

# iRMS远程监查操作使用手册

202305





## eMonitoring(iRMS)

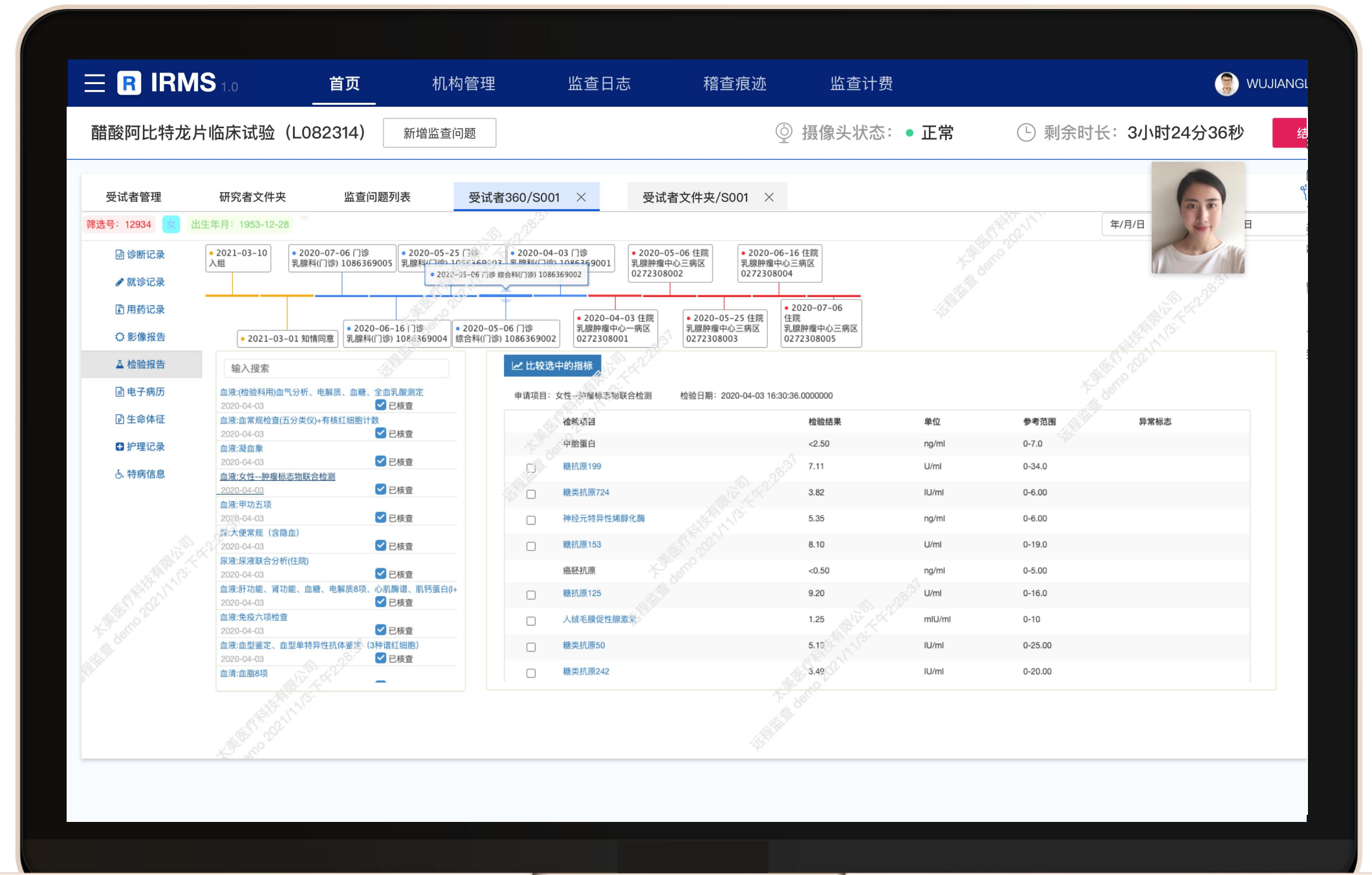
Intelligent Remote Monitoring System

智能远程监查系统

**eMonitoring (iRMS)** 为临床试验开展远程监查而设计，可以让申办方/CRO/SMO各个临床研究成员线上化远程进行医院受试者的Source Data的远程访问和数据溯源工作，不受到时间、空间、医院防疫政策等因素影响。

### 特点：

- 受试者监查360详情视图
- 受试者文件夹/研究者文件夹
- 受试者检查指标对比
- 安全级别WebVPN远程访问方式
- 在线监查过程防泄密监控技术



# 角色权限 | 远程监查使用的角色定义及权限管控

	项目列表	受试者列表	患者详情 (脱敏技术)	受试者文件夹	用户权限	稽查痕迹	监控记录
 <b>机构系统管理员</b>	可操作	可查看			可操作	可查看	
 <b>机构主任</b>	可操作	可查看			可操作	可查看	
 <b>研究者</b>	可查看	可操作	可查看	可操作			
<b>CRC</b>	可查看	可操作	可查看	可操作			
 <b>CRA</b>	可查看	可查看	可查看	可查看			
 <b>稽查员 检查员</b>	可查看						

