

1. 注册账号.....	2
2. 系统登录.....	4
2.1 系统登录.....	4
2.2 忘记密码.....	5
3. 试验申请.....	6
4. 项目信息.....	9
5. 首页.....	10
5.1 项目人员.....	10
5.1.1 项目组织人员.....	10
5.1.2 人员变更申请.....	10
5.2 项目会议安排.....	11
5.3 预约.....	11
6. 项目启动.....	12
7. 项目实施.....	12
7.1 受试者随访.....	12
7.2 访视管理.....	13
7.3 随访日历.....	14
7.4 质控整改.....	15
7.5 资料变更备案.....	15
8. 药品管理.....	16
9. 伦理递交.....	16
10. 经费管理.....	17
10.1 中心合同.....	17
10.2 付款查询.....	19
10.3 开票申请.....	19
11. 项目结题.....	20

## 1. 注册账号

系统公共网址：<https://www.trialos.com/login/>

如果机构有个性化登录网址，以机构提供的网址为准

浏览器：Chrome（谷歌）浏览器、360 极速浏览器（或 360 浏览器调整为极速模式）

客服电话：021-80348009 转 8410，开放时间：工作日，09:30-12:00,13:30-19:00

如图 1-1 所示，在登录页面点击【注册】进入注册账号页面；

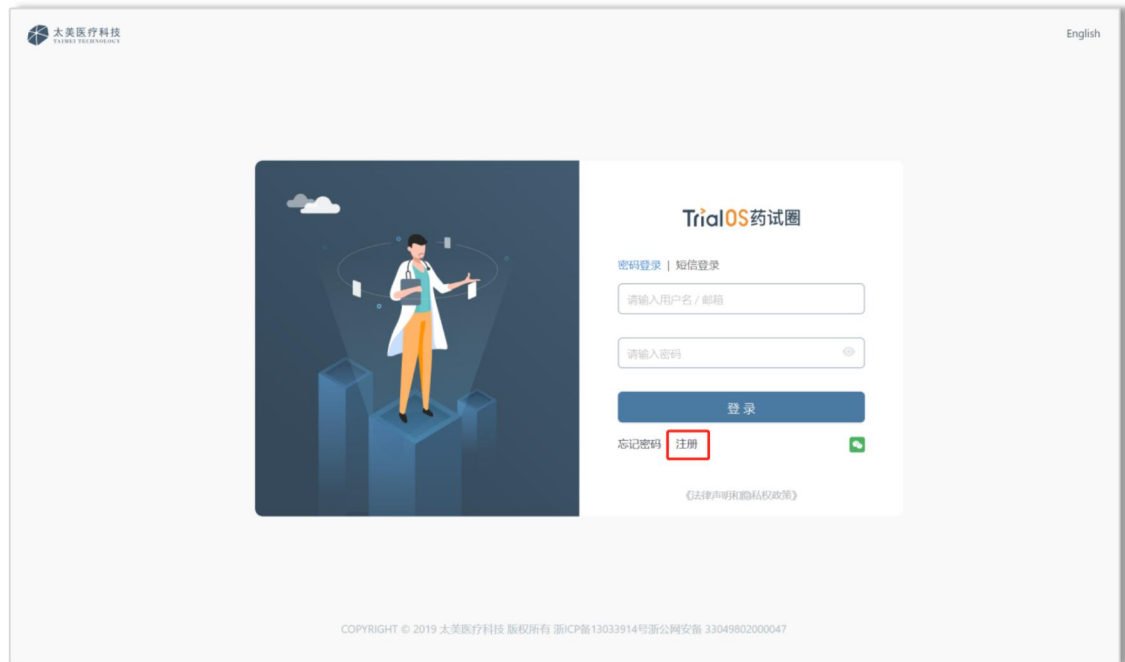


图 1-1

如图 1-2 所示，输入用户名（可使用用户名密码登录系统）、姓名、邮箱（通过邮箱可重置密码）、手机号，输入验证码后设置密码即可注册成功；

图 1-2

如图 1-3 所示，谷歌浏览器图标：



图 1-3

如图 1-4 所示，360 极速浏览器图标：



图 1-4

如图 1-5 所示，360 浏览器调整极速模式的方式如下：



图 1-5

## 2. 系统登录

### 2.1 系统登录

如图 2-1-1 所示，在登录页面，输入用户名和密码，点击【登录】进入系统。



图 2-1-1

如图 2-1-2 所示，进入系统后，点击【试验申请】，搜索中心名称，提交【试验申请】。



图 2-1-2


如图 2-1-3 所示，点击【试验申请】→【申请进度】，可查看已保存/已提交的项目，项目卡片右下角显示【】是暂存的项目，点击项目卡片进入项目资料填写页面，点击垃圾桶可删除，点击已提交的项目卡片可进入项目详情页。



