启动会流程操作手册

目录

_,	引言	2
	1.1 目的	2
	1.2 使用范围	2
二、	登录	.2
	2.1 登录	2
	2.2 忘记密码	3
三、	启动会	.3
	3.1 启动会流程	3
	3.1.1 启动会创建	4
	3.1.2 分配质控员	4
	3.1.3 创建质控计划	5
	3.1.4 填写启动会信息	7
	3.1.5 上传启动会文件	8
	3.1.6 机构质控员确认	8

一、引言

1.1 目的

编写本操作手册的目的是充分叙述本软件对启动会所能实现的作用,以便于 了解本软件的使用范围及使用方法。同时也便于用户能更快地适应工作,贯彻执 行手册的过程中如发现手册中某些流程阻碍工作的顺利进行,请及时与我们联系 并提出修改意见。

1.2 使用范围

此手册可作为规范用户启动会标准操作流程。

二、登录

2.1 登录

打开浏览器地址栏输入访问地址,进入管理系统主页

	兴 請输入账	18		
	**	滑动滑块完成整录		
The last	注册	忘记蜜码		
	Copyright ©)杭州选萃科技有限公司 版权所有 技术支持		

😴 我的任务(171)									
🛞 我的项目	任务名称:								童询
💬 我的消息 (4)	当前任务 历史	任务							
员 个人信息	项目节点 (74)	伦理审核节点 (37)	合同节点 (15)	质控节点 (9)					
- 内部下载	任务名称	流程状态	状态	内容	所有者	执行人	创建时间	备注	操作
🗎 我的预约	受试者试验	*1。点击预览	未分配	受试者 姓名:受试者C			2019-03-08 10:44:27		执行
我的会议	受试者试验	*1。点击预览	未分配	受试者 姓名·受试者B			2019-03-08 10:43:07		执行
📇 系统管理	合同正本添加	*1。点击预览	未分配	项目受理号:PRO2019-282,合同草案类型:主协议草案,项目名称:站内信(复制)(复制),机构立项号:TP-10086-11			2019-03-07 18:12:15		执行
▲ CTMS(S) ▲ 实验室管理系统	合同正本添加	*1。点击预览	未分配	项目受理号:PRO2019-279,合同草素类型:主协议草案,项目名称:站内信(复制).机构立项号:0987654321			2019-03-07 16:53:02		执行
	合同正本添加	*1。点击预览	未分配	项目受理号:PRO2019-279,合同草案类型:主协议草案,项目名称:站内信(复制),机构立项号:123456			2019-03-07 16:45:04		执行
	事件创建	*1。点击预览	未分配	项目受理号:PRO2019-272,项目伦理审查受理号:120190158,项 目伦理审查关型:初始审查,项目名称:测试要素表			2019-03-07 11:14:13		执行
	受试者筛选	*1。点击预览	未分配	受试者 姓名:uuuuuu			2019-03-05 10:52:41		执行
							© Convright 2018	拉州爆获到:	抹右限八司