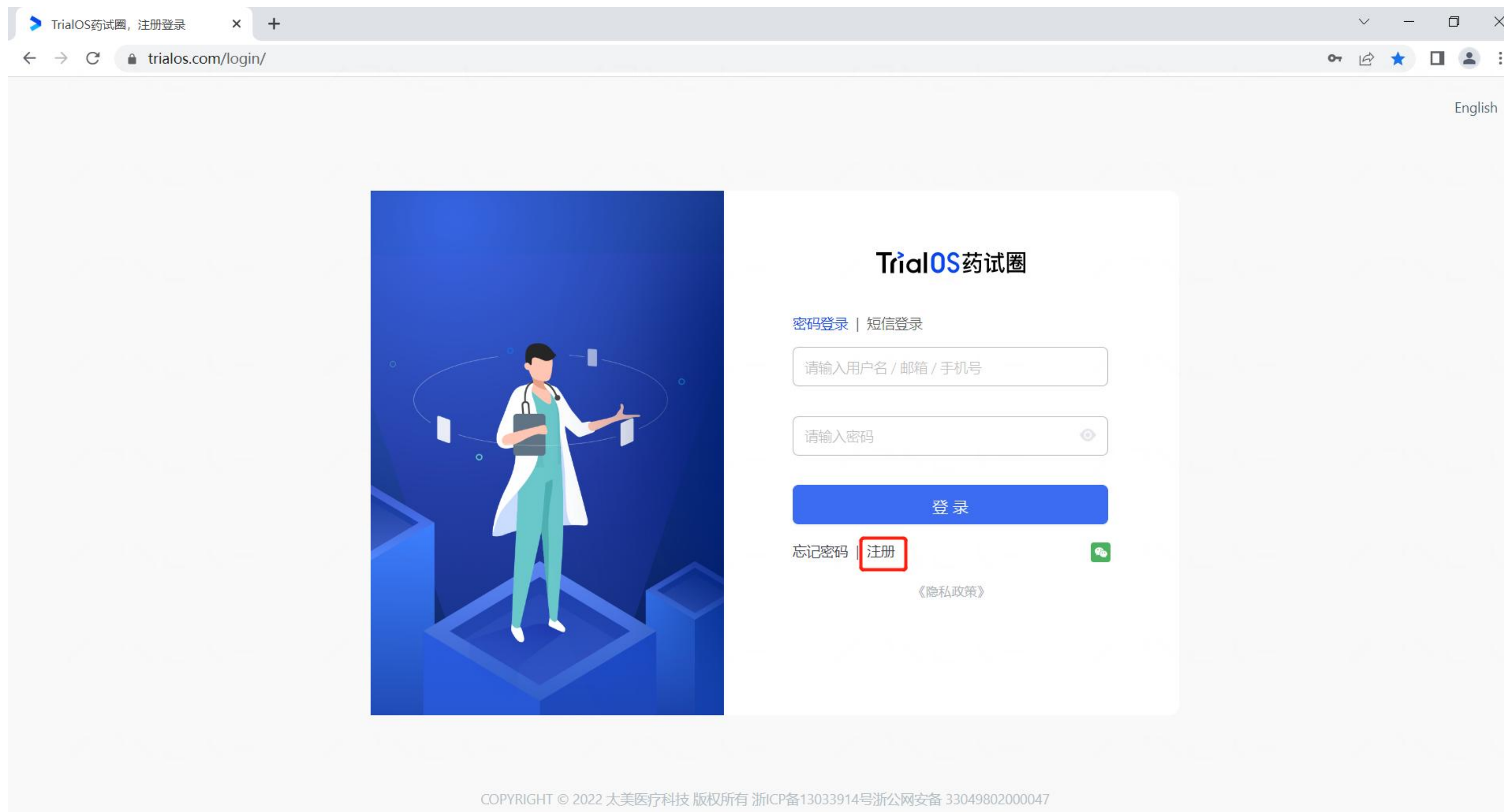
# iRMS远程监查操作指引

## —CRA本地监查篇



# 第一步：系统登录—推荐谷歌浏览器Google Chrome

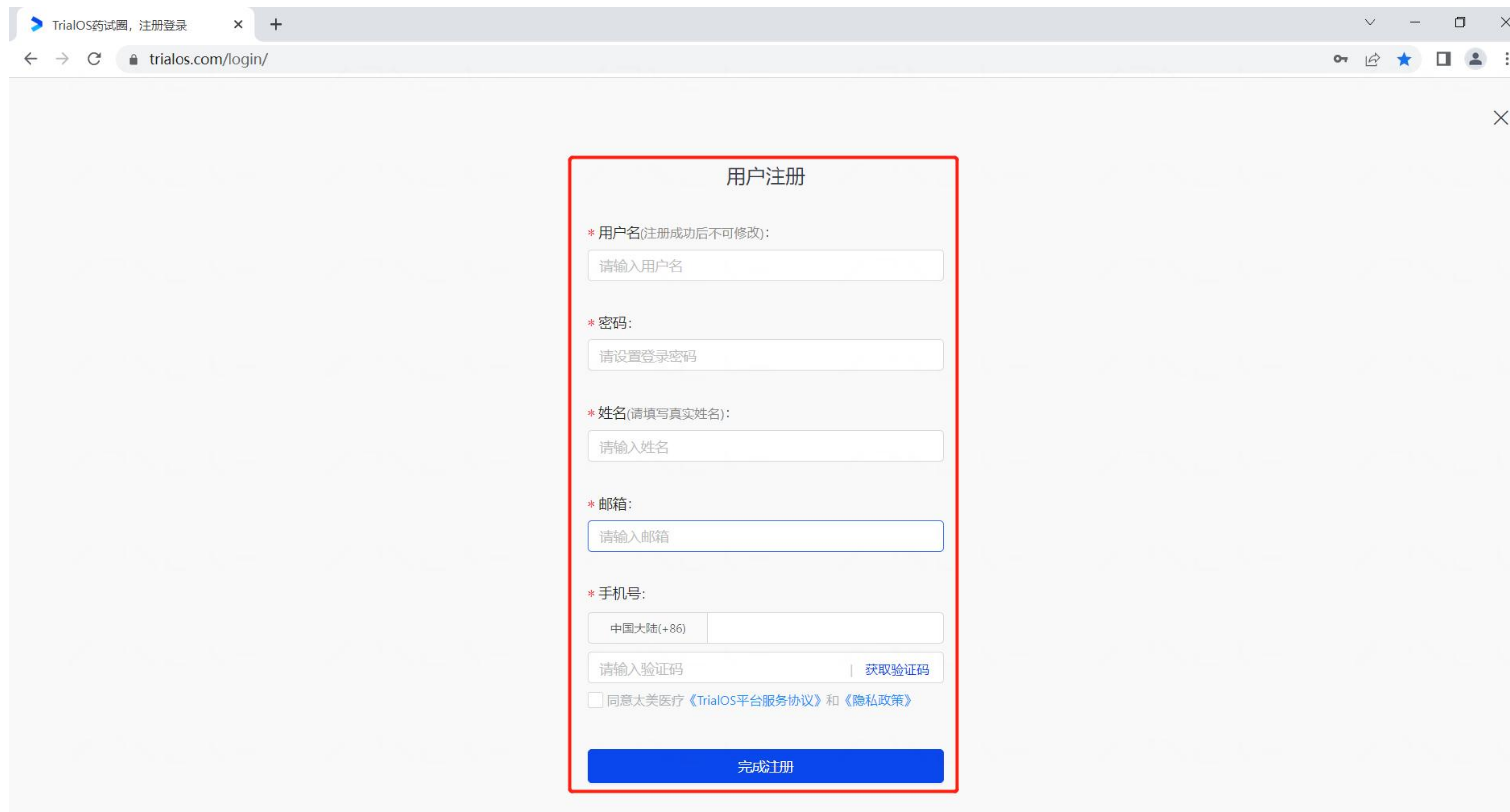
推荐浏览器：[「谷歌Chrome」](#) 系统登录网址：<https://www.trialos.com.cn/login> 点击注册,进行账号注册



有钥匙圈账号，忽略此操作

## 第二步：系统登录账号注册

录入登录用户名、密码、姓名、邮箱、手机号完成用户注册



The screenshot shows a web browser window with the URL `trialos.com/login/`. A modal window titled "用户注册" (User Registration) is displayed. The form contains the following fields and elements:

