
温州市中心医院

E-CRF+™

伊柯夫临床试验 GCP 管理平台

用户操作指南

(伊柯夫 GEI v4.0)

目 录

1	欢迎使用“伊柯夫 GEI”	4
1.1	关于本手册	4
1.2	如何使用本手册	4
1.3	文档更新	4
1.4	版本约定	4
2	第一部分：基本用户操作	6
2.1	第一章：登录系统	7
2.1.1	登录前须知	7
2.1.2	登录系统	7
2.1.3	用户注册	8
2.1.4	忘记密码	9
2.1.5	退出系统	10
2.2	第二章：系统界面	10
2.2.1	安全退出区	10
2.2.2	项目搜索区	10
2.2.3	快捷菜单区	10
2.2.4	导航区	11
2.2.5	主要工作区域	11
2.2.6	弹出窗口	11
2.3	第三章：基本操作	11
2.3.1	个人信息设置	11
2.3.2	个人档案	12
2.3.3	查看个人任务栏	13
2.3.4	完成个人任务	13
2.3.5	查看和回答个人消息	13
2.3.6	系统基本操作	13
2.4	第四章：现状版、综合查询与报表查询	15
2.4.1	综合查询	15
2.5	受试者管理	16
2.5.1	2.1 项目管理界面	16
2.5.2	2.2 添加受试者	16
2.5.3	2.3 编辑受试者	17

2.6	项目试验管理.....	18
2.6.1	随访管理.....	18
2.6.2	随访时间.....	19
2.6.3	随访事务界面（检验单&检查单）	19
2.6.4	添加临时事务.....	20
附:实际操作范式（供参考）		21
2.7	新增受试者	21
2.8	筛选阶段.....	22
2.9	试验阶段.....	25
2.9.1	试验结束.....	27

欢迎使用“伊柯夫 GEI”

伊柯夫（e-CRF+™）临床试验 GCP 管理平台（以下简称伊柯夫 GEI），是一个基于因特网的临床研究及临床试验项目信息管理系统。取决于客户的系统配置，伊柯夫 GEI 系统分为药理基地版和 CRO 版。该手册是针对伊柯夫 GEI 药理基地版的使用操作说明。

1.1 关于本手册

ECRFPlus, Inc（以下简称伊柯夫公司）保留所有版权权利，没有伊柯夫公司明确的书面许可，任何人、部门、单位不可复制、修改、分发、销售或创造衍生作品。

我们尽最大努力以确保本手册的准确性。然而，伊柯夫公司不能保证本文档的完全准确性和适用性。伊柯夫公司对使用本手册或其中示例而产生的错误或相关损害不承担任何责任。

该用户指南包含的所有注册商标，受国际商标法的保护。“e-CRF+”是伊柯夫公司的注册商标；微软，Windows，Windows 服务器，Windows NT 和 Internet Explorer 是 Microsoft Corporation 在美国和/或其他国家的注册商标；其他产品名称可能是各自公司的注册商标，均为其各自所有。

如果对此文档有任何建议，可通过电子邮件发送至 info@ecrfplus.com。

1.2 如何使用本手册

本手册提供基本的用户帮助和系统功能说明，使用前提是用户完成了伊柯夫 GEI 的使用培训。所有系统用户在第一次登录系统前，必须接受系统的培训，取得培训通过的资质证书。培训内容及课程取决定于用户在系统中的使用角色。

【注意事项】本手册中描述的系统菜单、功能和操作，与用户的系统角色有直接关系。用户对系统的功能的可操作性和可用性取决于用户的系统角色。如果用户无法操作某些系统功能，请与你们的系统管理员联系。

1.3 文档更新

伊柯夫公司将定期地对该文档中的内容进行增加或修改，恕不另行通知。客户如果需要适合于其系统的最新用户手册，可与伊柯夫公司在中国大陆的销售代理和技术支持中心直接联系。

1.4 版本约定

本手册使用下列版式约定：

- 1, 2, 3 粗体数字指示过程中的步骤，例如：1.4 机构项目的创建。
- / 反斜杠分隔菜单级别，例如：“现状板/项目现状”。
- 粗体** **粗体**文本指示输入值，例如：创建**张岚**用户。

-
- [] 表示功能按钮，例如：[新建]。
- 【 】 表示特别说明，例如：【注意事项】。
- 表示链接或操作按钮， 字体通常为蓝色，例如：点击[这里](#)，[编辑](#)。

2 第一部分：基本用户操作

2.1 第一章：登录系统

2.1.1 登录前须知

用户账号和密码

本系统基于互联网应用，要通过浏览器进入。浏览器建议使用谷歌 Chrome 浏览器或 IE 11 及以上版本浏览器，

如果使用国产浏览器（如：QQ 浏览器、360 安全浏览器、搜狗浏览器等），请切换至极速模式。如果非要使用兼容模式，请把兼容模式内核切换至 IE 11 及以上版本。与你平时浏览网站一样，打开浏览器后输入系统管理网站地址，并登录到系统管理界面。实际网站地址可以从系统管理员或管理部门获取。

系统管理人员负责用户的账号和密码的管理。用户登录系统必须使用有效的登录名和密码。这些信息可以从系统管理员或管理部门获取。当你第一次登录系统时，你必须修改你的密码，且密码的设置需符合你的机构安全要求。有关安全要求的部分，请咨询你的系统管理员。

系统已经提供了各类安全机制，防止账号滥用、误用等情况。除此之外，用户在任何情况下，不要与他人共享其登录名或密码。

【说明】用户需向系统管理员索取用户账号、密码及访问网址。为便于描述，该指南基于如下假设：

- 浏览器：谷歌 Chrome 浏览器、IE 11 及以上版本浏览器、360 浏览器极速模式；
- 正式服务器外网网址：
- 内网网址：

培训

为确保用户正确使用本系统，所有用户第一次登录系统前，都必须经过信息安全、临床试验管理和伊柯夫 GEI 的培训：

2.1.2 登录系统

1. 启动浏览器，在浏览器的地址栏输入伊柯夫 GEI 网址。
2. 输入用户账号和密码，填写验证码，点击[登录]，如图 1：



图 2

【说明】首次登录、密码重置或密码到期时，成功登录的用户都将被要求修改密码。

2.1.3 用户注册

1. 首次使用请直接点“用户注册”按钮，进行注册，操作步骤，如下：

在用户登陆页面，点击“用户注册”按钮，如图 3：



图 3

进入用户注册页面，如图 4：



图 4

在以上页面选择“院外人员注册”或“院内人员注册”，进入人员注册申请单页面，按格式要求填写完表单，并提交成功后，系统自动发送含有进度跟踪查询密码的邮件到注册表单中填写的邮箱中，如图 3：

