



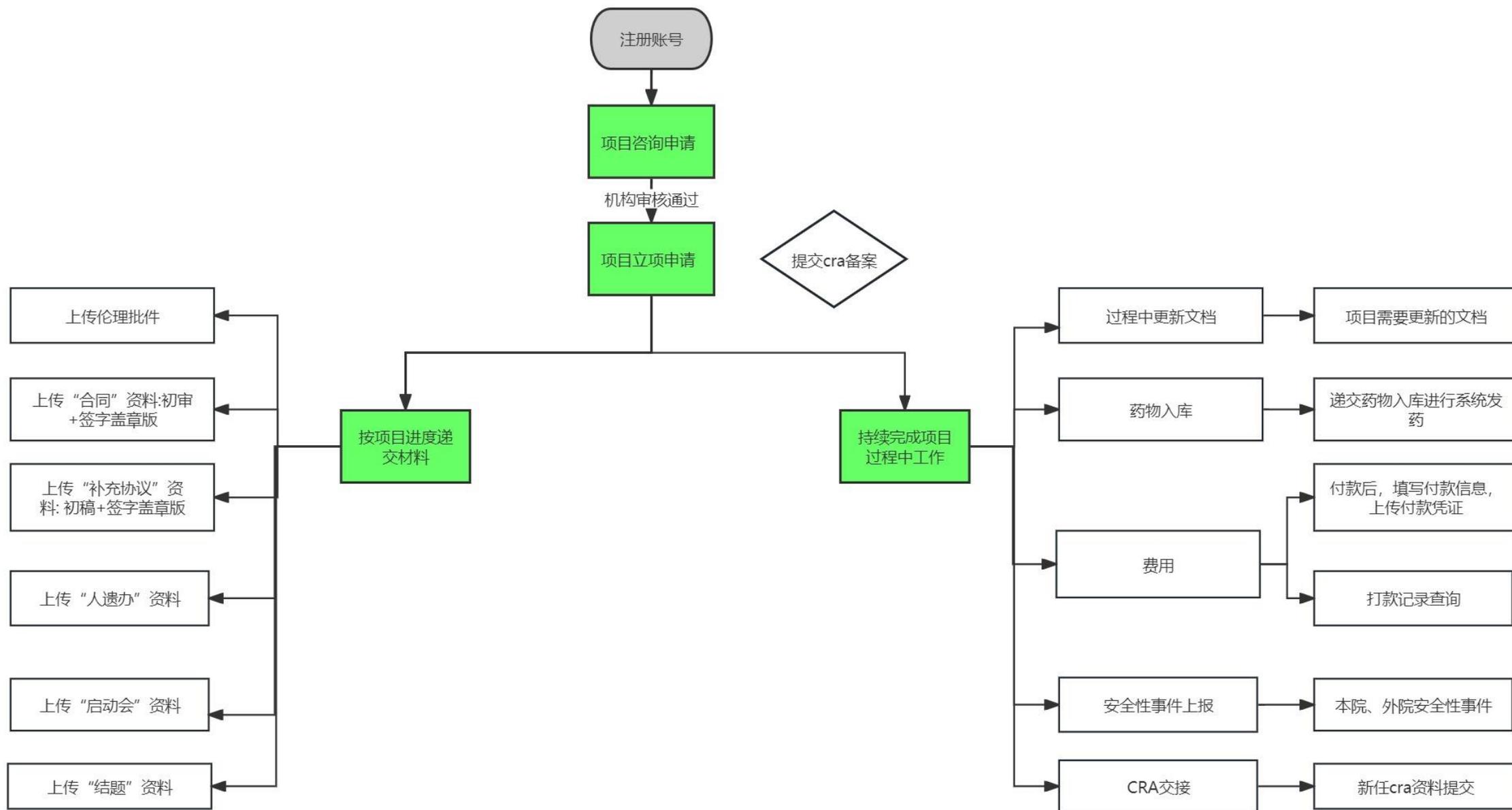
CRA机构系统使用操作指南

地址登录

机构主页: <https://zdkqgcp.wetrial.com/>
说明: CRA申请项目, 需要通过机构主页申请



The screenshot shows a web browser displaying the login page for the Sun Yat-sen University Hospital of Stomatology. The browser's address bar shows the URL <https://zdkqgcp.wetrial.com>. The website header includes the hospital's logo and name in Chinese and English, along with the text '国家药物临床试验机构' (National Drug Clinical Trial Institution) and a 'WeTrial' logo with download instructions for mobile apps. A navigation menu contains links for '首页' (Home), '机构概况' (Institution Overview), '伦理系统' (Ethics System), '下载中心' (Download Center), and '联系我们' (Contact Us). The main content area features a large image of the hospital building and a login form. The login form has three tabs: '医院用户' (Hospital User), 'CRC', and '项目申请' (Project Application), with '医院用户' selected. The form includes input fields for '用户名/手机号/邮箱' (Username/Phone Number/Email) and '密码' (Password), a '忘记密码?' (Forgot Password?) link, a blue '登录' (Login) button, and a grey '申办方项目申请' (Sponsor Project Application) button. Below the form, a note reads: '通过你的账号密码登录, 或手机验证码' (Log in with your account password, or mobile verification code).



目录 contents

01

注册账号
及项目咨询
/正式申请

02

主合同、SMO合同、
补充协议递交

03

人遗办文件
上传

04

费用支付

05

启动会后
资料上传

06

项目过程中工作
(过程中更新文档、CRA备案、安全性事件上报、
质控、药物入库等)

01

注册账号及项目申请

注册账号及项目申请



首页

机构概况

伦理系统

下载中心

联系我们



医院用户

CRC

项目申请

用户名/手机号/邮箱

密码

[忘记密码?](#)

登录

[申办方项目申请](#)

通过你的账号密码登录, 或手机验证码

注册账号及项目申请

返回

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8-18位，必须有数字、大写字母、小写字母、特殊字符任意三种组合

* 密码

* 确认密码

* 姓名

* 邮箱

* 手机号码

* 请输入随机码

2 7 P D 换一张

* 短信验证码

我已阅读并同意WeTrial平台用户协议

用户名：
必须是英文字母开头
可以用英文字母、数字、下划线
不可以使用中文

密码：
长度要大于等于8位
可以用英文字母、数字、特殊字符
不可以使用中文

勾选后才能完成注册





注册账号及项目咨询申请



广州医科大学附属市八医院

新业务



本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

备案登记

咨询项目

中心共享文档

项目名	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	伦理批件 (审查频率)	合同日期	操作
床试验项目名12345	艾滋病专业	2023-07-11		测试345			我的工作
床试验项目名ce029837	艾滋病专业	2023-07-06		YW2023009			我的工作
临床试验项目名110031	艾滋病专业						编辑 删除
临床试验项目名234567654321	艾滋病专业	2023-06-05		测试			我的工作
临床试验项目名2203884	艾滋病专业	2023-05-11					我的工作
ces42333522	肝病专业						编辑 删除

注册账号及项目咨询申请

新建项目 [回到列表](#)

1 试验类型 基本信息 方案摘要 参与单位 中心信息 6 资料清单

注册信息

* 试验类型

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

* 是否研究注册 注册类临床研究 非注册类临床研究

[下一步](#)

