

标题: UAT报告

UAT报告								
方案编号	HRS-1780-102							
eCRF版本号/日期	V1.1/2023-07-13							
ттат⊭ ⊊ .—Е.	V1.0	UAT开始日期	2023/7/24					
UAT版本号		UAT结束日期	2023/7/25					
测试计划	测试人员根据UAT清单中各测试项目的分工,逐项完成测试内容,测试过程中发现的任何问题均需要记录在UAT测试反馈并发送给项目数据管理员。项目数据管理员根据测试的反馈的问题,分析原因并提供解决方案。测试人员重新测试直至决。项目数据管理员确认所有测试结果和完成情况。							
测试结果	本次测试共发现问题5条,已全部合理答复或解决,问题情况和解决方案具体见UAT反馈表。							
批准人								
 て七 <u>炒</u> 今主明	而日祖日 按昭洲 海斗和5	学出1147测学 - 光磁计1147半尖和台	1斯武安和的问题已经为					

下方签字表明:项目组已按照测试计划完成UAT测试,并确认UAT未发现问题或发现的问题已解决。

角色	姓名(打印体)	签名	日期
项目数据经理	王佳萌		
项目经理	段颖		
药理经理	费越		

备注:

标题: UAT报告

文件号: SOP-CDSC-001F9

版本号: V2.0

生效日期: 2021-12-15

测试内容	适用对象	测试说明 (可选,TDM根据项目细化说明)
各访视的设置(包括描述、顺序、呈现方式等)符合要求。	DM+项目组	访视设置是否齐全; 触发条件无误; 访视内表单设置是否齐全
各表的设置(包括描述、顺序、呈现方式等)符合要求。	DM+项目组	内容是否齐全; 是否可重复添加、可添加次数; 表单触发条件
字段的设置(包括描述、顺序、呈现方式等)符合要求。	DM+项目组	如隐藏、只读的设置; 内容是否齐全; 是否可重复添加、可添加次数
选项的设置(包括描述、顺序、呈现方式等)符合要求。	DM+项目组	如默认值设置等
日期和时间变量设置是符合要求的。	DM+项目组	
自动计算的值是准确无误的,小数位是满足要求的。	DM+项目组	
医学审核字段设置符合医学经理的要求。	DM+项目组	
各表均需设置要求PI签字(Dummy 表除外)	DM+项目组	
各表中的变量SDV属性设置正确	DM+项目组	
各表中的变量DM审核属性设置正确	DM	
确认系统配置不影响正常使用,包括本地实验室正常值范围调用;数据集、报告等相关文档能正常下载并导出等。	DM	
确认各角色(如Medical、PI、CRC、CRA等)的操作权限	DM+项目组	

编号	受试者编号	访视	表格名称	数据点	问题描述	测试角色	测试者	测试日期	数据部答复	解决方案	Retest通过日期	状态
1	T02002	筛选期(D- 28~D-2)	腹部彩超		腹部彩超要求检查肝、胆、胰、脾、双肾、双侧肾上腺、输尿管、膀胱全部都要涵盖,但只勾选其中几项并不会有其他几项未检查的提示,可否增加?	CRC	费越	2023/7/24	EDC无法做此核查,EDC录入数据是在临床实际产生数据之后,若EDC不勾选的默认临床未查,与源数据一致性由CRA SDV	不修订	NA	Close
2	T02002	筛选期(D- 28~D-2)	全胸正位片		在知情同意书签署日之前3个月内的胸部正位片并可以提供结果视为有效,研究中心可酌情决定是否再对其进行复测。 EDC是否可对填写时间有"ICF签署之前3个		费越	2023/7/24	设置EC若检查日期早于等于知情日期,则检查日期应在知情前90天内,若检查日期晚于知情,则应在D1访视前【2-28天】。	增加EC	2023/7/25	Close
3	T02001	筛选期(D-28~D- 2)	人口学资料		是否需要设置自动计算BMI?根据方案要求在筛选期及D-1需要测量身高、体重并记录BMI	CRC	韦苑婷	2023/7/24	BMI属衍生变量,由身高体重计算,EDC不收集。	不修订	NA	Close
4	T02001	D-1	妊娠试验		方案要求D-1进行血清妊娠试验, 是否还需要设置勾选血清或尿液 ?	CRC	韦苑婷	2023/7/24	与D4/提削退出访视共用一张表 ,D-1血清妊娠需自行勾选血清 或尿液,已做EC核查,若D-1选 经尿样出提醒	不修订	NA	Close
5	所有受试者	V1	筛选期(D-28~D-2	12导联心电图明细	方案要求使用校正后的QTcF间期 数据与基线期比较,但EDC中所 有12导联心电图明细中均无QTcF 的录入选项,是否需要在心电图 明细中增添QTcF数据录入点		蒙晨瑶	2023/7/24	已与项目组沟通达成一致,不收 集此衍生变量,编程后续通过校正 公式计算	不修订	NA	Close