
 HAPPY LIFE TECHNOLOGY	版本号：1.0.0
	生效日期：2019-06-01

G-CTMS 临床试验项目管理系统


用户操作手册（申办方人员）_V1.0

2019 年 6 月

 HAPPY LIFE TECHNOLOGY	版本号：1.0.0
	生效日期：2019-06-01

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				

 HAPPY LIFE TECHNOLOGY	版本号：1.0.0
	生效日期：2019-06-01

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. 立项指南	11
3. 项目管理	12
4. 消息任务	16
4.1 消息	16
4.2 任务	18
五 . 系统升级.....	20
1. 系统升级	20
2. 功能定制	20
六 . 附录	21






1. 角色权限表.....	21
---------------	----


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

 HAPPY LIFE TECHNOLOGY	版本号：1.0.0
	生效日期：2019-06-01

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



 HAPPY LIFE TECHNOLOGY	版本号：1.0.0
	生效日期：2019-06-01

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://124.204.32.158:8003/>，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. 为保证系统账号安全，用户需更改登录密码。



A '密码' (Password) change dialog box. It contains four input fields: '用户名' (Username) with the value 'CRA999', '当前密码' (Current Password) with masked characters, '新密码' (New Password), and '确认密码' (Confirm Password). At the bottom right, there are two buttons: '保存' (Save) and '取消' (Cancel).

密码长度 6-16 位，包含大小写字母、数字或下划线。

 HAPPY LIFE TECHNOLOGY	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（登录名）、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. 立项指南

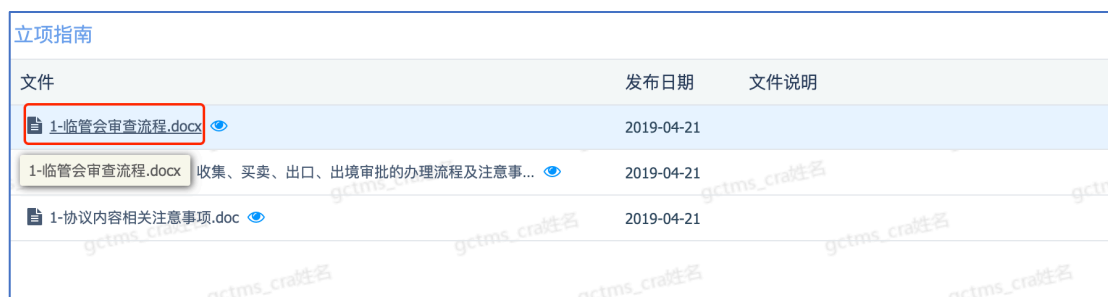
申办方人员可查看机构的临床试验项目立项指南文件。



1. 文件预览：点击预览按钮，可在线预览文件。




2. 下载文件：点击文件名称，可直接下载文件。



3. 项目管理

CRA 可查看所参与的项目列表。



? 立项指南

项目管理

消息任务

? 立项指南

项目管理

消息任务

gctms_cr...
CRA

+

新增

发起项目管理

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
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	
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	
etsst	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	
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	北京度衡之道医药科技	
测试项目LR910	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	湖北梦阳药业股份有限公司	丘以思（上海）医药信息咨询有限公司	
WJH-20	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	上海临领医药科技有限公司	
测试项目LR908	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	杭州东方临床肿瘤研究中心	北京度衡之道医药科技	
测试项目LR907	gctms_subi姓名	肾癌黑色素瘤内科	申办方	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	丘以思（上海）医药信息咨询有限公司	

1

2

3

4

5

6

7

每页显示

20

条

1. 新建项目：点击新增按钮，新建一个项目，在新增的弹窗中，输入项目名称、选择主要研究者等信息，创建申办方发起的研究项目。



新增

项目全称

主要研究者

...

试验负责科室

...

发起单位

☒ 申办方
 ☐ 研究者发起

申办单位（申办方）

...

CRO公司

...

项目CRA

...

项目发起人

gctms_cra姓名

项目发起人电话

11100000001

试验类型（申办方）

...

