

**WeTrial** 微试云  
.com

让临床试验更简单

- **机构主页：** <http://ctms.bjdth.com/sis/>

**说明：** 每个机构都拥有自己的域名，在往机构递交项目之前，需要确认机构的域名

**重要：** 如果需要递交到本机构的项目，已经在其他机构WeTrial系统申报过，可以用在其他中心注册的账号登录本机构的系统，然后选择“申报到本中心”直接递交

# 目录

1

注册账号

2

项目申请

3

伦理在线申报

4

按项目进度递交项目资料

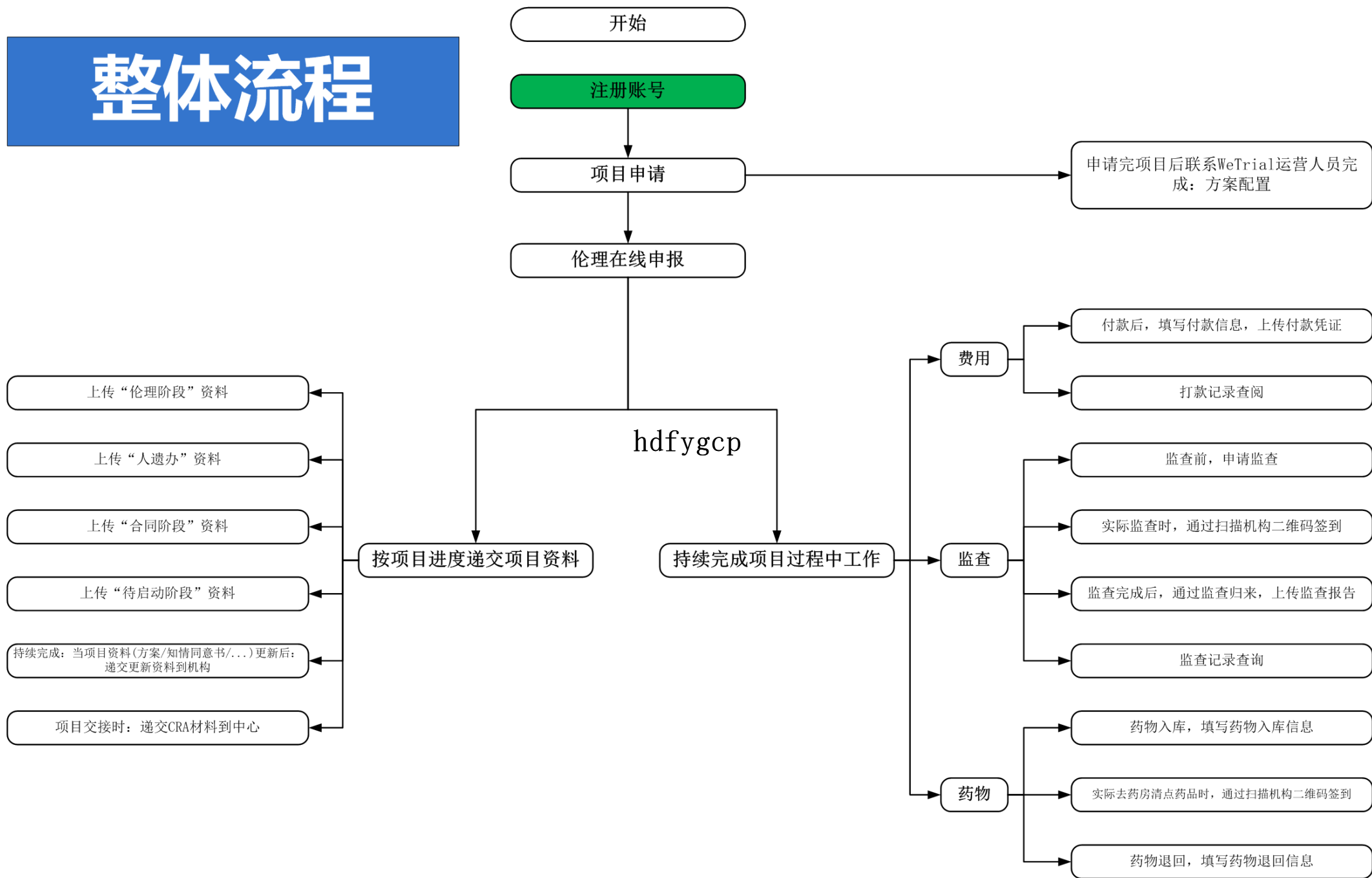
5

持续完成项目过程中工作

1

注册账号

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院 国家药物临床试验机构  
BEIJING DITAN HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY

[首页](#)[伦理系统](#)[下载中心](#)[联系我们](#)[医院用户](#)[CRC](#)[项目申请](#)

密码

[忘记密码?](#)[注册新用户](#)[登录](#)

## 注册WeTrial帐号

支持字母、数字、下划线的组合，必须以字母开头。用户名具有唯一性，注册后不能修改

\* 用户名   
密码要求至少8位以上，必须包含字母、数字、特殊字符

\* 密码

\* 确认密码

\* 姓名

\* 邮箱

\* 手机号码

\* 请输入验证码结果

60+17 换一张

\* 短信验证码

我已阅读并同意WeTrial平台用户协议

完成注册

用户名：  
必须是英文字母开头，  
可以使用英文字母、数字、下划线\_，  
不可以使用中文

密码：  
长度要大于等于8位  
可以使用英文字母、数字、特殊字符  
不可以使用中文

验证码结果：  
为图片中的计算结果  
例如此处： $60+17=77$ ，请输入77

# 目录

1

注册账号

2

**项目申请**

3

伦理在线申报

4

按项目进度递交项目资料

5

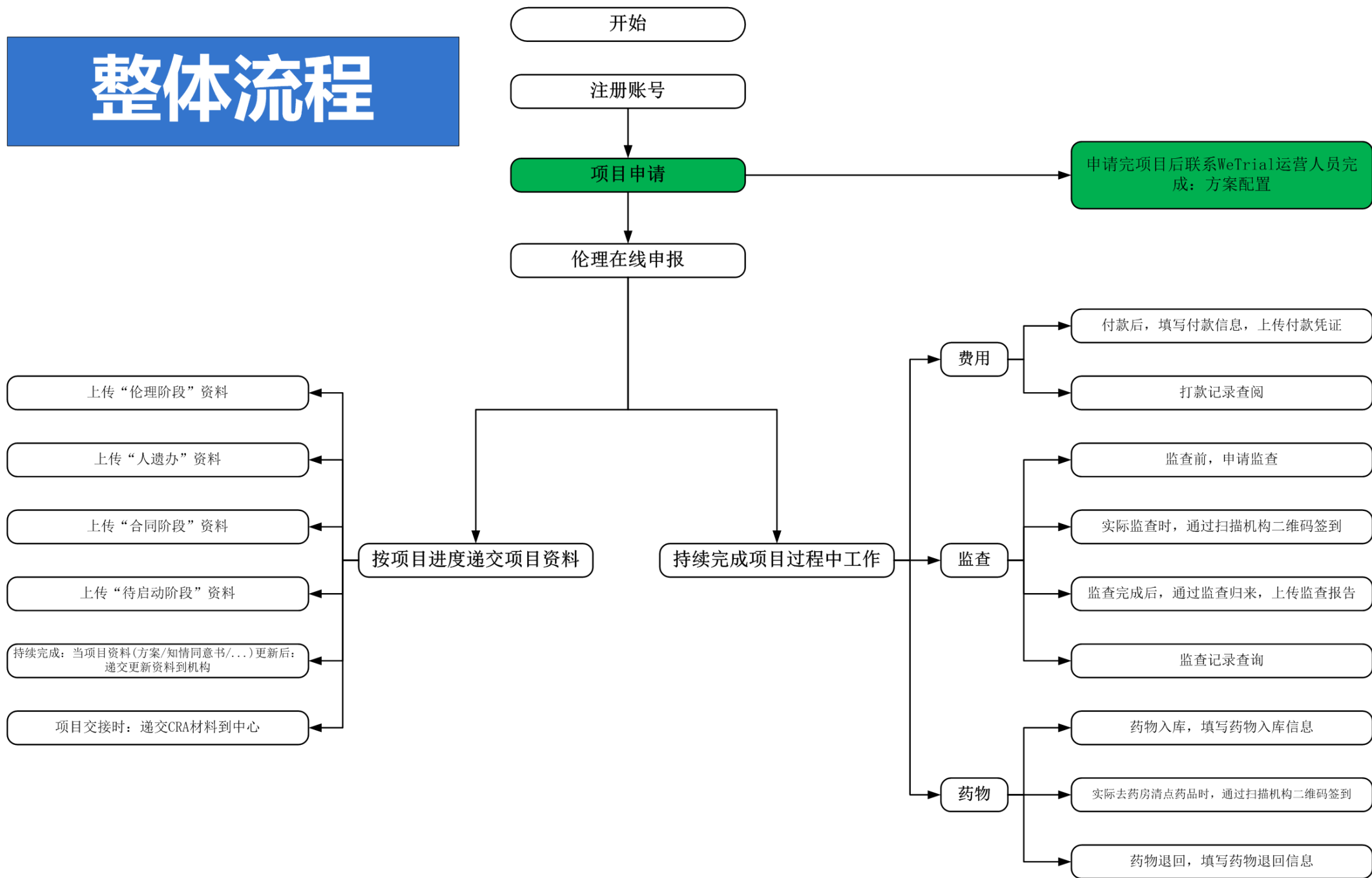
持续完成项目过程中工作



2

# 项目申请

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院  
BEIJING DITAN HOSPITAL, CAPITAL MEDICAL UNIVERSITY

国家药物临床试验机构

首页

伦理系统

下载中心

联系我们



- 1、选择项目申请
- 2、输入用户名，密码
- 3、点击登录

医院用户

CRC

项目申请



密码

[忘记密码?](#) [注册新用户](#)

登录

请选择对应的递交方式来递交项目

①

项目咨询

1. 与中心咨询项目合作事宜;
  2. 确定意向后, 需要重新正式申请;
- 填写项目基本信息、递交部分已有资料

②

正式项目申请

1. 已和该中心确定合作意向;
  2. 资料齐全, 正式向中心递交申请;
- 填写项目基本信息、递交立项的所有资料

返回

1、项目咨询：咨询阶段，选择“项目咨询”，咨询机构意见

2、正式项目申请：中心确定后，选择“正式项目申请”，递交立项材料



医院



1

试验类型

\* 试验类型:  药物注册临床研究  医疗器械注册临床研...  诊断试剂注册临床研...  其他

\* 试验分期:  I期  II期  III期  IV期  上市后研究  生物等效性 (BE)  
 其他

\* 是否注册研究:  注册类临床研究  非注册类临床研究

1、填写试验类型，确定后不能再修改

2

基本信息

3

方案&amp;其他

4

⚠ 您确定要创建：“药物注册临床研究 II期”的项目么？

⚠ 一旦确认将不能再修改。

取消

确定

下一步

1  
试验类型2  
基本信息3  
方案&其他4  
参与单位

## 2、填写项目基本信息，\*号为必填

\* 临床试验名称简称: 11

\* 临床试验方案号: 11

盲法类型:  非盲 (开放性试验)  单盲  双盲

\* 适应症: 111

NMPA批件/通知书编号: 批件号或通知单(没有请填NA)

NMPA批件/通知书日期: 请选择日期

是否国际项目:  国内  国际\* 中心类别:  多中心  单中心

\* 试验总设计例数: 10

研究中心数量:

是否竞争入组:  是  否

\* 试验计划起止时间: 2020-08-03 → 2024-09-27

\* 研究药物中文名称: 11

研究药物英文名称:

\* 研究药物注册分类: 中药、天然药物

类: 1

\* 剂型: 片剂 X

保存

下一步



医院



### 3、填写方案&其他信息, \*号为必填

1

试验类型

方案摘要

\* 试验目的: 主要研究目的: 以安慰剂为对照, 评估马来酸桂哌齐特注射液治疗急性缺血性脑卒中患者的有效性。次要研究目的: 评估马来酸桂哌齐特注射液治疗急性缺血性脑卒中患者的安全性。

2

基本信息

\* 试验设计: 本研究为一项在中国急性缺血性脑卒中患者中进行的多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的上市后确证性临床试验。评估马来酸桂哌齐特注射液对比安慰剂治疗急性缺血性脑卒中患者的有效性和安全性

\* 样本量: 100

3

方案&amp;其他

\* 纳入标准: 1. 18-80周岁(包含18岁及80岁), 男女不限;  
2. 根据《中国急性缺血性脑卒中诊治指南(2014)》诊断为急性颈内动脉系统(前循环)脑梗死, 首次发病或上次发病后愈后良好(mRS评分0~1分)患者;  
3. 发病时间≤48小时(发病至随机用药在48小时内);  
4. 就诊时5分≤NIHSS≤25分;  
5. 患者或其法定代理人签署知情同意书。

4

\* 排除标准: 9) 筛选前3个月内出现研究者认为不适合参加本试验的反复发作的严重低血糖事件或低血糖昏迷者;  
10) 伴有已知的视网膜增生性病变或黄斑病变需要紧急治疗者; 11) 目前患有严重的活动性外周血管疾病(例如表现为跛行伴很少活动、非愈合性的缺血性溃疡或可能需要搭桥术或血管成形术等介入术的疾病);  
12) 未经治疗的高血压或经治疗无法控制者(收缩压≥160mmHg或舒张压≥100mmHg);

试验类型

2

基本信息

3

方案&amp;其他

4

参与单位

5

## 4、填写参与单位信息，\*号为必填

\* 申办单位名:

地址:

企业性质:  国内企业  外企  合资企业

\* 所在省市:

请选择省份



请选择市区



\* 项目负责人:

\* 手机:

邮箱:

座机:

保存

CRO公司

\* CRO公司:  有  无

+ 添加供应商

上一步

保存

下一步





医院



## 5、填写中心信息，\*号为必填

1

试验类型

\* 中心名称: 南京大学医学院附属鼓楼医院

\* 中心编号: t001

总计划例数100,剩余可分配例数100

\* 中心例数: 10

\* 是否为组长...  是  否

2

基本信息

\* 意向科室: 内分泌科 x

\* 意向PI: NA x

\* SMO公司:  有  无

3

方案&amp;其他

4

上一步

保存

下一步



医院



1

试验类型

2

基本信息

3

方案及其他

4

6、资料清单上传，\*号为必填，点击提交

附件  

\* 1、研究者手册



研究者手册.doc 15.50 KB | 更新日期:2020-07-28 | 版本号:1.0 | 版本日期:2020-07-28 | 有效期:2020-07-28~2021-07-28

\* 2、试验方案及其修正案



方案及签字1.0.pdf 249.62 KB | 更新日期:2020-07-28 | 版本号:1.0 | 版本日期:2020-07-28 | 有效期:2020-07-28~2021-07-28

13、测附件名编辑11111

## 6、多方协议

[上传文件](#)

## \* 7、临床前实验室资料

[上传文件](#)

临床前实验室资料.pdf 101.06 KB | 更新日期:2020-07-28 | 版本号:1.0 | 版本日期:2020-07-28 | 有效期:2020-07-28~2021-07-28