此处类型需要保证准确，不能修改的
每个类型选择好后，系统对应信息会有关联，

注册账号及项目咨询申请

新建项目 回到列表

试验类型 2 基本信息 方案摘要 参与单位 中心信息 6 资料清单

*号为必填项

项目基本信息

* 临床试验项目名

* 临床试验名称简称

登记号 登记时间

* 临床试验方案号

盲法类型 非盲 (开放性试验) 单盲 双盲

* 适应症

NMPA批件/通知书	编号	日期	操作
	<input type="text" value="2022071103"/>	<input type="text" value="2022-07-10"/>	<input type="button" value="移除"/>
<input type="button" value="添加"/>			

模块可实时保存或到下一步

下一步

注册账号及项目申请

新建项目 回到列表

1 试验类型 2 基本信息 **3 方案摘要** 4 参与单位 5 中心信息 6 资料清单

方案摘要

* 试验目的

* 试验设计

* 样本量

* 纳入标准

* 排除标准

上一步 保存 下一步

注册账号及项目咨询申请

新建项目
回到列表

1 试验类型
2 基本信息
3 方案摘要
4 参与单位
5 中心信息
6 资料清单

*号为必填项

申办方

*申办方 + 添加

序号	单位名称	类型	单位性质	所在地区	项目负责人	手机号	邮箱
1	北京海金格	申办方	国内企业	北京/北京	JINTING	133****3333	57***88@qq.com

组长单位

*组长单位 + 添加

序号	组长单位	组长单位主要研究者
1	beijings	qqq

其他相关方

*CRO公司 是 否

*统计分析公司 是 否

上一步
保存
下一步

模块可实时保存或到下一步

注册账号及项目申请

新建项目 回到列表

***号为必填项**

试验类型 基本信息 方案摘要 参与单位 **5 中心信息** 6 资料清单

中心信息

* 中心名称

* 中心编号 * 本中心例数

* 是否为组长单位 是 否 预计入组截止时间 -

* 意向科室 * 意向PI

药物名 试验药物中心

是否安排第三方稽查 是 否 其它

* 是否有密集PK采血 是 否

正式资料递交时间 申请伦理审批时间

* 是否需要递交人遗 是 否 * 是否有组长单位伦理审 是 否

意向科室与PI只能进行选择，如信息有缺失无法选择，请联系机构老师或WT运营维护对应信息

注册账号及项目申请

新建项目 回到列表

试验类型 基本信息 方案摘要 参与单位 中心信息 **6 资料清单**

附件

根据附件上传资料清单

*** 1、临床试验申请表**

模板下载

不适用

上传文件

 机构立项申请表 | 18.88KB | 更新日期: 2022-09-01

删除 **更新** 预览 下载 下载(带水印) 编辑 历史

文件若上传错误, 请选择【更新】按钮, 不要轻易删除文件

*** 2、专业组项目研究团队说明、PI最新简历原件、执业证复印件、GCP证书复印件 (原件及复印件、项目负责人已签名) (注: 包括PI保密承诺及利益冲突声明)**

模板下载

不适用

上传文件

项目信息及资料清单核对无误后, 可进行提交, 等待机构老师审核

上一步 返回 保存 **提交**

注册账号及项目咨询申请

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

备案登记 ³²

申请项目

中

项目名	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	伦理批件 (审查频率)	项目状态	操作
(咨询)临床试验项目名1234562222	整形 (整形外科)					待受理咨询	我的工作

**项目通过咨询后提交正式项目申请：
通过我的工作--提交正式项目申请**

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

备案登记 ³²

申请项目

中

项目名	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	伦理批件 (审查频率)	项目状态	操作
(咨询)临床试验项目名1234562222	整形 (整形外科)					通过咨询	我的工作
试验项目名20231109	肿瘤						编辑 删除
234567临床试验	整形						编辑 删除
(咨询)床试验项目名123456期	肿瘤					未通过咨询	我的工作 重新递交咨
试验项目名20231109	肿瘤					立项阶段 (资料确认审核中)	我的工作

我的工作

申报 **正式申请** 项目咨询

关闭

新建项目

[回到列表](#)

- ✓ 试验类型
- ✓ 基本信息
- ✓ 方案摘要
- ✓ 参与单位
- ✓ 中心信息
- 6 资料清单**

3、研究者手册 (注: 样本文件)

模板下载

上传文件

 数据申请修改202312.docx | 221.27KB | 更新日期: 2023-12-11

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

4、临床试验申请表

上传文件

5、病例报告表 (样表)

上传文件

6、试验用药品的标签

上传文件

7、试验药物的药检证明

上传文件

补全资料提交

[上一步](#) [返回](#) [保存](#) [提交](#)

注册账号及项目申请退回

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

申请项目 中心共享文档

科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
消化内科	2022-06-06						未通过	我的工作 重新申报

共有数据1条 10条/页 < 1 >

机构秘书形审未通过

注册账号及项目申请退回

邹芝机构测试专用--模拟

新建项目 回到列表

试验类型 基本信息 方案摘要 参与单位 5 中心信息 **资料清单**

审核意见

初审受理人: 邹芝 受理时间: 2022-06-16 12:00:30

受理意见: 1111

反馈人: 邹芝-CRA 反馈时间: 2022-04-06 13:45:50

反馈意见: 1、已按照要求递交

[展开全部](#)

[回复意见 >>](#)

中心信息

* 中心名称 邹芝机构测试专用--模拟

上一步 保存 **下一步**

查阅受理意见，根据受理意见修改项目信息或更换不合格文件，重新递交

注册账号及项目申请退回

邹芝机构测试专用--模拟

新建项目 [回到列表](#)

试验类型 基本信息 方案摘要 参与单位 中心信息 **6 资料清单**

审核意见

受理人: 邹芝 受理时间: 2022-04-06 13:44:13

受理意见: 1同审批完成后 2机构老师在概况也看到的阶段颜色是蓝色, 3且不知道需要CRA填写合同签署时间; 4CRA也没有一个明显的提示需要填写合同时间, 5导致进度无法到待启动阶段 6待启动阶段也是, 7没填写启动会时间, 8审批流程即便完成了, 9也不会到入组阶段

反馈人: 邹芝-CRA 反馈时间: 2022-04-06 13:45:50

反馈意见: 1、已按照要求递交

展开全部

* 回复意见 1、已按照要求递交

上一步 返回 保存 **提交**

02

主合同、SMO合同、补充协议递交



主合同资料递交

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

科室	递交日期
消化内科	2022-06-06

递交资料 递交资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

申请项目 中心共享文档

操作

我的工作

关闭

共有数据1条 10条/页 < 1 >

主合同资料递交

合同 (测试短信是否...)

合同管理

费用结算

费用设置

请确认

*合同类型 主合同

协议类型 主协议

新增主合同

保存 取消

+新增

合同

编辑合同(主合同-主协议)

* 合同金额(含税)

* 修订说明

* 备注

修改说明

序号	创建人	创建时间	修改说明
 暂无数据 No Data			

1、预算清单

[上传文件](#)

递交合同初稿和预算清单，请提交word版本

2、项目合同 **(注: 我需要填写完整的合同审查要点 (请仔细阅读合同审查要点的内容 逐一核对每项是否涵盖在待审协议内 如不符合 请注明原因) 还要确认以下内容: 1 签字方是否为申办方 CRO签字盖章需提供申办方授权书 2 仲裁或者诉讼需在临床试验所在地贵阳 3 资料保管5年后开始收费 需在结题前付清文件保管费用 4受试者保护请尽量与审查要点内容一致 上述4点请逐一回复或者截图主合同中相关描述 发给我 谢谢 每次沟通如果信息超过24小时没有回复 请及时提醒我跟进合同审阅进度 谢谢合作)**

[上传文件](#)

关闭

提交



合同 (7月2号测项目) 合同管理

合同管理

费用结算

费用设置

关系 签署步骤 状态

补充协议审查 草稿

合同资料上传 完成

合同状态	创建人	合同签署日期	操作
执行中	邹芝		编辑 删除 查看
执行中	邹芝	2022-11-23	补充协议 查看

请确认

合同类型 SMO合同

协议类型 主协议

新增SMO合同

保存 取消

找到合同-合同管理

gcp.zxhospital.com:20014/sis/project/694620355450940342?oid=5043473199964927...

