
CRA 操作手册

目录

一、引言.....	2
1.1 目的.....	2
1.2 使用范围.....	2
二、登录注册.....	2
2.1 注册.....	2
2.2 登录.....	4
2.3 忘记密码.....	4
三、我的项目.....	5
3.1 查询项目.....	6
3.2 添加项目.....	6
3.3 添加项目成员.....	7
3.4 添加项目文件.....	9
3.5 项目文件维护.....	11
3.6 提交项目.....	13
3.7 查看项目状态.....	14
四、伦理审查创建.....	14
4.1 初始审查.....	14
4.2 其他类型的审查.....	16
五、合同上传.....	17
六、我的任务.....	19
6.1 待处理任务.....	19
6.2 已处理任务.....	19
七、我的项目.....	20
7.1 项目基本展示页.....	20
7.2 项目详情-质控管理.....	20
7.3 项目详情-伦理审查.....	21
八、我的消息.....	21

一、引言

1.1 目的

编写本使用说明的目的是充分叙述本软件对 CRA 所能实现的作用，以便于研究者了解本软件的使用范围及使用方法。同时也便于 CRA 能更快地适应工作，贯彻执行手册的过程中如发现手册中某些流程阻碍工作的顺利进行，请及时与我们联系并提出修改意见。

1.2 使用范围

此手册可作为规范 CRA 标准操作流程。

二、登录注册

2.1 注册

打开谷歌浏览器输入访问地址，进入系统登录页；

若用户未注册，点击注册进入注册页；

若用户已注册，输入用户名和密码，拖动滑块，进入登录页。



用户点击“注册”进入登录页

A registration form titled "注册" (Register) is displayed on a blue background with a grid pattern. The form contains the following fields: "用户名" (Username), "真实姓名" (Real Name), "身份证号" (ID Card Number), "角色类型" (Role Type) with a dropdown menu showing "CRA", "性别" (Gender) with a dropdown menu showing "男" (Male), "职位名称" (Job Title), "联系电话" (Contact Phone), "邮箱" (Email), "密码" (Password), "重复密码" (Repeat Password), "委托书" (Delegation Letter) with a "选择文件" (Select File) button and "未选择任何文件" (No file selected) text, "简历" (Resume) with a "选择文件" (Select File) button and "未选择任何文件" (No file selected) text, "GCP培训证书" (GCP Training Certificate) with a "选择文件" (Select File) button and "未选择任何文件" (No file selected) text, and "身份证复印件" (ID Card Copy) with a "选择文件" (Select File) button and "未选择任何文件" (No file selected) text. At the bottom, there is a checkbox for "您已阅读并同意《用户服务协议》" (You have read and agreed to the User Service Agreement) and a "注册" (Register) button.

注意事项:

- 1, 输入框后带*号为必填项
- 2, 用户名不能重复
- 3, 手机号码及身份证需填入正确格式
- 4, 角色类型选择, 需选择用户对应的类型
- 5, 邮箱需输入存在且未注册过该系统的邮箱地址
- 6, 密码需要符合规则, 密码必须由 8 位以上字母和数字组成
- 7, 文件需上传 pdf 格式

用户注册成功后, 系统会跳转到注册成功页。显示恭喜您注册成功, 请耐心等待审核



机构秘书同意后, 注册的账号可以登录系统。

2.2 登录

输入正确用户名，密码，向右拖动滑块进行登录

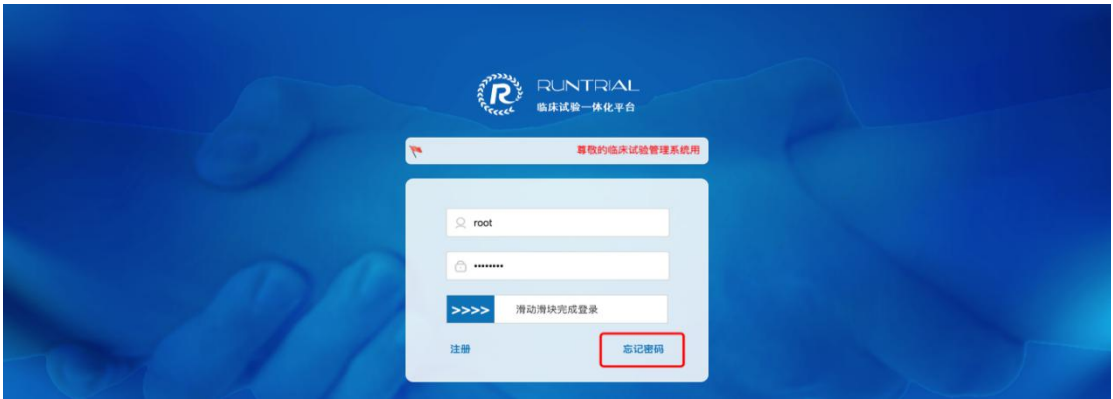


登录成功后，进入我的任务列表



2.3 忘记密码

若忘记密码，在登录页点击页面中“忘记密码？”



进入找回密码页面



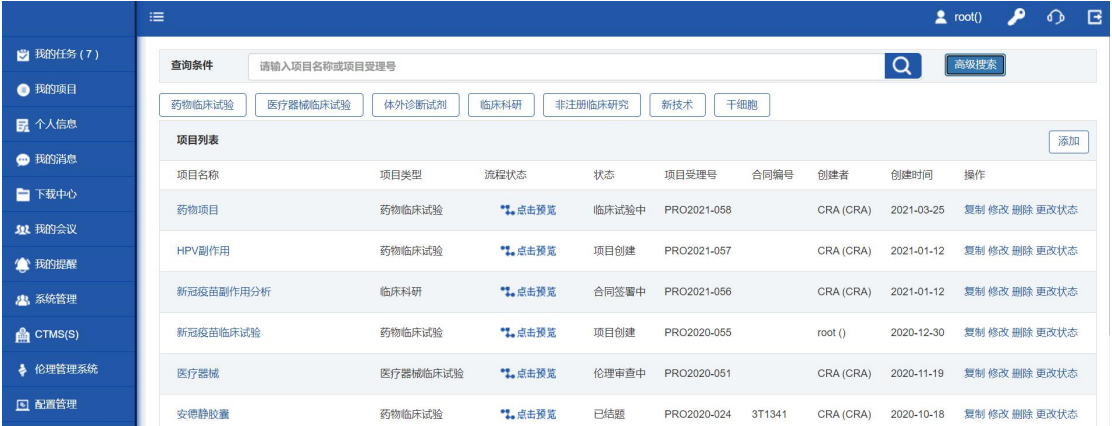
输入注册时留下的邮箱地址，点击提交。系统提示信息已发送至您的邮箱，请注意查收



密码找回后，即可登录系统。

三、我的项目

点击【我的项目】进入我的项目列表



3.1 查询项目

- 1、默认按查询条件查询，输入项目名称或受理号，查询出对应的项目
- 2、点击高级查询，展开查询条件，可以多种条件组合查询项目

查询条件: 请输入项目名称或项目受理号

高级搜索

项目类型: 请选择

是否注册研究: 请选择

中心伦理单位: 请输入中心伦理单位

开始时间: 选择日期

承担科室: 请选择

状态: 请选择

多中心: 请选择

创建人: 请输入创建人

结束时间: 选择日期

合同编号: 请输入合同编号

药物/器械是否进口: 请选择

申办单位: 请输入申办单位

机构立项号: 请输入机构立项号

伦理事件状态: 请选择

研究者: 请输入研究者

项目列表

项目名称	项目类型	流程状态	状态	项目受理号	合同编号	创建者	创建时间	操作
药物项目	药物临床试验	点击预览	临床试验中	PRO2021-058		CRA (CRA)	2021-03-25	复制 修改 删除 更改状态
HPV副作用	药物临床试验	点击预览	项目创建	PRO2021-057		CRA (CRA)	2021-01-12	复制 修改 删除 更改状态

