

1. 序 .....	3
1.1 系统介绍.....	3
2. 系统登录.....	3
2.1 系统登录.....	3
2.2 忘记密码.....	4
3. 工作台.....	5
3.1 我的工作台.....	5
3.1.1 我的试验.....	5
3.1.2 项目详情.....	6
3.1.3 项目概括.....	8
3.1.4 项目人员.....	9
3.1.5 项目资料归档.....	9
3.1.6 项目会议安排.....	10
3.1.7 项目启动.....	10
3.1.8 项目实施.....	13
3.1.8.1 受试者随访.....	13
3.1.8.2 随访日历.....	14
3.1.8.3 药物处方开立.....	14
3.1.8.4 药品回收.....	15
3.1.8.5 质控整改.....	15
3.1.8.6 资料变更备案.....	16
3.2 我的试验.....	16
3.3 日程任务.....	17
3.4 预约管理.....	17
4. 伦理审查.....	17
4.1 伦理受理.....	17
4.2 主审审查.....	19
4.3 主审意见汇总.....	20
4.4 委员预审.....	21
4.5 伦理会议.....	22
4.6 上会投票.....	23
4.7 审查跟踪.....	24
5. 药品管理.....	24
5.1 药品信息备案.....	24
5.1.1 药品启动管理.....	24
5.1.2 包装规格备案.....	25
5.2 药品接收.....	26
5.2.1 药品接收核对.....	26
5.2.2 药品接收入库.....	27
5.3 药品领用/退库.....	28
5.3.1 药品领用.....	28
5.3.2 药品退库.....	29
5.4 药品发放.....	29
5.4.1 药品发放.....	29

5.4.2 发放核对.....	30
5.5 药品回收.....	31
5.6 药品退回.....	32
5.7 药品销毁.....	33
5.8 库存管理.....	33
5.8.1 库存管理.....	33
5.8.2 药品留样.....	34
5.8.3 药品柜管理.....	35
5.8.4 盘点记录.....	36
5.9 报损管理.....	37
5.10 冻结管理.....	38
6. 经费管理.....	39
6.1 合同管理.....	39
6.2 经费入账.....	41
6.3 预算费控.....	42
6.4 开票进度.....	43
7. 统计报表.....	43
8. 调研管理.....	45
9. 辅助管理.....	45
9.1 信息公开.....	45
9.2 公告发布.....	45
9.3 人员管理.....	46
9.4 组织管理.....	46
9.5 稽查痕迹.....	47

## 1. 序

### 1.1 系统介绍

eSite 是太美医疗科技自主研发的以机构为中心的临床研究项目管理多方协作平台。

eSite 着力于各方在临床研究项目准备、执行、结束各阶段的标准化操作流程与任务。帮助临床研究机构通过信息化技术手段有效进行项目管理，增强机构运营能力，提高试验质量和效率。

eSite 的系统设计注重用户体验，界面清新，功能使用，操作便捷易上手。

## 2. 系统登录

### 2.1 系统登录

太美机构管理系统(Clinical Trial Management System, 商品名: eSite), 如图 2-1-1 所示, 输入登录网址进入登录页面, 输入用户名和密码后, 点击【登录】进入。

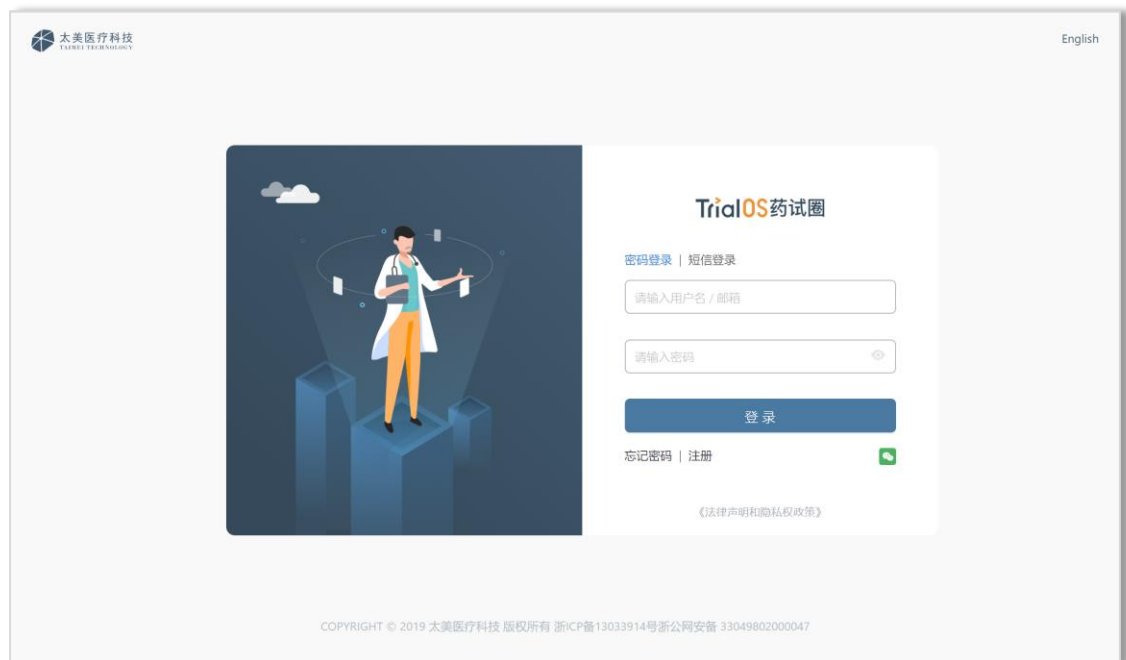


图 2-1-1

如图 2-1-2 所示，在我的应用列表中，选择中心下的 eSite 。

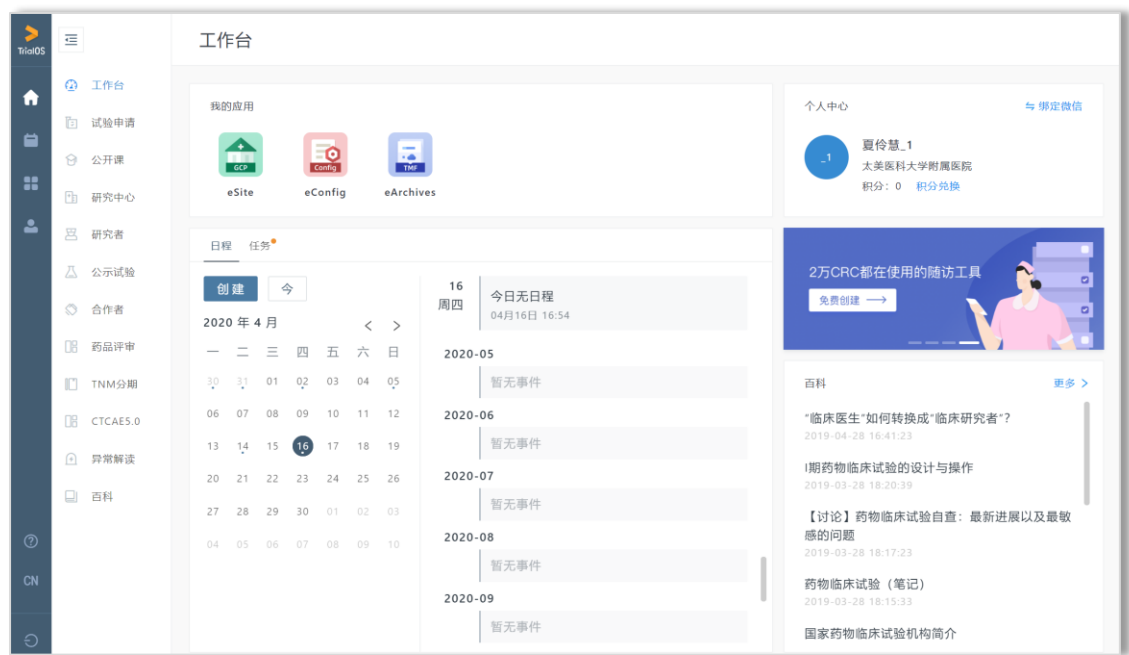


图 2-1-2

2.2 忘记密码

如图 2-2-1 所示，在登录页面点击【忘记密码】会出现重置密码页面，输入邮箱后点击【确定】可获取重置密码的邮件。



图 2-2-1

3. 工作台

3.1 我的工作台

3.1.1 我的试验

- 如图 3-1-1-1 所示，在【工作台】→【我的工作台】→【我的试验】中，
- (1) 项目类型、试验阶段统计图：显示每个项目类型的项目数量、单个项目类型在所有项目中的占比情况、项目在各个试验阶段的分布情况；无项目类型的项目、已拒绝的项目不参与统计；
  - (2) 公告栏：显示本中心已发布的所有内部、公开公告，点击【更多】可查看本中心所有公告，点击公告主题可查看详情；
  - (3) 日程/任务：当前用户的日程安排及待处理的任务；
  - (4) 项目列表：显示本中心下的所有项目列表，点击【进入项目】进入本项目详情页；



图 3-1-1-1

3.1.2 项目详情



(1) 如图 3-1-2-1，点击  可返回【我的工作台】，点击  可切换项目，



图 3-1-2-1

(3) 项目信息：如图 3-1-2-2 所示，点击【更多信息】可查看部分项目信息，点击【更多】可查看更多项目信息，点击【收起】可收起已展开的项目信息；



图 3-1-2-2

(4) 访视管理：

如图 3-1-2-3 所示，点击【访视管理】可进行项目的访视配置（项目组织人员下拥有项目经理的业务权限即可配置访视）；



图 3-1-2-3

在访视管理页面，点击组别可进入流程配置页面：

- (1) 填写访视次数（根据访视次数生成访视名称，如访视次数为 3，则生成 V0、V1、V2，窗口期（距离上一个访视的窗口期）；
- (2) 选择基线访视（选择一个访视为基线访视）；
- (3) 选择访视任务；
- (4) 设置本次访视需要距离基线访视多久完成访视任务，勾选每个访视需要完成的访视任务；
- (5) 可对已生成的访视任务、访视进行拖动排序，可重新编辑访视活动（访视任务），可新增访视；

已完成的访视列表如图 3-1-2-4 所示，发布后即可生效：

评估口服齐拉西酮在儿... 实验组							
与 访视任务排序 与 访视排序 编辑访视任务 新增访视 存为草稿 发布							
访视名称	V0(基线)	V1	V2	V3	V4	V5	V6
间隔天数		基线 +7 天	基线 +14 天	基线 +21 天	基线 +28 天	基线 +35 天	基线 +42 天
窗口期		± 7 天	± 7 天	± 7 天	± 7 天	± 7 天	± 7 天
知情同意	X	X	X	X	X	X	X
核对入排标准	X	X	X	X	X	X	X
复印身份证	X	X	X	X	X	X	X
填写鉴别代码表	X	X	X	X	X	X	X
收集既往史	X	X	X	X	X	X	X
收集治疗史	X	X	X	X	X	X	X
收集过敏史	X	X	X	X	X	X	X

图 3-1-2-4

3. 1. 3 项目概括

如图 3-1-3-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目概括】，可查看本项目的统计情况：

- (1) 项目启动进度：本项目所有里程碑的进度平均值；
- (2) 入组进度：有入组日期的受试者总数/“项目信息”中的本中心拟完成病例数；
- (3) 质控次数：本项目全部质控中，质控实际开始日期不为空，且未取消的质控数量；
- (4) SAE 报告：本项目已存在，SAE（首次报告、首次/随访、首次/随访/总结）总量；
- (5) 方案违背：本项目关联的伦理递交中，伦理递交类型未“方案违背的伦理初审总量，不管当前伦理递交是什么状态；
- (6) 项目结题进度：项目结题阶段，启用&有审核过程的里程碑；