图 2-1-3

## 2.2 忘记密码

如图 2-2-1 所示，在登录页面点击【忘记密码】会出现重置密码页面，输入邮箱后点击【确定】可获取重置密码的邮件。



图 2-2-1

### 3. 试验申请

如图 3-1 所示，登录系统后，在试验申请页面，根据中心名称检索机构，点击【试验申请】进入填写资料页面；



图 3-1

如图 3-2 所示，进入试验申请页面后，需阅读安全声明，阅读结束后（下拉到最后）点击【同意，并继续操作】进入项目信息页面；



图 3-2

如图 3-3 所示，在项目信息页面，选择类型（如药物试验还是器械试验），注册药物试验为在中国临床试验注册中心获得了唯一注册编号，需填写试验方案编号，申办方/CRO 需输入关键字检索，填写完成后点击【继续填写】进入下一步填写申请表，【保存到我的项目】可在申请进度页面查看；

图 3-3

如图 3-4 所示，填写机构的项目申请表，填写完成后（下拉到最后），点击【下一步】上传文件；

图 3-4

如图 3-5 所示，上传立项需提供的文件，

- 1、根据文件要求上传文件，如果机构提供文件模板，请下载文件模板，在模板中填写内容后重新上传，
- 2、如果文件类型下无对应文件上传可由【有文件】切换为【无文件】并填写未上传原因，
- 3、提交前请查看页面最后的整体要求，根据要求完成试验申请，
- 4、确认完成上传后，点击页面右下方的【立即提交】验证账号密码（系统登录密码）将项目提交至机构等待审核。

试验申请

建议使用Chrome浏览器(谷歌浏览器)，如有试验申请的问题，可拨打021-80348009 转 8410询问技术人员；客服电话开放时间：工作日9:30-12:00 13:30-19:00

阅读安全声明      项目信息      填写申请表      上传文件

文档列表（必传的文件类型，如果不存在文件，必须填写“无文件说明”）

序号	文件类型	文件要求	有/无文件	内容	版本号	版本日期	操作
1	* 药物临床试验申请表 查看模板	--	有文件 ▾	上传文件 临床试验总结表.pdf		请选择日期	删除
2	药物临床试验批件	请注明获得日期	无文件 ▾	* 请填写不适用原因			
3	临床试验方案的摘要	--	有文件 ▾	上传文件			
4	临床试验方案	--	有文件 ▾	上传文件			
5	知情同意书	请注明版本号 and 日期	有文件 ▾	上传文件			
6	CRF	--	有文件 ▾	上传文件			
7	对试验中涉及的伦理问题的说明	--	有文件 ▾	上传文件			

图 3-5



#### 4. 项目信息

如图 4-1 所示，点击已提交的项目卡片进入项目详情页，点击【更多信息】可查看项目信息；



图 4-1

如图 4-2 所示，展开项目信息后，点击【更多】可查看完整的项目信息，点击【编辑】可修改项目信息，修改后的项目信息与机构同步，点击【收起】可收起项目信息；



图 4-2

如图 4-3 所示，点击右上角的小铃铛可查看项目相关的提醒、通知，点击可查看详情；



图 4-3

## 5. 首页

### 5.1 项目人员

#### 5.1.1 项目组织人员

如图 5-1-1-1 所示，在项目详情页，【首页】→【项目人员】→【项目组织人员】，显示本项目下的人员列表，如果要修改人员权限，请联系机构老师；



图 5-1-1-1

#### 5.1.2 人员变更申请

如图 5-1-2-1 所示，【首页】→【项目人员】→【人员变更申请】，显示申办方发起的人员变更申请，如变更 CRA，可在人员变更申请页，点击【新增】输入人员信息，选择业务权限（CRA）机构审核通过后，该人员使用邮箱注册的账号登录系统，在申请进度页面即可查看项目。