3.2 添加项目

点击【添加项目】，弹出请选择项目类型弹窗

此按钮添加的项目需要进行立项审查

*项目名称(中文):

*项目类型: 请选择

中心: 单中心

中心数: 1

是否组长单位: 否

提交 关闭

输入项目名称、选择项目类型，点击确定，页面进入项目信息填写页面

项目信息

项目名称(中文):

项目名称(英文):

是否注册研究: 注册研究

研究分类: 前瞻性干预性研究

临床试验备案号:

本院是否为组长单位: 否

本院承担责任: 参与

方案编号:

临床批件号/检测报告号:

临床批件/报告时间: 选择日期

是否进口: 否

国际多中心: 否

国内多中心: 否

临床研究助理:

联系方式:

CRF 填报方式: 纸质

EDC 系统提供方:

中心伦理审查单位:

中心伦理批准时间: 选择日期

中心伦理审查结果:

中心伦理审查单位PI:

研究设计: 随机

盲态: 双盲

周期: 平行

对照: 阳性

药械类别: 请选择

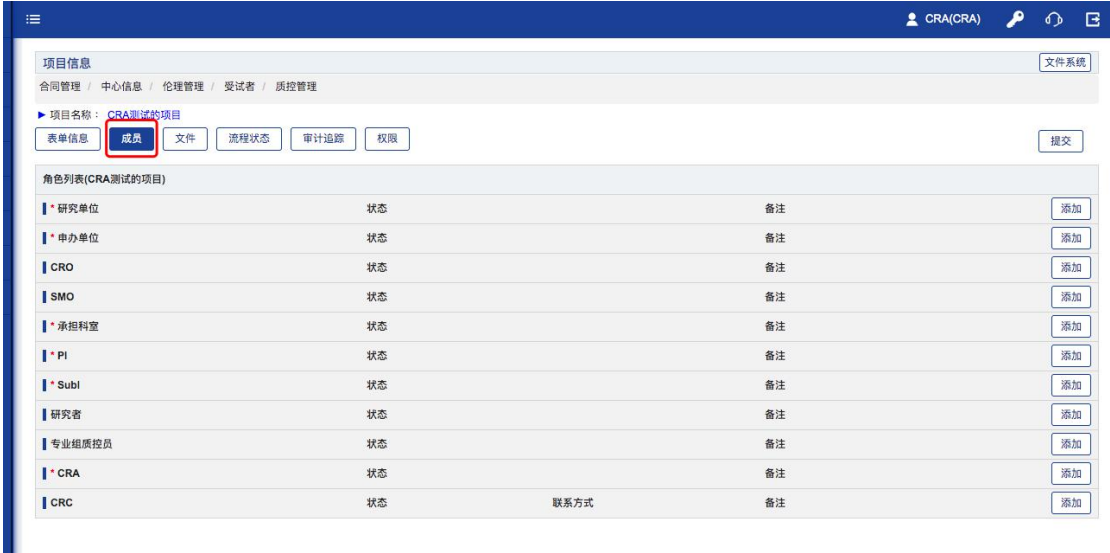
保存 返回

输入框后带*号的项为必填项，输入后点击保存，页面跳转到详情页，表单信息蓝色高亮选中状态



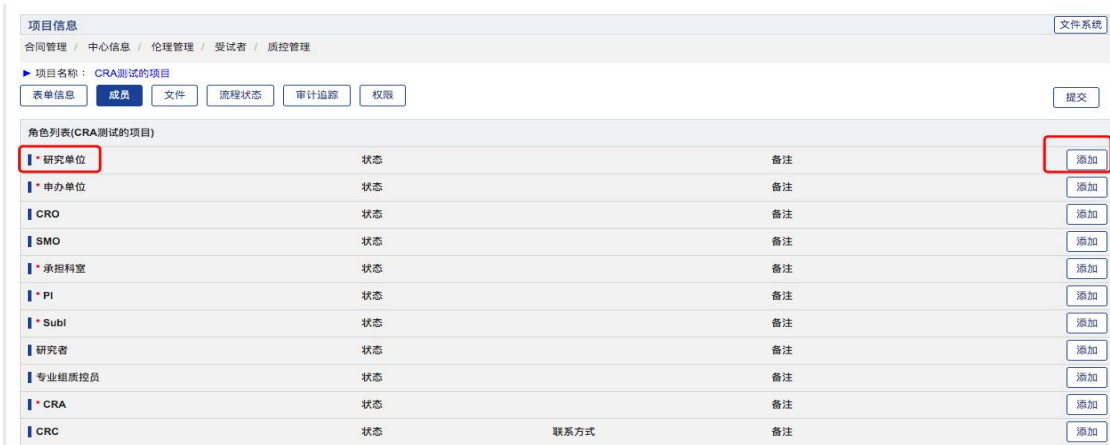
3.3 添加项目成员

点击成员，进入成员列表页面，红*显示的都是必须添加的项目成员



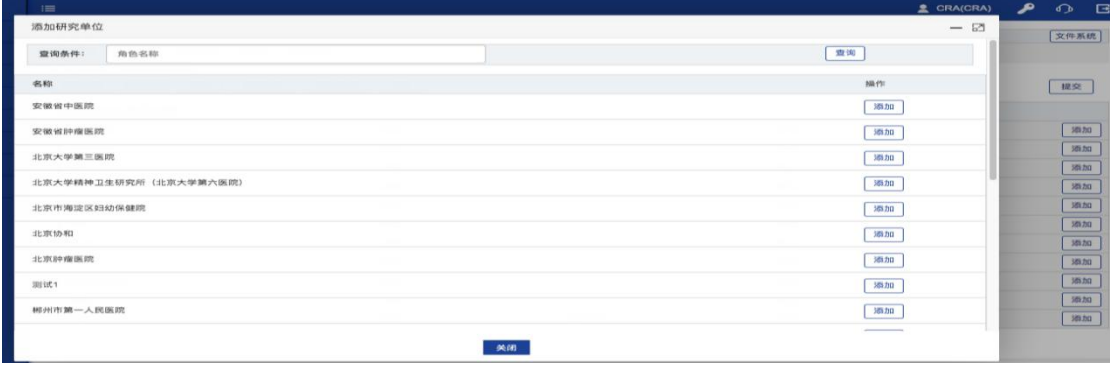
角色列表(CRA测试的项目)	状态	备注	添加
* 研究单位			添加
* 申办单位			添加
CRO			添加
SMO			添加
* 承担科室			添加
* PI			添加
* Subl			添加
研究者			添加
专业组质控员			添加
* CRA			添加
CRC		联系方式	添加

点击研究单位右侧的添加按钮，添加研究单位



角色列表(CRA测试的项目)	状态	备注	添加
* 研究单位			添加
* 申办单位			添加
CRO			添加
SMO			添加
* 承担科室			添加
* PI			添加
* Subl			添加
研究者			添加
专业组质控员			添加
* CRA			添加
CRC		联系方式	添加

