

AbsCTMS

〔临床试验机构版〕

申办方操作手册

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、用户注册、登录	3
1.1 注册	3
1.2 登录	4
1.3 角色和切换角色	4
2、申办方基本信息	6
2.1 概述	6
2.2 修改申办方/CRO 单位基本信息	6
3、临床试验草稿	7
3.1 账号与项目	7
3.2 新建临床试验	7
3.3 完善和修改项目基本信息	9
3.4 试验中心	9
3.5 入组/排除标准	10
4、人员信息	12
5、方案配置	14
5.1 概述	14
5.2 药品添加	14
5.3 药品配置	15
6、研究过程	17
6.1 试验分组	17
6.2 访视阶段	18
6.3 Arm 的特殊访视	20
6.4 挑选活动	20
6.5 执行计划	22
7、生成随机编码条目	25
7.1 生成受试者随机编码条目	25
7.2 生成药物号	26
8、机构立项审查/在研项目机构审查	28
9、伦理审查（新发起项目适用）	30
10、合同审查（新发起项目适用）	31
11、启动会（新发起项目适用）	32
12、提醒主要研究者操作授权	33
13、提醒药品管理员维护药品/材料	33
14、提醒研究者标记某个受试者访视周期完成进入下一个访视周期	34
15、提醒主要研究者操作随访完成	35
16、提交结题审查	36

1、用户注册、登录

1.1 注册

打开浏览器，访问地址 <https://tjctms.tjonline.com.cn/>即可访问“华中科技大学同济医学院附属同济医院药物临床试验信息管理系统 AbsCTMS”，显示如图 1.1 所示：



图 1.1 AbsCTMS 系统登录页

通过点击 AbsCTMS 系统首页上的“申办方注册”链接，进入申办者注册用户表单，如图 1.2 所示，图 1.2 中“用户名”和“密码”分别为申办者注册成功后登陆系统时使用的用户名和密码，“用户名”即可以使用普通的用户名注册，也可以使用申办方为需要申报项目指定的编号做为用户名注册。除此之外申办者还需要填写申报项目的项目经理或监查员的主要信息，注册页面中标红星（*）的为必填项。

图 1.2 申办者注册用户界面

1.2 登录

注册成功后系统将会跳转至系统首页或重新打开浏览器，访问地址 <https://tjctms.tjonline.com.cn/>，即可访问华中科技大学同济医学院附属同济医院药物临床试验信息管理系统 AbsCTMS，显示如图 1.1 所示，

输入用户名和密码，点击”申办方/CRO 公司登录“按钮即可登录系统。

1.3 角色和切换角色

每位用户在 AbsCTMS 系统中都可以拥有一个到多个角色（如图 1.3 所示），不同的角色对应着不同的权限，也拥有不同的菜单和功能，在某一确定时刻，只能使用这多个角色中的某一个角色来操作系统。

一个用户拥有哪些角色，是由各级管理员分配决定的，已确保所有的数据的访问均处于被控制和授权的环境中。



图 1.3 切换角色界面

2、申办方基本信息

2.1 概述

申办者注册的用户为该申办者机构的管理员用户，申办方应遵循《用户协议》约定，妥善保管密码。点击用户姓名（在登录后界面的右上角，如图 2.1 所示），即可修改用户信息。

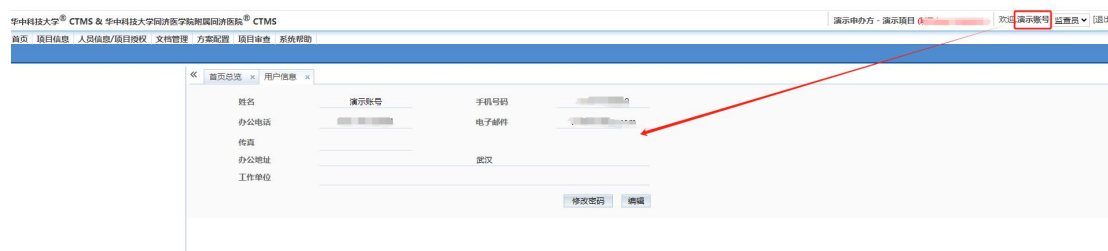


图 2.1 申办方/CRO 用户信息页

2.2 修改申办方/CRO 单位基本信息

按照《药品研究机构登记备案管理办法》（试行）的规定，申办方应具有相应的资质条件和管理制度，使用申办者管理员用户登录后，右上角的“欢迎”左侧即可显示申办者名称和项目名称，点击单位名字即可进入单位信息查看页面，点击编辑按钮即可进行单位信息编辑。（如图 2.2 所示）。



图 2.2 申办方/CRO 单位信息页

3、临床试验草稿

3.1 账号与项目

CTMS 系统是单账号单项目管理模式，即一个账号只能管理一个项目，如同一公司在同济医院开展多个项目，请注册多个账号进行多项目管理。

3.2 新建临床试验

申办者首次进入系统，即需要先选择项目类型然后再填写项目信息，如图 3.1 和图 3.2 所示，请根据图 3.1 中提示选择正确的入口创建。

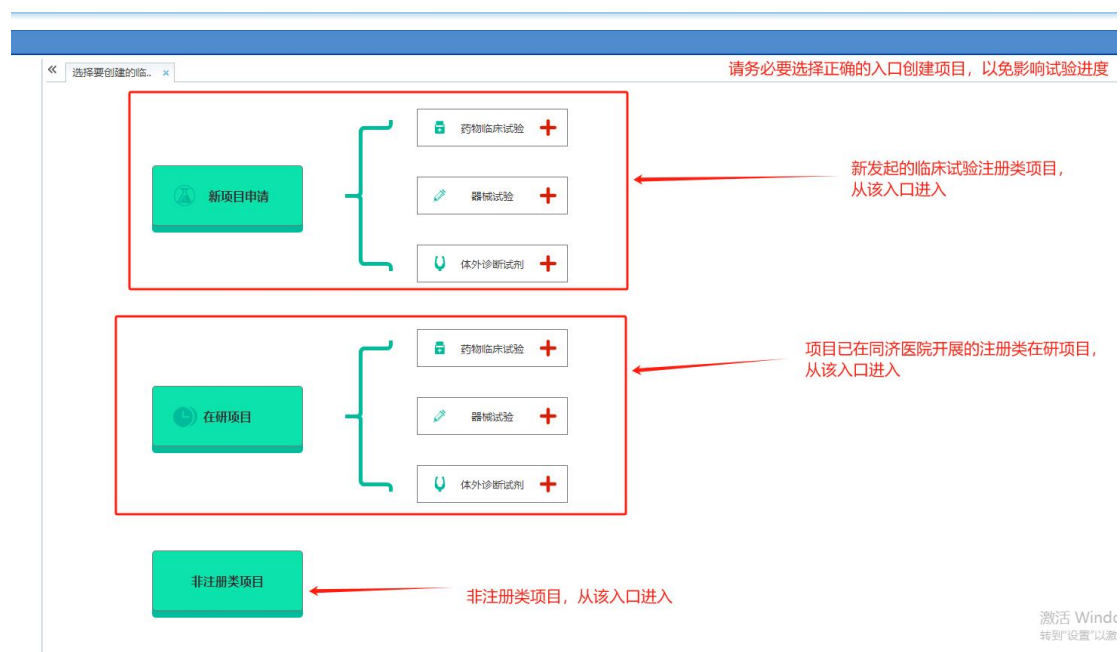



图 3.1 选择需要创建的临床试验类型

图 3.2 填写项目基本信息

页面中信息尽可能的填写完整，标记有红色星号（*）的字段为必填字段，填写完成核对无误后点击页面下方的“保存”按钮后，就会创建该临床试验，但是此时机构办公室并不会看见/收到该项目信息，申办方可以根据首页概览中的”项目开展流程说明“（如图 3.4 所示），请仔细阅读流程说明并根据流程说明逐步进行完善项目信息，项目流程说明中可点击  查看操作指引。如下图所示：。

