

2026 · 泌外 CTMS 操作手册

对着屏幕点 截图对照入门

演示数据截图 · 不含真实患者 · 按钮名称与现网一致

张 顺

南京鼓楼医院 · 泌尿外科

按任务翻到对应截图

你要做的事	章节	对照哪张图
打开系统、登录电脑版	PART 01	门户登录页
认菜单、总览红卡、待办角标	PART 01	导航总览 / 待办中心
新项目：点哪里、简称怎么填	PART 02	项目清单 + 新建项目
登受试者、补随机、识身份证	PART 03	受试者列表 + 新增表单
登药品、筛 60 天 / 已过期	PART 04	药品列表 + 新增药品
冰箱、柜子、访视、招募	PART 05	冰箱 / 新版柜子 / 访视表
学习、AE、工具箱、卡点	PART 06	PART 06 起，见下一页

图里的人：演示CRC、演示患者甲/乙、演示-前-G03203-晚一，都是假数据。现网你点的位置相同。

下半本：按任务怎么点

PART 06 学习与文件

打开资料、打卡、发放任务、项目文件、CRA 临时链接

PART 07 AE 处理

查发生率、看分级处理、个案评估；和受试者 AE 记录分开

PART 08 工具箱

BMI / 剂量 / PK / 分期；算完回业务页保存

PART 09 卡点与红线

点和图对不上时先对表，再问带教

上半本截图对照仍然有效。下半本按步骤讲怎么用，现场跟带教点一遍。

PART 01

登录与工作台

门户 → 电脑版 → 总览红卡 → 待办

01

打开门户，点「电脑版」登录



- 1 确认标题
泌外CRC专属服务中心
- 2 上面一排是公开工具
不登录也能点 AE / BMI
- 3 输入用户名、密码
向带教或管理员领取
- 4 点中间「电脑版」
科室电脑务必点这个
- 5 不要勾「记住我」
公用电脑用完点退出

新同事：点绿色「注册账号」，提交后要等管理员审核。已有账号填完直接点「电脑版」。首次若要求改用户名密码，先改完再进业务。

登录后先看总览这三块



- 1 最上一排数字卡
项目、入组、药品、待办合计
- 2 待办合计是红色 3
有火，必须往下看
- 3 左下「待办中心」
缺随机、已过期、将过期
- 4 右下过期预警
泼尼松 -3 天，阿比特龙 18 天
- 5 左侧铃铛红角标
和待办合计是同一批事

每天上班：先看右上「待办合计」。不是 0 就点卡片或侧栏「待办中心」，不要直接去闲逛别的菜单。

左侧菜单：点哪个进哪个

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理

个人设置

手机端

演示管理员

管理员

浅空蓝

退出

导航总览

项目总数1

牵头项目1

受试者总数2

已入组2

CRC 人数1

药品记录2

设备记录0

待办合计3

项目趋势

筛选/随机

访视

—○— 筛选量 左轴

—○— 随机量 左轴

—○— 常规访视 右轴

—○— 新增项目 左轴

全部项目

近52周

每月一个节点

Apple 清透

项目进展监测

既往 6个月

近期 2个月

既往 2026-01 至 2026-06 · 近期 2026-07 至 2026-08

1个项目需关注

项目	CRC	既往知情	近期知情	变化	状态
演示-前-G03203-晚一	演示CRC	2例 / 0.3例/月	0例 / 0例/月	-100%	近期无知情

组长单位入组情况

统计范围: 2026-08-10 ~ 2026-08-16

招募协作

项目

CRC

进度

收集上一周资料

暂无符合“牵头=是，招募协作入组=是”的项目

待办中心

查看全部 3 项 →

紧急 2 · 受试者 1 (缺随机 1) · 药品 2 · 设备 0 · 生存随访 0

缺随机

已入组但随机时间为空，请补充随机信息

受试者 演示-前-G03203-晚一 · 项目 演示-前-G03203-晚一 · 入组=是 · CRC 演示CRC

去处理

已过期

药品已过期: 泼尼松

项目 演示-前-G03203-晚一 · CRC 演示CRC · 有效期至 2026-08-14 · 已过期 3 天

去处理

将过期

药品即将过期 (30天内): 阿比特龙

项目 演示-前-G03203-晚一 · CRC 演示CRC · 有效期至 2026-09-04 · 剩余 18 天

去处理

药品与试剂过期预警

全部

已过期/30天内共 2 项 · 药品 2 · 设备 0 · 冰箱 0 (下表最多 5 条)

药品

泼尼松

演示-前-G03203-晚一 · 演示CRC · 有效期 2026-08-14

-3

去处理

药品

阿比特龙

演示-前-G03203-晚一 · 演示CRC · 有效期 2026-09-04

18

去处理

- 1

导航总览

现在这页，看数和预警
- 2

项目清单

建项目、改项目、导出
- 3

CRC 与访视

档案、访视、工位、交接
- 4

受试者管理

知情、随机、病历、AE
- 5

药品与设备

药、冰箱、新版柜子、设备

再往下：学习与文件、AE 处理、工具箱、招募协作。个人设置改密码和主题。手机端给现场看。柜子用新版地图，不要进旧版列表改层号。

待办中心：红灯怎么灭

M

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

待办中心 · 3 项

全部待办

待补随机时间

1

药品已过期

1

药品30天内过期

1

设备已过期

0

设备30天内过期

0

生存随访入窗

0

全部 · 3

紧急 · 2

一般 · 1

受试者 · 1

药品 · 2

设备 · 0

生存随访 · 0

职责 · 0

优先级	类型	说明	相关 CRC	操作
紧急	缺随机	已入组但随机时间为空，请补充随机信息 受试者 演示患者乙 · 项目 演示-前-G03203-晚一 · 入组=是 · CRC 演示CRC	演示CRC	去处理 已知晓, 处理中 已完成
紧急	已过期	药品已过期: 泼尼松 项目 演示-前-G03203-晚一 · CRC 演示CRC · 有效期至 2026-08-14 · 已过期 3 天	演示CRC	去处理 已知晓, 处理中 已完成
一般	将过期	药品即将过期 (30天内) : 阿比特龙 项目 演示-前-G03203-晚一 · CRC 演示CRC · 有效期至 2026-09-04 · 剩余 18 天	演示CRC	去处理 已知晓, 处理中 已完成