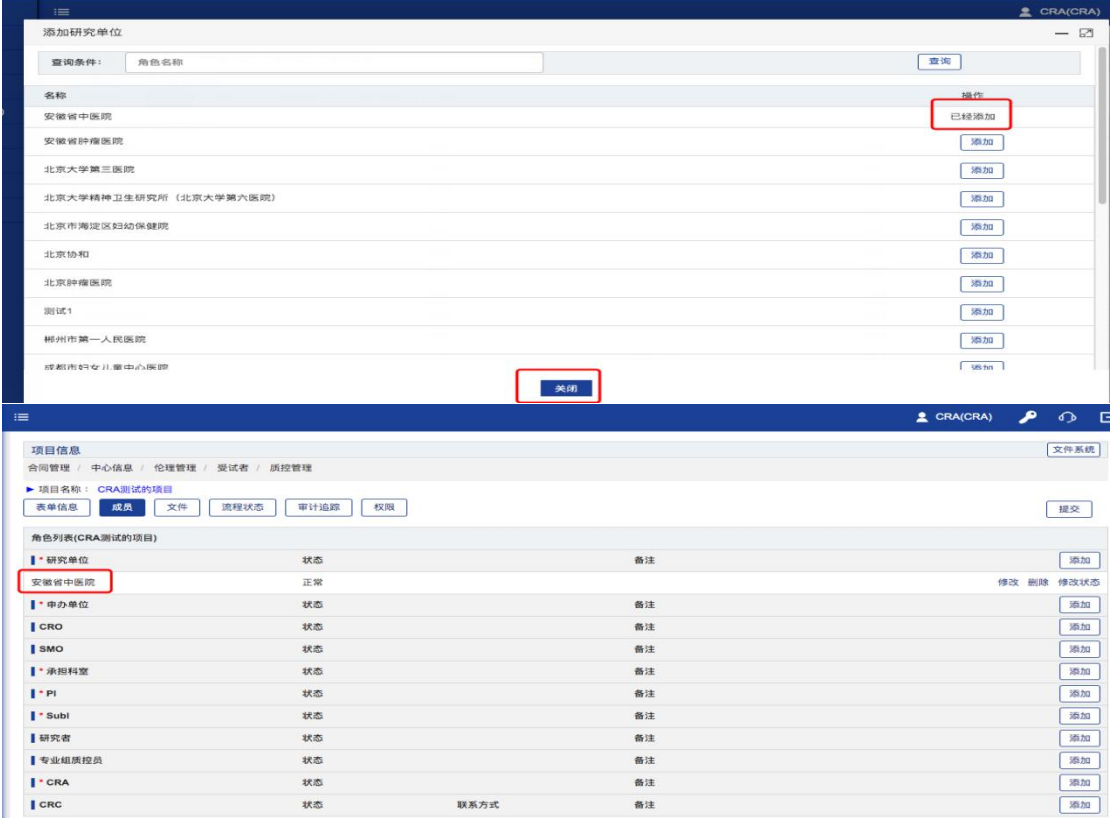
点击添加，弹窗显示出研究单位列表



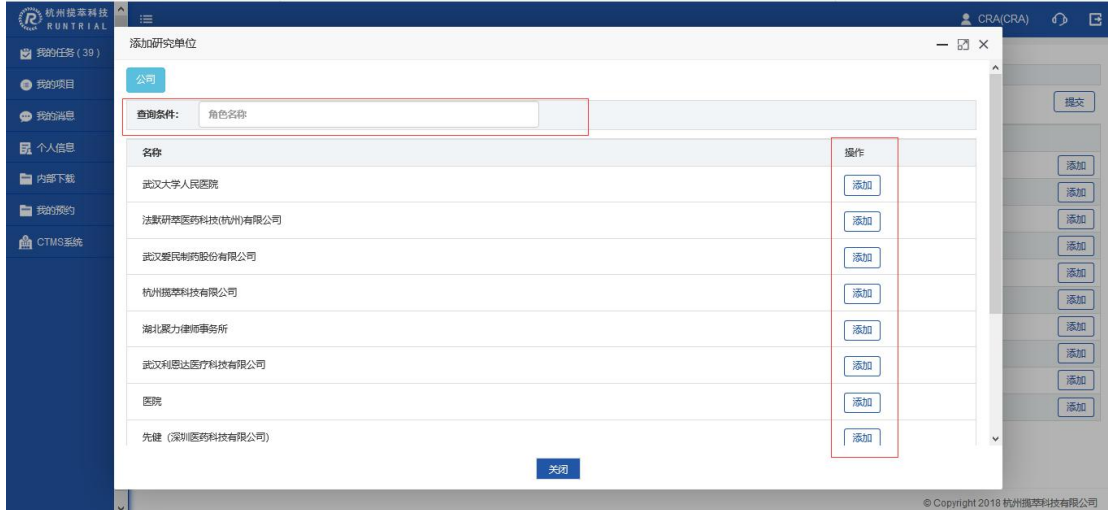
找出需要加到研究单位，点击该研究单位右侧的添加按钮，弹出备注框，可以加备注



点击提交，操作列显示已经添加。点击关闭，弹窗关闭，添加的研究单位显示在页面



若研究单位过多，可输入单位名称点击【查询】，模糊查询出来对应结果



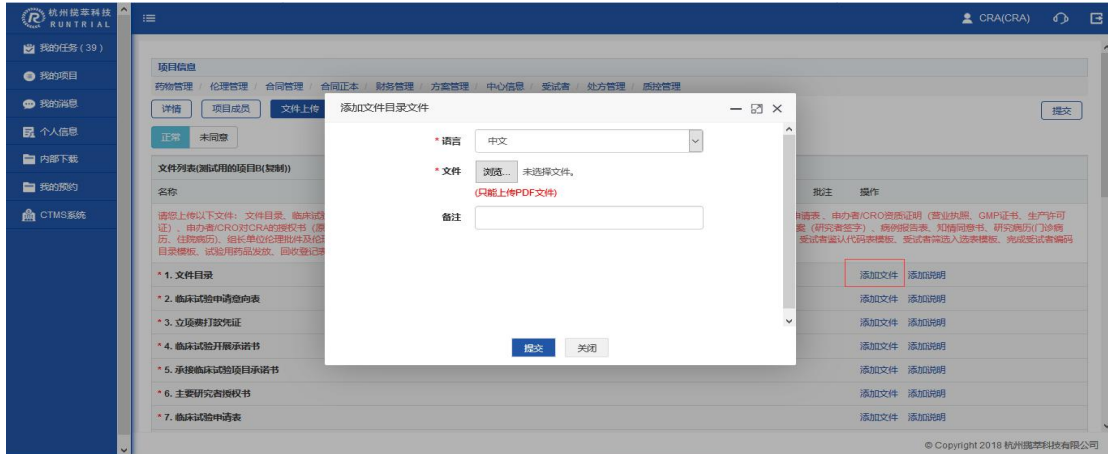
申办单位、承担科室、PI、SubI、CRA 等项目成员添加方式参考研究单位的添加

3.4 添加项目文件

点击文件，进入项目文件列表，红色提示区域为必须上传的文件



点击【添加文件】，弹出上传文件的弹窗，选择语言、文件，点击提交，文件上传完成



上传的文件，显示在文件分类下

项目信息

合同管理 / 中心信息 / 伦理管理 / 受试者 / 质量管理

项目名称：CRA测试的项目

表单信息 成员 文件 流程状态 审计追踪 权限

提交

全部 (1) 正常 (1) 停用 (0)

文件列表(CRA测试的项目)

名称	版本	语言	状态	上传人	上传时间	备注	批注	操作
请您上传以下文件,并且状态为[正常]: 临床试验方案、受试者知情同意书、病历报告表新								
1. CRA/CRC培训证明								
临床研究文件测试.pdf	无	中文	正常	CRA(CRA)	2020-06-19 17:38			添加文件 无文件说明
2. 药检报告								
3. 送审文件清单目录								
4. 临床试验申请表								
5. 营业执照								
6. 生产许可证								
7. GMP证书								

点击文件名称，可以查看文件内容

项目信息

合同管理 / 中心信息 / 伦理管理 / 受试者 / 质量管理

表单信息 文件 流程状态 审计追踪 权限

临床研究文件测试.pdf 详情

修改状态 下载 返回

版本: 无 语言: 中文 状态: 正常

上传人: CRA(CRA) 上传时间: 2020-06-19 17:38 备注:

附件列表

名称 上传人 上传时间 操作

（更新截止时间 2020/4/21 9:00，如有更新，次日调整）
杭州市区正在公示与登记等楼盘分布
◆◆ 一、正在登记 ◆◆

该文件分类不适用，可点击【无文件说明】

项目信息

合同管理 / 中心信息 / 伦理管理 / 受试者 / 质量管理

项目名称：CRA测试的项目

表单信息 成员 文件 流程状态 审计追踪 权限

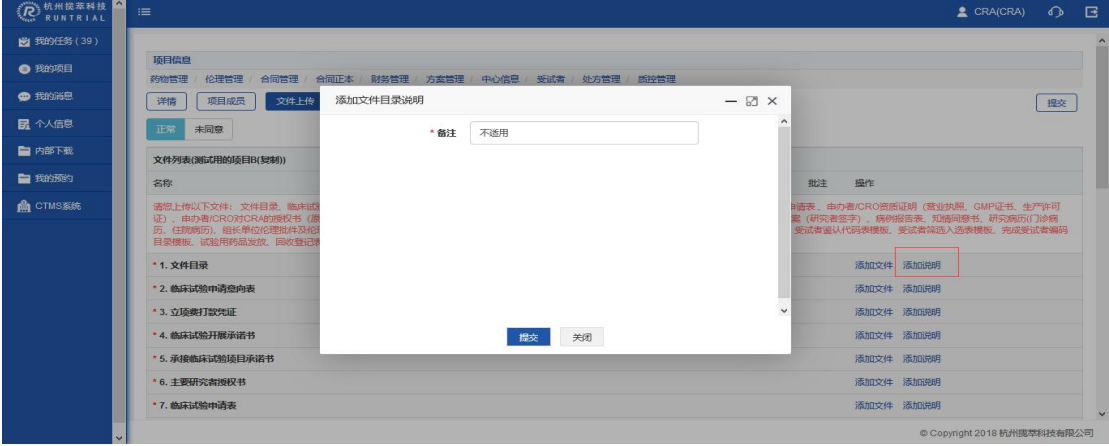
提交

全部 (1) 正常 (1) 停用 (0)

文件列表(CRA测试的项目)

名称	版本	语言	状态	上传人	上传时间	备注	批注	操作
请您上传以下文件,并且状态为[正常]: 临床试验方案、受试者知情同意书、病历报告表新								
1. CRA/CRC培训证明								
临床研究文件测试.pdf	无	中文	正常	CRA(CRA)	2020-06-19 17:38			添加文件 无文件说明
2. 药检报告								
3. 送审文件清单目录								
4. 临床试验申请表								
5. 营业执照								
6. 生产许可证								
7. GMP证书								
8. 国家食品药品监督管理局临床试验批件								

点击无文件说明，弹出备注框，输入备注后提交

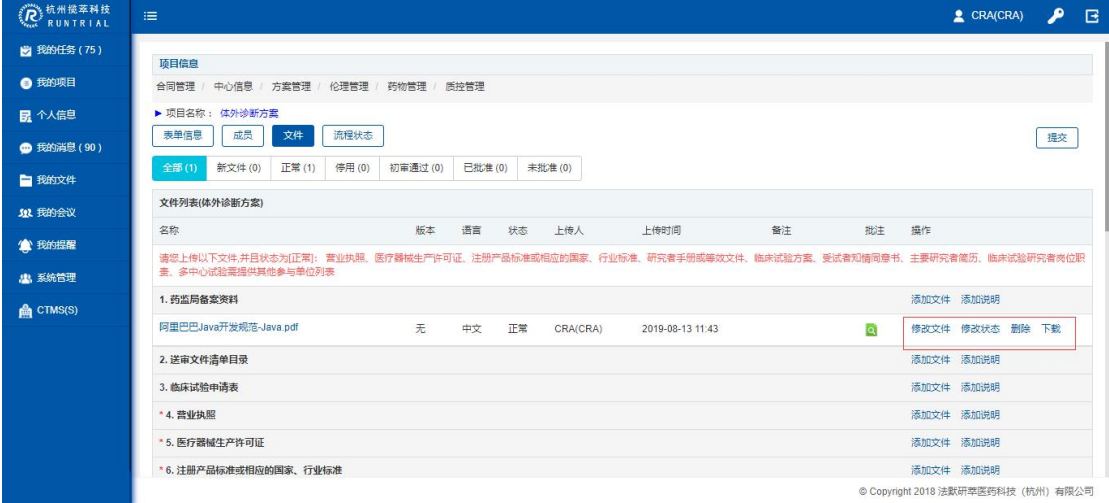


该分类下不需要传文件



3.5 项目文件维护

文件上传后，可以对文件进行【修改文件】【修改状态】【删除】及【下载】功能



点击【修改文件】，可以重新上传文件

The screenshot shows the RUNTRIAL system interface. On the left is a sidebar with navigation options like '我的任务 (75)', '我的项目', '个人信息', '我的消息 (90)', '我的文件', '我的会议', '我的提醒', '系统管理', and 'CTMS(S)'. The main area displays '项目信息' for '体外诊断方案'. Below this are tabs for '表单信息', '成员', '文件', and '流程状态'. A filter bar shows '全部 (1)', '新文件 (0)', '正常 (1)', '停用 (0)', '初审通过 (0)', '已批准 (0)', and '未批准 (0)'. The '文件列表(体外诊断方案)' table lists files with columns: 名称, 版本, 语言, 状态, 上传人, 上传时间, 备注, 批注, and 操作. The first file is '阿里巴巴Java开发规范-Java.pdf' with status '正常'. The '操作' column for this file has a red box around the '修改文件' button. Other buttons in the row include '添加文件', '修改状态', '删除', and '下载'. A red text box above the table provides upload instructions.

点击【修改状态】，可以对文件进行停用

This screenshot shows the '更新文件状态' (Update File Status) dialog box. The '状态' (Status) dropdown menu is set to '停用' (Suspend). There is a text area for '备注' (Remarks). The dialog has '提交' (Submit) and '关闭' (Close) buttons. In the background, the system interface is visible, showing the '文件列表' (File List) for 'CRA测试的项目'. The '操作' (Operations) column for the first file, '临床研究文件测试.pdf', has a red box around the '修改状态' (Modify Status) button.

点击下载，自动【下载】文件到本地电脑

The screenshot shows the RUNTRIAL system interface, similar to the first one. The '文件列表' (File List) table is visible. The first file, '阿里巴巴Java开发规范-Java.pdf', has a red box around the '下载' (Download) button in the '操作' (Operations) column. The '全部显示' (Show All) button is visible at the bottom right of the interface.