图 3-1-3-1



3.1.4 项目人员

如图 3-1-4-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目人员】，可查看/维护项目人员；

- （1） 点击新增可邀请新人员(申办方/CRO/SMO 下的人员)，并给人员授权系统业务权限，被授权业务权限的邮箱账号登录系统后，可在申请进度看到本项目；
- （2） 点击新增可导入本院成员，并对院内人员进行系统授权，可维护项目下的研究者；
- （3） 在人员变更审核页面，可审核申办方发起的人员申请，通过申请的人员如果有授权业务权限，则拥有本项目的权限；

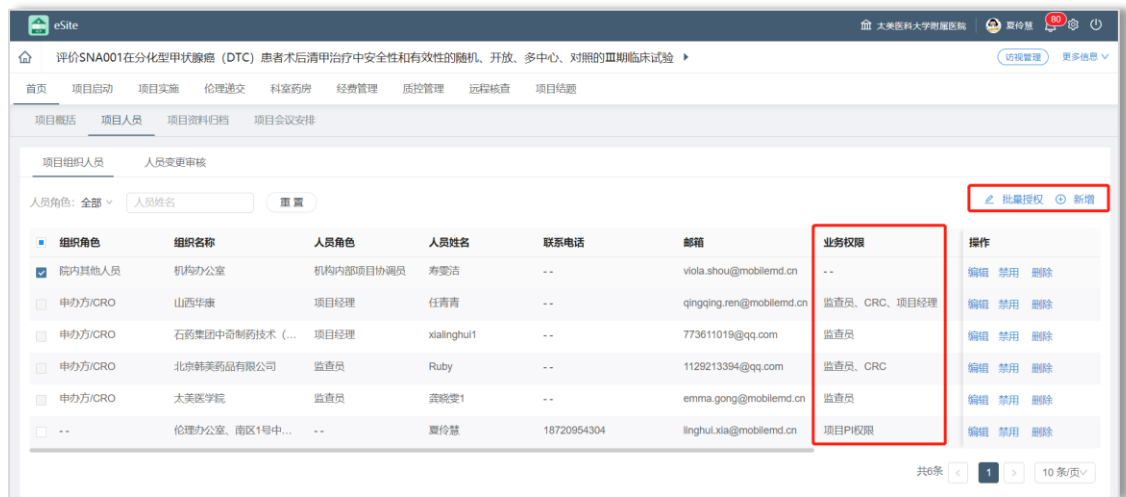


图 3-1-4-1

3.1.5 项目资料归档

如图 3-1-5-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目资料归档】，显示项目下所有里程碑的文件存放情况



图 3-1-5-1

3.1.6 项目会议安排

如图 3-1-6-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目会议安排】，可查看项目下的会议列表，点击新增可新增项目会议，新增时选择参会人员保存后，参会人员的邮箱会收到参会通知；



3.1.7 项目启动

如图 3-1-7-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目启动】，显示项目启动时需完成的任务，里程碑任务可根据配置新增/减少，点击查看/里程碑名称进入任务详情页面；

伦理初始审查、合同签署、首批药物入库、首付款为特殊里程碑，与伦理、合同、药物、经费模块数据互通，如申办方已提交伦理初始审查，可在启动下查看，未提交则可以在项目启动下发起伦理初审；



图 3-1-7-1

如图 3-1-7-2 所示，在任务详情页面，可查看申办方在试验申请时填写的项目申请表，审核时可下拉填写审批表（填写后需保存）；

查看立项

立项

文件

审核流程

项目信息

项目名称

试验方案编号

申办方

评价SNA001在分化型甲状腺癌（DTC）患者术后清甲治疗 CTR20192559 中安全性和有效性的随机、开放、多中心、对照的Ⅲ期临床试验

苏州智核生物医药科技有限公司

CRO

分期和分类

北京亿佳医药科技有限公司

Ⅲ期

研究中心

治疗领域

项目类型

太美医科大学附属医院

--

注册药物试验

项目注册类型

注册类

立项申请表

产品信息

\* 产品名称

\* 项目范围

\* 适应症

重组人促甲状腺素注射液

国内多中心

用于无远处转移DTC患者在甲状腺全切或近全切术后碘131清除残余甲状腺组织的治疗

导出相关表格

图 3-1-7-2

如图 3-1-7-3 所示，任务详情页面，可查看申办方上传的文件，点击文件名称可预览文件，预览时支持填写文件批注（审核时），支持下载文件；

查看立项

立项

文件

审核流程

文件列表

下载全部

序号	文件目录	文件要求	文件	操作
1	*药物临床试验申请表	--	药物试验申请表.docx	下载
2	药物临床试验批件	请注明获得日期	药物临床试验批件.pdf	下载
3	临床试验方案的摘要	--	临床试验方案的摘要.pdf	下载
4	临床试验方案	--	② 临床试验方案.pdf 机构立项.doc	下载 下载
5	知情同意书	请注明版本号 and 日期	知情同意书.pdf	下载
6	CRF	--	CRF.pdf	下载
7	对试验中涉及的伦理问题的说明	--	药物检验报告.pdf 对试验中涉及伦理问题的说明.pdf	下载 下载
8	研究病例、日记卡及其它问卷	--	研究病例、日记卡及其它问卷.pdf	下载
9	研究者手册	--	研究者手册.pdf	下载
10	研究者履历及相关资格证书文件	--	研究者履历及相关资格证书文件.pdf	下载

图 3-1-7-3

如图 3-1-7-4 所示，任务详情页面，可查看审核流程，点击审核进入审核页面，审核时需填写审核意见，可上传附件

- (1) 暂存意见：将已填写的意见保存暂不提交；
- (2) 通过：本次审核通过，由下一个审核人收到任务，如果没有下一审核人，则立项通过；
- (3) 驳回：驳回给申办方修改，申办方可根据审核意见、文件批注修改后重新提交；
- (4) 拒绝：拒绝该项目在本中心开展；
- (5) 导出申请表：配置导出模板后，可导出申请表中已填写的内容，导出格式支持 PDF、word；

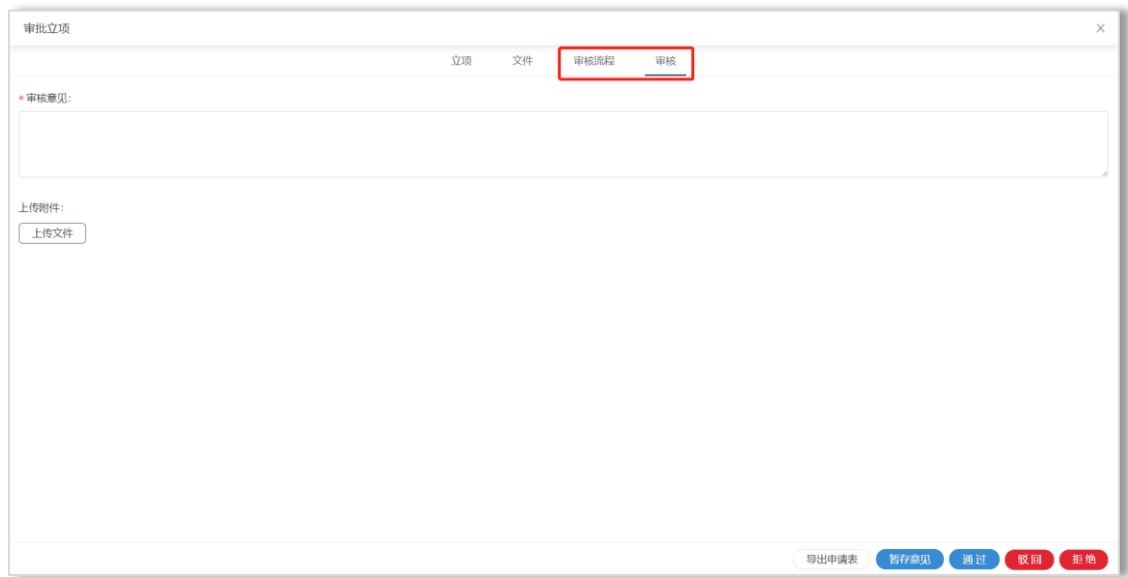


图 3-1-7-4

3.1.8 项目实施

3.1.8.1 受试者随访

【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目实施】，显示项目实施过程中需完成的任务，任务可根据配置新增/减少；

如图 3-1-8-1-1 所示，在【受试者随访】下可查看受试者列表，在项目人员下拥有 CRC 业务权限，则可新增受试者，



图 3-1-8-1-1

新增受试者：维护受试者信息和状态，需选择访视组别（选择访视管理中已配置的访视组，选择后本受试者按照已选访视组的安排完成访视任务）、基线时间（按照基线时间推算访视阶段），

如图 3-1-8-1-2 所示，访视跟踪：查看受试者的访视、录入访视情况；

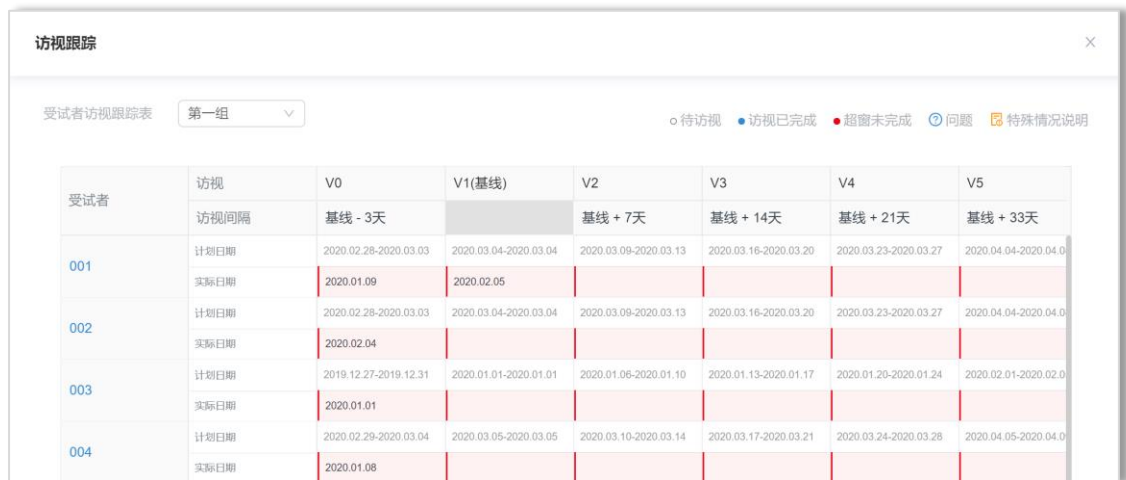


图 3-1-8-1-2

3.1.8.2 随访日历

如图 3-1-8-2-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目实施】→【随访日历】，显示受试者随访日历，可对受试者进行访视排期，



图 3-1-8-2-1

3.1.8.3 药物处方开立

如图 3-1-8-3-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目实施】→【药物处方开立】，显示项目下的处方单列表，点击新增处方可新建处方单，已提交的处方单可查看、复制，保存/被退回的处方单可编辑、删除，  
新增处方单前，需先在项目下的受试者随访中维护受试者信息，并且库存中需有可发放的药物，



图 3-1-8-3-1

3.1.8.4 药品回收

如图 3-1-8-4-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目实施】→【药品回收】，显示项目下的待回收列表，药房发放核对完一条药物记录，药品回收下生成一条待回收的药物记录，点击回收登记药物回收情况，提交后药房下收到一条待确认回收的记录，



图 3-1-8-4-1

3.1.8.5 质控整改

如图 3-1-8-5-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目实施】→【质控整改】，显示本项目质控过程中，下发给研究者/CRC 的质控问题，当前用户为质控处理人可以处理质控问题，当前用户为质控负责人可分配处理人（问题未选择处理人时）且处理人处理完成后可签字提交复核，