主题 用户注册申请回执：

-----以下内容系统自动发送，请勿直接回复，谢谢。-----

尊敬的 xqbb (先生/女士)，您好！

你的申请已成功提交，你可以根据以下账户密码进行进度查询。查询账户: luom@hzecrf.com, 查询密码: 27de4635

2018 年 08 月 03 日

这是系统生成的邮件。请勿回复。

图 3

在进度查询页面录入邮件中的查询账户和查询密码，点击“查询”按钮，如图 4：



图 4 展示了“临床试验GCP管理平台”中的“申请单查询”界面。页面顶部有“e-CRF+™ 临床试验GCP管理平台”的标识。下方是“申请单查询”标题。查询区域包含两个输入框：左侧为“查询账户”，右侧为“查询密码”，并附有提示文字“请输入申请单中填写的邮箱”和“查询密码请查看回执邮件”。底部有两个按钮：“查询”和“返回”。

图 4

即可查询注册账号的受理进度，如图 5：

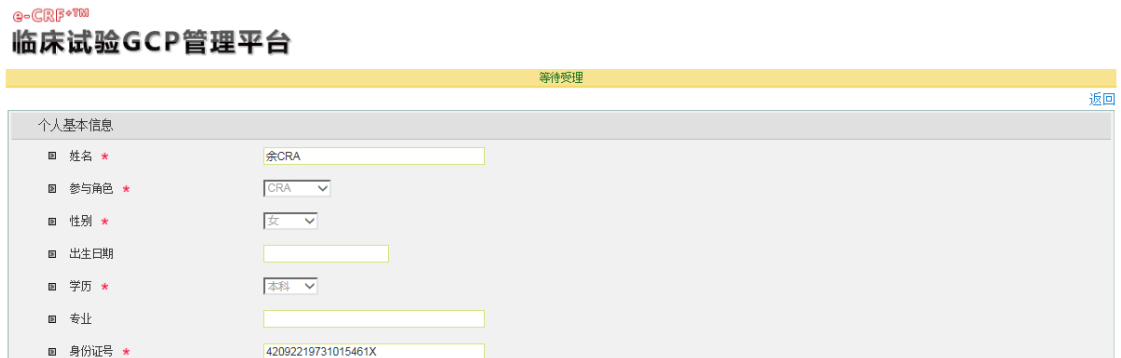


图 5 展示了“临床试验GCP管理平台”中的“等待受理”界面。页面顶部有“e-CRF+™ 临床试验GCP管理平台”的标识。下方是“等待受理”标题。右侧有一个“返回”按钮。主要区域为“个人基本信息”，包含以下字段：姓名（余CRA）、参与角色（CRA）、性别（女）、出生日期（空）、学历（本科）、专业（空）、身份证号（42092219731015461X）。

图 5

（注：进度查询页面入口是点击**错误!未找到引用源。**中的“进度查询”按钮）

查询完成后，如有其他账号需要查询，点击图 5 中的返回按钮，返回进度查询上一菜单，录入数据，点击查询按钮即可继续查询；如无其他账号需要查询，点浏览器的关闭按钮，结束查询；

2.1.4 忘记密码

在用户忘记账号密码，但记住账号注册邮箱时，使用此功能，能修改密码。

1. 此功能使用步骤，点击忘记密码按钮，进入找回密码页面，如图 6：



图 6 展示了“临床试验GCP管理平台”中的“找回密码”界面。页面顶部有“e-CRF+™ 临床试验GCP管理平台”的标识。下方是“找回密码”标题。右侧有一个“返回”按钮。主要区域包含两个输入框：左侧为“注册邮箱”，右侧为“邮件验证码”，并附有提示文字“* 获取验证码”和“*”。底部有一个“下一步”按钮。

图 6

在上图页面中录入注册邮箱，点击“获取验证码”按钮，查看邮件，在邮件验证码处录入验证码，点击下一步按钮，进入重置密码页面，如图 7。



图 7 展示了“临床试验GCP管理平台”中的“更改密码”界面。页面顶部有“e-CRF+™ 临床试验GCP管理平台”的标识。下方是“更改密码”标题。提示文字为“需更改密码，才能访问系统”。主要区域包含三个输入框：左侧为“输入当前密码”，右侧为“新密码”，并附有提示文字“*”。底部有一个“确认新密码”输入框，并附有提示文字“*”。

图 7

在上图页面按要求录入当前密码，新密码和确认新密码，点提交按钮后，页面返回系统登陆页面。

2.1.5 退出系统

用户可通过点击页面右上角的“[退出](#)”链接，安全退出系统，如图 8。

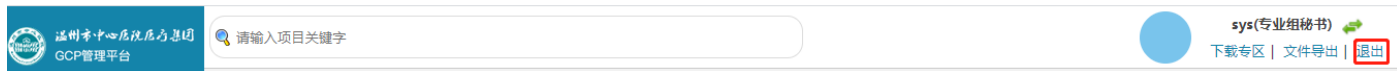


图 8

2.2 第二章：系统界面

系统界面都由以下几个部分组成：界面上面是项目搜索区、安全退出区。界面左侧部分是快捷菜单区、导航区。界面中央是工作区，如图 9



图 9

2.2.1 安全退出区

用户登录系统后会在安全退出区看到：姓名(用户组)、用户切换按钮【适用于多角色用户】、下载专区、文件导出和退出，系统会根据不同的用户组为用户配置不同的功能。用户使用完系统后，需安全的退出，以确保个人账户和系统数据的安全。

2.2.2 项目搜索区

用户可以在项目搜索区输入“项目简称”或“项目编号”或“项目状态”等项目相关信息后，系统将自动产生项目列表供用户鼠标点击选择合适的项目，然后继续其他操作，如：查看“项目基础设置”，“项目方案部署”，“项目用药计划”打开项目的“受试者管理”等。

