

太美 eSite 临床试验项目管理系统 CTMS 研究者操作手册

（简化版）

目录

1. 系统介绍	1
2. 账号注册开通与系统登陆	1
2.1 账号注册激活、授权	1
2.2 系统登陆	2
2.3 忘记密码	2
3. 研究者审核操作	4
3.1 立项资料递交	4
3.2 试验过程中资料递交（伦理递交）	5
3.3 手机 APP 端操作	6
4. 项目	7
4.1 项目首页	7
4.1.1 项目概况	7
4.1.2 项目人员	8
4.2 查看项目启动	9
4.3 受试者随访	9
4.4 随访日历	12
4.5 查看资料变更	13
4.6 伦理审查	14
4.7 项目合同	14
4.8 项目结题	14
5. 修改个人简历	15
6. 问题咨询联系方式	15

1. 系统介绍

eSite 着力于各方在临床研究项目准备、执行、结束各阶段的标准化操作流程与任务，帮助临床研究机构通过信息化技术手段有效进行项目管理，增强机构运营能力，提高试验质量和效率。

2. 账号注册开通与系统登陆

浏览器推荐使用 Chrome（谷歌）浏览器、360 极速浏览器（或 360 浏览器调整为极速模式），否则可能导致页面显示异常。

2.1 账号注册激活、授权

◆ 方法一：

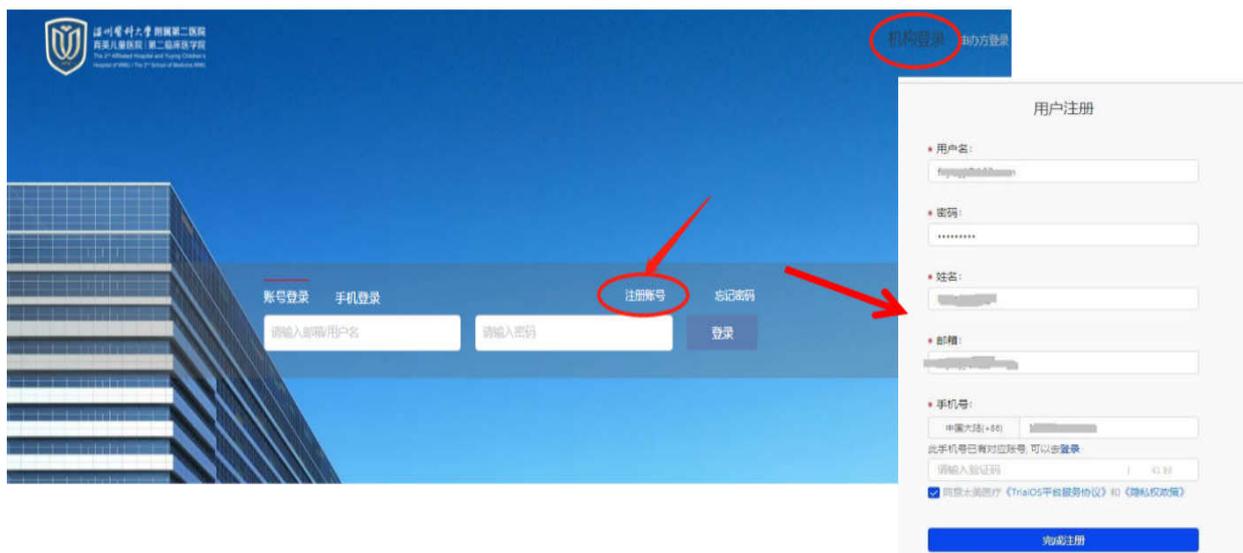
- （1）研究者提供基本信息（姓名+性别+邮箱）给机构办，机构办将发送邀请邮件至邮箱。
- （2）研究者登陆邮箱查看邮件，点击“接收邀请”，根据系统提示设置账号密码，完成激活。