[删除](#) [更新](#) [预览](#) [下载](#) [编辑](#) [历史](#)

## 8、试验用药品的标签

[上传文件](#)

## \* 9、试验药物的药检证明

[上传文件](#)[返回](#)[提交](#)

提交：提交后，项目将直接递交到机构，状态为待受理，不允许修改

本中心项目

中心共享文档

项目名称	科室	递交日期	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要 (成人)	肿瘤	2018-01-30	2019-01-01 (12个月)			合同阶段	我的工作
盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期	肿瘤	2019-03-06	补充			立项阶段	我的工作
健胃消食片	肿瘤	2019-11-11	提交后, 状态为“待受理”, 需要机构老师受理审核 保存后, 状态为“草稿”, 可以修改之前填写的材料			待受理	我的工作
健胃消食片	呼吸科				草稿	我的工作	
阿奇霉素II期	肿瘤	2019-10-08	补充			立项阶段 伦理在线申报	我的工作

## 2 项目申请-“草稿”状态项目信息修改

XX第一附属医院

人工骨	1				未申请	我的工作
1024	肿瘤	2018-12-20	补充	2018-12-20	入组阶段	我的工作
20190509阿司匹林肠溶片	内分泌				合同资料	我的工作
干细胞临床前沿医疗技术研究	肿瘤				资料	我的工作
乐伐替尼三期	1111					我的工作
44444444444444444444						我的工作
(咨询) LY01008Ⅲ期						我的工作
(咨询) 111111111111					待提交咨询	我的工作

我的工作

×

项目 [修改项目基本信息](#)

申报 [项目申报](#)

CRA [更换CRA](#)

[递交CRA材料到中心](#)

保存后，修改项目申请前4步信息：  
选择【我的工作-修改项目基本信息】  
进入修改界面

我的工作

上一页 1 2 下一页 每页 20 条 共38条

### 本人参与的其他项目

项目名	临床试验方案号	所属组织	操作
-----	---------	------	----



项目信息



项目



消息



项目管理



受试者



AE/SAE



文档



财务



质控



金婷

1

试验类型

\* 试验类型:  药物注册临床研究  医疗器械注册临床研...  诊断试剂注册临床研...  其他

\* 试验分期:  I期  II期  III期  IV期  上市后研究  生物等效性 (BE)  
 其他

\* 是否注册研究:  注册类临床研究  非注册类临床研究

2

基本信息

3

方案&amp;其他

4

下一步

草稿中项目的“试验类型”为不可修改的信息

## 2 项目申请-“草稿”状态项目信息修改

### 项目信息

除“试验类型”信息不可修改外，“基本信息”，“方案及其他”等可修改，完成修改后保存即可

1

试验类型

\* 临床试验项目名称: 马来酸桂哌齐特注射液治疗急性缺血性脑卒中随机、双盲、多中心、安慰剂平行对照的临床确证研究。

\* 临床试验名简称: 克林澳

\* 临床试验方案号: CM-IV-4001

盲法类型:  非盲(开放性试验)  单盲  双盲

\* 适应症: 急性缺血性脑卒中

NMPA批件/通知书编... 批件号或通知单(没有请填NA)

NMPA批件/通知书日... 请选择日期

是否国际项目:  国内  国际

\* 中心类别:  多中心  单中心

\* 试验总设计例数: 100

研究中心数量:

是否竞争入组:  是  否

\* 试验计划起止时间: 2020-07-10 → 2022-07-10

\* 研究药物中文名称: 马来酸桂哌齐特注射液(克林澳)

研究药物英文名称:

2

基本信息

3

方案及其他

4



项目



消息



项目管理



受试者



AE/SAE



文档



财务



质控



金婷

## 2 项目申请-“草稿”状态项目信息修改

我的工作

项目	修改项目基本信息
申报	项目申报
CRA	更换CRA

选择[我的工作--项目申报]  
修改项目中心信息，或者递交机构



## 2 项目申请-“草稿”状态项目信息修改



医院



1

试验类型

\* 中心名称: 南京大学医学院附属鼓楼医院

\* 中心编号: t001

总计划例数100,剩余可分配例数100

\* 中心例数: 10

\* 是否为组长...  是  否

2

基本信息

\* 意向科室: 内分泌科 x

\* 意向PI: NA x

\* SMO公司:  有  无

3

方案&其他

上一步

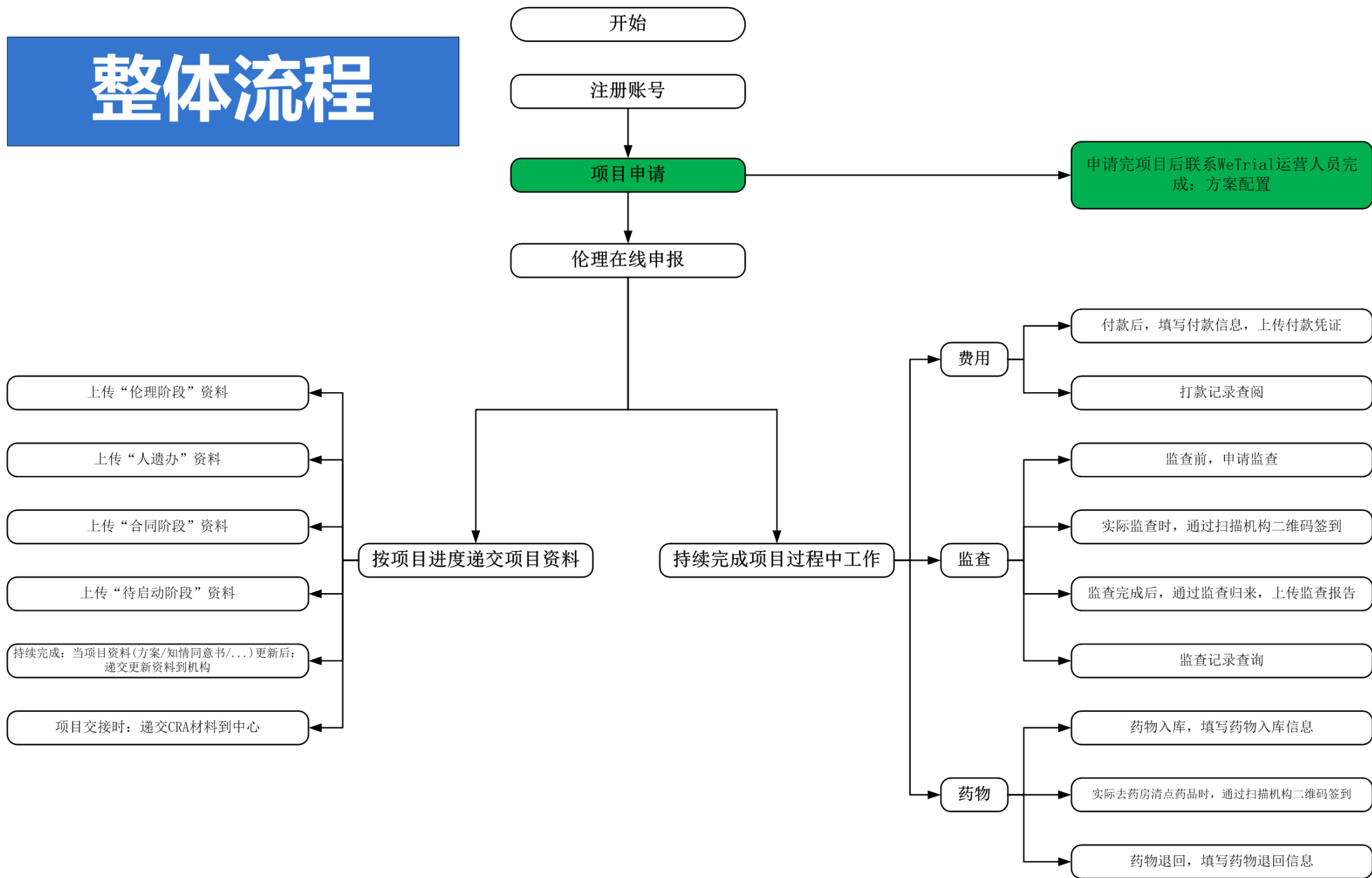
保存

下一步

2.1

# 方案配置

# 整体流程



**一、方案配置，详细配置流程见首页下载中心方案配置操作流程，期间有问题的可以咨询系统运营袁冉 18911806217（微信同号），注方案配置完毕以后需要点击方案发布才能生效**

随访方案 (t001)XX第一附属医院 发布方案 + 添加访视 操作

列表模式 矩阵模式

序号	排序	访视名称	访视基线	间隔时长	窗口期	所属分组	所属阶段	允许循环	计划工时	操作
1	⇅	访视10	知情同意书签署日期	10D	±1 D		筛选阶段	否	0h	<span>修改</span> <span>复制</span> <span>完善</span> <span>删除</span>

点击“排序”列并拖动，可以调整排列顺序

# 2.1 方案配置

搜索
申请项目

本中心项目 中心共享文档

项目名称	科室
纳米羟基磷灰石	肿瘤
风湿灵颗粒三期	肿瘤
项目1	肿瘤
黄座龙项目二	肿瘤
1024-扬州	肿瘤
1025	肿瘤
5	肿瘤
f1123	01

我的工作 ×

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)	
申报	项目申报	过程中更新文档 申报信息
配置	方案配置	选择【我的工作-方案配置】
伦理	审查频率设置	
监查	申请监查	
费用	付款	打款记录查阅
药物	药物入库	药物退回
CRA	递交CRA材料到中心	
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA	

项目状态	操作
阶段	我的工作
在线申报	我的工作
审查通过	我的工作
合同资料	我的工作
在线申报	我的工作
阶段	我的工作
在线申报	我的工作
阶段	我的工作
合同审核中	我的工作
阶段	我的工作
待受理	我的工作

## 2.1

## 方案配置

随访方案

厦门市第十医院

方案已发布

+ 添加访视

操作

列表模式

矩阵模式

序号	排序	访视名称	访视基线	间隔时长	窗口期	所属分组	所属阶段	是否循环	提前提醒时间(天)	样本采集	计划工时	操作
1	⇅	筛选期-V1	知情同意书 签署日期	0天	-1 +0 天		筛选阶段	否				修改 完善 拷贝新增
2	⇅	治疗期-V2	入组日期	0天	±0 天		治疗阶段	否				修改 完善 拷贝新增
3	⇅	治疗期-V3	首次用药日期	7天	±0 天		治疗阶段	否				修改 完善 拷贝新增
4	⇅	治疗期-V4	首次用药日期	14天	±1 天		治疗阶段	否				修改 完善 拷贝新增
5	⇅	治疗期-V5	首次用药日期	21天	±1 天		治疗阶段	否				修改 完善 拷贝新增
6	⇅	治疗期-V6	首次用药日期	28天	±1 天		治疗阶段	否				修改 完善 拷贝新增
7	⇅	治疗期-V7	首次用药日期	35天	±2 天		治疗阶段	否				修改 完善 拷贝新增

用户社区

## 2.1

## 方案配置

随访方案

厦门市第十医院

方案已发布

+ 添加访视

操作

列表模式

矩阵模式

访视	筛选期-V1	治疗期-V2	治疗期-V3	治疗期-V4	治疗期-V5	治疗期-V6	治疗期-V7	治疗期-V8
基线	知情同意书签署日期	入组日期	首次用药日期	首次用药日期	首次用药日期	首次用药日期	首次用药日期	首次用药日期
间隔时长	0天	0天	7天	14天	21天	28天	35天	42天
窗口期	-1 +0 天	±0 天	±0 天	±1 天	±1 天	±1 天	±2 天	±3 天
签署知情同意书	×							
审核入选/排除标准	×	×						
生命体征	×	×	×	×	×	×	×	×
实验室检查	×							×
常规12导联心电图	×							×
胸部X光片、尿妊娠 试验	×							
痰液性状、咳嗽难度 评估	×							
记录合并用药	×	×	×	×	×	×		×
发放患者日志卡	×							
收集24小时痰量	×	×	×	×	×	×	×	

# 目录

1

注册账号

2

项目申请

3

伦理在线申报

4

按项目进度递交项目资料

5

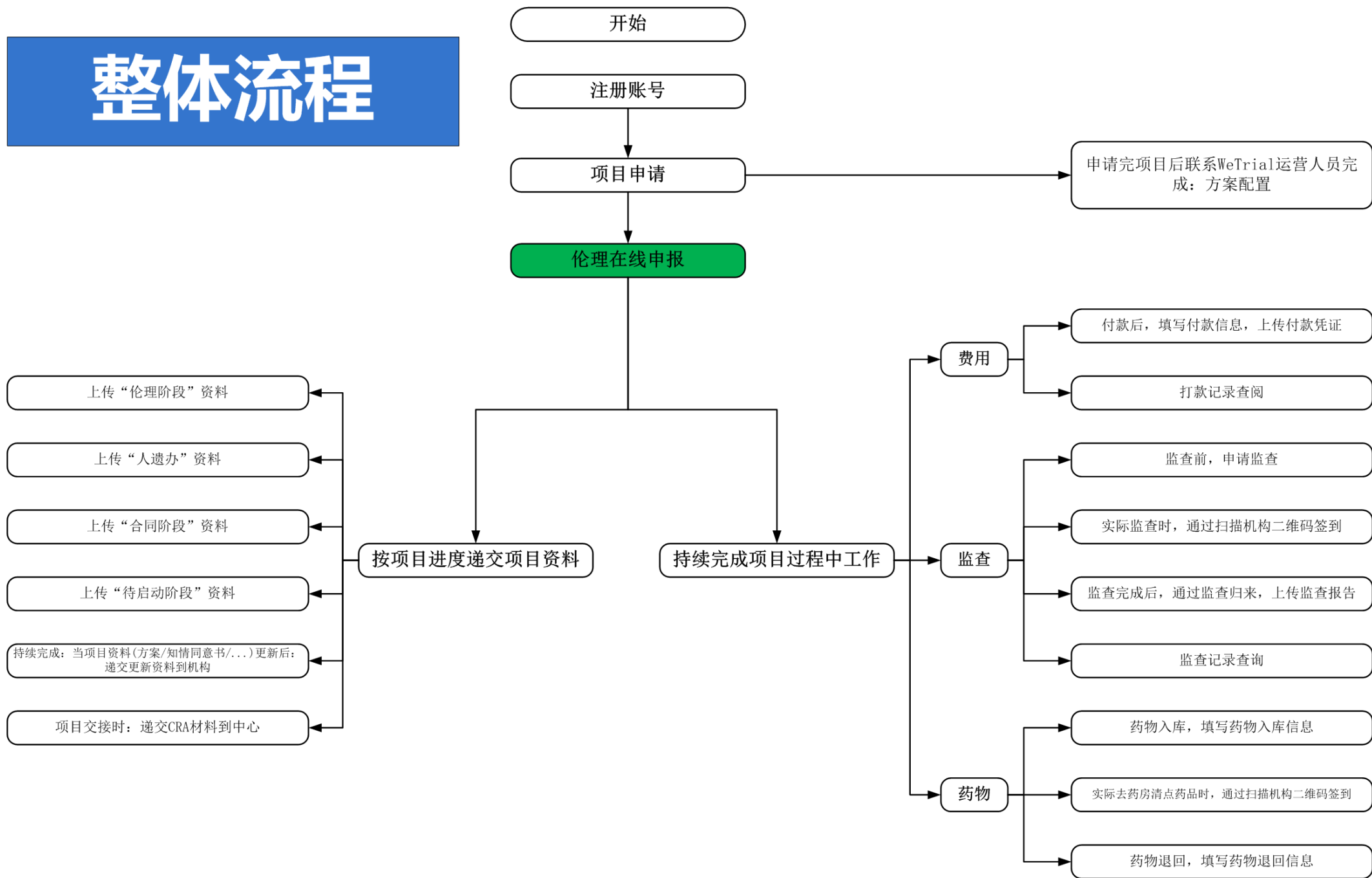
持续完成项目过程中工作



3

## 伦理在线申报

# 整体流程



搜索

+ 申请项目

本中心项目

中心共享文档

项目名称	科室	递交日期	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
纳米羟基磷灰石	肿瘤	2019-11-15	补充			立项阶段 伦理在线申报	我的工作
风湿灵颗粒三期	肿瘤	2018-06-25	补充			形式审查通过	我的工作
项目1	肿瘤	2019-10-08	2019-12-10 (12个月) 已			合同阶段 递 合同资料 伦理在线申报	我的工作
黄座龙项目二	肿瘤	2019-10-08	补充			立项阶段 伦理在线申报	我的工作
1024-扬州	肿瘤	2016-11-22	2019-04-01 (12个月) 已	2019-04-25		入组阶段	我的工作
1025	肿瘤	2016-11-22	补充			合同阶段 合同审核中	我的工作
5	肿瘤	2017-03-31	2018-08-25 (3个月) 已	2018-12-20		待启动阶段	我的工作
f1123	01	2019-12-09				待受理	我的工作

