恭喜您在CTDMS服务注册成功!

以下有CTDMS服务可用功能的简述以及为了组织研究中心工作使用本服务的建议。

要开始时:

- 1. 创建一个新的研究记录
- 2. 注册病人
- 3. 在研究编入病人
- 4. 邀请研究团队成员来在中心注册

1. 关于研究中心的信息以及 用户管理 – 研究团队的成员

在我们的服务注册后,您立刻受到研究中心管理员的权利。建议您在用户菜单填写关于您 研究中心的信息 – **组织**部:



Study site Audit		
CTDMS		
Name	DEMO Clinic	
Phone	4420654321	
Address		
Email		
Language	English	~
		Save

用 «邀请» 菜单项, 您为了研究团队成员注册发邀请。必须填写电子邮箱地址, 因为用户会 收到链接, 是注册的邀请,以及填写邀请用户在系统的作用: «管理员» (将有完全访问许可), «用户» 或 «主研究者» (除了用户的权利之外, 还可以创建新的研究记录):

ſ	lnvite to study site		3
ſ	() Email (required)		
	Select Role	T	
3.	Select Role Administrator Principal Investigator User		

作为组织的管理员,在«**人员**» 菜单您可以管理研究中心的用户(**包括不发邀请就增加员**

工,然后把重置密码的信发到他的电子邮箱):

Site pers	sonnel								
lame	Department	Email	Sp	peciality		Phone	Limit patients	View	Edi
ow John	Clinical Trials	jd@ctdms.net	Ge	General practitioner		4420123456	3	0	
Villiams David	Clinical Trials	dw@ctdms.net	Ge	eneral practitioner		4420741852	5	0	
larry Thomas	Internal Diseases	th@ctdms.net	Pu	ulmonologist		4420987456	4	0	
Ving Charlie	Internal Diseases	cw@ctdms.net	N	urse		4420159753	10	0	
									ł
Profile							+ Ser	nd recovery	email
Profile	John			Email	jd@ctdm	IS.Net	(+) Ser	nd recovery	v email ≺ Bac
Profile Name Surname	John			Email	jd@ctdm 4420123	is.net 456	(+) Ser	nd recovery	r email
Profile Name Surname Speciality	John Dow General practitioner			Email Phone Max patients per day	jd@ctdm 4420123 3	is.net 456	(Ser	nd recovery	/ email < Bac
Profile Name Surname Speciality Department	John Dow General practitioner Clinical Trials			Email Phone Max patients per day Time zone	jd@ctdm 4420123 3 (GMT+03	is.net 456 :00) Europe/Moscow	() Ser	nd recovery	email < Bac

同时可以:

- 修改员工的个人信息
- 更改员工当前状态
- -建立一天内病人数的限制,(超过本限制时,消息会出现,说员工已忙着)
- 更改员工在服务的作用 (用户, 主研究者, 管理员)

- 发重置密码的信。

«分享CTMDS» 菜单用来代表您发送关于CTMDS服务的信息报文。

通过选择菜单项 «账号»您可以修改个人信息,更换密码、 电子邮箱地址及启用双因素身份验证。

•	General Use	Enable 2-Step Verification		
	Profile			
	Name	John	Phone	4420123456
	Surname	Dow	Number of Agenda days	30
	Speciality	General practitioner	Limit patients per day	3
	Department	Clinical Trials		

Enable Google Aut	thenticator	\times
	 Install Google Authenticator on your phone Open the Google Authenticator app. Press "Generate QR-code", on this page 	
Generate QR-code	 Tap menu, then tap "Set up account", then tap "Scan a barcode" 	
	5. Your phone will now be in a "scanning" mode. When you are in this mode, scan the barcode below	
	6. Once you have scanned the barcode, enter the 6-digit code below	
	Enable GA Cancel)

2. 创建研究记录

在 «记录»菜单拥有 «管理员» 或«主研究者»权力的用户可以创建新的记录。《用户» 有权利查看他 们参与研究的记录。

filter			Active only	+ Nev	v study
Study code	Study name	Principal Investigator	Status	Mode	Print
DTI589125	New drug clinical trial	Dow John	Active		÷
SKR-032	New drug clinical trial 2	Dow John	Active		÷
TRIO01	New drug clinical trial 3	Dow John	Active		÷
TST-123	New study	Dow John	Active		÷
TST-148	New clinical trial	Dow John	Active		•

创建新的记录时,您指定本研究的基本信息与主研究者(可以指定在在系统注册的任何用户)。在研究记录指定为主研究者的用户获得本记录完整修改的权力:

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance					
Study: DTI589125 New drug clinical trial <					
Study code	DTI589125				
Study name	New drug clinical trial				
Start date	2017-01-01				
End date					
Status	Active	~			
Remarks					

首先,需要填写 «日程»部分:

General Schedule	Personnel Procedur	es Local Limitation	Forms & Docs Finance		Autoarrange Export PD)F (PDF)
	Visit -2 Prescreening Day -2w, +5 -5 days	Visit -1 Screening Day -1w, +4 -4 days	Visit 1 Randomization Day 1d, + - days	Visit 2 Week 2 Day 2w, +3 -3 days	Visit 3 Week 4 Day 4w, +3 -3 days	V D
	✓ ■ × + +		Randomization day			
Visit on site	· · · ·	~	~	 ✓ 	~	
Phone contact						
Blood sample	~		 Image: A set of the set of the		~	
Urine sample	×		~			
ECG	×					
Chest X-Ray	~					
	4					۰.
					Save	

为了填写更方便,有弹出式菜单,那里可以修改/复制/删除/移动研究的访问与治疗手续。

沿横线可以添加研究的访问(名称、号、日/星期/月,以及允许访问窗口+/-,改天是否随机化的日 期):

Add vis	it			
№ visit	Day	Туре	+d	-d
6		Day		

沿垂直线可以添加研究的手续(日程上允许只添加对您规划病人访问最重要的手续, 比如病史时 一般访问的一部分, 可以省略)。添加手续来自于指南, 指南可以按照您的需求而修改:

filt	er	
_		
	Visits	
	 Visit on site 	
	Phone contact	
—	Laboratory	
	Blood sample	
	🕑 Urine sample	
+	Diagnostic procedures	

在这个表横行与纵行的交叉点要指定本手续是否这次访问进行。

在 «人员» 菜单项需要添加参与本研究记录的研究中心员工,以及他们在本研究的作用:

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance			
Study: DTI589125 New drug clinical trial		< Back	
Person	Role	Delete	
Dow John	Principal Investigator	×	
Williams David	Study Coordinator	×	
Harry Thomas	Sub-Investigator	×	
Wing Charlie	Study Nurse	×	

在**«手续»菜单项,**在适用情况下,您可以指定负责某些手续的研究团队成员。几个手续可以由一个员工负责的,同时一个手续可以由几个员工之一负责的:

General Schedule Personnel	Procedures Loca	Limitation Forms & Docs	Finance	
Study: DTI589125 New	/ drug clinical tria	al		< Back
Procedure		Personnel		
Visit on site	+ Add person	Williams David	×	
Phone contact		Harry Thomas	×	
	Aud person	Williams David	×	
Blood sample	+ Add person	Wing Charlie	×	
Urine sample	+ Add person	Wing Charlie	×	
ECG	+ Add person	Wing Charlie	×	
Chest X-Ray	+ Add person	Harry Thomas	×	

在«限制»菜单项,您可以做病人访问规划时,制定本记录的人数限制(如:本手续的病人一天不能超

过1/2人,或者选择在一周固定的几天):

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance											
Study: DTI589125 New drug clinica	< Back										
Procedure	Limit										
Visit on site + Add lin	it Subjects per day: 1	×									
Phone contact + Add lin	it										
Blood sample (+ Add lin	Day of week: Mon Tue Wed Thu	×									
Urine sample	Day of week: Mon Tue Wed Thu	×									
ECG 🔶 Add lin	lit										
Chest X-Ray (+) Add lin	Subjects per day: 2	×									

用«表单与文件»菜单项,您可以在全团队同一的储库中保存本研究记录所有相关的文件(如原始 文件的表单,备注)。

«财务»菜单项,启动后,可以管好对员工进行访问的加成。本菜单项可以指定计算的货币(在我们 中心有多种货币),每次访问,每次手续和每个负责员工的加成。另外,可以创建于控制自由支 配的支出,对某一个员工或者随便的:

General Schedule Personnel Procedures Local Limitation Forms & Docs Finance							
Study: DTI589125 New drug clinical trial							
Visit / Procedure	Personnel	Cost, [EUR]					
	Visit: -2 / Prescreening						
Visit on site	Williams D.	150.00					
Blood sample	Wing C.	25.00					
Urine sample	Wing C.						
ECG	Wing C.	25.00					
Chest X-Ray	Harry T.	45.00					
Total:	+ Additional expense	Visit cost (min-max) 245 - 245 [EUR]					
Visit / Procedure	Personnel	Cost, [EUR]					
	Visit: -1 / Screening						