- 用户名(注册成功后不可修改):** 请输入用户名
- 密码:** 请设置登录密码
- 姓名(请填写真实姓名):** 请输入姓名
- 邮箱:** 请输入邮箱
- 手机号:** 中国大陆(+86) [input field] | 请输入验证码 | 获取验证码
- 同意太美医疗《TrialOS平台服务协议》和《隐私政策》
- 完成注册** (button)

有钥匙圈账号，忽略此操作

## 第三步：远程监查系统授权|联系客户专员进行**监查系统授权**

梁星

电话：13247801445

邮箱：[xing.liang@mobilemd.cn](mailto:xing.liang@mobilemd.cn)

常规服务：

- 1、7x24小时电话/邮件/微信客服支持;
- 2、远程监控系统建设及系统培训服务等。

微信二维码

我们建议加入微信交流群，及时询问



## 第四步：本地监查账号申请入口

点击【试验申请进度】，并点击进入相应项目

我的工作台

首页 研究中心 SMO合作 阅片合作 药物警戒

eQuality eTime eScreening eConfig eSite eMonitor eCollege eArchives 药知译 SiteOperat...

任务 日程 免费工具 **试验申请进度** 电子签名

审批 培训 随访 任务

未完成的 28 个

你好 何心怡

在研项目 极速启动 历史项目

医院合作 > 进度详情

**测试本地系统入口项目**

申办方: 嘉兴太美医疗科技有限公司  
中心名称: 上海市闵行区中心医院

编号	研究者	科室
CS001		



# 第五步：本地监查账号申请入口

进入项目详情页面，鼠标移至【开通监查系统】，双击即可 仅限项目授权人员申请

eSite 医院临床试验管理系统 上海市闵行区中心医院 | 心怡 何心怡 | 帮助 | 切角色 | 99+

测试本地系统入口项目 访视管理 收起 ^

项目类型: 药物临床试验-hxy | 项目编号: YJYW20220001

申办者: 嘉兴太美医疗科技有限公司 | CRA: 何心怡 | 科室: -- | 内部协调员: --  
CRO: -- | 项目经理: -- | 主研: -- | 专业组质控员: -- 更多项目信息

首页 | 项目启动 | 伦理递交 | 人遗审查 | 项目实施 | 伦理审查 | 药品信息备案 | 药品管理 | 经费管理 | 项目结题 | SAE管家 | 项目报表

项目人员 | 预约

项目组织人员 | 人员变更申请

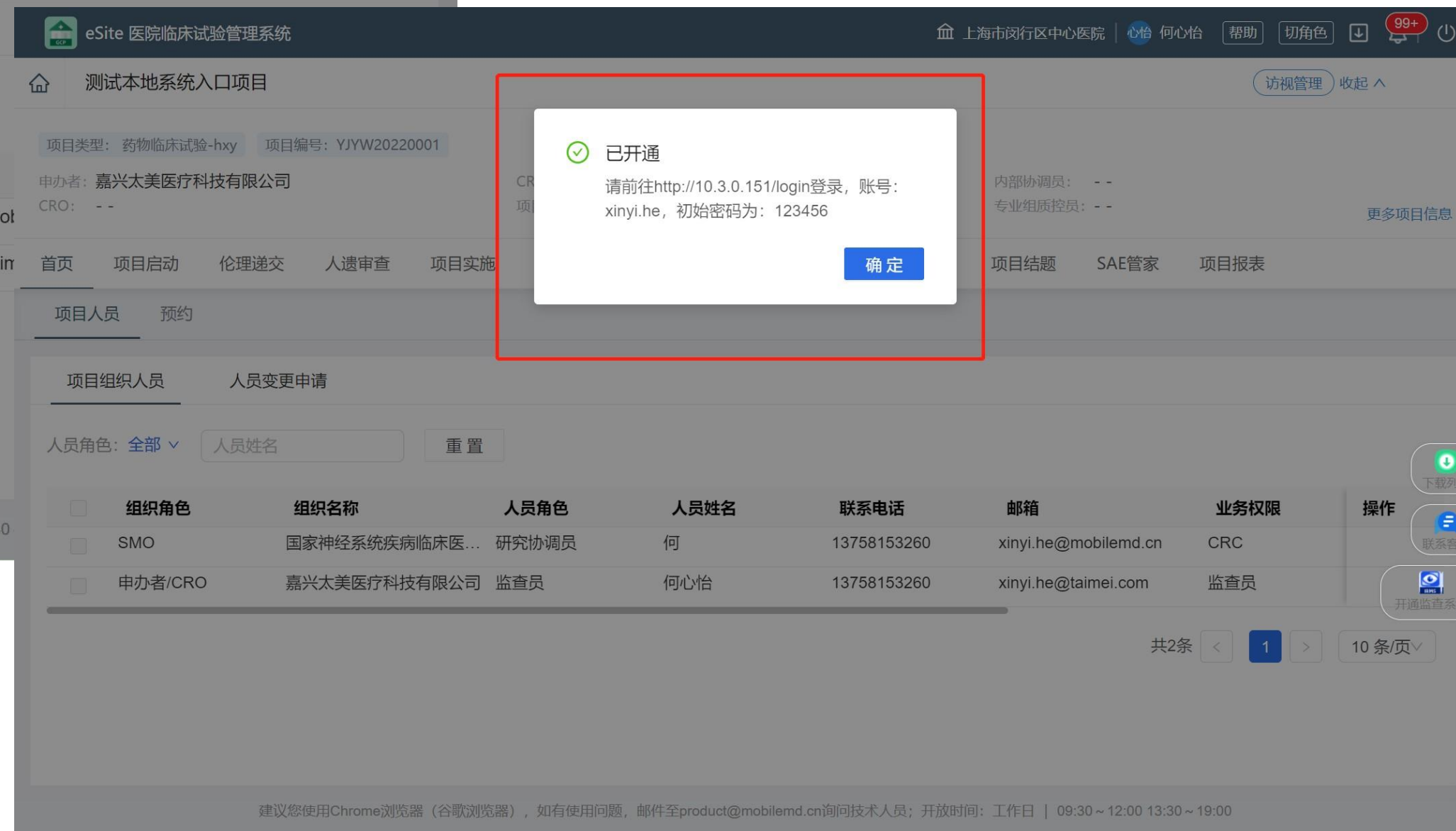
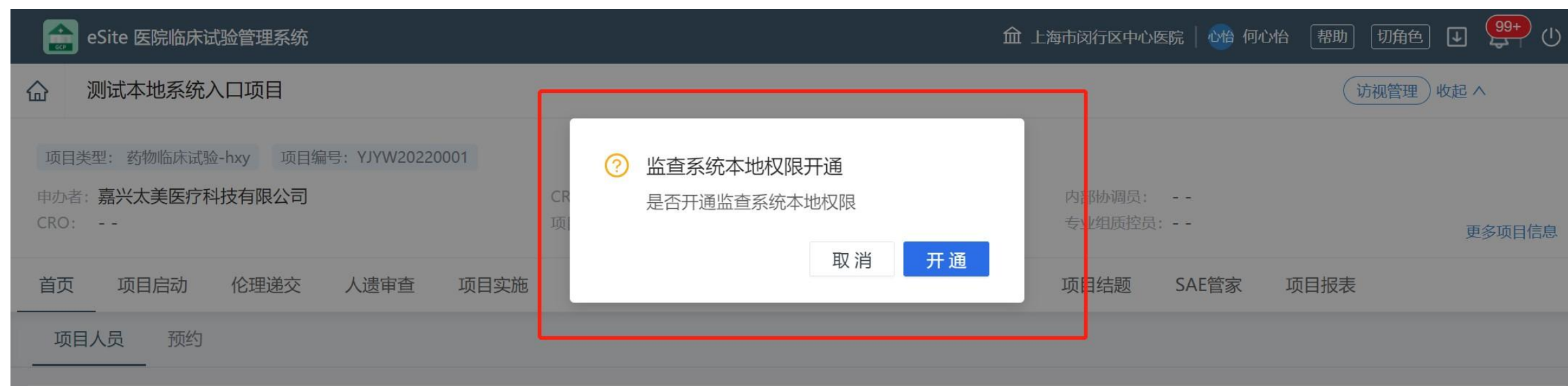
人员角色: 全部 v | 人员姓名 | 重置