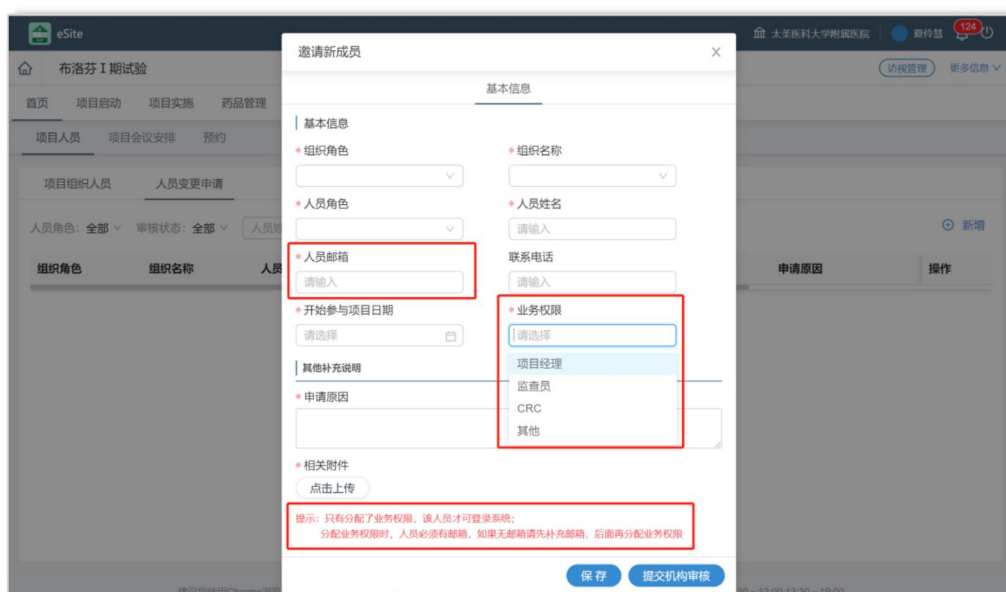


图 5-1-2-1

## 5.2 项目会议安排

如图 5-2-1 所示，【首页】→【项目会议安排】，显示项目会议列表，点击【新增】可新增项目相关会议，如项目启动会；



图 5-2-1

## 5.3 预约

如图 5-3-1 所示，【首页】→【预约】→【预约溯源电脑】，显示溯源电脑预约日历，点击【发起预约】登记预约时间和联系方式；

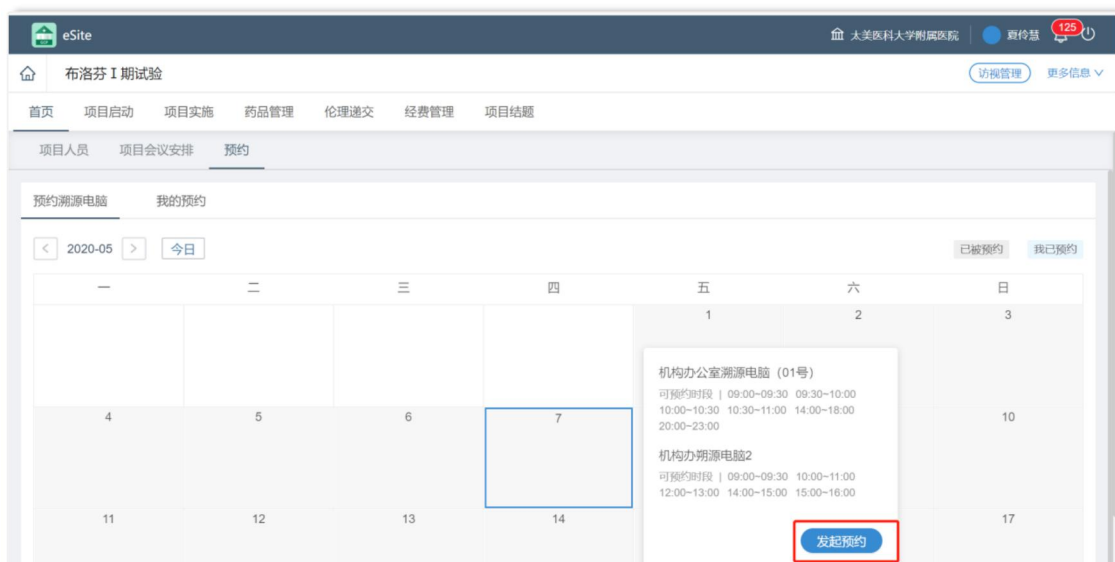


图 5-3-1

## 6. 项目启动

如图 6-1 所示，显示项目启动阶段，需完成的事件列表，点击【查看】可进入详情页面，如果还未提交可编辑，如果提交后机构还未审核可撤回，如果被驳回可编辑后重新提交；