待办规则:

知情超过 20 天且「入组」为空 → 补入组信息

已入组但无随机时间 → 补随机信息

药品已过期 / 30 天内过期 → 药品待办

设备已过期 / 30 天内过期 → 设备待办

冰箱匹配异常 / 有效期预警、柜子存放项目未匹配、设备提供者未匹配 → 所属 CRC 与管理员待办

管理员: 用户注册待审核、新项目待确认 → 待办中心

郑月: 药品新登记待审批 → 待办中心 / 药品列表「待审批」

冰箱提供方、分层项目或药品来源未从系统选择/导入 → 箱长待办

生存随访入窗前/入窗中未完成 → 工具箱「生存期随访表」

「已知晓, 处理中」会记录处理人并从本人待办隐藏; 管理员/高级管理员仍可看到处理中信息

「已完成」表示问题已解决, 同一待办会从所有人的待办中消失

- 1

顶部 6 张统计卡

缺随机 / 过期药 / 将过期
- 2

第二排筛选胶囊

紧急、药品、受试者
- 3

每条右侧三个按钮

去处理 / 处理中 / 已完成
- 4

「去处理」跳到表单

改完日期或效期再回来
- 5

「已完成」才消角标

「处理中」只是自己先收起来

对照本演示：演示患者乙缺随机 → 去受试者补随机日期。泼尼松已过期 3 天 → 先隔离实物再改系统。阿比特龙剩 18 天 → 走 30 天预警。

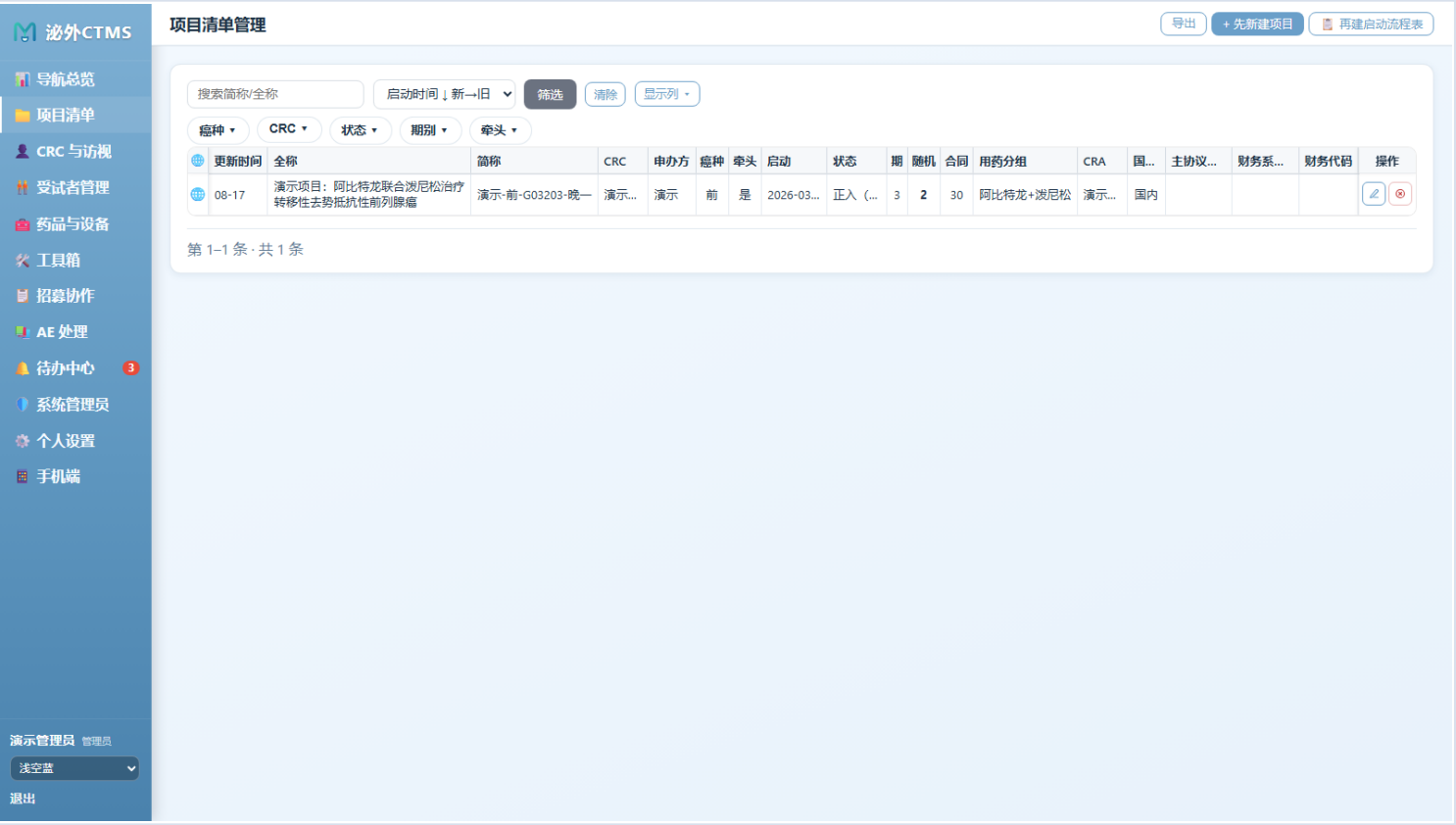
PART 02

新项目怎么登记

清单入口 → 四段简称 → 必填 → 保存

02

在项目清单点「先新建项目」



- 1 左侧点「项目清单」
标题变成项目清单管理
- 2 右上角三个按钮
导出 / 先新建项目 / 启动表
- 3 点蓝色「+ 先新建项目」
不要点「再建启动流程表」
- 4 中间是筛选和列
癌种、CRC、状态、期别、牵头
- 5 行末铅笔是编辑
红圈是删除，不要误点

看懂这一行：演示项目简称是「演示-前-G03203-晚一」，状态正入，用药分组已是阿比特龙+泼尼松。你的新项目保存后也会出现在这张表。

新建表单：从上往下填

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

新建项目

项目简称由四段组成：公司-癌种-项目代号-阶段。「晚一/末线/术后/新辅/BE」等请填在阶段，不要写进项目代号。

新建项目

最后保存：未保存

保存

基础信息

项目名称、负责人、牵头与合同信息

项目全称 *

项目简称 *
申办方 *
如 恒瑞，不要写恒瑞制药

癌种 (前/尿/骨) *
— 请选择 —

项目代号 *
如 G03203

阶段 (晚一/末线/术后/新辅/BE等) *
晚一/末线/术后/新辅/BE

预览：—

CRC (主) *
— 请选择 —

第二 CRC
— (可选) —

合同数 *

牵头 *
— 请选择 —

启动时间 *
yyyy-mm-dd

几期 *
— 请选择 —

CRA *

国内/国际 *
— 请选择 —

入组状态队列

项目状态、招募阶段与排行前三单位

项目状态 *
— 请选择 —

招募阶段
— 请选择 —

排行前三单位
按排名填写，多个单位用顿号！

选项随上方癌种切换·按癌种修改选项

招募条件