<input type="checkbox"/>	组织角色	组织名称	人员角色	人员姓名	联系电话	邮箱	业务权限	操作
<input type="checkbox"/>	SMO	国家神经系统疾病临床医...	研究协调员	何		xinyi.he@mobilemd.cn	CRC	
<input type="checkbox"/>	申办者/CRO	嘉兴太美医疗科技有限公司	监查员	何心怡		xinyi.he@taimei.com	监查员	<span style="border: 2px solid red; padding: 2px;">双击开通</span> <span>开通监查系统</span>

共2条 < 1 > 10条/页

建议您使用Chrome浏览器（谷歌浏览器），如有使用问题，邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员；开放时间：工作日 | 09:30 ~ 12:00 13:30 ~ 19:00

双击后点击开通【**监查系统本地权限开通**】，即可获得登录网址以及账号和初始密码 本地监查系统仅限在医院内网环境下登录



## 第六步：本地监查系统登录

账号申请提交后，即可用esite账号及初始密码登录本地监查系统

The image displays two screenshots of the iRMS system interface. The left screenshot shows the login page for the '远程监查系统 iRMS' (Remote Monitoring System iRMS). It features a user name input field labeled '请输入用户名' and a password input field labeled '请输入密码'. A blue '登录' (Login) button is positioned below the fields. A small 'R' logo is visible in the top right corner of the login box. Below the login box, a note reads '请使用最新版Chrome浏览器, 建议分辨率1920\*1080'. The right screenshot shows the '修改密码' (Change Password) page, which includes three password input fields: '原密码' (Original Password), '新密码' (New Password), and '请再次输入新密码' (Please re-enter the new password). A blue '修改密码' (Change Password) button and a white '取消' (Cancel) button are located at the bottom of the form. The 'R' logo is also present in the top right corner of this page.