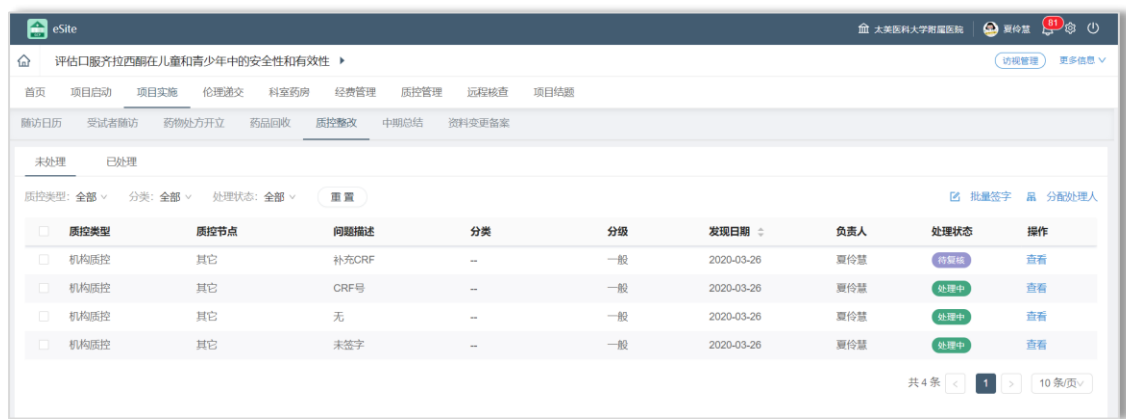


图 3-1-8-5-1

3.1.8.6 资料变更备案

如图 3-1-8-6-1 所示，【工作台】→【我的工作台】→【进入项目】→【项目实施】→【资料变更备案】，显示项目下补充/更新的文件列表，申办方可发起文件的补充/更新，机构对补充/更新的文件进行审核；

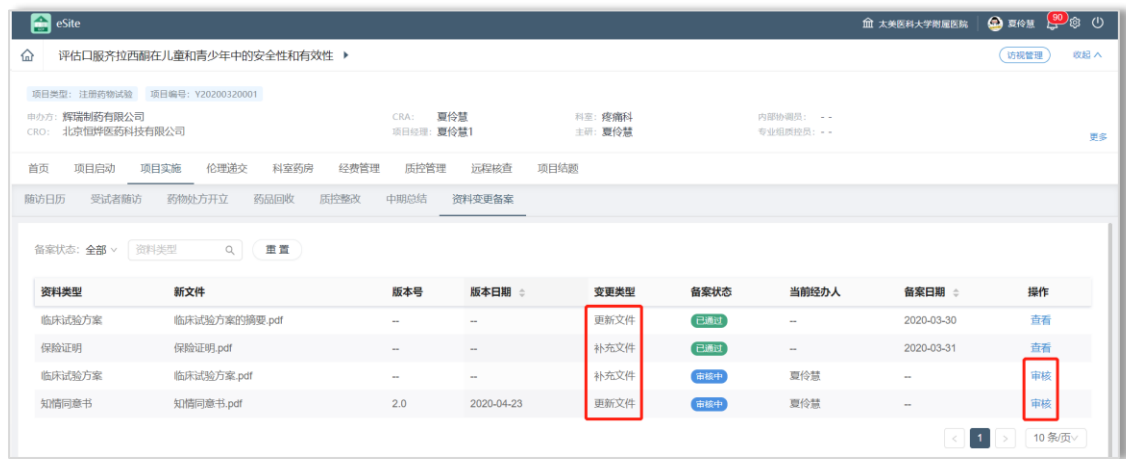


图 3-1-8-6-1

3.2 我的试验

如图 3-2-1 所示，【工作台】→【我的试验】，显示本中心的所有项目列表，支持通过关键词/筛选条件查询项目，支持自定义排序、显示列表字段；点击新增项目可在 site 中提交项目，如科研项目可由研究者在我的试验中通过新增项目提交；支持导出 excel 形式的项目列表；

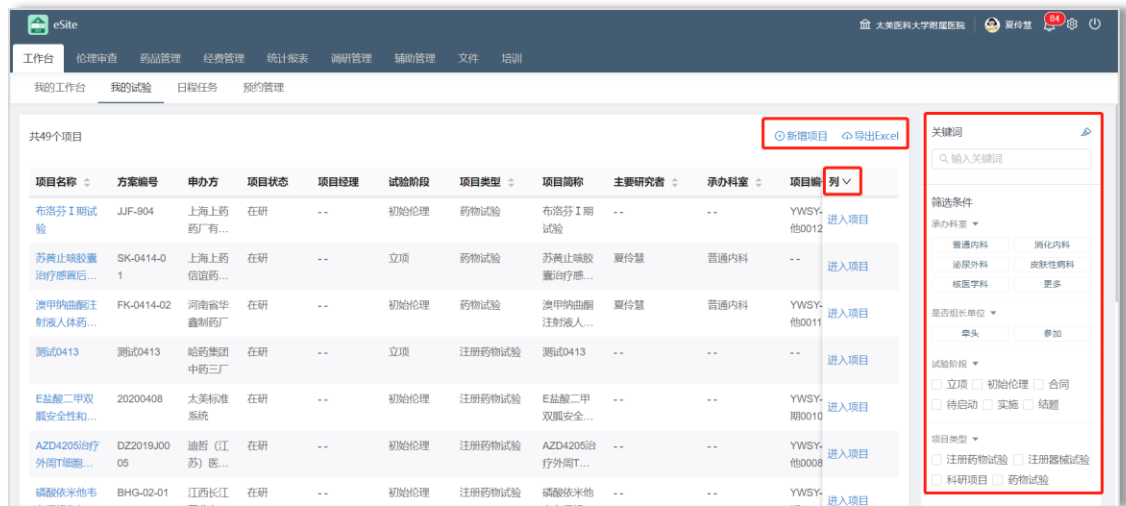


图 3-2-1



3.3 日程任务

3.4 预约管理

如图 3-4-1 所示，【工作台】→【预约管理】，可查看溯源电脑预约情况，在【全部已预约页面】可查看所有溯源电脑预约记录：

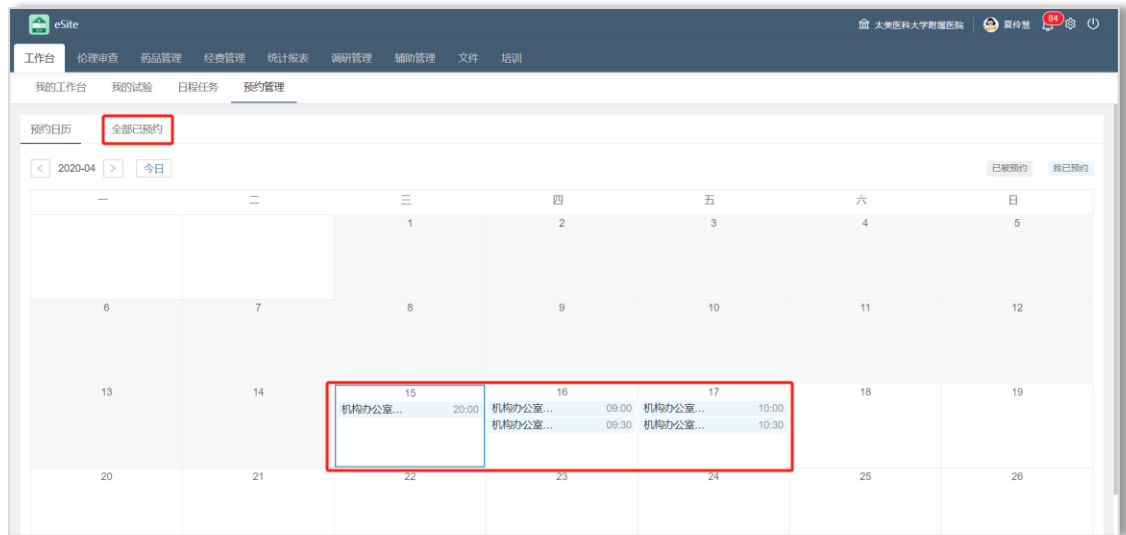


图 3-4-1

4. 伦理审查

4.1 伦理受理

如图 4-1-1 所示，【伦理审查】→【伦理受理】，显示待受理的项目列表，点击受理进入受理详情页面，



图 4-1-1

如图 4-1-2 所示，在受理详情页面，可查看审查类型申请表，文件列表、审核流程，点击受理进行受理页面，  
点击驳回填写审核意见后驳回给申办方修改，支持导出申请表（word/PDF），  
受理初始审查，点击右上角初审可切换查看立项表单和文件，受理跟踪审查点击右上角初审  
可查看项目信息表，

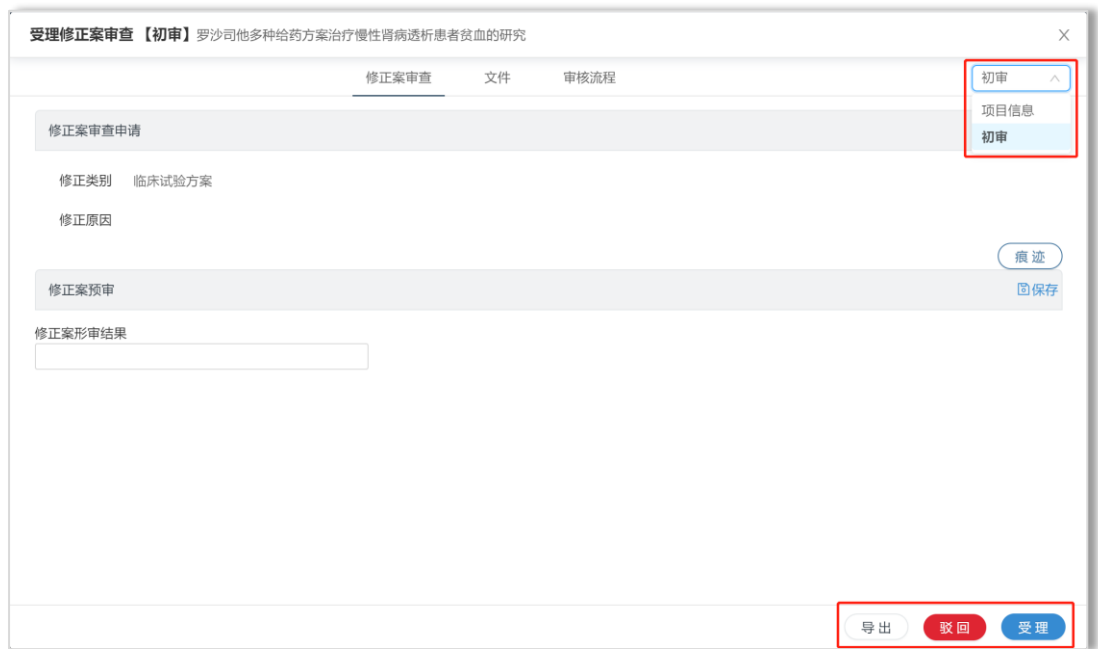


图 4-1-2

如图 4-1-3 所示，在受理页面，输入受理号（可配置自动生成），选择审查方式，上传受理通知函  
审查方式为会议审查，可在线安排主审审查（选择主审、审查表），可安排委员会前预审（选择委员、预审表），  
审查方式为快速审查，可在线安排主审审查（选择主审、审查表），  
点击受理输入登录密码完成伦理受理，



图 4-1-3

4.2 主审审查

如图 4-2-1 所示，【伦理审查】→【主审审查】，可查看当前用户作为主审审查的项目，点击审查进入审查详情页，



图 4-2-1

如图 4-2-2 所示，在审查详情页面，可查看申请表、文件列表（点击文件名称进行预览，预览时可进行批注）、审核流程，审查时填写审查工作表，并给出审查结果，可填写意见说明，点击审查结束验证登录密码后即可结束审查，