2.2.3 快捷菜单区

快捷菜单区包含了“我的首页”，“我的任务”，“我的消息”，“我的日历”的快速操作链接。分别介绍如下：

我的首页——显示待处理任务、未读消息、公告板。

我的任务——显示分配给我的任务，所有的任务是使用系统“工作流程”机制生成。

我的消息——打开个人消息的收件箱和发件箱，收件箱显示系统中其他账号发来的消息，发件箱显示本账号发出的消息。

最近访问项目——显示当前用户能访问过的项目。

2.2.4 导航区

导航区又叫做用户的菜单区，从导航区可以看到用户的主要功能模块。

2.2.5 主要工作区域

在导航区中选择菜单后，将用户的工作内容区分为左右两半，左侧是功能区，右侧是工作区。


2.2.6 弹出窗口


在系统中会出现弹出窗口，这些是提供阅读的对话窗口。


如果弹出窗口发生于列表，它可能会有额外的一些功能按钮显示在窗口上，如图 10。





图 10


点击 “” 时，将显示当前列表页面的上一页内容，

点击 “” 时，将显示当前列表页面的下一页内容，

点击 “” 时，将显示列表的第一页内容，

点击 “” 时，将显示列表的最后一页内容，

点击 “” 时，将返回含有该信息的列表的第一页内容，

点击 “” 时，将关闭当前页面，

2.3 第三章：基本操作

2.3.1 个人信息设置

系统登录后，可通过点击页面右上角个人姓名，在弹出的个人信息设置窗口，其中包含了“个人设置”、“偏好设置”和“修改密码”功能页签。如下图 11 为，选择“修改密码”页签，输入相关信息后点击[提交]完成密码修改操作。

个人信息设置

基本信息

姓名: 张三 登录名: ZCRA
 科室: 呼吸内科 电话: 333
 传真: 手机: 13111111111
 邮件: zhangs@210.com
 机构: 杭州伊科夫科技有限公司

偏好设置 修改密码 资料修改

表格默认行数: 10
 字体大小: 小

提交

偏好设置 修改密码 资料修改

当前密码: *
 新密码: *
 确认新密码: *

提交

建议:
 密码由8至16个字符组成, 其中并至少包含一个数字和英文字母
 密码一年内不重复使用

偏好设置 修改密码 资料修改

登录名: ZCRA *
 邮箱: zhangs@210.com *
 传真: *
 电话: 333
 手机: 13111111111

提交

图 11

密码设置原则:

- 密码必须有 8 至 16 个字符, 并至少包含一个数字和英文字母;
- 用户密码一年内不能重复使用。

2.3.2 个人档案

简历更新: 更新本人简历

温州中心医院医药集团 GCP管理平台

请输入项目关键字

sys(机构秘书) 下载专区 | 文件导出 | 退出

简历更新

文件导出

一、个人情况

姓名 *
 登录名 *
 性别 *
 出生日期 *
 工作单位 *
 科室 *
 用户角色 *
 学历 *
 职称 *
 联系地址 *
 联系电话 *
 E-mail *

二、教育经历

简历管理: 管理参与临床试验人员简历

温州中心医院医药集团 GCP管理平台

请输入项目关键字

sys(机构秘书) 下载专区 | 文件导出 | 退出

简历管理

高级搜索 搜索 清除

姓名	科室	邮箱	联系方式	操作
lms2	伦理办公室	s22d@sina.com	18500000000	简历管理
zcrc		d@sina.com	18510173605	简历管理
KYMS		1515151@163.com	12345678901	简历管理
PIQZJ	心内科	qq	qq	简历管理
cwk		ssssww@sina.com	18510173605	简历管理
zcra		asddddd@sina.com	18510173605	简历管理
sys	机构办	s@sina.com	18510173605	简历管理
crc	机构办	s2d@sina.com	18510173605	简历管理
yjzxr	心内科	sssss@sina.com	18510173605	简历管理
yjzl	心内科	dddd@sina.com	18510173605	简历管理

20 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 共2页 显示1到20,共26条

2.3.3 查看个人任务栏

个人任务是系统根据工作流程引擎自动生成，需要用户完成的一系列工作。用户可从快捷菜单区下“我的任务”查看其任务。

2.3.4 完成个人任务

【步骤】

1. 登录系统，进入“我的任务”页面；
2. 从列表中选择一条任务，点击任务标题；
3. 当其任务确实已完成，点击[提交]。

【说明】通过“首页”中的“待处理任务”栏目列表也可以选择任务并处理。

2.3.5 查看和回答个人消息

系统提供消息工具，让项目人员之间，临床试验管理人员与各研究科室之间互通消息。其操作模式与电子邮件相似，差别在于这些消息始终保持在系统的内部（系统支持电邮服务情况除外）。

【注意】用户消息内容，应限于与临床试验项目相关。

2.3.6 系统基本操作

查看信息

超链接文本含下划线，且有不同的颜色（通常为蓝色）图 12。选择超链接文档，通常打开数据的详细说明页面。它存在于很多页面当中。

任务	项目	分配日期	完成日期	状态	操作
质控小结报告（机构质控）-问题确认及反馈	XJYY2017011201 麝香保心丸治疗 心肌梗塞、心绞痛 的临床II期试验	2018年05月17日 15:34:10		新增	查看
质控小结报告（机构质控）-问题确认及反馈	XJYY2017011201 麝香保心丸治疗 心肌梗塞、心绞痛 的临床II期试验	2018年05月17日 12:12:00		新增	查看

图 12

数据录入控件

系统中使用了多个类型的输入域，这些输入域的描述如下：

1. 文本框：是一个可在其中输入文本的矩形区域，即专门用于输入文本。大多有最大输入字节的控制。
2. 单选按钮：单选按钮允许用户选择列表中的一条数据。
3. 复选框：允许用户同时选择列表中的多条数据，同时也用于选择所有页面数据的控制框。
4. 下拉框：提供多条选择项。当用户选择下拉框时，显示选项列表，用户可以选择其中的一项。
5. 日期选择按钮：用户可以选择直接输入日期或打开日历图标选择日期。打开日历图标双击日期，该日期转化后输入到域中。