上一页 1 下一页 每页 10 条 共 2 条

编辑合同(SMO合同-主协议)

修订说明

备注

修改说明

序号	创建人	创建时间	修改说明
 暂无数据 No Data			

附件

*1、SMO合同

上传文件

1.上传SMO合同
2.点击提交按钮

关闭

提交

补充协议递交

The screenshot shows a web application interface for contract management. On the left, a sidebar contains a menu with items: '合同管理' (Contract Management), '费用结算' (Billing), and '费用设置' (Billing Settings). The '合同管理' item is highlighted with a red box. Below the sidebar, a red box highlights a '合同' (Contract) icon. The main content area displays a table of contracts with columns for '协议类型' (Contract Type), '与原合同关系' (Relationship to Original Contract), '签署步骤' (Signing Steps), '状态' (Status), '财务代码' (Financial Code), '创建时间' (Creation Time), '更新人' (Updater), '更新时间' (Update Time), '合同状态' (Contract Status), '创建人' (Creator), and '合同签署日期' (Contract Signing Date). Two rows are visible: one for '补充协议' (Supplemental Agreement) and one for '主协议' (Main Agreement). The '补充协议' row has a '补充协议' button highlighted with a red box. At the bottom right, there is a pagination control showing '1' of 2 pages, 10 items per page, and a total of 2 items.

找到合同-合同管理

找到需要进行补充的协议后

gcp.zxhospital.com:20014/sis/project/729336075389869445?OrgProjectId=729336075265284480#project/projectstart!

补充协议递交

姓名: [模糊] 性别: [模糊] 手机号: [模糊]

修订说明: [输入框]

[输入框]

修改说明

序号	创建人	创建时间	修改说明
----	-----	------	------

附件

*1、项目补充协议

上传文件

1.上传补充协议
2.点击提交按钮

关闭

提交

审核状态 (审批中)

t001 长沙金泰芒果医院国家... > 合同 > 合同管理

列设置 | 导出 | 搜索 | 新增

全部(2) 草稿(0) 未完成(1) 已完成(1)

合同编号	合同类型	协议类型	与原合同关系	签署步骤	状态	当前审批人	财务代码	创建时间	合同状态	合同节点	创建人	操作
SMO合同		主协议		SMO合同审查	审批中			2023-03-22 17:00:11	执行中			补充协议 查看
SMO合同		主协议		SMO合同审查	完成							补充协议 查看

状态为审批中，合同已提交成功

审核状态 (草稿)

t001 长沙金泰芒果医院国家... > 合同 > 合同管理

列设置 | 导出 | 搜索 + 新增

全部(2) 草稿(1) 未完成(0) 已完成(1)

合同编号	合同类型	协议类型	与原合同关系	签署步骤	状态	当前审批人	财务代码	创建时间	合同状态	合同节点	创建人	操作
SMO合同	主协议			SMO合同审查	草稿			2023-03-22 17:00:11	执行中			编辑 删除 补充协议 查看
SMO合同	主协议			SMO合同审查	完成			2023-03-22 16:31:47	执行中			补充协议 查看

状态为草稿，合同可进行删除或重新编辑

审核状态 (机构退回)

> 合同 > 合同管理

列设置 | 导出 | 搜索 | 新增

全部(1) 草稿(0) 未完成(1) 已完成(0)

合同编号	合同类型	协议类型	与原合同关系	签署步骤	状态	当前审批人	财务代码	创建时间	合同状态	合同节点	创建人	操作
	SMO合同	主协议		SMO合同审查	退回			2023-03-22 16:31:47	执行中		李长峰	编辑 补充协议 查看

合同状态为退回，点击编辑按钮进行修改和更新

编辑合同

退回 审批人: 李长峰 (0天) 2023-03-22
意见: 按照反馈文档修改

流程记录

反馈文档.docx 13.87 KB 更新日期:2023-03-22

根据意见或者反馈文档进行修改

附件

*1、合同

上传文件

临床试验合同.docx 20.58 KB 更新日期:2023-03-22

更新

预览

下载

删除

编辑

历史

1. 点击更新按钮
2. 完成后点击提交

审核状态 (完成)

合同 > 合同管理

列设置 | 导出 | 搜索 + 新增

全部(2) 草稿(1) 未完成(0) 已完成(1)

合同编号	合同类型	协议类型	与原合同关系	签署步骤	状态	当前审批人	财务代码	创建时间	合同状态	合同节点	创建人	操作
								2021-08-30 13:48:34	执行中			编辑 查看
	主合同	主协议		合同审查	完成			2020-09-01 16:26:17	执行中			补充协议 查看

03

人遗办文件上传



人遗办文件上传

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

科室	递交日期
消化内科	2022-06-06

递交资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

我的工作

申请项目 中心共享文档

操作

共有数据1条 10条/页 1



人遗办文件上传

The screenshot shows a web application interface with a teal sidebar on the left and a main content area. The sidebar contains a menu icon at the top, a '项目信息' (Project Information) button with a camera icon, and a '统计' (Statistics) button at the bottom. The main content area has a header with '(20220)' and a large white box containing a '递遗传办资料' (Handover and Transfer Materials) button. Below this is a form with a label '递遗传办资料' and two radio buttons: '需要' (Need) and '不需要' (No need). The '需要' radio button is selected. In the bottom right corner, there are three small icons: a speech bubble, a question mark, and a smiley face.



人遗办文件上传

(202...

项目信息

递遗传办资料

递遗传办资料 需要 不需要

是否组长单位 否 请检查并确认本中心是否为非组长单位

+ 新增

序号	类型	版本	批件号/备案号	批准执行期限	当前进度	是否组长单位	操作
<p>! 组长单位和非组长单位的申请内容和流程不一样，后期如果修改组长单位，会导致已有人遗办的申请记录丢失!</p> <p>请您再次确认本中心为：非组长单位</p> <p>如果确认无误请点击【确定】继续递交，如果需要修改，请点击【取消】，并在项目基本信息中修改后再递交。</p>							

您所查看的页面暂无数据~)

统计

邹芝

人遗办文件上传

类型选择

人类遗传办资源申报类型

- 出境审批
- 国际合作临床试验备案
- 信息对外提供或开放使用备案
- 国际合作科学研究审批

选择类型

保存 取消

项目信息

立项阶段 伦理阶段

查阅进度 上传资料

2022-06-06

递遗传办资料 需要 不需要

是否组长单位 否 请检查并确认本中心是否为非经

序号	类型	版本	是否组长单位	操作
----	----	----	--------	----

您所查看的页面暂无数据~)

