

临床试验项目管理系统 (CTMS)

用户操作手册

SAE 管理



北京诺铭科技有限公司

二〇二一年五月

目录

第 1 章 前言	1
第 2 章 SAE 填报 (CRC)	2
2.1 功能入口.....	2
2.2 开始填报 SAE.....	3
2.3 递交至申办方.....	6
2.4 递交至机构和伦理.....	6
第 3 章 SUSAR 填报 (SUSAR 递交人)	9
3.1 关于 SUSAR 递交人账号的相关注意事项.....	9
3.2 本中心 SUSAR 填报.....	10
3.3 非本中心 SUSAR 填报.....	12
第 4 章 SUSAR 报告接收 (研究者/CRC)	17
4.1 接收本中心 SUSAR.....	17
4.2 接收非本中心 SUSAR.....	19
第 5 章 DSUR 填报(CRA)	20
5.1 功能入口.....	20
5.2 开始填报.....	20
第 6 章 DSUR 报告接收 (CRC/PI)	21
6.1 功能入口.....	21
6.2 开始签字.....	21
6.3 递交至机构和伦理.....	22
第 7 章 机构签阅和伦理审查接收状态查看	25
7.1 对于 SUSAR/DUSR 签约和接收状态.....	25

第 1 章 前言

本文件为临床试验项目管理系统用户操作手册：

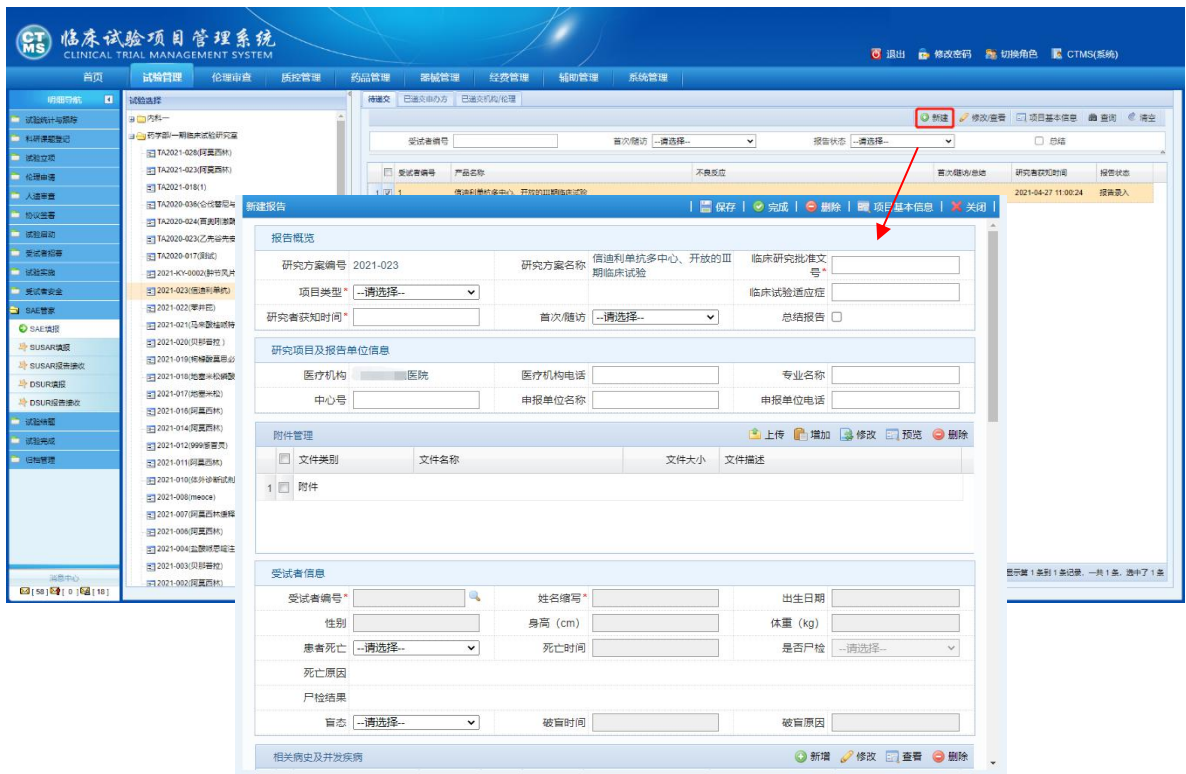
- 1) 本手册的适用对象为“CRA, CRC, 研究者, SUSAR 递交人”；
- 2) 本手册标注“★”为重点关注。

第 2 章 SAE 填报 (CRC)

2.1 功能入口

进入 SAE 填报页面：【试验管理→SAE 管理→SAE 填报】。

下图选择试验项目，点击右上角【新建】按钮，弹出新建报告页面：



2.2 开始填报 SAE

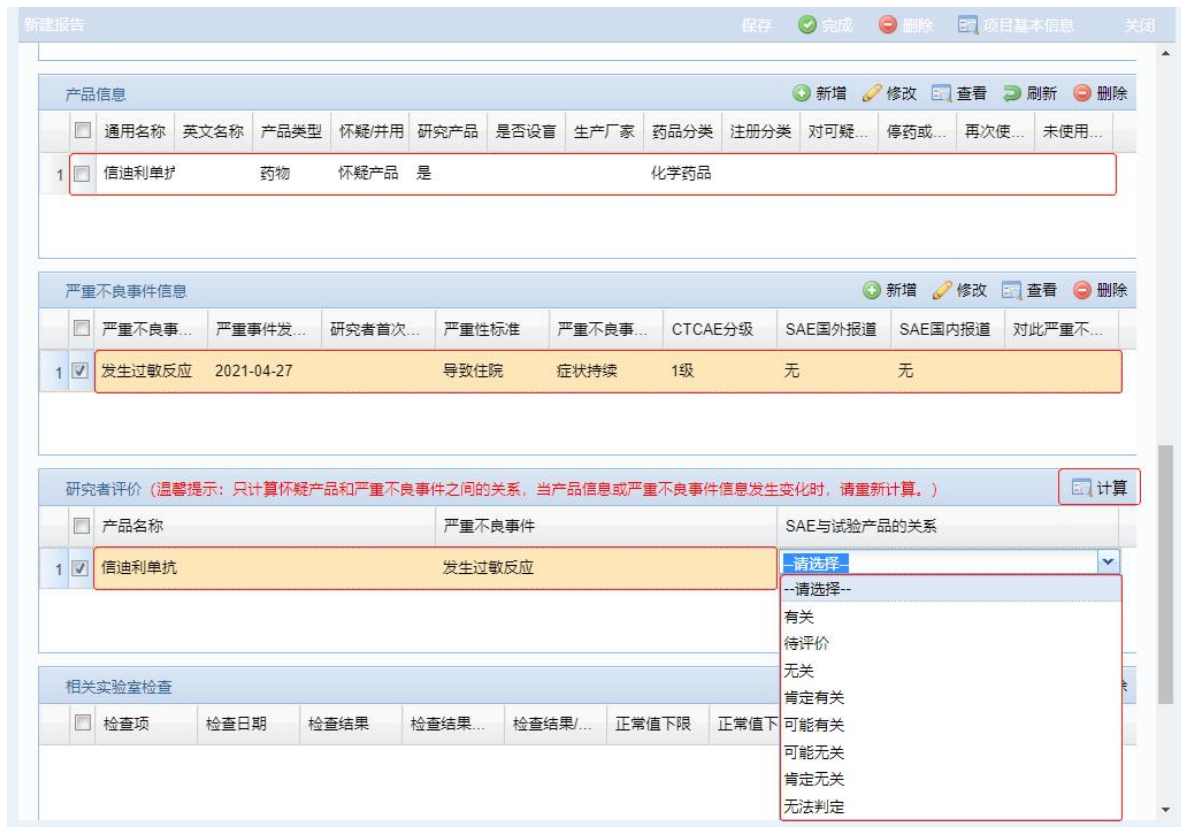
2.2.1 填写项目相关信息，选择受试者。

注意：申报单位名称请填申办者单位名称，申报单位电话请填申办者单位电话。

2.2.2 填写其他信息

填写相关病史及并发症、相关既往用药史、产品信息、严重不良事件信息、研究者评价、相关实验室检查及严重不良事件描述。

其中【产品信息】和【严重不良事件信息】填报完成之后，在【研究者评价】处点击【计算】按钮，即可将产品信息和严重不良事件自动对照，研究者可以在此处对SAE与试验产品的关系给出初步的判断。（下图）