保存

取消

- 编辑项目信息：点击编辑按钮，可以再次编辑项目基本信息。需要注意，只有在项目没有提交临管会初始审查申请表时，才可以修改，提交后不可修改。

发起项目管理							新增
申办单位（申办方）	CRO公司	第三方赞助单位	研究发起单位所在地	研究发起单位	研究发起单位英文名	研究发起单位负责人	操作
Merck KGaA	乔治（北京）临床医学研究有限公司						
山东步长神州制药	北京度衡之道医药科技						
湖北梦阳药业股份有限公司	丘以思（上海）医药信息咨询有限公司						
Millennium Pharmaceuticals, Inc.	上海临领医药科技有限公司						
杭州东方临床肿瘤研究中心	北京度衡之道医药科技						
Millennium Pharmaceuticals, Inc.	丘以思（上海）医药信息咨询有限公司						

编辑

项目全称: 测试项目

主要研究者: gctms_subi姓名

试验负责科室: 肾癌黑色素瘤内科

发起单位: ☒ 申办方 ☐ 研究者发起

申办单位 (申办方): Merck KGaA

CRO公司: 乔治 (北京) 临床医学研究有...

项目CRA: gctms_cra姓名

项目发起人: gctms_cra姓名

项目发起人电话: 11100000001

试验类型 (申办方): 药物

已于 14:23:51 自动保存

3. 删除项目：点击删除按钮，可以删除项目。需要注意，只有在项目没有提交临管会初始审查申请表时，才可以删除，提交后不可删除。


发起单位	申办单位 (申办方)	CRO公司	第三方赞助单位	研究发起单位所在地	研究发起单位	研究发起单位英文名	研究发起单位负责人	操作
申办方	Merck KGaA	乔治 (北京) 临床医学研究有限公司						编辑 删除
申办方	山东步长神州制药	北京度衡之道医药科技						删除
申办方	湖北梦阳药业股份有限公司	丘以恩 (上海) 医药信息咨询有限公司						删除
申办方	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	上海临领医药科技有限公司						删除



4. 流程节点操作：CRA 进行相关节点的表单填写、文件上传操作。

发起项目管理 新增

发起单位	申办单位（申办方）	CRO公司	第三方赞助单位	研究发起单位所在地	研究发起单位	研究发起单位英文名	研究发起单位负责人	操作
申办方	Merck KGaA	乔治（北京）临床医学研究有限公司						 
申办方	山东步长神州制药	北京康衡之道医药科技						
申办方	湖北梦阳药业股份有限公司	丘以恩（上海）医药信息咨询有限公司						
申办方	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	上海临领医药科技有限公司						
申办方	杭州东方临床肿瘤研究中心	北京康衡之道医药科技						
申办方	Millennium Pharmaceuticals, Inc.	丘以恩（上海）医药信息咨询有限公司						



etsst

状态：已发起

项目信息

CRA填写临管会...

2019-06-12 16:45:26

CRA填写临管会初始...

2019-06-12 16:45:26

CRA填写临管会初...

当前节点正在进行中

临管会初始审查申请表

状态记录

历史记录

受益与风险

受益情况：对受试者（预期试验干预具有诊断、预防、治疗的效果）

☐ 两者兼有
 ☐ 无受益
 ☐ 为直接受益
 ☐ 为间接受益

受益情况：对社会

☐ 两者兼有
 ☐ 无受益
 ☐ 为直接受益
 ☐ 为间接受益

安慰剂对照：是否采用安慰剂对照？

☐ 是
 ☐ 否

预期的不良反应（必填）

控制风险的措施：是否制定了数据与安全监查计划？

☐ 是
 ☐ 否

控制风险措施：针对可能的风险制定了哪些的医疗对策？请选择：

☐ 紧急破盲机制
 ☐ 提前终止研究标准
 ☐ 排除对试验风险更敏感或更易受伤害的个体或群体参与试验
 ☐ 预期不良反应的处理方案与程序

受试人群

受试人群

☐ 病人
 ☐ 健康人群

保存

新增

项目相关材料清单

审查文件类型





当前没有记录

每页显示

20

条

提交

节点状态	图示	说明
未处理，不影响启动	<div>  CRA申请SMO公司 2019-05-17 17:50:52 </div>	节点未处理，不影响项目启动
未处理，影响启动	<div>  CRA确认文件齐全 2019-05-17 18:23:04 </div>	节点未处理，影响项目启动
已处理，不影响启动	<div>  申办方发起人遗... 2019-05-17 17:50:52 </div>	节点已处理完成，不影响项目启动
已处理，影响启动	<div>  CRA根据文件目录上... 2019-05-17 18:07:18 </div>	节点已处理完成，影响项目启动