按癌种维护；招募协作仅引用本处保存的条件

其他招募要求
其他癌种可在此填写项目专用要求

1

先读灰色说明

简称=公司-癌种-代号-阶段

2

右上角「保存」

普通用户会变成提交待审核

3

蓝条「基础信息」

全称、简称、CRC、合同、牵头

4

红条「入组状态队列」

项目状态、招募阶段

5

绿条「招募条件」

给招募协作引用，这里维护

再往下还有：「药物与试剂」在本页后半段，截图没滚到底。必须填用药方案，后面药品页才能下拉选药名。

简称四段：对着格子填

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

新建项目

项目简称由四段组成：公司-癌种-项目代号-阶段。「晚一 / 末线 / 术后 / 新辅 / BE」等请填写在阶段，不要写进项目代号。

新建项目

最后保存：未保存

保存

基础信息

项目名称、负责人、牵头与合同信息

项目全称 *

项目简称 *

申办方 *

癌种 (前/尿/肾) *

项目代号 *

阶段 (晚一/末线/术后/新辅/BE等) *

预览：—

CRC (主) *

第二 CRC

合同数 *

牵头 *

启动时间 *

几期 *

CRA *

国内/国际 *

入组状态队列

项目状态、招募阶段与排行前三单位

项目状态 *

招募阶段

排行前三单位

招募条件

按癌种维护；招募协作仅引用本处保存的条件

其他招募要求

其他癌种可在此填写项目专用要求

- 1

申办方

写恒瑞，不要写恒瑞制药
- 2

癌种下拉

前 / 尿 / 肾，不要手打
- 3

项目代号

如 G03203，不要写晚一
- 4

阶段

晚一 / 末线 / 术后 / 新辅 / BE
- 5

看「预览：」

拼成 恒瑞-前-G03203-晚一

同一行还要填：主 CRC、合同数、牵头（是/否）、启动时间、几期、CRA、国内/国际。带 * 的空着点不了保存。

入组状态和招募条件

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

新建项目

项目简称由四段组成：公司-癌种-项目代号-阶段。「晚一 / 末线 / 术后 / 新辅 / BE」等请填写在阶段，不要写进项目代号。

新建项目

最后保存：未保存

保存

基础信息

项目名称、负责人、牵头与合同信息

项目全称 *

项目简称 *
申办方 *
癌种 (前/尿/肾) *
项目代号 *
阶段 (晚一/末线/术后/新辅/BE等) *

预览：—

CRC (主) *
— 请选择 —

第二 CRC
— (可选) —

合同数 *

牵头 *
— 请选择 —

启动时间 *
yyyy-mm-dd

几期 *
— 请选择 —

CRA *
— 请选择 —

国内/国际 *
— 请选择 —

入组状态队列

项目状态、招募阶段与排行前三单位

项目状态 *
— 请选择 —

招募阶段
— 请选择 —

排行前三单位
按排名填写，多个单位用顿号！

选项随上方癌种切换 · 按癌种修改选项

招募条件

按癌种维护；招募协作仅引用本处保存的条件

其他招募要求
其他癌种可在此填写项目专用要求

1

项目状态 *

正入 / 暂不 / 已关分完...