项目基本信息	
项目编号	N/A
药物/器械名称	演示项目4
方案名称	演示项目4
方案编号	
现行方案版本号	N/A
期别	II期
类别	药物
组长单位	华中科技大学同济医学院附属同济医院
本中心例数	0
主要研究者	李登举

课题经费卡信息	
经费卡号	未绑定，立项审查通过后联系机构秘书进行绑定
课题号	NA
课题总收入(元)	NA
课题余额(元)	NA

项目开展流程说明 (请仔细阅读如下流程):	
1、提交机构立项审查	点击”项目审查->提交机构立项审查“菜单提交机构立项审查。
2、方案配置	方案配置可与第1步的机构审查同步进行，菜单”方案配置“下所有菜单中的内容均需配置。方案配置下的各配置界面都有操作指引，请参考操作指引进行配置。
3、提交伦理审查	机构立项审查通过后才能提交伦理审查，菜单”项目审查->伦理审查“，提交伦理初审审查。
4、提交合同审查	伦理审查通过后才能提交合同审查，点击菜单”项目审查->合同审查“提交合同审查。
5、提交启动会申请	合同审查通过后才能发布启动会申请，点击菜单”启动会->启动会“提交启动会申请。
6、主要研究者操作项目人员授权	点击”人员信息/项目授权->研究人员授权(查看)”菜单，查看主要研究者是否操作研究人员授权，如未授权，请按照操作指引，提醒主要研究者进行操作。 
7、主要研究者操作医属开立授权	点击”人员信息/项目授权->研究人员医属开立授权(查看)”菜单，查看主要研究者是否操作研究人员医属开立授权，如未授权，请按照操作指引，提醒主要研究者进行操作。 
8、科室药品保管员管理药品/材料信息	如果试验需要发放药品或者器械（如当前试验不发放药品或者器械，忽略此步骤），在方案配置菜单下的药品/器械信息添加完成后，请提醒科室药品保管员登录CTMS系统完成以下操作： 推送药品/材料到HIS  维护药品/材料批次信息  接收药品/材料 
9、研究者下达医属	前面操作均完成之后，研究者就可以在HIS系统中操作标记临床试验受试者并签署知情同意书，并在HIS系统中给临床试验受试者下达医属。 临床试验患者完成每一个访视周期后，请提醒研究者登录CTMS系

图 3.4 项目开展流程说明

3.3 完善和修改项目基本信息

在提交审查前，申办者总是可以完善和修改项目的各项信息。

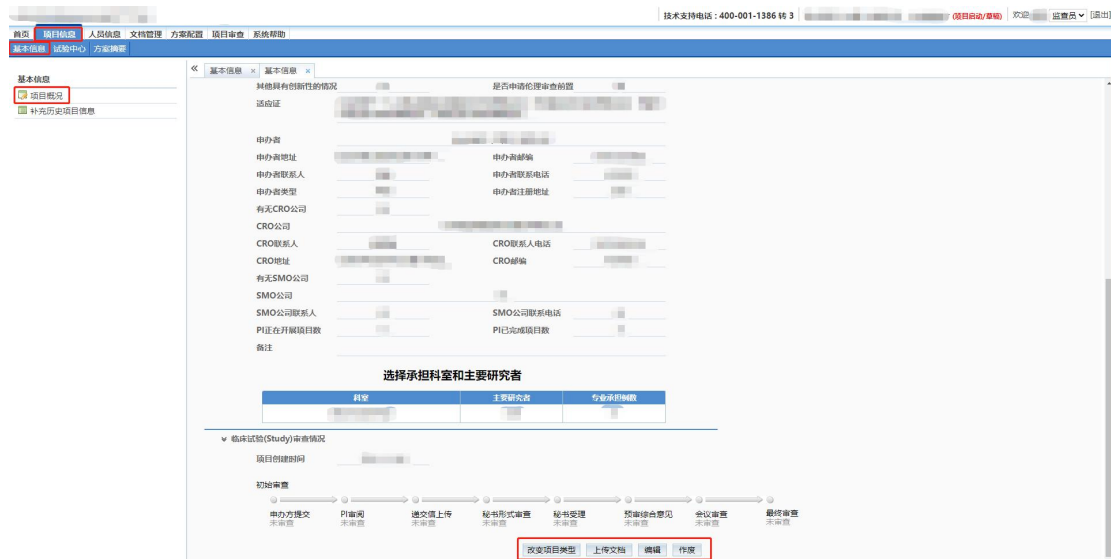


图 3.5 修改项目基本信息

3.4 试验中心

如果是多中心的试验，可在一级菜单“项目信息”下的二级菜单“试验中心”进行相关机构的添加并保存即可。中心编号和各中心计划入组数可在图 3.6 中对应的位置点击填写。