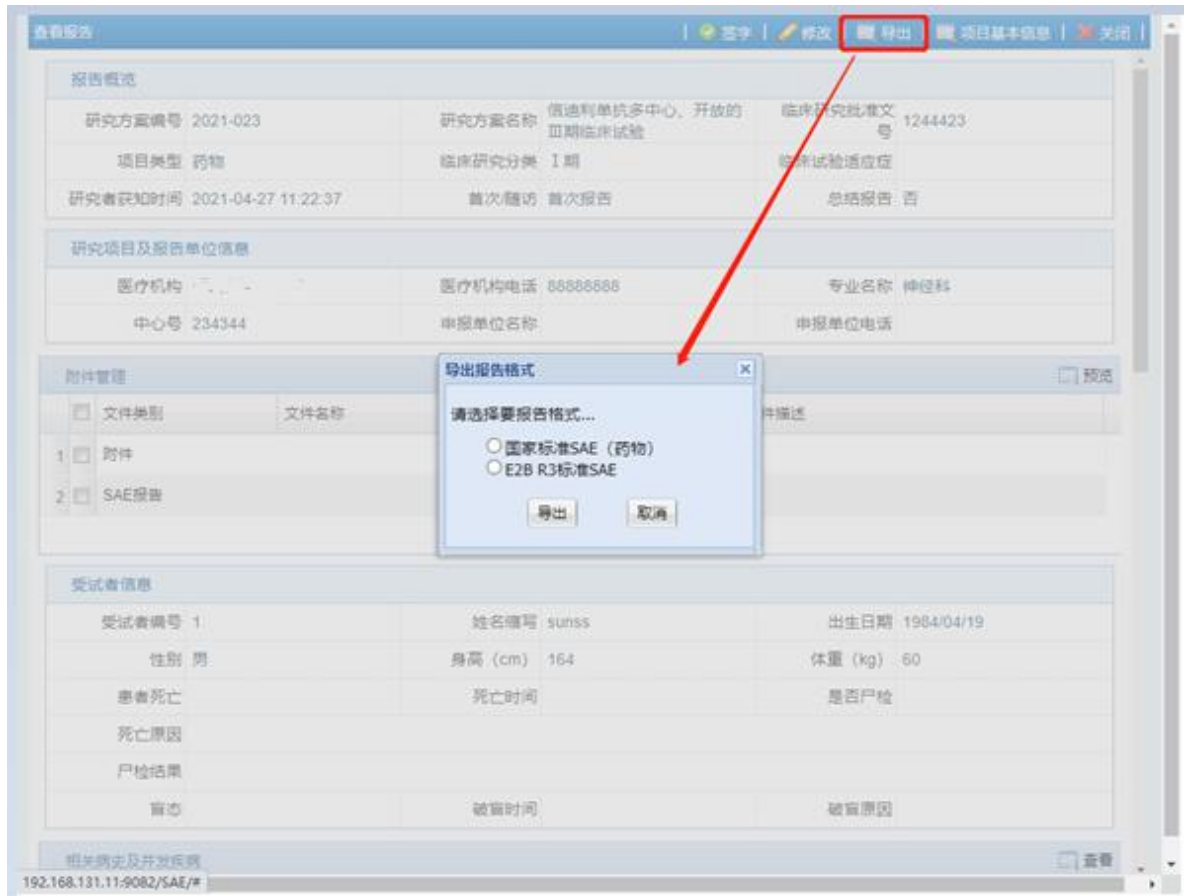
请注意根据方案要求，选择合适的评价，如：方案规定使用两分法的，选择“有关/无关”；方案规定五分法的，选择“肯定有关/可能有关/无法判断/可能无关/肯定无关”。方案未规定的，研究者应和申办方商定，商定使用“两分法”还是“五分法”，商定后不应任意改变。原则上用药后发生 SAE 的，一般不选择“肯定无关”。

填写完成之后点击右上角【完成】按钮。

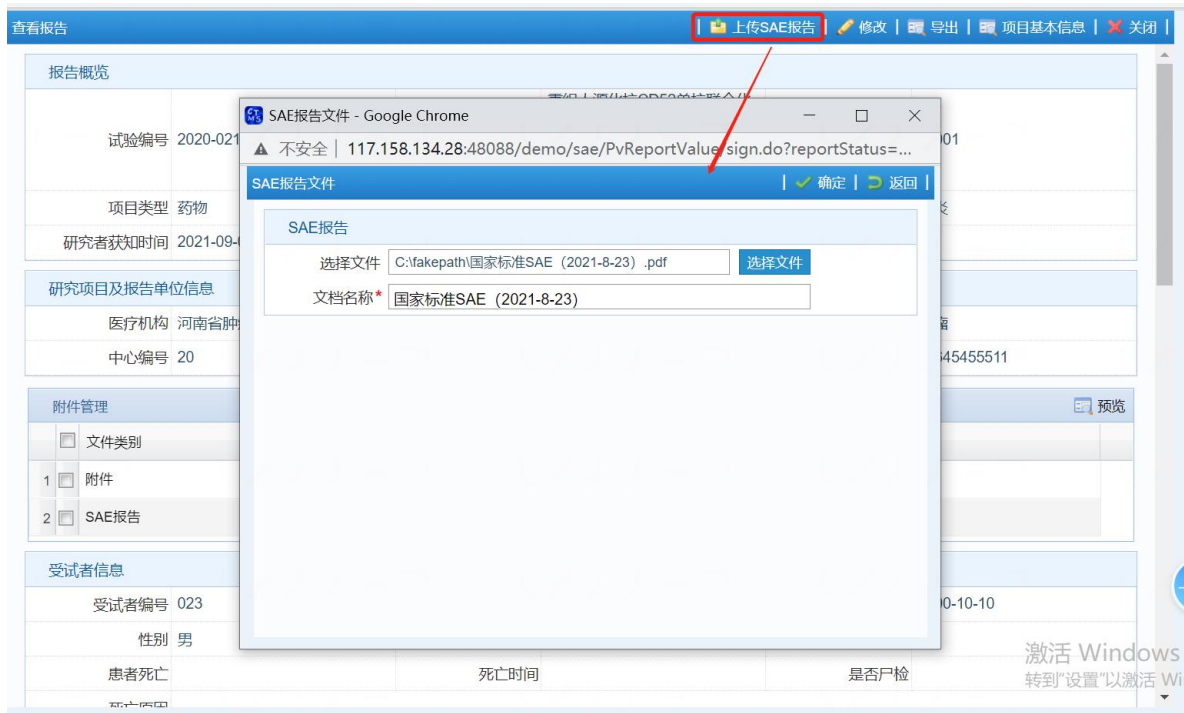
2.2.3 完成后签字

2.2.3.1 线下签字

导出 SAE 报告：点击导出选择导出格式。SAE 报告格式支持**国家标准 SAE 表、E2B R3 标准 SAE 表**。选择格式之后，点击导出，即可导出电子版 SAE 表。申办方如有自己的模板要求，递交申办方时，可选择申办方要求的模板递交（详见“2.3 递交至申办方”），此处的报告仅为实现从系统上向机构/伦理的报告。