COPYRIGHT © 2022 太美医疗科技 版权所有 浙ICP备13033914号浙江公网安备 33049802000047

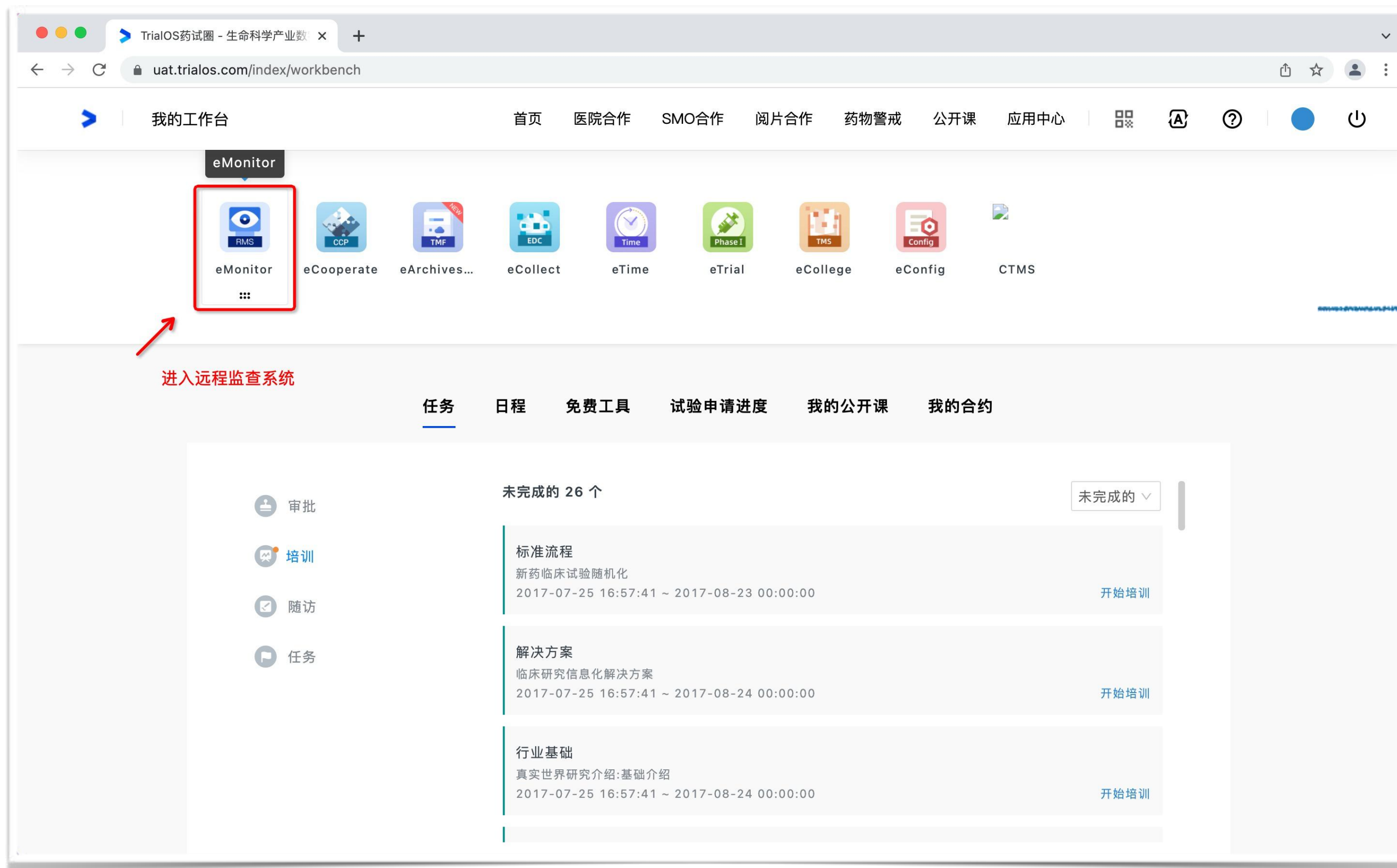
# iRMS远程监查操作指引

## CRA远程及本地账号申请

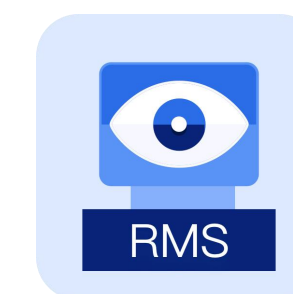


# 第一步：选择应用—打开eMonitor ( iRMS ) 系统

授权完成后，登录系统，进入我的工作台，找到系统应用 **eMonitor ( iRMS )** ，点击进入远程监查申请页面



进入远程监查系统



**eMonitor(iRMS)**  
Intelligent Remote Monitoring System  
智能远程监查系统

## 第二步：中心列表—选择发起申请的中心

进入远程监查中心申请页面，鼠标移至中心卡片，找到「**发起申请**」，点击进入中心信息详情页

The screenshot displays the iRMS 1.7.0 interface. The top navigation bar includes '远程监查' (Remote Monitoring) and '申请记录' (Application Record). The main content area shows a list of centers, with '温州医科大学附属第二医院' (Wenzhou Medical University Affiliated Second Hospital) selected. The center card displays the hospital's logo, name, address (浙江省温州市龙湾区温州大道1111号行政北楼702室), and categories (三甲, 一期, 药物, 器械). Two buttons are visible: '发起申请' (Initiate Application) and '远程监查' (Remote Monitoring). The right sidebar shows '我的消息' (My Messages) with 16 notifications, including several '申请回执' (Application Responses) marked as '通过' (Passed).

Center List: 中心 56 项

Filters: 全部 | 已开通 | 建设中

Search: 温州医科大学附属第二

Center Card: 温州医科大学附属第二医院  
浙江省温州市龙湾区温州大道1111号行政北楼702室  
三甲 | 一期 | 药物 | 器械  
发起申请 | 远程监查

My Messages (16):

- 申请回执 通过  
2023/05/31  
流水号(CN1W1A34NJ0G),验证项目001(CSM-test001)的监查申请通过,请点击查看
- 申请回执 通过  
2023/05/29  
流水号(CMUDJFGS3J7K),数据验证(0001)的监查申请通过,请点击查看
- 申请回执 通过  
2023/05/26  
流水号(CMKTm9VYNJE0),IIIb期马来酸吡咯替尼片联合卡培他滨治疗HER2表达阳性转移性乳腺癌的III期临床研究(2015L04103/104/105)的监查申请通过,请点击查看
- 申请回执 通过  
2023/05/25  
流水号(CMGA02N2MEBK),数据验证项目(CSM-test001)的监查申请通过,请点击查看
- 申请回执 通过  
2023/05/24

## 第三步：中心详情页—阅读申请流程及下载递交材料模板

进入中心详情页列表，查阅医院概况、申请流程、联系方式、技术支持等，并可下载要求递交材料模板，点击「**发起申请**」，进入申请流程

☰ **IRMS** 1.7.0
远程监督 申请记录
↓ 梁

远程监督 / 温州医科大学附属第二医院

↩ 温州医科大学附属第二医院

### 一、中心介绍

温州医科大学附属第二医院、育英儿童医院是成人、儿童学科体系齐全的全生命周期省级三甲综合性医院。始建于1976年，前身为“温州医学院白求恩门诊部”，1982年经浙江省卫生厅批准改建为温州医学院附属第二医院。1988年增挂“儿童医院”。1991年在台胞何朝育先生的捐助下，新建儿童医院大楼，“儿童医院”更名为“温州医学院附属育英儿童医院”。1995年获批省级“三甲医院”。2005年温州心血管病医院并入，挂牌“附属第二医院南浦院区”。2009年4月成立温医附二骨科医院、温医附二妇产医院。2013年更名为温州医科大学附属第二医院、育英儿童医院。

现设龙湾院区（含康复医学中心）、鹿城院区（含学院路部、南浦部）、瓯江口院区三大院区。其中，龙湾院区作为成人医学中心，重点建设肿瘤相关学科群和心脑血管病相关学科群；鹿城院区以妇产科、儿科为主，重点建设泛儿科学科群；瓯江口院区以骨科、创伤为主，重点建设泛骨科学科群。2021年度中国医院科技量值综合排名75位，其中12个学科进入前50强，麻醉、儿科、骨科位列前20强。

现有职工5000人，其中，具有高级专业技术职务725人。研究生导师共310人，其中博导37人。拥有国家突出贡献中青年专家、国务院政府特殊津贴专家、国家“百千万人才工程”、省万人杰出人才、省万人科技创新领军人才、省卫生领军人才、省卫生高层次创新人才等各类人才。

当前中心申请

暂无数据

**申请材料** 🕒 请下载中心提供的文件模版 发起申请

要求上传文件	文件模板	备注
GCP证书	-	-
身份证复印件	-	正反面请复印在同一个文件中
简历	-	-

## 第四步：申请流程—①阅读责任声明

进入申请流程页面，阅读「**责任声明**」，勾选“我已阅读且同意”，点击下一步

发起新的监测项目申请

取消 下一步

1 责任声明 2 申请信息填写 3 提交完成

### 责任声明

为确保信息安全保密事项的有效落实，用户承诺遵守医院的数据安全、软件安全、服务器安全、网络安全、终端设备安全、介质安全、第三方人员管理等信息安全规范，**该声明具备法律效力，请严格遵守相关规定，具体如下：**

#### 1、数据安全的内容和范围

1.1 凡涉及医院信息系统相关的具体信息，包括但不限于信息系统架构和配置、账号密码管理、医疗数据及接入院内测试设备捕获的生产数据，未经授权，获取、披露和使用涉及保密内容的行为均属泄密。

#### 2、保密的内容和范围

2.1 涉及医院具体的信息，包括但不限于医院信息系统保存在相关服务器、终端设备、开发环境等上的数据，凡以直接、间接、口头或书面等形式提供涉及保密内容的行为均属泄密。