图 3.6 添加试验中心

3.5 入组/排除标准

入组标准、排除标准、可以直接在方案文档中找到，例如下图中示例方案文档

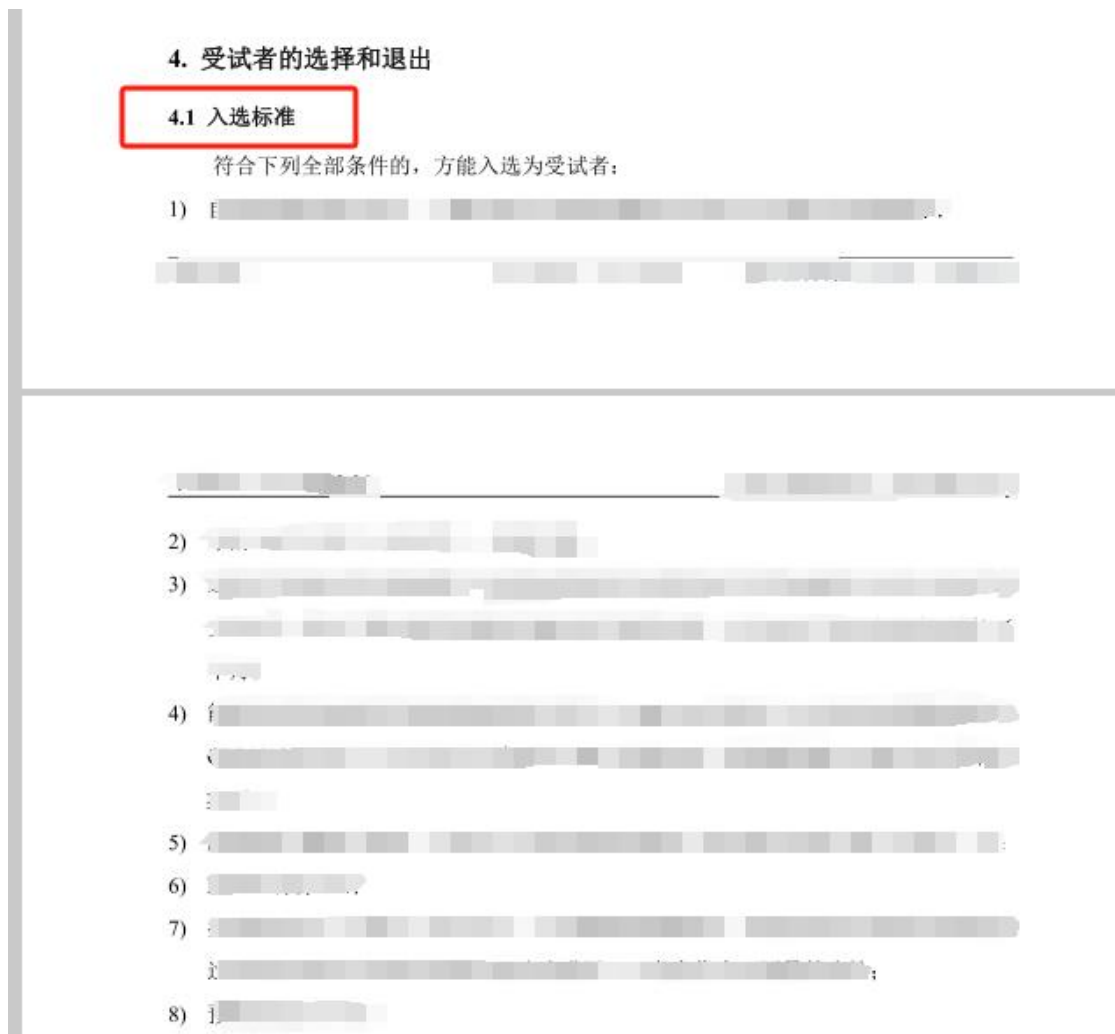


图 3.7 示例方案入选标准

需要注意的是：按照 FDA 所采用的 CDISC 提交标准的要求，对于未入组的受试者，要说明其不符合入选标准或符合排除标准的条目的编号，所以在填写编号时要注意按照方案上的编号填写，入/排标准

也会出现在受试者筛选时研究者的操作记录中。在填写入排标准时，
请可以逐条进行添加，也可以批量添加，批量添加时多条之间以”；
“隔开，注意使用英文的分号。

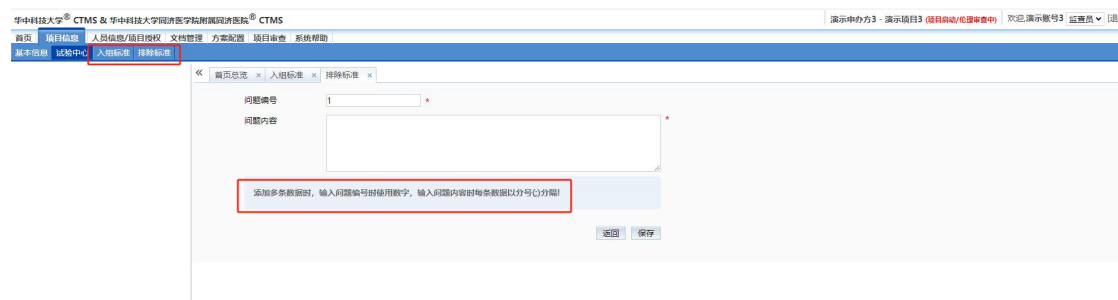
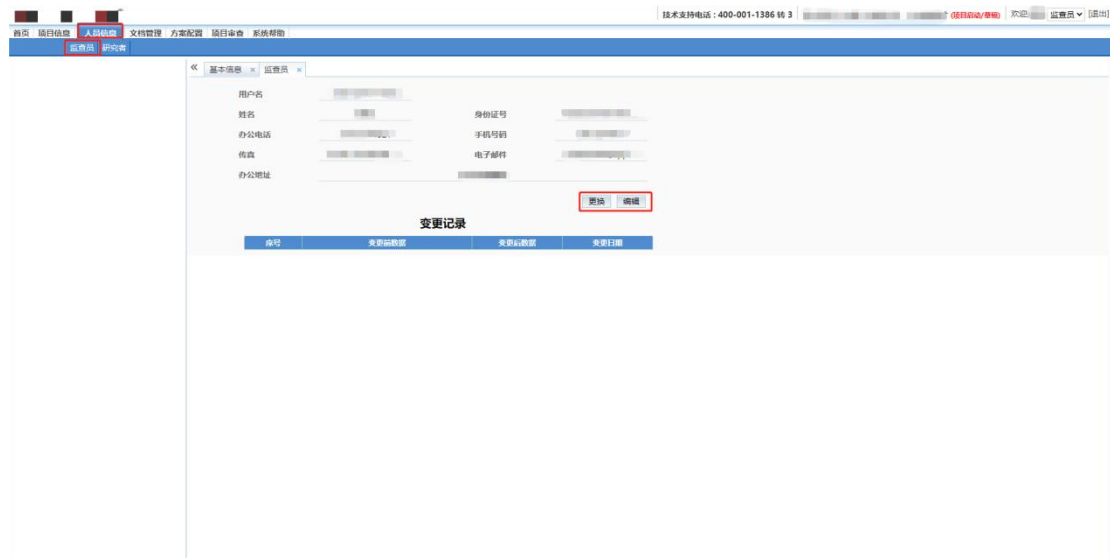


图 3.10 入组、排除标准

4、人员信息

如果试验过程中，项目经理或监查员更换了，那么可点击图 4.1 中的“更换”进入到更换页面，填完基本信息点击“保存”按钮即可更换如图 4.2 所示。点击图 4.1 中的“编辑”可根据实际情况更新监查员的基本信息。



4.1 监查员基本信息

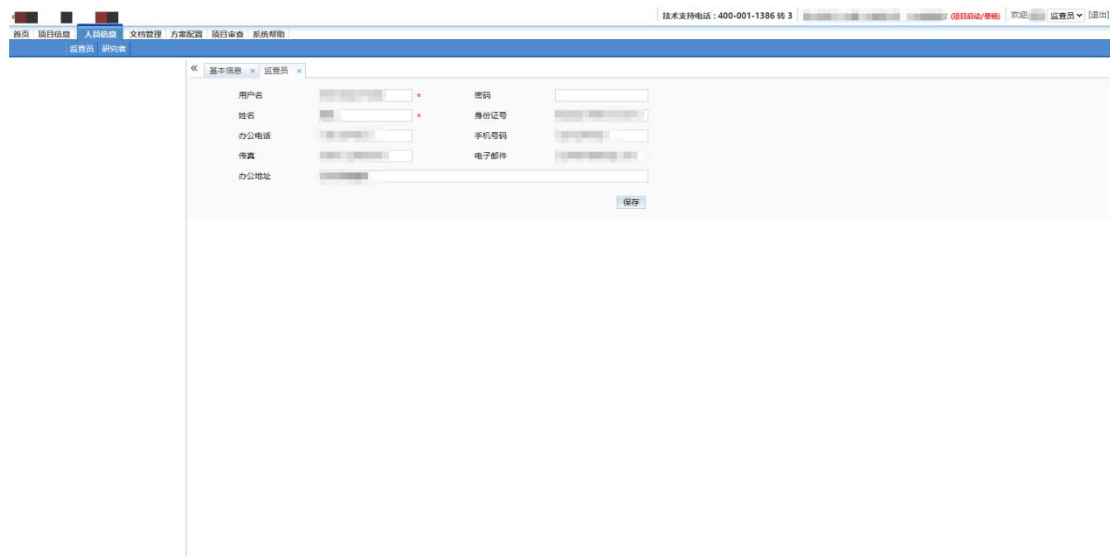


图 4.2 更换监查员



研究人员授权查看，监查员可以查看到主要研究者是否为项目研究人员授权，如未授权，请在立项审查通过后及时提醒主要研究者登录 CTMS 系统进行人员授权操作，主要研究者如何进行研究人员授权操作，您可以点击页面上  查看操作指引，如图 4.3 所示。