输入正确用户名, 密码, 拖动滑块进行登录, 进入我的任务列表

2.2 忘记密码

若忘记密码可点击页面中"忘记密码?"进入该页面,输入邮箱地址,点击提交。密码会发送到邮箱,方便找回密码。

找回密码 ☑ 请输入您的邮稿账号	
 最大	

三、启动会

3.1 启动会流程



3.1.1 启动会创建

当伦理和合同流程走完之后,系统会自动创建一条启动会流程的任务。

3.1.2 分配质控员

机构秘书登录系统,在我的任务列表找到分配质控员的任务,点击执行按钮。

	= 🔹 机构的书(机构的书) 🚔 🔑 📀	E
🙄 我的任务(1)		
我的项目 我的项目	任务名称: 请选择 ✓ 受理号:	直间
📆 个人信息	当前任务历史任务"注意:红色表示此任务执行已超期,请尽快执行。(默认7天)	
💬 我的消息	启动会审核节点 (1) 项目节点 (0) 合同节点 (0) 正本上传节点 (0) 质位节点 (0)	
🖻 我的文件	任务名称 流程状态 状态 内容 执行人 候选人 创建时间 推	操作
11 我的会议	项目至理号/输2021/766/项目各称/药 分配质控员 **。点击预览 未分韶 物(mno2C12)完变理型(2021/006/23), 机构秘书(机构秘书);2991(江波) 2021-08-18 21:00-26 直 自动会名称·调试自动会流程	执行
(1) 我的提醒	毎页 20 マ 条共 1 条 (<u>首市</u>)上一页 1/1 下一页 (_{開市}) 第 1 页 (_{确定})	
🏦 СТМS(S)		
配置管理		

点击成员,在成员页面点击添加按钮,并选择添加质控员

	:=			💄 机构秘书(机构秘书)	#	۶ ،	D)	B
😨 我的任务(1)	项目信息 > 启动会					3	文件系统	充
③ 我的项目	▶ 项目名称: 药物demo2						54 C	1
🚮 个人信息	角色列表					7011620	- 四	J
🥶 我的消息	*机构质控员	状态	备注			ſ	添加	J.
😑 我的文件						L		
息 我的会议								
(1) 我的提醒								
CTMS(S)								
配置管理								

				👤 机构秘书(机构秘书)	=	۶	0	B
💆 我的任务(1)	添加机构质控	员		-	- 🖾		文件系	系統
● 我的项目	查询条件:	角色名称		査询 添加		_		
员 个人信息	注:此页面不支	特删除成员,若要删除请前往成员列表				分	記质管员	
💬 我的消息	O	名称	邮件	操作			添	ana 🛛
🖿 我的文件	D	梁键	815***097@qq.com	添加				
息 我的会议	-	រយាព	84.5***007@ag.com	二 433年前				
(拿)我的提醒		107373	o to vav@dd.com	CREARING				
CTMS(S)		邵蓉	815***097@qq.com	添加				
① 配置管理	D	药房管理员	815***097@qq.com	添加				
		沈雨婷	815***097@qq.com	添加				
		王露	815***097@qq.com	添加	-			
			关闭					

质控员选择完成后,关闭弹窗页面,点击分配质管员按钮,在弹窗意见框填写意见(非必填,可不写),点击提交按钮,则该任务完成。

		💄 机构秘书(机构秘书)	# / 0 G
💆 我的任务(1)	项目信息 > 启动会		文件系統
🔵 我的项目	▶ 项目名称: 药物demo2	-	八四月被日
🔂 个人信息	分配质管员	- 🛛 ×	万和质昌贝
👳 我的消息	l * 机构质控员 确定通过 "分配质控员" 吗?		添加
📄 我的文件	杨丹丹		修改 删除
11 我的会议			
(掌 我的提醒			
CTMS(S)			
<u>国</u> 配置管理			
	242 天闭		

3.1.3 创建质控计划

质控员登录系统,在我的任务列表找到创建质控计划任务,点击执行按钮,会跳转至质控计 划页面。

	≡	💄 5160(杨丹丹) 🚔 🏓	• • E
🙄 我的任务 (1)			ideala
■ 我的项目	社务名称: 前选择 V 受遽号:		直间
三 个人信息	当前任务 历史任务 "注意:红色表示此任务执行已启期,请尽快执行。(默认7天)		
💬 我的消息 (1)	局均会创建选度计划节点(1) 质型节点(0)		
🛅 我的文件	任务名称 流程状态	创建时间	操作
北 我的会议(10)	項目受理号(認2021-760),项目名称3页 创建质控计划 1、成点最强笔 未分配 物emoc261-9受理号-2021-200423, 5160(杨丹丹) 启动会名称:潮试启动会流程	2021-08-18 21:08:07	执行
😩 我的提醒	每页 20		
🏦 СТМS(S)			
论理管理系统			
	© Copyright 2014-2022(1.0.2-SNAPSHOT) 杭州揽革科技有限公司 技术支持电话:(0571)879988893		