#### 3、用户的责任与义务

3.1 用户应自觉维护医院的利益，严格遵守医院的保密规定；  
3.2 用户不得向任何单位和个人泄露所掌握的医院业务数据秘密事项；  
3.3 用户不得利用所掌握的医院业务数据秘密牟取私利；  
3.4 用户了解并承认，医院通过医院信息系统将业务数据（保密信息）保存于该系统院内服务器上，用户只有在被医院授权情况下可访问这些数据；  
3.5 用户同意并承诺，对所有保密信息予以严格保密，在未得到医院事先许可的情况下不得披露给任何其他人士或机构。

#### 4、本细则项下的保密义务不适用于如下信息：

4.1 非由于用户的原因已经为公众所知的信息；

我已阅读且同意《远程监测用户责任声明》



# 第五步：申请流程—②填写申请信息

进入申请信息填写页面，填写如图「1-6步骤信息」，填写完毕，点击「提交」，等待机构审批，通过后将收到通知

监查项目申请 [发起新的申请](#) 取消 上一步 提交

1 用户条款 **2 申请信息填写** 3 提交完成

**所申请项目信息**

\* 方案编号  \* 项目名称  \* 申办方  \* 科室

\* 主要研究者  \* 项目分期

1. 录入方案编号，系统自动调取项目信息  
2. 维护项目分期等信息

**申请权限说明**

\* 申请角色

\* 申请监查访问开始时间  \* 申请监查访问结束时间

\* 申请监查访问次数  申请上限30次

申请权限说明

3、填写申请人角色  
4、填写申请可访问的时间有效期  
5、填写申请监查次数，默认：1次

**申请材料**

要求上传文件	文件模板	备注	上传文件*
保密承诺书	<a href="#">下载保密承诺书模板</a>	请填写单位名称并盖公章	<input type="button" value="添加文件"/>
身份证复印件		正反面请复印在同一个文件中	<input type="button" value="添加文件"/>
简历		--	<input type="button" value="添加文件"/>
GCP证书		--	<input type="button" value="添加文件"/>
项目授权表		--	<input type="button" value="添加文件"/>

6、上传要求递交的材料 →

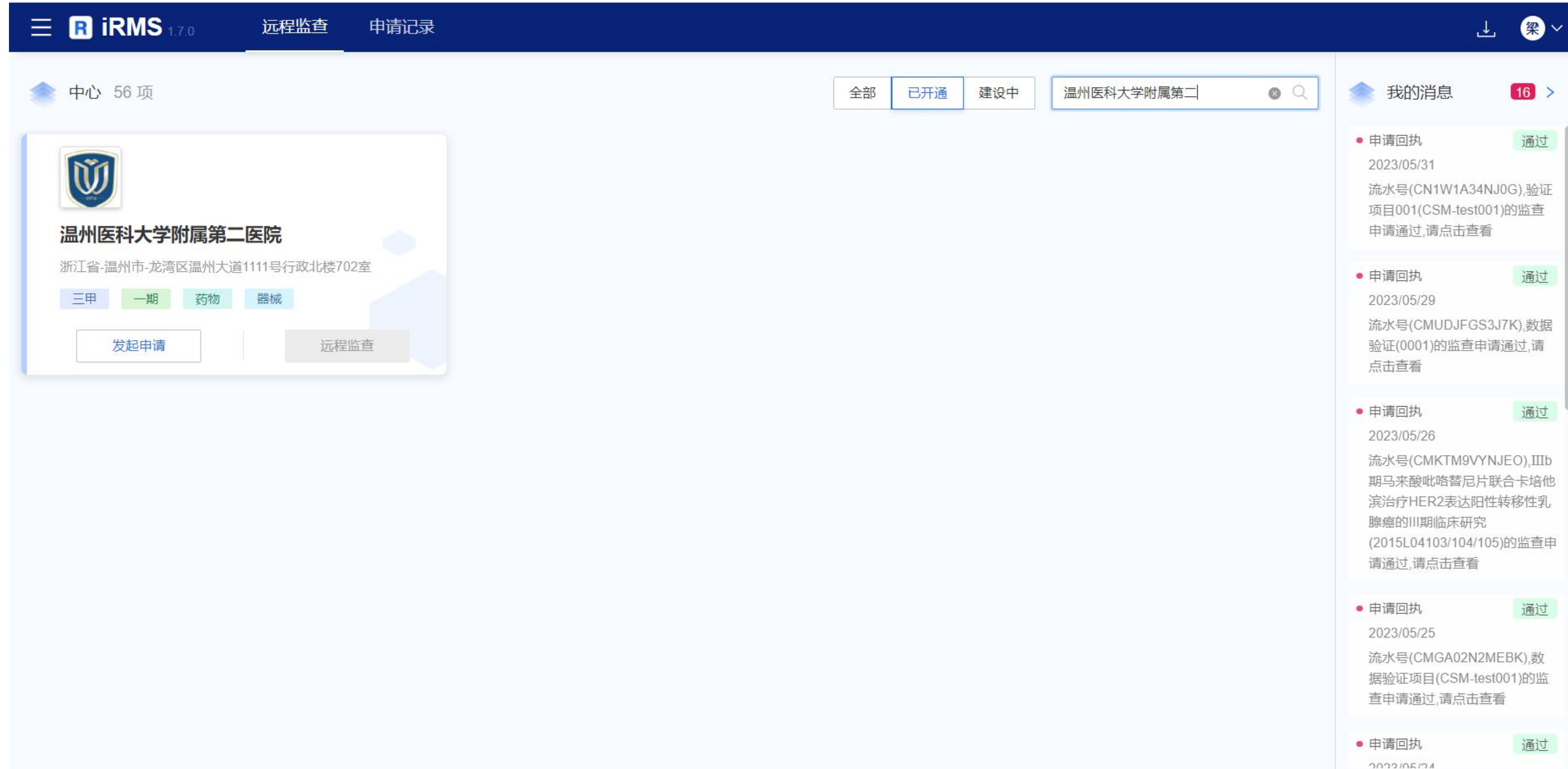
# iRMS远程监查操作指引

## —CRA远程监查篇



# 第一步：开始远程监查

申请通过收到通知后，打开eMonitor系统进入中心列表，点击「[远程监查](#)」，即可进入申请被授权的项目开始远程监查



The screenshot displays the iRMS 1.7.0 interface. The top navigation bar includes '远程监查' (Remote Monitoring) and '申请记录' (Application Record). The main content area shows a list of centers, with '温州医科大学附属第二医院' (Wenzhou Medical University Affiliated Second Hospital) selected. The center details include its address, accreditation level (三甲), and project phase (一期). Two buttons are visible: '发起申请' (Initiate Application) and '远程监查' (Remote Monitoring). The right sidebar shows a '我的消息' (My Messages) section with 16 notifications, listing several '申请回执' (Application Responses) that have been '通过' (Approved) on various dates in May 2023.