- （3）机构办对账号进行授权，方可参与项目事务。

◆ 方法二：

- （1）研究者自行注册账号：打开网址 <https://wzhealth.trialos.com>，点击“账号注册”，填写相关信息。

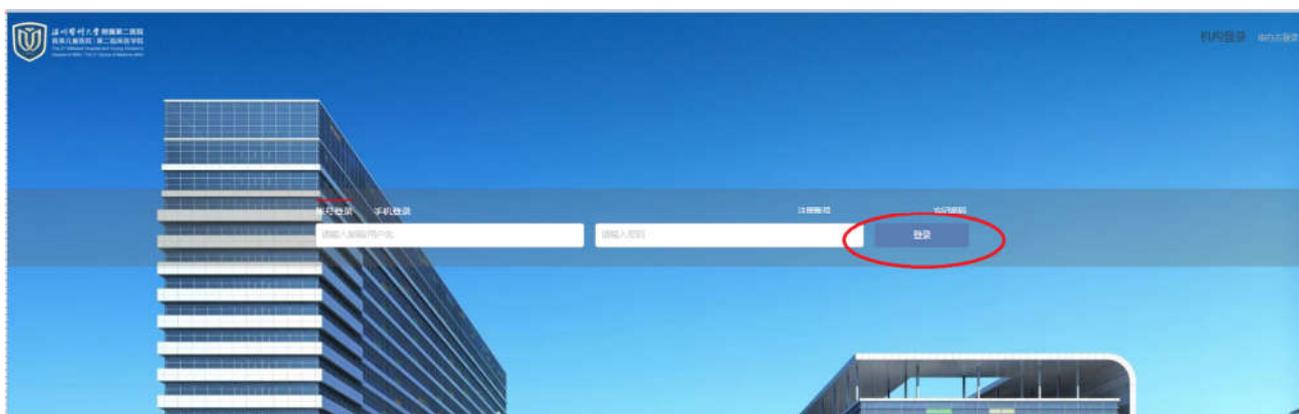


(2) 注册完成将账号信息告知机构办（姓名+性别+邮箱）。

(3) 机构办对账号进行授权，方可参与项目事务。

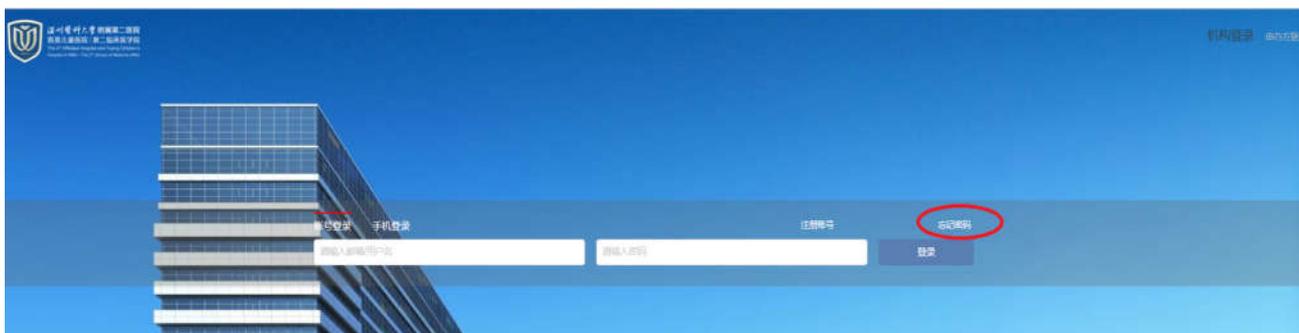
2.2 系统登陆

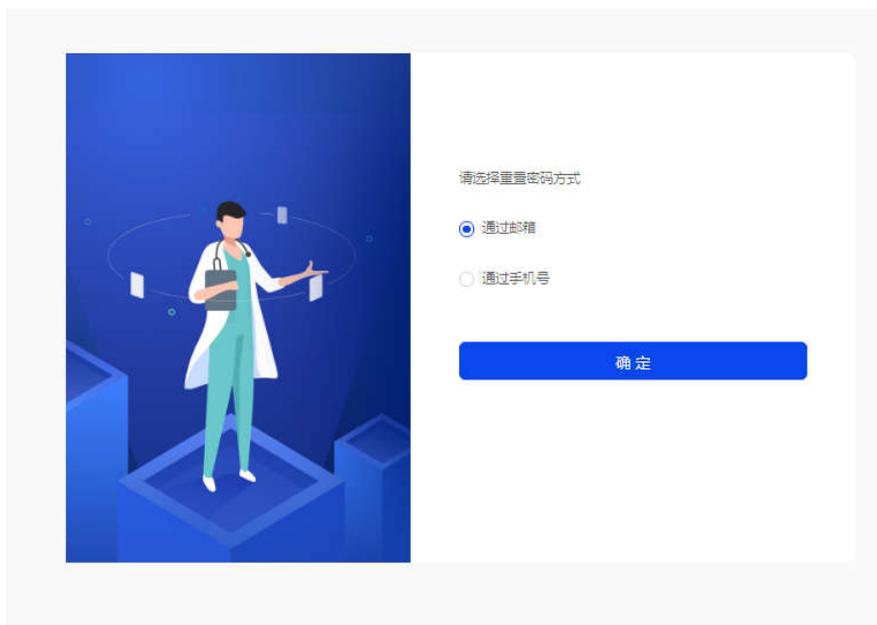
太美 eSite 临床试验项目管理系统登陆网址：<https://wzhealth.trialos.com>。输入登录网址进入登录页面，输入用户名和密码后，点击【登录】进入。



2.3 忘记密码

在登录页面点击【忘记密码】会出现重置密码页面，可通过邮箱或手机号两种方式找回密码。





3. 研究者审核操作

当有审批任务时，系统会发送邮件到注册邮箱中提醒研究者有待处理任务。



3.1 立项资料递交

系统立项流程为：申办方/CRO 提交→PI 提交→机构办质控员审查→伦理秘书形式审查→机构办主任审核。

PI 只有完成了 2.1 的账号注册、授权才能参与项目立项资料审核与递交。

审核操作：

(1) 点击“审核”，将进入审核界面



(2) PI 可在“审核意见”框内填写意见，点击左下角“上传文件”可上传附件。右下角可选择最终审核意见决定。

- 拒绝：PI 拒绝该项目开展，项目流程结束，申办方无法再递交；
- 驳回：PI 将项目驳回申办方进行修改，修改后可再递交；
- 通过：表述 PI 同意，下一步将流转到机构办公室主任；
- 暂存意见：暂时保存录入内容，但意见尚未通知到申办方或进入下一步流转。