3. 添加病人及病人信息库

在«病人»菜单可以进行参与临床检验的病人信息库。任何用户可以添加新的病人,要点击«新病人»:

filter			Search	2 Refresh + New	Patient	Export PDF
ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
50063	LVL		1982 Jan 01 (35)	DTI589125		
78101	PLO		1936 Jan O1 (81)	DTI589125		
52389	IAF		1974 May 03 (42)	DTI589125		
789548	TIL		1956 Jan O1 (61)	SKR-032		
998777	WSQ		1967 Sep 07 (49)	TRI001		
3854714	IVS		1984 Jan 03 (33)	SKR-032		
854723	KKL		1965 Mar 25 (52)	TRIO01		
74125	LVB		1938 May 05 (78)	DTI589125		
4512	PTT		1974 Apr 07 (43)	SKR-032		
347851	LLV		1978 Dec 03 (38)	TRIO01		

填写病人的个人信息后 (有需要时可以用匿名病人的个人信息 – 如只用姓名的首字母和出生日期

或者个体号),补充菜单项出现:

General Health Studies Comments Expo								
ID 5006	3 LVL		< Back					
ID	50063	Address						
Surname (Initials)	LVL	Phones						
Name		E-mail						
Mid. name		Relatives						
Date of birth	1982-01-01	Remarks						
Sex	Male ~							

在**《诊断》菜单项**病人的病史记下来。添加新的记录和填写诊断的部分时,在MKB-10进行重合搜索,所有的重合而展示的。同时可以在诊断填写自己的正文,不使用MKB-10指南。使用MKB-10指南的代码让制定统一标识的诊断,这样可以简化有需要诊断病人的搜索:

General Health	Studies Comments			+ Add	Health	
ID 50063 LVL					< Back	
Diagnosis / Condition		Start diagnosis date	Details	Edit	Delete	
III - Hypertensive heart	III - Hypertensive heart disease 2007-09-01 II-III					
E11 - Non-insulin-depen	dent diabetes mellitus	2001-01-01			×	
Additional Information						
					Save	
Diagnosis / Condition	Anaem					
Start diagnosis date	D46.0 - Refractory anaemia without ringed sideroblasts, so stated D46.1 - Refractory anaemia with ringed sideroblasts				Í	
Diagnosis details	D46.2 - Refractory anaemia with excess of blasts					

在«记录» 菜单项某病人所有参与的研究经历而显示,可以点击进去这病人的访问日程:

General Health Studies Comments						
ID 50063 LVL						
Study	Subject ID		Status			
DTI589125	101201	i	Enrolled on 2017-01-30			

«备注»菜单项的目的是保存病人有关的任意笔记,在这些笔记中有搜索的功能。

按病人名单可以寻找与选择参研究的与者。

ilter			C	Search 3 Refresh) New Patient	Export 🖻
Advanced	d Search				Clear S	earch
Age from	Age to Sex Select sex	Comment				
Diagnosis		Di	agnosis Details			
Days from last	st trial Study		Remarks		Sear	rch
Days from last	it trial Study		Remarks		Sear	rch
Days from last	it trial Study	Name	Remarks	Status	Sear	rch Schedu
Days from last	tt trial Study Sumame (Initials) FDL	Name	Remarks DOB 1956 May 09 (60)	Status DTI589125	Edit	rch Schedu

4. 在研究,访问日程注册病人

添加病人后可以把他注册在某个研究,通过病人名单或病人卡可以选择。

ID	Surname (Initials)	Name	DOB	Status	Edit	Schedule
875412	FDL		1956 May 09 (60)	DTI589125		iii
458957	KLT		1983 Jan 01 (34)	Available		
General Heal	th Studies Comments			Remove Patient	Enroll	oort PDF PDF
ID 45895	7 KLT					< Back
ID	458957		Address			
Surname (Initials)	Surname (Initials) KLT					
Name			E-mail			

在注册研究对话框中需要选研究,研究者,放人日期。可用病人访问日程的预览:

Enroll patient	>
ID:	Name:
Date of birth:	
Study	
TRIO01	•
Investigator	
Dow John	•
ICF Date	
2017-04-14	
Draview cebe	dulo Eproll