邹芝

人遗办文件上传

(202

项目信息

递遗传办资料

递遗传办资料 需要 不需要

是否组长单位 否 请检查并确认本中心是否为非组长单位 + 新增

序号	类型	版本	批件号/备案号	批准执行期限	当前进度	是否组长单位	操作
1	国际合作临床试验备案	1			当前阶段: 人遗办申请 当前状态: 未开始 递交日期:	否	编辑 打印 删除

统计

邹芝

消息 帮助 反馈



人遗办文件上传

编辑人遗办

项目信息

人遗办申请

人遗办类型: 国际合作临床试验备案

状态: 未开始

基本信息

根据实际情况填写信息

EDC供应商

人类遗传资源信息来源 非人类遗传资源国际合作科学研究 人类遗传资源国际合作科学研究, 审批决定书文号/备案号

经办人联系方式

批准日期

对外提供的方式 网络传输 实体存储截止 其他 (请说明)

备份号

申办方经办人

批件号/备案号

信息/境外接收单位

批准执行期限

筛选例数 (全国) 0

入组例数 (全国) 20

筛选例数 (本中心) 0

入组例数 (本中心) 10

邹芝



人遗办文件上传

编辑人遗办

项目信息

人遗办申请

您所查看的页面暂无数据:-)

人遗办附件

- 1、人遗办申请书
上传文件
- 2、人遗办批件
上传文件

保存 提交

上传文件资料后提交机构老师审核



人遗办文件上传

(20220)

项目信息

立项阶段 查阅进度 2022-06-06

伦理阶段 上传资料

递遗传办资料

递遗传办资料 需要 不需要

是否组长单位 否 请检查并确认本中心是否为非组长单位

序号	类型	版本	批件号/备案号
1	国际合作临床试验备案	1	

人遗办进度

邹芝 递交申请 2022-06-06 13:53:43

机构秘书审批 待处理

1、人遗办申请书
人遗办申请表.pdf 249.62 KB 更新日期:2022-06-06

2、人遗办批件
人遗办批件.pdf 249.62 KB 更新日期:2022-06-06

是否组长单位 操作

否 查阅 进度查阅

进度查阅

申请填写信息查阅

邹芝

04

费用支付

首笔款支付凭证上传

The screenshot displays a web application interface with a modal window titled "我的工作" (My Work). The modal window contains a table with the following data:

费用	付款 (付款到机构)	打款记录查询

The "付款 (付款到机构)" button is highlighted with a red box, and a red arrow points from the "我的工作" button in the right sidebar to it. The sidebar also contains buttons for "申请项目" (Apply Project), "中心共享文档" (Center Shared Documents), and "操作" (Operations). The "操作" dropdown menu is open, showing the "我的工作" button. The bottom of the interface shows pagination information: "共有数据1条" (Total 1 data item), "10条/页" (10 items/page), and "1" (Page 1).



首笔款支付凭证上传

新增付款 返回列表

* 收款方 (消化F)

* 费用类型 首款 尾款 过程中款项

* 付款日期 2022-06-06

* 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
首款	首款	102801	删除

总金额 (元) : 102,801.00 含税

* 税款 (元) 0.00

发票类型 普通发票 专用发票

付款单位 完善开票信息

发票名称 发票税号

单位地址 电话号码

开户银行 银行账户

付款明细备注

根据实际情况添加费用明细，尽可能完整

默认勾选含税，如不含税，则取消勾选，再填写含税的金额

¥

财务

邹芝

首笔款支付凭证上传

新增付款 返回列表

单位地址 电话号码

开户银行 银行账户

付款明细备注

附件

***1、付款凭证**

不适用

[上传文件](#)

 付款凭证1.0.pdf 31.53 KB 更新日期:2022-06-06

2、收款通知

[上传文件](#)

上传凭证后提交给机构老师审核

* 操作人

[保存](#) [提交](#) [取消](#)

¥
财务

邹芝



首笔款支付凭证上传

2022060€ > 财务 > 付款列表 搜索 + 新增付款

收款方	科室	费用类型	付款金额 (元)	税款 (元)	付款日期	领票时间	发票编号	凭证	发票资料	状态	是否领票	操作
	消化内科	付款	102,801.00	0.00	2022-06-06			查阅	查阅	已提交	未开票	查看详情 撤销

查阅历史付款信息记录

¥ 财务

邹芝

上一页 1 下一页 每页 10 条共 1 条

05

预约启动会

启动会后资料上传

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

科室	递交日期
消化内科	2022-06-06

递交资料 递交资料给机构 (伦理/合同/遗传办/启动会/结题资料等)

我的工作

申请项目 中心共享文档

操作

共有数据1条 10条/页 1



启动会后资料上传



(aaaa1111)贵州医科大学附属医院

- 项目信息
- 消息
- 任务管理
- 问题发现
- 报告
- 受试者
- 安全性事件
- 文档
- 财务
- 统计
- 质控
- 长峰



首笔款支付 待支付前往支付

方案发布状态 未发布

启动会信息确认表

临床试验启动会申请表

试验名称及编码:	<input type="text"/>		
申办方/CRO:	<input type="text"/>		
科室: <input type="text"/>	PI: <input type="text"/>	联系方式: <input type="text"/>	
启动会召开时间:	<input type="text"/>		
启动会召开地点:	<input type="text"/>		
CRA姓名及电话:	<input type="text"/>	CRC姓名及电话:	<input type="text"/>



启动会后资料上传

首笔款支付 待支付前往支付

方案发布状态 未发布

- 1、进行首笔款的付款凭证上传
- 2、确认方案已配置完成并且发布
- 3、填写申请表表头部分内容
- 4、上传清单部分需要的附件
- 5、点击提交等待审核



启动会信息确认表

临床试验启动会申请表

试验名称及编码:	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
申办方/CRO:	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
科室: <input style="width: 50px;" type="text"/>	PI: <input style="width: 50px;" type="text"/>	联系方式: <input style="width: 100px;" type="text"/>	
启动会召开时间:	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
启动会召开地点:	<input style="width: 95%;" type="text"/>		
CRA姓名及电话:	<input style="width: 250px;" type="text"/>	CRC姓名及电话:	<input style="width: 250px;" type="text"/>
项目	准备状态	签字及日期	备注
1.签署临床试验(医院)合同、项目首款凭据。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> NA	<input type="button" value="📝 签名"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>
2.项目是否拿到人类遗传办批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> NA	<input type="button" value="📝 签名"/>	<input style="width: 80%;" type="text"/>

