AbsCTMS

〔临床试验机构版〕

主要研究者

操　作　手　册

北京阿贝斯努信息技术有限公司

临床试验管理系统 • 临床试验电子数据采集 • 临床试验自动语音交互系统 • 患者电子日志 • 临床试验技术服务

目　录

1　用户登录.....3
2　具体项目切换.....3
3　主要研究者主菜单.....3
3.1 主菜单概况.....3
3.2 首页.....4
3.3 受试者/访视.....4
3.3.1 生成随机编码.....4
3.3.2 新招募受试者.....5
3.3.3 受试者矩阵.....10
3.3.4 受试者筛选表和入选表.....11
3.3.5 非计划访视和检查检验.....11
3.3.6 医嘱套.....11
3.4 SAE/质控.....12
3.5 项目配置信息.....12
3.6 分配项目参与人员.....12
3.7 项目合同.....13
3.8 结题审查.....13
3.9 项目经费.....14

1 用户登录

打开浏览器，外网访问地址 http://61.161.172.78/，内网访问地址：http://172.26.198.41/，即可访问“中国医科大学附属第一医院药物临床试验全流程管理系统 AbsCTMS”，显示如图所示,使用已注册的用户名及密码即可登录系统。

系统登录页面

2 具体项目切换

在系统中一个人员可能作为多个项目的主要研究者，在系统中主要研究者通过项目切换来实现对不同项目的执行过程的操作。点击页面右上角的“改变研究项目/中心”，页面上会列出该主要研究者参与的所有临床试验项目，选择需要操作的项目，点击列表下方的“确认更改试验项目”按钮，即可切换项目。具体的项目切换操作页面如下图所示：

主要研究者项目切换截图

3 主要研究者主菜单

3.1 主菜单概况

在系统中以主要研究者角色登陆时，系统的主菜单主要有“首页”,“受试者/访视”,“SAE/质控”,“项目配置信息”,“分配项目参与人员”,“项目合同”,“结题审查”,“项目经费”，具体的一级菜单截图如下：

主要研究者主菜单

以下将会根据具体的菜单和功能流程来对系统的项目执行操作进行说明。

3.2 首页

在首页一级菜单下主要研究者主要使用的是以下的两个二级菜单“试验方案”和“研究者手册”，点击这两个菜单可以查看申办方上传的项目方案文档和研究者手册。

在研究者日历页面，主要研究者可以查看在哪天需要对哪些受试者执行访视活动，同时可以配置受试者访视提醒时间，系统会根据选择的时间定期给受试者发送短信提醒。

研究日历

3.3 受试者/访视

“受试者/访视”是主要研究者的项目执行功能菜单块，主要包含了“生成随机编码条目”，“新招募受试者”，“受试者矩阵”，“受试者筛选表”，“受试者入选表”，“非计划访视”，“非计划检查检验”五个菜单，以下将根据具体的菜单来截图说明操作过程。

3.3.1 生成随机编码

“生成随机编码条目”，如果随机号分配方式是预先按 site 分配，那么根据方案规定的随机号的分配方式，系统会提供受试者随机编码条目的生成功能，主要研究者可以在招募受试者前，通过这一功能，生成随机号。

点击“生成随机编码条目”的菜单，在页面的输入框中输入随机号的生成规则，点击“生成”按钮，即可在列表中查看生成的随机号，如果格式有问题，可以删除后重新生成，确定生成的随机号没有问题，点击列表下方的“保存”按钮即可。具体的截图如下：

生成随机编码条目

随机编码条目列表

3.3.2 新招募受试者

招募受试者之前，需要在 his 系统中将病人信息推送到临床科研系统中，如下图所示是 his 系统患者推送页面操作：

“新招募受试者”，主要研究者在新招募试验项目的受试者时需要在系统的新招募受试者菜单下填写受试者的相关信息，如下图所示，如果该受试者有登记号，可以直接输入登记号，点击搜索，那么系统就会从 HIS 系统自动获取受试者的基本信息。

新招募受试者

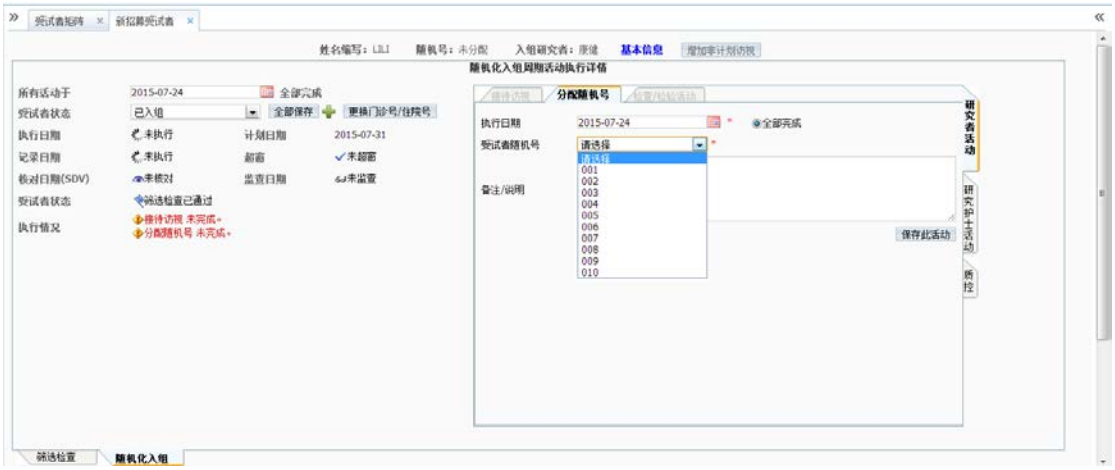
如果受试者没有登记号，可以选择“无”，之后在页面上手动填写当前受试者的信息，如下图：