在研究注册病人后,他的访问日程根据记录的要求与访问窗口而形成,先到随机化的时刻,进行 随机化后到研究结束

KLT 1983 Jan 01 (Age	e: 34)		Preview	+ Add visit	Randomize	Screen Fail Export PDF PDF			
Study: DTI589125 Patient ID in Study:		Comments:				Save			
		Visits				Procedures			
№ / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person			
					Visit on site	Williams David \sim			
					Blood sample	Wing Charlie 🗸 🗸 🗸			
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)	-2 w (+5 -5)	-2 w (+5 -5)	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14		Urine sample	Wing Charlie 🗸 🗸
					ECG	Wing Charlie \sim			
					Chest X-Ray	Harry Thomas \sim			
-1 / Screening	-1 w (+4 -4)	2017-04-21 (17 Apr - 25 Apr)	-7	×	Visit on site	Williams David \sim			
					Visit on site	Williams David \sim			
1 / Randomization	andomization 1 d (+0 -0) 💼 2017-04-28	1		Blood sample	Wing Charlie 🗸 🗸				
					Urine sample	Wing Charlie 🗸 🗸			

在日程中可以指定病人在本研究的识别号,备注。因为某些原因违反记录或员工限制的手续日期 (超过人数,星期的日无效)以红色突出显示。访问日期可以在窗口内改变:

				_	Ξ	201	7-04-	-21			
Status	Procedure	Person			0		A	pril 20	17		0
	Vicit on cito	Williams David	~		Мо	Tu	We	Th	Fr	Sa	Su 2
	Blood sample	Wing Charlie	~		3 10	4	5 12	6 13	7	8 15	9 16
	Urine sample	Wing Charlie	~		17	18 25	19 26	20	21 28	22 29	23 30
	500	Wing Charlin	U								

另外可以改变本手续负责的员工,在某一个访问中或者在所有的访问中。

用鼠标点击在«状态»纵行,访问标记为完成:

-2 / Prescreening					Visit on site	Williams David	~
					Blood sample	Wing Charlie	~
	-2 w (+5 -5)	2017-04-14	-14	×	Urine sample	Wing Charlie	\sim
					ECG	Wing Charlie	~
					Chest X-Ray	Harry Thomas	\sim

日程可以添加例外的访问(«+»访问按键):

Add unscheduled visit	\times
Visit name	
Retest	
Personnel	_
Dow John	•
🛗 2017-04-14 Add	

	Visits					edures	
№ / Name	Day / Window	Planned date / Window	Actual day	Status	Procedure	Person	
			-14	~	Visit on site	Williams David	~
		2017-04-14			Blood sample	Wing Charlie	~
-2 / Prescreening	-2 w (+5 -5)				Urine sample	Wing Charlie	~
					ECG	Wing Charlie	~
					Chest X-Ray	Harry Thomas	~
Retest	-	2017-04-15	-13	×	Dow John	~	×

5. 中心/员工的日程,日历,警告

在 «面板» 菜单,按照记录病人访问的汇总表而显示的。副研究员看见自己病人的计划访问,研究协调员和主研究者可以看见他们制定为研究协调员或主研究者研究的所有病人访问:

Active studies	Show active patients 2	2017-04-14 2017-05	5-14	Site status (PI)	Alerts (PI) Cale	endar A	genda PDF
All studies	Date		Study	Subject		Visit	Status
☐ DTI589125	14 Friday April 2017						
E SKR-032		Details	DTI589125	KLT	Nº 🏛	-2	~
	15 Saturday						
E TST-123	April 2017	Details	DTI589125	KLT	N ²	0	~
E TST-148	1 Manday						
	April 2017	Details	DTI589125	IAF	№ 342122	4	×
		Details					
	20 Thursday April 2017		DTI589125	LVB	Nº 🔛	4	×
	•	Details					

可显示日历式:

				Site status	(PI) Alerts (PI)	Calendar Agenda
April 2017						Month DE Export PDF
Mon	Tue	Wed	Thu	Fri	Sat	Sun
27	28	29	30	31	1	2
3	4	5	6	7	8	9
10 TST-148	11	12	13	14 DTI589125	15 DT1589125	16
17 DT1589125	18	19	20 DTI589125	21 DTI589125	22	23
24	25	26 DTI589125	27	28 DTI589125	29	30
1	2	3	4	5	6	7