启动会后资料上传

项目信息

待启动阶段
已审核

项目启动时间 保存

审核结果 通过

审批步骤名称 办公室主任审批

审批时间 2022-09-26

审核意见 同意

审批步骤名称 机构秘书受理

审批时间 2022-09-26

审核意见 同意

RA

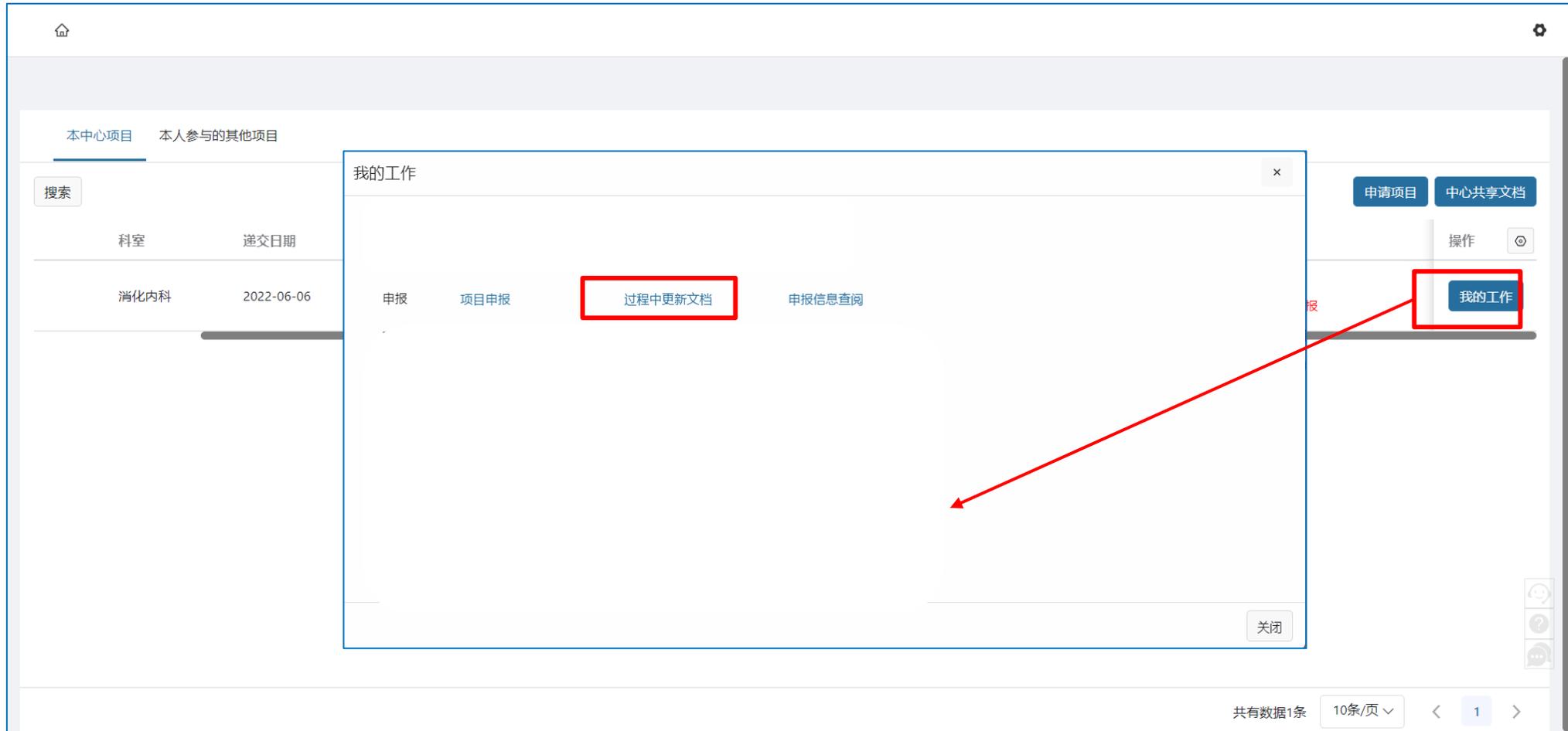
重点：审核通过后，填写项目启动时间

06

项目过程中工作

(过程中更新文档、CRA备案、安全性事件上报、
药物入库等)

过程中更新文档



The screenshot displays a web application interface with a modal window titled "我的工作" (My Work) open. The modal window contains a table with the following columns: "申报" (Application), "项目申报" (Project Application), "过程中更新文档" (Update Document During Process), and "申报信息查询" (Application Information Query). The "过程中更新文档" button is highlighted with a red box. A red arrow points from the "我的工作" button in the top right corner of the main interface to the "过程中更新文档" button in the modal window.

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

科室	递交日期
消化内科	2022-06-06

申报 项目申报 过程中更新文档 申报信息查询

申请项目 中心共享文档

操作

我的工作

关闭

共有数据1条 10条/页 < 1 >

过程中更新文档

过程中文档更新

选择机构名称再上传

上传 +新增

文件 名称

机构公共资料

版本信息 状态 更新时间 更新者

暂无数据
No Data

新增: 有多个文件时, 将文件传至文件夹中
上传: 单份或者少量文件, 直接上传

文档

邹芝

过程中更新文档

过程中文档更新

搜索 上传 +新增

文件(1)

机构公共资料

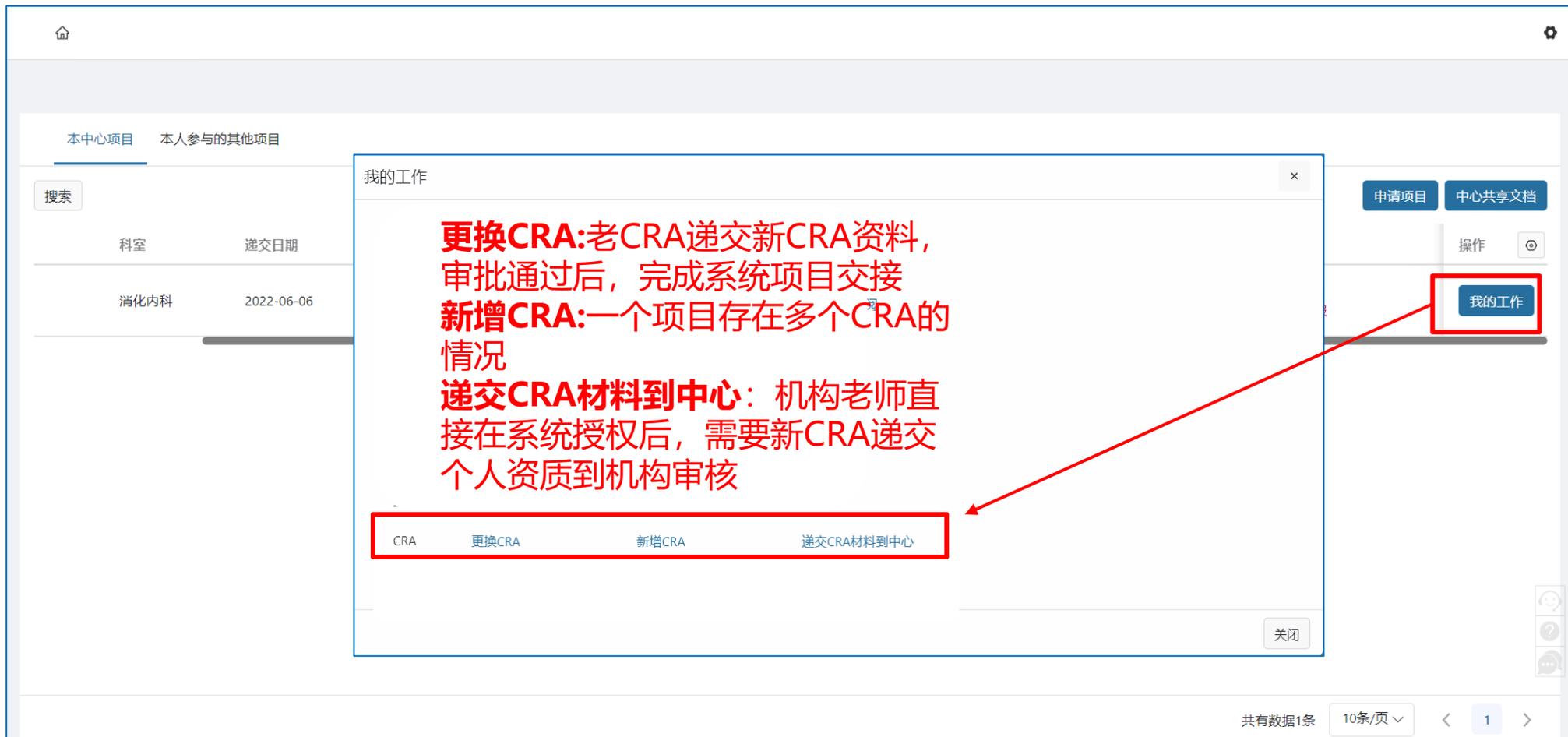
名称	版本信息	状态	更新时间	更新者
方案及签字2.0.pdf	2.0 2022-06-06	待审阅	2022-06-06 16:11	邹芝