## 第二步：进入项目下的受试者列表

### ● 受试者列表，入组管理

- 受试者按照不同的状态进行区分筛选中、筛选失败、已入组、已完成、脱落、剔除，维护受试者首次知情日期
- 显示受试者的入组数量情况
- 受试者与临床试验项目相关的患者会进入受试者列表中，非研究患者将不能进入受试者，严格观看

醋酸阿比特龙片临床试验 (L082314) 关闭

受试者管理 研究者文件夹 监查问题列表 受试者360/S001 就诊卡号错误, 请填写正确的卡号, 或不填写 稽查痕迹

受试者: 6人 | 完成研究: 1人 | 已入组: 1人 | 筛选中: 1人 | 中止: 1人 | 剔除: 1人 | 筛选失败: 1人 就诊卡号/筛选号 + 新增受试者

门诊号/住院号	状态	筛选号 *	鉴认代码 *	姓名	性别	出生日期	首次知情日期 *	操作
HK-230013	● 筛选中	01037	JIZH	姜**	女	1988/09/22	2021/11/07	<input type="text"/> <input type="button" value="保存"/> <input type="button" value="取消"/>
BY-59****	● 筛选失败	01036	ZHYU	张*	女	1990/11/23	2021/10/23	<input type="button" value="受试者360"/> <input type="button" value="受试者文件夹"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>
NC-87****	● 完成研究	01035	WAJN	王**	男	1983/07/12	2021/08/14	<input type="button" value="受试者360"/> <input type="button" value="受试者文件夹"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>
RE-94****	● 筛选中	01034	WESY	魏**	男	1982/02/17	2020/05/09	<input type="button" value="受试者360"/> <input type="button" value="受试者文件夹"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>
PV-44****	● 中止	01033	LIJY	李**	男	1994/10/08	2020/02/17	<input type="button" value="受试者360"/> <input type="button" value="受试者文件夹"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>
CT-17****	● 剔除	01032	ZHYT	赵*	男	1992/07/20	2020/01/10	<input type="button" value="受试者360"/> <input type="button" value="受试者文件夹"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>
AC-98****	● 已入组	01031	ZHMM	赵**	女	1991/02/14	2019/10/28	<input type="button" value="受试者360"/> <input type="button" value="受试者文件夹"/> <input type="button" value="编辑"/> <input type="button" value="删除"/>

共 100 项 < 1 2 3 4 ... 10 > 10 项/页 跳到  页

# 第三步：受试者360监查视图-CRA远程监查溯源患者数据

醋酸阿比特龙片临床试验 (L082314)

新增监查问题

摄像头状态: ● 正常

剩余时长: 3小时24分36秒

结束监查

受试者管理 研究者文件夹 监查问题列表 受试者360/S001 受试者文件夹/S001

筛选号: 12934 出生年月: 1953-12-28

摄像头状态: ● 正常 剩余时长: 3小时24分36秒 结束监查

稽查痕迹

年/月/日 就诊时间轴

诊断记录 就诊记录 用药记录 影像报告 检验报告 电子病历 生命体征 护理记录 特病信息

2021-03-10 入组  
2020-07-06 门诊 乳腺科(门诊) 1086369005  
2020-05-25 门诊 乳腺科(门诊) 1086369002  
2020-04-03 门诊 乳腺科(门诊) 1086369001  
2020-05-06 住院 乳腺肿瘤中心三病区 0272308002  
2020-06-16 住院 乳腺肿瘤中心三病区 0272308004  
2020-05-06 门诊 综合科(门诊) 1086369002  
2020-04-03 住院 乳腺肿瘤中心一病区 0272308001  
2020-05-25 住院 乳腺肿瘤中心三病区 0272308003  
2020-07-06 住院 乳腺肿瘤中心三病区 0272308005

输入搜索

血液:(检验科)血常规、电解质、血糖、全血乳酸测定 2020-04-03 已核查  
血液:血常规检查(五分类)+有核红细胞计数 2020-04-03 已核查  
血液:凝血象 2020-04-03 已核查  
血液:女性--肿瘤标志物联合检测 2020-04-03 已核查  
血液:甲功五项 2020-04-03 已核查  
粪:大便常规(含隐血) 2020-04-03 已核查  
尿液:尿液联合分析(住院) 2020-04-03 已核查  
血液:肝功能、肾功能、血糖、电解质8项、心肌酶谱、肌钙蛋白(I+) 2020-04-03 已核查  
血液:免疫六项检查 2020-04-03 已核查  
血液:血型鉴定、血型特异性抗体鉴定(3种谱红细胞) 2020-04-03 已核查  
血清:血脂8项

比较选中的指标

申请项目: 女性--肿瘤标志物联合检测 检验日期: 2020-04-03 16:30:36.000000

检验项目	检验结果	单位	参考范围	异常标志
孕酮蛋白	<2.50	ng/ml	0-7.0	
糖抗原199	7.11	U/ml	0-34.0	
糖抗原724	3.82	IU/ml	0-6.00	
神经元特异性烯醇化酶	5.35	ng/ml	0-6.00	
糖抗原153	8.10	U/ml	0-19.0	
癌胚抗原	<0.50	ng/ml	0-5.00	
糖抗原125	9.20	U/ml	0-16.0	
人绒毛膜促性腺激素	1.25	mIU/ml	0-10	
糖抗原50	5.10	IU/ml	0-25.00	
糖抗原242	3.49	IU/ml	0-20.00	

检验项目对比

多图模式 单图模式

载脂蛋白E 甘油三酯(HR)

Zoom 所有 1年 半年 季度 月

From Mar 12, 2020 To Apr 29, 2020

流水号 286907 报告时间 2020-05-27 11:01:55.000000

检查项目 CT打包组合(16及16层以上螺旋CT) 申请医生 龙建林

报告医生

影像所见

对比2020-03-24片; 1、左肺内肿块伴双肺多发结节,考虑肺癌伴双肺转移,较前明显减少、减小,伴左肺门、纵隔内、左侧肋骨上窝、左侧内乳区、脊椎旁、肝脏前方、腹膜后多发淋巴结显示,部分肿大,较前明显减少、减小。2、左侧胸腔少量积液,较前明显减少;左侧胸膜增厚,较前明显减轻。3、左肺及右肺下叶少许炎症灶,较前减少。4、脂肪肝,较前减轻;肝右后叶包膜下片状影,较前变化不大,随诊。5、胆囊炎可能,较前变化不大;胆囊小结石;右肾结石;左肾囊肿;左侧肾上腺稍增粗,均较前变化不大。6、子宫显示不完整,残余前壁肌层结节,肌瘤可能?较前变化不大,请结合临床。7、双侧膈外血管前方腹膜明显增厚并结节影形成,请结合临床随诊。8、左侧肋骨上区、双侧颈II-IV区多发淋巴结显示,部分较前缩小,随诊。9、右侧上颌窦少许炎症,同前。