(3) 点击“拒绝”、“驳回”、“通过”，系统将要求输入账户密码。



(4) 在【审核流程】中可以看到既往审核记录和当前审核环节。



3.2 试验过程中资料递交（伦理递交）

试验过程中资料递交审批流程为：申办方/CRO 提交→PI 提交→机构质控员审查→伦理秘书选择（选择备案、简易审查、会议审查或紧急审查）→伦理秘书反馈审查结果。

(1) PI 进入项目后，在“伦理递交”中点击“审核”，将进入审核界面。



(2) 审核操作步骤同 3.1

3.3 手机 APP 端操作

手机应用中心下载“药试圈”APP，输入账号密码登陆后，可在“应用”中“待办事项”看到待审批任务，点击进入即可进行审核操作。



4. 项目

4.1 项目首页

4.1.1 项目概况

如图 4-1-1 所示，进入机构管理系统后，点击【主页】>【我的试验】，显示所有项目列表，点击【进入项目】可以进入该项目的流程页面。

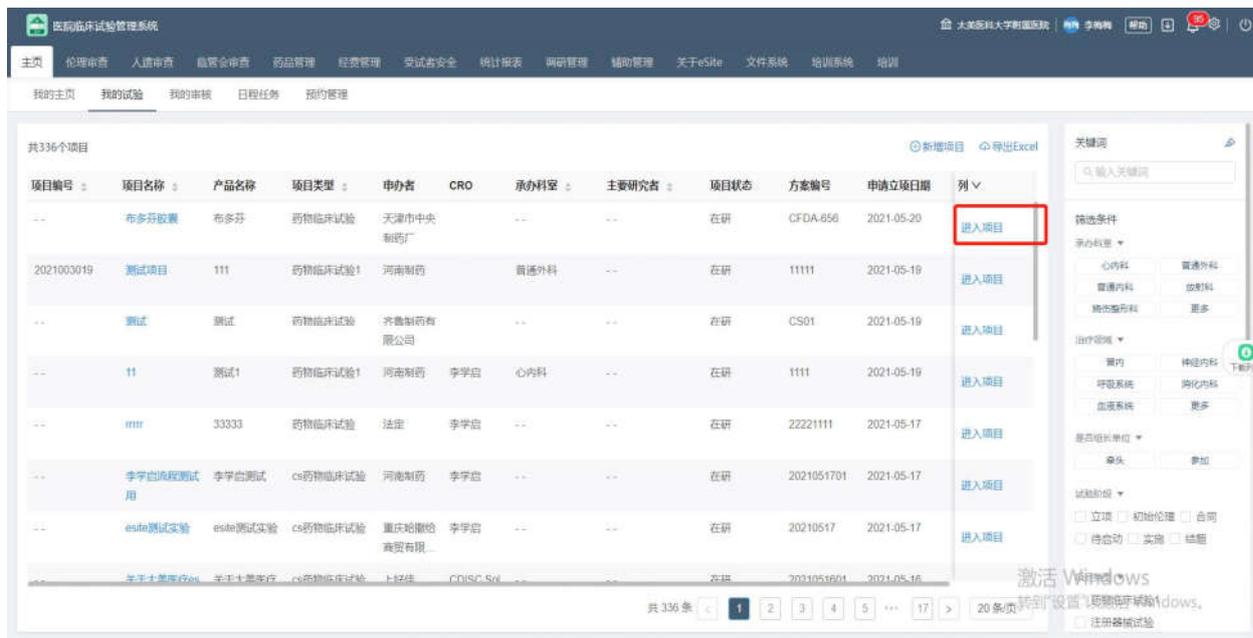


图 4-1-1

如图 4-1-2 所示，点击【进入项目】，可以看到该项目的项目概况，展示项目的启动进度、入组进度等信息。