3.6 提交项目

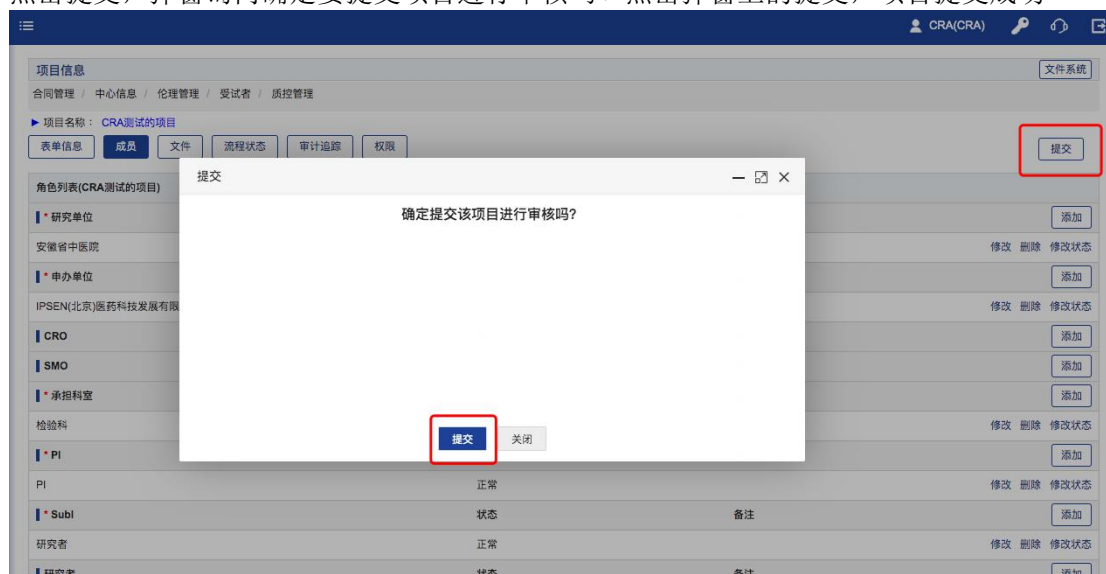
项目成员及项目文件添加完成后，在我的任务中操作列表，点击执行



也可在项目详情中点击【提交】进行项目提交



点击提交，弹窗询问确定要提交项目进行审核吗？点击弹窗上的提交，项目提交成功



3.7 查看项目状态

项目提交后，点击我的项目进行查看项目状态，新创建的项目状态显示为项目创建；项目状态根据审核流程的状态不断更新，方便查看项目审核进度

杭州医药科技
RUNITAL

我的任务 (39)

我的项目

我的消息

个人信息

内部下载

我的预约

CTMS系统

查询条件

请输入项目名称或部分名称

Q

高级搜索

所有项目

药物临床试验

医疗器械

诊断试剂

科研项目

细胞项目

废止项目

添加项目

添加历史项目

项目名称	流程状态	项目类型	状态	项目受理号	创建者	操作
测试一期流程(复制)(复制)		药物临床试验-1期	机构秘书审核中	PRO2018-052	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
测试一期流程(复制)		药物临床试验-1期	机构秘书审核中	PRO2018-051	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
测试一期流程		药物临床试验-1期	机构秘书审核中	PRO2018-050	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
测试项目审核流程		药物临床试验-1期	机构秘书审核中	PRO2018-049	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
重新测试C		药物临床试验-1期	项目创建	PRO2018-048	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
重新测试B		药物临床试验-1期	机构秘书审核中	PRO2018-047	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
重新测试A		药物临床试验-1期	项目创建	PRO2018-046	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态
一期A(复制)		药物临床试验-1期	项目创建	PRO2018-044	CRA (CRA)	复制 修改 更改状态

© Copyright 2018 杭州医药科技有限公司

四、伦理审查创建

4.1 初始审查

项目流程全部审核通过后，CRA 在我的任务里会收到事件创建的任务

杭州医药科技
RUNITAL

我的任务 (41)

我的项目

我的消息

个人信息

内部下载

我的预约

CTMS系统

任务名称:

查询

当前任务

历史任务

项目节点 (18)

伦理审核节点 (19)

合同节点 (2)

质控节点 (2)

任务名称	流程状态	状态	内容	所有者	执行人	创建时间	备注	操作
事件创建		未分配	项目受理号:PRO2018-053,项目伦理审查受理号:20180041,项目伦理审查类型:初始审查,项目名称:测试一期流程(复制)(复制)			2018-12-18 15:17:58		执行
项目创建		未分配	测试一期流程(复制)(复制)			2018-12-18 15:11:52		执行
事件创建		未分配	项目受理号:PRO2018-048,项目伦理审查受理号:20180040,项目伦理审查类型:初始审查,项目名称:重新测试C			2018-12-18 14:59:42		执行
事件创建		未分配	项目受理号:PRO2018-044,项目伦理审查受理号:20180039,项目伦理审查类型:初始审查,项目名称:一期A(复制)			2018-12-18 13:44:10		执行
项目创建		未分配	重新测试B(复制)			2018-12-18 11:40:54		执行
事件创建		未分配	项目受理号:PRO2018-046,项目伦理审查受理号:20180037,项目伦理审查类型:初始审查,项目名称:重新测试A			2018-12-18 11:39:19		执行
项目创建		未分配	重新测试A			2018-12-18 09:44:37		执行