可进行文件编辑删除等操作

可查阅审批进度

文档

邹芝



本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

科室	递交日期
消化内科	2022-06-06

我的工作

更换CRA:老CRA递交新CRA资料, 审批通过后, 完成系统项目交接

新增CRA:一个项目存在多个CRA的情况

递交CRA材料到中心:机构老师直接在系统授权后, 需要新CRA递交个人资质到机构审核

CRA 更换CRA 新增CRA 递交CRA材料到中心

申请项目 中心共享文档

操作

我的工作

共有数据1条 10条/页 < 1 >

The screenshot shows the '更换CRA' (Change CRA) interface. A red box highlights the '项目信息' (Project Information) tab in the left sidebar. The main form includes a table with columns for '序号' (Serial Number), 'CRA ID', '手机号' (Mobile Number), and '邮箱' (Email). A modal window titled '更换CRA' is open, featuring a red header '新CRA需要先注册账号' (New CRA requires account registration first). The form contains fields for '中心名' (Center Name), '*新CRA' (New CRA), and '附件' (Attachments). A note states: '*1、监查员相关资质文件 (注: 身份证复印件、授权书、GCP证书)' (Note: ID card copy, authorization letter, GCP certificate). A '上传文件' (Upload File) button is present. A '选择CRA' (Select CRA) modal is also open, showing a search bar with the number '13574170545' and a search icon. Below the search bar, a user entry for '邹芝 zh***ou@wetrail.com 135****0545' is shown with a '选择' (Select) button. At the bottom of the '选择CRA' modal are '确定' (Confirm) and '关闭' (Close) buttons. The main form has '保存' (Save), '递交' (Submit), and '取消' (Cancel) buttons at the bottom. A red text overlay at the bottom center reads '机构老师审核后交接完成' (Handover completed after institution teacher review). Other red text annotations include '上传资质等文件' (Upload qualifications etc. files) near the '上传文件' button, and '输入手机号码后, 点击放大镜' (After entering mobile number, click magnifying glass) near the search bar in the '选择CRA' modal.



2022060 > 项目信息 > CRA备案

序号	CRA	手机	邮箱	邀请人	邀请日期	进入项目状态	进入项目日期	退出项目日期	资料状态	操作
1	邹芝	135****0545	zh***ou@wetrial.com	邹芝	2022-06-01 16:06:00	已进入项目	2022-06-01 16:06:00		待上传资料	上传资料 历史详情

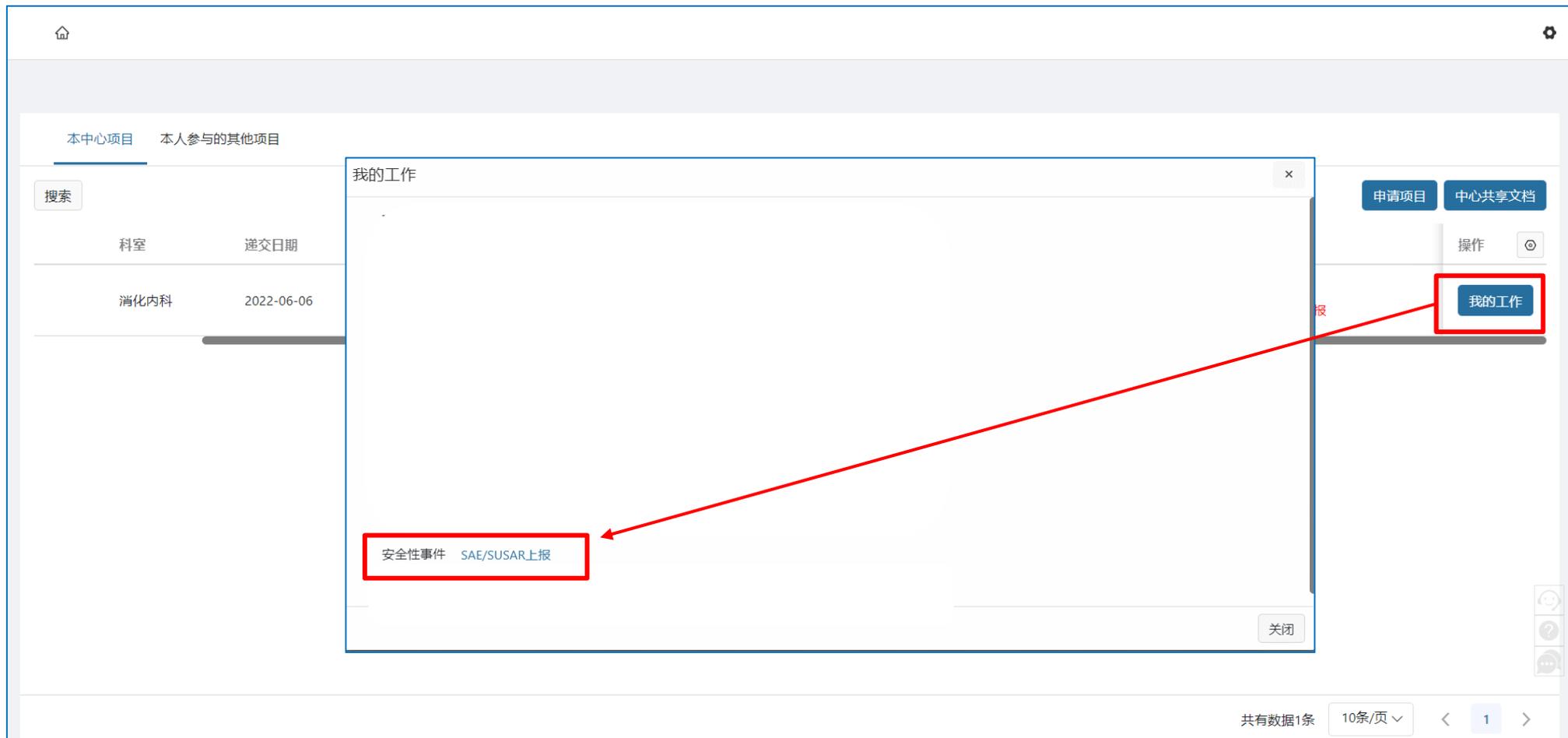
项目中心-二级菜单栏【CRA备案】

可在项目中心查阅备案记录及进度

已在项目,但未上传资料的可以在此处直接递交资质等资料

邹芝

上一页 1 下一页 每页 10 条共 1 条



本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

科室	递交日期
消化内科	2022-06-06

我的工作

申请项目 中心共享文档

操作

我的工作

安全性事件 SAE/SUSAR上报

关闭

共有数据1条 10条/页 < 1 >

安全性事件上报 (本院)