伦理初始审查，可以直接通过“伦理在线申报”申请

## 新增初始审查

申办单位 NSCLC

联系人 NSCLC

手机 13122221111

CRO 未填写

联系人 未填写

手机 未填写

邮箱

电话

邮箱 未填写

电话 未填写

伦理申请表 [上传文件](#)

## 附件

## \*1、知情同意书

[上传文件](#)[从项目文件选择](#)

知情同意书 (空) .docx 19.08 KB

[预览](#)[下载](#)[历史](#)

版本号: V1.0.0 版本日期: 2018-05-01



知情同意书初稿.docx 19.08 KB

[预览](#)[下载](#)[历史](#)

版本号: V1.0.0 版本日期: 2018-05-01

## 2、试验方案及其修正案 (已签名)

[上传文件](#)[从项目文件选择](#)[保存](#)[递交](#)[关闭](#)

我的工作

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	<b>伦理在线申报</b>	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查询	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到机构		
统计	导出机构受理表/伦理受理申请表		

**伦理跟踪审查  
选择【我的工作-伦理在线申报】**

伦理在线申报

(01)XX第一附属医院 + 新增 批件日期(2020-04-07) 审查频率(3个月) 修改

审查类型	递交时间	进度	批件	伦理回执	审查状态	付款	操作
初始审查	2020-04-02 15:09:54	<a href="#">查看</a>	无	有	快审同意	待付款	<a href="#">查看</a>

初始审查  
跟踪审查

RA



提示：请在下面列表中选择需要递交的审查类型，按照要求进行资料递交



严重不良事件审查



修正案审查



不依从、违背方案审查



年度、定期跟踪审查



提前终止试验审查



结题审查



复审申请

# 目录

1

注册账号

2

项目申请

3

伦理在线申报

4

**按项目进度递交项目资料**

5

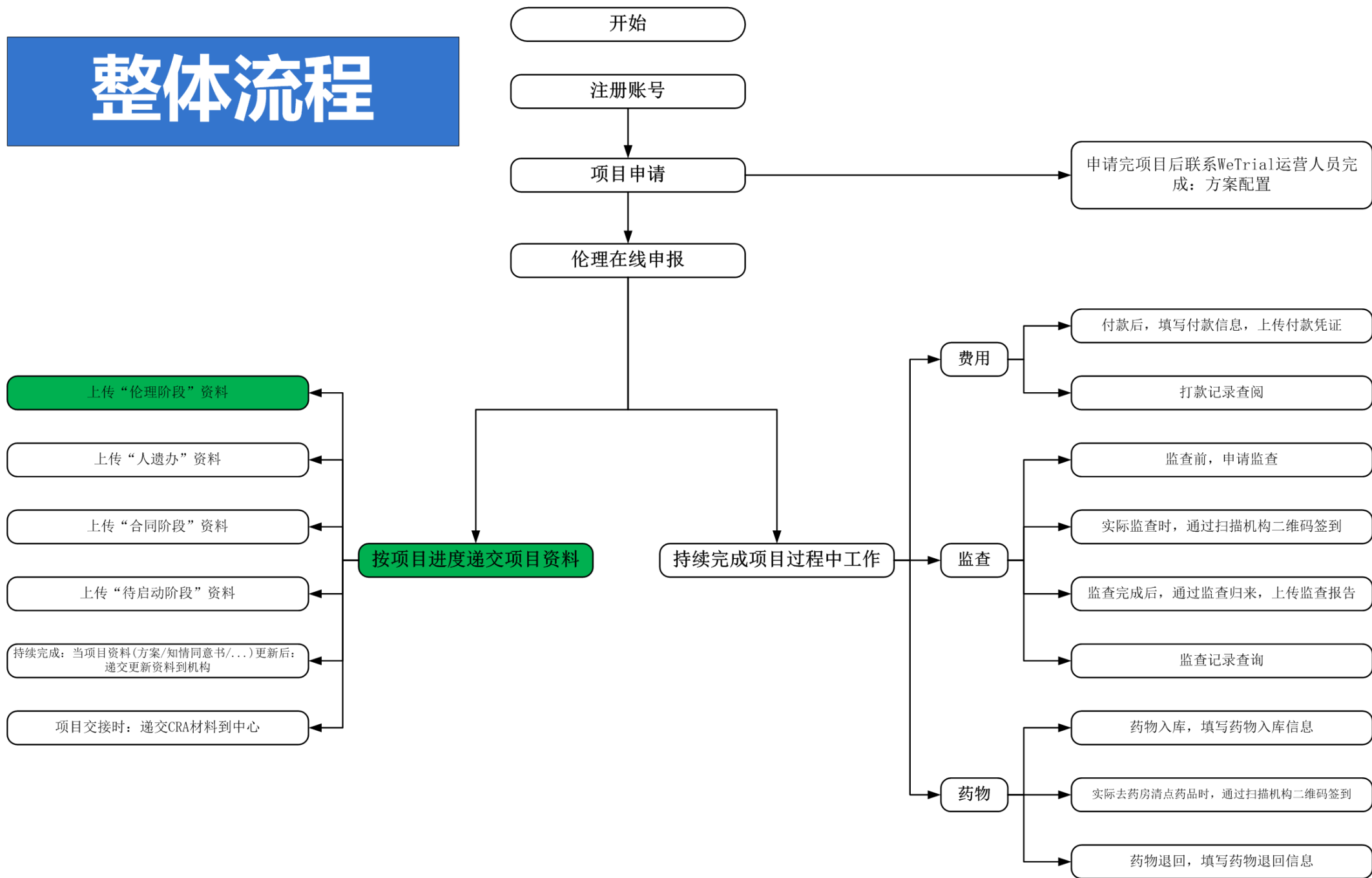
持续完成项目过程中工作



4

按项目进度递  
交项目资料

# 整体流程



厦门市第十医院



方法1: 点击项目状态列的“伦理阶段”

搜索

+ 申请项目

## 本中心项目

项目名称	递交日期	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要 (成人)	2018-01-30	补充			伦理阶段 <span>递</span> 伦理资料	方案配置 付款 <span>更多</span>
盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期	2019-03-06	补充			立项阶段	方案配置 付款 <span>更多</span>
健胃消食片					草稿	申报到本中心 申报到其他中心 <span>更多</span>

上一页 1 下一页 每页20条, 共3条

# 4 按项目进度递交项目资料-伦理阶段

首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

### 我的工作

递资料	<b>递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)</b>		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	审查频率设置		
监查	申请监查	监查记录查询	
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	更换CRA	递交CRA材料到中心	

**方法2:**  
统计 导出机构受理表和伦理审批申请表CRA  
点击【我的工作-递资料给机构(伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)】

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

厦门市第十医院



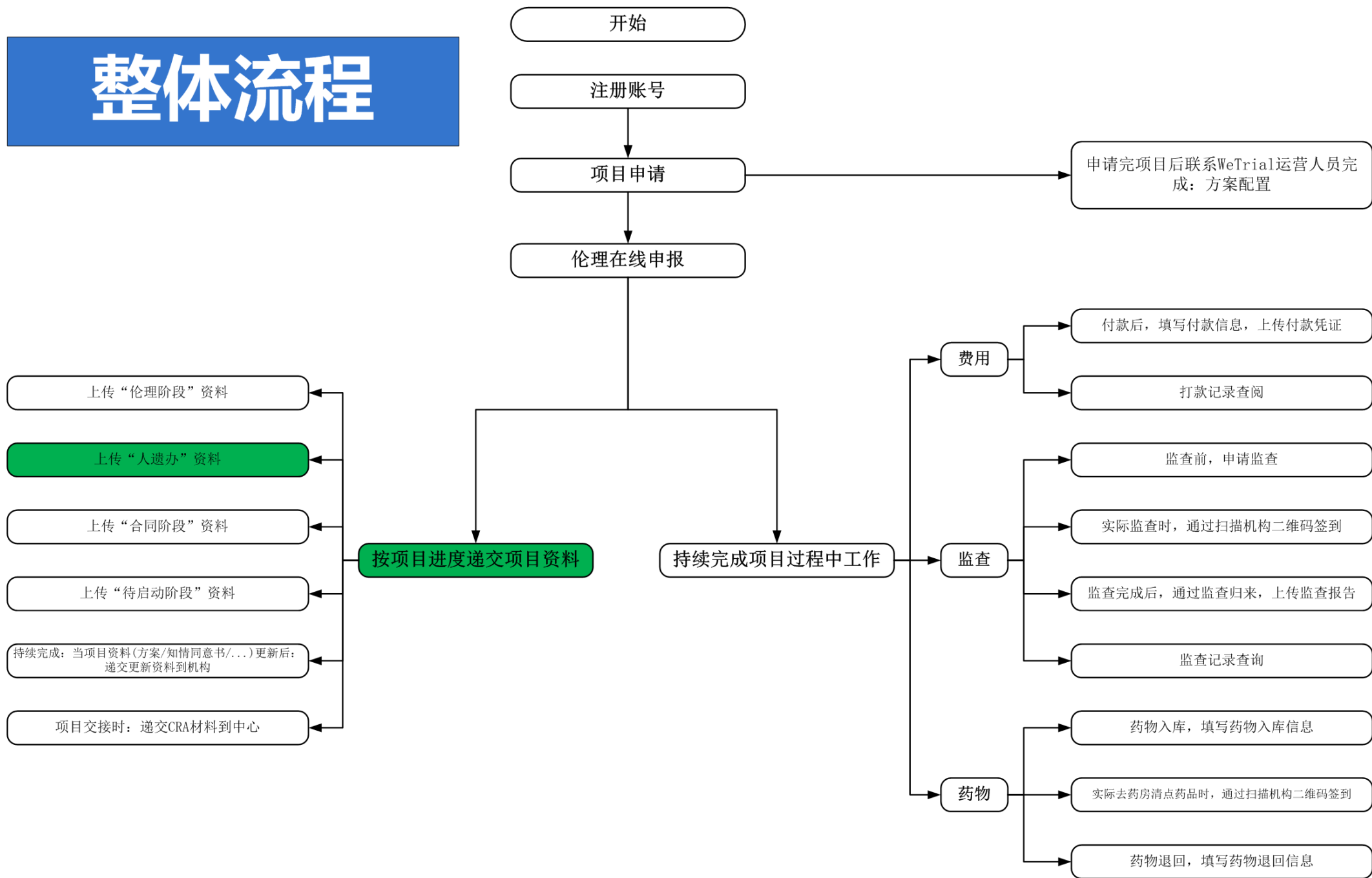
\*批件日期

\*审查频率  3个月  6个月  12个月  不适用  其他

伦理批件

拿到本中心伦理批件后  
上传签字盖章伦理批件扫描件

# 整体流程



- 本中心项目
- 中心共享文档
- 项目名称
- (测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)
- 盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期
- 健胃消食片
- 健胃消食片
- 阿奇霉素II期

### 我的工作

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	更换CRA	递交CRA材料到中心	
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

点击【我的工作-递资料给机构(伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)】

搜索 申请项目

我的工作



递遗传办资料  需要  不需要

[收起详情](#) ^

1、人遗办批件

[上传文件](#)



人遗办批件.pdf 249.62 KB

2、试验用药品与试验相关物资的运货单

[上传文件](#)

递遗传办资料，选择“需要”  
上传对应附件



# 4 按项目进度递交项目资料-人遗办



递遗传办资料  需要  不需要

[收起详情](#)

1、人遗办批件

[上传文件](#)



人遗办批件.pdf 249.62 KB

2、试验用药品与试验相关物资的运货单

[上传文件](#)

点击人类遗传资源申报信息收集  
"+添加"

人类遗传资源申报信息收集 [+添加](#)



人类遗传资源申报信息收集



项目



消息



受试者



AE/SAE



文档



财务



质控



伦理



合同

RA

遗传资源批件号

批准日期

批准执行期限

 ~ 

申办方经办人

经办人联系方式

单例样本数：

单例样本数(总数) 0 (筛选期+入组期)

试验例数：

试验总筛选例数

试验总入组例数 600

总筛选样本数(全国) 0 (试验总筛选例数 \* 筛选期)

总入组样本数(全国) 0 (试验总入组例数 \* 入组期)