4. 消息任务

CRA 可查看自己账号的消息提醒和任务。

4.1 消息

CRA 可以查看消息提醒。

<div><div>?</div>立项指南</div> <div><div>≡</div>项目管理</div> <div><div>消息任务</div></div>	<div><div>?</div>立项指南</div> <div><div>≡</div>项目管理</div> <div><div>消息任务</div></div>				<div><div>gctms_cr...</div><div>CRA</div></div>
	<div><div>消息任务</div></div>				<div><div>消息</div><div>任务</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>
	<div><div>消息</div></div>				<div><div>消息</div></div>

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			
<div><input type="text"/></div>			
项目名称	内容	发送者	发送时间
测试项目LR914	协议已审核通过，请知晓	gctms_jgms姓名	2019-06-13 20:47:00
测试项目LR914	下载资质证书、设备检定证书、正常值等资料，请前往以下地址 http://gctms-2.internal.hilifotech.cn/common/grid?flag=DownloadFileGrid	gctms_jgms姓名	2019-06-13 20:43:54
Jessie测试项目999	协议已签署完成，请前往机构领取	gctms_jgms姓名	2019-06-13 19:35:06
Jessie测试项目999	立项资料审核通过，可以开始协议转签以及纸质版资料递交，纸质版材料递交要求： 1. 获得伦理意见/批件后，临床试验发起人/CRA上传更新后临床试验资料。同时预约纸质版材料递交时间。 2. 纸质版材料要求有目录，以及按照立项资料签收表的顺序排列。各种材料用多页索引纸隔开。请申办方务必递交通过伦理审查后的材料，保证与伦理审查材料一致。装订至伸缩夹内。 3. 资料档案盒——档案盒规格要求：黑色档案盒，长238mm、高318mm，厚度按照文档需要自行制定。 4. 档案盒封面及侧面注明项目名称、方案编号、科室、研究者、申办方及CRO公司。	gctms_ycbwgly姓名	2019-06-13 19:20:36

4.2 任务

CRA 可以查看任务及任务状态。

消息

任务

Q

审批

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LR802	CRA填写监管会初始审查申请表	完成	2019-05-16 17:15:14	2019-05-16 21:48:14	gctms_cra姓名
北肿测试项目LR802	伦理批件上传	待填写	2019-05-16 17:16:03		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR802	CDE网站登记号	待填写	2019-05-16 17:16:03		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR802	是否需要办理人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境批件	完成	2019-05-16 17:16:03	2019-05-16 17:18:22	gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR802	CRA申请SMO公司	待填写	2019-05-16 17:16:03		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR802	递交CRC协议	待填写	2019-05-16 17:16:03		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR802	CRA发起重新递交主协议	完成	2019-05-16 17:17:12	2019-05-16 17:17:29	gctms_ksshy1姓名
北肿测试项目LR802	CRA根据文件目录上传电子版文档（药物）	完成	2019-05-16 17:18:12	2019-05-16 17:21:15	gctms_cra姓名
北肿测试项目LR802	CRA预约纸质资料递交时间	完成	2019-05-16 17:21:41	2019-05-16 17:22:03	gctms_ycbswgly姓名
北肿测试项目LR802	CRA确认文件齐全	待填写	2019-05-16 17:22:28		gctms_ycbswgly姓名
北肿测试项目LR803	CRA填写监管会初始审查申请表	完成	2019-05-16 21:39:21	2019-05-16 21:40:29	gctms_cra姓名
北肿测试项目LR803	CRA提交监管会申请材料	完成	2019-05-16 21:41:32	2019-05-16 21:42:27	gctms_lghry姓名
北肿测试项目LR803	申办方发起立项申请表	完成	2019-05-16 21:43:38	2019-05-16 21:44:51	gctms_lghry姓名
北肿测试项目LR804	CRA填写监管会初始审查申请表	完成	2019-05-17 14:08:55	2019-05-17 14:16:55	gctms_cra姓名