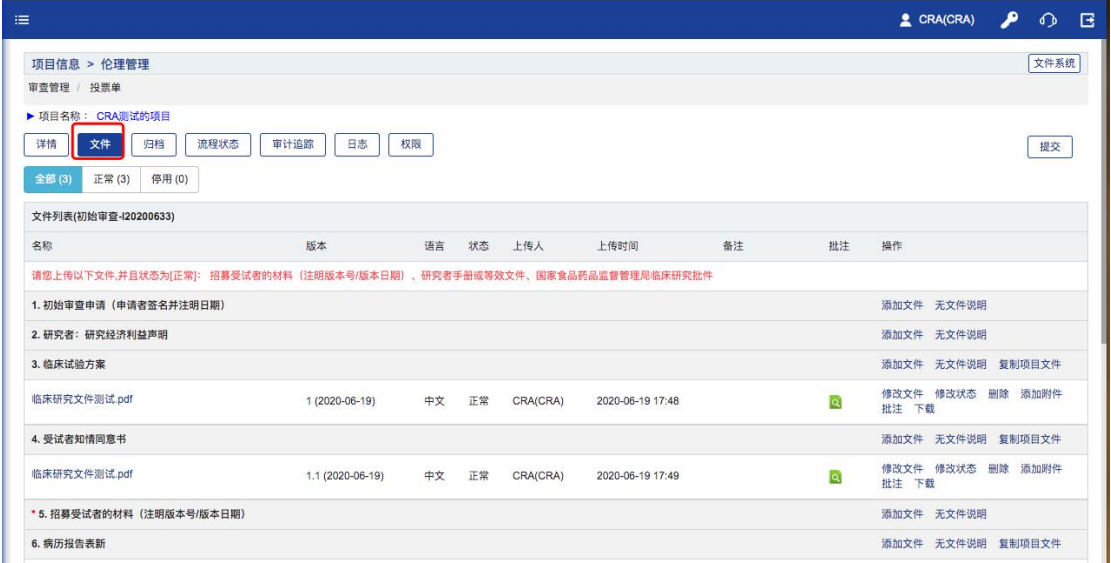
项目受理号:20180041,项目伦理审查受理号:20180041

© Copyright 2018 杭州医药科技有限公司

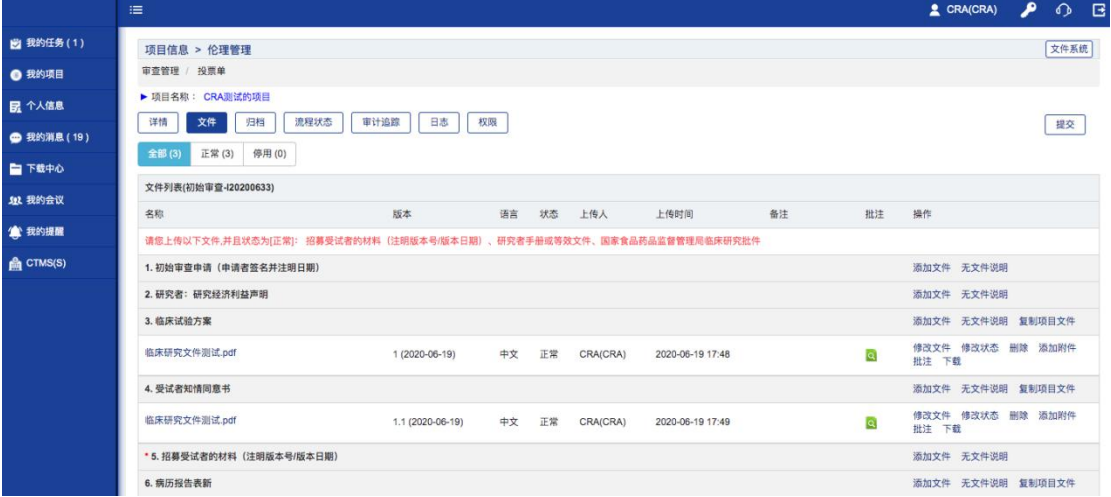
点击执行，进入初始审查详情页



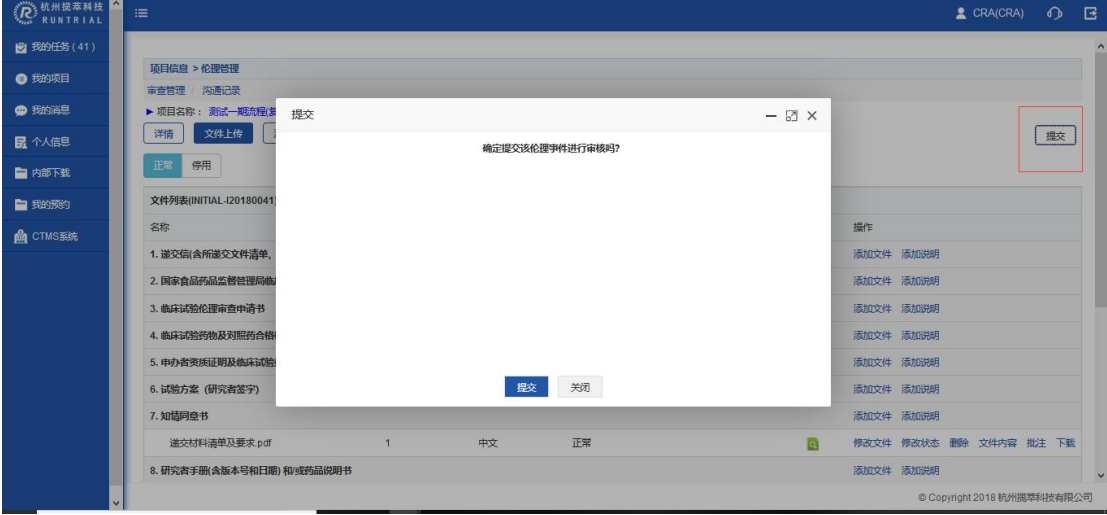
点击文件，进入文件列表



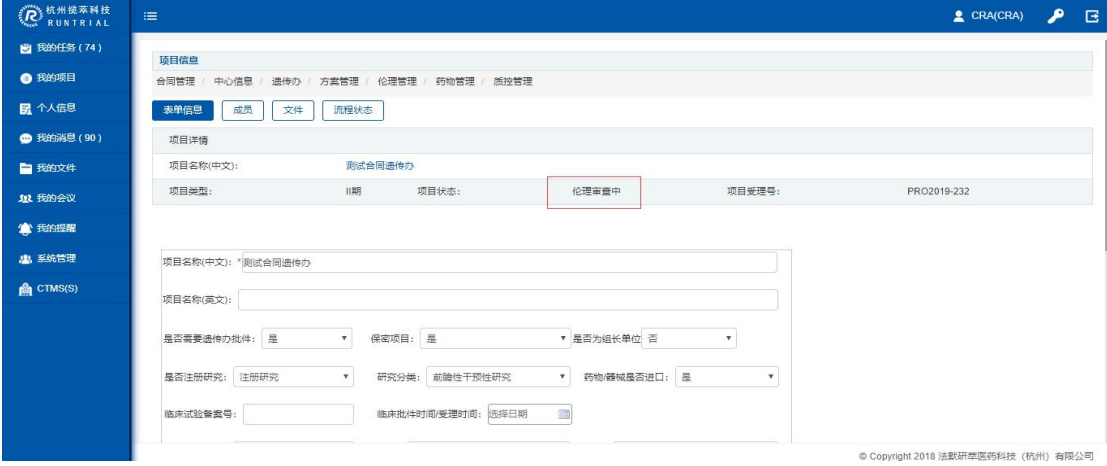
点击添加文件，上传伦理相关文件



文件上传后，点击【提交】，提交后等待伦理秘书形式审查



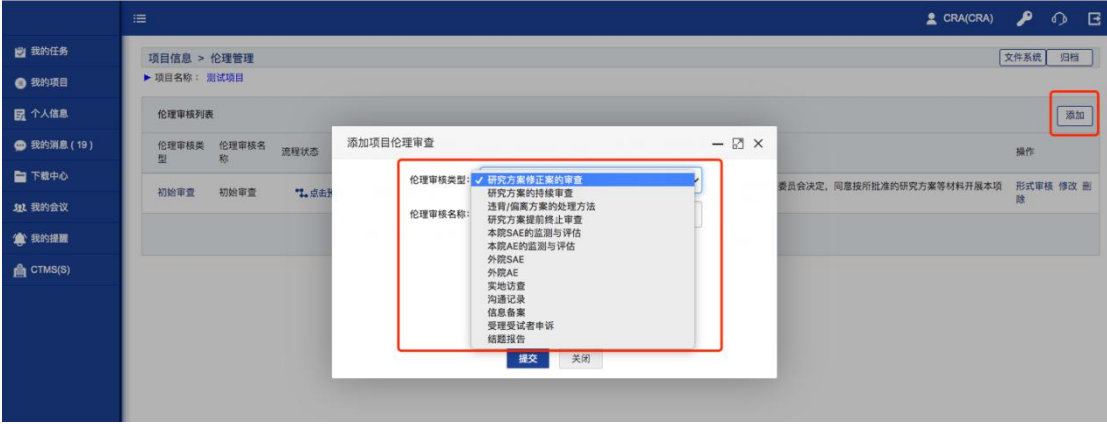
查看项目状态



流程审核通过后，伦理秘书下发批件

4.2 其他类型的审查

点击伦理管理，进入伦理管理列表；点击添加，可以添加伦理审查类型。

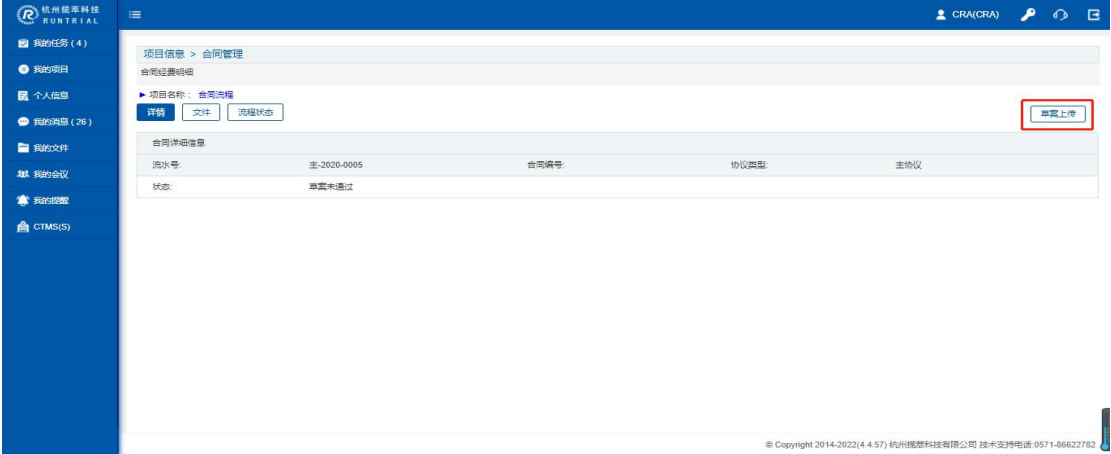


五、合同上传

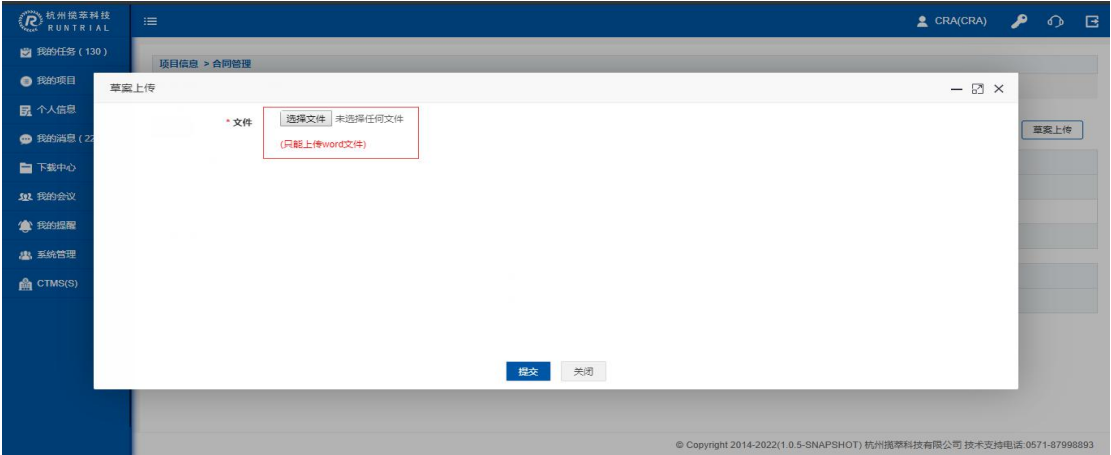
合同审核流程自动触发或者手动添加后，CRA 点击我的任务，找到相应的合同审核任务，点击执行



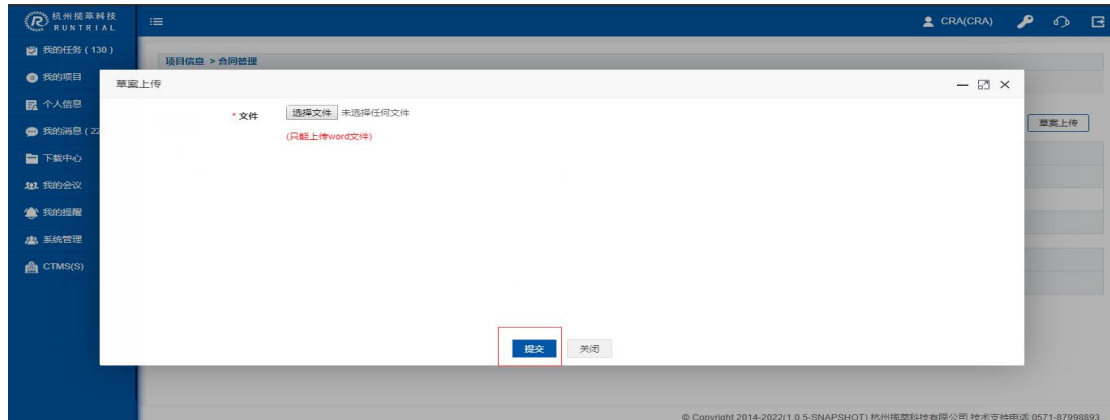
进入执行进入执行任务页面



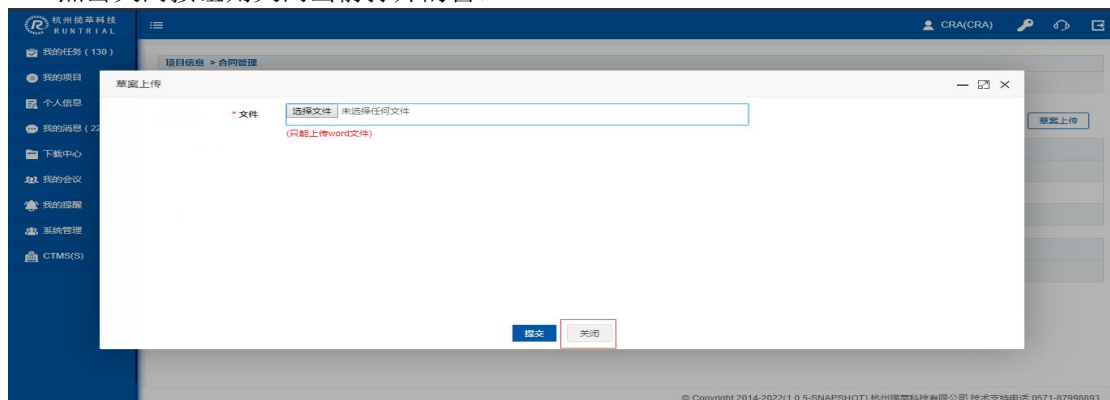
点击“上传合同草案”，弹出上传文件弹窗



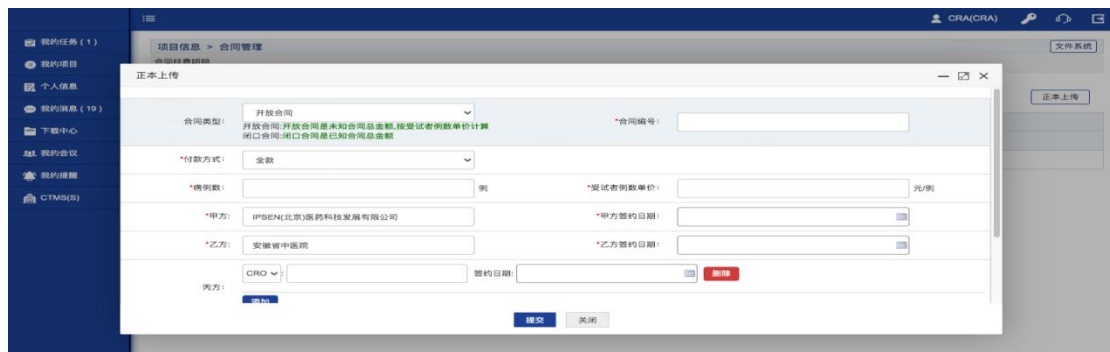
CRA 上传合同草案后，点击提交按钮，草案提交成功



CRA 点击关闭按钮则关闭当前打开的窗口