6. 命令按钮：命令按钮是一个动作按钮，促成一个动作的发生。例如：

[新增]： 创建新的数据条款。

- [添加]：将已经存在的数据添加到其他位置。
- [匹配]：将现有的条目与相关联的条目相匹配。
- [清除]：清除屏幕域中的数据，返回到之前默认值。
- [删除]：当点击[删除]并确认提交后，该数据将被完全从数据库中去除。
- [移除]：当点击[移除]时，该数据依然存在于数据库中且可被再次使用。
- [提交]：同意当前数据输入并保存在数据库中。
- [提交申请]：同意当前数据输入并保存在数据库中，并开启审查流程。
- [提交并关闭]：同意当前数据输入并保存在数据库中的同时，关闭当前页面。
- [保存]：存编辑页中修改过的内容。
- [保存草稿]：对申请单录入和资料清单列表中录入的数据进行保存。
- [保存并关闭]：保存编辑过的内容，并关闭当前页面。

信息保存

当在系统中点击[提交]时，数据将被保存。例如：一个用户被添加，当在创建新用户的页面点击[提交]，这条数据立刻被保存到系统当中。

在系统的重要部分，例如“应用管理/访视方案”，对“配置”进行编辑，如果数据发生变更，不点击[提交]就离开该页面，系统会自动提示该用户是否保存该数据。

信息检索

系统中90%列表页面均提供搜索功能，如图 13。

任务：

状态：

新增

项目名称/编号：

分配日期：

完成日期：

搜索

清除

图 13

用户搜索完之后，可以选择 [清除]，将之前的搜索条件恢复到默认状态，然后重新输入想要的搜索条件，进行搜索。

查看状态的含义

系统中各种数据从创建、使用到结束的过程中，会发生许多不同状态的变化，这些状态有的控制着数据的使用，有的控制着用户的查阅，有的记录数据的进程等等。下面我们列举了关于受试者的所有状态，这些状态表明受试者所可能处于的试验状态情况。

受试者状态	说明
-------	----

新增	新创建的受试者。“新增”状态不能直接改为“试验中”，必须通过“筛选通过”之后才可变为“试验中”。
筛选通过	受试者“筛选通过”，可直接更改状态到“试验中”。随访日程待定。
筛选失败	受试者“筛选失败”。受试者不能进入“试验中”状态。受试者状态可改为“剔除”。
试验中	受试者接受研究方案的要求的各类试验及随访。当受试者“首访日期”确定，其它随访日程也由系统自动计算确定。
跟踪中	受试者已通过所有试验，进入观察期。？这样理解正确否
出组	受试者因某种原因不再符合试验条件，需停止试验。
终止	受试者经研究者确认因某种原因不能完成试验所有随访，需终止参加试验。

2.4 第四章：现状版、综合查询与报表查询

2.4.1 综合查询

2.4.2.1 项目进度

综合查询/项目进度：项目进度一览表中可以查看到项目各阶段发生的时间，点击项目名称-里程碑（详细进度），可以查看项目详细进度。

进度查询

项目信息: 5555 申请日期: 2018年01月21日 至 2019年01月21日 搜索 清除

查询结果: 1个项目, 9个里程碑

项目信息	立项审查完成	伦理审查完成	伦理审查完成	首次批件发放	合同签订	启动会召开	伦理培训完成	项目结题完成
44444 呼吸内科(严重) 55555	2018-04-08	2018-04-08	2018-04-08	2018-04-08	2018-04-08	2018-04-08	2018-04-08	

SAE: 0、受试者进度: 计划数(0)、招募(2)、筛选失败(0)、试验中(1)、剔除(0)、脱落(0)、完成(1)

2.4.2.2 SAE 查询

综合查询/SAE 查询：严重不良事件列表中可以查看到机构所有项目递交的 SAE 报告，点击某一条 SAE 记录最右侧的[查看]，可以查看具体上报内容与处理情况，做到及时获知。

温州医科大学附属第一医院 GCP管理平台

sys(机构秘书) 下载专区 | 文件导出 | 退出

请输入项目关键字

严重不良事件列表 (页码: 1/1) 结果: 3条

项目信息	受试者	医学术语	发生时间	报告时间	首次	随访	总结	详情
心内科(测试主研) PD-1抗体卡瑞利珠单抗联合白蛋白紫杉醇加法米替尼一线治疗无法手术切除的局部晚期或转移性三阴性免疫调节型乳腺癌患者的开放、单臂、多中心的有效性	xxx	无	2021年07月01日	2021年07月01日	是	否	否	查看
心内科(测试主研) 立项测试20210513	2021年03月09日	wu	2021年05月13日	2021年06月03日	是	是	否	查看
心内科(测试主研) 立项测试20210513	2021年03月10日	1111	2021年05月13日	2021年05月17日	是	否	否	查看

搜索条件

项目信息: 科室: 请选择

2.4.2.3 伦理审查查询和伦理备案查询

综合查询/伦理审查查询&伦理备案查询：机构内所有项目的伦理审查和伦理备案的申请与审批情况可在[伦理审查查询]和[伦理备案查询]中查看。点击每条记录的申请日期，即可查看相应审查的申请单与提交的附件资料。

申请日期	审查类别	项目信息	受理编号	审查状态	审查决定	审查意见
2021年07月26日	修正审查申请	心内科(PIGZJ) HXKT905	K2021-905	待审查		
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) ZXKT908		受理中		
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) ZXKT909	K2021-909	已取消	作必要的修正后同意	11
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) ZXKT908	K2021-908	预审完成	同意	222
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) ZXKT906	K2021-906	预审完成	同意	22
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) HXKT905	H2021-905	决定审批中	同意	44
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) LW904-课题项目-否通过伦理-重审	L2021-904	决定审批中	作必要的修正后重审	修改后重审1
2021年07月26日	初始审查	0 LW903-课题项目-否通过伦理	L2021-903	决定审批中	免伦理审查	免除伦理审查2
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) LW902-课题项目-通过伦理	L2021-902	审查完成	免伦理审查	
2021年07月26日	初始审查	心内科(PIGZJ) LW901-新技术、新项目-否通过伦理	L2021-901	审查完成	同意	同意