图 4-2-2

4.3 主审意见汇总

如图 4-3-1 所示，【伦理审查】→【主审意见汇总】，显示已完成受理、已安排主审在线审查且待当前用户进行意见判定的项目，点击意见判定进入判定页面，



图 4-3-1

如图 4-3-2 所示，在意见判定页面，可查看申请表、文件列表（点击文件名称进行预览，预览时可进行批注）、审核流程，  
初始审查，点击右上角初审可切换查看立项表单和文件，跟踪审查点击右上角初审可查看项目信息表，  
审查时可查看主审意见及审查进度（主审未完成审查则无法完成意见判定），根据主审意见，选择最终意见，点击判定结束验证登录密码后完成意见判定。



图 4-3-2

4.4 委员预审

如图 4-4-1 所示，【伦理审查】→【委员预审】，可查看待当前用户作为委员预审的项目，点击审查进入审查详情页，



图 4-4-1

如图 4-4-2 所示，在审查详情页面，可查看申请表、文件列表（点击文件名称进行预览，预览时可进行批注）、审核流程，

审查时填写审查工作表，并给出审查结果，可填写意见说明，点击审查结束验证登录密码后即可结束审查，

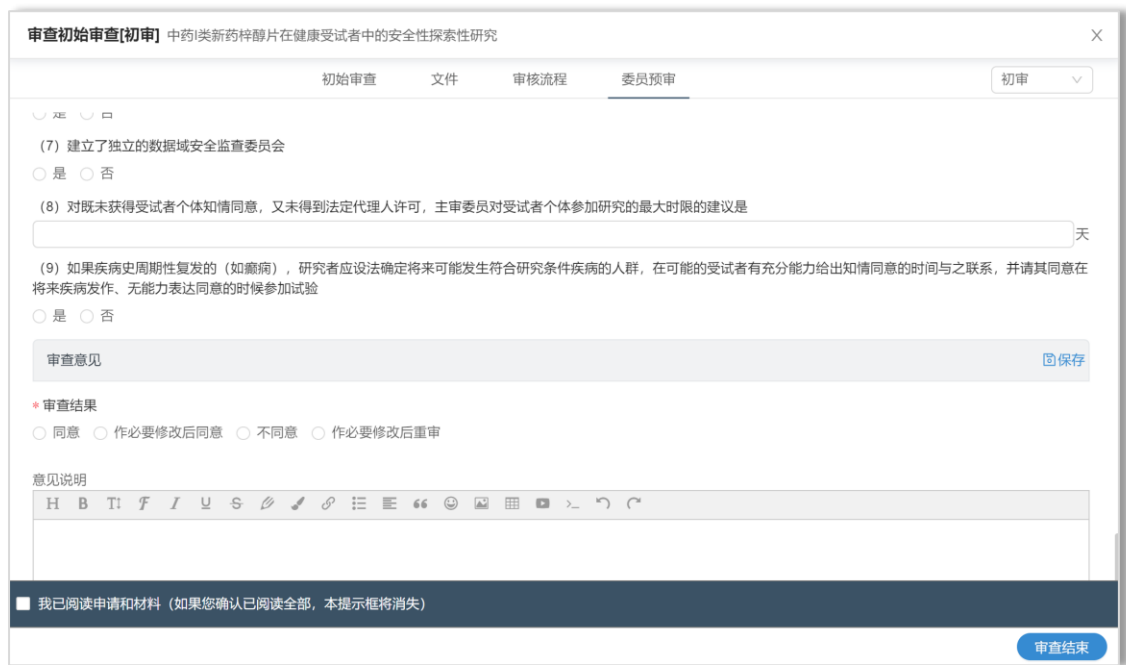


图 4-4-2

4.5 伦理会议

如图 4-5-1 所示，【伦理审查】→【伦理会议】→【待会议伦理】，显示待安排上会的伦理审查，可勾选记录后点击安排会议，将已选伦理审查添加进伦理会议，或先安排会议，然后再会议详情页添加项目，



图 4-5-1

如图 4-5-2 所示，在安排会议页面，填写会议基本信息，选择参会人员（参会委员收到投票邀请），已选参会人员将收到上会通知，在会议详情页页面可添加待上会的项目；独立顾问可选人员管理中职务为独立顾问的人员，参会委员可选择人员管理中职务为伦理委员的人员，伦理委员会秘书和工作人员可选择人员管理中职务为伦理主任/伦理副主任/伦理秘书的人员。



图 4-5-2

4.6 上会投票

如图 4-6-1 所示，【伦理审查】→【上会投票】→【待投票】，显示待当前用户投票的任务列表，会议安排成功后，参会委员会收到未开始的投票任务，开始会议后，可移除参会委员，已移除参会委员的投票任务会被删除，开始在线投票后，参会委员（不含利益冲突者）可进行伦理投票，点击投票进行投票详情页，开始线下投票后，参会委员的投票任务将会删除，



图 4-6-1

如图 4-6-2 所示，在投票详情页，可查看申请表、文件、审核流程，给出投票意见；

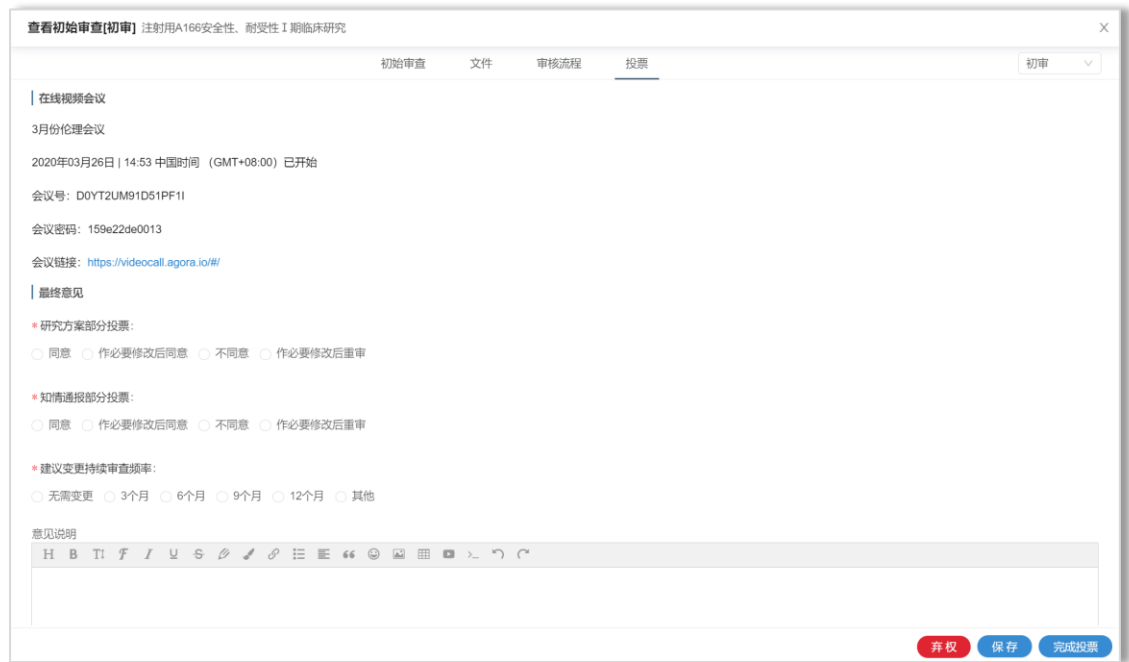


图 4-6-2

4.7 审查跟踪

如图 4-7-1 所示，【伦理审查】→【审查跟踪】，显示所有伦理审查记录，可查看审查进度

伦理审查号	提交类型	项目名称	审查类型	审查方式	审查决定	决定获得日期	提交人	提交时间	审查阶段	审查状态	操作
ec	初始审查	以奈韦拉韦、依多中心、随机...	初审	会议审查	同意	2020-03-20	龚物霞1	2020-03-19 11:39:55	审查完成	审查完成	查看
ec002	修正审查	拉坦前列素眼用凝胶安全性和有...	初审	会议审查	--	--	龚物霞1	2020-03-20 18:45:56	审查完成	待龚物霞1判定	查看
ec001	修正审查	拉坦前列素眼用凝胶安全性和有...	初审	会议审查	--	--	龚物霞1	2020-03-20 16:53:23	待会议	待会议	查看
--	修正审查	拉坦前列素眼用凝胶安全性和有...	初审	--	--	--	龚物霞1	2020-03-20 13:53:33	待会议	待龚物霞1提交	查看
ec003	重大方案调整【非定义】	拉坦前列素眼用凝胶安全性和有...	初审	书面	--	2020-03-20	龚物霞1	2020-03-20 14:41:15	审查完成	审查完成	查看
ec004	初始审查	拉坦前列素眼用凝胶安全性和有...	初审	快速审查	--	--	龚物霞1	2020-03-20 22:27:26	审查完成	待龚物霞1判定	查看
2020-0323-01	SAE	评估SNA001在分化型甲状腺癌...	初审	快速审查	同意继续按照原方案进行...	2020-03-23	任青南	2020-03-22 15:36:47	审查完成	审查完成	查看
--	方案调整	评估SNA001在分化型甲状腺癌...	初审	--	--	--	任青南	2020-03-22 15:38:23	待处理	待任青南处理	查看
2020-0323	初始审查	评估SNA001在分化型甲状腺癌...	初审	会议审查	作必要修改后同意	2020-03-23	任青南	2020-03-22 16:08:18	审查完成	审查完成	查看
2020-0324	修正审查	单剂量、随机、开放、交叉设计...	初审	会议审查	同意按修正案进行...	2020-03-23	system	2020-03-22 16:12:16	审查完成	审查完成	查看

图 4-7-1

5. 药品管理

5.1 药品信息备案

5.1.1 药品启动管理

如图 5-1-1-1 所示，【药品管理】→【药品信息备案】→【药品启动管理】，显示本中心的所有项目列表，可设置项目下药品的管理归属，点击启动进入设置页面，已启动的项目可撤销重新设置管理归属；

方案编号	项目名称	项目类型	申办科室	主要研究者	项目阶段	管理阶段	导入日	提交状态	操作
MTEK-TB20190601	淋巴示剂用盐酸卡托普利注射液用于...	注册药物试验	--	--	合同	--	--	已启动	查看 启动
FK-0414-02	诺华曲美替尼片人体药代动力学试验	药物试验	普通内科	黄付强	初始伦理	--	--	已启动	查看 启动
AC004	甲磺酸奥非替尼胶囊 3 临床试验方案	注册药物试验	--	--	初始伦理	--	--	已启动	查看 启动
20200326	罗公司他多纳尔药方案治疗慢性肾功能衰竭	注册药物试验	消化内科、普通内科、泌尿外科、皮肤性病科	hzy	合同	--	--	已启动	查看 启动
HSK406-301 V2.0	评估HSK406的比伐星治疗急性冠状动脉...	注册药物试验	--	--	初始伦理	--	--	已启动	查看 启动
2FDFE321312	诺华曲美替尼片人体药代动力学试验	注册药物试验	消化内科	黄付强1	初始伦理	--	--	已启动	查看 启动
20200324	阿司匹林测试	注册药物试验	--	--	合同	--	--	已启动	查看 启动
20200325-1	黄曲霉毒素B1急性毒性试验	注册药物试验	--	--	合同	--	--	已启动	查看 启动
DZ2019-0005	AZD4295治疗外周T细胞淋巴瘤的III...	注册药物试验	--	--	初始伦理	研究者管理	2020-04-16	已启动	查看 启动
20200408	E盐酸二甲双胍安全性和有效性研究	注册药物试验	--	--	初始伦理	南区1号中心药房	2020-04-08	已启动	查看 启动
042019012	X842胶囊用于治疗食管癌术后复发	注册药物试验	普通内科	黄付强	初始伦理	南区1号中心药房	2020-04-15	已启动	查看 启动
YZ2019-001v1.0	中药制剂的片剂在健康志愿者中的研究	注册药物试验	普通内科	李利强	初始伦理	研究者管理	2020-03-31	已启动	查看 启动