草案审核通过后，进行正本的文件上传，点击正本上传，弹窗显示正本基本信息



输入必填项，上传正本文件，提交，正本上传完成，等待机构秘书下一步审核

六、我的任务

6.1 待处理任务

我的任务 (7)

我的项目

个人信息

我的消息 (25)

我的文件

我的会议

我的提醒

CTMS(S)

任务名称: 请选择 受理号:

当前任务

历史任务

*注意: 红色表示此任务执行已超期, 请尽快执行。(默认7天)

项目节点 (0)

伦理审核节点 (3)

质检节点 (0)

合同节点 (0)

合同付款节点 (0)

药物节点 (0)

正本上传节点 (2)

草案上传节点 (1)

任务名称	流程状态	状态	内容	执行人	候选人	创建时间	操作
事件创建	点击预览	执行中	项目受理号:PRO2021-198,项目伦理审核受理号:20210022,项目伦理审核类型:研究方案修正案的审查,项目名称:222	CRA (CRA)	CRA(CRA)	2021-09-13 21:03:53	执行
启动会申请	点击预览	未分配	项目受理号:PRO2021-198,项目名称:222,启动会受理号:20210913,启动会名称:启动会		CRA(CRA)	2021-09-13 20:15:22	执行
事件创建	点击预览	未分配	项目受理号:PRO2021-192,项目伦理审核受理号:20210058,项目伦理审核类型:初始审查,项目名称:22222		root(root);CRA(CRA)	2021-09-10 11:04:58	执行
事件创建	点击预览	未分配	项目受理号:PRO2021-183,项目伦理审核受理号:E20210003,项目伦理审核类型:结题报告,项目名称:伦理测试(复制)		root(root);CRA(CRA)	2021-09-09 11:10:05	执行