新招募受试者

受试者招募保存之后，系统会跳转到具体的受试者项目执行页面，其基本页面截图如下，当前受试者处于筛选检查阶段，当在实际工作中受试者筛选检查阶段所有的访视活动执行完毕后，主要研究者可以选择受试者状态，直接点击“全部保存”按钮，那么系统中筛选检查阶段的访视活动就执行完毕，可以进入随机化入组阶段。

研究者执行筛选检查活动

在随机化入组访视阶段，研究者需要给受试者分配随机号，如果项目的随机号分配方式是预先按 site 分配，那么研究者可以从预先生成的随机号中进行选择；如果是 IVRS/IWRS 分配方式，那么研究者就需要手动输入受试者的随机号。



分配随机号

在 V1 的访视阶段，主要研究者需要给受试者开试验处方单，如下图所示，如果发药数量有问题，可以直接进行修改，对于有药物号的项目，还需要选择药物号，然后点击“保存此活动”按钮，系统会弹出提示“您确定处方药物数量无误吗？”，点击确定后即可完成开试验处方单的活动。

开试验处方单

此外在具体的访视之中还会存在除了开试验处方单和随机号分配之外的其他的访视活动，需要主要研究者按照方案配置的具体过程在系统中填写相关的信息。

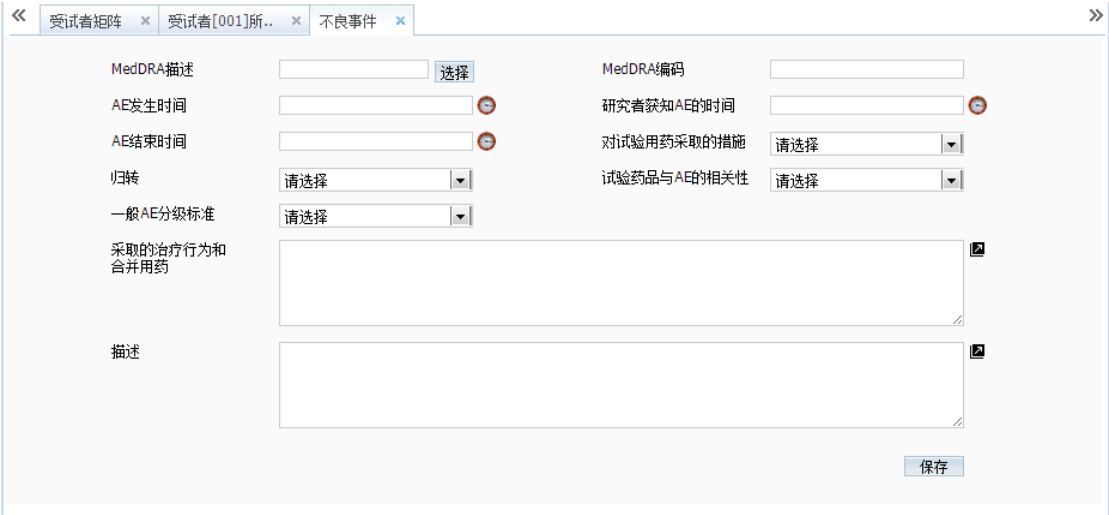
医生下达检查检验医嘱，在每一个受试者的每个访视周期都会有一个检查检验活动，研究者根据方案和实际需要进行检查检验医嘱的下达，如下图所示：

医嘱下达进入页面

医嘱下达页面

主要研究者除了在每个访视周期上对相关的试验活动执行之外，还需要记录试验执行过程中发生的不良事件和严重不良事件，具体的系统页面截图如下，如果受试者在某个访视周期发生了 AE 或 SAE，研究者可以在相应的凡是周期下添加记录，点击不良事件或严重不良事件列表下方的“新增”按钮，可以添加 AE/SAE 记录。

不良事件记录



新增不良事件记录

新增严重不良事件记录

3.3.3 受试者矩阵

受试者矩阵列出了所有受试者的状态以及每个周期访视火情的执行情况和受试者所处的访视周期，列表下方是针对不同图标代表的含义的说明。

受试者矩阵图

3.3.4 受试者筛选表和入选表

在受试者/访视菜单下可以在受试者入选筛选表中查看受试者入组和筛选的总体信息，受试者的入选和筛选表信息列表主要包含了所有经过了筛选的受试者的信息以及成功入组的受试者的信息，具体截图如下：