图 5-1-1-1



如图 5-1-1-2 所示，在启动设置页面，选择本项目的药品管理归属，可选择本中心下的机构药房（组织管理中属性为药房/库房的组织）、研究者管理（本项目的承办科室），选择机构药房后，本项目的药品入库到所选机构药房库存中，药品的发放均通过机构药房，选择研究者管理，则项目的药品入库到项目下的科室药房库存中，药品的发放通过科室药房，

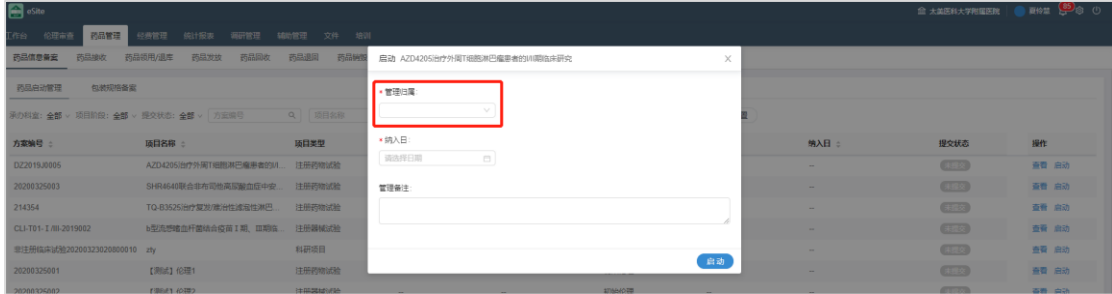


图 5-1-1-2

### 5.1.2 包装规格备案

如图 5-1-2-1 所示，【药品管理】→【药品信息备案】→【药品规格备案】，显示本中心的所有项目列表，点击备案可维护项目下的药品信息，



图 5-1-2-1

如图 5-1-2-2 所示，在备案页面，点击新增药品，可填写药品基本信息并维护药品规格，

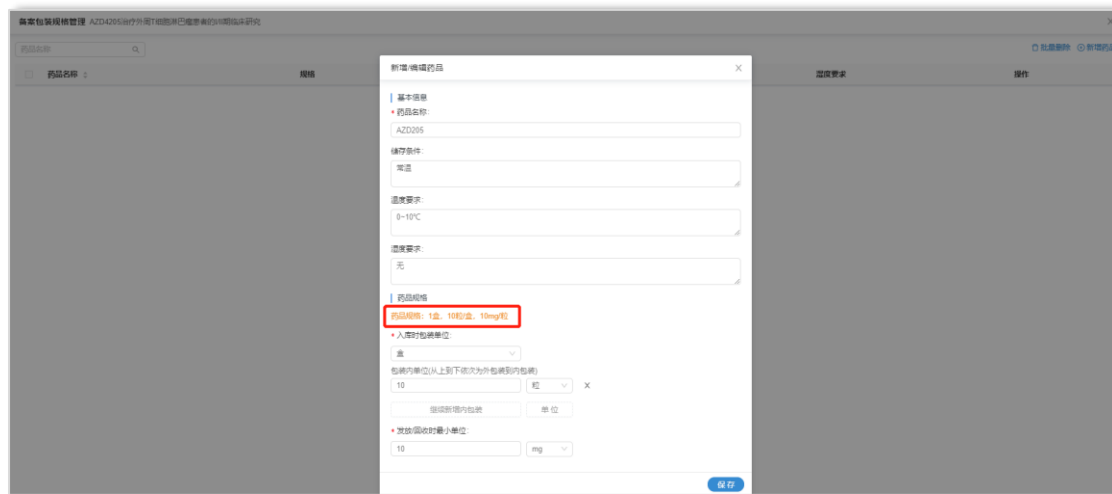


图 5-1-2-2

5.2 药品接收

5.2.1 药品接收核对

如图 5-2-1-1 所示，【药品管理】→【药品接收】→【药品接收核对】，显示申办方发起的待机构接收核对/接收入库时被退回核对的入库记录，点击【核对】可进入接收核对页面；在组织管理下新增组织且组织属性为【库房/药房】，然后在机构药房下添加下级人员（授权用户可查看本药房的入库单、库存等）；



图 5-2-1-1

如图 5-2-1-2 所示，在接收核对页面，填写核对基本信息，核对药品列表，在药品列表中勾选药品记录后点击【核对不通过】/【核对通过】，核对完成后点击提交可将核对通过的药品提交至接收入库页面，核对不通过的药品记录不进入接收入库页面，点击【保存】可暂存已核对的记录；



图 5-2-1-2

5.2.2 药品接收入库

如图 5-2-2-1 所示，【药品管理】→【药品接收】→【药品接收入库】，显示申办方发起且已完成接收核对的待入库记录+药品管理下新增待入库的药物记录+已入库记录；  
申办方发起的待入库记录：点击入库可进行入库操作，点击退回核对可将入库单退回至接收核对页面；药品管理下新增且暂存的待入库记录：点击编辑可修改入库单，点击删除后可删除待入库记录；



图 5-2-2-1

如图 5-2-2-2 所示，在接收入库列表，点击【入库】进入接收入库页面，填写入库基本信息，勾选药品设置药品柜，进行入库操作；  
退回核对：退回至接收核对页面重新核对药品记录；确认入库：入库至本项目的管理归属药房；导出入库单：配置中设置导出模板，支持导出 PDF/word 形式；



图 5-2-2-2

5.3 药品领用/退库

5.3.1 药品领用

如图 5-3-1-1 所示，【药品管理】→【药品领用/退库】→【药品领用】，显示科室药房领用的记录，  
点击【新增领用单】，可选择管理归属为科室药房的项目，并选择需要出库至科室药房的药品，  
提交领用单后，本项目的科室药房下显示待接收的领用单，科室药房接收领用单后，领用单中的药品由机构药房出库至科室药房；

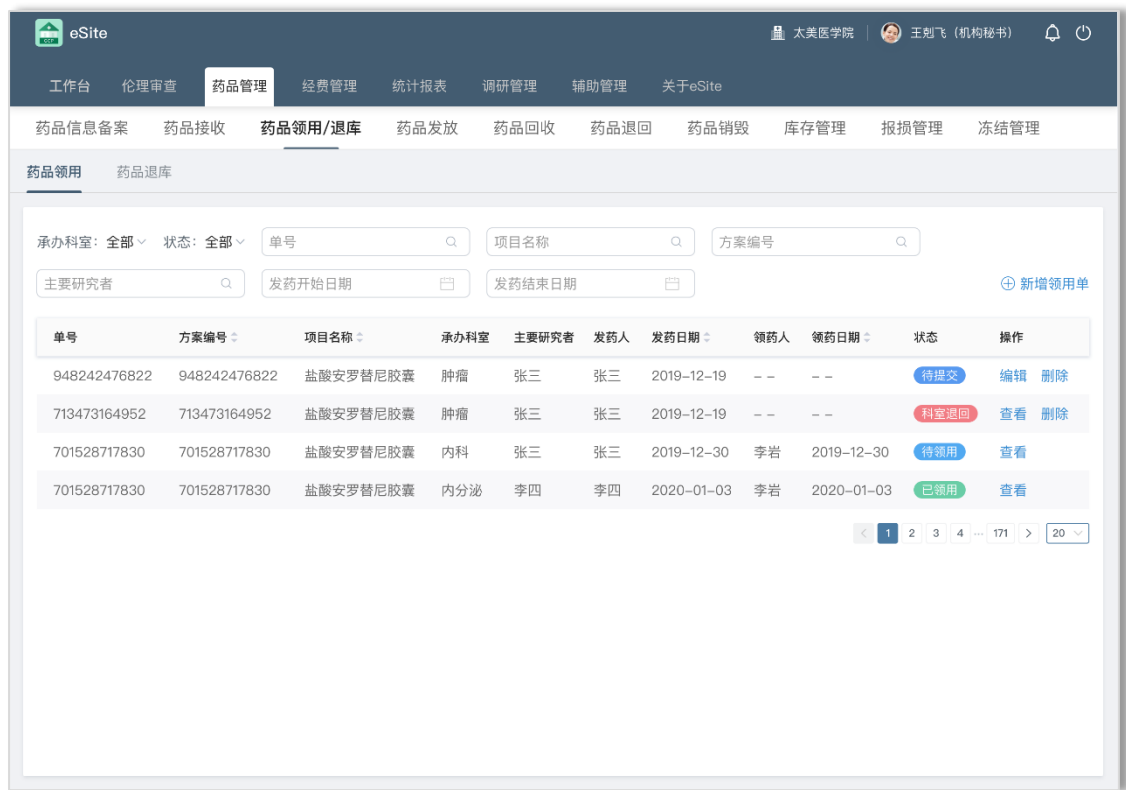


图 5-3-1-1

5.3.2 药品退库

如图 5-3-2-1 所示，【药品管理】→【药品领用/退库】→【药品退库】，显示科室药房退还药品的记录，点击【接收】可接收退还单中的药品，接收完成后，退还单中的药品由科室药房出库至机构药房；