The screenshot shows the 'SAE/SUSAR' reporting form in the WeTrial system. The interface includes a sidebar with navigation options like 'AE', 'SAE/SUSAR', and 'DSUR'. A modal window titled 'SAE填写' is open, containing the following fields and annotations:

- SAE填写** (SAE Reporting Form) modal window title.
- *中心** (Center): A dropdown menu with the value '(20220606)' selected. Annotation: **选择当前中心** (Select current center).
- *受试者** (Subject): A text input field with the placeholder '请输入拼音/筛选号/编号' (Please enter Pinyin/Filter No./ID No.).
- *SAE情况** (SAE Status): Radio buttons for '死亡' (Death), '导致住院' (Hospitalization), '延长住院时间' (Prolonged hospitalization), '伤残' (Disability), '功能障碍' (Functional impairment), '导致先天畸形' (Congenital malformation), '危及生命' (Life-threatening), and '其它' (Other).
- *SAE的医学术语(诊断)** (SAE Medical Term/Diagnosis): A text input field.
- *SAE发生时间** (SAE Occurrence Time): A date and time selector with 'UK' checkboxes.
- *获知SAE发生时间** (SAE Discovery Time): A date and time selector with 'UK' checkboxes.
- *首次使用试验药时间** (First Use of Test Drug Time): A date and time selector with 'UK' checkboxes. Annotation: **需要勾选** (Need to check).
- *SAE与试验药的关系** (SAE Relationship with Test Drug): Radio buttons for '肯定有关' (Definitely related), '可能有关' (Possibly related), '可能无关' (Possibly unrelated), '肯定无关' (Definitely unrelated), and '无法判定' (Cannot be determined).
- *评估是否为SUSAR** (Evaluate if SUSAR): Radio buttons for '否' (No) and '是' (Yes). Annotation: **需要勾选** (Need to check).
- 首次报告时间** (First Report Time): A date and time selector.
- 保存** (Save) and **取消** (Cancel) buttons at the bottom of the modal.

Additional annotations on the main interface:

- 点击新增: 本院申请** (Click New:本院 Application) pointing to the '+新增' button in the top right.
- CRA暂时无权限新增受试者, 需要CRC录入受试者做了随访后, CRA在此处进行选择** (CRA temporarily has no permission to add subjects, need CRC to enter subjects after follow-up, CRA selects here).

安全性事件上报 (本院)

受试者(临床试验项目...)

列设置 | 导出 | 搜索 | **+ 新增**

科室	姓名缩写	筛选号	随机号	状态	性别	签署知情日期	入组日期	住院号	门诊号	操作
八医院 艾滋病专业	cs	23454323...	--	初始					cve	签知情 更多
八医院 艾滋病专业	cs	23456	--	初始					23456	签知情 更多
八医院 艾滋病专业	cs	234532	--	筛选		2024-04-03			3456555	入组 随访 更多

在项目受试者列表内添加受试者再去安全性事件中引用该受试者，录入该受试者的安全性事件



安全性事件上报 (本院)



20220606 > 安全性事件 > SAE/SUSAR 列设置 搜索 +新增

SAE填写 | 上报记录 | 外院上报记录

中心编号	受试者编号	姓名缩写	SAE医学术语	发生时间	结束时间	SAE情况	与药物关系	评估是否为SUSAR	采取的措施	获知时间	首次报告时间	总结报告时间	操作
(20220606)	11	dj	1111	2022-02-01 12:00		导致住院	可能有关	否		2022-02-01 13:00	2022-06-06		编辑 上报 上报记录

安全性事件

邹芝

上一页 1 下一页 每页 20 条共 1 条

安全性事件上报 (本院)

上传安全性事件的报告

安全性事件上报 (本院)

20220606 > 安全性事件 > SAE/SUSAR
列设置 | 搜索 | +新增

SAE填写

中心编号 ↓

(20220606)

上报记录

受试者编号 ↓

11

外院上报记录

姓名缩写 ↓

dj

SAE医学术语 ↓

1111

发生时间 ↓

2022-02-01 12:00

结束时间 ↓

SAE情况 ↓

导致住院

与药物关系 ↓

可能有关

评估是否为SUSAR ↓

否

采取的措施 ↓

获知时间 ↓

2022-02-01 13:00

首次报告时间 ↓

2022-06-06

总结报告时间 ↓

操作

编辑 上报

上报记录

上报明细

报告类型	SAE情况	与药物关系	上报组织	上报人	上报时间	创建时间	回执	状态	操作
首次报告	导致住院	可能有关	机构	邹芝	2022-06-06 17:34:21	2022-06-06 17:34:21	无	待确认	详情

安全性事件
邹芝

上一页 1 下一页 每页 10 条共 1 条
上一页 1 下一页 每页 20 条共 1 条

查阅历史上报记录及审核状态

安全性事件上报 (本院--回执下载)

我的 > 安全性事件 > SAE/SUSAR

SAE填写 **上报记录**

中心编号

(234) 广州医科大学附属市八医院

操作

详情

列设置 搜索 +新增

编辑显示字段

输入搜索文字		输入搜索文字
创建时间	⇄	研究者评估与药物关系
回执		研究者评估是否为SUS...
状态		报告类型
		事件类型
		上报组织
		上报人
		上报时间
		获知时间

把回执的权限开放出来

保存

安全性事件上报 (本院-回执下载)

我的 > 安全性事件 > SAE/SUSAR

☰ ☱ 列设置 | 🔍 搜索 + 新增 ▾

SAE填写

上报记录

外院上报记录

中心编号	上报人	上报时间	获知时间	回执	操作
(234) 广州医科大学附属市八医院	系统管理员	2024-04-29 16:01:04	2024-04-29 12:00	预览 下载	详情



项目信息



消息



任务管理



问题发现



报告



受试者



安全性事件





安全性事件上报 (外院)

2022060 > 安全性事件 > SAE/SUSAR

SAE填写 | 上报记录 | 外院上报记录

中心编号	受试者编号	姓名缩写	SAE医学术语	发生时间	结束时间	SAE情况	与药物关系	评估是否为SUSAR	采取的措施	获知时间	首次报告时间	总结报告时间	操作
(20220606)	11	dj	1111	2022-02-01 12:00		导致住院	可能有关	否		2022-02-01 13:00	2022-06-06		编辑 上报 上报记录

外院SAE/SUSAR上报

*项目名称: 20220601测试项目流程

*中心:

*上报时段: 请选择日期 至 请选择日期

*上报时间: 2022-06-07 16 : 31

*附件:

★添加关注人 (接收提醒消息)

等待审核

安全性事件

邹芝

导入
外院SAE/SUSAR上报

前一页 1 下一页 每页 20 条共 1 条

选择需要上报到哪家中心

填写信息、上传文件

等待审核



安全性事件上报 (外院)

20220601 > 安全性事件 > SAE/SUSAR

SAE填写 | 上报记录 | **外院上报记录**

上报中心	上报时段	上报时间	上报人	状态	操作
(20220606)	2022-04-01 至 2022-06-30	2022-06-07 16:31	邹芝	待确认	查阅