本中心例数：

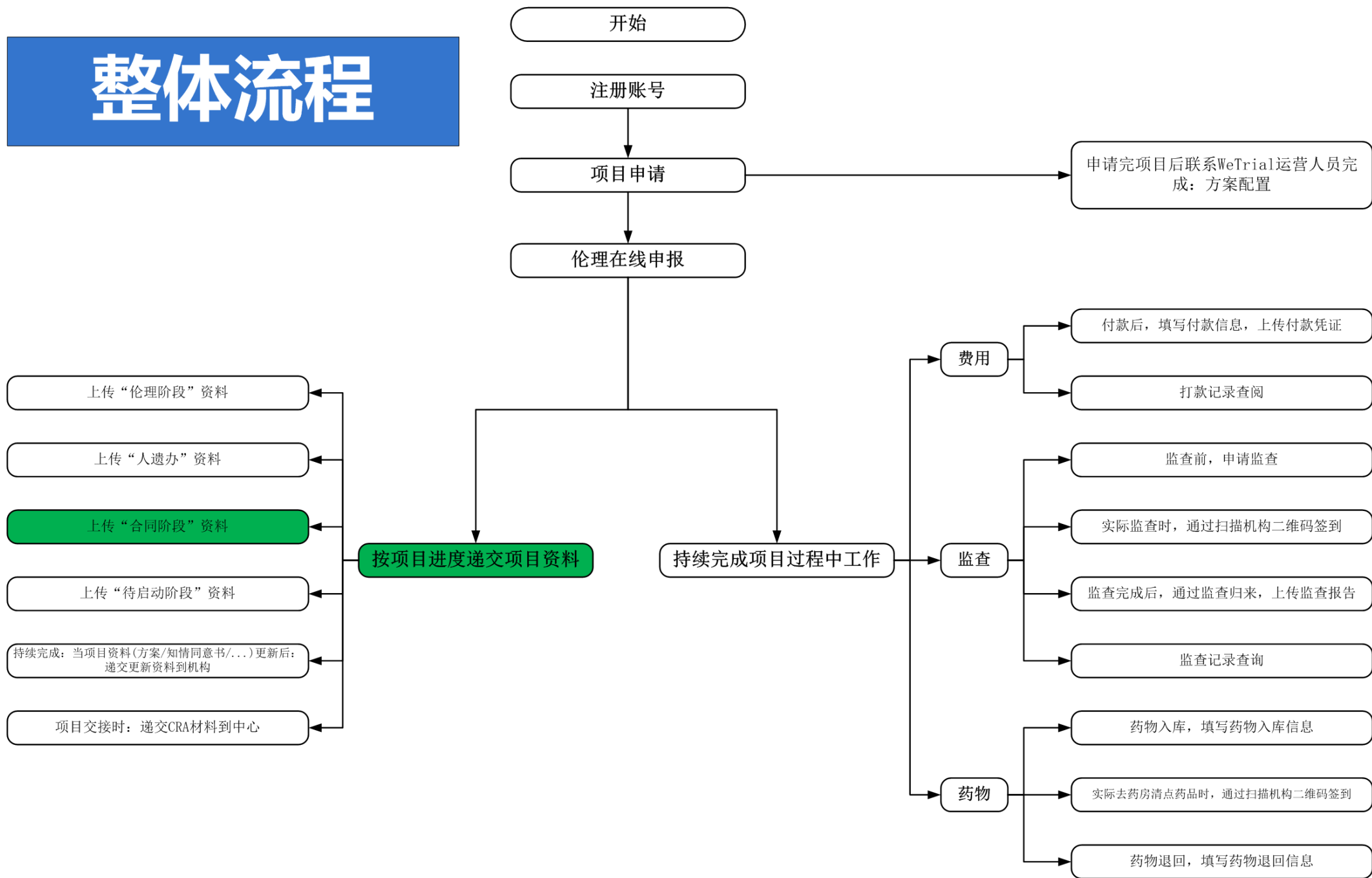
本中心筛选例数

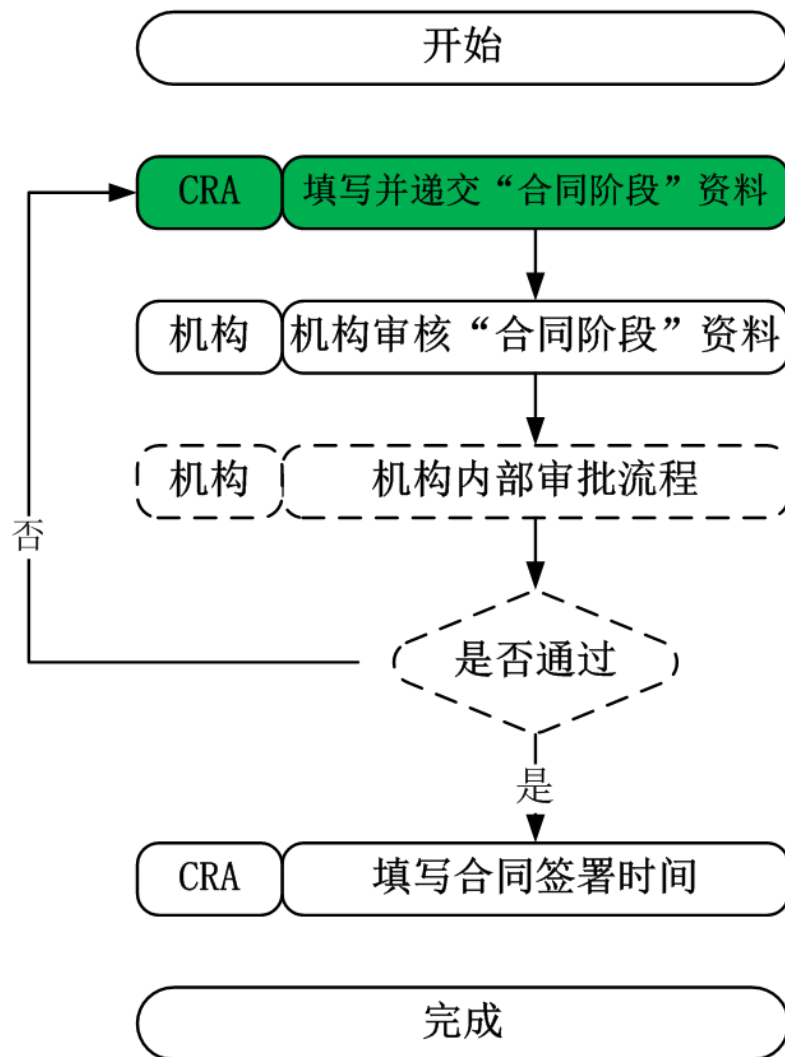
本中心入组例数 10

填写“人类遗传资源申报信息收集” 点击保存

保存

# 整体流程





厦门市第十医院



方法1: 点击“合同阶段”，递交合同资料到机构

搜索

+ 申请项目

## 本中心项目

项目名称	递交日期	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要 (成人)	2018-01-30	2019-01-01 (12个月)			合同阶段 <span>递 合同资料</span>	方案配置 付款 <span>更多</span>
盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期	2019-03-06	<span>补充</span>			立项阶段	方案配置 付款 <span>更多</span>
健胃消食片					草稿	申报到本中心 申报到其他中心 <span>更多</span>

上一页

1

下一页

每页20条, 共3条

# 4 按项目进度递交项目资料-合同阶段

首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

### 我的工作

递资料	<b>递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)</b>		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	审查频率设置		
监查	申请监查	监查记录查询	
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	更换CRA	递交CRA材料到中心	

**方法2:**  
统计 导出机构受理表和伦理审批申请表CRA  
点击【我的工作-递资料给机构(伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)】

操作

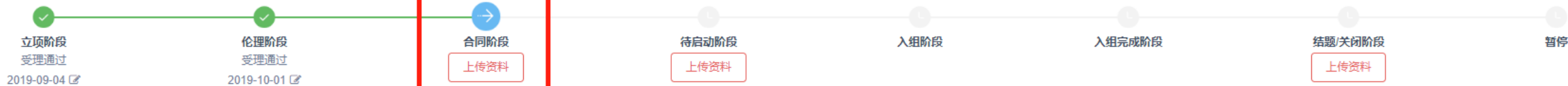
我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作



递送传办资料 ● 需要 ● 不需要

[展开详情](#)

## 项目主合同

*合同金额	120000	*计划启动时间	2020-01	*计划完成时间	2020-12
合同编号	2020L01L003	财务代码	619000		
备注	项目主合同, 包括费用明细和详细说明, 具体请查看附件				
修改说明	首次递交				

[提交](#)

附件 \*1、主协议

 合同.pdf 254.81 KB

2、CRC协议

 XX项目, SMO协议.pdf 254.81 KB

3、合同新文件夹

 XX项目, CRO协议.pdf 254.81 KB

## 填写项目合同信息并上传对应附件

递送传办资料  需要  不需要[展开详情](#)

主合同审核结果 待审核

主合同审核意见:

提交完成后，状态为“待审核”  
需要机构老师审核

项目主合同 [审查进度查阅](#)

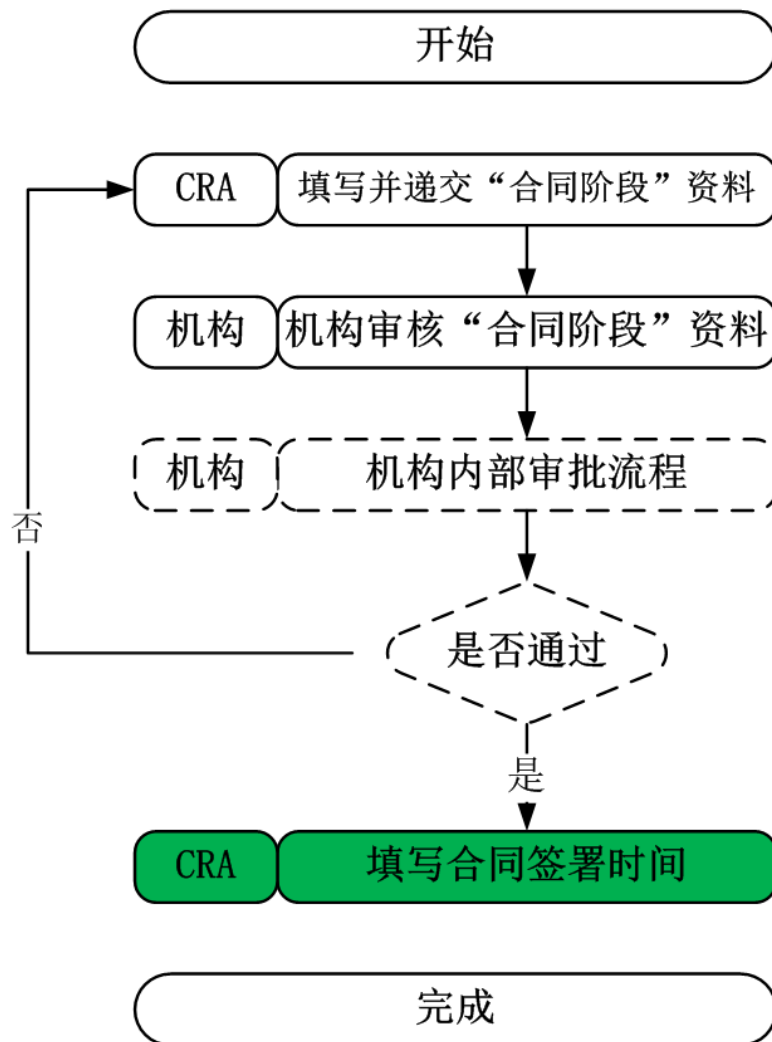
合同金额(元)	计划启动时间	计划完成时间	合同编号	财务代码	备注	修改说明
120000.00	2020-01	2020-12	2020L01L003	619000	项目主合同，包括费用明细和详细说明，具体请查看附件 <a href="#">查看说明详情</a>	

附件 \*1、主协议



合同.pdf 254.81 KB





递送传办资料  需要  不需要[展开详情](#)

主合同审核结果 通过

主合同审核意见: 同意

**机构审核通过后, CRA填写合同签署时间**项目主合同 [审查进度查阅](#)

合同金额(元)

150000.00

计划启动时间

2020-01

计划完成时间

2020-12

合同编号

2020L01L004

财务代码

619001

备注

主协议, 包含费用、支付方式具体详情, 请查看附件。 [查看说明详情](#)

修改说明

\* 合同签署时间

保存

附件 \*1 主协议

递遗传办资料  需要  不需要[展开详情](#)

主合同审核结果 通过

主合同审核意见： 同意

项目主合同 [审查进度查阅](#)

合同金额(元)

150000.00

计划启动时间

2020-01

计划完成时间

2020-12

合同编号

2020L01L004

\* 合同签署时间

2020-01-13

⚠ 请仔细核对合同签订时间，确认完成以后不能再更改！  
您确定合同签订时间是：2020-01-13

确定

取消

修改说明

请查看附件。 [查看说明详情](#)

保存

递遗传办资料  需要  不需要[展开详情](#)

主合同审核结果 通过

主合同审核意见: 同意

**合同阶段完成，进入下一步骤**

项目主合同 [审查进度查阅](#)

合同签署时间

2020-01-13

合同金额(元)

150000.00

计划启动时间

2020-01

计划完成时间

2020-12

合同编号

2020L01L004

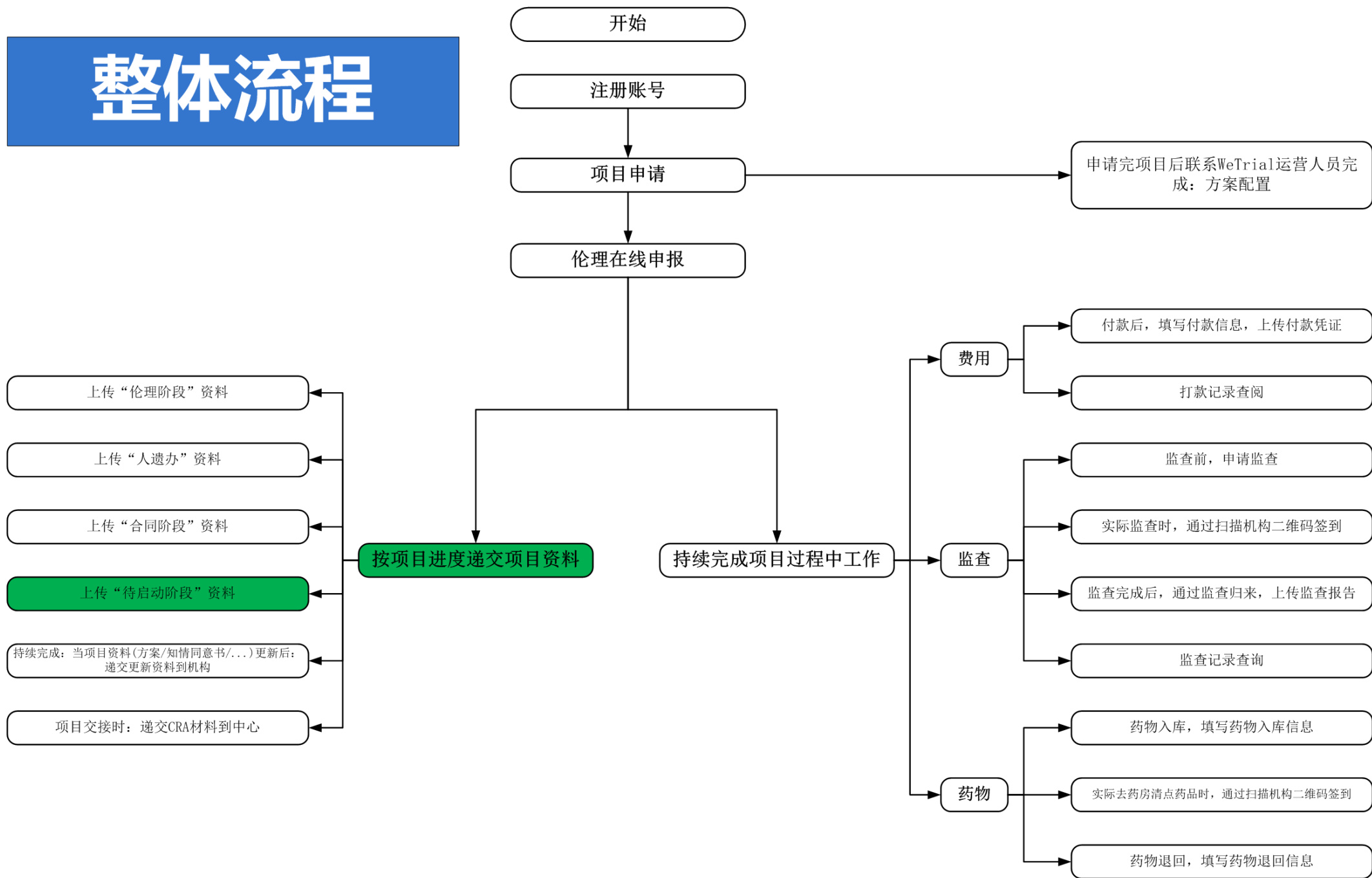
财务代码

619001

备注

主协议，包含费用、支付方式具体详情，请查看附件。

# 整体流程



方法1: 点击“待启动阶段”，递交启动会相关资料

搜索

+ 申请项目

## 本中心项目

项目名称	递交日期	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要 (成人)	2018-01-30	2019-01-01 (12个月)			待启动阶段 递交待启动资料	方案配置 付款 <a href="#">更多</a>
盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期	2019-03-06	补充			立项阶段	方案配置 付款 <a href="#">更多</a>
健胃消食片					草稿	申报到本中心 申报到其他中心 <a href="#">更多</a>