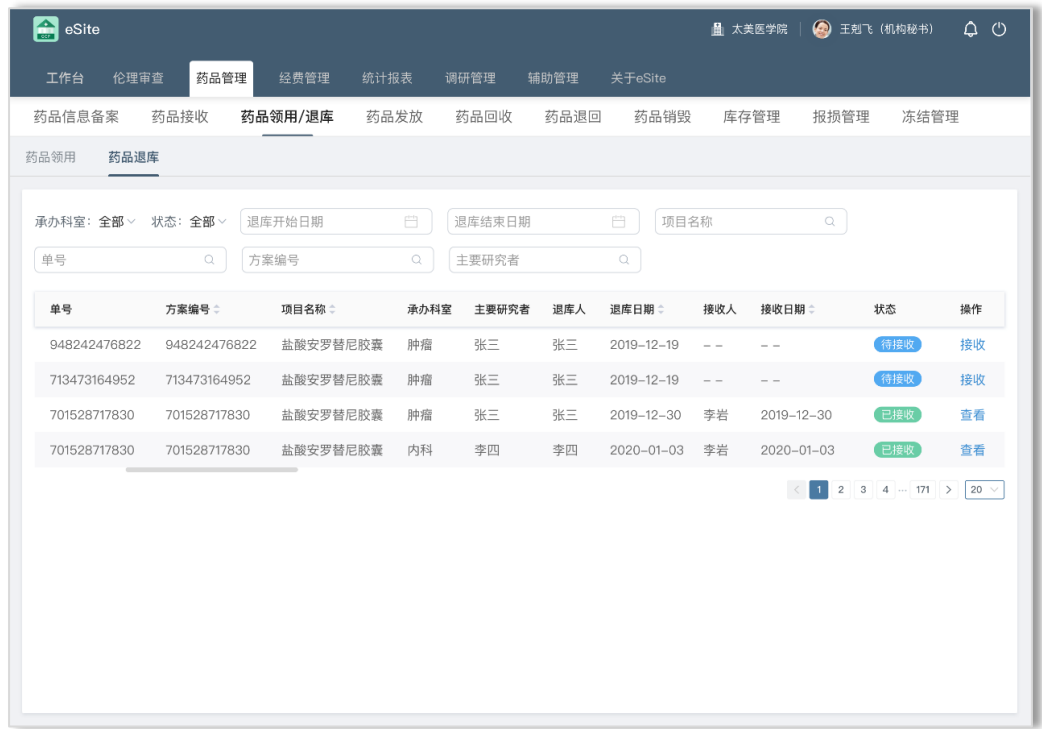


图 5-3-2-1

5.4 药品发放

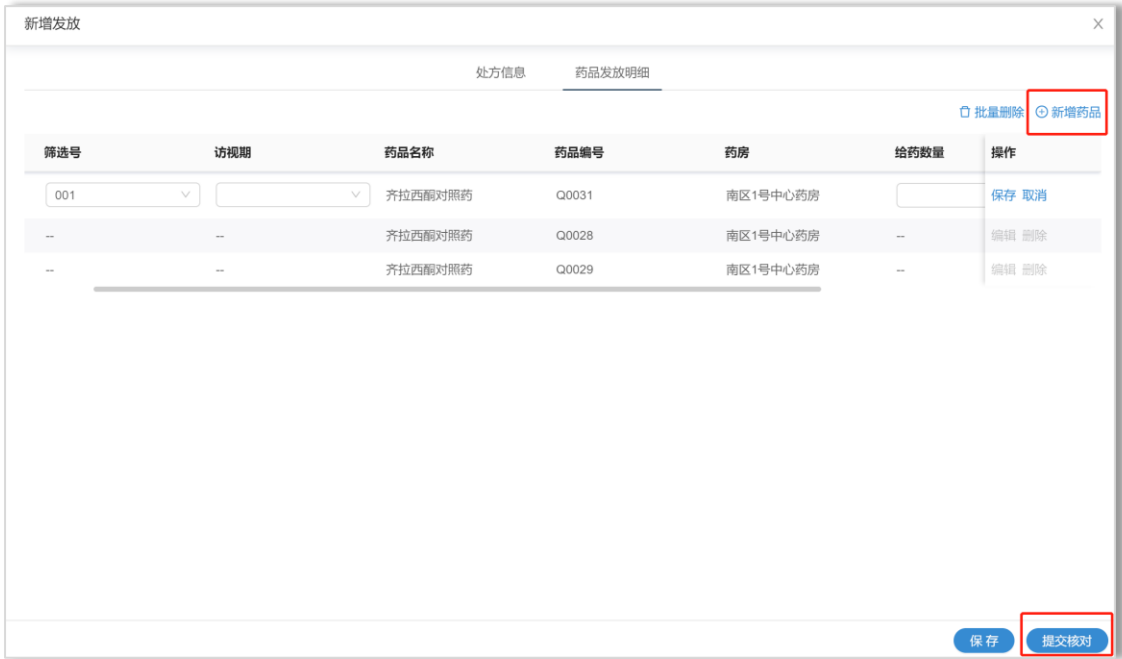
5.4.1 药品发放

如图 5-4-1-1 所示，【药品管理】→【药品发放】，显示机构药房下待发放的药品记录（待发放记录来源：项目下提交处方单），点击发放可进药品发放页面；点击退回可将处方单退回；



图 5-4-1-1

如图 5-4-1-2 所示，在药品发放页面点击【新增发放】可新增发放记录，填写处方信息，在药品发放明细中新增项目下的药品，添加药品后选择受试者（筛选号）、填写给药数量，提交至发放核对页面进行核对，受试者在项目-受试者随访中添加；



The dialog box titled "新增发放" (New Distribution) contains two tabs: "处方信息" (Prescription Information) and "药品发放明细" (Drug Distribution Details). The "药品发放明细" tab is active, showing a table with columns: "筛选号" (Filter Number), "访视期" (Visit Period), "药品名称" (Drug Name), "药品编号" (Drug ID), "药房" (Pharmacy), "给药数量" (Dose), and "操作" (Action). The table lists three entries for "齐拉西酮对照药" (Zilastone Control Drug) from "南区1号中心药房" (South Area 1st Central Pharmacy). The first entry has a "筛选号" of "001" and a "给药数量" of "1". The "操作" column for each entry contains "保存" (Save) and "取消" (Cancel) buttons. Above the table, there are buttons for "批量删除" (Batch Delete) and "新增药品" (Add Drug). At the bottom right, there are buttons for "保存" (Save) and "提交核对" (Submit for Check).

筛选号	访视期	药品名称	药品编号	药房	给药数量	操作
001		齐拉西酮对照药	Q0031	南区1号中心药房	1	保存 取消
--	--	齐拉西酮对照药	Q0028	南区1号中心药房	--	编辑 删除
--	--	齐拉西酮对照药	Q0029	南区1号中心药房	--	编辑 删除

图 5-4-1-2

#### 5.4.2 发放核对

如图 5-4-2-1 所示，【药品管理】→【药品发放】→【发放核对】，显示机构药房下待发放核对的药品记录，点击核对进入核对页面，



The screenshot shows the eSite system interface. The top navigation bar includes "药品管理" (Drug Management), "药品发放" (Drug Distribution), and "发放核对" (Distribution Check). The "发放核对" page displays a table with columns: "处方单号" (Prescription Number), "方案编号" (Protocol Number), "项目名称" (Project Name), "承办科室" (Organizing Department), "主要研究者" (Principal Investigator), "筛选号" (Filter Number), and "操作" (Action). The table lists one entry for "评估口服齐拉西酮在儿童和青少年中的..." (Evaluation of oral Zilastone in children and adolescents...). The "操作" column contains a "核对" (Check) button. Above the table, there are search filters for "承办科室", "药房", "处方单号", "项目名称", "方案编号", "姓名缩写", and "筛选号". At the bottom right, there is a pagination bar showing "共1条" (Total 1 item) and "20 条/页" (20 items/page).

处方单号	方案编号	项目名称	承办科室	主要研究者	筛选号	操作
20200421152005154288	A1281198	评估口服齐拉西酮在儿童和青少年中的...	--	--	001	核对

图 5-4-2-1

如图 5-4-2-2 所示，在发放核对页面，核对不通过，则发放记录返回药品发放页面，核对通过则药房发放成功，库存中已发放的药品数量变更，



图 5-4-2-2

5.5 药品回收

如图 5-5-1 所示，【药品管理】→【药品回收】，显示机构药房下待回收的药品记录；药品发放成功后，【项目】→【项目实施】→【药品回收】下生成一条待回收的记录，项目下登记回收后，【药品管理】→【药品回收】下生成一条待回收的记录；

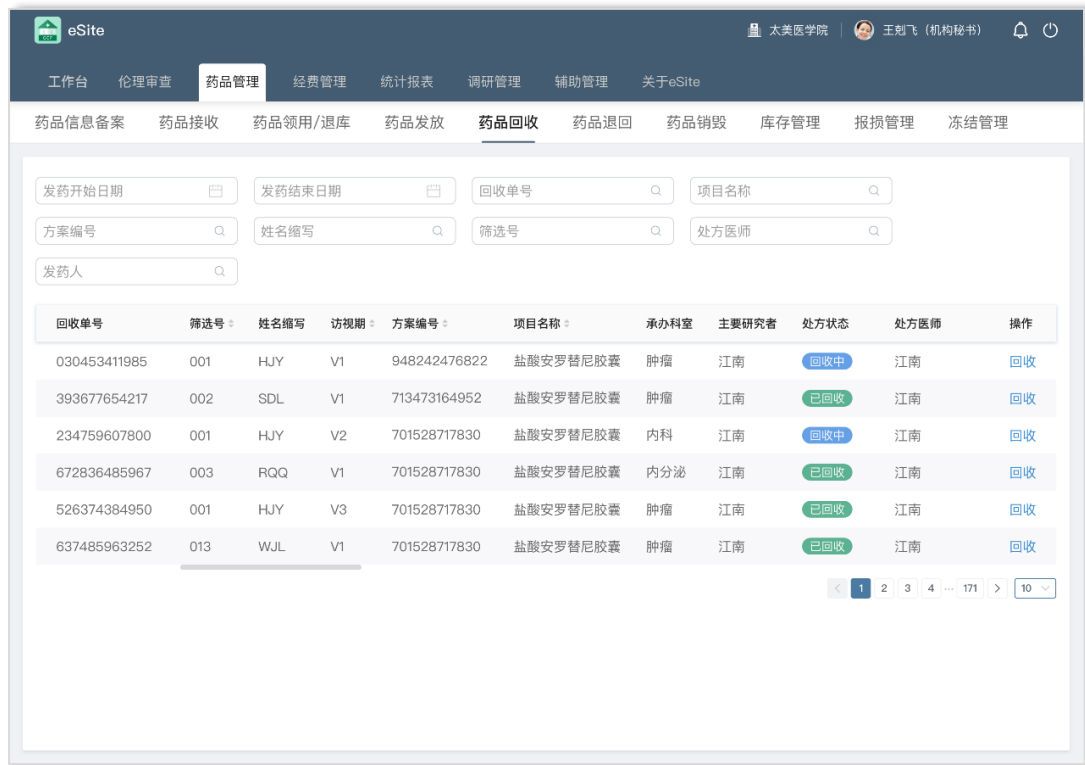


图 5-5-1

5.6 药品退回

如图 5-6-1 所示，【药品管理】→【药品退回】，显示机构药房下已退回申办方的药品记录，点击【新增退回单】可新建退回记录，



图 5-6-1

如图 5-6-2 所示，在新建退回记录页面，填写退回基本信息，可新增退回药品、退回空包装，提交后生成退回记录；



图 5-6-2



5.7 药品销毁

如图 5-7-1 所示，【药品管理】→【药品销毁】，显示机构药房下已销毁的药品记录，点击【新增销毁单】可新建销毁记录，



图 5-7-1

5.8 库存管理

5.8.1 库存管理

如图 5-8-1-1 所示，【药品管理】→【库存管理】→【库存查询】，显示本用户授权药房下药品记录，可查看药品库存数量，可批量更换药品柜；

数量计算方式如下：

库存数量=入库数量-已发数量-退回数量-损失数量-留样数量；

可发数量=库存数量-待发放数量-冻结数量；

待发放数量=同一个药物，通过【药品发放、新增发放】添加到发放并提交发放核对的数量；

冻结数量=同一个药物，通过【冻结管理】提交冻结的数量；

入库数量=同一个药物，通过【接收入库、新增入库、科室药房退库、接收中心药房领用的】，添加到同一个药房的入库数量之和；

已发数量=同一个药物，通过【药品发放-发放核对，领用发往科室药房，退回给中心药房的】发放核对通过的出库数量；

退回数量=同一个药物，通过【药品退回】提交退回，给申办方的数量；

损失数量=同一个药物，通过【报损管理】提交报损的数量；

留样数量=同一个药物，通过【药品留样】提交留样的数量；

单位均显示入库时本药品的单位；

有效期	库存数量和单位	可发数量和单位	待发放数量和单位	冻结数量和单位	入库数量和单位	已发数量和单位	操作
2020-03-27	7.00支	8.00支	0.00支	0.00支	10.00支	1.00支	<a href="#">查看</a> <a href="#">更换药品柜</a>
2022-03-26	1.00盒	1.00盒	0盒	0盒	1.00盒	0盒	<a href="#">查看</a> <a href="#">更换药品柜</a>
2022-03-26	1.00盒	1.00盒	0盒	0盒	1.00盒	0盒	<a href="#">查看</a> <a href="#">更换药品柜</a>
2022-03-26	1.00盒	1.00盒	0盒	0盒	1.00盒	0盒	<a href="#">查看</a> <a href="#">更换药品柜</a>
2022-03-26	1.00盒	1.00盒	0盒	0盒	1.00盒	0盒	<a href="#">查看</a> <a href="#">更换药品柜</a>
2022-03-26	1.00盒	1.00盒	0盒	0盒	1.00盒	0盒	<a href="#">查看</a> <a href="#">更换药品柜</a>

图 5-8-1-1

## 5.8.2 药品留样

如图 5-8-2-1 所示，【药品管理】→【库存管理】→【药品留样】，显示机构下的留样记录列表，点击【新增留样】新建留样记录，

方案编号	项目名称	承办科室	主要研究者	药品编号	药品名称和规格	批号	有效期	留样数量
CTR20192559	评价SNA001在分化型甲...	核医学科	孙智平	0327_10	重组人促甲状腺素注射液	0327_10	2020-03-27	1.0
BHG-02-01	磷酸依米他韦在肾损伤与...	普通内科	夏伶俐	LS010	磷酸依米他韦试验药(10mg*10粒/盒)	415	2020-12-12	5.0
阿莫西林	阿莫西林测试	--	--	YL-0917	门冬胰岛素30注射液(30ml*5支/盒)	09432109321	2020-09-01	20
JJF-904	布洛芬 I 期试验	--	--	0416	布洛芬(10粒/盒)	0416	2020-04-16	10