里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
立项	1	2020-04-14	1/1	2020-04-14	通过	--	查看
伦理初始审查初审	1	2020-04-14	--	--	待会议	--	查看
合同签署	--	--	--	--	--	--	查看
启动会预约	0	--	--	--	待提交	--	编辑
启动会召开	0	--	--	--	未完成	--	编辑
首批药物入库	--	--	--	--	--	--	--
首付款	--	--	--	--	--	--	查看

图 6-1

## 7. 项目实施

显示项目实施阶段，需完成的事件列表。

### 7.1 受试者随访

如图 7-1-1 所示，在【受试者随访】下可查看受试者列表，在项目人员下拥有 **CRC 业务权限**，则可新增受试者，

新增受试者：维护受试者信息和状态，需选择访视组别（选择访视管理中已配置的访视组，选择后本受试者按照已选访视组的安排完成访视任务）、基线时间（按照基线时间推算访视阶段）；

受试者筛选号	访视组别	试验阶段	受试者缩写	受试者状态	受试者二维码	操作
001	未分组	阶段1	--	筛选中	未绑定	新增计划外访视 查看详情 删除
002	--	--	KJ	进行中	未绑定	新增计划外访视 查看详情 删除

图 7-1-1

如图 7-1-2 所示，在受试者列表页点击访视跟踪，查看受试者的访视、录入访视情况；

访视跟踪							
受试者访视跟踪表		第一组		○ 待访视 ● 访视已完成 ● 超窗未完成 ⚙ 问题 📄 特殊情况说明			
受试者	访视	V0	V1(基线)	V2	V3	V4	V5
	访视间隔	基线 - 3天		基线 + 7天	基线 + 14天	基线 + 21天	基线 + 33天
001	计划日期	2020.02.28-2020.03.03	2020.03.04-2020.03.04	2020.03.09-2020.03.13	2020.03.16-2020.03.20	2020.03.23-2020.03.27	2020.04.04-2020.04.0
	实际日期	2020.01.09	2020.02.05				
002	计划日期	2020.02.28-2020.03.03	2020.03.04-2020.03.04	2020.03.09-2020.03.13	2020.03.16-2020.03.20	2020.03.23-2020.03.27	2020.04.04-2020.04.0
	实际日期	2020.02.04					
003	计划日期	2019.12.27-2019.12.31	2020.01.01-2020.01.01	2020.01.06-2020.01.10	2020.01.13-2020.01.17	2020.01.20-2020.01.24	2020.02.01-2020.02.0
	实际日期	2020.01.01					
004	计划日期	2020.02.29-2020.03.04	2020.03.05-2020.03.05	2020.03.10-2020.03.14	2020.03.17-2020.03.21	2020.03.24-2020.03.28	2020.04.05-2020.04.0
	实际日期	2020.01.08					

图 7-1-2

## 7.2 访视管理

如图 7-2-1 所示，点击【访视管理】可进行项目的访视配置（项目组织人员下拥有项目经理的业务权限即可配置访视）；

eSite							大美医科大学附属医院		曹玲慧 125		
布洛芬 I 期试验							访视管理		更多信息		
首页		项目启动		项目实施		药品管理		伦理递交		经费管理	项目总结
随访日历		受试者随访		药品回收		质控整改		中期总结		资料变更备案	
受试者总数		筛选中	进行中	研究完成		筛选失败		已退出			
2		1	1	--		--		--			
受试者列表		访视管理 (进入窗口期)								<input checked="" type="radio"/> 访视跟踪 <input type="radio"/> 新增受试者	
受试者筛选号	访视组别	试验阶段	受试者缩写	受试者状态	受试者二维码	操作					
001	未分组	阶段1	--	筛选中	未绑定	新增计划外访视	查看详情	删除			
002	--	--	KJ	进行中	未绑定	新增计划外访视	查看详情	删除			