另外,研究协调员和主研究者可以看见偏离警告(日程偏离,错过的访问)和在中心组的整体状

态:

from to	Show closed	Site status (PI)	Alerts (F	PI) Cal	endar	Agenda
Date	Personnel	Alert	Calendar	Subject	Study	Closed
2017-04-10	Dow John	Missed visit for patient: ARL (TST-148)		ß		×
2017-03-23	Dow John	Missed visit for patient: LVB (DTI589125)		ß		×
2017-03-20	Dow John	Visit out of window: FDL (DTI589125)		ß		
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: IAF (DTI589125)		ß		
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: ARL (TST-148)	i	ß		
2017-03-20	Dow John	Missed visit for patient: FDL (DTI589125)	i	ß		
2017-03-20	Dow John	Visit out of window: ARL (TST-148)		ß		
2017-03-15	Dow John	Missed visit for patient: FDL (DTI589125)		ß		
2017-03-09	Dow John	Missed visit for patient: LVB (DTI589125)	i	ይ		
2017-03-07	Dow John	Missed visit for patient: LLV (TRIOOI)		ß		

			Site status (PI) Alerts (PI) Calendar Agend
Active studies (Total / Screen Failed / Finished)			Active personnel (Studies / Subjects)
Study code	Study	Subjects	Personnel Agenda Subject
DTI589125 (6 / 0 / 0)		ይ	Dow John (7 / 11)
SKR-032 (3 / 0 / 0)		ይ	Williams David (3 / 0)
TRI001 (3/0/0)		ß	Harry Thomas (3 / 2)
Tect 1 (0 / 0 / 0)		ß	Wing Charlie (4/0)
RUK-156 (0 / 0 / 0)		ይ	
TST-123 (2 / 0 / 2)		ይ	
TST-148 (1/0/0)		ይ	

从总表可以迅速过渡到病人的账号,他的全部访问,记录。

6. 财务模块

如果在研究记录中启动采取会计功能,某个病人访问标记为完成时,访问负责的员工根据规定的 你目进行加成。在«财务»菜单副研究员可以看见他们参与研究收到所有的加成:

(2017-04-01 2017-04-30		My f	inance Accounting	Payments Extra accruals Export PDF
	Study	Debt on [2017-04-01]	Accrued	Paid	Debt on [2017-04-30]
	DTI589125	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR
	Total	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR

用鼠标点击可以收到加成与支付的详尽解释:

Γ	Study: DTI589125 Currency:	Study: DTI589125 Currency: EUR							
	Date	Action	Sum, [EUR]	Correction		Comment			
	2017-04-14	Patient: KLT Visit: -1 / Visit on site	160.00	0.00					
	2017-04-14	Payment	(110.00)						
		Balance for the period	50 E	UR					

研究协调员和主研究者有权看见中心所有参与研究员工的加成信息,以及付出人员的部分,登记 补充的加成,修改信息:

2017-04-01 2017-04-30	By study By personnel	My fi	nance Accounting	Payments Extra accruals Export PDF
Study	Debt on [2017-04-01]	Accrued	Paid	Debt on [2017-04-30]
DTI589125	0 EUR	405.00 EUR	<u>110.00 EUR</u>	295 EUR
Dow J.	0 EUR	160.00 EUR	110.00 EUR	50 EUR
Williams D.	0 EUR	150.00 EUR	0 EUR	150 EUR
Wing C.	0 EUR	50.00 EUR	0 EUR	50 EUR
<u>Harry T.</u>	0 EUR	45.00 EUR	0 EUR	45 EUR
Total	0 EUR	405.00 EUR	110.00 EUR	295 EUR

在这个部分通过鼠标点击可以收到加成与支付的详尽解释,不过这里已经可以修改信息:

Personnel: Williams	rsonnel: Williams David								
Date	Study	Action	Sum	Correction	Comment				
2017-04-14	DTI589125	Patient: KLT Visit: -2 / Visit on site	150.00 EUR	-150.00	Visit missed				
		Balance for the period	0 EU	IR					

在«加成» 部分可以输入所有员工研究后收到加成的数据:

			My finance	e Accounting	Payments Ex	tra accruals Export PDF
2017-04-01 2017	-04-30 Select study	• Select pers	onnel •	Select additional 🔻		+ New payment
Study	Personnel / Expense	Date	Sum	Currency	Comment	Actions
DTI589125	Dow J.	2017-04-14	110.00	EUR		🖉 🗐 🗙
		Total	110	EUR		

在«**补充加成**» 部分可以标记在研究过程中获得的所有补充加成的会计(如奖金等):

			My financ	Accounting	Payments	Extra accruals Export PDF
2017-04-01 20	Select study		Select personn	iel 🔻		+ Add accrual
Study	Personnel / Expense	Date	Sum	Currency	Comment	Actions
DTI589125	Harry T.	2017-04-14	50.00	EUR	Bonus	× = ×
		Total	50	EUR		

7. 在我们服务所有的菜单项中有«Export PDF»(PDF导出) 的功能,本功能让形成与打印 报告表格。