受试者筛选表

受试者入选表

3.3.5 非计划访视和检查检验

在项目执行过程中，如果发生了计划之外的访视活动和检查检验活动，研究者可以在系统中添加，并可以通过两个列表查看所有的非计划访视活动和检查检验活动，具体截图如下：

非计划访视列表

非计划的检查检验列表

3.3.6 医嘱套

为了使研究者在开检查检验医嘱是能够方便的开出各项检查检验，研究者可以事先将医嘱套维护好，在开检查检验医嘱界面就可直接选择某个医嘱套进行下达检查检验医

嘱。医嘱套维护界面如下图所示：

3.4 SAE/质控

在 SAE/质控菜单下主要是罗列出“不良事件”，“严重不良事件”以及“项目质控”，具体截图如下，点击操作下的图标，可以查看详细信息并将不良事件转为严重不良事件。

不良事件列表

项目质控信息在质控人员对项目实施过程中提出相关的质控问题时，相关的数据会显示在项目质控列表中，具体的说明截图如下：

质控问题列表

3.5 项目配置信息

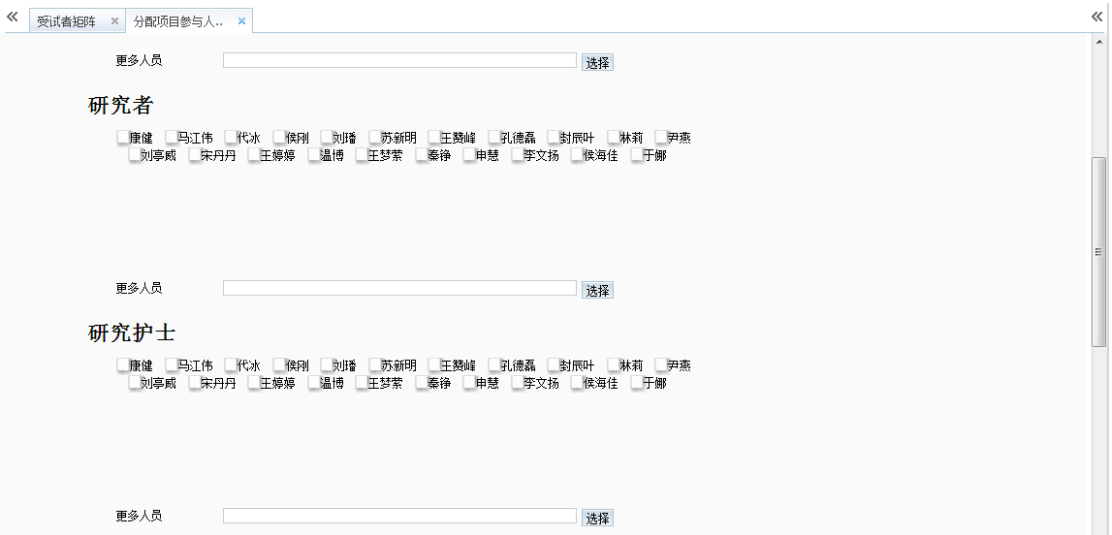
项目配置信息主要是为主要研究者提供了查看项目基本信息的一系列菜单，其中包含了试验的基本信息，试验药品，方案摘要，相关文档，研究过程以及研究者手册等等信息。

3.6 分配项目参与人员

页面上会列出该项目的所有参与人员，如果某个角色的人员发生了变更或尚未分配，主要研究者有权对这些人员进行分配。点击页面下方的编辑按钮，即可进入人员分配的页面。

分配项目参与人员

进入分配项目参与人员页面后，可以选择该科室的人员，也可以通过点击更多人员后的“选择”按钮，选择其他科室或机构的人员，选择好之后点击保存即可。



分配项目参与人员

3.7 项目合同

申办方提交项目合同审查后，主要研究者就会收到系统的短信提醒，登陆系统后，可以在待审查主合同列表或待审查补充合同列表中查看有哪些项目需要审查，点击列表中的受理，可以对项目进行合同审查。

待审查合同列表

3.8 结题审查

申办方提交项目的结题审查后，主要研究者需要对项目进行结题审查。登陆以后，点击结题审查列表下的二级菜单“待审查”，可以查看有哪些项目需要进行结题审查。如下图所示：在待结题审查项目列表中，点击项目名称，可以查看该项目的基本信息和上传的文档。点击“受理”，可以进到详细的审查受理页面，点击页面上的“签字

确认”按钮即可完成对项目的结题审查。 审查完成后，项目就会在已审查的列表中显示。

待结题审查项目列表

结题审查受理页面

已结题审查项目列表

3.9 项目经费

主要研究者可以在系统中提交经费结算申请，选择需要结算的经费科目，填写申请结算的费用，点击“提交审查”按钮后，科室负责人就可以对本次的经费结算申请进行确认以及审核。

提交经费结算申请