

G-CTMS 临床试验项目管理系统

用户操作手册（SMO 人员）_V1.0

2019年6月

修订记录

编号	版本	修订人	修订内容	修订时间
1	1.0.0		创建	2019-06-18
2				
3				
4				

声明

G-CTMS 用户使用手册

Copyright © 2019。版权归医渡云（北京）技术有限公司所有。

本软件系统与相关文件在授权许可协议下提供。任何单位和个人未经医渡云（北京）技术有限公司书面授权，不得以任何目的（包括但不限于学习、研究等非商业用途）修改、使用、复制、截取、编纂、编译、上传、下载、出版等或以任何方式和媒介复制、转载和传播本软件及相关文件的任何部分，否则将视为侵权，医渡云（北京）技术有限公司保留依法追究其法律责任的权利。

此文件包含信息如有更改，恕不另行通知，不保证无错误。如果你发现任何错误，请书面报告我们。

商标声明

本软件及相关文件中出现的所有商标，标识和服务标志的所有权均为本公司或关联公司注册商标，受法律保护，侵权必究。未经本公司或相关商标权人书面许可，任何单位及个人不得以任何方式或理由进行使用、复制、永久下载、修改、传播、抄录或与其他产品捆绑用销售，或注册为其域名或无线网站名称，或域名或无线网地址名称的主要部分。

内容更新

医渡云（北京）技术有限公司保留对本软件及相关文件根据业务需要随时对声明内容进行更新的权利。更新内容在授权许可协议下同步提供被授权使用方。

目录










一 . 引言	5
1. 面向用户和系统概述	5
2. 术语/缩写词/图标含义.....	5
二 . 运行环境.....	6
1. 硬件环境.....	6
2. 软件环境.....	6
3. 网络环境.....	6
三 . 业务流程.....	7
四 . 系统功能.....	8
1. 登录	8
1.1 登录	8
1.2 注册	10
2. 全项目管理.....	11
3. 消息任务.....	12
3.1 消息	12
3.2 任务	14
五 . 系统升级.....	16
1. 系统升级.....	16
2. 功能定制.....	16
六 . 附录.....	17
1. 角色权限表.....	17

一 . 引言

1. 面向用户和系统概述

临床试验项目从立项审批、项目实施过程监控到项目结题全流程的管理，实施掌握项目进度，以及资料电子存档。

2. 术语/缩写词/图标含义

图标	说明
	编辑
	查看流程节点
	删除
	预览
	立项指南/立项指南管理
	联系人管理
	项目管理/全项目管理
	被预约管理
	消息任务

二．运行环境

1. 硬件环境

对客户机不做特殊要求，一般个人 PC 电脑即可。为保障系统使用的效率，宜采用内存大于 2G 的品牌机。

WIN7 及以上操作系统，macOS 系统。

2. 软件环境

推荐使用 Google®Chrome 浏览器访问系统。或其他基于 Webkit 内核开发的浏览器。

Chrome 浏览器下载地址：<https://www.google.cn/chrome/>

3. 网络环境

本系统在 Internet 上运行，需联网支持。推荐网络带宽 4M 以上。

三．业务流程



四．系统功能

1. 登录

1.1 登录

1. 启动浏览器，在地址栏输入 <http://192.168.12.208:8003/>，出现登录界面，输入正确的用户名。系统初始密码为 HLT123456，点击登录按钮进入系统。



2. 为系统账号安全，用户需更改登录密码。





密码

用户名 gctms_crcpm


当前密码

新密码

确认密码

保存 取消

密码长度 6-16 位，包含大小写字母、数字或下划线。

	版本号：1.0.0
	生效日期：2019-06-01

1.2 注册

1. 线下注册账号，发送用户名、姓名、邮箱、电话、所在企业、申请说明等信息给机构管理人员。**需要注意，账号开通后，用户名（账号）不可修改。**
2. 由机构管理人员开通账号后，进行登录。