图 4.3 研究人员授权查看

研究人员医嘱开立权限授权查看，监查员可以查看到主要研究者是否为研究人员授予开立医嘱权限，如未授权，请在立项审查通过后及时提醒主要研究者登录 CTMS 系统进行人员授权操作，主要研究者如何进行医嘱开立授权操作，您可以点击页面上  查看操作指引，如图 4.4 所示。

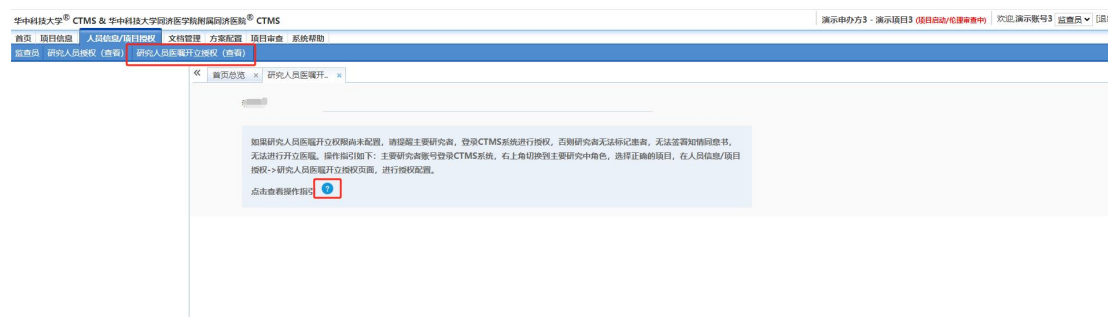


图 4.4 研究人员医嘱开立授权查看

5、方案配置

5.1 概述

CTMS 系统中的方案配置操作都是根据试验方案文档中的内容进行设置的，例如试验相关的药品信息，试验的访视概览图都需要配置到系统中。

5.2 药品添加


在一级菜单“方案配置”下的二级菜单“试验药品”下添加药品如图 5.1 所示，您可以点击页面上  查看新增药品操作指引视频，药品分为“基础用药”和“试验用药”两种，“基础用药”为方案规定的基础用药、经费由申办方承担、申办方无法统一采购，需要研究者开单后从医院药房领取。如图 5.2 所示，对药品“通用名”等后面带“*”的为必填项，最后点击“保存”即可。



图 5.1 药品添加

添加药品

药品标准名称	<input type="text"/>	*	药品英文名称	<input type="text"/>
药品分类名称	<input type="text" value="请选择"/>	*	化学名	<input type="text"/>
拼音码	<input type="text"/>	*	规格	<input type="text"/>
最小包装单位	<input type="text" value="请选择"/>	*	剂量单位	<input type="text" value="请选择"/>
最小单位与剂量单位换算系数	<input type="text"/>	*	剂型分类	<input type="text" value="请选择"/>
厂家	<input type="text"/>			*
注册分类	<input type="text" value="化学药品 2类"/>		临床用药分类	<input type="text"/>
药物还是药品	<input type="text" value="药品(已上市)"/>	*		
用法/用量	<input type="text"/>			
适应症	<input type="text"/>			
禁忌症	<input type="text"/>			
保存温度/条件	<input type="text"/>			

图 5.2 药品添加

5.3 药品配置


在之前添加的药品的基础上进行配置，点击“配置”链接如图 5.3 所示。依次对“药品角色”、“盲法”、“有/无药物号”、“接收/发放的包装单位”以及“供应链方式”进行选择，您可以点击药品配置列中的图标，查看药品配置操作指引视频，如图 5.4 所示。




图 5.3 药品配置



图 5.4 药品配置

6、研究过程

6.1 试验分组

点击“添加”按钮，填写分组名称、分组类型、说明如图 6.1 所示，您可以点击页面上  查看添加分组操作指引

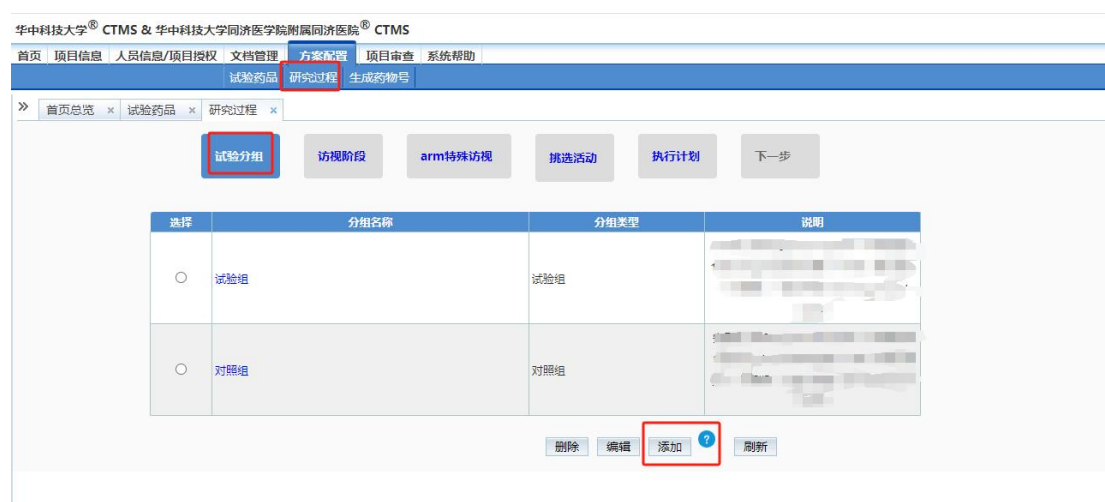


图 6.1 添加试验分组

点击“添加”按钮之后会跳出“增加试验分组”弹框如图 6.2 所示，按弹框中对应的内容填写，带“*”为必填项，最后点击“保存”按钮保存即可。

The 'Add Test Group' dialog box contains the following fields:

- 分组名称: Text input field with a red asterisk indicating it is required.
- 分组类型: Dropdown menu with '请选择' (Please select) and a red asterisk indicating it is required.
- 说明: Text area for providing details.
- 保存: Save button.

图 6.2 增加试验分组

6.2 访视阶段

访视阶段和访视周期的配置可根据试验方案中的访视概览图进行配置，如下图示例方案文档所示：

访视概览表

试验程序	筛选期 ¹ (基线期)	给药期 ²				治疗结束/ 提前退出	安全 随访期 ¹⁷	生存随访
		第 1 个 治疗周期	第 2 个 治疗周期	第 3 个 治疗周期	≥第 4 个 治疗周期			
访视时间	D-28-D-1	C1	C2	C3	≥C4			
时间窗 (天)	-	±1		±3		0-7	±7	±14
签署知情同意书 ³	x							
入排标准审核	x							
人口统计学资料 ⁴	x							
病史及治疗史 ⁵	x							
过敏史及个人史 ⁶	x							
体格检查 ⁷	x					x	x	
生命体征 ⁸	x	x	x	x	x	x	x	
体重 ⁹	x							
ECOG 评分 ¹⁰	x	x				x	x	
实验室 检查 ¹¹	血常规	x				x	x	
	尿常规	x	x			x	x	
	血生化	x				x	x	
	凝血功能	x				x	x	
病毒学检查 ¹¹	x							