2.5 受试者管理

2.5.1 项目管理界面

在项目搜索栏，点击“空格键”选择相应项目，进入项目管理操作界面

输入项目关键词

点击进入项目

2.5.2 添加受试者

选择【受试者管理】模块，点击“新建受试者”，录入受试者基本信息，带“*”为必填项，填写完后提交

新建受试者
GCP系统已与HIS对接，请通过“从HIS导入”的方式选取和创建受试者。

姓名: * 从HIS导入
姓名缩写: * (按方案要求)
身份证号码: *
民族: 请选择
联系电话: *
受试者OID: (受试者HIS标识)
邮寄地址:
户口地址:

性别: 请选择 *
病历号:
出生日期:
种族: 请选择 *
研究者: 请选择 *

提交

可通过点击“从 HIS 导入”通过身份证号检索一键导入受试者基本信息。

HIS受试者查询器
根据病历号或身份证号从HIS中查找受试者信息

病历号: 身份证号码:

搜索 清除

2.5.3 编辑受试者

在受试者列表中，选择受试者，点击[管理]，进入受试者管理页面。点击[筛选阶段]，点击编辑，记录筛选阶段信息。（项目必须是“在研”状态）

受试者列表

(页码: 1/1) 结果: 6条

姓名	姓名缩写	筛选编号	受试者编号	出生日期	性别	研究者	状态	操作
付玉兰	FYL	1111	111	1947年09月10日	女	李娟	跟踪中	管理 随访 用药
张旭东	ZXD			1983年02月08日	男	李娟	筛选中	管理 随访 用药
侯余和	HZH	44005		1957年02月23日	男	李娟	试验中	管理 随访 用药
杜立民	DLM		44004	1960年02月02日	男	李娟	试验中	管理 随访 用药
周德福	ZXF	44002	44002	1962年11月14日	男	李娟	试验中	管理 随访 用药
吴纪琼	WJQ	44007	44007	1954年08月28日	女	李娟	试验中	管理 随访 用药

搜索条件

受试者管理

随访管理 SAE管理 表单管理 用药管理 返回列表

受试者状态: 新增

基本信息

姓名: 刘进 性别: 男
姓名缩写: lj 病历号:
身份证号码: 411722197202132411 出生日期: 1972年02月13日
民族: 汉族 种族: 中国人
联系电话: 18516513351 研究者: 李鹏
受试者OID: (受试者HIS标识)
详细地址:
户口地址:

编辑

说明:
筛选阶段: 项目部署完方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
跟踪阶段: 受试者正常出组后, 才能进入跟踪随访阶段。

筛选阶段 试验阶段 跟踪阶段 随访阶段

来自网页的消息
? 确认要设置为筛选阶段吗?
确定 取消

筛选阶段

知情同意时间: 2017年04月01日

筛选编号:

筛选开始时间:

筛选完成时间:

随机编号:

筛选结果:

GCP管理平台

筛选阶段设置

★知情同意时间: 2017-04-01

筛选编号:

筛选开始时间:

筛选完成时间:

筛选结果: 请选择

随机编号:

保存并关闭

说明:

筛选阶段: 项目部署完方案并激活后, 才能
试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验
跟踪阶段: 受试者正常出组后, 才能进入跟

编辑

试验阶段

跟踪阶段

访视预览

2.6 项目试验管理

2.6.1 随访管理

筛选期信息填写完成后, 选择“随访管理”, 进入随访管理界面

受试者管理

随访管理 SAE管理 表单管理 用药管理

受试者状态: 筛选中

基本信息

姓名: 张

性别: 男

姓名缩写: ZXD

病历号: 001103

身份证号码: 51

出生日期: 1983年02月08日

民族:

种族:

联系电话: 1

研究者: 李端

受试者OID: (受试者HIS标识)

详细地址: 成都市武侯区中学路6号

户口地址:

编辑

筛选阶段

知情时间: 2019年12月23日

ICF签署时间: 2019年12月23日

筛选编号:

筛选开始时间:

筛选完成时间:

随机编号:

筛选结果:

编辑

说明:

随访管理

新建计划外访视

预约随访 确认随访 日程安排 日程表单

-28~-1 (筛选期)

2019年12月23日 00:00

2019年12月23日 09:00



请按方案要求逐项完成执行和确认, 并提交保存。

事务	执行时间	费用	注释	研究者确认结果	操作
<input type="checkbox"/> 书面知情同意		0			
<input type="checkbox"/> 入选/排除标准		0			
<input type="checkbox"/> 人口学/既往病史/既往治疗		0			
<input type="checkbox"/> 生命体征		0			
<input type="checkbox"/> 体格检查		0			
<input type="checkbox"/> 体重/身高		0			
<input type="checkbox"/> ECOG PS 评分		0			
<input type="checkbox"/> 12导联心电图		0			
<input checked="" type="checkbox"/> 血常规		0			

2.6.2 随访时间

随访界面中的随访日程和访视事务是根据项目前配置自动生成的，随访日程的计算方法为：筛选期以**筛选开始时间**为起点，试验阶段以**入组时间**为起点。如需预约，录入“预约随访”时间，受试者正式随访录入“确认随访”时间。

2.6.3 随访事务界面（检验单&检查单）

- ① 点击提交并生成申请单（点击图例）如果是已经生成的检验检查单，需要查看打印。（点击图例）

检验：点击[提交申请单]

检查：点击[提交申请单]



临床试验与伦理审查管理系统

提交申请单

检验检查申请单

姓名: 测试 编号: 性别: 男 年龄: 37(岁) 申请科室: 呼吸与危重症学科

检查项目	样本类型	说明
心电图检查		

申请医生: 郑 申请日期:

② 检验检查：点击[打印申请单]后可以打印相应的申请单，[撤销申请单]



临床试验与伦理审查管理系统


打印申请单 撤销申请单

检验检查申请单

姓名: 测试 编号: 性别: 男 年龄: 37(岁) 申请科室: 呼吸与危重症学科

检查项目	样本类型	说明
心电图检查		

申请医生: 郑纪阳 申请日期: 2021-01-07 11:26

③ 查看检验检查报告结果单。（点击图例 ）



临床试验与伦理审查管理系统

检验报告

姓名: 付 编号: 350 申请科室: 肿瘤内科(肿瘤专业)

性别: 女 年龄: 73(岁) 标本种类: 检验项目: 甲状腺功能 样本编号:

由请单号: G20191

序号	项目名称	结果	参考值	单位
		目前还没有结果		

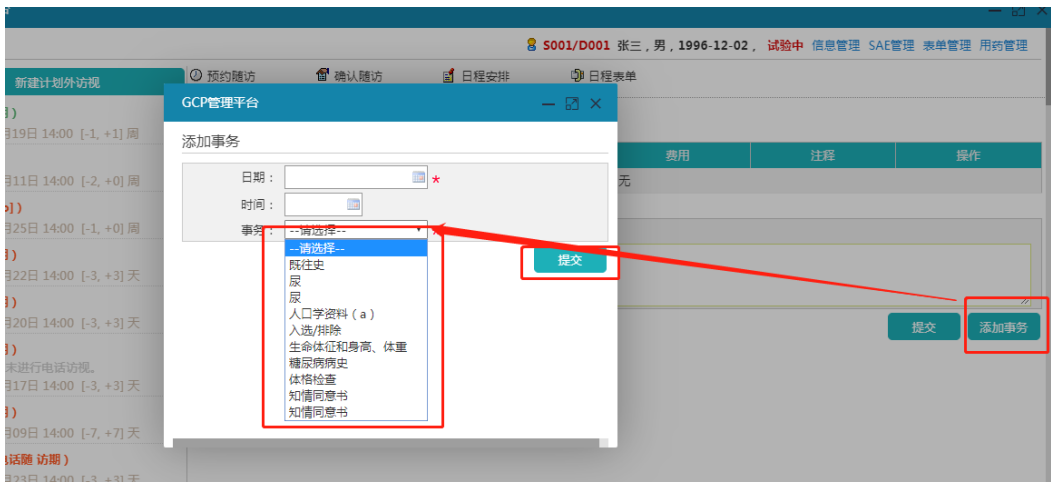
标本接收时间: 报告时间: 检验者: 审核者:

注: 此检验报告仅对本次标本负责。

2.6.4 添加临时事务

使用范围：部分受试者在试验期间需要进行方案计划外的检验检查、检验检查异常值复查或者在更改了方案的情况已确认过随访的受试者需要临时调整事务。（这种添加事务的方式仅针对本次访视的事务。）

条件：必须应用管理员在后台事务列表中创建过的试验事务才可以被添加。



附:实际操作范式（供参考）

2.7 新增受试者

- 1) 录入受试者信息，在受试者管理-新建受试者模块，点击[从 HIS 导入]。

【华...有限公司/...】 随机 研究日历 输入受试者 离开项目

新建受试者

姓名: * 从HIS导入 性别: 请选择 *

姓名缩写: * (按方案要求) 病历号:

身份证号码: * 出生日期:

民族: 请选择 种族: 请选择 *

联系电话: * 研究者: 请选择 *

受试者OID: (受试者HIS标识)

邮寄地址:

户口地址:

提交

2) 通过身份证号检索受试者信息，选择对应记录点击[提交]后，补充剩余必填数据再次[提交]。

HIS受试者查询器

根据病历号或身份证号码从HIS中查找受试者信息

病历号: 身份证号码:

搜索 清除

新建受试者

姓名: 张三 * 从HIS导入 性别: 男 *

姓名缩写: ZHSA * (按方案要求) 病历号: 45

身份证号码: 34 * 出生日期: 1990年04月07日

民族: 汉族 种族: 黄种人 *

联系电话: * 研究者: 请选择 *

受试者OID: (受试者HIS标识)

邮寄地址:

户口地址:

提交

3) 在受试者管理模块受试者列表中，会出现一条状态为“新增”的记录。

受试者列表 (页码: 1/1) 结果: 1

姓名	姓名缩写	筛选编号	受试者编号	出生日期	性别	研究者	状态	操作
张三	Z-S	s001	D001	1992年03月17日	男	李雅国	新增	管理 随访 报销

搜索条件

2.8 筛选阶段

1) 在受试者列表中选择相应的受试者，点击[管理]，进入到状态管理界面。

受试者列表 (页码: 1/1) 结果: 1条

姓名	姓名缩写	筛选编号	受试者编号	出生日期	性别	研究者	状态	操作
测试	C-S			1983年09月02日	男	郑纪阳	筛选中	管理 随访 用药

搜索条件

2) 选择[筛选阶段]，点击[确认]。

受试者管理 随访管理 SAE管理 表单管理 用药管理

受试者状态: 新增

基本信息

姓名: 李四 性别: 男

姓名缩写: LISI 病历号: 5045461

身份证号码: 110101199003071233 出生日期: 1990年03月07日

民族: 阿昌族 种族: 黄种人

联系电话: 2131231123 研究者: GEL用户注册测试

受试者OID: (受试者HIS标识)

详细地址:

户口地址:

编辑

筛选阶段 试验阶段 随访阶段 访视阶段

说明:

筛选阶段: 项目部署方案并激活后, 才能开展受试者筛选。

试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。

随访阶段: 受试者正常出组后, 才能进入随访阶段。

- 3) 在筛选阶段信息中, 点击[编辑], 录入筛选期相关信息, 点击[保存并关闭]。(当前受试者状态会变更为“筛选中”)

筛选阶段

知情时间:
ICF签署时间:
筛选编号:
筛选开始时间:
筛选完成时间:
随机编号:

筛选结果:

编辑

说明:
筛选阶段: 项目部署完方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
随访阶段: 受试者正常出组后, 才能进入随访随访阶段。

筛选阶段设置

*知情时间: 2020-07-01 09:14
*ICF签署时间: 2020-07-01 09:15
筛选编号:
筛选开始时间:
筛选完成时间:
筛选结果: 请选择
随机编号:

保存并关闭

编辑

筛选阶段

知情时间:
ICF签署时间:
筛选编号:
筛选开始时间:
筛选完成时间:
随机编号:

说明:
筛选阶段: 项目部署完方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
随访阶段: 受试者正常出组后, 才能进入随访随访阶段。

- 4) 在同个界面, 点击[随访管理]进入随访。

随访管理

李四, 男, 1990-03-07, 阿昌族 筛选中 信息管理 SAE管理 表单管理 用药管理

新建计划外访视

核酸检测 (试验准备)

筛选期 (筛选期)

确认随访

请在受试者到访时, 完成以下信息确认并提交。

随访状态: 正常
确认日期:
确认时间:
备注:

事件

预定发生时间

无

提交

受试者管理

随访管理 SAE管理 表单管理 用药管理

受试者状态: 筛选中

基本信息

姓名: 李四
姓名缩写: LISI
身份证号码: 110
民族: 阿昌族
联系电话: 213
受试者OID: (受试者HIS标识)
详细地址:
户口地址:

性别: 男
病历号: 5
出生日期: 1990-03-07
种族: 黄种人
研究者: GEI用户注册测试

编辑

筛选阶段

知情时间: 2020年07月01日 09:14
ICF签署时间: 2020年07月01日 09:15
筛选编号:
筛选开始时间:
筛选完成时间:
随机编号:

筛选结果:

编辑

筛选阶段

知情时间:
ICF签署时间:
筛选编号:
筛选开始时间:
筛选完成时间:
随机编号:

说明:
筛选阶段: 项目部署完方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
随访阶段: 受试者正常出组后, 才能进入随访随访阶段。

- 5) 确认随访: 左侧访视区根据实际访视单机选择筛选期访视, 右侧上方点击[确认随访], 再在下方录入相应的

确认时间和日期，之后点击[提交]。

随访管理

新建计划外访视

核酸检测 (试验准备)

[-5, +0] 天 **筛选期访视**

筛选期 (筛选期)

访视区

具体操作区

预约随访 确认随访 日程安排 日程表单

请在受试者到访时，完成以下信息确认并提交。

随访状态: 正常

确认日期: *

确认时间: *

备注:

事件	预定发生时间
无	

提交

- 6) **试验事务确认:** 选择对应访视，点击右侧上方日程安排，勾选访视当天普通事务，并可以在对应事务后面录入相应的时间和注释。

随访管理

新建计划外访视

核酸检测 (试验准备)

[-5, +0] 天

2020年07月28日 00:00

筛选期 (筛选期)

2020年07月28日 00:00

日程安排

请按方案要求逐项完成执行和确认，并提交保存。

事务	执行时间	费用	注释	研究者确认结果	操作
<input type="checkbox"/> 签署知情同意书		0			
<input type="checkbox"/> 人口统计学		0			
<input type="checkbox"/> 病史/过敏史		0			
<input type="checkbox"/> 血生化		0	血生化结果允许在研究用药物给药后获得		
<input type="checkbox"/> mRS评分		0			
<input type="checkbox"/> 合并用药		0			
<input type="checkbox"/> 不良事件		0			
<input type="checkbox"/> 随机		0			
<input type="checkbox"/> 血妊娠		0			
<input type="checkbox"/> 尿常规		0	-4.5小时-24小时内检验结果均可。		
<input type="checkbox"/> 凝血功能		0			

- 7) 开检验检查单子查看后进行相关临床意义判定确认受试者筛选结果。（详见 2.4.3 随访事务界面（检验单&检查单））
- 8) 所有事务确认完毕后，选择相应的研究者，点击[提交]。（这里支持反复提交，可以进行修改）

<input checked="" type="checkbox"/> 血妊娠		0	
<input checked="" type="checkbox"/> 尿常规		0	-4.5小时-24小时内检验结果均可。
<input checked="" type="checkbox"/> 凝血功能		0	
<input checked="" type="checkbox"/> 血常规		0	
<input checked="" type="checkbox"/> NIHSS评分		0	
<input checked="" type="checkbox"/> CT/MRI		0	可接受外院CT/MRI检查结果。
<input checked="" type="checkbox"/> 12导联心电图		0	
<input checked="" type="checkbox"/> 体格检查		0	包括皮肤、粘膜、淋巴结、耳鼻喉、头
<input checked="" type="checkbox"/> 体重		0	称量体重后，可由本人或者家属上报体
<input checked="" type="checkbox"/> 生命体征		0	包括血压、呼吸、心率
<input checked="" type="checkbox"/> 用药史		0	
<input checked="" type="checkbox"/> 取消全选			

研究者: GEI用户注册测试 *

医嘱:

提交 添加事务 申请单

- 9) 根据方案判定筛选结果录入系统，选择对应受试者点击[管理]，在筛选阶段区域点击[编辑]。

受试者列表

(页码: 1/1) 结果: 2条

姓名	姓名缩写	筛选编号	受试者编号	出生日期	性别	研究者	状态	操作
李四	LISI	S002		1990年03月07日	男	GEI用户注册测试	筛选中	管理 随访 报销 用药
张三	Z-S	s001	D001	1992年03月07日	男		试验中	管理 随访 报销 用药

搜索条件

姓名/缩写: 状态:

筛选编号: 受试者编号:

我的受试者: ☐

筛选阶段

知情时间: 2020年07月01日 09:14
 ICF签署时间: 2020年07月01日 09:15
 筛选编号: S002
 筛选开始时间: 2020年07月28日 09:49
 筛选完成时间: 2020年07月28日 09:49
 随机编号:
 筛选结果:

说明:

筛选阶段: 项目部署完方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
 试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
 跟踪阶段: 受试者正常出组后, 才能进入跟踪随访阶段。

- 10) 根据实际判定结果录入筛选结果后, 点击[保存并关闭]。(此时受试者状态变更为“筛选通过”状态)

筛选阶段设置

*知情时间: 2020-07-01 09:14

*ICF签署时间: 2020-07-01 09:15

筛选编号: S002

筛选开始时间: 2020-07-28 09:49

筛选完成时间: 2020-07-28 09:49

筛选结果:

随机编号:

2.9 试验阶段

前提条件: 筛选期必要信息均已录入, 受试者为“筛选通过”的状态, 并且筛选期访视试验事务均已确认。

- 1) 点击[管理], 点击当前绿色的[试验阶段]并确认。(状态转变为“试验中”)

受试者管理

受试者状态: 筛选通过

基本信息

姓名: 李四 性别: 男
 姓名缩写: LISI 病历号: SC
 身份证号码: 110101 出生日期: 1990
 民族: 阿昌族 种族: 黄种人
 联系电话: 213 研究者: GEI
 受试者OID: (受试者HIS标识)
 详细地址:
 户口地址:

筛选阶段

知情时间: 2020年07月01日 09:14
 ICF签署时间: 2020年07月01日 09:15
 筛选编号: S002
 筛选开始时间: 2020年07月28日 09:49
 筛选完成时间: 2020年07月28日 09:49
 随机编号: D002
 筛选结果: 通过

122.224.205.147:8022 显示
 确认要设置为试验阶段吗?