将导出的电子版 SAE 表打印出来签字，签字之后扫描成电子版。点击[上传 SAE 报告]，选择完成签字的报告扫描件，点击【确定】，完成附件上传。

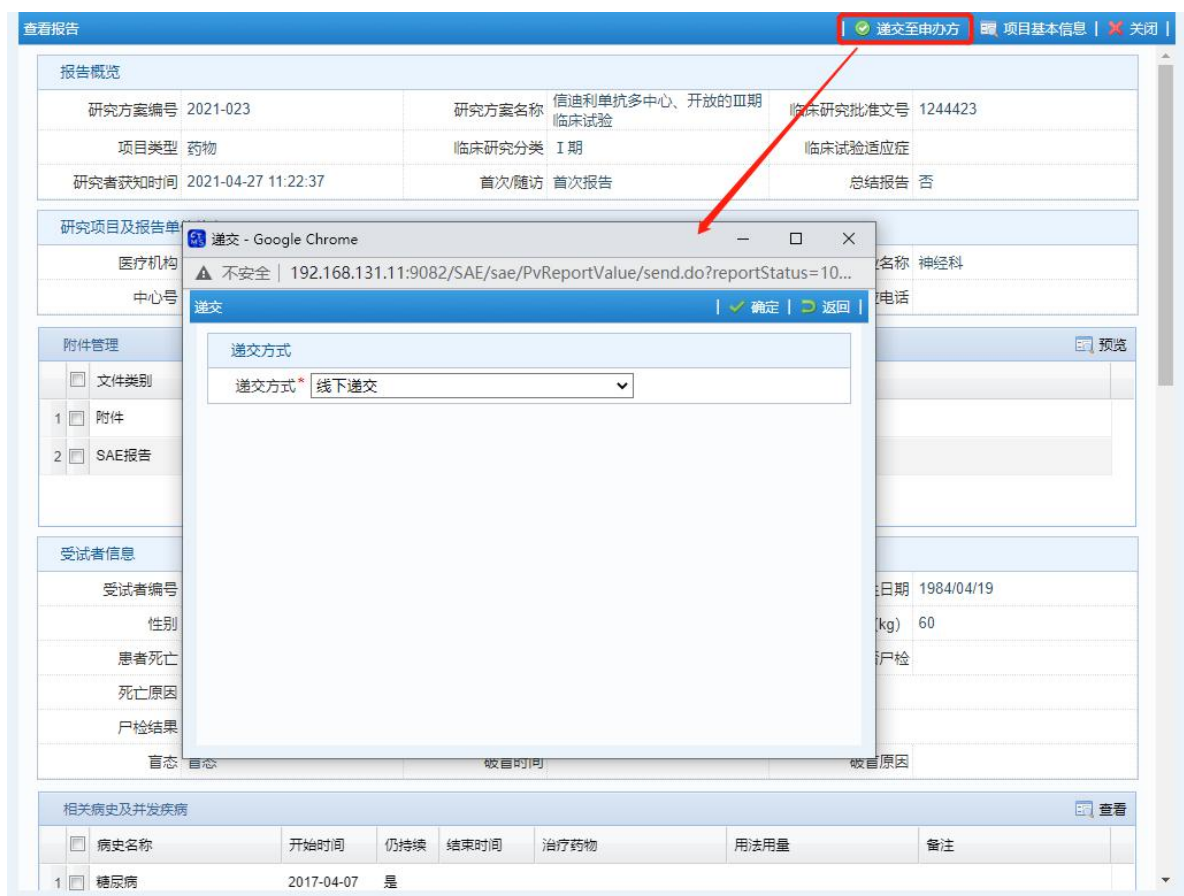


2.3 递交至申办方

点击页面右上角【递交至申办方】，选择递交方式：线上递交、线下递交。点击确定即可完成。

如果中心开通外网，且申办方使用的是太美的 eSafety 系统，则可以通过接口方式直接递交 SAE 报告。此时，应选择“线上递交”。

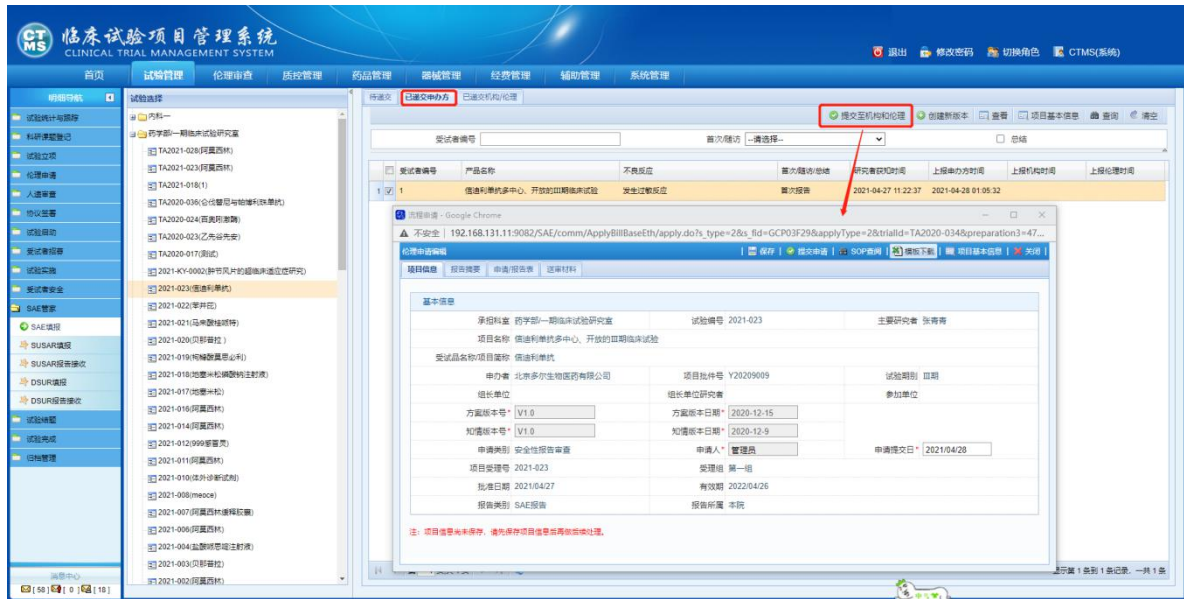
如果没有外网或太美 eSafety 系统，可选择“线下递交”，导出 SAE 报告递交至申办方，如果申办方有自己的模板要求，也可使用申办方自己的模板。此处选择“线下递交”仅为实现系统上完成递交流程。



2.4 递交至机构和伦理

功能入口：试验管理→SAE 管理→SAE 填报→已递交至申办方，选择已经递交完成的信息，点击递交至机构，跳转到申请界面。

药物 SAE 系统只递交机构，器械的 SAE 系统递交机构后，机构完成签阅后，系统递交给伦理。如下图：



逐项检查/补充【项目信息】、【报告摘要】、【送审材料】、【申请报告表】，对需要完善的内容补充完善（标星号的是必须填写的，不完成填写则无法提交），每个页面完成，均需要点击保存，保存后继续填写下一个页面。

其中，SAE 报告会自动关联到送审材料中，如下图：

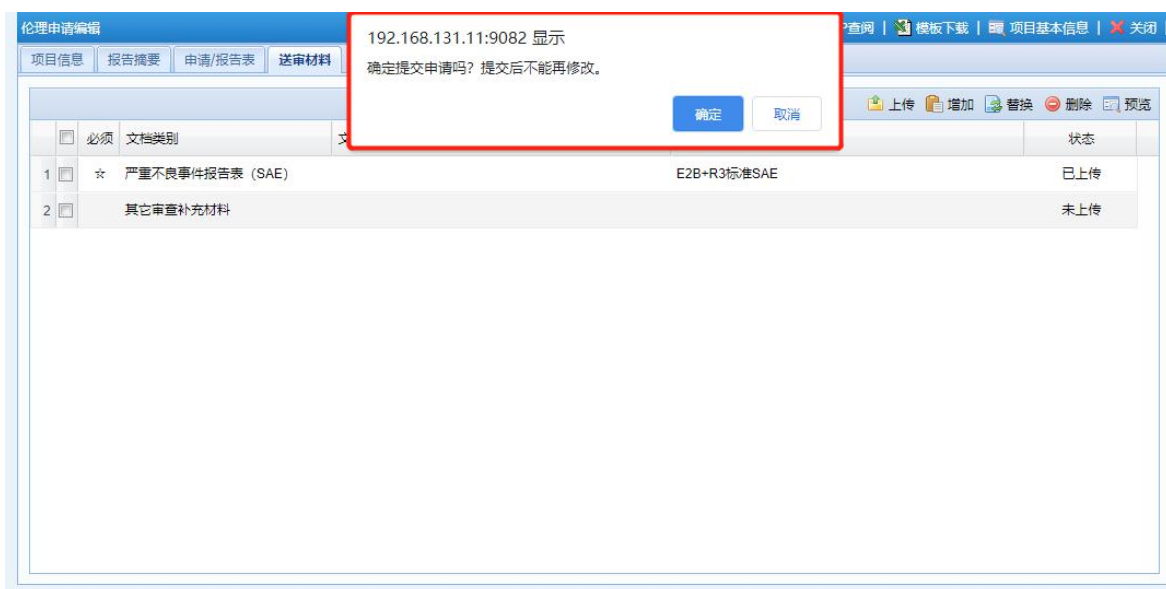


【申请/报告表】需要填写，认真填写完成后点击保存。如下图：



完成【项目信息】、【报告摘要】、【送审材料】、【申请报告表】的填写和核对后，

点击提交申请，提示“确定提交申请吗？提交后不能再修改”，点击确定即可。



第 3 章 SUSAR 填报（SUSAR 递交人）

3.1 关于 SUSAR 递交人账号的相关注意事项

所有 SUSAR(某试验药物在境内、境外开展的所有临床试验中获知的全部 SUSAR)均需要向伦理委员会报告。需要向伦理报告的 SUSAR 均需要通过“SUSAR 递交人”账号递交。递交 SUSAR 前, 需要申请“SUSAR 递交人”账号。需要保盲的 SUSAR (本中心开展有该药物的设盲的临床试验), 账号必须由申办方的非盲人员提交申请, 否则不予批准。不涉及保盲的 SUSAR (即, 本中心未开展有该药物的设盲的临床试验), 可以由 CRA 申请“SUSAR 递交人”账号。