上述演示方案中，可以明确如下信息：

访视阶段有：【筛选期】，【给药期】，【治疗结束/提前退出】，
【安全随访期】，【生存随访期】。

访视周期如下：

筛选期访视阶段中有 1 个访视周期：【基线期】

给药期访视阶段中有 4 个访视周期：【第 1 个治疗周期】，【第 2 个
治疗周期】，【第 3 个治疗周期】，【第 4 个治疗周期】。

提前退出访视阶段中有 1 访视周期：【提前结束】

安全随访期访视阶段中有 1 访视周期：【末次给药 28 天】

生成随访访视阶段中有 1 访视周期：【安全随访期后每 6/12 周】。

您可以点击页面上  查看访视阶段配置操作指引视频。

点击“+”按钮，可以为项目添加访视阶段如图 6.3 所示，根据方案规定选择适当的访视阶段类型，最后点击保存。在成功添加访视阶段之后，在相应的访视阶段可以进行删除操作如图 6.4 所示。

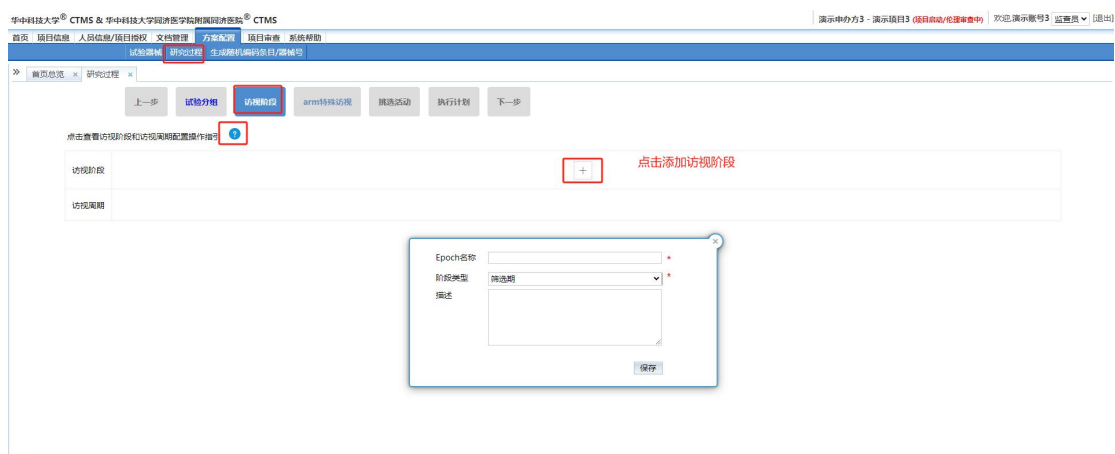


图 6.3 添加访视阶段

访视周期的操作与访视阶段类似，点击各访视阶段后的“+”按钮进行添加如上图 6.5 所示，



图 6.5 添加访视周期

6.3 Arm 的特殊访视


Arm 的特殊访视即试验分组 Arm 在哪些周期上执行如图 6.7 所示：试验组、对照组两组都需要执行所有的周期，若试验组需要执行 C3D1，对照组不需要执行 C3D1，那么将对照组与 C3D1 访视周期交叉点上的对勾取消掉即可。您可以点击页面上  查看 Arm 特殊访视配置操作指引视频。



图 6.7 Arm 的特殊访视

6.4 挑选活动

活动挑选页面需挑选的活动也是根据方案文档中访视概览中的活动进行挑选的，例如下图演示方案文档中：

试验程序	筛选期 ¹ (基线期)	给药期 ¹				治疗结束/ 提前退出	安全 随访期 ¹⁷	生存随访
		第 1 个 治疗周期	第 2 个 治疗周期	第 3 个 治疗周期	≥第 4 个 治疗周期			
访视时间	D-28-D-1	C1	C2	C3	≥C4			
时间窗 (天)	-	±1		±3	±1	0-7	±7	±14
签署知情同意书 ²	x							
入排标准审核	x							
人口统计学资料 ⁴	x							
病史及治疗史 ⁵	x							
过敏史及个人史 ⁶	x							
体格检查 ⁷	x					x	x	
生命体征 ⁸	x	x	x	x	x	x	x	
体重 ⁹	x							
ECOG 评分 ¹⁰	x	x				x	x	
实验室 检查 ¹¹	血常规	x				x	x	
	尿常规	x				x	x	
	血生化	x				x	x	
	凝血功能	x				x	x	
病毒学检查 ¹¹	x							


活动挑选页面的活动依次分为：研究者活动，研究护士活动，受试者活动，检查检验活动，如图 6.8 所示。您可以点击页面上  查看挑选活动配置操作指引视频。



图 6.8 挑选活动


研究者活动中有四个必选的活动：接待访视，知情告知/知情同意，筛选/纳入，分配随机号。开试验处方单、药品回收、暴露服药活动这三个活动根据试验情况是否给药而定，如果需要给药那这三个活动就必须一起挑选。受试者活动有：暴露、服药，选了暴露服药之后，就会将已配置的药品对应的服药活动加入到拟执行活动，最后需要挑选试验中进行的检查检验活动如图 6.9 所示。



图 6.9 挑选检查检验活动

在不同的临床试验机构对同一活动有不同的名称定义，当搜索到

的检查检验项目跟方案文档中的检查检验项目名称不一致时，请配置人员跟研究者沟通，确保挑选正确的检查检验医嘱项目。

如果挑选了不适当的活动，也可以选中该活动，再点击“”按钮将其删除。挑选完所有活动之后，还需要对这些已挑选的拟执行活动进行排序，在下面的方案配置中，顺序良好的活动会优化方案的配置。

点击图 6.10 中的排序按钮，进入活动的排序页面如图 7.11 所示。




图 6.10 活动排序

按照自己方案的活动顺序进行排列，鼠标按住要变动顺序的活动进行拖动，最后点击“保存”即可。



图 6.11 活动排序

6.5 执行计划

活动挑选完之后，需要把已挑选的活动根据方案正确的配置到各个周期，即各个流程的定义，如图 6.12 所示需要对图中各个周期进行活动配置。您可以点击页面上  查看执行计划配置操作指引视

频。

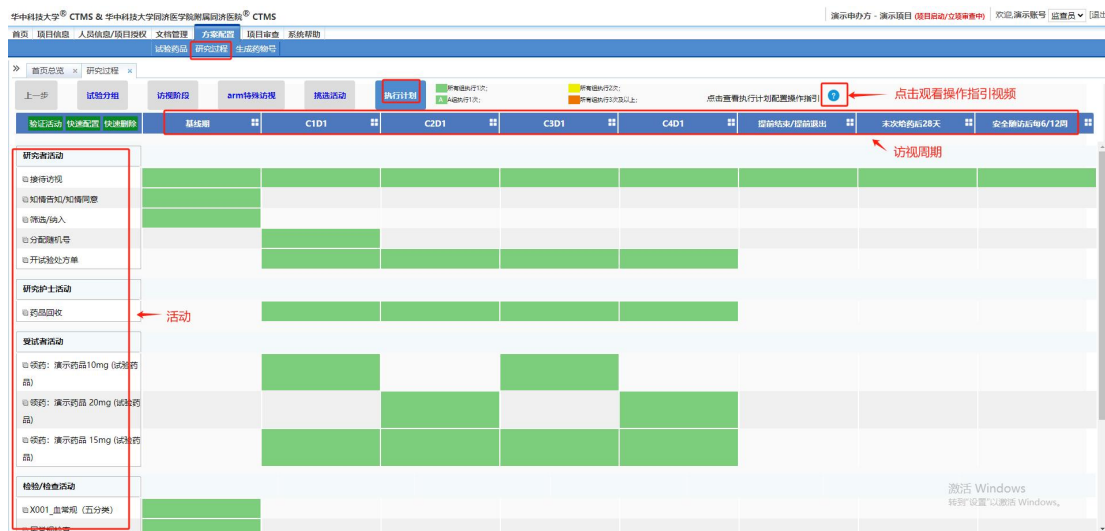


图 6.12 执行计划

在各个流程的定义矩阵里面，横轴为访视周期，纵轴为各种计划执行的活动的，如果要在某个周期上配置某个活动，只需要在他们的交叉点处单击，就会弹出该活动的配置窗口，以筛选周期的接待访视活动为例，弹出窗口如图 6.13 所示，点击保存之后，在窗口的下方会列出这个周期上所有的接待访视活动（或者其他活动）。