2

招募阶段

选项随上面癌种变化

3

排行前三单位

牵头项目才常填

4

绿条招募条件

年龄、QTcF、NHA 等

5

选完癌种再填条件

前列腺和尿路上皮格子不同

普通用户：保存后项目是待确认，正式清单里没有。页面会给出一段审核文字，复制发给管理员，等他在清单顶部点通过。

PART 03

受试者怎么登

列表 → 新增 → 识身份证 → 补随机

03

受试者列表：先认页签和红标

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

受试者管理

导出 + 新增受试者

受试者管理

病历书写

基本模板

项目配置

AE 记录

我的病历

姓名/筛选号/主任/身份证/

排序

登记时间 (默认)

倒序

应用筛选

清除

共 2 条

知情时间

随机时间

入组 (是/空)

项目

推荐主任

CRC

病历	知情时间	项目名称	简称	随机日期	入组	受试者	CRC	推荐主任	癌肿	筛选号	筛效原因	组别	操作
 	2026-05-02	演示项目：阿比特龙联合泼尼松治疗转移性去势抵抗性前列腺癌	演示-前-G032...	待补随机	是	演示患者乙	演示CRC	演示CRC	前列腺	SCR-DEM...			 
 	2026-04-08	演示项目：阿比特龙联合泼尼松治疗转移性去势抵抗性前列腺癌	演示-前-G032...	2026-04-15	是	演示患者甲	演示CRC	演示CRC	前列腺	SCR-DEM...			 

第 1-2 条 · 共 2 条

1 右上「+ 新增受试者」
登新人从这里进

2 顶部分页签
管理 / 病历 / AE / 我的病历

3 筛选「入组 (是/空)」
点「应用筛选」才生效

4 随机日期「待补随机」
演示患者乙就是这种

5 行首病历两个小图标
进病历书写，不是删除

红点：姓名旁的感叹号 = 这条待办还在。补上随机日期并保存，待办和角标才会消。

新增受试者：按这个顺序点

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

新增受试者

身份证拍照识别

上传身份证人像面图片，自动填入姓名、身份证号、住址（省/市）。请核对后再保存。

选择图片

清除预览

准备识别...

项目简称 * (可输入检索并选择)

输入简称/全称检索，点选匹

项目全称 (自动)

项目 CRC (自动)