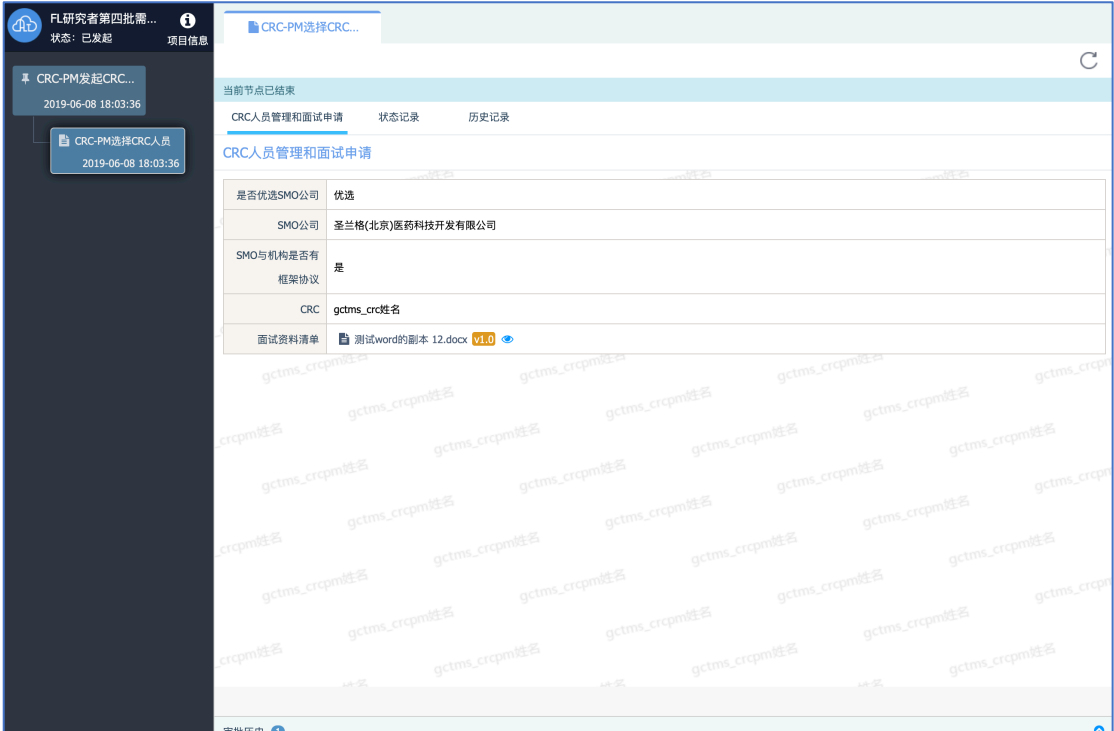
2. 全项目管理

CRC、CRC_PM 可查看所参与的项目列表。



项目全称	主要研究者	试验负责科室	发起单位	申办单位 (申办方)	CRO公司	第三方赞助单位	研究发起
测试项目	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	研究者发起			广州源生医药	国内
项目全项目全	王双	肾癌黑色素瘤内科	申办方	BeiGene,Ttd.	上海临领医药科技有限公司		
Jessie测试项目999	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Merck KGaA	丘以思 (上海) 医药信息咨询有限公司		
11w项目全称	testkf	肾癌黑色素瘤内科	申办方	BeiGene,Ttd.	上海临领医药科技有限公司		
测试项目LR914	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Merck KGaA	上海临领医药科技有限公司		
项目全	testkf	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Bayer AG	丘以思 (上海) 医药信息咨询有限公司		
etstst	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Merck KGaA	乔治 (北京) 临床医学研究有限公司		
qeque	gctms_pi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Bayer AG	上海临领医药科技有限公司		
测试项目LR913	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	研究者发起			Millennium Pharmaceuticals,Inc.	国内
测试项目LR912	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	研究者发起			Millennium Pharmaceuticals,Inc.	国内
测试项目LR911	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	山东步长神州制药	北京康衡之道医药科技		
测试项目LR910	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	湖北楚阳药业股份有限公司	丘以思 (上海) 医药信息咨询有限公司		

1. 流程节点操作：CRC、CRC_PM 进行相关节点的表单填写操作。



FL研究者第四批需...
状态：已发起
项目信息

CRC-PM发起CRC...
2019-06-08 18:03:36

CRC-PM选择CRC人员
2019-06-08 18:03:36

CRC-PM选择CRC...

当前节点已结束

CRC人员管理和面试申请 状态记录 历史记录

CRC人员管理和面试申请

是否优选SMO公司	优选
SMO公司	圣兰格(北京)医药科技开发有限公司
SMO与机构是否有框架协议	是
CRC	gctms_crc姓名
面试资料清单	测试word的副本 12.docx v1.0

节点状态	图示	说明
未处理，不影响启动		节点未处理，不影响项目启动
未处理，影响启动		节点未处理，影响项目启动
已处理，不影响启动		节点已处理完成，不影响项目启动
已处理，影响启动		节点已处理完成，影响项目启动

3. 消息任务

CRC、CRC_PM 可查看自己账号的消息提醒和任务。

3.1 消息

CRC、CRC_PM 可以查看消息提醒。



1. 搜索消息：在搜索框中输入关键词，可以快速搜索消息。

消息		任务	
项目名称	内容	发送者	发送时间
Jessie测试项目999	机构将于2019-06-13 19:10对gctms_crc姓名进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-06-13 19:10:57
FL研究者第四批需求药物04	机构将于2019-06-08 18:56对gctms_crc姓名进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-06-07 18:56:34
WJH-16	机构将于2019-06-06 19:36对gctms_crc姓名进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-06-06 19:36:45
WJH-16	机构将于2019-06-06 19:31对gctms_crc姓名进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-06-06 19:32:16
FL申办方北肿4其他08	机构将于2019-06-06 20:50对gctms_crc姓名进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-06-05 20:51:11
WJH-08	机构将于2019-06-04 15:11对其他进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-06-04 15:11:48
项目全称-魏健豪11	机构将于2019-05-21 17:38对gctms_crc姓名进行面试，请知晓。	gctms_yjhsz姓名	2019-05-21 17:39:07

消息 ●		任务 ●			
<input type="text" value="协议"/>	<input type="button" value="审批"/>	<input type="button" value="任务"/>			
项目名称	标题	状态	开始时间	结束时间	操作人
北肿测试项目LR808	递交CRC协议	待填写	2019-05-17 17:54:20		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR808	CRA发起重新递交主协议	完成	2019-05-17 17:55:09	2019-05-17 17:55:35	gctms_ksshy1姓名

五 . 系统升级

1. 系统升级

合约期内，G-CTMS 系统优化升级。用户购买的功能模块如有涉及，会同步进行免费升级与优化。

系统功能的升级、优化，不会影响用户正常使用。

系统功能的升级、优化，不会影响及变动用户数据。

系统功能的升级、优化，免费为用户提供升级说明并更新用户使用手册。

2. 功能定制

除系统基础功能外，G-CTMS 为用户提供功能定制服务，在不影响用户使用前提下，定制功能会以系统升级方式部署至用户端。

六 . 附录

1. 角色权限表

详见附件：[G-CTMS 角色权限表（北肿）.xlsx](#)



G-CTMS角色权限表
(北肿) .xlsm