图 6.13 配置接待访视

当活动全部配置完成后，可以通过点击左上方的“验证活动”按钮如图 6.14 所示，判断活动是否全部正确配置。只有弹出验证通过表明项目配置在逻辑上没有错误。

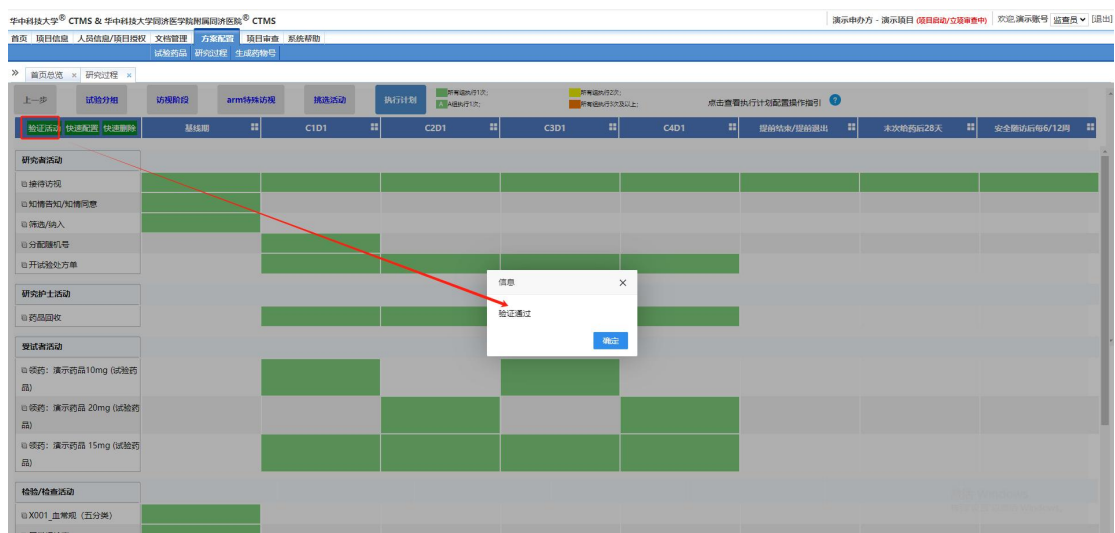



图 6.14 验证活动

7、生成随机编码条目

7.1 生成受试者随机编码条目

根据试验方案要求生成受试者随机编码条目如图 7.1 所示，随机号生成有 2 种生成方式：有规则随机号生成和无规则随机号生成。您可以点击页面上

 查看随机号生成操作指引视频。

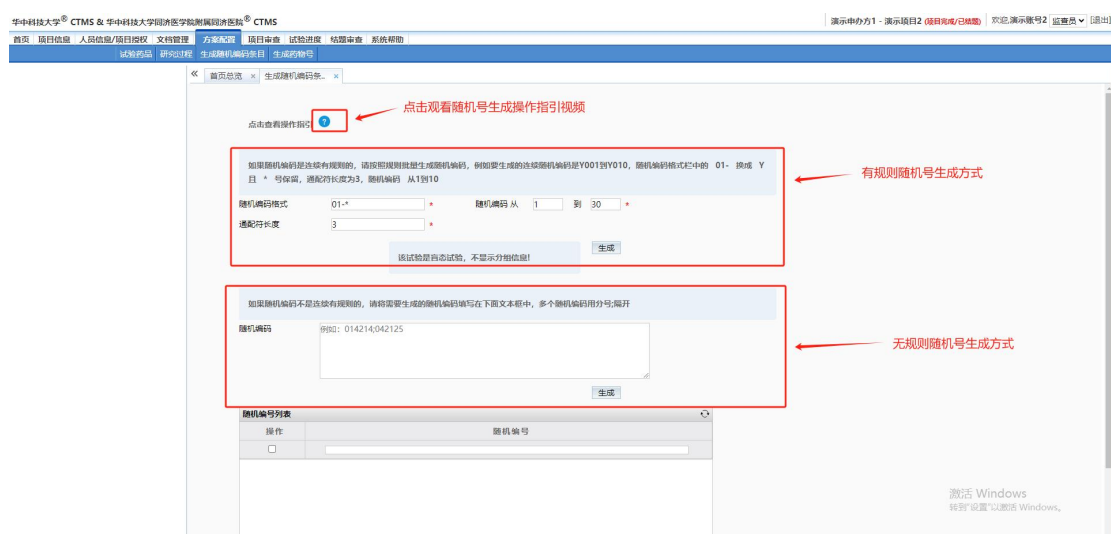


图 7.1 生成受试者随机编码条目

在生成受试者随机编码条目之后，全选生成的随机编号，点击“保存”按钮即可全部保存如图 7.2 所示。

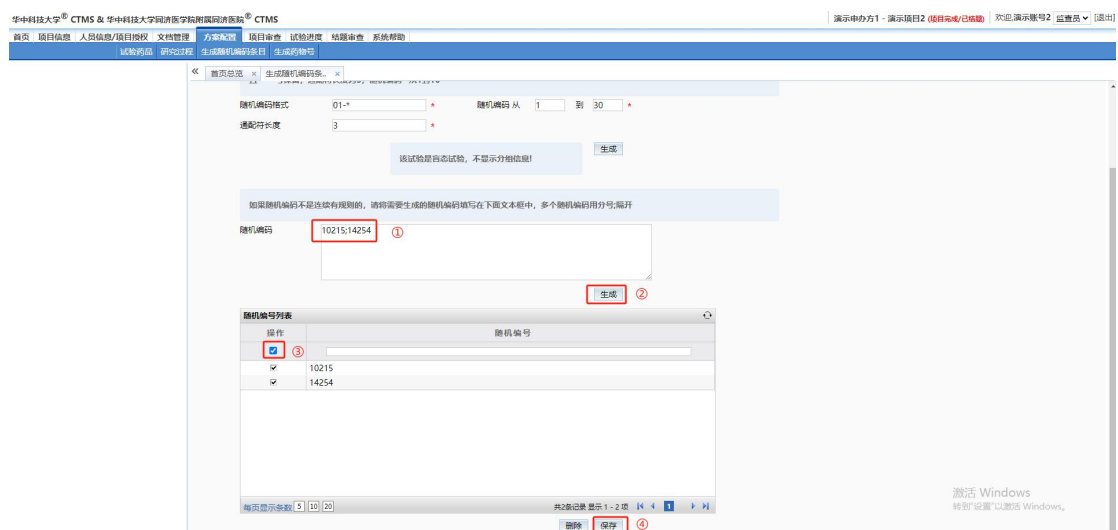



图 7.2 保存受试者随机编码条目

7.2 生成药物号

“生成药物号”同“生成受试者随机编码条目”操作流程一致，先按要求进行填写，点击“生成”之后再全选生成的药物号，最后点击“保存”按钮即可。如图 7.3 和 7.4 所示。药物编号生成也有 2 种生成方式：有规则药物号生成和无规则药物号生成。您可以点击页面上  查看药物编号生成操作指引视频。