需要申请的, 在 CTMS 注册 SUSAR 递交人账号, 见《账号注册操作手册》。SUSAR 递交人注册并通过伦理审核后, 即可开始递交“SUSAR”。

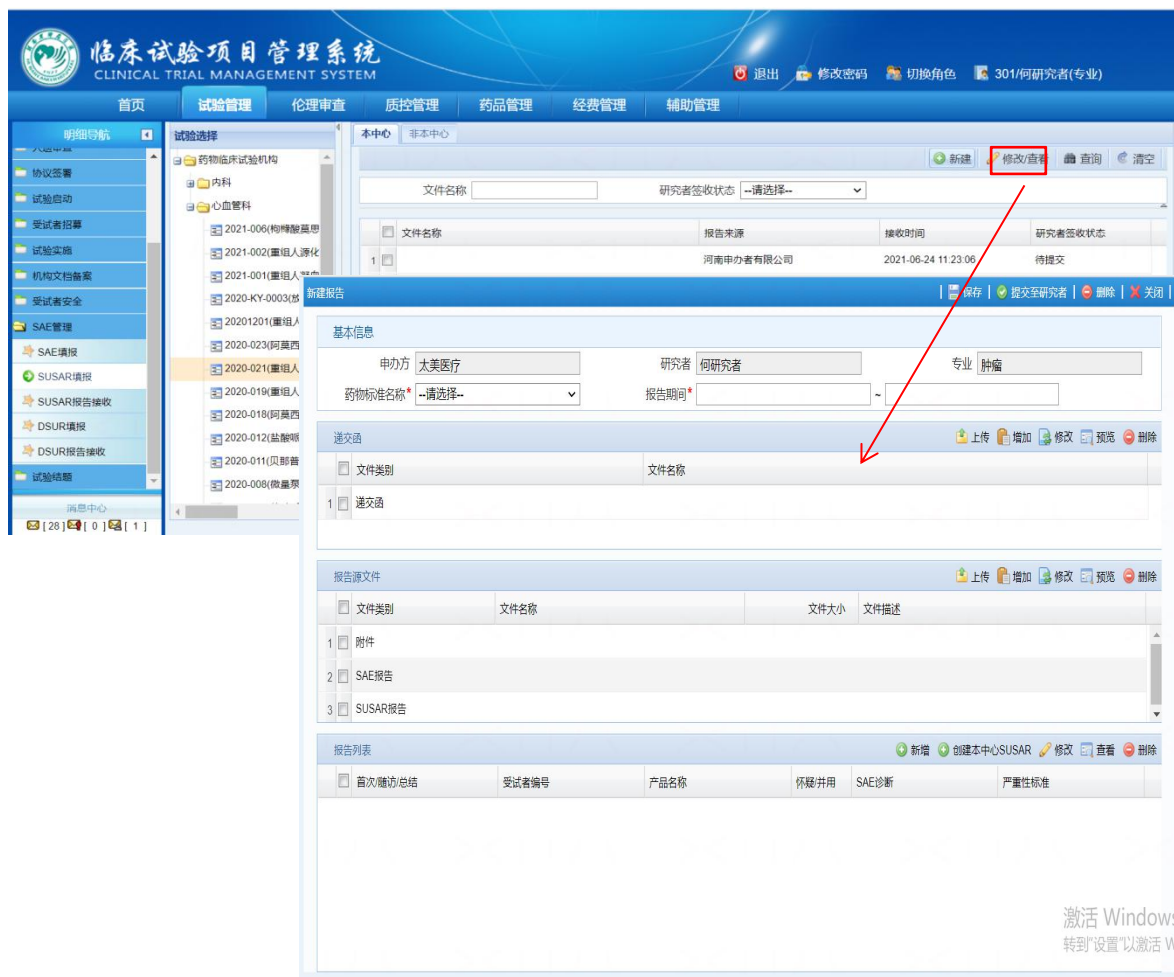
SUSAR 递交人在系统中填写的 SUSAR 申请, 只能本人可见, 非递交人(如 CRA/CRC)无查看权限, 避免破盲, 如下图。提交完成后, 研究者(本中心所有参加了该药物试验的 PI)及机构均能看到 SUSAR 信息, 即, 如果某一药物在本中心开展了多项临床试验时, 只要其中一个项目上报了 SUSAR, 其他项目均会收到已提交的通知。查看方法:【试验管理-SAE 管理-SUSAR 报告接收】, 选择需要查看的项目。但是机构及研究者无法知晓 SUSAR 来自于试验组或对照组, 即不显示“是否与试验药有关”。伦理除能看到 SUSAR 基本信息外, 还能看到“是否与试验药有关”, 即知晓 SUSAR 是试验组的还是对照组的。详见“3.3 非本中心 SUSAR 填报”。



3.2 本中心 SUSAR 填报

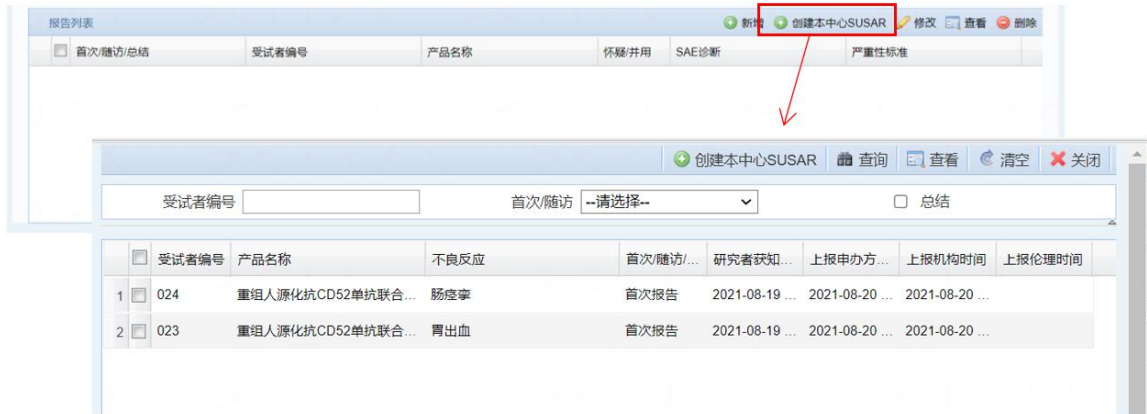
3.2.1 功能入口

进入 SUSAR 填报页面：**【试验管理-SAE 管理-SUSAR 填报】**，有 2 个子页面：**【本中心】**、**【非本中心】**，选择**【本中心】**页面点击**【新建】**新建 SUSAR。跳转到 SUSAR 申请填写页面,如下图：

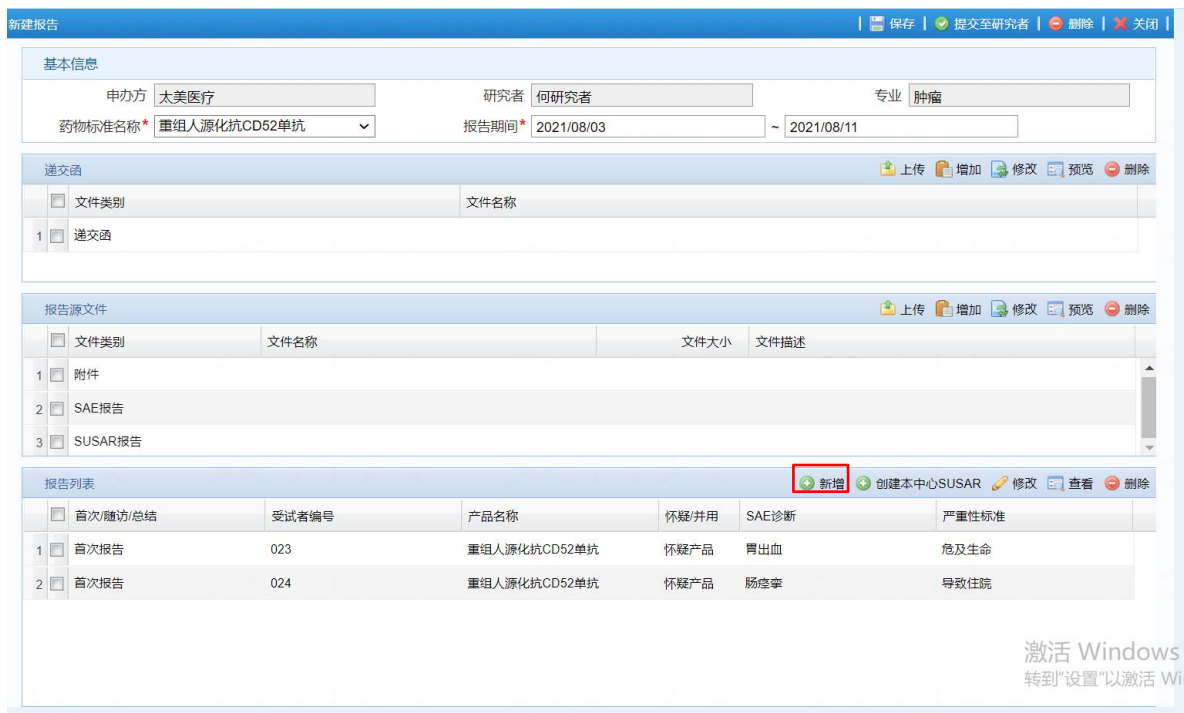


3.2.2 填写 SUSAR

选择并填写 SUSAR 基本信息（药物标准名称、报告期间），上传递交信，以及 SUSAR 相关报告。如果该 SUSAR 是通过本系统填报 SAE 之后，被申办方确定为 SUSAR 的，点击**【创建本中心 SUSAR】**，会弹出 SAE 信息列表。可以直接选择需要上报的 SAE，点击**【创建本中心 SUSAR】**，见下图：