查阅状态及附件信息

安全性事件

邹芝

上一页 1 下一页 每页 20 条共 1 条

贵州医科大学附属医院

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

项目名 科室

免费开单测试项目 神经内科

我的工作

项目			
递资料			
申报			
配置			
伦理			
监查			
费用			
药物	药物入库		
CRA		新增CRA	
安全性事件			

关闭

备案登记

申请项目

中心共享文档

项目状态

操作

入组阶段

伦理在线申报

我的工作

序号	中心	药物	提交时间	状态	操作
 您所查看的页面暂无数据:-)					



药物入库申请

药物入库申请

*中心

(t001)XX第一附属医院

关于配置的帮助说明请点击链接: [配置说明](#)

公共包装



②说明

如涉及公共包装：**4大盒药物，每大盒包含2中盒，每中盒包含3小盒，需要进行公共包装的设置，不涉及无需设置**

药物及包装

选择

②说明

药物如无公共包装就直接从“药物及包装”添加即可，例如：**xx盒，每盒xx支**

药物 酒石盐酸片

1

盒

10

片/盒



编号与回收

酒石盐酸片

1 盒

* 10 片

- 1.如果以每盒为编号，点击盒这一栏对应的“编号”按钮，填写药物编号
- 2.勾选最小药物单位为发药单位
- 3.注意事项：请仔细填写涉及到后期发药、回收，请务必勾选最小单位为发药单位，如还有疑问请联系：**16670192529**（黄双燕）

编号 发药单位

编号 发药单位

*回收规则

设置

*生产批号

21321321/12323213/12

生产日期

保存

取消

药物入库申请

药物入库申请

编号设置

请填写 24个 药物编号

*数量

1.可录入多个编号,按空格或者逗号可进行自动完成及录入下一个编号,可以复制空格或者逗号分隔的多个编号

2.可录入区间编号,例如(药物1-药物11),保存后会自动拆分区间中所包含的所有编号

3.区间编号必须以数字结尾

4.修改数量后,需要重设编号

填写编号时:
 请注意提示说明
 编号和编号之间, 可以用英文逗号隔开

如果编号之间是连续的,
 可以用字符 "-" 表示, 系统会自动生成连续的药物编号

- 编号 需回收

*中心 (t001)湖南省肿瘤医院

药物包装 4 大盒 2 中盒

药物

药物名 酒石盐酸片

2 板 * 10 片/板

编号与回收

- 大盒 数量: 4
- 中盒 数量: 2
- 小袋 数量: 3
 - 酒石盐酸片
 - 2 板
 - * 10 片

*生产批号 19001/19002

*有效期至 2020-12-31

生产日期 2020-01-01

备注

药物入库申请

药物入库申请

*中心 (t001)湖南省肿瘤医院

药物包装 4 大盒 2 中盒/大盒 3 小袋/中盒 + -

药物 选择

药物名 酒石盐酸片

2 板 * 10 片/板 + -

编号与回收 ^ 大盒 数量: 4
^ 中盒 数量: 2
^ 小袋 数量: 3
酒石盐酸片
2 板
* 10 片

编号 需回收
编号 需回收
编号 需回收
编号 需回收
编号 需回收

*生产批号 19001/19002 *有效期至 2020-12-31

生产日期 2020-01-01

备注

保存 取消

设置完成后, 可以通过此处
查看层级和数量
数量为相乘的关系
图中的总数为
 $4 \times 2 \times 3 \times 2 \times 10 = 480$ 片

质控预约申请

1. 点击项目名称进入质控模块

项目名	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动	操作	
注射液临床安全性有效性比较的III期临床试验230211	耳鼻喉科	2023-04-04	2023-006	23214				我的工作	
临床试验项目名使用202302	血液科	2023-02-08	2023-004	1013				我的工作	
测试287358910245	耳鼻喉科	2023-01-05	2023-001	1010	2023-01-05(12个月)		2023	我的工作	
测试287358910245	眼科	2023-01-06	2023-003	1012				我的工作	
H9X-MC	耳鼻喉科	2023-01-05	2023-002	1011				我的工作	
20221105临床试验项目名	耳鼻喉科	2022-11-04	ces0993		2022-11-04(3个月)	2022-11-15		我的工作	
临床试验项目名2022103101	耳鼻喉科	2022-10-31	2022-003	1004				我的工作	

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

备案登记²⁰ 申请项目 中心共享文档

质控预约申请

1.选择质控模块--质控预约

质控 (临床试验项目...)

受试者

安全性事件

文档

财务

统计

质控

伦理

合同

质量控制

质控问题

我的问题

质控预约

新增预约

搜索

质控类型	描述	预约对象	状态	操作
------	----	------	----	----

新增质控预约提交审核

您所查看的页面暂无数据:-)

质控预约填写申请

1.填写质控预约内容，提交

质控预约 (新增) ✕

开放预约日: 周二 (全天)、周三 (全天)、周四 (全天)、周五 (全天)
开放预约时段: 工作时间
预约提醒:
[20200309周报.txt](#)

[查看预约要求](#)

***预约说明**

***质控类型** 测试过程中 试验结题质控 药物接收质控 试验过程中质控

***预约时间**

***预约对象** [预约对象必须选择为预约的机构老师](#)

附件

1、付款凭证

监查/稽查预约填写

监查申请

中心地址 湖南省长沙市

* 访视类型 监查/中心评估访视 监查/中心启动访视 监查/首例入组访视 监查/常规监查访视 监查/中心关闭访视 监查/HIS查询预约 质控/协同访视 稽查/第三方稽查
 沟通/协调沟通访视

选择对应的访视类型（监查/稽查）

* 计划访视 -

* 计划工作内容

工作事项	具体内容	计划时间(H)	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	移除
添加			

1、常规监查访视

上传附件

选择上传申请单

保存

提交

返回

监查/稽查报告提交

金泰医院国家药物临床试验机构

本中心项目 本人参与的其他项目

搜索

项目名

临床试验项目名200212123

临床试验项目名2023515

(咨询)临床试验项目名2023515

注射液临床安全性有效性比较的III期临床试验230211

临床试验项目名使用202302

测试287358910245

测试287358910245

眼科 2023-01-06 2023-003 1012

我的工作

项目	修改项目基本信息		
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	项目咨询	过程中更新文档 申报信息查询
配置	方案配置		
伦理	伦理在线申报		
监查	申请监查	监查记录查询	监查归来
费用	付款 (付款到机构)	打款记录查询	
药物	药物入库	药物预约	
CRA	更换CRA	新增CRA	递交CRA材料到中心
安全性事件	SAE/SUSAR上报		
统计	导出机构受理表	伦理审批申请表CRA	初审意见表

监查申请通过后，在监查归来进行上传报告

关闭

备案登记 20 申请项目 中心共享文档

项目状态 操作

草稿 编辑 删除

立项阶段 我的工作

通过咨询 我的工作

合同阶段 我的工作

伦理阶段 我的工作

待启动阶段 我的工作

形式审查 我的工作

让临床试验更简单!

联系人： 陈树增

联系方式 (微信同号) : 15989761567

邮箱: Shuzeng.chen@wetrials.com

平台地址: www.wetrials.com



微试云WeTrial公众号

让临床试验更简单!

系统疑问请咨询：黄双燕（客服经理）

电话：16670192529（微信同号）

以下售后QQ群：



WeTrial-CRA 售...



扫一扫二维码，加入群聊。



WeTrial-CRC 售...



扫一扫二维码，加入群聊。

THANK YOU