负责 CRC

癌肿

受试者 *

知情时间 *

随机日期

入组

推荐主任 *

筛选号

筛败原因

组别

身份证号码 *

门诊号 *

患者电话 *

家属电话 *

家庭地址·省份

家庭地址·城市

保存

返回

- 1

可先「选择图片」
拍身份证人像面，再核对
- 2

项目简称必须先选
输入演示或项目号点匹配
- 3

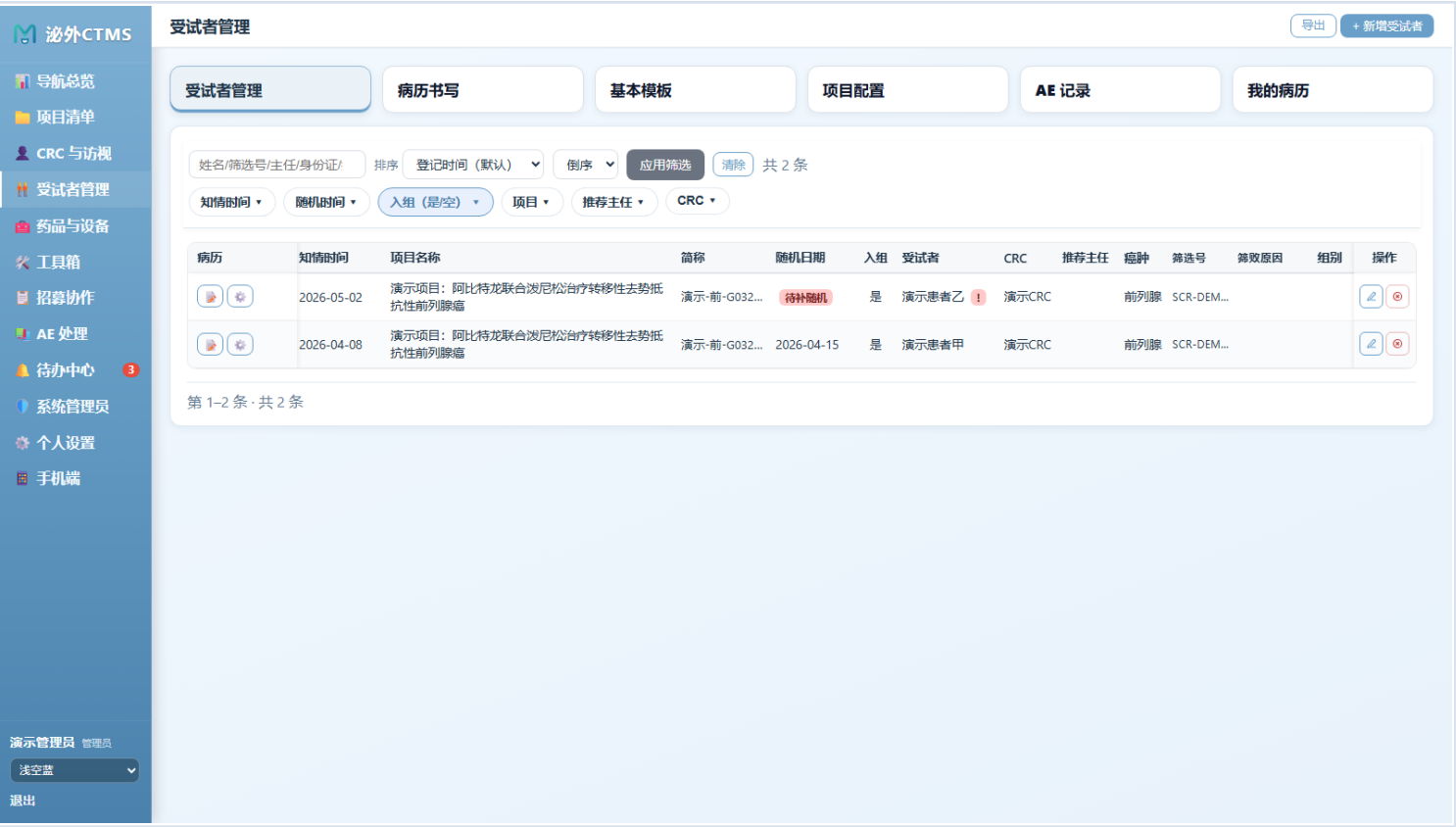
全称、项目CRC、癌肿
只读，选项目后自动出
- 4

受试者、知情时间 *
知情当天就填
- 5

随机后再填随机日期
已入组却空着会进待办

本页必填还有：推荐主任、身份证号、门诊号、患者电话、家属电话。识别结果必须人工看一遍再点保存。

补随机：从待办跳回来



- 1 待办点「去处理」或列表点该行铅笔
- 2 找到「随机日期」在知情时间右边
- 3 填真实随机日不要填知情日凑数
- 4 点保存回到列表，粉标应消失
- 5 回待办点「已完成」若系统已自动消可忽略

入组：筛败把入组选「否」并写筛败原因。不要把没随机的人长期停在「是」且随机日期空白。

病历书写：选人、选访视、按格子填

1 进页签

受试者管理 → 「病历书写」。不要另开 Word 再贴回来。

2 选人

左栏搜姓名或筛项目，点中该受试者。

3 选访视

按方案访视点格子。没有格子，先问带教是否配过「项目配置」。

4 填写保存

按项目勾好的字段填。保存后到「我的病历」能找到。

5 模板从哪来

「基本模板」是全科底版，「项目配置」决定这个试验显示哪些格。

没格子不要空写。先让带教打开该项目的项目配置。

受试者 AE 记录：粘贴原文再匹配

1 进页签

受试者管理 → 「AE 记录」。这是本试验患者的记录，不是公共 AE 库。

2 粘贴原文

把病程里乏力、腹泻、血红蛋白下降等原文贴进框。

3 本地匹配

点「本地匹配 AE」，系统给出术语和分级建议。

4 对照处理库

可点「打开 AE 处理」看该术语的 1-3 级处理方案。

5 必须复核

建议要医生看过再写进病历，不要把辅助判断当最终结论。

左侧菜单「AE 处理」是查库；这里才是把这条 AE 记到具体受试者。

PART 04

药品和过期

登记、筛选、红灯、未登记冰箱

04

药品列表：过期数字怎么读

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员

管理员

浅空蓝

退出

药品与设备 · 药品与试剂

导出

+ 新增药品

药品与试剂

冰箱

柜子

旧版柜子

设备

药品名称/项目简称/全称

全部 CRC

全部效期

全部位置

全部审批状态

查询

30天内到期: 1 条

重置

查看

共 2 条

全选本页

取消全选

批量删除

已选 0 条

☐	药品名称	离过期	项目简称	项目全称	CRC	有效期至	药品所在位置	登记人	登记时间	最后修改	操作
☐	泼尼松	-3	演示-前-G032...	演示项目: 阿比特龙联合泼尼松治疗转移性去...	演示...	2026-08-14	未登记冰箱位置			08-17 09:35	
☐	阿比特龙	18	演示-前-G032...	演示项目: 阿比特龙联合泼尼松治疗转移性去...	演示...	2026-09-04	未登记冰箱位置			08-17 09:35	