首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要  
(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

我的工作

递资料

递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

申报

项目申报

过程中更新文档

申报信息

配置

方案配置

伦理

审查频率设置

监查

申请监查

监查记录查询

费用

付款

打款记录查阅

药物

药物入库

药物退回

CRA

更换CRA

递交CRA材料到中心

方法2:

统计 导出机构受理表和伦理审批申请表CRA  
点击【我的工作-递资料给机构(伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)】

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

每页 20 条 共5条

厦门市第十医院



首笔款支付 待支付前往支付

人遗办批件  需要  不需要[上传文件](#)

其他资料 (如果有请上传, 如: 启动会议PPT文件、授权分工表、血样采集信息表等资料)

[上传文件](#)[保存](#)

按清单上传待启动阶段需要的资料





首笔款支付 待支付前往支付

人遗办批件  需要  不需要

上传文件



其他资料 (如果有请上传, 如: 启动会议PPT文件、授权分工表、血样采集信息表等资料)

上传文件



等待机构老师审核资料

厦门市第十医院



首笔款支付 待支付前往支付

人遗办批件  需要  不需要

上传文件



其他资料 (如果有请上传, 如: 启动会议PPT文件、授权分工表、血样采集信息表等资料)

上传文件

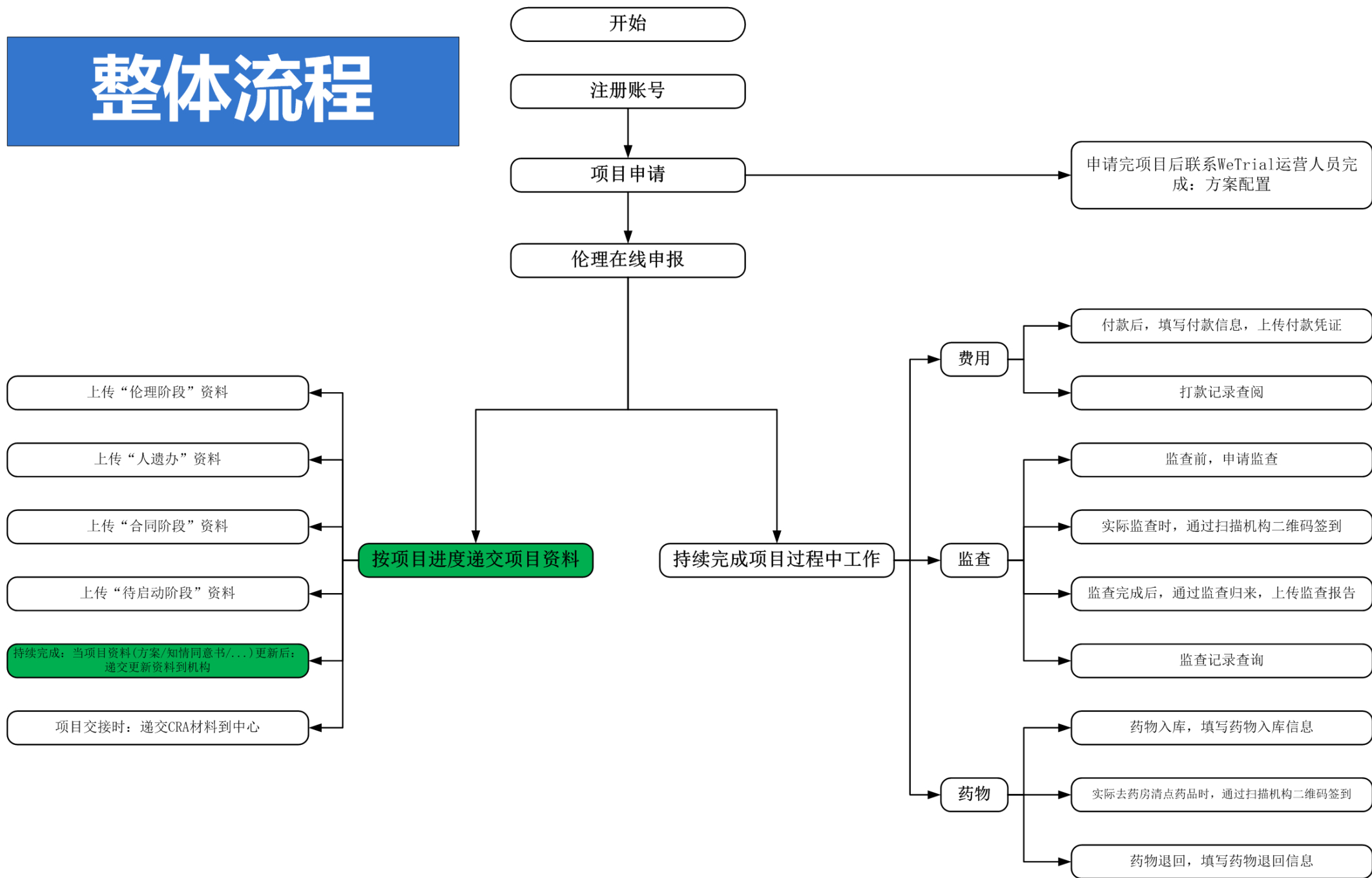


项目启动(启动会议)时间

保存

机构审核通过后  
填写项目启动时间

# 整体流程



搜索

+ 申请项目

本中心项目 中心共享文档

项目名称	科室
纳米羟基磷灰石	肿瘤
风湿灵颗粒三期	肿瘤
项目1	肿瘤
黄座龙项目二	肿瘤
1024-扬州	肿瘤
1025	肿瘤
5	肿瘤
f1123	01

我的工作

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查询	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

选择【我的工作-过程中更新文档】

状态	操作
阶段 线申报	我的工作
查通过	我的工作
合同资料 线申报	我的工作
阶段 线申报	我的工作
阶段 线申报	我的工作
阶段 合同审核中	我的工作
阶段	我的工作
待受理	我的工作

上一页

1

2

下一页

每页

20

条

共30条

[返回我的项目](#) / 随机、双盲、前瞻性、多中心、非劣效、平行对照临床...

文件

搜索 ▾

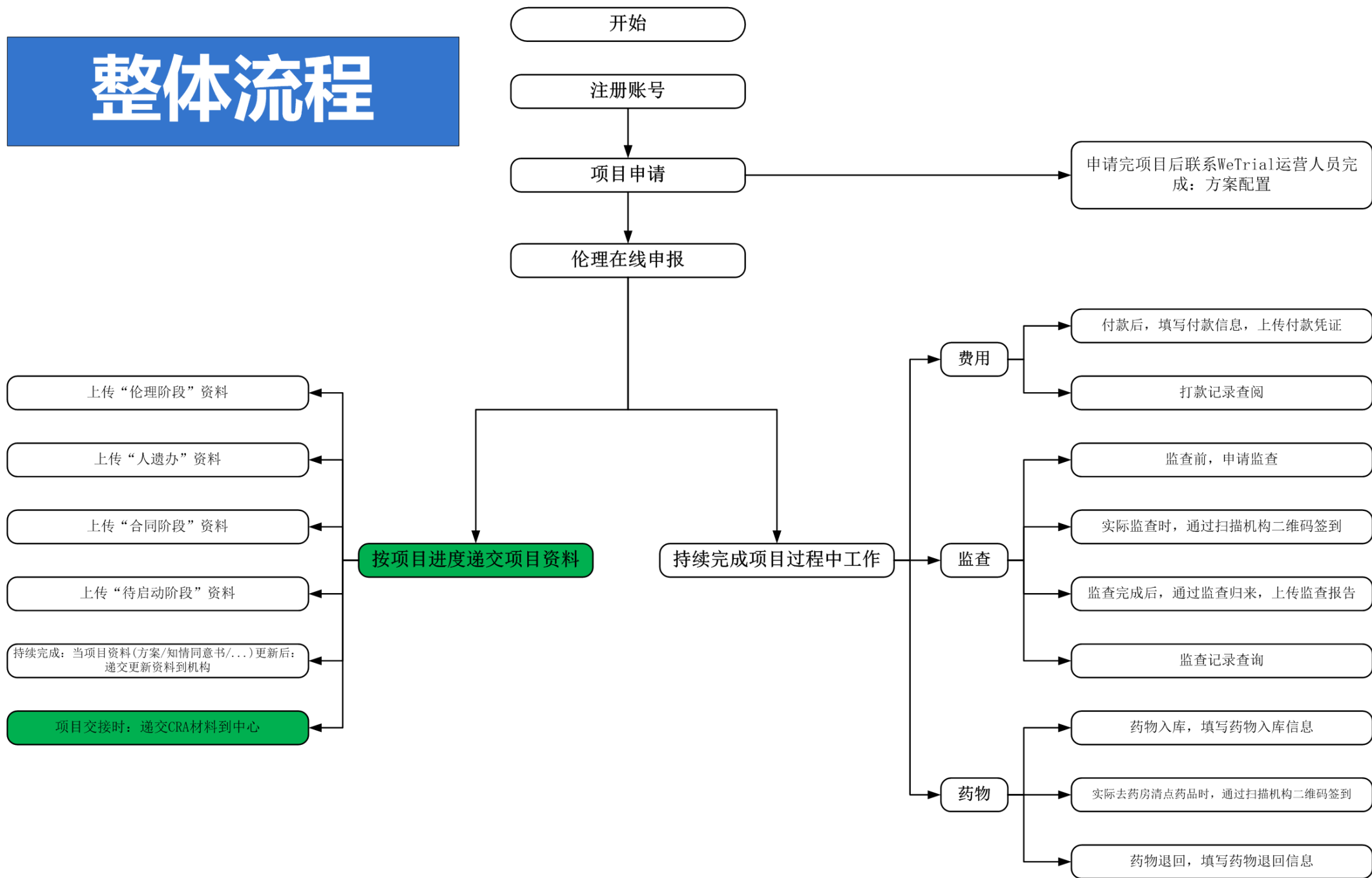
上传文件

新增文件夹

文件	名称 ▾	版本信息	更新时间 ▾	更新者 ▾
厦门市第十医院	方案更新		2020-01-28 16:18	黄座龙
知情同意书更新	知情同意书更新		2020-01-28 16:19	黄座龙
机构公共资料				

新增文件夹：如果更新文件比较多，可以用文件夹区分，方便机构老师查找  
上传文件：将更新的文件上传

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要  
(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

我的工作

递资料 递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

申报 项目申报 过程中更新文档 申报信息

配置 方案配置

伦理 伦理在线申报 审查频率设置

监查 申请监查 监查记录查询 监查归来

费用 付款 打款记录查阅

药物 药物入库 药物退回

CRA 递交CRA材料到中心

统计 导出机构受理表和伦理审批申请表CRA

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

选择【我的工作-递交CRA材料到中心】

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

## 工作交接完成

根据该机构要求，更换新人来负责该中心工作时，需要提交新人的相关资料以及公司材料到机构进行审核，机构审核后您同事才能在该中心开展项目的相关工作（或者您也可以通知新同事，登录系统进行提交）：

## 附件

## 1、CRA委托函

上传文件

## 2、GCP证书

上传文件

## 3、身份证双面复印件

上传文件

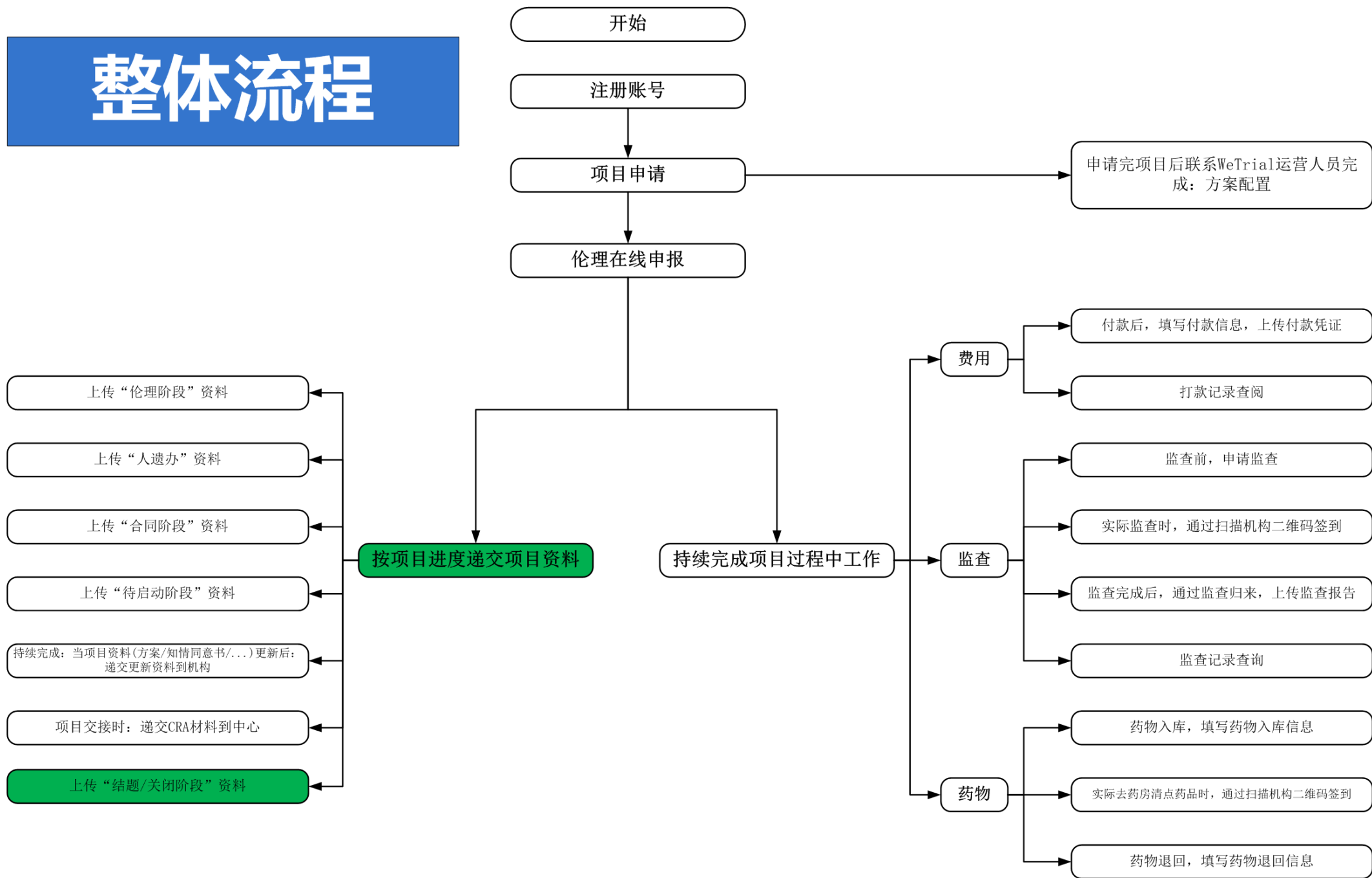
## 4、CRA个人简历

上传文件

按清单，递交相关材料



# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

我的工作

递资料

递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

申报

项目申报

过程中更新文档

申报信息

配置

方案配置

伦理

伦理在线申报

审查频率设置

监查

申请监查

监查记录查询

监查归来

费用

付款

打款记录查阅

药物

药物入库

药物退回

CRA

更换CRA

递交CRA材料到中心

统计

导出机构受理表和伦理审批申请表CRA

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

点击【我的工作-递资料给机构(伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)】

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

(01)首都医科大学附属北京地坛医院

递遗传办资料  需要  不需要[展开详情](#)