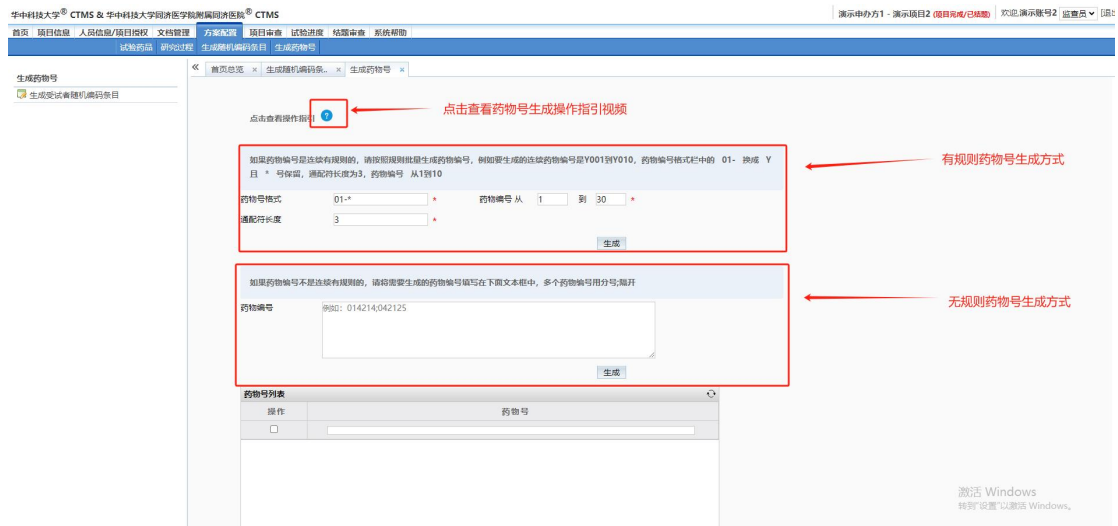


图 7.3 生成药物号



图 7.4 保存药物号

8、机构立项审查/在研项目机构审查

项目的信息都已根据方案配置的同时可以提交机构立项审查如图 8.1 中的标记为提交机构立项时需要的文件总清单。

需要注意的是：

①、如果是从新发起临床试验入口创建的项目就是提交机构立项审查，如图 8.1 所示

②、如果是从在研项目入口创建的项目就是提交在研项目机构审查，如图 8.2 所示。

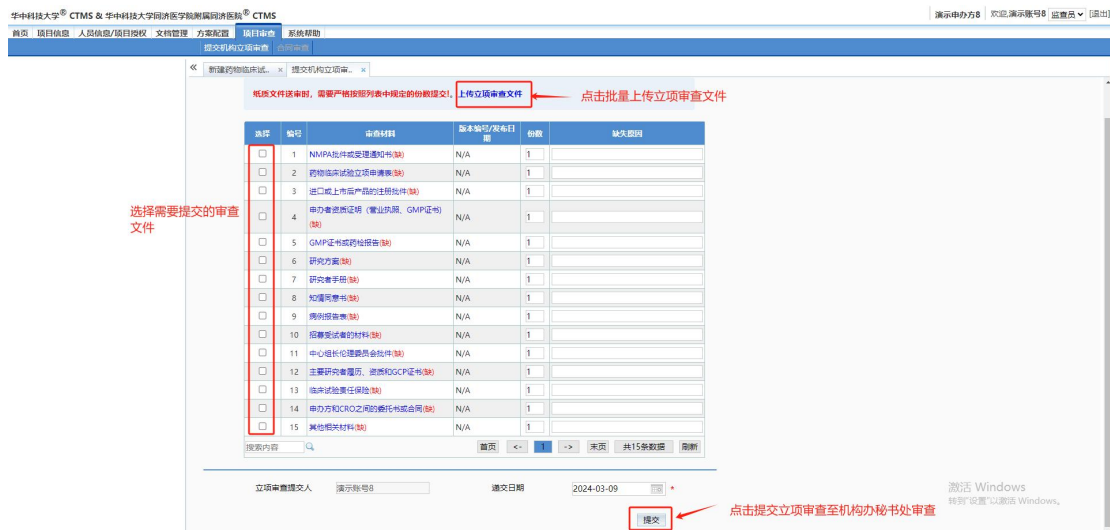


图 8.1 提交机构审查

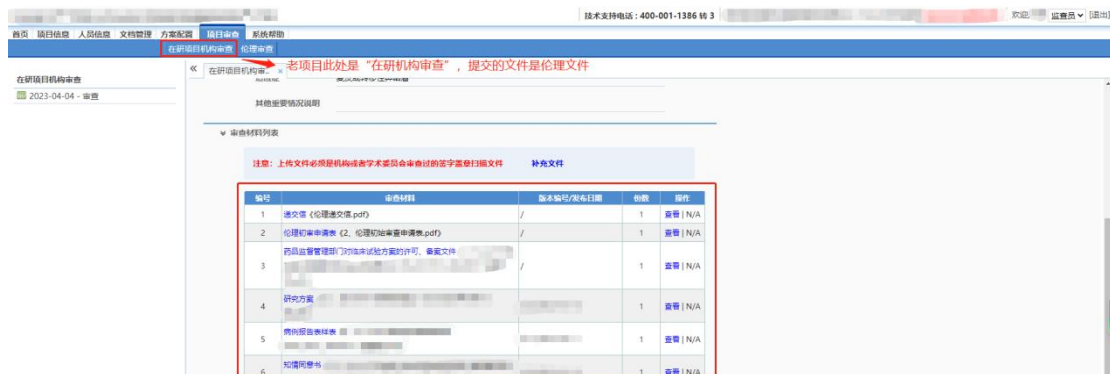


图 8.2 提交机构审查

提交审查前请根据文件清单准备相应的文件，如果文件清单中无法准备的文件需要填写缺失原因，上传完成后即可提交机构立项审查，若打回或通过，AbsCTMS 系统会以短信形式通知申办方。若机构立项审查被打回，请根据打回描述完善相关项后再次提交，若机构式立项审查通过，那么即可进入合同审查环节。如果是在研项目机构审查通过后，项目直接在研状态，无需提交伦理、合同审查等后续审查操作。

9、伦理审查（新发起项目适用）

申办方完成机构审查后就可以进行提交伦理审查，在账号菜单下伦理审查下点击“提交”进入到提交伦理审查页面，申办方根据系统列出需要的文件总清单选择审查材料后在页面下方点击提交审查按钮提交审查。如图 9.1 和 9.2 所示。