第 1-2 条 · 共 2 条

- 1

左上页签「药品与试剂」
旁边才是冰箱 / 柜子 / 设备
- 2

右上「+ 新增药品」
到货当天就登
- 3

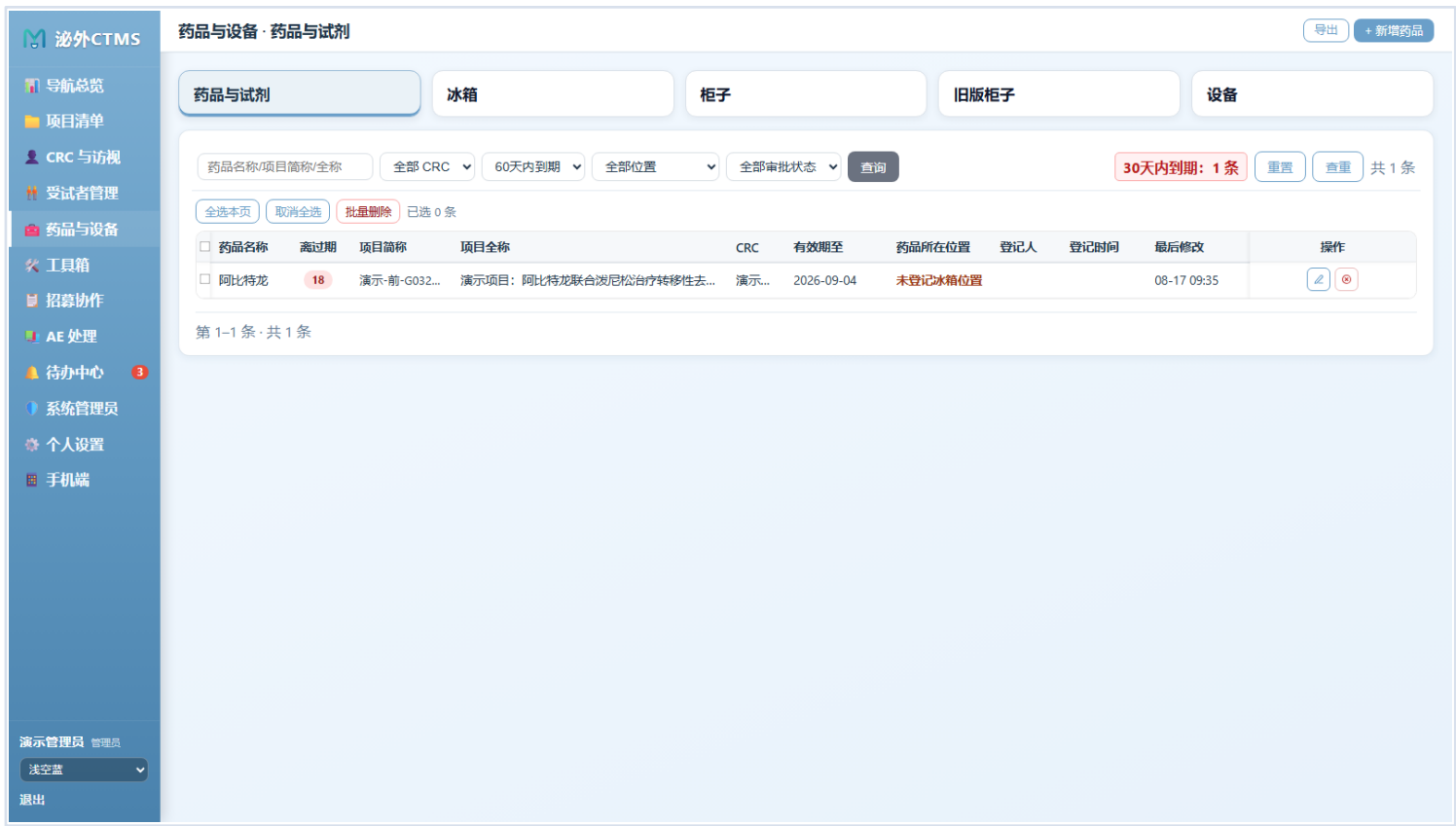
粉圈「离过期」
-3 已过期，18 还剩 18 天
- 4

红条「30天内到期：1条」
一键只看快过期的
- 5

「未登记冰箱位置」
药登了但层位没绑

本演示：泼尼松 2026-08-14 已过 3 天；阿比特龙 2026-09-04 剩 18 天。现网你按同样颜色处理：红先于粉。

只要 60 天内到期：这样筛



- 1 找到「全部效期」下拉
在查询按钮左边
- 2 改成「60天内到期」
截图里已经是这个
- 3 点灰色「查询」
列表只留阿比特龙
- 4 已过期的泼尼松消失
要看过期再选「已过期」
- 5 每周至少查一次
不要只看总览数字

处理：先对冰箱实物。换批或退库后，再点行末铅笔改有效期，或删除自己项目下已用完的记录。

新增药品：先选项目再选药名

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

新增药品

项目简称 * (可输入检索并选择)

输入简称/全称检索, 点选匹配项...

项目全称 (自动)

CRC (登录用户)

演示管理员

癌种 (随项目)

名称 * (用药方案 / 稳定剂)

— 先选项目, 再选择药名

药品从用药方案选择; 稳定剂也可直接选择。样本只在冰箱管理, 不在本页显示。

冰箱位置 (自动带入)

选择项目和名称后自动查询

如果尚未登记位置, 系统会提醒在冰箱管理中补充。

有效期至

yyyy-mm-dd

保存

返回

- 1

项目简称检索框
输入简称, 点匹配项
- 2

全称、癌种自动出
灰色框不能手改
- 3

名称只能下拉
先选项目, 再选方案里的药
- 4

冰箱位置自动带
没登记会提示去冰箱补
- 5

填「有效期至」保存
瓶子上的日期, 不要估

下拉是空的：回到项目清单编辑该项目，把「药物与试剂」补上（例如阿比特龙、泼尼松），再回到本页。不要手打药名。

总览里的过期，点「去处理」



- 1 右下过期预警
红 -3 泼尼松，黄 18 阿比特龙
- 2 点该行「去处理」
跳到对应药品编辑
- 3 左下待办三条
和预警是同一批药
- 4 改完回总览刷新
数字应变小
- 5 角标还在就进待办
点「已完成」收掉

原则：系统日期必须等于瓶上日期。先动药，再改系统。不要为了消红灯乱改效期。

PART 05

冰箱、柜子、访视、招募

认入口即可，细则跟带教走现场

05

冰箱：和药品页是一套数据



- 1 **药品与设备 → 冰箱**
或药品页顶部页签
- 2 **按冰箱、层、左右侧放**
对应药品页的位置列
- 3 **样本只在这里管**
药品下拉里没有样本
- 4 **未登记位置先补层**
再回药品页看是否带出
- 5 **不要回收别人的冰箱**
只动自己项目的层

空冰箱：演示库没有导入层位，所以这页可能较空。现网按带教指的那一台录。导入只允许上传 Excel，不能填服务器路径。

访视工作量：在 CRC 与访视里

泌外CTMS

导航总览

项目清单

CRC 与访视

受试者管理

药品与设备

工具箱

招募协作

AE 处理

待办中心

系统管理员

个人设置

手机端

演示管理员 管理员

浅空蓝

退出

CRC 与访视 · 工作量

导出+ 登记工作量1 批量导入费用与收集项CRC 档案

CRC 档案访视工作量绩效规则工位和储物负责人耗材提供交接清单

CRC 工作量汇总 · 近 3 个完整月 (5-7月)