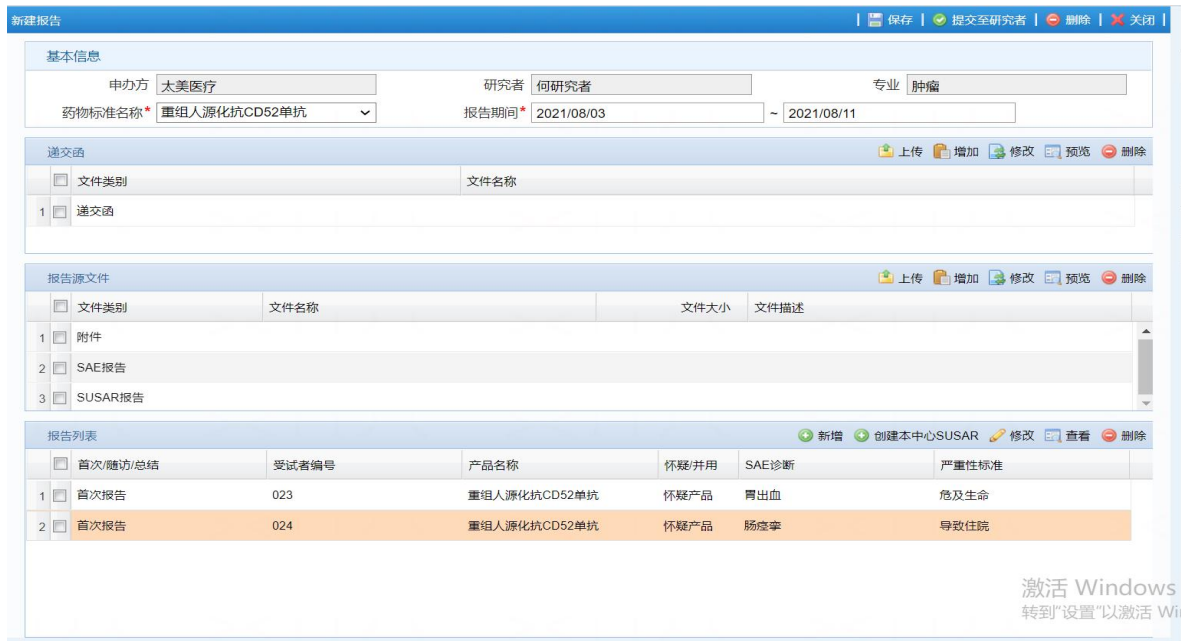


如果之前没有通过系统上报过 SAE，选择【新建】，完成填写后点击保存。



3.2.3 递交至研究者

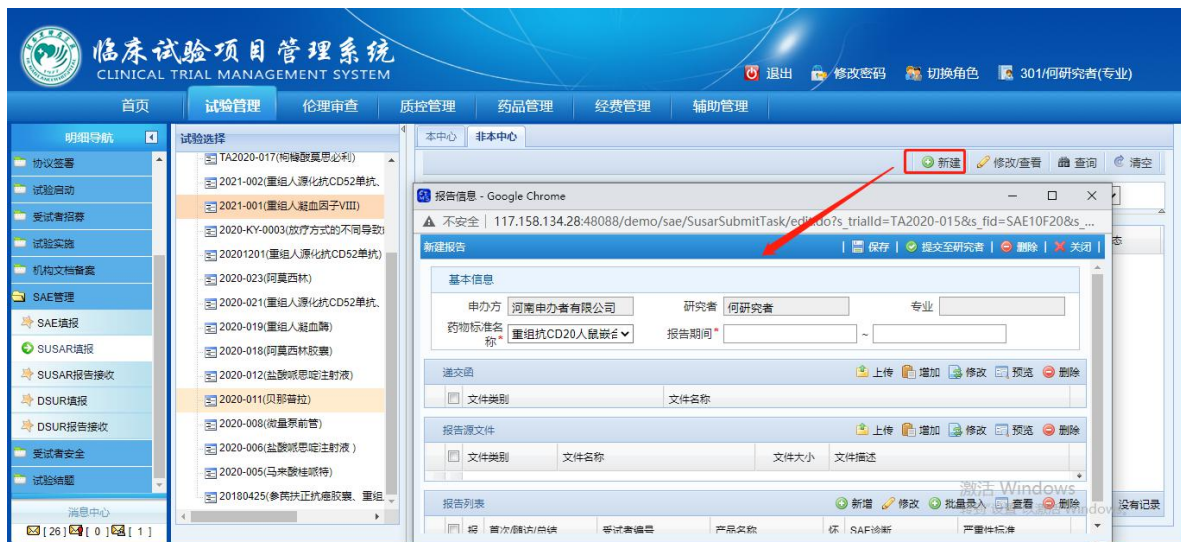
报告填写完成之后，点击【提交至研究者】。至此 SUSAR 已递交至研究者。



3.3 非本中心 SUSAR 填报

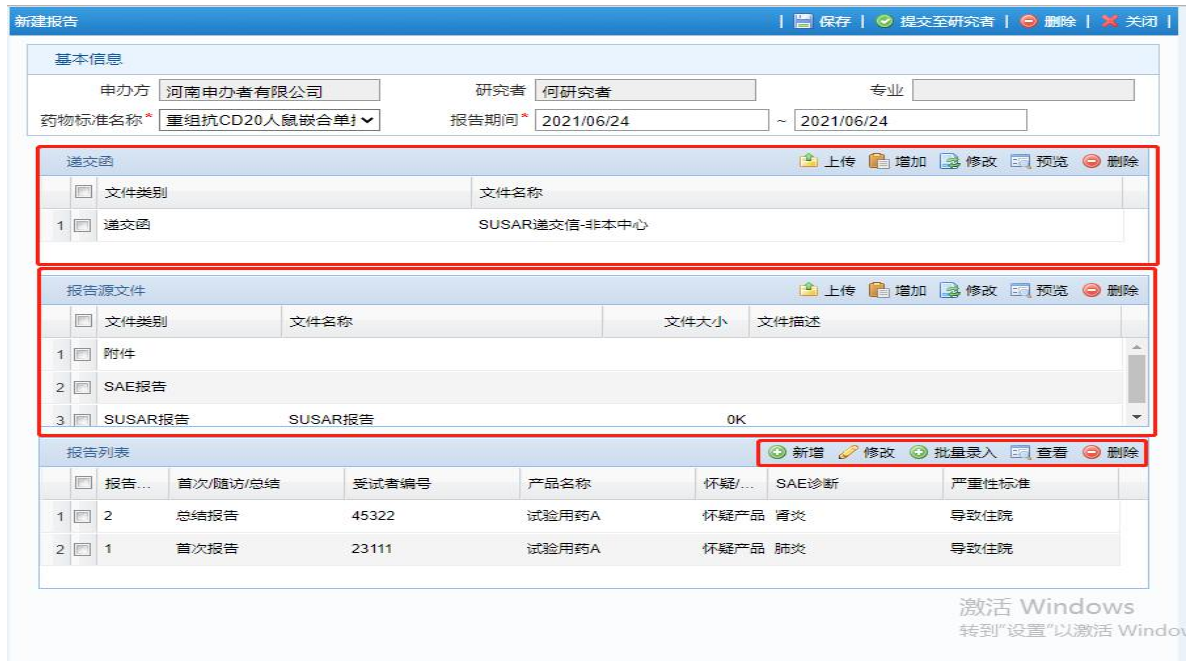
3.3.1 功能入口

进入 SUSAR 填报页面：**【试验管理→SAE 管理→SUSAR 填报非本中心】**。点击**【非本中心】**子页面，点击**【新建】**按钮，弹出新建报告页面，如下图：



