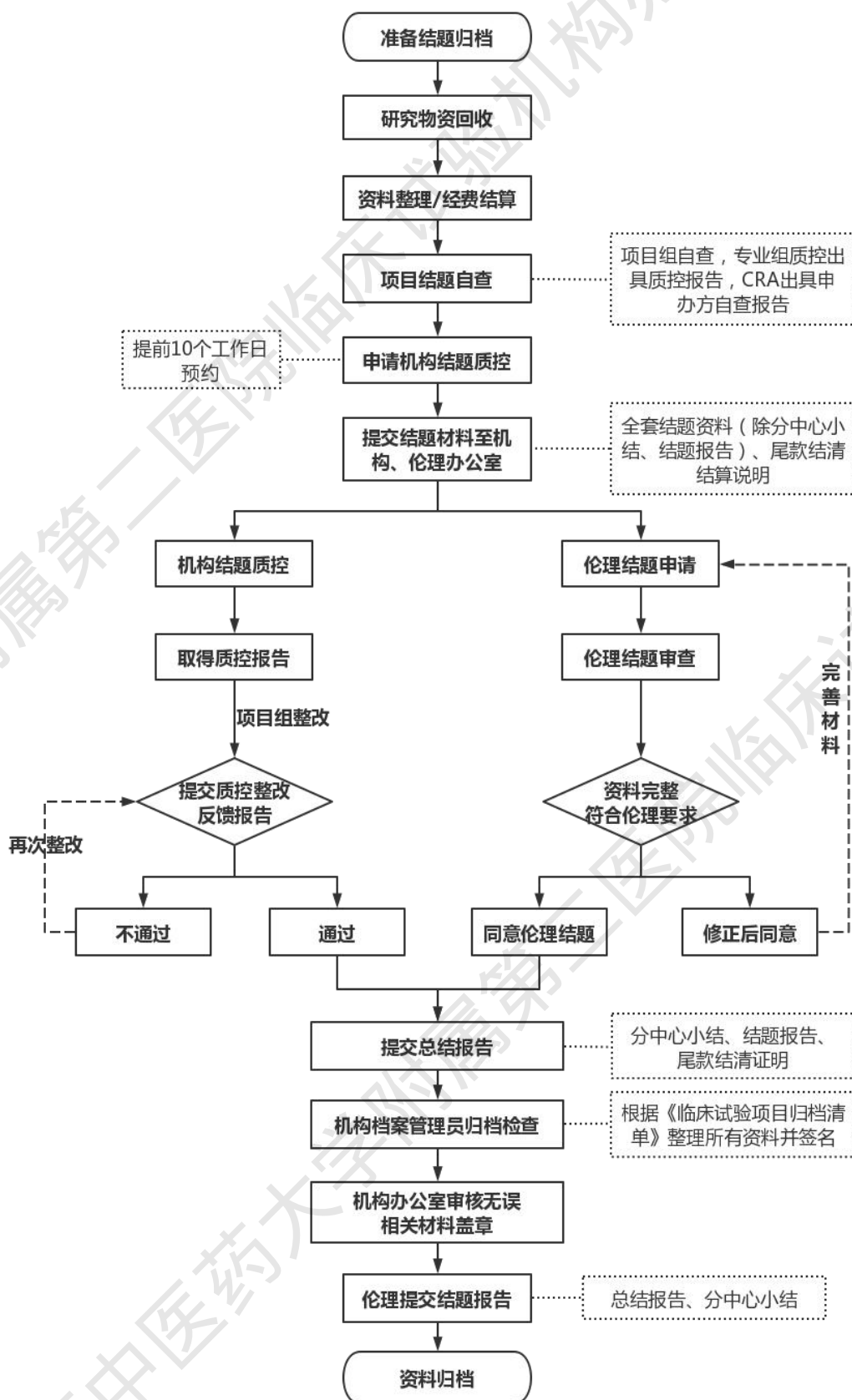
锁库前，需提前预约机构质控；机构、申办方质控均完成，且项目组完成整改方可锁库。

必要质控点：

- ✓ 启动时：启动当天机构质控
- ✓ 入组 1-2 例：机构质控
- ✓ 研究入组 50%：科室完成自查质控，由专业科室质控员完成
- ✓ 最后一例受试者出组-锁库前：专业科室自查质控，申办者监查，机构质控
- ✓ 归档：机构资料检查，所有材料搬至机构办公室

## 十、项目结题

### 1、结题流程



## 2、结题锁库

项目最后一个受试者出组后，即可准备结题，在向机构办公室提出结题质控前，务必完成：

1) 结题自查并进行溯源

2) 申办方监查：锁库前需由申办方安排一次项目监查，由申办方质量管理部门或者聘请第三方进行均可；

3) 预约结题质控：研究者和监查员完成以上步骤及文件后，至少提前 10 个工作日通知机构进行结题质控；准备分中心小结表（如已出具）、总结报告（如已出具）、统计报告（如已出具）各一份，用于质控时审核。

**4) 注意：项目组完成整改，质控报告机构审核同意后才可锁库。**

## 3、归档准备

1) 与研究者和机构办公室确认项目尾款支付金额，并完成结算。

2) 研究者和监查员按照《临床试验项目归档清单》，整理临床试验资料，并将临床试验资料装盒，并按要求打印资料侧面标签。如为提前终止的研究，提交终止通知函后直接归档。

3) 填写《临床试验项目归档信息表》和《临床试验结题报告》，连同分中心小结表（如已出具）、总结报告（如已出具）、统计报告（如已出具）递交至机构办公室。

**归档时提交所有纸质材料，文件装订要求：黑色两孔文件夹，侧签内容包括：项目名称、申办方、CRO、研究科室、PI；所有资料的排序务必按照审查清单目录顺序排列，纸质版资料需首页盖章和骑缝章；所有需要签字处应完成签字；每项资料用带编号的隔页纸隔开。**

## 4、分中心小结盖章

提交分中心小结和其他材料至机构办公室，分中心小结由机构完成核对后盖章。未完成上述任何一项工作的，一律不盖章。

## 5、伦理结题

按伦理委员会要求提交伦理结题申请，完成伦理结题。