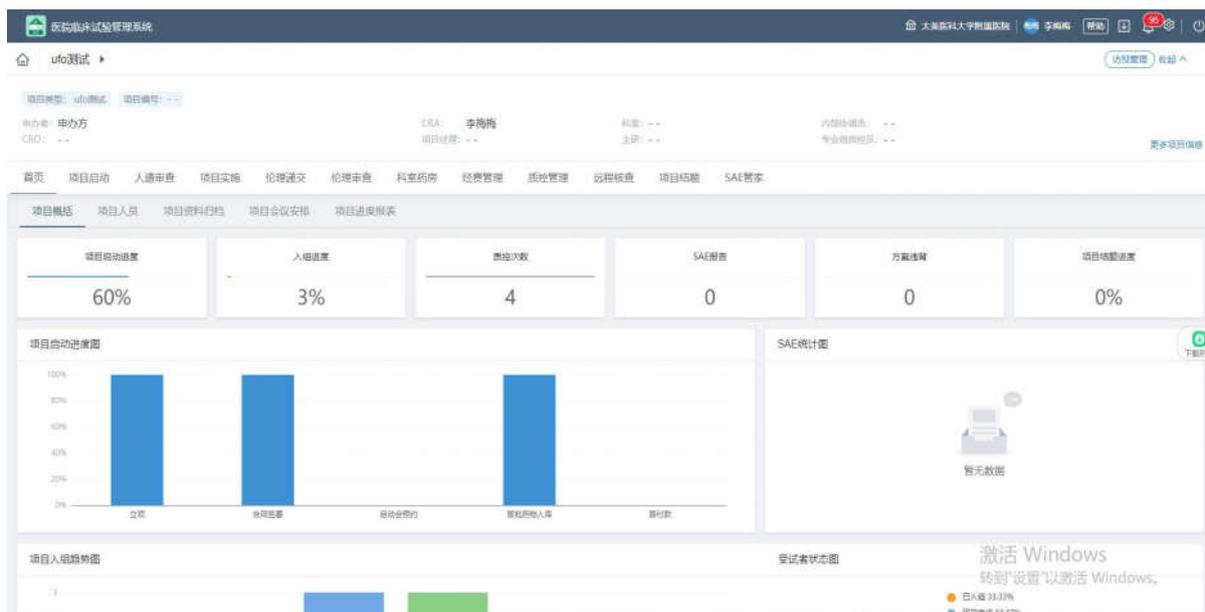


图 4-1-2

4.1.2 项目人员

如图 4-1-3 所示，【首页】-【项目人员】-【项目组织人员】可查看该项目的组织人员，可编辑项目组织成员，对本项目的成员进行编辑、删除、禁用、新增人员等操作。

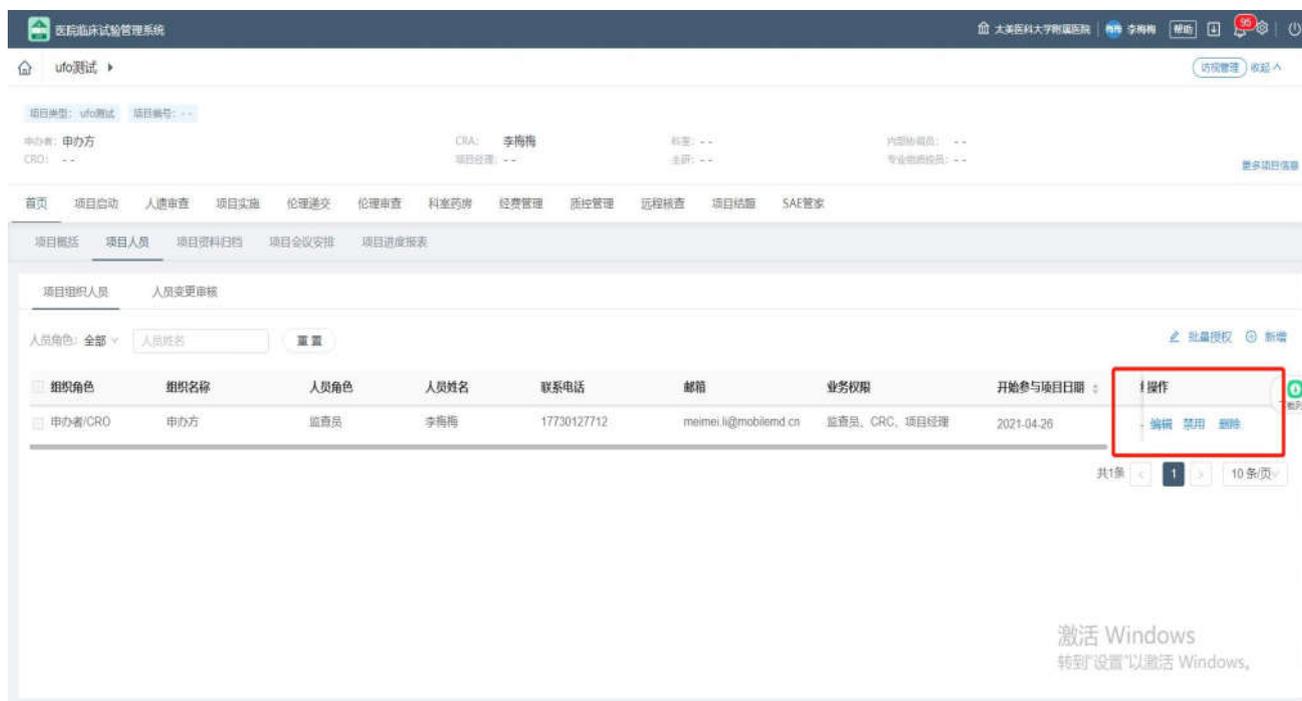


图 4-1-3

如图 4-1-4 所示，【首页】-【项目人员】-【项目组织人员】，可新增本项目的成员，可选择导入本院成员，也可邀请新的院外成员。

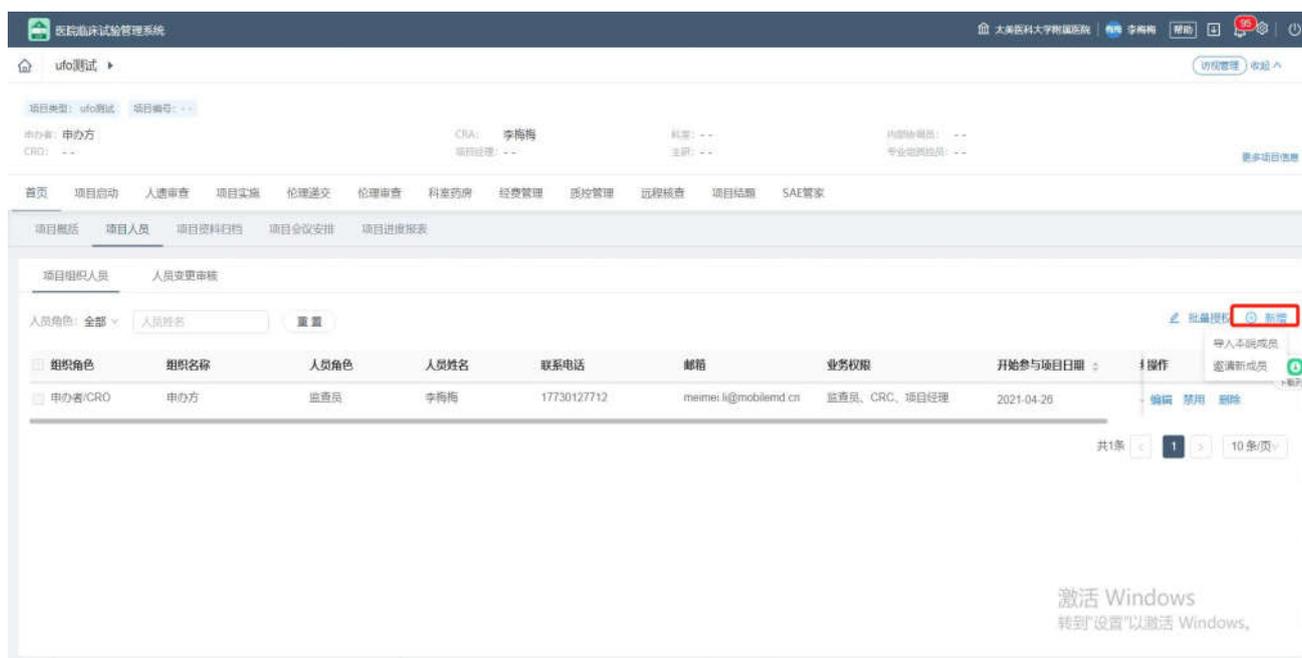


图 4-1-4

4.2 查看项目启动

点击【项目启动】，可查看该项目的启动过程中的关键里程碑，点击【里程碑名称】或 操作中【查看】，可查看申办方填写的表单、上传的文件，以及审核过程。



4.3 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

访视管理 项目信息

首页 项目启动 入通审查 项目实施 伦理递交 伦理审查 科室药房 经费管理 质控管理 远程核查 项目结题 SAE管家

随访日历 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试验报告 项目季度汇报 质控问题录入 遗传办信息收集

002(FG) 已退出 返回

已完成访视 编辑受试者

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

10 条/页

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。

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 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	完成	完成	完成
002 ● 提前退出 第一组阶段1	完成	完成	完成
003 ● 筛选中 第一组阶段1	完成	完成	完成

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: 前段: 前段1 1001 (SDO) [更多信息](#) 未参加此次访视 [保存](#)