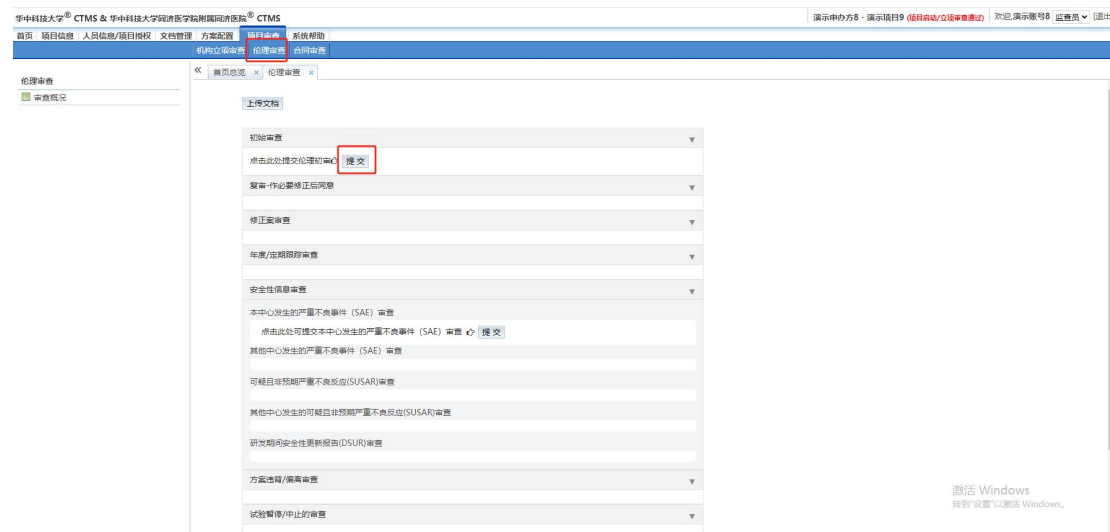


图 9.1 提交伦理审查



图 9.2 提交伦理审查

申办者提交伦理审查，若打回或通过， AbsCTMS 系统会以短信

形式通知申办方。若伦理审查被打回，请根据打回描述完善相关项后再次提交，若伦理审查通过，那么即可进入合同审查环节。

10、合同审查（新发起项目适用）

伦理审查通过之后，在”项目审查->合同审查“中提交机构合同审查，在上传项目合同之后，核对相关的版本、编号、合同经费（必填项）等内容后，点击图 10.1 中的提交审查按钮即可。



图 10.1 合同审查页面

11、启动会（新发起项目适用）

项目合同审查通过后，申办者即可向机构申请启动会，申请后，系统会自动发送短信通知机构秘书，当机构秘书正式发布该申办者申请的启动会后，会以短信方式通知参会人员，项目状态变为在研状态。启动会申请页面如图 11.1 所示，项目启动会在现实中完成后，由申办者填写会议记录如图 11.2 所示。

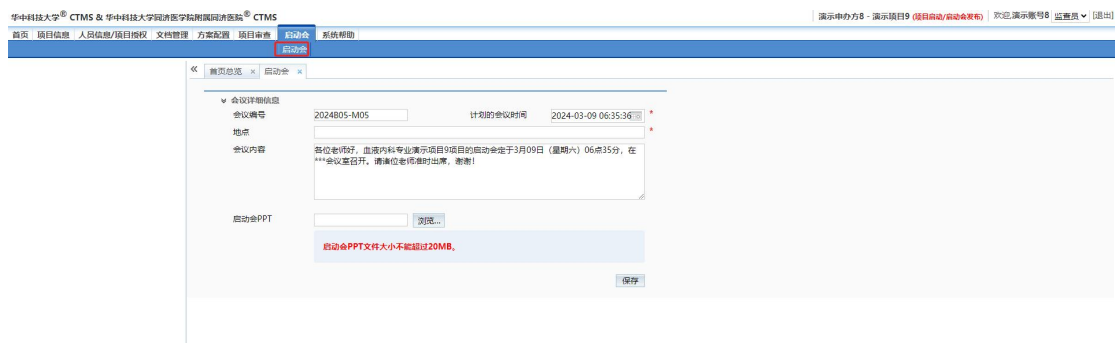


图 11.1 启动会申请

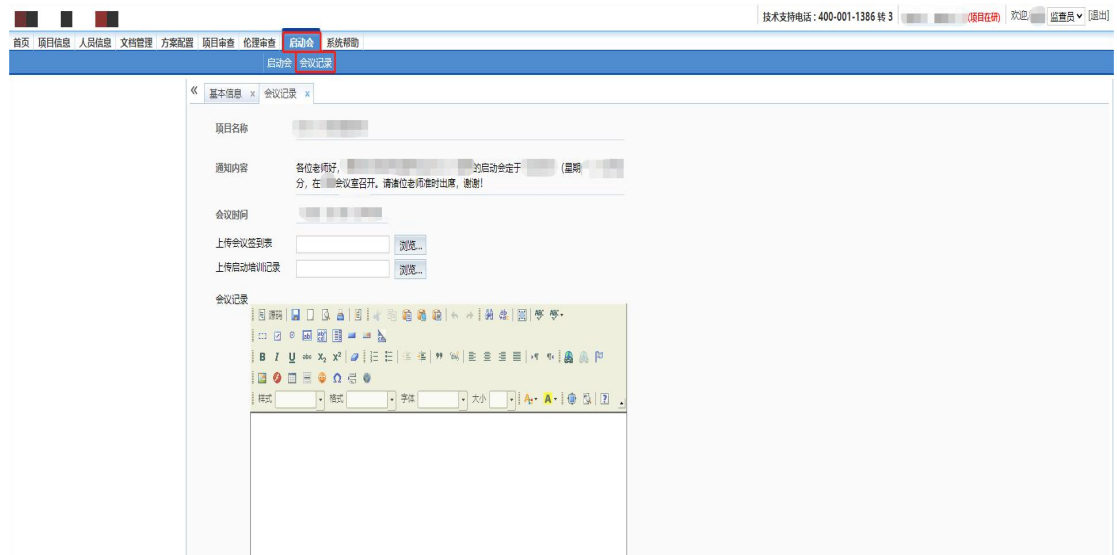


图 11.2 上传会议记录

12、提醒主要研究者操作授权

项目在研后，请提醒主要研究者进行研究人员授权以及医嘱开立授权，相关的操作指引，请查看申办方账号”首页总览“中的“项目开展流程说明”，如下图所示：



图 12.1 提醒主要研究者进行授权操作

13、提醒药品管理员维护药品/材料

项目在研后，请提醒科室药品保管员进行药品/材料信息维护，相关的操作指引，请查看申办方账号”首页总览“中的“项目开展流程说明”，如下图所示：



图 13.1 提醒科室药品保管员维护药品/材料信息

14、提醒研究者标记某个受试者访视周期完成进入下一个访视周期

临床试验患者完成某一个访视周期后, 请提醒研究者登录 CTMS 系统标记该受试者某个访视周期完成, 可以进入下一个访视周期。只有进入下一个访视周期后, 研究者才能给受试者下达下一个访视周期的医嘱。相关的操作指引, 请查看申办方账号” 首页总览 “中的 “项目开展流程说明”, 如下图所示:



图 14.1 提醒研究者标记受试者完成某个访视周期

15、提醒主要研究者操作随访完成

该项目所有受试者完成随访后，请提醒主要研究者登录 CTMS 系统，切换到主要研究者角色，点击”项目信息->基本信息”菜单，在基本信息页面点击”随访完成”按钮，标记项目状态为随访完成。相关的操作指引，请查看申办方账号”首页总览“中的”项目开展流程说明”，如下图所示：



图 15.1 提醒研究者操作随访完成

16、提交结题审查

主要研究者标记项目为随访完成后，监查员可在 CTMS 系统中提交机构结题审查，如下图所示：



图 16.1 提交结题审查