

# 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：

中国医科大学附属医院第一医院 CTMS

测试项目/(项目在研) 改变研究项目/中心 欢迎:康健(呼吸内科) 主要研究者 [退出]

项目总览 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 数据审查 项目经费

生成随机编码条目 新招募受试者 受试者随访 受试者筛选表 受试者入组表 非计划访视 非计划的临查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

受试者随访 x 生成随机编码条.. x

随机编码格式 \* 随机编码 从 1 到 30 \*

通配符长度 3 \*

该试验是盲态试验, 不显示分组信息! 生成

随机编码列表

操作	随机编码
<input type="checkbox"/>	

删除 保存

生成随机编码条目

中国医科大学附属医院第一医院 CTMS

测试项目/(项目在研) 改变研究项目/中心 欢迎:康健(呼吸内科) 主要研究者 [退出]

项目总览 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 数据审查 项目经费

生成随机编码条目 新招募受试者 受试者随访 受试者筛选表 受试者入组表 非计划访视 非计划的临查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

受试者随访 x 生成随机编码条.. x

受试者随机编码条目

序号	随机编码号	操作
1	001	
2	002	
3	003	
4	004	
5	005	
6	006	
7	007	
8	008	
9	009	
10	010	

每页显示条数 5 10 20 50 共10条记录 显示 1 - 10 项 继续添加 全部删除

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:

中国医科大学附设第一医院HIS系统 测试 (不能挂号) 临床医师 (呼吸) hxbk-呼吸内科 临床医师 (呼吸) - Windows Internet Explorer

取消登记 取消预约 输血记录(临床) 预约资源修改 预约查询(医生) 临床输血管理(医生) 测试(不能挂号) 会诊管理 病人列表 电子病历 医嘱单 停医嘱 病志 门诊记录 打印管理

登记号: 06367042 测试病人 男 年龄 28岁 生日 14/12/1987 收费类别: 市职工医保 截瘫[双下肢瘫痪] 病历号: 00100000 临床路径: 支气管哮喘(入普通病房者)

医保特殊病种: 医保定额: 0 医保已经报销金额: 0

科室常用诊断

肺炎  
细菌性肺炎  
支原体肺炎  
吸入性肺炎  
支原体感染  
肺结核  
结核性胸膜炎  
发热  
咳嗽

支气管扩张症  
支气管扩张症合并感染  
支气管哮喘  
慢性支气管炎急性发作  
阻塞性肺气肿  
慢性阻塞性肺疾病  
肺源性心脏病  
呼吸衰竭  
急性肺源性心脏病

弥漫性肺间质纤维化  
间质性肺炎  
过敏性肺炎[外源性过敏性肺泡炎]  
结节病  
肺栓塞  
肺泡蛋白沉着症  
朗格汉斯细胞组织细胞增生症  
炎症后肺间质纤维化  
过敏性鼻炎[变应性鼻炎]

心功能不全  
冠状动脉粥样硬化性心脏病  
结核性腹膜炎  
陈旧性肺结核  
肺部感染  
子宫平滑肌瘤  
肝囊肿  
阻塞性肺炎  
肺隐球菌病

诊断名称 添加到科室常用诊断>> 选择科室

诊断注释

科研入组 患者的诊断录入完成后点击“科研入组”按钮,即可将患者信息发送到临床科研试验系统中。

诊断类型 识别码

本次诊断 [蓝色--表示主诊断 红色--表示出院诊断]

室间隔缺损  
截瘫[双下肢瘫痪]  
肺炎

室间隔缺损  
股骨颈骨折  
室间隔缺损  
截瘫[双下肢瘫痪]  
肺炎

病种: 增加(U) 删除(D)

医保手术码1

ICD描述	症状	状态	日期	时间	描述	诊断类型	ICD代码	编辑
室间隔缺损			05/04/2016	15:12	出院诊断		46318	✎
截瘫[双下肢瘫痪]			02/06/2016	14:01	主诊断		37091	✎
肺炎			16/08/2016	17:33			39903	✎

MDiagnosListEMR 0.016809 (secs) 512 (lines) 75 (globals)

诊断录入 医嘱录入 过敏记录 医嘱列表 检验结果 检查列表 病理结果 既往医嘱 传染病报告 药物不良反应报告 院感报告 质控提示 HEIS结果

test 测试(不能挂号) 临床医师(呼吸) 可信站点 100%

“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。

中国医科大学附属医院第一医院 CHMS

测试项目(项目在研) | 交叉研究项目/中心 | 欢迎 康健(呼吸内科) | 主研研究者 | [退出]

**项目总览** | **首页** | **受试者/访视** | SAE/质控 | 项目配置信息 | 分配项目参与人员 | 项目台网 | 结题审查 | 项目经费

生成随机编码页码 | **新招募受试者** | 受试者随访 | 受试者筛选表 | 受试者入访表 | 非计划访视 | 非计划随访检查检验 | 试验数据汇总导出 | 历史数据汇总导出

