

1 发布版本号

发布版本号：V3.6.11

1.1 版本更新内容

1.1.1 新特性

新需求：

1. 【未完】【设计】组织设置、项目设置页面设计【熊仲坤】【刘连鹏】【谢朝清】

1、需要把 SIS 系统中，除了药物、费用、质控、培训这些大的功能模块以外的所有设置，整合到组织设置、项目设置两个大的设置菜单下

页面设计：

<http://172.16.19.32:8080/#p=%E7%BB%84%E7%BB%87%E8%AE%BE%E7%BD%AE&g=1>

<http://172.16.19.32:8080/#p=%E9%A1%B9%E7%9B%AE%E8%AE%BE%E7%BD%AE>

要求点：

1. 页面的风格请按照小熊设计的风格来完成；

2. 两个菜单下的功能参考：



3. 在配置过程中，有些功能是新增的，有些是要完善的，有些是可以直接搬过来可以用：

新增（按照优先级排序）：共享资料设置、申办方递交文件设置、CRA 交接清单设置、文档归档目录设置、概况页面授权

修改：项目文件夹设置、质控单模板配置

照搬：关联伦理组织、审批流程设置、内部审核节点时长设置、关键点时间提醒设置、流程表单设置、项目注册类别设置

说明：

1) 申办方递交文件设置要按照项目流程来分步骤设置，在待启动阶段这里要有两个：提交资料、是否需要人遗办批件。

申办方递交文件设置

立项阶段

伦理阶段

合同阶段

待启动阶段

结题阶段

2) 内部审核节点时长设置、关键点时间提醒设置 这两个是现有功能，在项目设置菜单下，现在只是分开成两个菜单

概况页面授权的默认授权表：

机构秘书授：1-7，机构办主任授：1-7

药物管理员授：2、3，机构资料管理员：2、3

质控员：2、3、6

机构：

1、待办事项

待审阅伦理批件

待审核合同资料

待审核启动会资料

2、各阶段项目一览

3、项目统计详情

4、项目工作量及人员统计

5、任务达成排行榜

6、质控统计

7、SAE 月度统计

8、费用统计

秘书授：1-4，机构办主任授：1-4

专业负责人：1-4，研究医生：1-4

专业：

1、各阶段项目一览

2、研究者在研项目

3、项目工作量及人员统计

4、任务达成排行榜

5、SAE 月度统计

To:测试

组织层面—刘连鹏 项目层面—熊仲坤 分不清是谁的问题时，可以都分配给熊仲坤，让他再转发刘连鹏

2. 【完】【蚌医一附院】质控报告和问题需要能够邮件通知研究者或者其他需要了解的人（需要能够配置）；【刘连鹏】【谢朝清】

客户需求：质控报告和问题需要能够邮件通知研究者或者其他需要了解的人（需要能够配置）；

要求：

质控报告 and 问题的发送对象要能够和质控表单同样进行配置；

在组织设置 - 关键点时间提醒设置下面增加一个：质控报告及问题发送对象设置

☐ 质控报告及问题发送对象设置

报告及问题发送对象： [设置发送对象](#)