1. 任务节点：点击任务标题，可以跳转到任务的处理节点。

消息

任务

Q

审批

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LR804	CRA提交监管会申请材料	完成	2019-05-17 14:17:52	2019-05-17 14:19:12	gctms_lghry姓名
北肿测试项目LR804	CRA提交监管会申请材料	完成	2019-05-17 14:22:53	2019-05-17 14:23:17	gctms_lghry姓名
FL第4批测试需求01	CRA填写监管会初始审查申请表	完成	2019-05-17 15:08:11	2019-05-17 15:12:09	gctms_cra姓名
FL第4批测试需求02	CRA填写监管会初始审查申请表	完成	2019-05-17 16:17:45	2019-05-17 16:27:52	gctms_cra姓名
FL第4批测试需求02	CRA填写监管会初始审查申请表	完成	2019-05-17 16:30:00	2019-05-17 16:35:11	gctms_lghry姓名
北肿测试项目LR805	CRA填写监管会初始审查申请表	待填写	2019-05-17 17:45:39		gctms_cra姓名
北肿测试项目LR805	伦理批件上传	待填写	2019-05-17 17:47:06		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR805	CDE网站登记号	待填写	2019-05-17 17:47:06		gctms_jgms姓名
北肿测试项目LR805	是否需要办理人类遗传资源采集、收集、买卖	完成	2019-05-17 17:47:06	2019-05-17 18:00:05	gctms_jgms姓名

北肿测试项目LR807
状态：已发起 项目信息

CRA填写临管会...

2019-05-17 17:50:09

CRA填写临管会初始...

2019-05-17 17:50:09

CRA发起重新递交...

2019-05-17 18:13:54

伦理批件上传

2019-05-17 17:50:52

CDE网站登记号

2019-05-17 17:50:52

申办方发起人通...

2019-05-17 17:50:52

CRA发起SMO公...

2019-05-17 17:50:52

CRA递交CRC协议

2019-05-17 17:50:52

立项资料启动前...

2019-05-17 18:07:18

协议转签

2019-05-17 18:23:04

CRA填写临管会初...

当前节点正在进行中

临管会初始审查申请表

状态记录

历史记录

临管会初始审查申请表

利益冲突

参与研究的负责人或其他主要人员（或其直系亲属等）是否与申办方或此研究中心所使用的药物、器械或技术存在经济或知识上的利益，或从中获得报酬？
☐ 否 ☐ 是。请提交“经济利益声明表”

您或其他关键人员是否是研究中所采用的药物、器械或技术的发明人？
☐ 否 ☐ 是。请提交“经济利益声明表”

您是否与本研究存在或者预计（本年内）将存在财务上的关系（如，咨询、演讲、担任顾问、专利、股权和期权）？
☐ 否 ☐ 是。请提交“经济利益声明表”

试验类型

试验类型（申办方发起）
☐ 器械 ☐ 药物 ☒ 其他
其他
试验分期：其他

参加类型

参加类型
☐ 国际多中心牵头 ☐ 国际多中心中国区牵头 ☐ 国际多中心参加 ☐ 国内多中心牵头
☐ 国内多中心参加 ☐ 国内单中心

研究设计

保存

提交

返回

2. 审批任务/普通任务：点击“审批/任务”TAB，可以切换查看审批类的任务和普通任务。需要注意，CRA 只有普通任务。

消息		任务				
		审批	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LR802	CRA填写临管会初始审查申请表	完成	2019-05-16 17:15:14	2019-05-16 21:48:14	gctms_cra姓名	
北肿测试项目LR802	伦理批件上传	待填写	2019-05-16 17:16:03		gctms_jgms姓名	
北肿测试项目LR802	CDE网站登记号	待填写	2019-05-16 17:16:03		gctms_jgms姓名	
北肿测试项目LR802	是否需要办理人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境批件	完成	2019-05-16 17:16:03	2019-05-16 17:18:22	gctms_jgms姓名	

3. 搜索任务：在搜索框中输入关键词，可以快速搜索任务。

六 . 附录

1. 角色权限表

详见附件：[G-CTMS 角色权限表（北肿）.xlsx](#)