- 2) 同界面在试验阶段区域, 点击[入组]后, 录入相关数据后点击[提交并关闭]。

筛选开始时间: 2020年07月28日 09:49
筛选完成时间: 2020年07月28日 09:49
随机编号: D002
筛选结果: 通过

编辑

试验阶段

受试者编号:
试验分组:
入组时间:
入组说明:
出组时间:
出组原因:
删除/脱落时间:
删除/脱落原因:

入组 出组 删除 脱落

说明:
筛选阶段: 项目部署方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
随访阶段: 受试者正常出组后, 才能进入随访阶段。

受试者入组

受试者编号: D001 *
试验分组: 默认分组 *
入组时间: 2020-07-28 10:05 (试验阶段开始时间)
入组说明:

保存并关闭

入组 出组 删除 脱落

试验阶段 随访阶段 访视预览

- 3) 提交后, 在相同界面, 到最上方选择[随访管理]进入到访视中, 选择相应治疗期访视点点击确认随访后, 录入相关信息后点击[提交]。

随访管理

新建计划外访视

核酸检测 (试验准备)
2020年07月26日 09:49 [-5, +0] 天
2020年07月28日 00:00

筛选期 (筛选期)
2020年07月27日 09:49
2020年07月28日 00:00

V2 (治疗随访期)
2020年07月28日 10:09

V3 (治疗随访期)
2020年07月29日 10:09 [-2, +2] 小时

V4 (治疗随访期)
2020年07月31日 10:09 [-6, +6] 小时

确认随访

请在受试者到访时, 完成以下信息确认并提交。

随访状态: 正常
确认日期: *
确认时间:
备注:

事件 预定发生时间

eCRF-生命体征 0 天 0 小时 0 分钟 0 秒

提交

- 4) 选择对应访视, 点击[日程安排], 完成方案规定当次试验事务。(同筛选期操作流程。)

随访管理

新建计划外访视

核酸检测 (试验准备)
2020年07月26日 09:49 [-5, +0] 天
2020年07月28日 00:00

筛选期 (筛选期)
2020年07月27日 09:49
2020年07月28日 00:00

V2 (治疗随访期)
2020年07月28日 10:09

V3 (治疗随访期)
2020年07月29日 10:09 [-2, +2] 小时

V4 (治疗随访期)
2020年07月31日 10:09 [-6, +6] 小时

V5 (治疗随访期)
2020年08月12日 10:09 [-2, +2] 天

V6 (治疗随访期)
如果受试者由于各种原因无法进行现场访视的, 本研究也接受电话访视。

日程安排

请在方案要求逐项完成执行和确认, 并提交保存。

事件	执行时间	费用	注释	研究者确认结果	操作
<input type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (监护血压、心率、呼吸、NIHSS评分。)	2020-07-28 15:10	0	包括血压、呼吸、心		
<input type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (监护血压、心率、呼吸、NIHSS评分。)	2020-07-28 11:10	0	包括血压、呼吸、心		
<input type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (监护血压、心率、呼吸、NIHSS评分。)	2020-07-28 09:10	0	包括血压、呼吸、心		
<input type="checkbox"/> 给药		0	从急性缺血性脑卒中		
<input type="checkbox"/> 合并用药		0			
<input type="checkbox"/> 不良事件		0			
<input type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (从急性缺血性脑卒中症状开始到给药时	2020-07-28 09:00	0	从急性缺血性脑卒中		
间隔≤4.5h。)					
<input type="checkbox"/> 全选					

研究者: --请选择-- *
库: *

- 5) 试验事务均完成后, 选择研究者, 点击[提交]。(当次访视完成)

请按方案要求逐项完成执行和确认，并提交保存。

事务	执行时间	费用	注释	研究者确认结果	操作
<input checked="" type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (监护血压、心率、呼吸、NIHSS评分。)	2020-07-28 15:10	0	包括血压、呼吸、心率		
<input checked="" type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (监护血压、心率、呼吸、NIHSS评分。)	2020-07-28 11:10	0	包括血压、呼吸、心率		
<input checked="" type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (监护血压、心率、呼吸、NIHSS评分。)	2020-07-28 09:10	0	包括血压、呼吸、心率		
<input checked="" type="checkbox"/> 给药		0	从急性缺血性脑卒中中		
<input checked="" type="checkbox"/> 合并用药		0			
<input checked="" type="checkbox"/> 不良事件		0			
<input checked="" type="checkbox"/> eCRF-生命体征 (从急性缺血性脑卒中症状开始到给药时 间隔≤4.5h。)	2020-07-28 09:00	0	从急性缺血性脑卒中中		
<input checked="" type="checkbox"/> 取消全选					

研究者: GEI用户注册测试 *

医嘱:

提交
添加事务
申请单

2.9.1 试验结束

适用于试验中出现异常出组或正常出组的受试者（最后一次随访结束后）。

1) 进入到受试者列表界面，点击[管理]，到页面最底部的试验阶段区域，可以根据受试者实际的情况（相应界面中都已详细定义供参考）选择出组、剔除、脱落，同时录入相关试验信息。（详细可参考下面附图）

编辑

试验阶段

受试者编号: D001
 试验分组: 默认分组
 入组时间: 2020年07月28日 10:09
 入组说明:
 出组时间:
 出组原因:
 剔除/脱落时间:
 剔除/脱落原因:

入组
出组
剔除
脱落

筛选阶段 试验阶段 跟踪阶段 访视预览

说明:
 筛选阶段: 项目部署方案并激活后, 才能开展受试者筛选。
 试验阶段: 受试者筛选通过, 才能进入试验。
 跟踪阶段: 受试者正常出组后, 才能进入跟踪随访阶段。

受试者出组

受试者已顺利完成随访日程规定的试验，正常结束试验出组。

出组时间: *

☐ 最后一例受试者出组

出组原因:

保存并关闭

受试者剔除

受试者不符合试验要求需要剔除，请明确相关原因。

剔除时间: *

剔除原因:

保存并关闭

受试者脱落

受试者因死亡、失联或退出等非正常情况退出试验，请明确相关原因。

脱落时间：

*

脱落原因：

*

☐死亡

☐失联

☐退出

保存并关闭