在质控计划页面,点击添加项目质控计划,在弹窗页面选择质控计划名称,点击提交按钮,则跳转至质控配置详情页面。

		👱 5160(杨丹丹)	\$	0	B
😅 我的任务(1)	▶项目名称:药物demo2				
● 我的项目	质控统计 机构版控 专业组质控 第三方质控				
员 个人信息	质控列表 原控计划				
💬 我的消息(1)					
🖿 我的文件	全部: 0 请选择质控计划 — 🖸 🗙				
迎 我的会议(10)	执行中: 0 原控计划名称: 药物临床试验机构质控计划 ~				
(1) 我的提醒	已完成: 0				
A CTMS(S)					
♦ 伦理管理系统	角色列表 捉交 关闭				
	质控列表 质控中语		添加项	目质控计划	1
	序号 质控表 触发条件 状态 创建者 操作				
	每页 20 ~ 条 共 0 条 首页 上一页 1/1 下一页 展页 第 1 页 (确定				
	@ Copyright 2014-2022(1.0.2-SNAPSHOT) 机州搅萃科技有限公司 技术支持电话:(0571)87998883				

在质控配置详情页面配置质控表、触发条件、执行分类值和参数值,如果配置错误,可以点 击重置按钮进行重置,也可以增删质控表,配置完成后,点击提交按钮,则质控计划创建完 成。

						💄 5160(杨丹丹)	=	۶	0
- Maran									
质控表2:	药物临床试验机构项目质量控制检查表(中期)	~							
触发条件:	质拉日期触发	~		执行分类值:	请选择 🗸				
参数值:	请选择	~		请选择	•				
删除									
							_		
质控表3:	药物临床试验机构项目质量控制检查表(后期)	~							
触发条件:	质控日期触发	~		执行分类值:	请选择 >				
参数值:	请选择	~		请选择	~				
mitte									
miser.									
增加一条质	控表 提交 重重								
	© Copyright 2014-20	22(1.0.2-SNAPSHOT) 杭州援	率科技有限公司 技术支持电话	舌:(0571)87998893					

3.1.4 填写启动会信息

CRA 登录系统,在我的任务列表找到填写启动会信息的任务,点击执行按钮

		2 CRA(CRA-Teser)	#	۶	٩ ٩	B
🙄 我的任务(7)					_	
◎ 我的项目	任务名称: 請选择 > 受理号:				查询]
民 个人信息	当前任务 历史任务 "注意:红色表示此任务执行已超期,请尽快执行。(默认7天)					
💬 我的消息 (5)	顾控节点(0) 启动会审核节点(1) 文件上传节点(1) 项目节点(3) 伦理审核节点(0) 伦理财务节点(0) 草案上传节点(1) 正本上传节点(0)					_
😑 我的文件	任务名称 流程状态 状态 内容 执行人 候选人	创建时间			操作	
业 我的会议	項目受導导 能2021-766 项目名称 药物 填写自动会信息 1。或击损宽 未分配 demo22自分变更至 2021-000423,自动会 CRA(CRA-Teser) 名称 预试启动会施程	2021-08-18 21:08	:07		执行	

点击填写启动会信息按钮,在弹窗页面填写启动会地点和启动会时间,点击提交按钮,则填 写启动会信息任务完成。

		🙎 CRA(CRA-Teser) 🖨 🔑 🕥 🖸					
🗒 我的任务 (7)	项目信息 > 启动会	文件系统					
● 我的项目							
🛃 个人信息		填写启动会信息					
💬 我的简息 (5)	·····································						
🖿 我的文件	haayazecm- 前陽着: CRA-						
取 我的会议	启动会受理号: 2021-						
(2) 我的提醒(2)							
A CTMS(S)							
	標交 羊団						
	200						
	© Copyright 2014-2022(1.0.2SNAPSHOT) 杭州规萃科技有限公司 技术支持电话 (0571)/87998893						