发送方式： ☐ 邮件

在每一个质控页面需要有一个能够发送报告给配置好的人的操作；

发送报告

保存

存档

打印

下载工作表单

取消

鼠标放上去后有提示：把质控报告、质控问题列表一起发送给研究者及其他需要了解的人（具体发送给谁系统中可以配置）。

质控问题列表显示字段：

序号 问题描述 整改措施 发现人 发现日期 责任人 状态 计划解决日期 解决方案

邮件正文格式：

XXX 医生，您好：

附件是 XXXXXX 项目的质控报告及问题汇总表格，请您查收并及时解决报告中的问题，您也可以登录 WeTrial 机构管理系统进行问题查阅与处理。

非常感谢您的支持！

XXXX（质控员名字）

XXXX 年 XX 月 XX 日

注意：

“XXXXX 项目”表示形式：（项目编号）项目名

3. 【完】【常州肿瘤医院】机构增加给在机构做项目的 CRA/CRC 查看文件的地方【刘连鹏】【谢朝清】

机构有一些资料，不对外公开。

只给在本机构做项目的 CRA 和 CRC

希望能有个地方，可以给在本机构做项目的 CRA/CRC 查看特定的资料。

解决方案：

1. 在组织配置页面，增加两个配置项：

1) 增加一个给 CRA 能够看到的文件夹配置项，能够配置多个文件夹（或者是建一个大文件夹，里面再放很多小的文件夹）

2) 增加一个给 CRC 能够推送资料的配置项；

疑问：这里的配置项是固定的呢，还是配置项是可以动态增加的？ 是否一个配置项能够选择多个角色？

2. 这些配置项的文件夹都是从组织文件夹中选择；

3. 配置好以后，CRC、CRA 登录系统后，进入到项目中心可以看到中心配置给他们的文件夹，从而可以进去看到里面的资料；

4. 【完】系统需要提供一个统一的入口查看用户使用系统痕迹【唐斌】【谢朝清】

列出来系统里面已经做了留痕的功能模块的所有留痕记录：受理、立项审批、文档、质控、受试者、登录日志；双因子认证默认是要开启，允许客户关闭，但是关闭要留痕；

5. 【完】【优化】伦理审查进度页面优化【冯新科】【谢朝清】

1. 列表优化要求，请参考设计稿：

CRC	CRA	项目管理员	项目受理过程	SAE	申报时间	启动时间	适应症分类	操作
赵素霞	刘亮	张洪亮	查阅	1	2017-07-14	2019-04-03		导出
赵素霞	刘亮	张洪亮	查阅	13	2018-09-05	2019-01-18		导出
前往设置>> 鼠标提示: 点击设置人员	刘亮	张洪亮 鼠标提示: 点击变更人员	查阅	26	2017-07-07	2018-03-12	高血压,糖尿病	

2. 列表的显示列需要增加：临床试验方案号

3. 搜索条件优化：

搜索条件

项目	<input type="text" value="请输入项目名、项目编号、临床试验方案号等搜索关键字"/>	药物/器械名称	<input type="text" value="请输入药物名称、器械名称等搜索关键字"/>
申办单位/CRO	<input type="text" value="请输入申办单位、CRO名称等搜索关键字"/>	注册类别	<input type="text" value="注册类别"/>
专业	<input type="text" value="专业"/>	项目状态	<input type="text" value="项目状态"/>
PI	<input type="text" value="请输入PI名等搜索关键字"/>	CRC	<input type="text" value="请输入CRC名等搜索关键字"/>
适应症分类	<input type="checkbox"/> 高血压 <input type="checkbox"/> 糖尿病	CRA	<input type="text" value="请输入CRA名等搜索关键字"/>

3. 列表中列的显示顺序调整为：

项目等级

项目名称

药物/器械名称

申办方

PI

Subl

项目进度

CRC

CRA

项目管理员

承担专业
启动时间
实际/计划入组
质控次数
SAE
申报时间
适应症分类
方案摘要
项目受理过程
机构内项目编号
导出操作

4. CRA 如果没有设置，同时也是允许设置的时候，需要有：前往设置>>的操作

6. 【部分未完】**监查报告里：SDV，识别出哪些已经 SDV 过，哪些 SDV 过多次的访视【刘攀】【王芳】【曹文忠】**

一、背景需求：

SDV 是一个过程，一些访视完成后，可能需要做多次 SDV，对每个数据点发出疑问，疑问确认无误后，标识该数据点完成 SDV。

待整个访视的数据点 SDV 都完成了，方可认为该访视完成了 SDV。

如果没有用 EDC 时，一般是以访视为维度，标识该访视是否完成 SDV，但是有可能在多次监查中，都对这个访视的数据进行了 SDV，过程中不会记录 SDV 率，只记录这个访视是否完成了。

如果用了 EDC 时，按这个访视里要做的表单，表单上的数据点勾选完成 SDV，最后来识别该访视的 SDV 率

有一些申办方，是按 SDV 率来结算费用。

有一些项目要求 SDV 率是不一样的，有的要求 100%，也有的要求抽检，甚至 300%。

目的：

SDV 率是一个质控重要指标，我们通过数字化的方式来呈现该项目的质控抽检执行情况，比较直观和可靠，另外识别出哪些访视已经做过，增加辨识别，以规避重复性工作。

另外一块，方便以量化方式来记录工作量

二、开发任务设计

1、建访视日程时，自动把上次归来后，未 100%完成 sdv 的访视列出来。

显示该访视 SDV 次数，指在既往访视中，记录过的次数。

搜索条件，增加复选框 “未完成 SDV”（默认选中）

2、记录 SDV 过程或结果

写报告时，勾选这个访视，则自动出现该访视的二级选项 “SDV 完成率”，

a)若没有对接 EDC 时，默认完成 SDV 率为 100%，但是允许用户更改该比率。

监督员可以多次记录该访视查过，但是可以是一直未完成，完成率范围值在 1~100 之间（不能小于 1）。

b)若对接 EDC 了，勾选时，直接对接 EDC 取到该访视的 SDV 率计算后的数值。

3、SDV 次数，是指该访视在既往监查报告中勾选过的次数，（该次数所对应的记录，在受试者详情记录里的 SDV 会列出）。

4、受试者详情记录：SDV，若已完成，则按目前表达方式 绿√+“SDV 100%”
若未完成 则用圆饼占比来表达

5、项目/中心首页的“SDV 率”，请按 SDV100%完成的访视除以总访视中的占比来表示。

2/3

☒ 受试者详情页，对每个访视的SDV完成率的展示

☒ 项目概况或中心概况，SDV率，是指100%完成SDV的总访视占比

☐ 访视详情记录表，新增列“SDV完成率”（该列支持按列排序和列表设置），下面新增总计SDV完成率。（指...