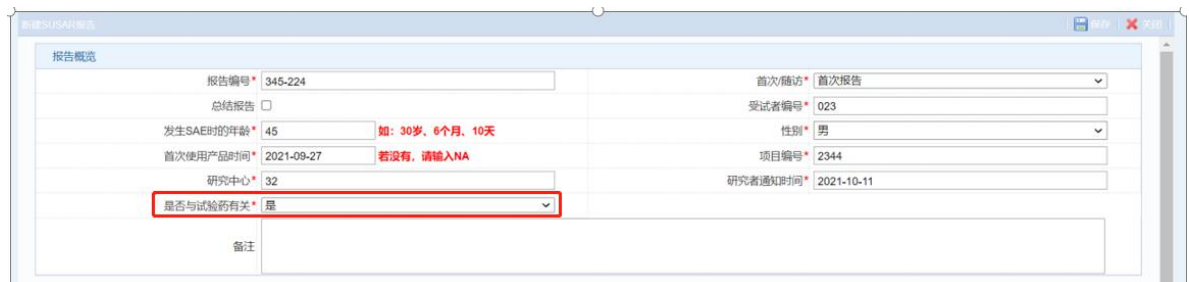
3.3.2 开始填报

填写**【基本信息】**（药物标准名称、报告期间），在**【报告源文件】**点击**【上传】**上传 SUSAR 报告（没有报告大小限制）：



最后完成【报告列表】的提交：报告列表可以通过【新增】或【批量录入】完成提交。如果仅有一条 SUSAR，可以点击报告列表模块的【新增】按钮；如果有多条 SUSAR，可以【新增】也可以点击【批量录入】按钮，填写报告概览信息。具体操作如下：

【新增】：填写产品信息、严重不良事件信息。注意，其中“是否与试验药有关：是/否”，这个是揭盲后的数据，系统中设置为除递交人、伦理委员会成员之外的人不可见。详见下图：

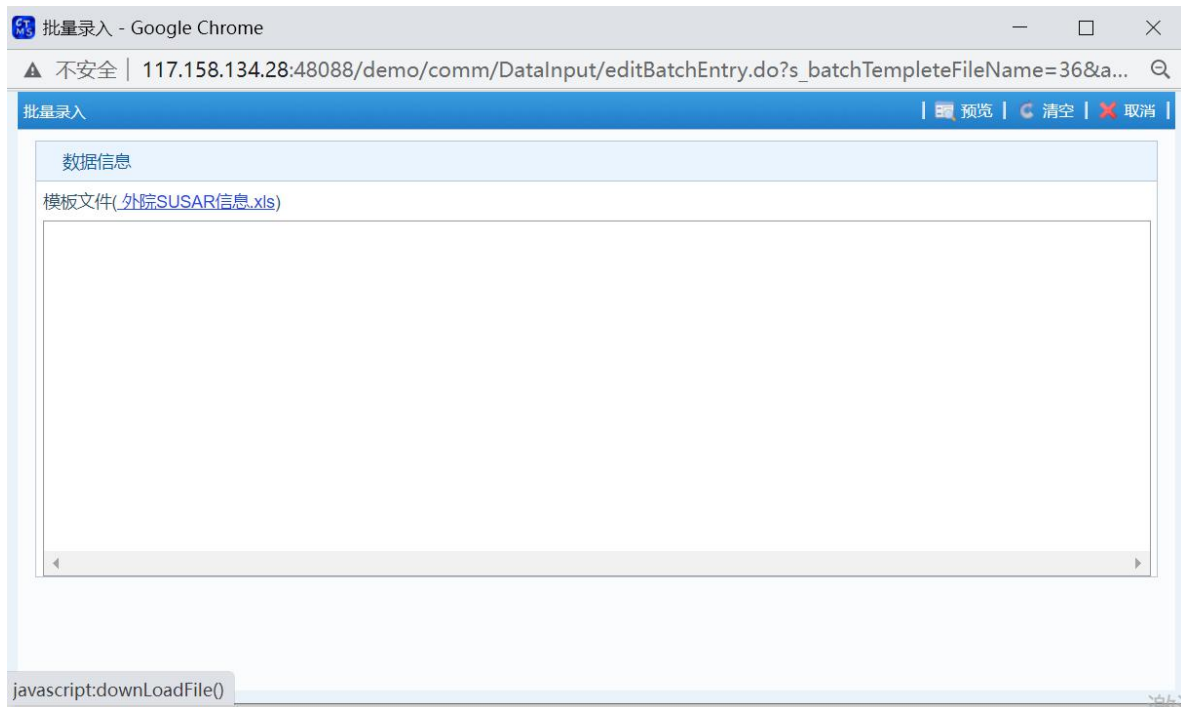


另外，如果是【新增】的 SUSAR，需要点击【研究者评价】、【申办方评价】模块处的【计算】按钮，来完成相关性的选择。如下图：

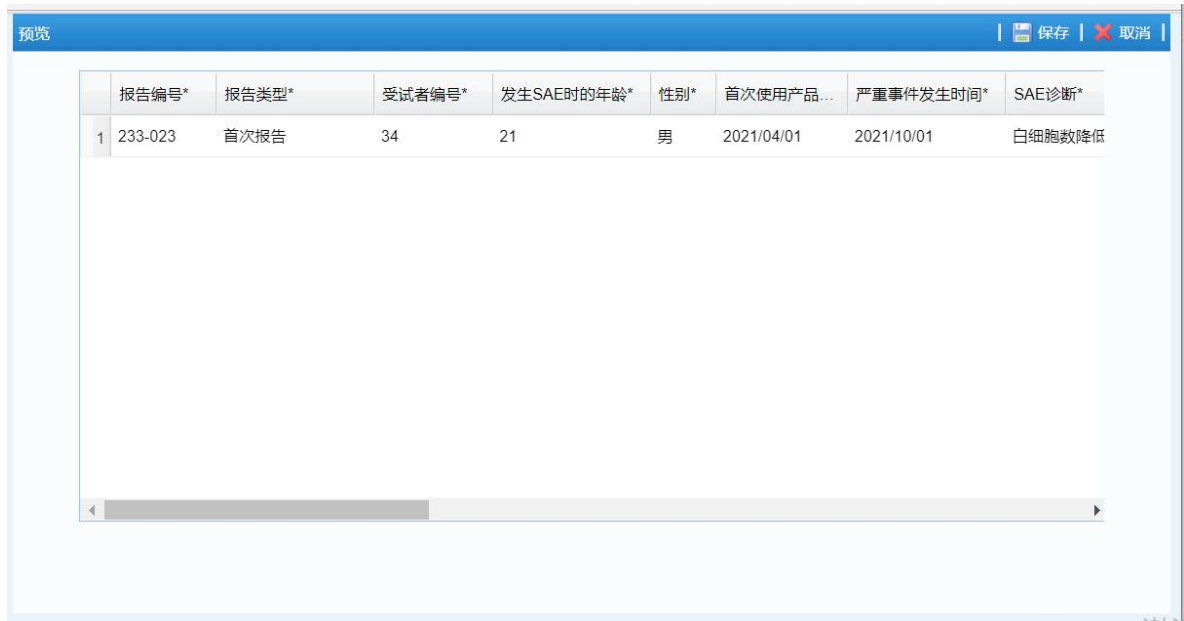
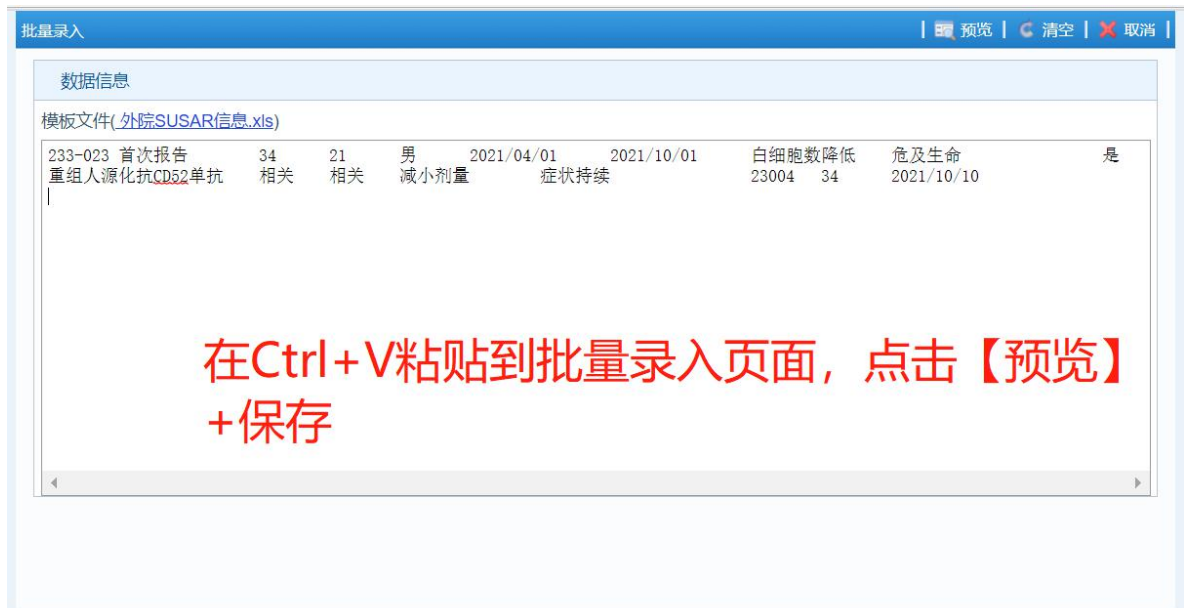