最近查看:

---

**新招募受试者**

新招募受试者  
输入随机号/筛选号/姓名缩写

<< 预试验随访 >>		<< 详细招募受试者 >>	
筛选号	<input type="text"/>	登记号	<input type="text"/> 搜索 无
姓名	<input type="text"/>	姓名缩写	<input type="text"/>
性别	<input checked="" type="radio"/> 男 <input type="radio"/> 女	年龄(周岁)	<input type="text"/>
身高(cm)	<input type="text"/>	体重(kg)	<input type="text"/>
民族	汉族 <input type="text"/>	出生日期	2015-07-24
身份证号	<input type="text"/>	联系方式	<input type="text"/>
住址	<input type="text"/> 建议您填写详细住址		
初始诊断	<input type="text"/>		
保存			

### 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

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

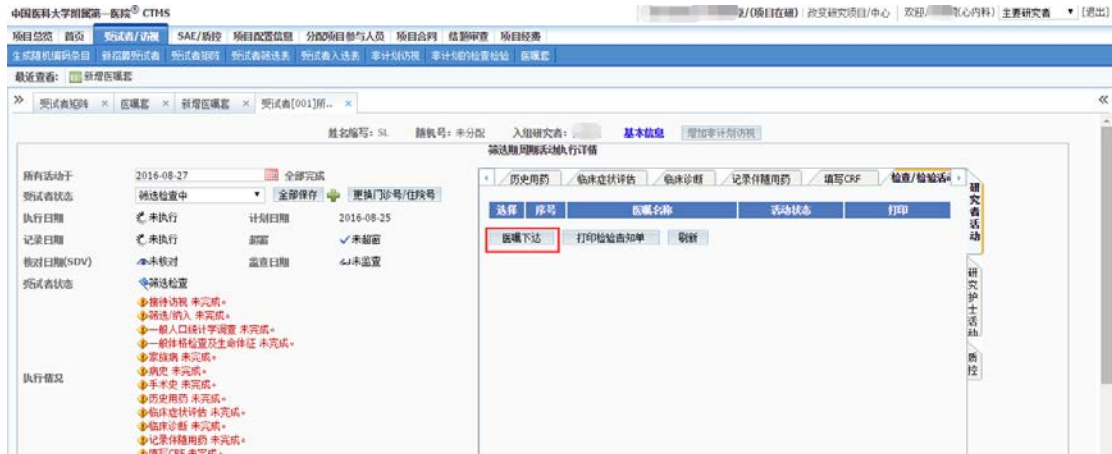
在 V1 的访视阶段，主要研究者需要给受试者开试验处方单，如下图所示，如果发药数量有问题，可以直接进行修改，对于有药物号的项目，还需要选择药物号，然后点击“保存此活动”按钮，系统会弹出提示“您确定处方药物数量无误吗？”，点击确定后即可完成开试验处方单的活动。



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



受试者矩阵 × 医嘱套 × 新增医嘱套 × 受试者[001]所.. × 下达医嘱 ×

跟HIS关联的检查、检验项目(输入查询) **选择医嘱套** **选择医嘱套**

检验项目	所属科室	单价	标本	操作
肝功				+
肝功(消化)				
肝功(急诊)				
(急诊)肝功能				
(急诊)肝功直胆				

刷新 暂存 发送到His

输入需要下达的检查检验医嘱

点击发送给his后将会把检查检验项目推送给his系统，意味着医嘱下达成功

点击暂存按钮后检查检验是没有发送成功的，只是在系统中暂存需要做的检查检验项，方便修改

### 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。

中国医科大学附属医院 CTHS

试验项目/(项目在研) 改良研究项目/中心 欢迎,康健(呼吸内科) 主要研究者 (退出)

项目总览 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

生成随机化组 新招募受试者 受试者随访 受试者随访表 受试者入组表 按计划随访 按计划随访检查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

受试者矩阵 × 受试者[001]所.. ×

受试者状态

执行情况

随访访视 未完成

随访访视 未完成

阿来卡星(试验药品) 400mg 1 (小) 400mg\*2瓶\*1小盒 test-001

备注

保存此活动

随访检查 随机化入组 V1 V2 随访

不良事件 (AE)

AE发生时间	研究者告知AE的时间	事件	严重程度	归转	对试验用药采取的措施	操作
新增						

严重不良事件 (SAE)

报告时间	SAE发生时间	对试验用药采取的措施	归转	报告类型	操作
新增					

### 不良事件记录

受试者矩阵 × 受试者[001]所.. × 不良事件 ×

MedDRA描述 选择 MedDRA编码

AE发生时间 研究者获知AE的时间

AE结束时间 对试验用药采取的措施

归转 请选择

一般AE分级标准 请选择

采取的治疗行为和合并用药

描述

保存

### 新增不良事件记录



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：

中国医科大学附属医院 CIMS

测试项目/(项目在研) 改良研究项目/中心 欢迎,康健(呼吸内科) 主要研究表 [退出]