7. 【完】【优化】方案部分细节优化【王琛】【谢朝清】

1.上线的箭头需要加大一号，现在感觉点不上去

修改计划工时

计划工时: 0.3 H

需上传原始资料: ☒ 是 ☐ 否

确定 取消

2. 这里的 D、H、Min、M 也做一个说明：

D：表示天，H：表示小时，Min：表示分钟，M：表示秒

项目进度展示 伦理阶段

立项阶段 伦理阶段 合同阶段 待启动阶段

递交申请 2019-06-04 10:43:46

伦理受理 2019-06-04 10:44:04

伦理受理 2019-06-04 10:44:04

主审审核

初审意见选择快审。

2. 这三个病历合并成一个：病历填写

☐ 检验检查任务 ☒ 其它任务

*任务类型: ☐ CRF ☒ 住院病历 ☐ 门诊病历 ☐ 研究病历 ☒ 受试者日记卡 ☐ 量表 ☐ 问卷 ☐ 发药记录表 ☐ 知情同意书 ☐ 其它

*任务名称:

*计划工时: H

*需上传原始资料: ☐ 是 ☒ 否

8. 【未完】【设计】中心进度页面设计【冯新科】【谢朝清】

目的：希望每一个节点的审核流程和历史、结果产物，都能够在这个地方有体现，能够看出来。

原型地址：<http://172.16.19.32:8080/#p=%E4%B8%AD%E5%BF>

<http://172.16.19.32:8080/#p=%E4%B8%AD%E5%BF%E8%82%E5%86%B5%E9%A1%B5%E9%9D%A2%E4%BC%98%E5%8C%96&g=1>

9. 【未完】访视详情记录优化：完成率，当没有事要干的时候，不能显示完成率是0%【刘攀】【曹文忠】

如图所示，若该访视并没有访视任务，或者并没有质疑要解决，那么不能显示完成率是0%，应该表示成 nothing

	实际日期	访视任务完成率	质疑解决率	3333	收集	测试2
5	2019-05-21	0%	0%	N/A	N/A	N/A
别	2019-05-14			N/A	N/A	N/A
	2019-05-14	0%		N/A		
	2019-05-14	0%	0%	N/A		
	2019-05-14	17%	0%	N/A	N/A	N/A
	2019-05-14	0%	0%	N/A	N/A	N/A
5	2019-05-14	0%	0%	N/A	N/A	N/A

如果该访视没有任务，没有质疑要解决，那么就不能表示完成率是0%，优化一下，用灰色铺满表示 nothing

优化一下，用灰色铺满即可。

加上 SDV 率的那列

10. 【完】CTMS 以及 SIS 中某些列表页面需要支持保存搜索状态【王琛】【谢朝清】

目前 CTMS 应该会好实现一些，目前有 项目中心、问题质疑等已经实现
机构端由于框架局限性，虽然可以实现记录 但是存在一些小问题，比如 搜索状态会一直保存，除非用户关闭浏览器的这个 tab 页

优先处理机构人员管理，药物管理，费用管理这几个菜单下的所有搜索相关的页面。



11. 【完】参与中心，默认按中心编号排序【刘攀】【曹文忠】

参与中心，默认按中心序号排序，从小往大的排
比如：

01 02 03 04

中心编号	中心名称	中心进度	实际/计划入组数	状态	PI	CRA#	CRC#	中心进度	操作
04	青岛肿瘤医院	中心关闭	4/10			CRA赵超		未申请	编辑 设置CRC 检查
06	上海浦东新区公利医院	最后一例患者出院	3/10	肿瘤		CRA赵超		未申请	编辑 设置CRC 检查
08	淮安市人民医院	测试	1/10					未申请	编辑 设置CRC 检查
09	成都医学院附属医院	伦理	0/1			曹文忠		未申请	编辑 设置CRC 检查
100	长沙金泰芒草医院国家药物临床试验机构	伦理	0/1					未申请	编辑 申请 设置CRC 检查

※详情请具体参考 [worktile](#) 和询问相关的开发人员和需求提出者

Bug 处理:

1.2 安装文件

DB:

Web: CTS

1.3 安装步骤

1. 在 3.6.10 的基础上覆盖 CTS 的 Web, DB 包;