结题资料

1、分中心小结报告

[上传文件](#)

2、尾款费用明细表

[上传文件](#)

3、结题审核表

[上传文件](#)**按清单上传结题相关资料**

# 目录

1

注册账号

2

项目申请

3

伦理在线申报

4

按项目进度递交项目资料

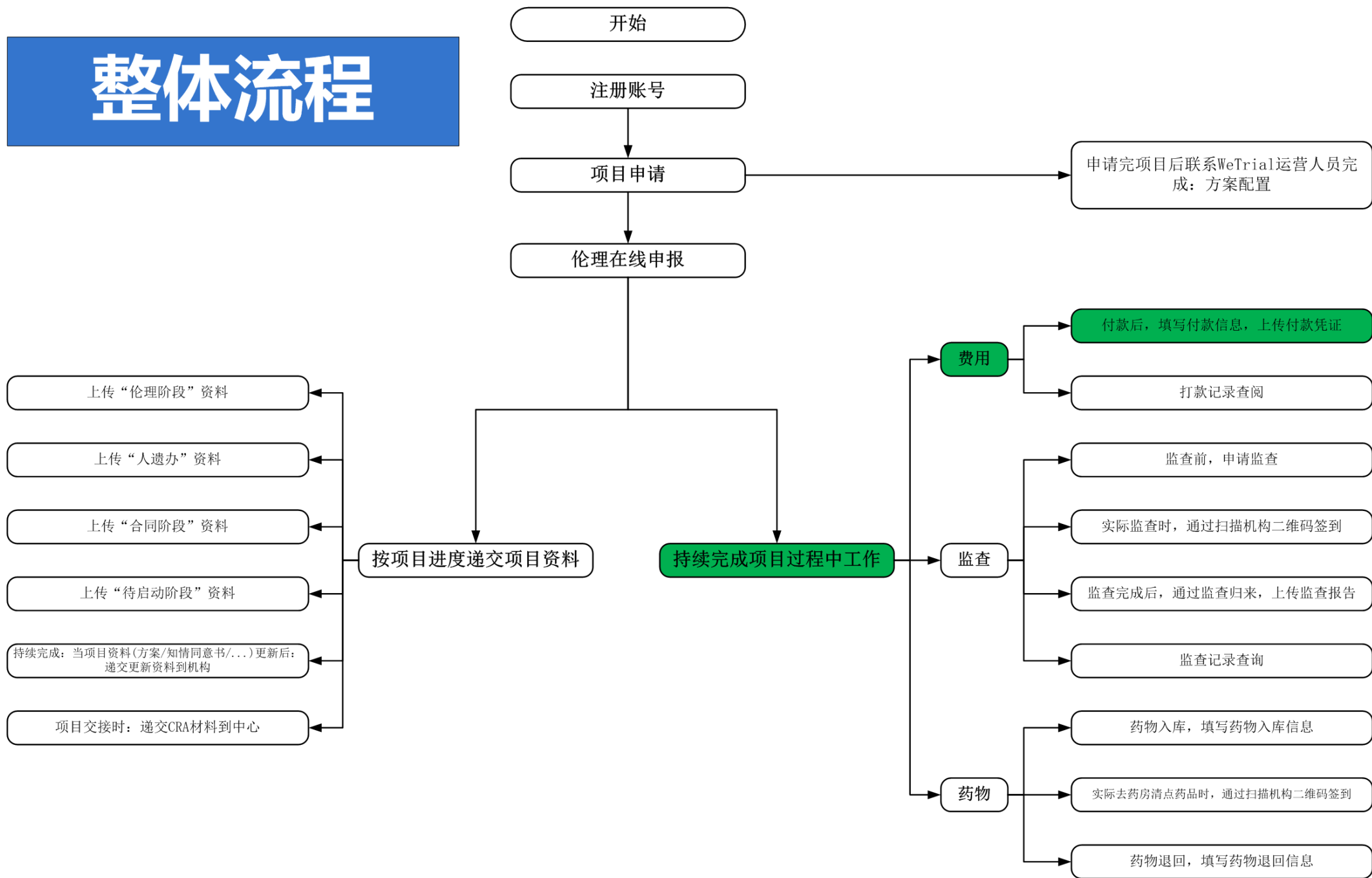
5

**持续完成项目过程中工作**

5

# 持续完成项目 过程中工作

# 整体流程



# 5 持续完成项目过程中工作-费用-付款

The screenshot shows a web application interface with a modal window titled "我的工作" (My Work) open. The modal contains a list of menu items under various categories. The "费用" (Expense) category is expanded, and the "付款" (Payment) item is highlighted with a red box. A red arrow points from the "付款" item to a red-bordered text box at the bottom of the modal that says "选择【我的工作-付款】菜单" (Select the 'My Work - Payment' menu). The background shows a list of projects with columns for dates and stages. At the bottom right, there is a pagination control showing "上一页 1 2 下一页 每页 20 条 共30条" (Previous page 1 2 Next page per page 20 items total 30 items).

我的工作			
递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查		
费用	<b>付款</b>	打款记录查询	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

选择【我的工作-付款】菜单

新增付款

[返回列表](#)

\* 收款方

(肿瘤)XX第一附属医院

\* 付款日期

\* 付款金额 (元)

付款明细 [添加费用](#)

费用类型	费用名称	金额 (元)	操作
总金额 (元) : 0 <input checked="" type="checkbox"/> 含税			

开票信息

单位名称:  
纳税人识别号:  
地址、电话:  
开户行:  
账号:

填写付款信息  
并上传付款凭证和其他清单要求的附件

付款明细备注

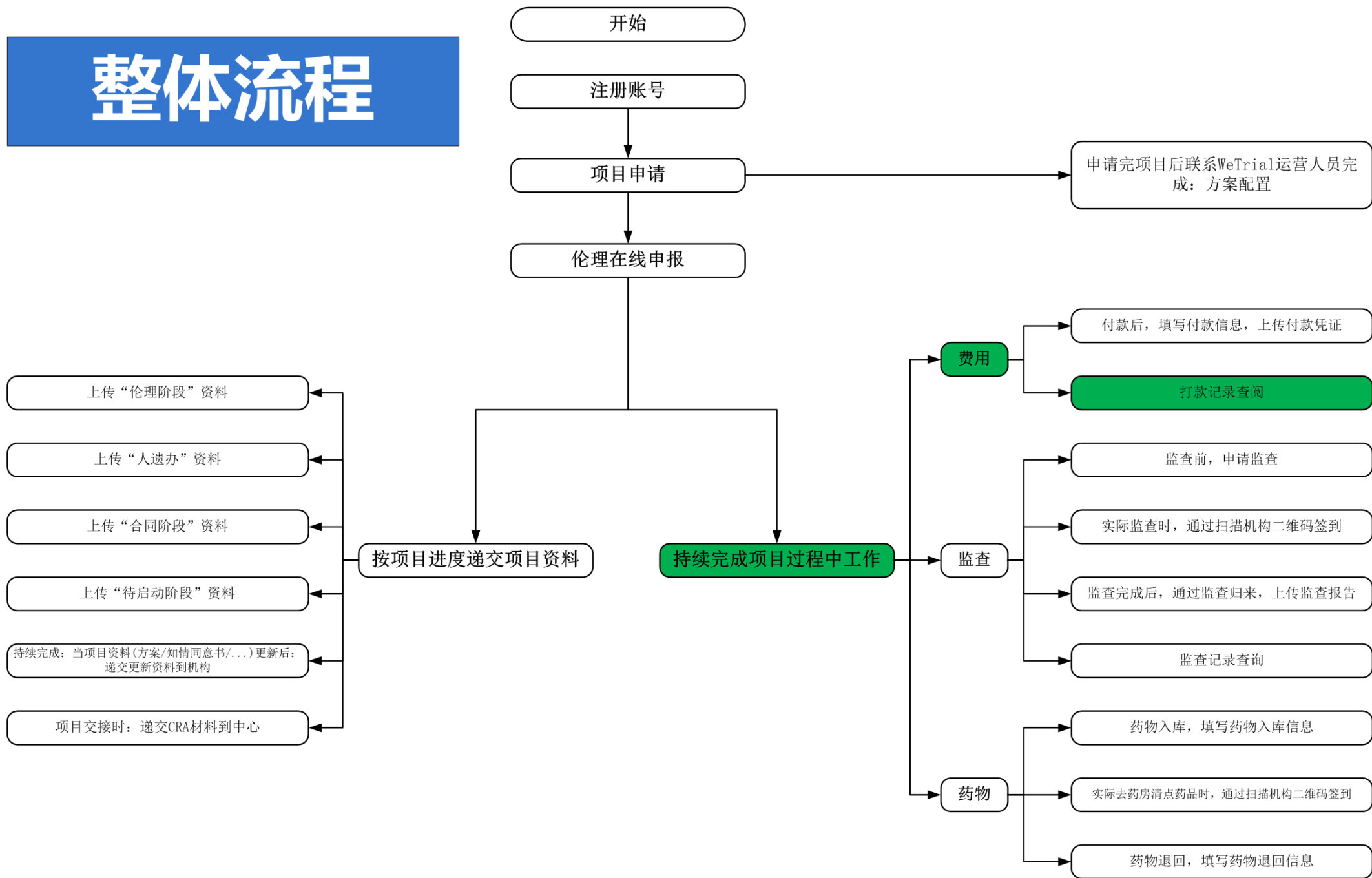
附件

\*1、付款凭证

[上传文件](#)



# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

我的工作

**选择【我的工作-打款记录查阅】**

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	<b>打款记录查阅</b>	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

付款列表

搜索

+ 新增付款

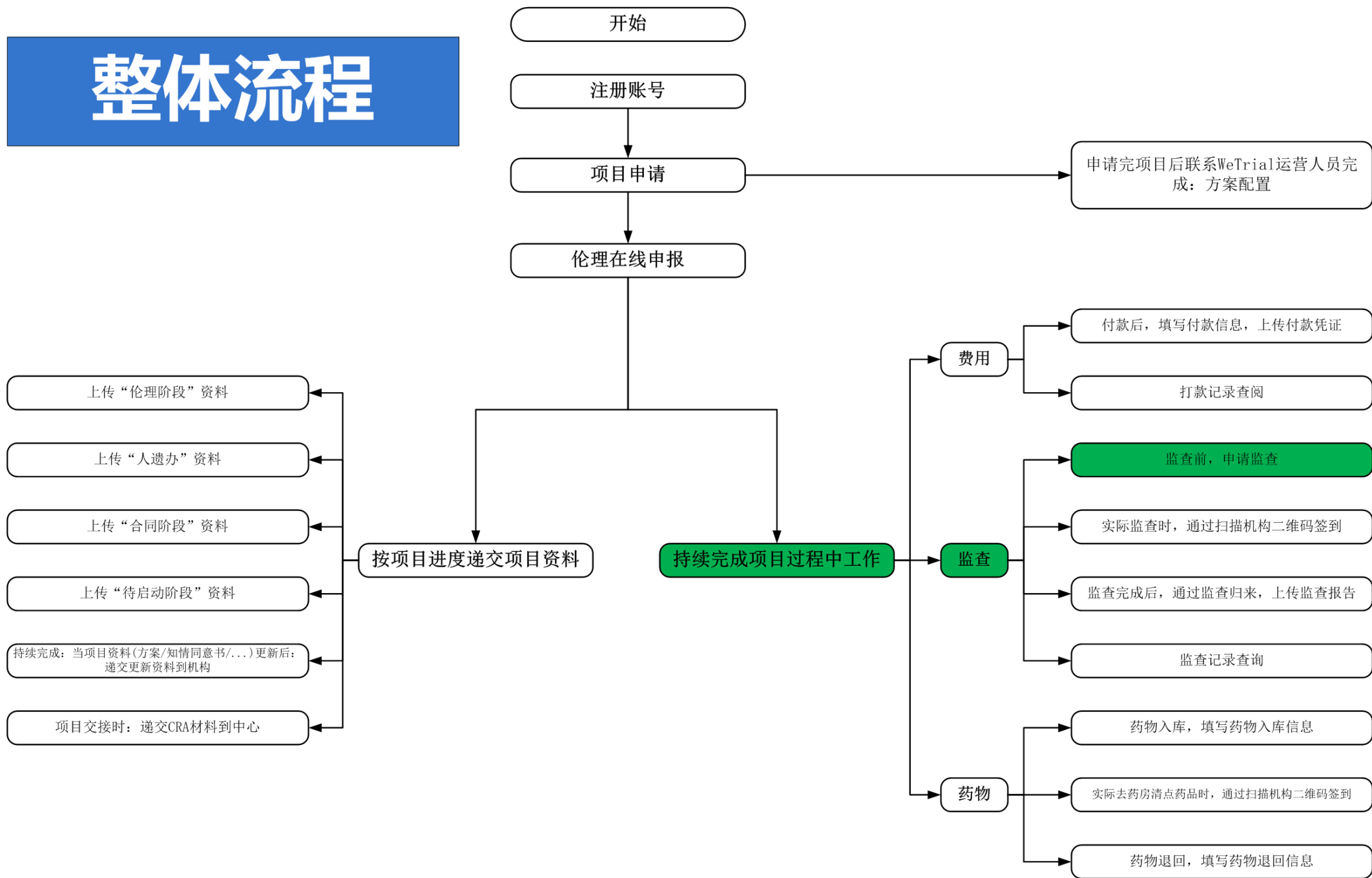


付款信息

退款信息

收款方	科室	付款金额 (元)	税款 (元)	付款日期	凭证	状态	操作
(01)首都医科大学附属北京地坛医院	12	1,100.00	66.00	2019-04-12	<a href="#">查阅</a>	待提交	<a href="#">编辑</a> <a href="#">删除</a> <a href="#">查阅详情</a>