图 5-8-2-1

如图 5-8-2-2 所示，在新建留样记录页面，填写留样基本信息，新增留样药品，提交后留样成功，库存中本药品数量变更；

新增留样

药品基本信息

药品留样

药品留样列表

批量删除

新增药品

<input type="checkbox"/>	药品柜	药品编号	药品名称和规格	批号	有效期	库存数量和单位	留样数量	单位	操作
<input type="checkbox"/>	--	Q0029	齐拉西酮对...	0326_02	2022-03-26	90.00mg	10	mg	删除
<input type="checkbox"/>	--	Q0031	齐拉西酮对...	0326_02	2022-03-26	90.00mg	10	mg	删除

提交

图 5-8-2-2

5.8.3 药品柜管理

如图 5-8-3-1 所示，【药品管理】→【库存管理】→【药品柜管理】，显示机构药房下的药品柜列表，支持新增、编辑、删除药品柜，点击【新增药品柜】新建药品柜，复制药品柜修改药品柜名称后可新建药品柜，；

eSite

太美医科大学附属医院

夏伶俐

88

工作台

伦理审查

药品管理

经费管理

统计报表

调研管理

辅助管理

文件

培训

药品信息备案

药品接收

药品领用/退库

药品发放

药品回收

药品退回

药品销毁

库存管理

报损管理

冻结管理

库存查询

药品留样

药品柜管理

盘点记录

所属库房：全部

启用状态：全部

药品柜名称

重置

新增药品柜

药品柜名称	启用状态	药房	创建时间	操作
A01	启用	南区1号中心药房	2020-03-27	编辑 复制 删除
A02	启用	南区1号中心药房	2020-03-27	编辑 复制 删除
GCP001	启用	GCP药房	2020-04-16	编辑 复制 删除
GCP002	启用	GCP药房	2020-04-16	编辑 复制 删除

共4条 < 1 > 20条/页

图 5-8-3-1

5.8.4 盘点记录

如图 5-8-4-1 所示，【药品管理】→【库存管理】→【盘点记录】，显示机构药房下的盘点记录，点击新增盘点记录进入新建页面，



图 5-8-4-1

如图 5-8-4-2 所示，在新建盘点记录页面，选择盘点区分（全体：盘点所选药房下所有药品，单个试验：选择需要盘点的试验），点击保存即可完成盘点；

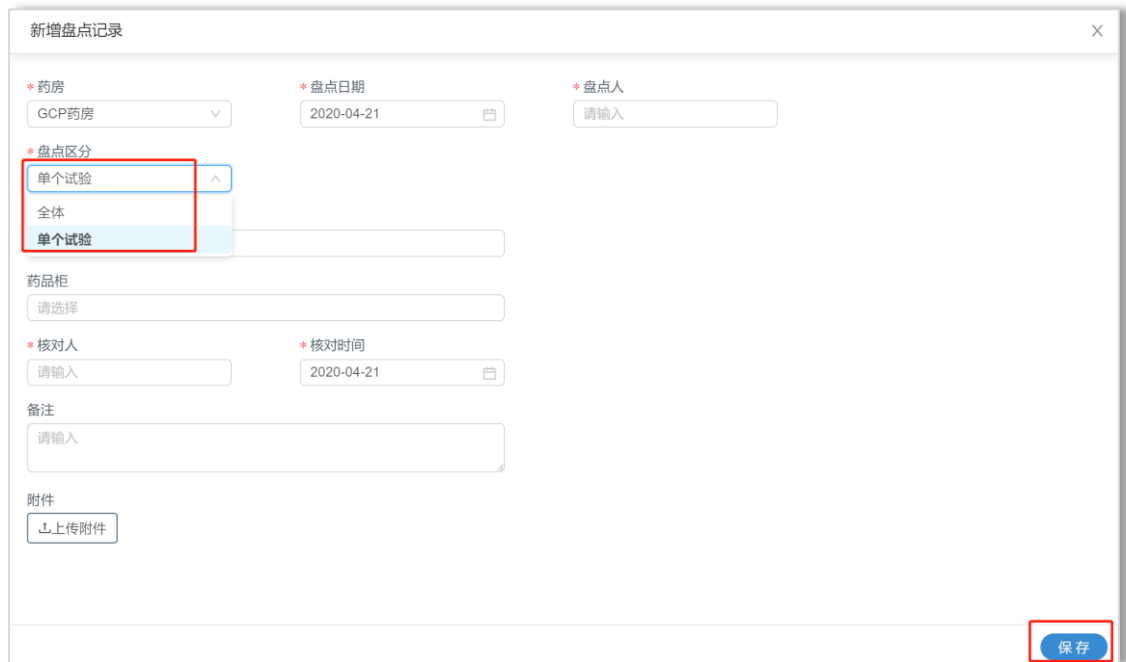


图 5-8-4-2

5.9 报损管理

如图 5-9-1 所示，【药品管理】→【报损管理】，显示机构下的报损记录列表，点击【新增报损】新建报损记录，点击删除即可取消报损，库存中本药品的数量恢复；



图 5-9-1

如图 5-9-2 所示，在新建报损记录页面，填写报损基本信息，新增报损药品，勾选药品可批量设置报损理由，提交后报损成功，库存中本药品数量变更；



图 5-9-2

5.10 冻结管理

如图 5-10-1 所示，【药品管理】→【冻结管理】，显示机构下的冻结记录列表，点击【新增冻结】新建冻结记录，点击取消冻结即可取消，库存中本药品的数量恢复；



图 5-10-1

如图 5-10-2 所示，在新建冻结记录页面，填写冻结基本信息，新增冻结药品，勾选药品可批量设置冻结理由，提交后冻结成功，库存中本药品数量变更；



图 5-10-2

6. 经费管理

6.1 合同管理

如图 6-1-1 所示，【经费管理】→【合同管理】→【定稿合同】，显示本中心下所有定稿合同，合同来源：1、申办方发起且机构已审核通过的合同，2、机构新增的合同记录；点击【新增合同】选择合同类型，选择项目后进入合同新增页面；



图 6-1-1

如图 6-1-2 所示，在合同新增页面，填写合同基本信息，预算金额（根据预算金额设置付款计划），合同预计生效日期（合同生效后才支持本合同费用支出），上传合同附件；



图 6-1-2

如图 6-1-3 所示，新建合同时，可设置预算费控，设置税费，并在线编辑各类费用的预算金额，设置预算费控后，费用支出如果超出预算系统会提醒；

新建主合同草案 布洛芬 I 期试验

主合同草案

文件

预算费控

付款计划

税费比例设置 5.4% 提示：税费将会在项目每次收入中按比例保留，支出申请时将无法使用这部分资金

在线编辑 导出表格 查阅定稿合同 访视管理

总预算费控

总预算费控	单位 (元)
研究者劳务费	¥ 0.00
受试者补助费	¥ 0.00
检验检查费	¥ 0.00

研究者劳务费

研究者劳务费	单位 (元)
筛选期	¥ 0.00
基线期/导入期	¥ 0.00
访视1	¥ 0.00
访视2	¥ 0.00
访视3	¥ 0.00
治疗完成/退出访视	¥ 0.00
安全性随访	¥ 0.00
生存期随访	¥ 0.00

受试者补助费

受试者补助费	单位 (元)
筛选期	¥ 0.00
基线期/导入期	¥ 0.00
访视1	¥ 0.00
访视2	¥ 0.00
访视3	¥ 0.00
治疗完成/退出访视	¥ 0.00

检验检查费

检验检查费	单位 (元)
血生化	¥ 0.00
血常规	¥ 0.00
流式尿常规	¥ 0.00
B超 (腹部)	¥ 0.00
CT (胸部增强)	¥ 0.00

保存

图 6-1-3

如图 6-1-4 所示，新建合同时，可设置付款计划，1、导入付款计划，根据事件完成时间推算付款时间；2、定期付款，设定申办方固定付款日期及金额；3、定期据实付款，设定付款周期，如三个月付款一次；

新建主合同草案 布洛芬 I 期试验

主合同草案

文件

预算费控

付款计划

总计划付款金额：100,000,000.00 元

批量删除 新增付款

付款节点

计划付款日期

付款金额 (元)

操作

<input type="checkbox"/> 第1笔款项( 立项通过)	--	¥ 100,000.00	修改 删除
<input type="checkbox"/> 第2笔款项	2020-04-21	¥ 200,000.00	修改 删除
<input type="checkbox"/> 第3笔款项	2020-07-21		修改 删除
<input type="checkbox"/> 第4笔款项	2020-10-21		修改 删除
<input type="checkbox"/> 第5笔款项	2021-01-21		修改 删除
<input type="checkbox"/> 第6笔款项	2021-04-21		修改 删除

导入付款规则

单笔付款

定期据实付款

图 6-1-4



如图 6-1-5 所示，【经费管理】→【合同管理】→【待审合同】，显示申办方发起的待机构审核的合同记录，点击审批进入合同审核页面；



图 6-1-5

## 6.2 经费入账

如图 6-2-1 所示，【经费管理】→【经费入账】→【待入账】，显示申办方发起的待机构确认的入账记录，点击确认入账可填写入账信息；点击【新增】可新增入账记录，新增提交后进入已入账页面；



图 6-2-1

如图 6-2-2 所示，【经费管理】→【经费入账】→【已入账】，显示已入帐记录，1、申办方发起的且机构已确认入账的记录，2、机构新增的入账记录；



图 6-2-2

### 6.3 预算费控

如图 6-3-1 所示，【经费管理】→【预算费控】，可查看合同的预算费控及付款计划；



图 6-3-1

## 6.4 开票进度

如图 6-4-1 所示，【经费管理】→【开票进度】→【待开票】，显示申办方发起的待机构处理的开票申请，点击【开票进度】可选择发票发放形式，电子发放可直接上传附件；