请注意根据方案要求，选择合适的评价，如：方案规定使用两分法的，选择“有关/无关”；方案规定五分法的，选择“肯定有关/可能有关/无法判断/可能无关/肯定无关”。方案未规定的，研究者应和申办方商定，商定使用“两分法”还是“五分法”，商定后不应任意改变。原则上用药后的，一般不选择“肯定无关”。

【批量录入】：使用 CTMS 系统批量导入模板，完成 SUSAR 导入，SUSAR 条数不限制。如下图：



点击《外院 SUSAR 信息.xls》，按 excel 的要求完成填写，然后选中 excel 表格中的全部 SUSAR，复制粘贴到【批量录入】页面的空白框。然后点击“预览”，并“保存”。如下 3 图：



《外院 SUSAR 信息.xls》中“是否与试验药有关：是/否”，是揭盲后的数据，系

统中设置为除递交人/伦理委员会成员之外的人不可见。如下图：

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O
1	报告编号*	报告类型*	受试者编号*	发生SAE 时间/年龄*	性别*	首次使用产品时间*	严重事件 发生时间*	SAE诊断*	严重性标准*	严重性补充说明	是否与试验 药有关*	产品名称*	研究者评价*	伦理评价*	对可疑产品的描述*
2															
3															
4															
5															
6															
7															

3.3.3 递交至研究者

填报完成之后点击【提交至研究者】，至此非本中心 SUSAR 填报完成，并已递交至本中心所有参加该药物临床试验的研究者（同时，所有涉及研究者都需要到 CTMS 系统中做一下接收 SUSAR 报告的处理，详见“第 4 章 SUSAR 报告接收”）。递交机构和伦理，在研究者接收 SUSAR 报告之后。详见“4.1.3 提交至机构和伦理”。

新建报告

保存 提交至研究者 删除 关闭

基本信息

申办方: 太美医疗 研究者: 金研究者 专业: 肿瘤
 药物标准名称*: 重组人凝血因子Ⅳ 报告期间*: 2021/10/11 ~ 2021/10/11

递交语

文件类别: 递交语

报告源文件

文件类别: 附件, SAE报告, SUSAR报告

报告列表

报告编号	首次/随访/总结	受试者编号	产品名称	怀疑/并用	SAE诊断	严重性标准	是否与试验药有关
233-023	首次报告	34	重组人源化抗CD52单抗	怀疑产品	白细胞数降低	危及生命	是
345-224	首次报告	023	重组人源化抗CD52单抗	怀疑产品	胃出血	危及生命	是

激活 Windows 转到“设置”以激活 Windows

如果研究者在接收报告时，发现内容有误，可联系递交人，递交人点击右上角【撤回】修改。只要在完成研究者向机构/伦理的递交前，递交人均可自主撤回。

第 4 章 SUSAR 报告接收（研究者/CRC）

4.1 接收本中心 SUSAR

4.1.1 功能入口

进入签收页面：【试验管理-SAE 管理-SUSAR 报告接收】

选择试验之后，右侧会显示此试验项目本院的 SUSAR 信息。



①：开始签收 SUSAR 报告。

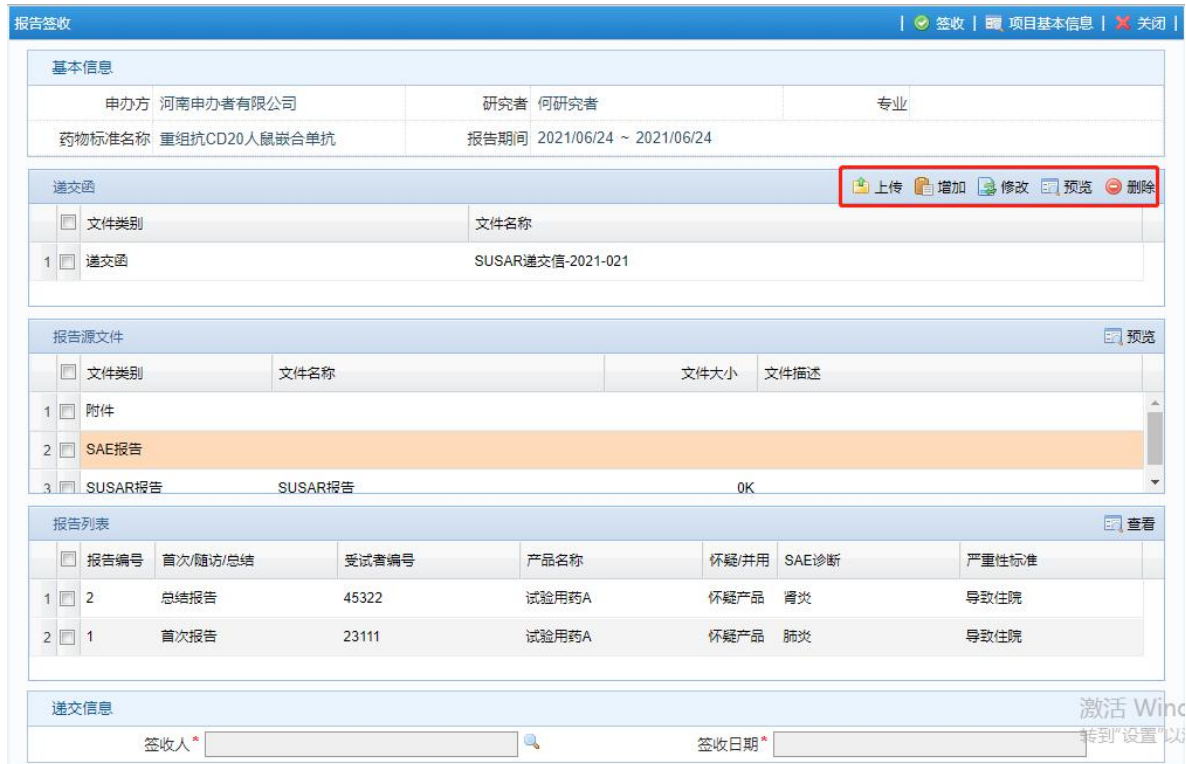
②：签收完成之后递交至机构和伦理分别进行签阅和审核。

③：可以查看 SUSAR 报告的详细信息。



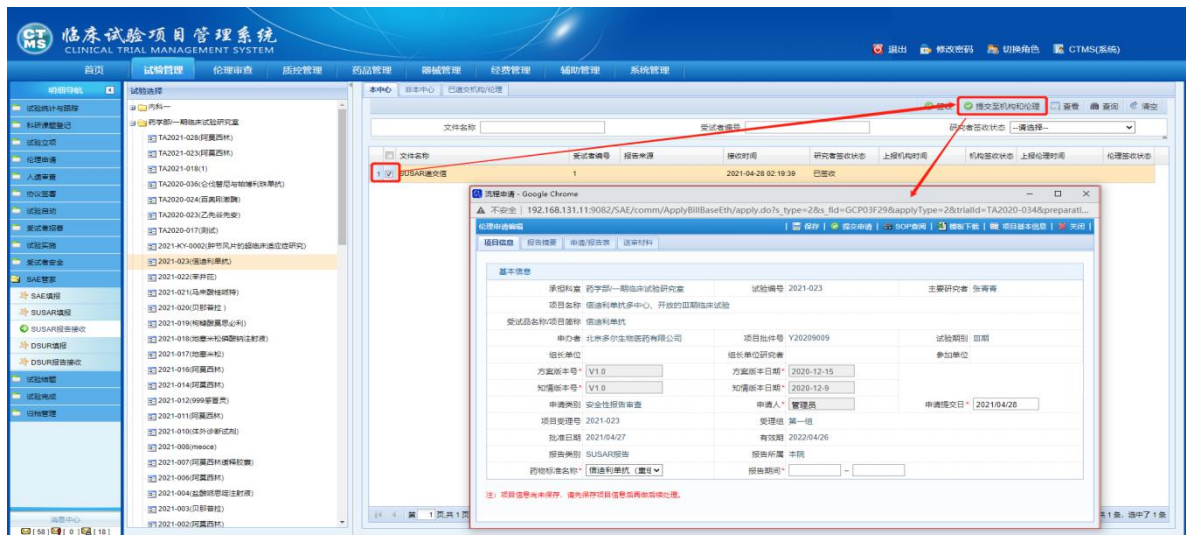
4.1.2 开始签收

点击图中的【签收】按钮，直接跳转到报告签收界面。点击预览下载打印递交函，完成PI递交信下线签字，再点击修改按钮，修改为已完成签字的递交信。并点击【签认】确定即可：



4.1.3 提交至机构和伦理

点击图中的【提交至机构和伦理按钮】按钮，跳转至伦理申请界面：



此界面显示的为项目的基本信息，填写报告期间，保存然后点击右上角“提交申请”，提示【确定提交申请吗？提交后不能修改】，点击确定，至此 SUSAR 报告已经同时提交至机构和伦理。

The screenshot shows the 'Ethics Application Edit' (伦理申请编辑) interface. At the top, there are navigation tabs: '项目信息' (Project Information), '报告摘要' (Report Summary), '申请/报告表' (Application/Report Form), and '送审材料' (Submission Materials). The '项目信息' tab is active, displaying a table of project details.