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

我的工作

选择【我的工作-申请监查】

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

## 申请监查

中心编号 01

中心地址 北京市朝阳区京顺东街8号

\* 访视类型  中心启动访视  首例入组访视  常规监查访视  协调沟通访视  中心关闭访视  协同访视 系统将根据历史记录,置灰相关类型选项

\* 计划访视开始日期 2020-02-03 08:00

\* 计划访视结束日期 2020-02-03 18:00

\* 计划工作内容 1.原始数据溯源。2.PI问题答疑。3.药物清点。  
目前身体健康,无14天内湖北居住史或旅行史,无接触史,无发热、咳嗽等疑似感染症状。

\* 计划时间(H) 8

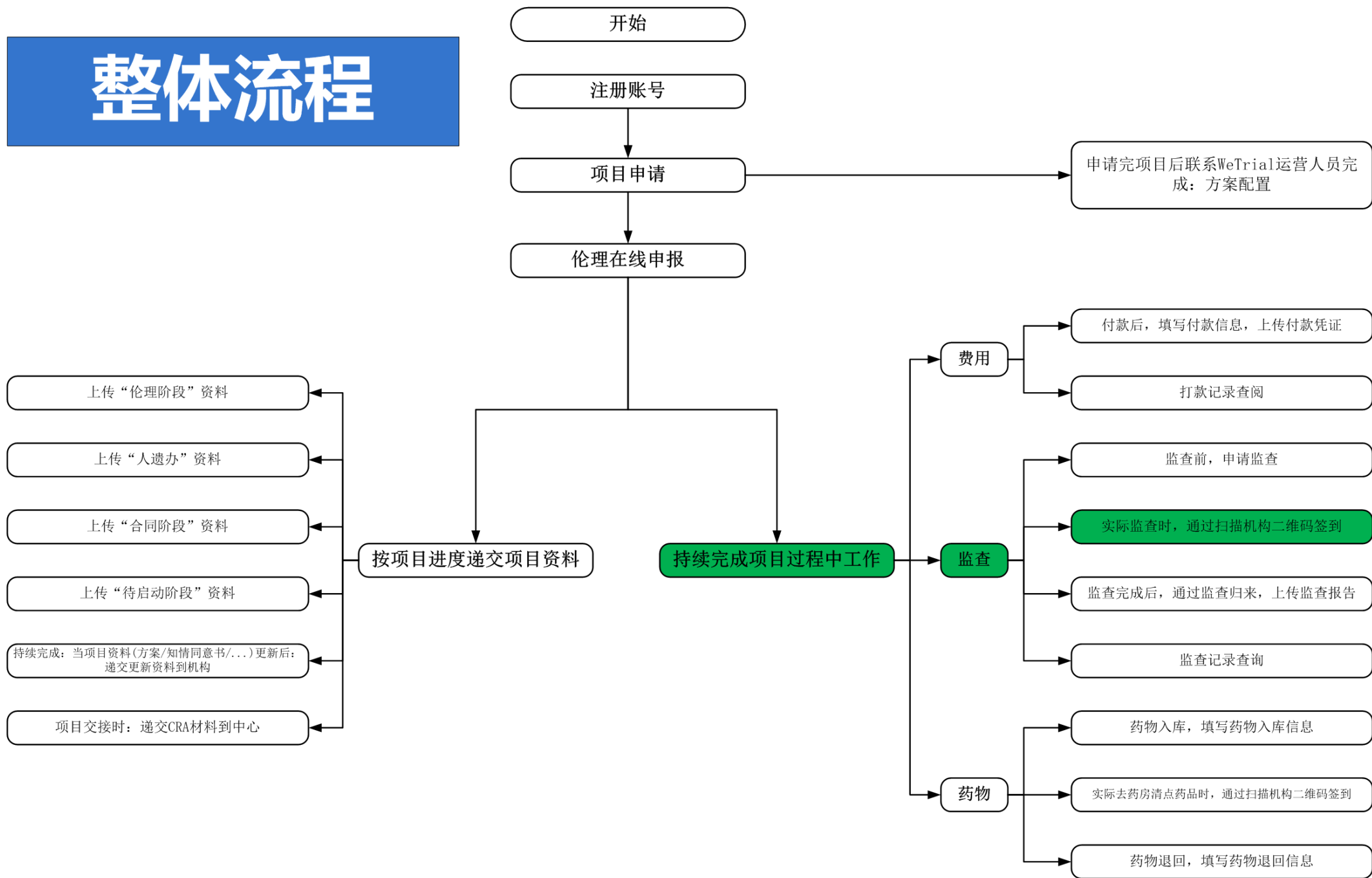
附件

[上传文件](#)

监查随访信及健康证明.pdf 254.81 KB

[删除](#) [更新](#) [预览](#) [下载](#)

# 整体流程





扫描机构二维码

选择“机构来访登记”



中国移动 4G 信号 29 傍晚 5:09

× 机构来访登记表 ...

**来访目的 \***

项目立项 (递交资料、费用支付、人遗办申请等)

合同审核 (合同递交、修改等)

伦理相关 (递交资料、SAE报告等)

项目启动 (启动会申请等)

项目质控 (监查、HIS查询等)

项目结题 (文件归档、费用结算等)

其他

**具体工作内容**

1.数据溯源。2.PI答疑。3.药物清点。  
无 14 天内湖北居住史或旅行史，无接触史，无发热、咳嗽等疑似感染症状。

**到访时间 \***

2020-01-28 2020-01-28

**时长 \***

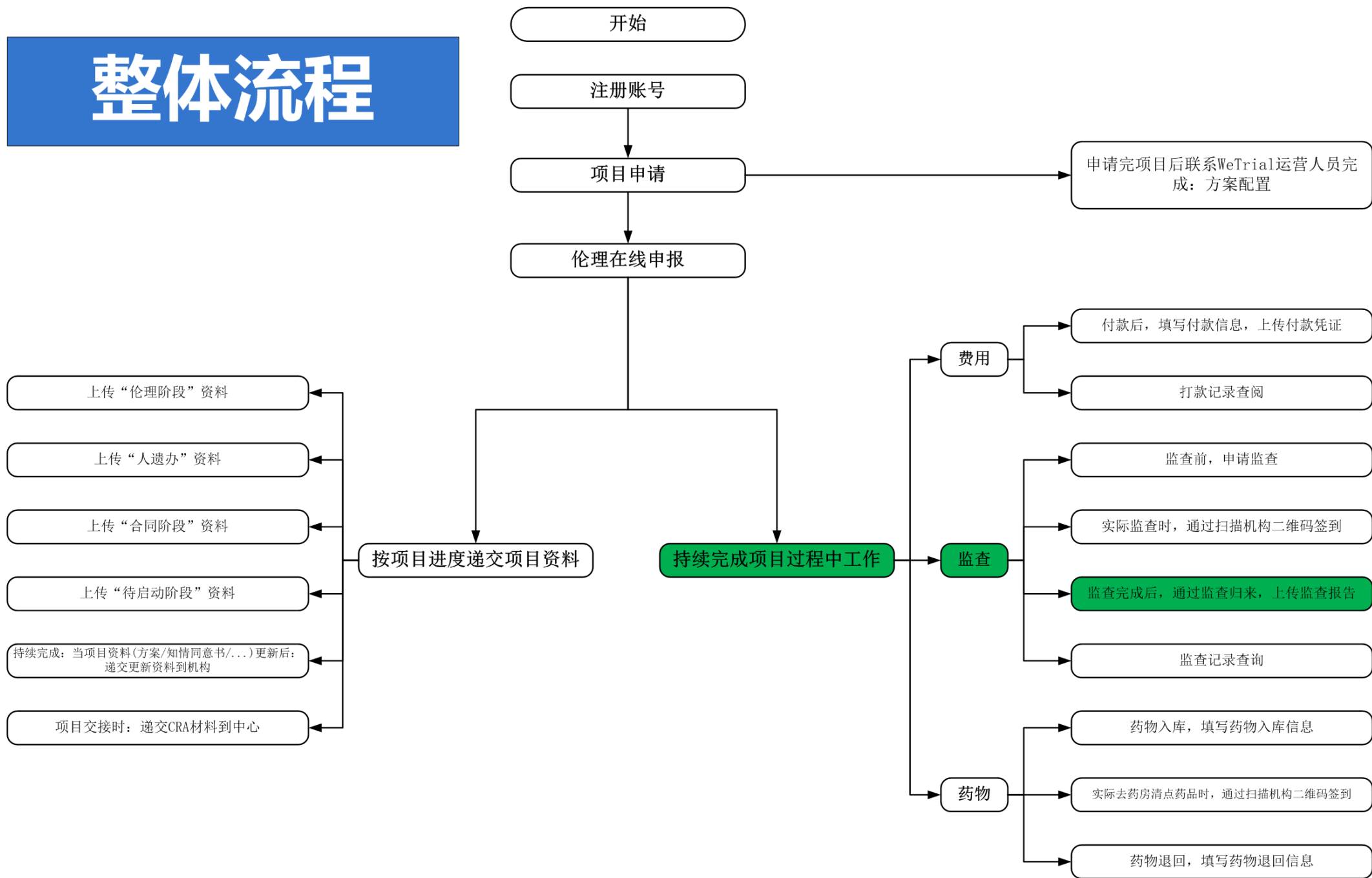
8 小时

**临时工牌**

√ ◀ ○ □

填写来访登记详情

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

我的工作

选择【我的工作-监查归来】

递资料 递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

申报 项目申报 过程中更新文档 申报信息

配置 方案配置

伦理 伦理在线申报 审查频率设置

监查 申请监查 监查记录查询 监查归来

费用 付款 打款记录查阅

药物 药物入库 药物退回

CRA 递交CRA材料到中心

统计 导出机构受理表和伦理审批申请表CRA

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

### 确认监查

待确认的监查计划:

1. 2019-12-26~2019-12-26	常规监查访视	<input type="button" value="监查确认"/>	<input type="button" value="取消计划"/>
2. 2020-02-03~2020-02-03	常规监查访视	<input type="button" value="监查确认"/>	<input type="button" value="取消计划"/>

**工作内容** 1.原始数据溯源。2.PI问题答疑。3.药物清点。目前身体健康，无14天内湖北居住史或旅行史，无接触史，无发热、咳嗽等疑似感染症状。

监查归来  取消监查

\* 实际访视开始日期

\* 实际访视结束日期

附件

填写监查归来相关信息，并上传监查报告

我的工作

递资料

申报

配置

伦理

监查

费用

药物

CRA

统计

搜索

申请项目

操作

我的工作

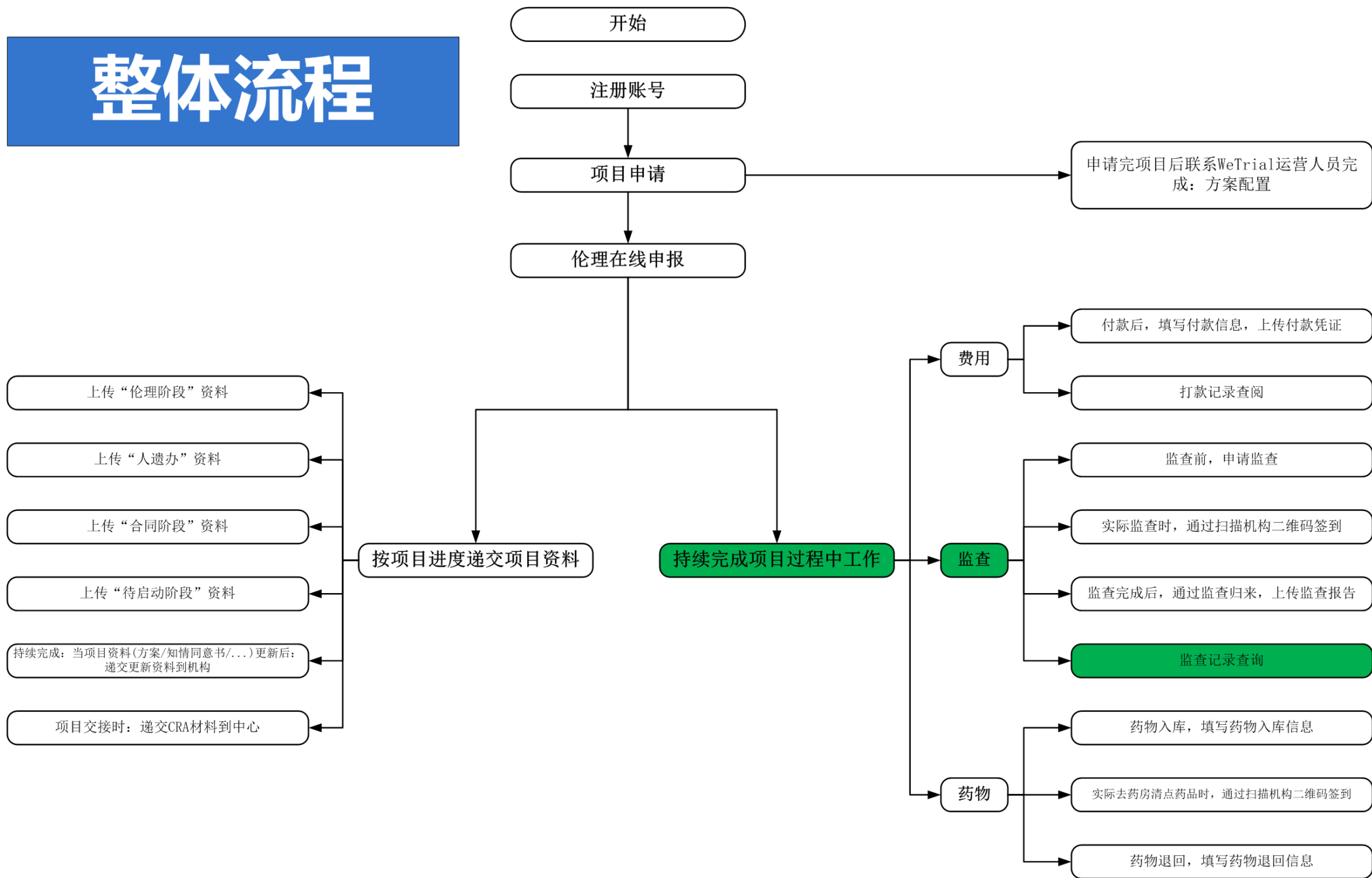
我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