项目总览 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

生成随机编码条目 新增研究受试者 受试者随访 受试者筛选表 受试者入选表 非计划访视 非计划的检查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

» 受试者随访 × 受试者[001]所... × 受试者筛选表 × «

受试者筛选表

研究者	姓名缩写	随机号	年龄	知情同意日期	入组时间	最近访视	受试者状态
康健	LHJ	001		2015-07-24	2015-07-24	随机化入组(2015-07-24)	已入组

受试者筛选表

中国医科大学附属医院 CIMS

测试项目/(项目在研) 改良研究项目/中心 欢迎,康健(呼吸内科) 主要研究表 [退出]

项目总览 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

生成随机编码条目 新增研究受试者 受试者随访 受试者筛选表 受试者入选表 非计划访视 非计划的检查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

» 受试者随访 × 受试者[001]所... × 受试者筛选表 × 受试者入选表 × «

受试者入选表

研究者	姓名缩写	随机号	年龄	知情同意日期	入组时间	最近访视	受试者状态
康健	LHJ	001		2015-07-24	2015-07-24	随机化入组(2015-07-24)	已入组

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：

中国医科大学附属医院 CIMS

测试项目/(项目在研) 改良研究项目/中心 欢迎,康健(呼吸内科) 主要研究表 [退出]

项目总览 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

生成随机编码条目 新增研究受试者 受试者随访 受试者筛选表 受试者入选表 非计划访视 非计划的检查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

» 非计划访视 × «

非计划的访视周期列表

序号	周期名称	创建时间	受试者姓名缩写	受试者性别	受试者年龄

非计划访视列表

中国医科大学附属医院 CIMS

测试项目/(项目在研) 改良研究项目/中心 欢迎,康健(呼吸内科) 主要研究表 [退出]

项目总览 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

生成随机编码条目 新增研究受试者 受试者随访 受试者筛选表 受试者入选表 非计划访视 非计划的检查检验 试验数据汇总导出 历史数据汇总导出

最近查看:

» 非计划访视 × 非计划的检查检验... × «

非计划的检查检验列表

序号	方案规定检查检验	医嘱名称	访视周期	完成时间	受试者姓名缩写	受试者性别	受试者年龄

非计划的检查检验列表

3.3.6 医嘱套

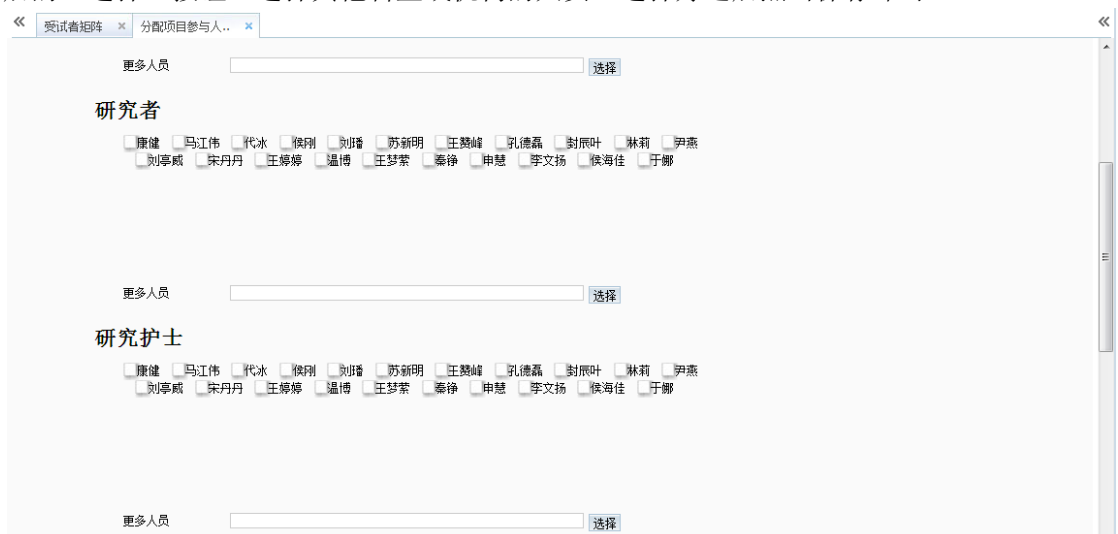
为了使研究者在开检查检验医嘱是能够方便的开出各项检查检验，研究者可以事先将医嘱套维护好，在开检查检验医嘱界面就可直接选择某个医嘱套进行下达检查检验医





### 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审核。

提交经费结算申请