3.1.5 上传启动会文件

CRA 填写完启动会信息之后,系统会自动触发一条上传启动会文件的任务。 CRA 在我的任务列表找到上传启动会文件的任务,点击执行按钮。

		💄 CRA(CRA-Teser) 🗧	P 🕂 E
🙄 我的任务(7)			
● 我的项目	廿分名称: 適西降 ✓ 文理号:		查询
异 个人信息	当前社务 历史任务 "注意:红色表示此任务执行已趣调,课尽快执行。(默认7天)		
我的消息(5)	医控节点(0) 启动会审核节点(1) 文件上传节点(1) 项目节点(3) 伦理审核节点(0) 伦理财务节点(0) 草案上传节点(1) 正本上传节点(0)		
📄 我的文件	任务名称 流程状态 状态 内容 执行人 候选人	创建时间	操作
如 我的会议	項目受理者(協定21/766)項目名称(药物) 上传自动会文件 1。信告預览 未分配 demoz(記前会受理員 2021.000.423,启动会 CRA(CRA-Teser) 名称 測试目动会流程	2021-08-18 21:42:31	执行

点击文件,可以上传启动会文件,文件上传完成后,点击提交按钮,则上传启动会文件的任 务完成。

		🙎 CRA(CRA-Teser) 🚔 🏓	0 E
🙄 我的任务(7)	项目信息 > 启动会		文件系统
● 我的项目			
🚮 个人信息			提交
🥶 我的消息 (5)	文件列志		
🗎 我的文件		批注 操作	
如.我的会议	1. 其他 (其他文件)	添加文件 无文件说明	
(2) 我的提醒(2)	当前状态已上传的文件: 0个		
A CTMS(S)			

3.1.6 机构质控员确认

机构质控员登录系统,在我的任务列表找到机构质控员确认的任务,点击执行按钮。

		3
岁 我的任务(1)		
● 我的项目		J
📴 个人信息	当前任多 历史任务 "注意:红色表示此任务执行已益粮,谓尽快执行。(默认7天)	
💬 我的满息	任务名称 流程状态 状态 内容 执行人 锐选人 创建时间 操作	
🔁 我的文件	項目受理号 施2021-766 项目名称 药物 約100-1726 時日 約100-172 時時本 約101-1月 日初的工作 」日初的工作 」日初的工作 」日初的工作 」日初的工作 」日初的工作 」日初の日常等日 2014 (100-12 日本)	
11. 我的会议	のいちなはは、それにはないが、またにはないが、そうとは、このでは、「そうな」、「のでは、「そうな」、「のでは、「そうな」、「」のでは、「そうな」、「」のでは、「そうな」、「」のでは、「そうな」、「」のでは、「そうな」、「」のでは、「そうな」、「」のでは、「そうな」、「」のでは、「」のいいは、「」のでは、「」の、」」の、「」の、「」の、」」の、「」の、「」の、」」の、「」の、」」。」の、「」の、」」。」の、」。	
(学 我的提醒	毎页 20 🗸 条 共 1 条 首页 上一页 1/1 下一页 尾页 第 1 页 确定	
📇 系统管理		
A CTMS(S)		
伦理管理系统		

机构质控员可以对页面的文件进行查看批注,如果无问题,点击同意按钮,在弹窗页面意见 框输入意见(非必填项项,可不填写),然后点击提交按钮,则确认完成,至此流程结束。

	=				💄 机构工作	作人员(机构工作人员)	#	۶	Ø	G
🛃 我的任务(1)	项目信息 > 启动	1会	_						文件系	R
● 我的项目	▶ 项目名称:药物d	iemo2								1
民 个人信息	详情		同意		– 🛛 ×				问意	
👳 我的满意	启动会名称:	测试店		确定通过"机构质控员确认"吗?						
🗎 报的文件	启动会时间:	2021-	* 77.		_					
101 我的会议	创建者:	CRA-	皇光:							
(1) 我的提醒	启动会受理号:	2021-								
山 系统管理										
🚔 CTMS(S)										
♣ 伦理管理系统										
				提交 关闭						
	© Copyright 2014-2022(10.2-SNAPSHOT) 杭州振率科技有限公司 技术支持电话(0571)87088893									