我的工作

选择【我的工作-监查记录查询】

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

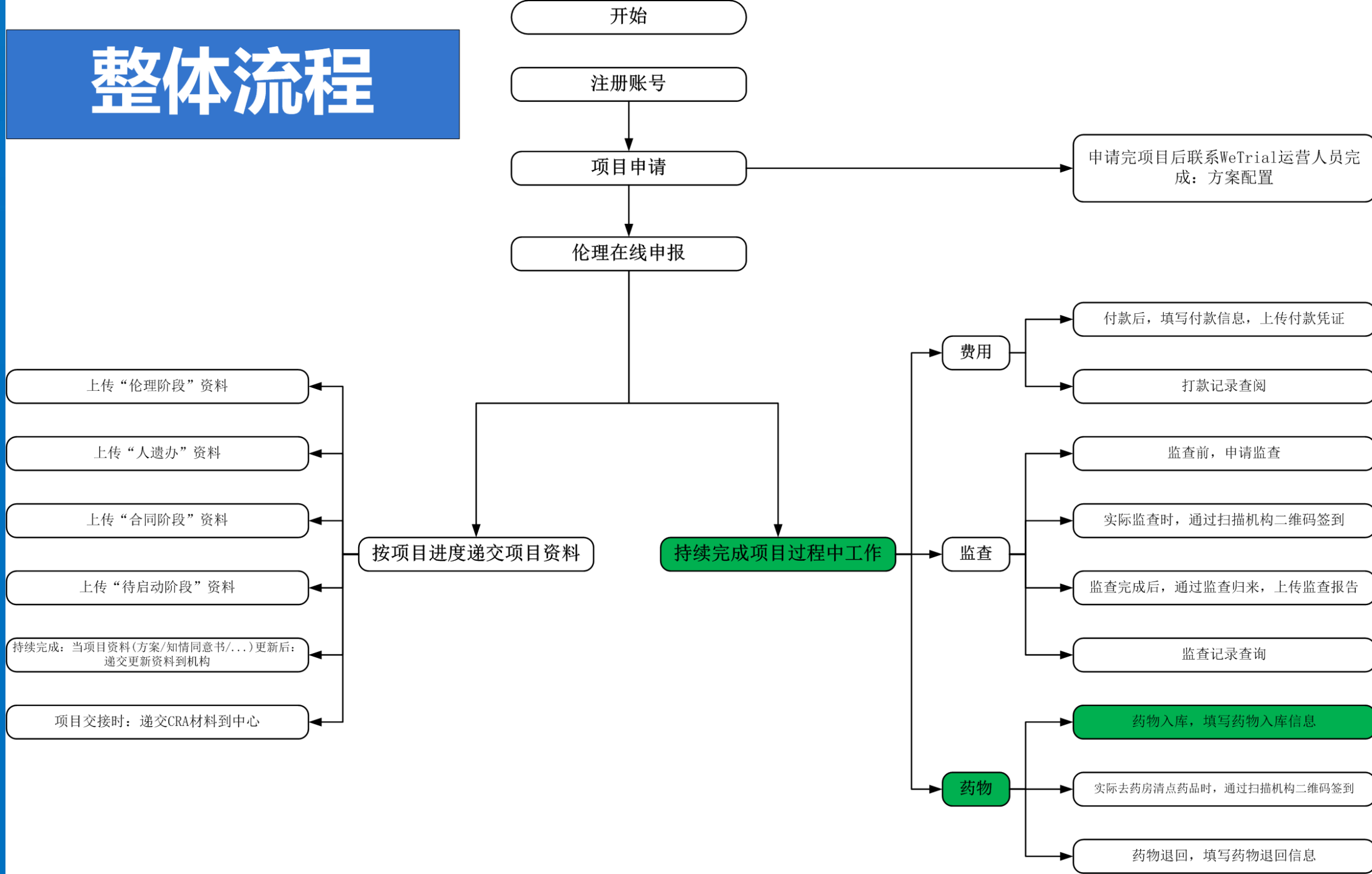
## 我的监查

搜索



中心	访视类型	计划起止日期	实际起止日期	申请人	申请时间	状态	操作
01 首都医科大学附属北京地坛医院	常规监查访视	2019-12-26~2019-12-26		黄座龙	2019-12-25 13:01:44	已批准	查看
01 首都医科大学附属北京地坛医院	常规监查访视	2020-02-03~2020-02-03		黄座龙	2020-01-28 16:59:52	已批准	查看
01 首都医科大学附属北京地坛医院	中心启动访视	2019-04-01~2019-04-01	2019-04-01~2019-04-01	黄座龙	2019-04-25 22:37:45	归来确认	查看
01 首都医科大学附属北京地坛医院	首例入组访视	2019-12-18~2019-12-18	2019-12-25~2019-12-25	黄座龙	2019-12-25 12:27:44	归来确认	查看

# 整体流程





首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

我的工作

选择【我的工作-药物入库】

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

有编号药物入库

无编号药物入库

\* 项目名称: (测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要 (成人)

\* 药物编号: ② 录入规则

药物编号

填写药物入库相关信息

\* 药物&amp;包装: + 添加药物

选择已有药物

每个编号包含的包装&amp;药物为:

\* 药物名称: 药物, 包装名称

\* 包含: 1 包

 内含小包装

\* 每1包=: 换算成最小单位的数量

单位

\* 规格: 如: 20粒/板 \* 2板

\* 用法用量: 如: 每日1次, 一次4粒

\* 剂型: -- 选择剂型 --

\* 存储条件:

\* 温度(°C):

°C

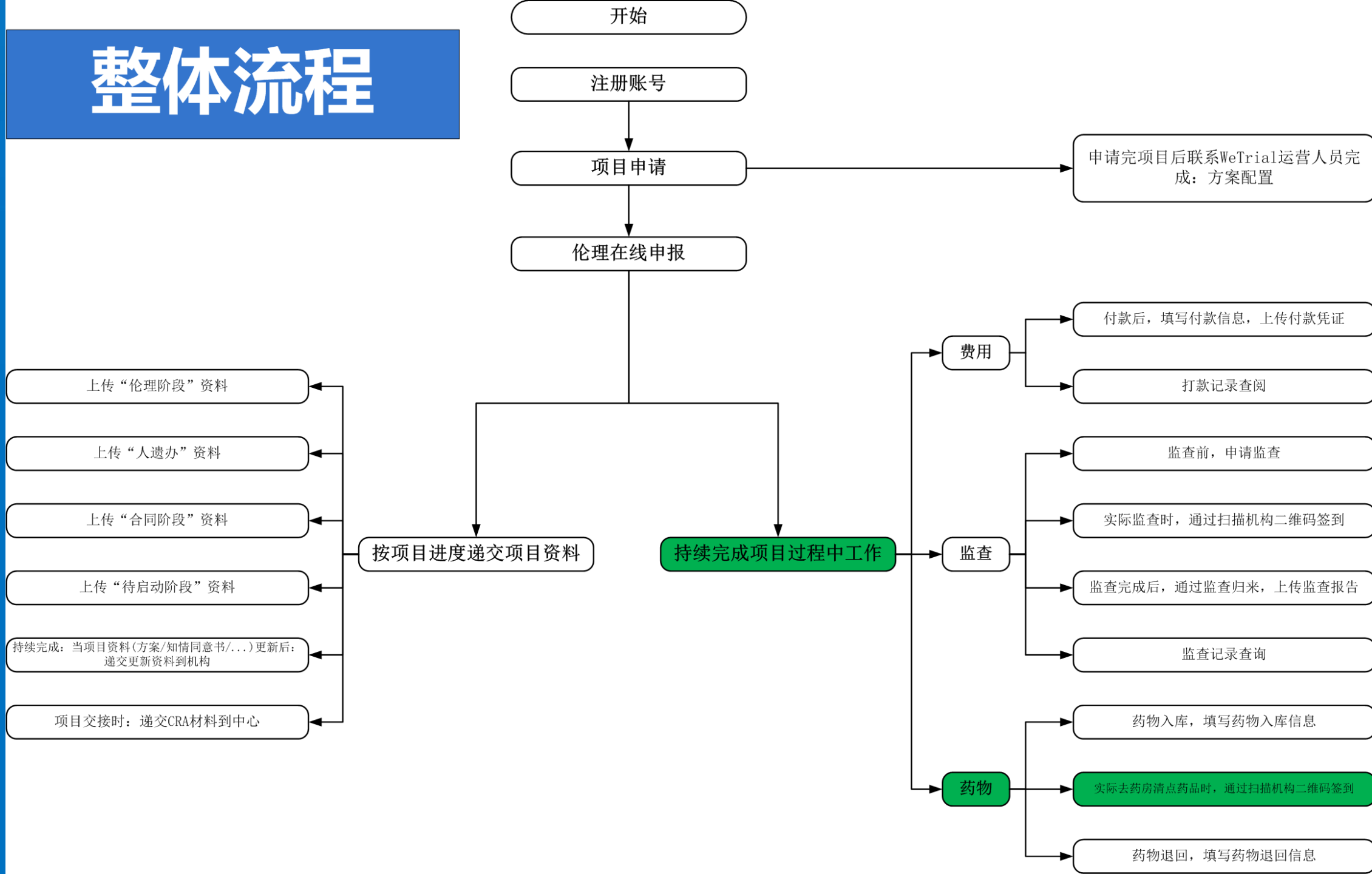
°C

湿度(%):

%

%

# 整体流程





扫描机构二维码

选择“药房来访登记”

中国移动 中国移动 4G 28 傍晚5:26

× 机构药房来访登记 ...

药物回收  
 CRA交接  
 监查  
 前期拜访  
 其他

具体工作内容

1.到期药物清点。2.到期药物和空包装退回。  
无 14 天内湖北居住史或旅行史，无接触史，无发热、咳嗽等疑似感染症状。

到访时间 \*

2020-01-28 2020-01-28

时长 \*

8 小时

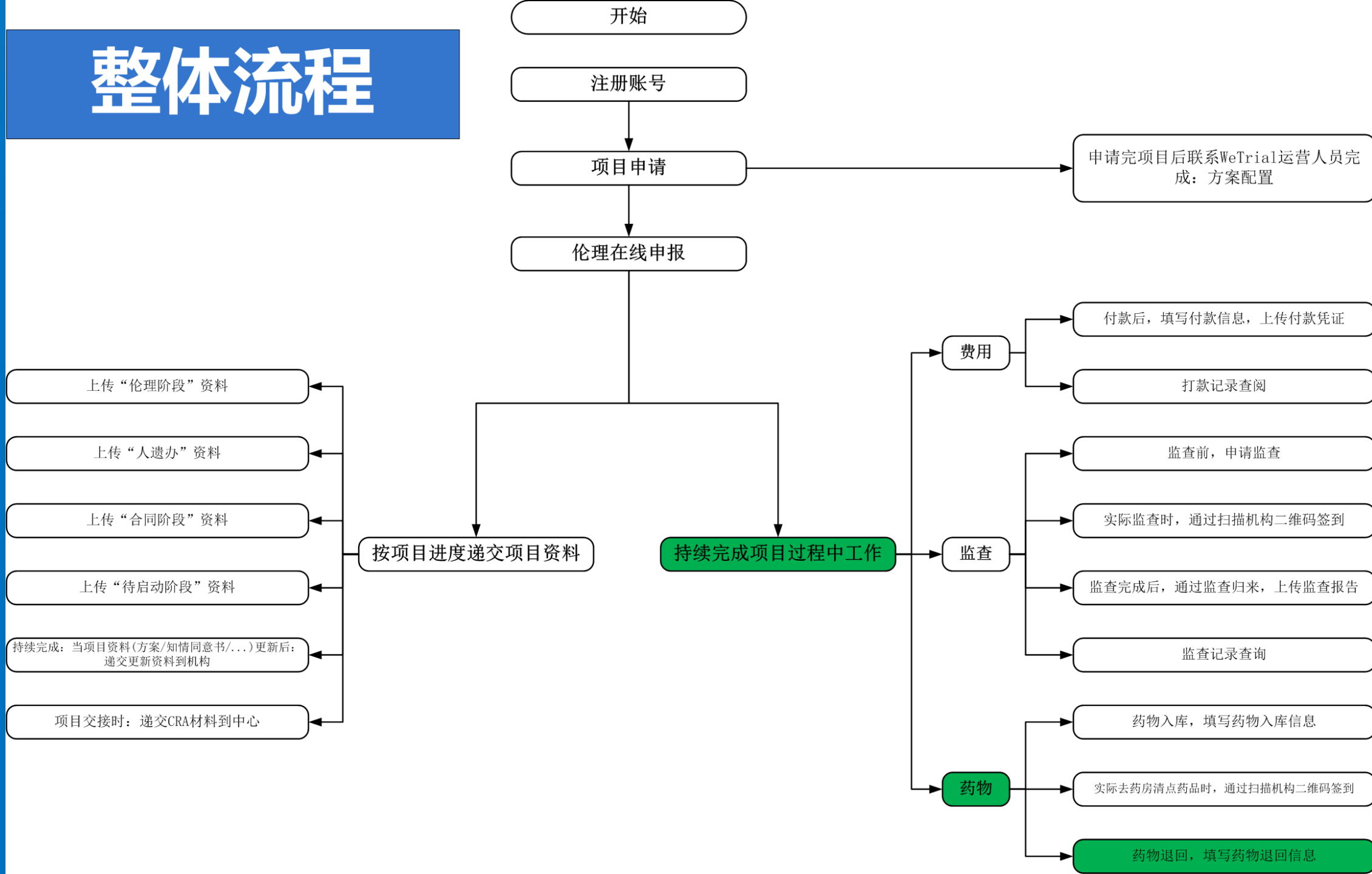
临时工牌

临时工牌

签到位置 \* 中国湖南省长沙市望城区高塘岭街道宝粮中路100号

填写药房来访登记  
相关信息

# 整体流程



首都医科大学附属北京地坛医院

本中心项目 中心共享文档

项目名称

(测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要(成人)

盐酸伪麻黄碱缓释胶囊II期

健胃消食片

健胃消食片

阿奇霉素II期

我的工作

选择【我的工作-药物退回】

递资料	递资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)		
申报	项目申报	过程中更新文档	申报信息
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报	审查频率设置	
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款	打款记录查阅	
药物	药物入库	药物退回	
CRA	递交CRA材料到中心		
统计	导出机构受理表和伦理审批申请表CRA		

搜索

+ 申请项目

操作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

我的工作

上一页

1

下一页

每页

20

条

共5条

[? 使用说明](#)[回收药物退回](#)[库房药物退回](#)[退回记录](#)

填写药物退回相关信息

项目名称: (测试项目)吸入用盐酸氨溴索溶液临床试验方案摘要 (成人)

科室: 肿瘤

申办方: 1

<input type="checkbox"/>	受试者编号	药物编号	药物名称	发放日期	发放数量	生产批号	有效期至	退回药物
<input type="checkbox"/>	0101	3	盐酸氨溴索溶液	2019-07-22	10 袋	2019-07-02	2019-10-09	0
<input type="checkbox"/>	222	5	盐酸氨溴索溶液	2019-08-14	10 袋	2019-07-02	2019-10-09	0
<input type="checkbox"/>	4321	13	盐酸氨溴索溶液	2019-08-14	10 袋	4321	2019-11-28	0
						2019-07-		



# 使用过程中遇到问题了怎么办？

服务  
热线

有问题及时反馈

电 话： 400-622-4688

邮 箱： [market@wetriall.com](mailto:market@wetriall.com)

在线  
客服

有问题/意见随时提出

登录后，在页面的右下角联系在线客服



2022

THANKS