作用：1、账号登录系统后在我的任务列表，可以看到需处理的任务
2、任务过多可使用查询功能快速查询

6.2 已处理任务

我的任务

我的项目

个人信息

我的消息 (19)

下载中心

我的会议

我的提醒

CTMS(S)

任务名称: 请选择 受理号:

当前任务

历史任务

正本上传节点(4)

草案上传节点(0)

伦理审核节点(4)

项目节点(5)

质检节点(2)

药物节点(0)

任务名称	内容	所有者	执行人	起始时间	结束时间	备注
质检创建	项目受理号:质控流水号:2020-000022,质控类型:临床试验机构结题质量控制检查表,项目名称:质控管理	CRA	CRA	2020-06-22 17:17:23	2020-06-22 17:26:27	
质检创建	项目受理号:质控流水号:2020-000020,质控类型:临床试验机构结题质量控制检查表,项目名称:质控管理	CRA	CRA	2020-06-22 16:43:17	2020-06-22 16:43:26	
项目创建	项目受理号:PRO2020-647,项目名称:质控管理	CRA	CRA	2020-06-22 14:03:39	2020-06-22 17:36:31	
正本上传	项目受理号:PRO2020-644,合同受理号:主-2020-0037合同类型:主协议,项目名称:CRA测试的项目	CRA	CRA	2020-06-22 11:37:26	2020-06-22 12:00:40	
事件创建	项目受理号:PRO2020-644,项目事件受理号:20200633项目伦理审核类型:初始审查,项目名称:CRA测试的项目	CRA	CRA	2020-06-19 18:07:28	2020-06-19 18:11:38	
项目创建	项目受理号:PRO2020-644,项目名称:CRA测试的项目	CRA	CRA	2020-06-19 16:56:41	2020-06-19 18:06:30	
正本上传	项目受理号:PRO2020-643,合同受理号:主-2020-0036合同类型:主协议,项目名称:测试项目	CRA	CRA	2020-06-09 16:42:56	2020-06-09 16:44:19	
事件创建	项目受理号:PRO2020-643,项目事件受理号:20200632项目伦理审核类型:初始审查,项目名称:测试项目	CRA	CRA	2020-06-09 16:30:07	2020-06-09 16:34:28	

作用：1、显示所以已完成任务
2、任务过多可使用查询功能快速查询

7.1 项目基本展示页

我的任务 (7)

我的项目

个人信息

我的消息

下载中心

我的会议

我的提醒

系统管理

CTMS(S)

伦理管理系统

配置管理

1

我的项目

项目类型

项目名称或项目受理号

选择

状态

选择

药物/器械是否进口

选择

是否注册研究

选择

多中心

选择

申办单位

选择

中心伦理单位

选择

创建人

选择

机构立项号

选择

开始时间

选择

结束时间

选择

伦理事件状态

选择

承担科室

选择

合同编号

选择

研究者

选择

伦理研究号

选择

高级搜索

药物临床试验

医疗器械临床试验

体外诊断试剂

临床科研

非注册临床研究

新技术

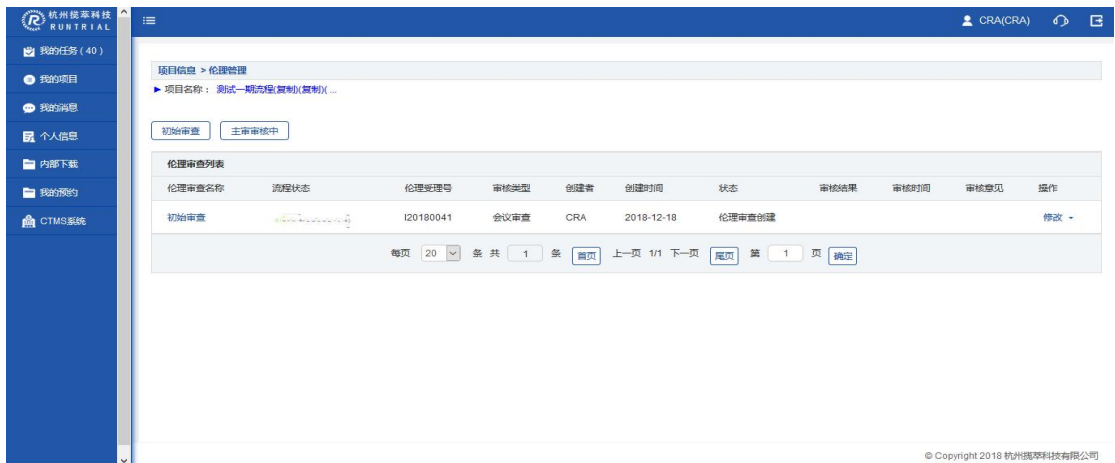
干细胞

添加

项目列表	项目名称	项目类型	流程状态	状态	项目受理号	合同编号	创建者	创建时间	操作
药物项目	药物临床试验	❗ 点击预览	临床试验中	PRO2021-058	CRA (CRA)	2021-03-26	复制 修改 删除 更改状态		
HPV副作用	药物临床试验	❗ 点击预览	项目创建	PRO2021-057	CRA (CRA)	2021-01-12	复制 修改 删除 更改状态		

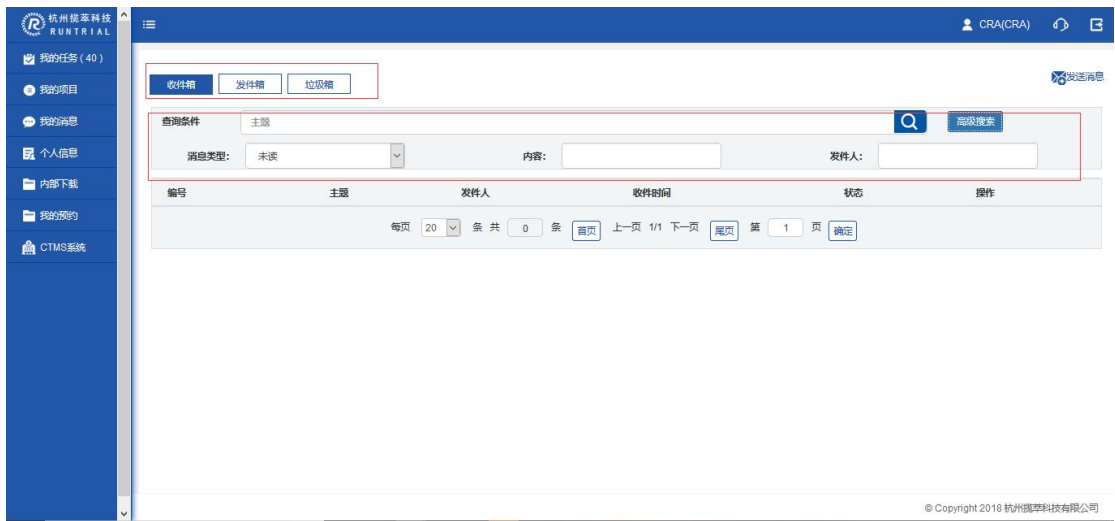
作用：1、显示该项目的基本信息。
2、第三方质控。

7.3 项目详情-伦理审查



- 作用：1、显示该项目的基本信息。
2、当项目进入伦理审查阶段时可查看项目的状态，流程等信息

八、我的消息



- 作用：1、接收发送的消息
2、发送消息给其他用户
3、可根据消息类型，发件人，标题，内容查询消息