图 7-2-1

在访视管理页面，点击组别可进入流程配置页面：

- (1) 填写访视次数（根据访视次数生成访视名称，如访视次数为3，则生成V0、V1、V2，窗口期（距离上一个访视的窗口期）；
- (2) 选择基线访视（选择一个访视为基线访视）；
- (3) 选择访视任务；
- (4) 设置本次访视需要距离基线访视多久完成访视任务，勾选每个访视需要完成的访视任务；
- (5) 可对已生成的访视任务、访视进行拖动排序，可重新编辑访视活动（访视任务），可新增访视；

已完成的访视列表如图 3-1-2-4 所示，发布后即可生效：

访视名称	V0(基线)	V1	V2	V3	V4	V5	V6
间隔天数		基线 +7 天	基线 +14 天	基线 +21 天	基线 +28 天	基线 +35 天	基线 +42 天
窗口期		± 7 天	± 7 天	± 7 天	± 7 天	± 7 天	± 7 天
知情同意	X	X	X	X	X	X	X
核对入排标准	X	X	X	X	X	X	X
复印身份证	X	X	X	X	X	X	X
填写鉴别代码表	X	X	X	X	X	X	X
收集既往史	X	X	X	X	X	X	X
收集治疗史	X	X	X	X	X	X	X
收集过敏史	X	X	X	X	X	X	X

图 3-1-2-4

### 7.3 随访日历

如图 7-3-1 所示，【项目实施】→【随访日历】，显示受试者随访日历，可对受试者进行访视排期，



图 7-3-1

## 7.4 质控整改

如图 7-4-1 所示，【项目实施】→【质控整改】，显示本项目质控过程中，下发给申办方的质控问题，当前用户为质控处理人可以处理质控问题，当前用户为质控负责人可分配处理人（问题未选择处理人时）且处理人处理完成后可签字提交复核，

质控类型	质控节点	问题描述	分类	分级	发现日期	负责人	处理状态	操作
机构质控	其它	补充CRF	--	一般	2020-03-26	夏伶俐	待复核	查看
机构质控	其它	CRF号	--	一般	2020-03-26	夏伶俐	处理中	查看
机构质控	其它	无	--	一般	2020-03-26	夏伶俐	处理中	查看
机构质控	其它	未签字	--	一般	2020-03-26	夏伶俐	处理中	查看

图 7-4-1

## 7.5 资料变更备案

如图 7-5-1 所示，【项目实施】→【资料变更备案】，显示项目下补充/更新的文件列表，点击【新增变更记录】可发起文件的补充/更新，机构如果已设置审核流程，则提交后，需等待机构审核，机构还未审核前可撤回修改后再提交；

资料类型	新文件	版本号	版本日期	变更类型	备案状态	当前经办人	备案日期	操作
临床试验方案	临床试验方案的摘要.pdf	--	--	更新文件	已通过	--	2020-03-30	查看
保险证明	保险证明.pdf	--	--	补充文件	已通过	--	2020-03-31	查看
临床试验方案	临床试验方案.pdf	--	--	补充文件	审核中	夏伶俐	--	查看 撤回
知情同意书	知情同意书.pdf	2.0	2020-04-23	更新文件	审核中	夏伶俐	--	查看 撤回

图 7-5-1

## 8. 药品管理

如图 8-1 所示，显示项目下的药品入库列表，点击【新增申请】可发起入库，发起入库时，可导入有编号药物/添加无编号药物，导入前需下载模板，并在模板内填写药物信息，上传时需将系统字段对应 excel 列；