☒ 含按月明细☒ 随机☒ 财务工作量☒ 登记次数1 导出汇总

统计时段开始结束
近 3 个完整月2026-05-012026-07-31更新汇总

CRC	登记次数	电话访视合计	首次SAE合计	常规访视合计	财务统计工作量
演示CRC	0	0	0	0.0	0

点 CRC 姓名 可展开该人的按月汇总、按项目汇总、逐条访视登记。导出可选「含按月明细」。

项目/CRC/备注全部 CRC全部项目筛选

登记年月	CRC	项目简称	随机数量	电话访视	首次SAE	常规访视	计划外访视	周末访视患者人数	其他工作量	备注	最后修改	财务统计工作量	操作
暂无登记。点「登记工作量」：按上周（周一~周日）填写，跨月自动拆成多条													

第 0-0 条 · 共 0 条

- 1

左侧「CRC 与访视」再点页签「访视工作量」
- 2

按周或按月登记
- 3

筛选、随机、常规、电话
- 4

先选 CRC 再选项目
- 5

项目下拉只出这个人的随机人数跟受试者走
- 6

随机日期没补，这里也对不上
- 7

大批量用导入模板
- 8

不要拿官方长表当宽表导

同组页签：CRC 档案、绩效规则、工位和储物、负责人、耗材、交接清单。工位的开启/清空只有管理员或高级用户能点。

招募协作：条件在项目里改

左侧「招募协作」

- 1 按癌种页签看表，「其他」后面可恢复默认列宽
- 2 条件来自项目清单
不要只在这张表另写一套
- 3 **CRC 只能动自己的行**
别人的项目不要改
- 4 **未登录也能看公开表**
不要往群里贴内部细节
- 5 **改条件回项目编辑**
保存后这里跟着变