图 6-4-1

## 7. 统计报表

如图 7-1 所示，【统计报表】→【项目进展】，显示本中心所有项目的统计情况；

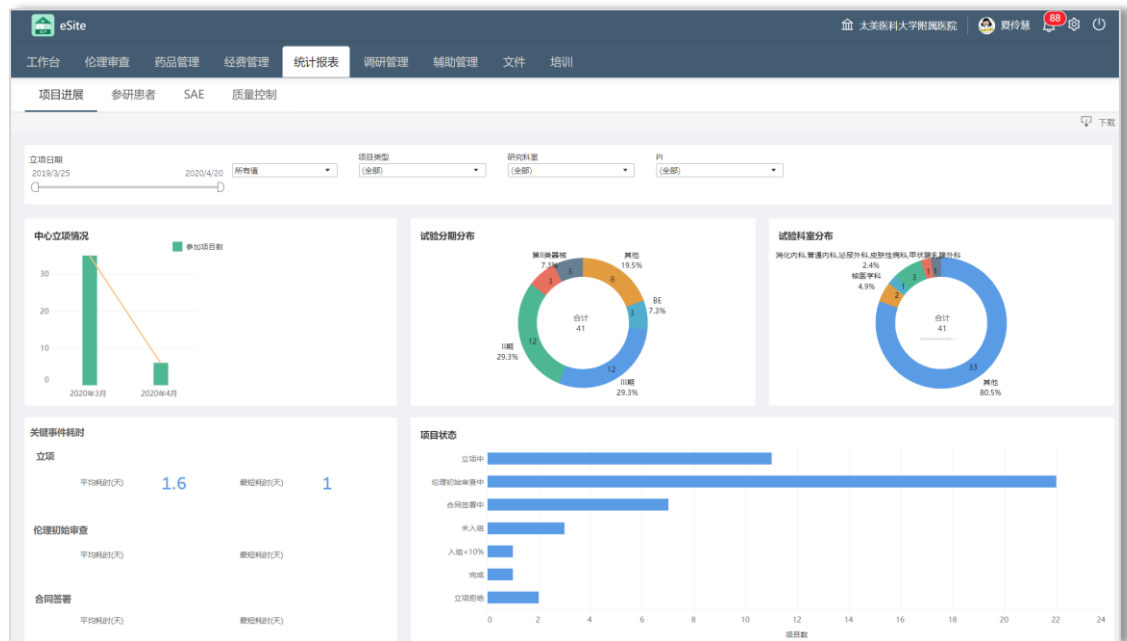


图 7-1

如图 7-2 所示，【统计报表】→【参研患者】，显示本中心所有受试者的统计情况：

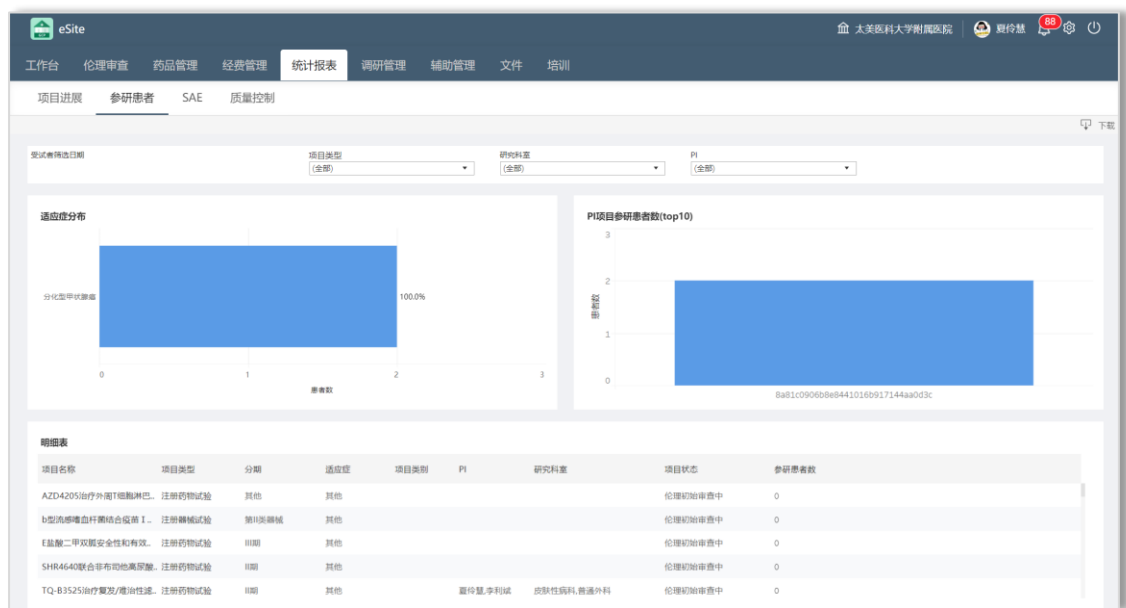


图 7-2

如图 7-3 所示，【统计报表】→【质量控制】，显示本中心下所有项目质控的统计情况：

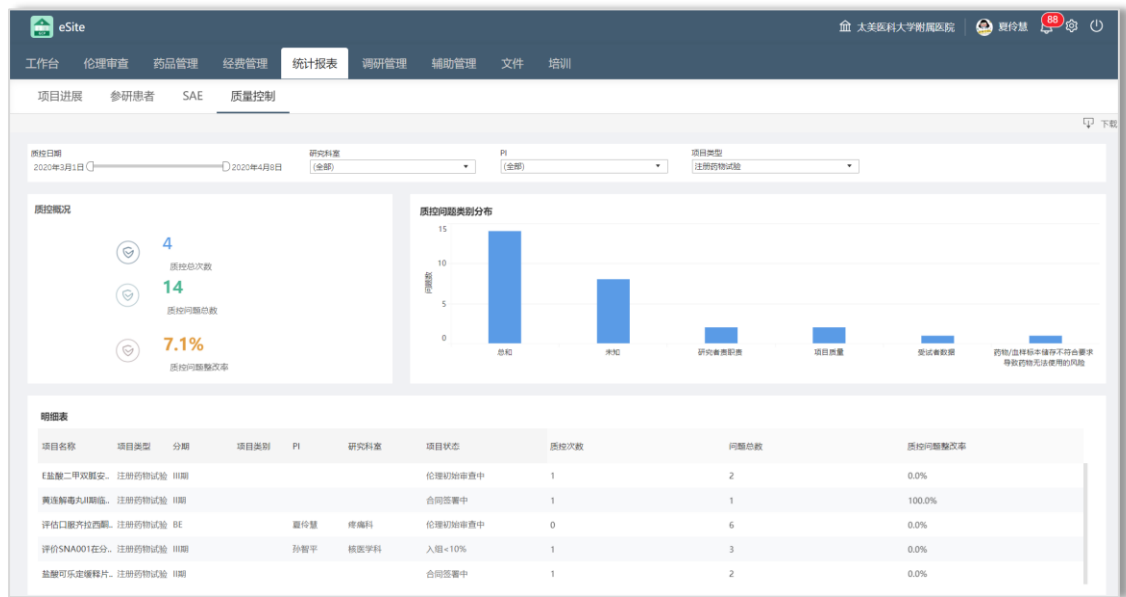


图 7-3

8. 调研管理

9. 辅助管理

9.1 信息公开

如图 9-1-1 所示，【辅助管理】→【信息公开】，编辑本中心的公开信息，点击【设置公开范围】设置公开内容，点击小手机中的方块切换内容；

- 1、Trialos 首页研究中心中显示本中心的公开信息；
- 2、药试圈 app、微信小程序中显示本中心的公开信息；

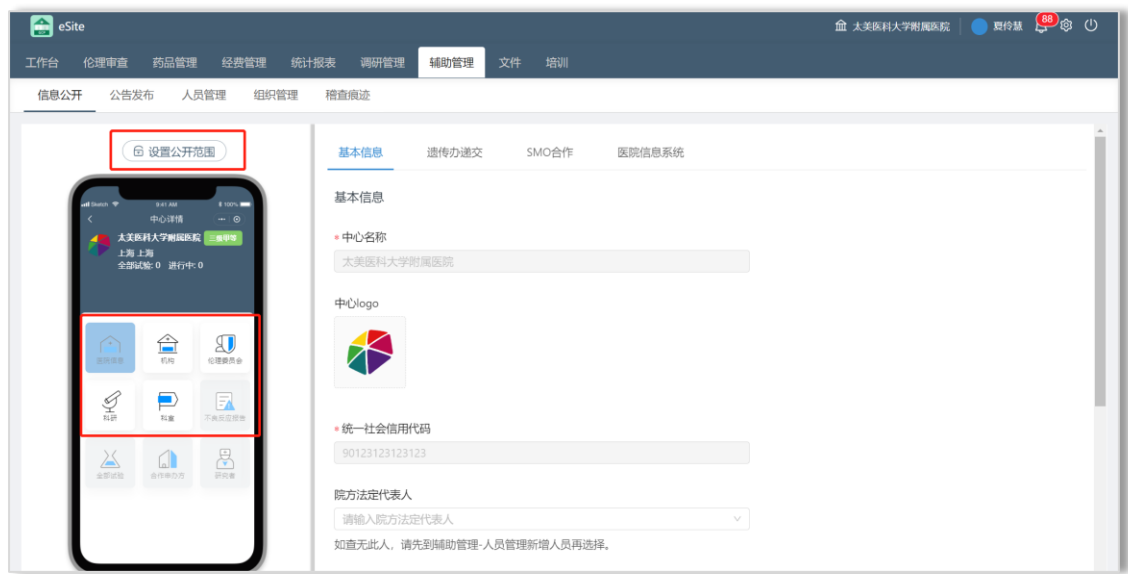


图 9-1-1

9.2 公告发布

如图 9-2-1 所示，【辅助管理】→【公告发布】，显示本中心下的公告列表，点击【新建】新建公告，内部展示：仅在 site-工作台中显示，公开展示：申办方可在药试圈中查看中心公告；



图 9-2-1

### 9.3 人员管理

如图 9-3-1 所示，【辅助管理】→【人员管理】，显示本中心所有人员列表，点击【新增人员】可新增中心人员，点击【授权】可给人员授权系统权限



图 9-3-1

### 9.4 组织管理

如图 9-4-1 所示，【辅助管理】→【组织管理】，显示本中心下的所有组织（部门），可维护下级组织、组织下的人员；

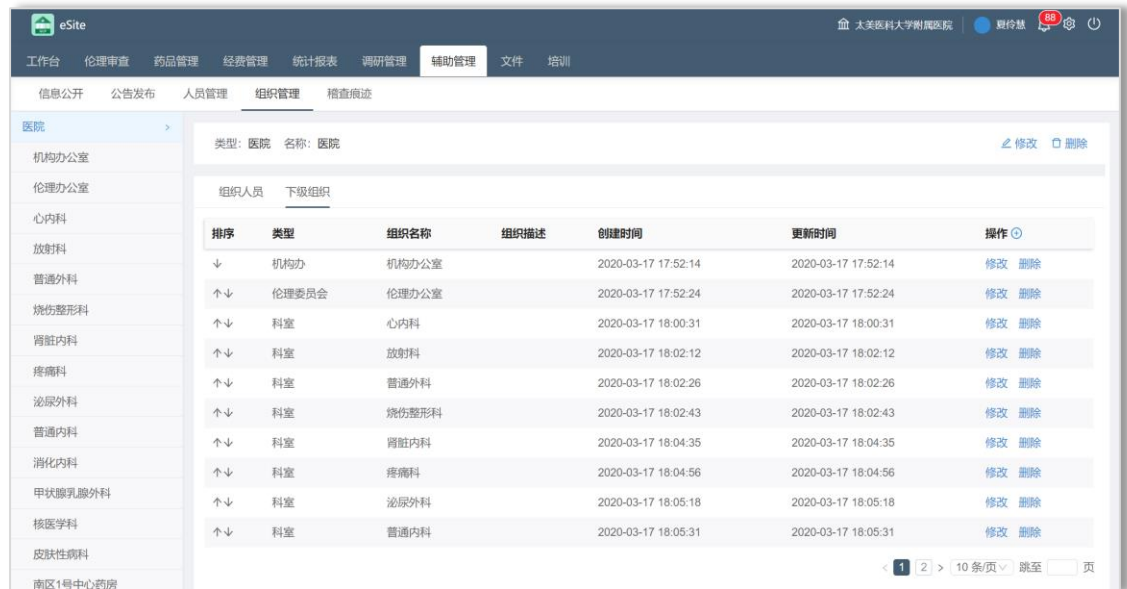


图 9-4-1

9.5 稽查痕迹

如图 9-5-1 所示，【辅助管理】→【稽查痕迹】，显示系统操作痕迹：

eSite

大美医科大学附属医院

夏玲慧

58

工作台

伦理审查

药品管理

经费管理

统计报表

调研管理

辅助管理

文件

培训

信息公开

公告发布

人员管理

组织管理

稽查痕迹

输入关键字搜索

操作时间: 开始日期 ~ 结束日期

重置

项目	操作人	操作类型	模块	操作对象	字段	旧值	新值	操作时间	IP
--	汪伟	新增	--	立项申请表->人道办信息	遗传办批件已获得	--	--	2020-04-21 18:11:45	58.247.33.26
--	汪伟	新增	--	立项申请表->人道办信息	牵头单位	--	--	2020-04-21 18:11:43	58.247.33.26
--	汪伟	新增	--	立项申请表->人道办信息	本中心是否为牵头单位	--	--	2020-04-21 18:11:43	58.247.33.26
--	汪伟	新增	--	立项申请表->人道办信息	是否需要人道办批件	--	否	2020-04-21 18:11:43	58.247.33.26
--	汪伟	新增	--	立项申请表->组长单位	试验组长单位的主要研究者	--	--	2020-04-21 18:11:43	58.247.33.26
--	汪伟	新增	--	立项申请表->组长单位	试验组长单位	--	--	2020-04-21 18:11:42	58.247.33.26

图 9-5-1