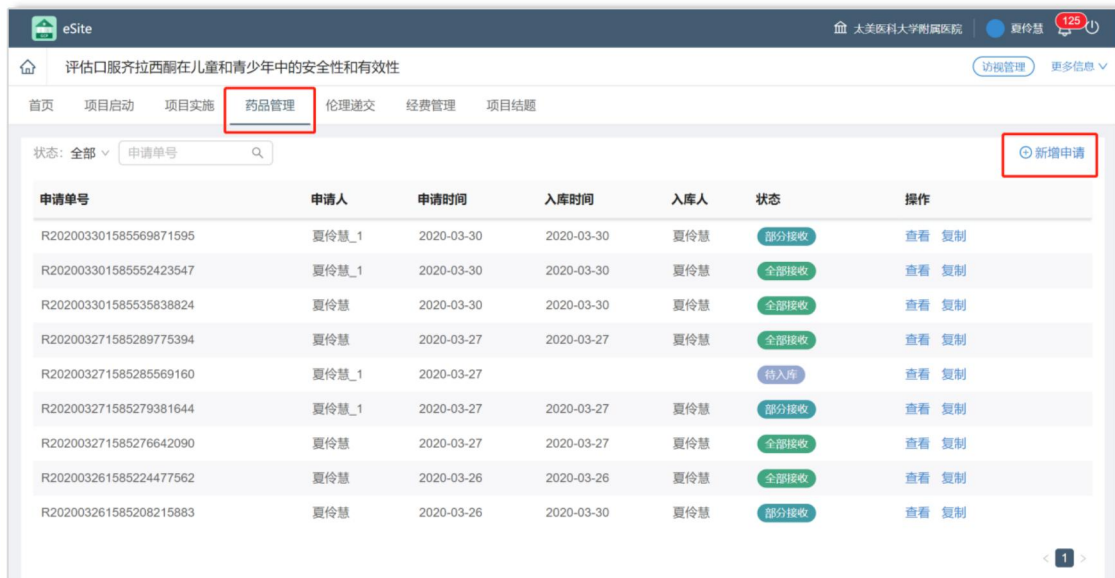


图 8-1

## 9. 伦理递交

如图 9-1 所示，显示项目下不同审查类型的伦理递交列表，点击【新增】可新增伦理递交，此页面的伦理初始审查递交与项目启动下的伦理初始审查递交同步；点击【递交类型】→该递交类型页面中的【新增】，填写伦理资料提交给伦理审查；

PS: 如果已经递交初始审查，初始审查未审查完成的情况下，无法新增跟踪审查，如果未递交初始审查，可随时新增跟踪审查；



图 9-1



## 10. 经费管理

### 10.1 中心合同

如图 10-1-1 所示，【经费管理】→【中心合同】→【草案预审】，显示项目下的合同草案列表，已提交未开始审核的合同可撤回，暂存的合同可编辑删除，点击【新增草案】进入新建合同草案页面；

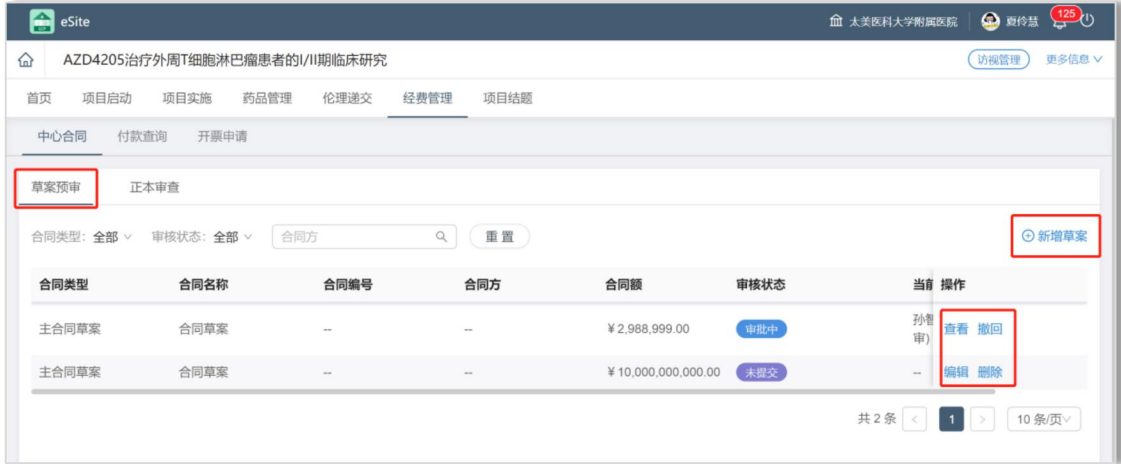


图 10-1-1

如图 10-1-2 所示，在合同新增页面，填写合同基本信息，预算金额（根据预算金额设置付款计划），合同预计生效日期（合同生效后才支持本合同费用支出），上传合同附件；