工具箱 / AE: 计算器、生存随访、PK、交接在「工具箱」。AE 查询在「AE 处理」。算完要落库的，仍回项目/受试者/访视保存。

柜子：用新版地图整柜改

1 入口

药品与设备 → 「柜子」。不要点管理员才有的「旧版柜子」去改层号。

2 先选地点

常规柜子 / 办公室柜，点地点卡片再进地图。

3 认整柜

一张卡是一整柜：顶 / 上 / 下。空层是占位，台账里不一定有这一行。

4 查询

按项目、CRC、柜号搜。命中后点「打开地点」或「编辑整柜」。

5 改法

点开整柜改项目和 CRC。不要在旧版列表改位置，否则整柜会拆开。

CRA办公室、临床试验资料室 在新版显示成「资料室」，是同一批柜子。

柜子占用怎么看

计分

顶层按 0.3 计，上层或下层按 1 计。查询区下方有排行。

CRC 最多

默认显示柜子占用最多的前 10 名 CRC。

项目最多

默认显示占用最多的前 10 个项目。

旧版留给谁

管理员对未匹配「存放项目」、导出和批量删除。日常不要用。

新版和旧版不是两套账，只是整柜视图和一层一行两种看法。

PART 06

学习与文件

打开 → 看满 3 分钟 → 打卡；任务和链接分开

06

学习：必须从系统点开再打卡

1 入口

左侧「学习与文件」→ 学习。CRC 看「我的学习任务」和科室资料。

2 两块资料

科室资料在上，科室信息在下。点「打开 / 阅读」进资料页。

3 打开资料

外链要点本页「打开资料」，系统才记已打开并开始计时。

4 打卡完成

看满 3 分钟后点「打卡完成」。超过 10 分钟没打卡，要重新打开。

5 不要外传网盘

不要把永硕链接单独发给同事，否则完成情况一直是未打开。

3 分钟内打卡会提示太快。打卡失败就重新打开再学一遍。

添加资料：放网盘链接，选对分区

1 谁能加

有学习编辑权的人，在学习页上方「添加外部链接」。

2 分区

科室资料 / 科室信息，选错学员看到的位置就错。

3 链接

填 https 网盘地址。一般不必本机上传 Word / PPT。

4 可见范围

仅科室、仅外部 CRA、或两边都能看。CRA 看不到仅科室的。

5 列表

已有资料可改标题和分区，没有「来源」列。

先放链接，再去「发放任务」发给人。只放资料不会自动出现待办。

发放任务和完成情况

1

发放任务

填标题、截止日期，勾资料，勾在科 CRC（可按公司全选）。

2

点发放

对应 CRC 的待办中心会出现学习任务。

3

学员怎么学

必须从学习页任务按钮点进资料，不能只从网盘翻。

4

完成情况

上看任务已完成 / 未完成；下看自学和临时链接打卡。

5

删除

可删整任务；自学打卡可勾选批量删除，不能改时长。

临时 CRA 不用勾选发放。给他们临时链接，打开后自行看和打卡。

项目文件、本地文件、上传审批

1

CRA 上传

项目文件页填项目全称，按方案 / IB / 合同 / PPT 选文件后提交。

2

联系人

提交后微信联系张顺老师。不要以为点提交就进了办公室电脑。

3

上传审批

管理员整批批准落盘，或下载压缩包。

4

本地文件

云端不能直接写入办公室电脑。压缩包拿到本机再导入。

5

路径

导入后进本机资料夹。云端审批页不要当网盘用。

云端审批 ≠ 已经到办公室电脑。本机导入这一步不能省。

CRA 临时链接：复制欢迎语发出去

1 谁生成

管理员打开「临时链接」，备注写发给谁，选 1 / 2 / 3 天。

2 复制

点复制，一次带上欢迎语、有效天数和链接，不要只发裸网址。

3 对方看到

只能进学习和文件，没有完整侧栏，也不用建账号。

4 作废 / 删除

有效链接可作废；过期和已作废的历史记录可删除。

5 文案

系统已写：欢迎来到南京鼓楼医院泌尿外科.....联系张顺医生。

链接有几天有效期，复制时已经写进句子里，不要口头再改一个天数。

PART 07

AE 处理

先查库，再记到受试者；建议要医生复核

07

AE 查询：先选定药物或名称

1 入口

左侧「AE 处理」，或工具箱「AE 查询」。未登录也能查公开库。

2 怎么查

选大类、选药物，或输入 AE 名称，再点查询。不要空查全部。

3 看什么

全级发生率和 3-4 级发生率，用来对照方案和知情。

4 仪表盘

按药物、按大类看证据条数和待复核。点药物进入查询。

5 证据库

表格式浏览药物 × AE。管理员可改状态。

这是公共证据库，不是某位患者的 AE 登记。

AE 处理：按分级看标准与处置

1

入口

AE 处理页，或工具箱「AE 处理 / 直接打开处理」。

2

搜名称

搜索不良反应，再按血常规、生化、消化等分类点。

3

看分级

每个 AE 有 1 / 2 / 3 级判定标准和对应处理方案。

4

现场用法

对照化验和症状，找到最接近的那一级，按处理方案执行并记录。

5

谁能改库

只有管理员能新增或改处理方案。CRC 只查不改。

处理方案是科室库。最终分级和是否相关，仍要研究者判断。

个案评估：辅助判断，不能代替医生

1 入口

AE 处理 → 「个案评估」。

2

选药物和 AE

选大类、药物，输入术语（如贫血）。

3

填关系

时间关系：用药后发生 / 不支持 / 不清楚。

4

替代病因

无 / 可能 / 较强。可补停药、合并用药备注。

5

看结论

系统结合证据给辅助判断，必须医学人员复核。

辅助判断可以贴进沟通，不能直接当研究者签字意见。

三处 AE，别走错门

AE 处理 / 查询

查发生率、分级处理、个案评估。公共库，可对所有试验。

受试者 → AE 记录

把这位患者这次事件记下来。先贴原文，再本地匹配。

病历书写

访视病历格子。AE 写不写进病历，听项目配置和医生。

工具箱里的 AE

和左侧「AE 处理」是同一套查询入口，不是第三套库。

查库走 AE 处理。记到人走受试者 AE 记录。写进病历走病历书写。

PART 08

工具箱

公开工具都能算；要落库请回到业务页

08

工具箱四组，按需点

疗效与 AE

AE 查询 / 处理、RECIST 1.1、生存随访、访视检查流程。

采血与剂量

PK-AI、PK 操作、密集 PK、BMI、用药、肌酐、依从性。

肿瘤分期

前列腺、尿路、肾癌 TNM。辅助分期，不替代病历诊断。

办公实用

图片打印处理：药盒标签去黑边、适度省墨。

登录页上方一排公开工具，不登录也能算 BMI / AE / 分期。

常用计算和 PK，算完要回填

1

BMI / 剂量 / 肌酐

现场算数用。结果要写进病历或访视，工具箱不保存。

2

药物依从性

按发药、回收和服药天数算百分比，再回访视或病历记录。

3

密集 PK

输入给药时间和采血点，看当天采集计划和允许窗。

4

PK-AI / PK 操作

可上传或粘贴方案，生成时间表后打印或导出。

5

访视检查流程

上传方案 PDF，归纳各访视检查，导出勾对表。

工具箱是计算器。项目、受试者、访视才是台账。算完记得回去保存。

PART 09

卡点与红线

先对这张表，再喊人

09

常见：点和图对不上时

你看到	去哪张图对照	怎么做
药品名称下拉是空的	新增药品 + 新建项目后半段	回项目补「药物与试剂」
刚建的项目列表没有	项目清单	待确认，复制审核信息给管理员
受试者粉标「待补随机」	受试者列表 / 待办中心	编辑该人，填随机日期
离过期是 -3	药品列表粉圈	先隔离实物，再改或删除记录
未登记冰箱 / 柜子对不上	药品列表红字	冰箱补层；柜子用新版地图整柜改
待办角标不马上少	待办中心	改完数据再点「已完成」，稍等刷新
登录不进去	门户登录页	换院内网；看是否维护或待审核

求助： 截图挡住患者姓名和身份证，只留菜单路径和按钮，发给带教。

红线

不要	为什么
把受试者导出发到个人微信 / 网盘	含身份证和电话
用别人账号「帮忙点一下」	操作会记在那个账号上
清空工位轮次、批量乱删药品	能把全科当天排班和台账打乱
为消红灯改假效期、假随机日	和实物、方案对不上更危险
重建一条已经存在的项目	后面药品受试者会对错简称
公用电脑勾选记住我	下一班的人能进你的账号

记住：项目是根。柜子用新版整柜改。AE 查询是查库，受试者 AE 记录才是本试验记录。

结 语

对着图点一遍，比背菜单有用。

先会：建对项目、盯住效期、补全随机、柜子用新版、学习会打卡、AE 会查询。
工具箱算完要回到项目 / 受试者 / 访视里保存，计算器本身不落库。

卡住先翻 PART 06，再问带教。
南京鼓楼医院 · 泌尿外科 · 泌外 CTMS

截图是演示数据。现网有真实患者时，截图请遮挡姓名和证件号。