受试者状态: CRF录入完成日期: 特殊情况备注:

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:

访视任务项目	任务执行情况	执行日期	操作
知情同意	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="2021-04-01"/>	
核对入/排标准	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="2021-04-01"/>	
复印身份证	<input checked="" type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="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: 前段: 前段1 003 (SKD) [更多信息](#) 未参加此次访视 [保存](#)

受试者状态: CRF录入完成日期: 特殊情况备注:

未执行(75) 已执行(0) 访视任务执行日期: (暂无)

访视任务名称: [全部执行](#)

访视任务项目	任务执行情况	执行日期	操作
知情同意	<input type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="请选择"/>	
核对入/排标准	<input type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="请选择"/>	
复印身份证	<input type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="请选择"/>	
测量身高	<input type="checkbox"/> 已执行	<input type="text" value="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。

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 [访视管理](#) [项目信息](#)

首页 项目启动 人遗审查 项目实施 伦理递交 伦理审查 科室药房 经费管理 质控管理 远程核查 项目结题 SAE管家

随访日历 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试验报告 项目季度汇报 质控问题录入 遗传办信息收集

受试者总数 19 筛选中 10 进行中 5 研究完成 2 筛选失败 1 提前退出 1

受试者列表 [问题管理](#) [访视跟踪](#) [新增受试者](#)

问题编号	问题状态	问题分类	问题描述	提出人	关闭时间	解决日期	操作
WT20210311000004	待解决	入组时间早于筛选结果获得时间	1111	徐东升	--		解决 查看
WT20210311000003	待解决	知情同意签署有误	1	罗孝深	--		解决 查看
WT20210311000002	待解决	知情同意书丢失	11111	徐东升	--		解决 查看
WT20210311000001	待解决	知情同意书丢失	11111111111	黎政文	--		解决 查看

共 4 条 < 1 > 10 条/页

4.4 随访日历

据受试者的计划访视日期，排列出每日计划来进行随访的受试者及其访视。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。



4.5 查看资料变更

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

可查看本项目，已递交过的全部伦理，并可审核申办方递交的、需要 PI 审核的伦理。研究者也有权限直接发起新的伦理递交。

提交时间	递交人	递交时间	审查方式	审查决定	决定获取日期	当前状态	操作
2020-06-18 17:00:08	任青青	2020-06-18 17:00:08	快速审查	--	--	主审审查中	查看

点击【处理】，查看申办方填写的表单、文件，确认无误后点击【递交】，需要修改后重新提交可点击【驳回】。

提交时间	递交人	递交时间	审查方式	审查决定	决定获取日期	当前状态	操作
09 16:00:33	--	--	--	--	--	待PI递交	处理

4.6 伦理审查

查看本项目已提交过的伦理及其审查进度，并能导出 excel。



4.7 项目合同

点击【经费管理】>【项目合同】，可查看本项目已提交过的各类合同、以及合同审核进度。



4.8 项目结题

点击【经费管理】可查看项目结题过程。



5. 修改个人简历

点击自己的姓名，可填写简历信息。点击“导出简历”可将自动根据模板生成简历。

The screenshot displays the 'Hospital Clinical Trial Management System' interface. At the top, there is a navigation bar with the system name and user information. Below this is a project-specific header for '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'. A secondary navigation bar contains various functional modules like 'SAE填报', '质疑处理', etc. The main content area features a search bar for '受试者编号' and a table with columns for '受试者编号', '产品名称', '不良反应', '首次/随访/总结', '报告创建时间', and '操作'. Below the table, the '个人信息' (Personal Information) section is expanded, showing a form for '编辑人员简历' (Edit Staff Resume). The form includes fields for '姓名', '性别', '工号', '出生年月', '手机号', '邮箱', '家庭地址', '工作地址', and '最高学历'. A red circle highlights the '导出简历' (Export Resume) button in the top right corner of the form.

6. 问题咨询联系方式

如遇问题，可与机构办联系，联系人：陈明静，座机 0577-85676824，短号 668923。