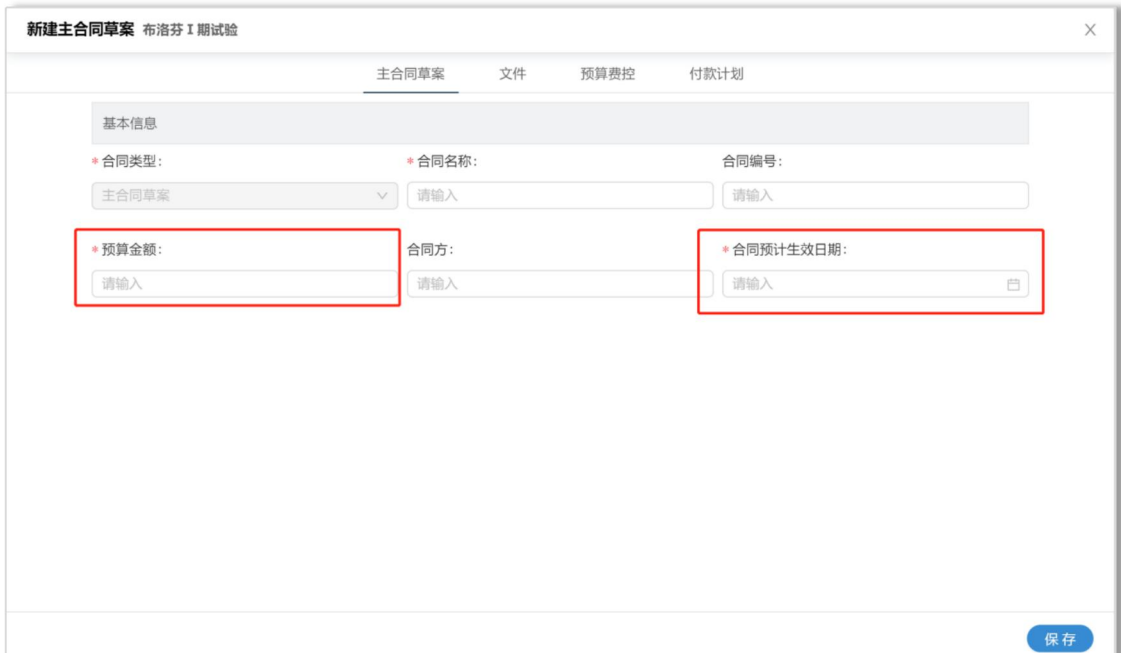


图 10-1-2

如图 10-1-3 所示，新建合同时，可设置预算费控，设置税费，并在线编辑各类费用的预算金额，设置预算费控后，费用支出如果超出预算系统会提醒；



图 10-1-3

如图 10-1-4 所示，新建合同时，可设置付款计划，1、导入付款计划，根据事件完成时间推算付款时间；2、定期付款，设定固定付款日期及金额；3、定期据实付款，设定付款周期，如三个月付款一次；



图 10-1-4

【经费管理】→【中心合同】→【正本审查】，显示本项目下的合同正本列表，点击【新增正本】可新建合同正本，操作同新增草案，合同数据与项目启动页面合同签署数据同步。

## 10.2 付款查询

如图 10-2-1 所示，【经费管理】→【付款查询】，显示项目下的付款记录列表，点击【新增】可新增付款记录，提交后等待机构确认入账，【确认入账】为机构已确认的付款记录；



图 10-2-1

## 10.3 开票申请

如图 10-3-1 所示，【经费管理】→【开票申请】，在付款查询页面新增一条付款记录，此页面生成一条待开票的申请记录，点击【编辑申请】可发起开发票申请，机构收到申请后，可选择纸质/电子发票，电子发票机构上传后，可在此页面查看附件；



图 10-3-1

## 11. 项目结题

如图 11-1 所示，显示项目结题阶段需完成的事件列表，点击【编辑】可上传结题资料、文件，提交之后等待机构审核，机构还未审核时可撤回，机构驳回后可修改后重新提交。

里程碑	文件数	提交日期	审核进度	审核通过日期	审核状态	当前经办人	操作
项目结题	0	--	--	--	待提交	--	编辑

图 11-1