影像所得

左肺可见多发肺实变及结节影,较大者位于左肺上叶舌段,范围约1.6x3.2cm,累及斜裂,增强后呈不均匀强化,另右肺内可见多发结节,较大者位于右肺中叶外侧,范围约0.3x0.2cm(SE6, img162),左肺门、纵隔内、左侧肋骨上窝、左侧内乳区、脊椎旁、肝脏前方、腹膜后可见多发肿大淋巴结显示,较大者位于肝脏前方,范围约1.3x1.3cm,增强后可见强化。左肺及右肺下叶可见散在纤维索条影。左侧胸腔少量积液,左侧胸膜增厚呈结节状改变,增强扫描见强化。肝脏形态、大小未见确切异常,肝脏密度降低,CT值约47HU,肝右后叶包膜下可见片状等密度影,增强后边缘强化,范围约2.1x3.5cm。胆囊充盈不佳,胆囊壁增厚、强化,胆囊内见点状高密度影;肝内外胆管未见明显扩张。胰腺、脾脏形态、大小未见确切异常,增强后未见确切异常强化灶。右肾孟内可见斑点高密度影,左肾可见圆形稍低密度影,增强后未见强化,直径约1.2cm。左侧肾上腺稍增粗,右侧肾上腺未见确切异常。腹膜未见积液密度影。子宫显示不完整,残余子宫前壁肌层见稍低密度结节影,大小约1.1x1.1cm,边界不清,增强扫描见轻度强化;双侧附件区未见异常密度影及强化灶;膀胱充盈正常,壁不厚。直肠管壁未见异常增厚;盆腔未见积液;盆腔未见异常肿大淋巴结影。双侧膈外血管前方腹膜明显增厚局部见结节影形成,边界清楚,较大者位于右侧,大小约2.0x1.6cm,增强可见强化。左侧肋骨上区、双侧颈II-IV区见多发淋巴结显示,较大者位于右颈II区,大小约0.5x0.9cm,增强扫描可见强化;甲状腺双叶对称,未见异常密度影;扫及喉部、口咽部、鼻咽部未见异常增厚;右侧上颌窦粘膜稍增厚。

Dicom

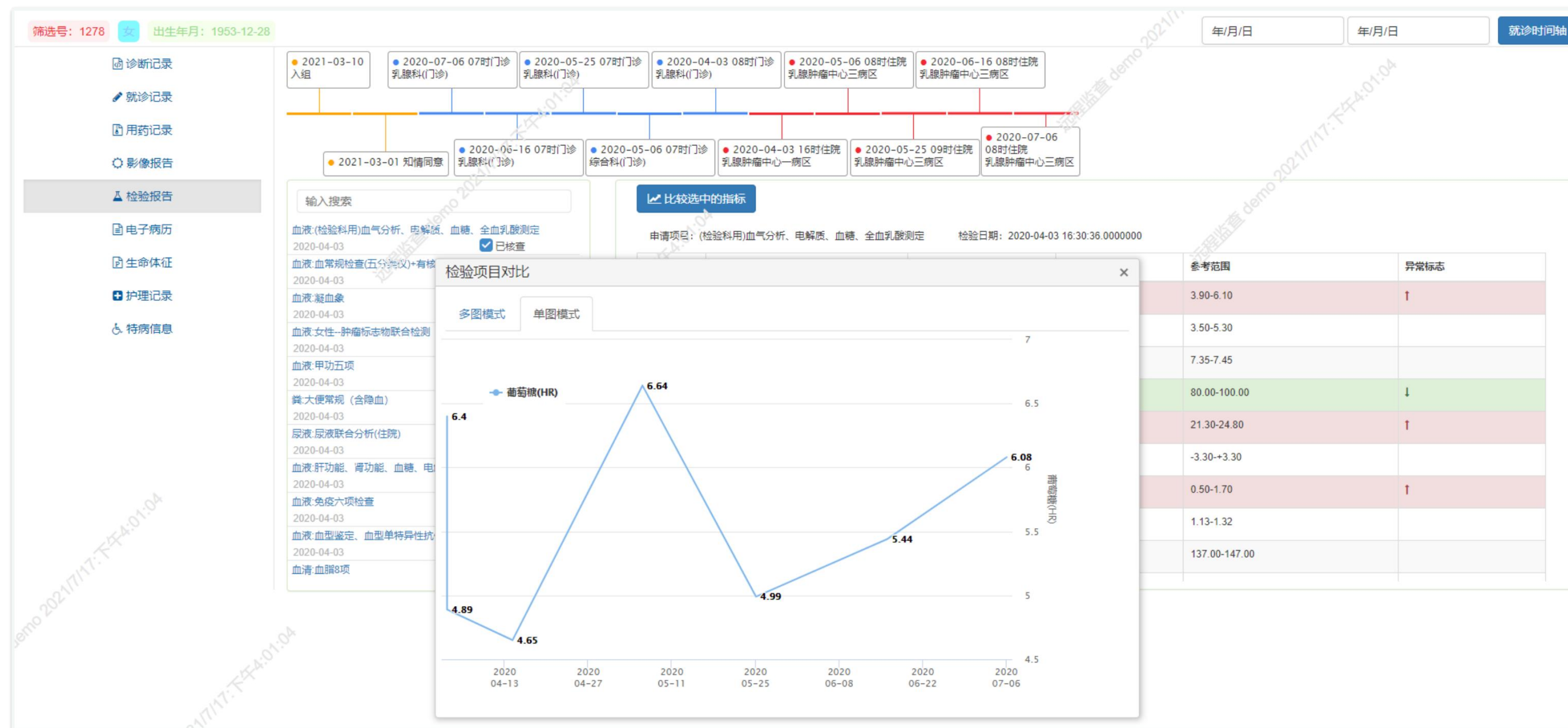
未同步影像数据

## ● CRA不用跨病区, 跨科室查看原始电子病历

定时同步受试者临床数据HIS、EMR、LIS、PACS、病程记录、用药记录、护理记录、病理报告等, 展示入选患者院内的原始数据详情

## 异常指标对比分析

- 按照门诊/住院事件、临床试验关键事件进行展示
- 在满足远程数据溯源的同时，检查报告的异常指标，适配多图模式、单图模式，以周期对比分析



## ● 重要医学事件时间轴

- 按诊断的时间范围生成医学事件时间轴，可快速定位发生的时间及诊断的事件
- 辅助AE/SAE的核查以及入排标准的医学分析及核对



敬 阅

Taimei  
太美医疗科技