基本信息			
承担科室	药学部一期临床试验研究室	试验编号	2021-023
项目名称	信迪利单抗多中心、开放的III期临床试验		
受试品名称/项目简称	信迪利单抗		
申办者	北京多尔生物医药有限公司	项目批件号	Y20209009
组长单位	组长单位研究者	试验期别	III期
方案版本号*	V1.0	方案版本日期*	2020-12-15
知情版本号*	V1.0	知情版本日期*	2020-12-9
申请类别	安全性报告审查	申请人*	管理员
项目受理号	2021-023	受理组	第一组
批准日期	2021/04/27	有效期	2022/04/26
报告类别	SUSAR报告	报告所属	本院
药物标准名称*	信迪利单抗 (重症)	报告期间*	2021/04/28 ~ 2021/04/28

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

4.2 接收非本中心 SUSAR

4.2.1 功能入口

进入准备签收页面：【试验管理→SAE 管理→SUSAR 报告接收→非本中心】

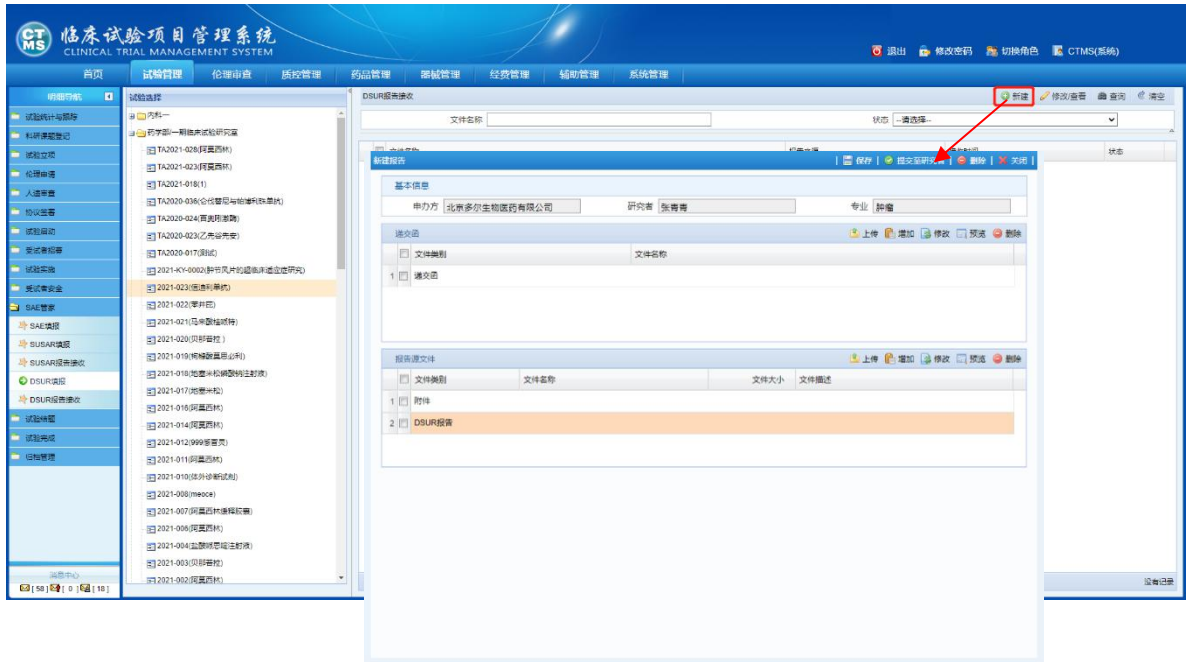
其他同“4.1 接收本中心 SUSAR”。

第 5 章 DSUR 填报(CRA)

5.1 功能入口

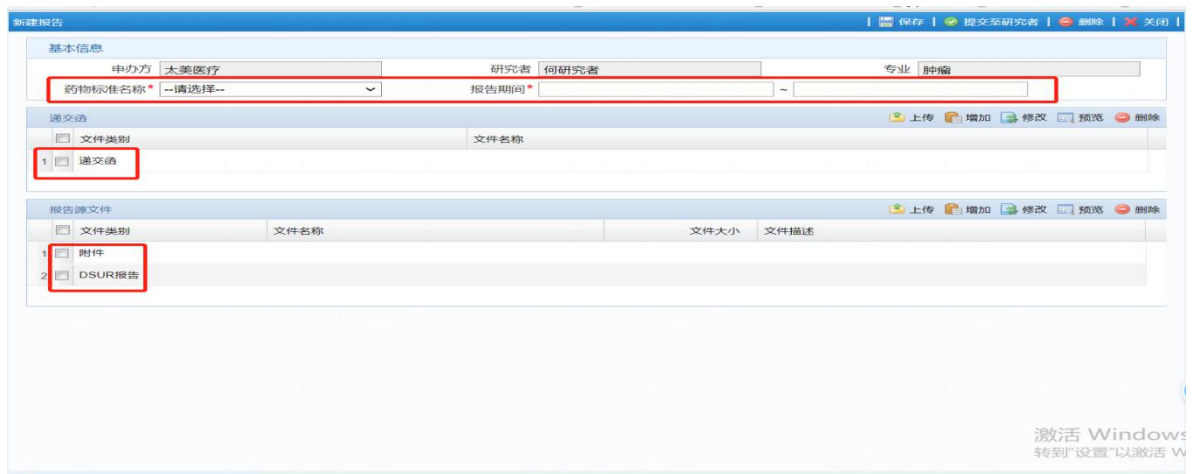
进入填报页面：**【试验管理-SAE 管理-DSUR 填报】**：

点击新建按钮，弹出新建 DSUR 填报页面：



5.2 开始填报

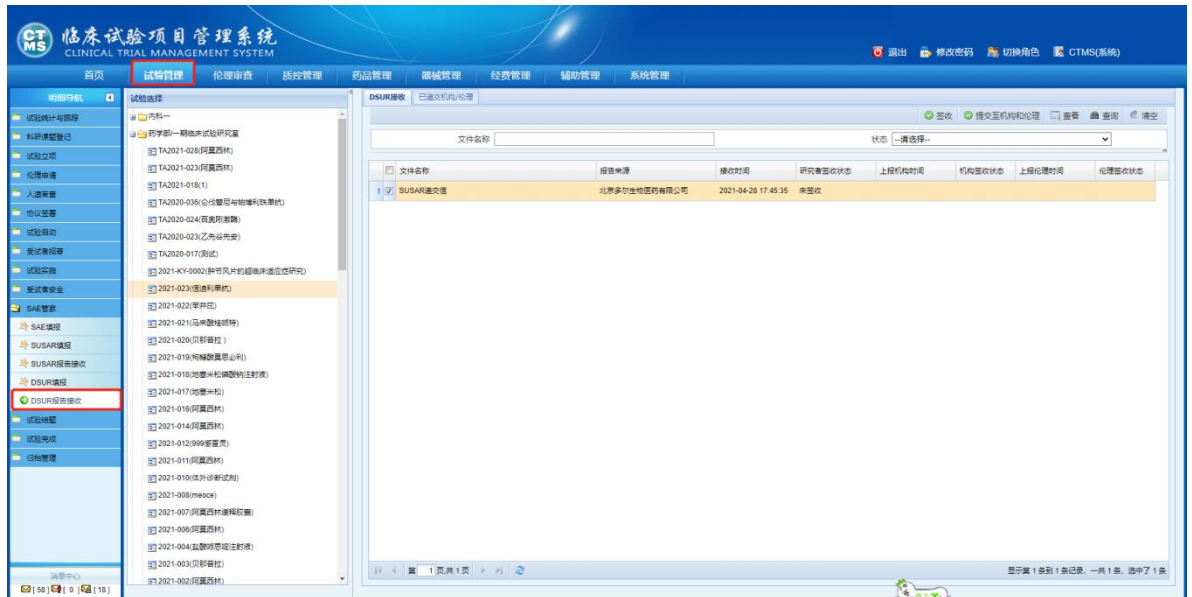
选择药物标准名称、报告时间后，点击保存之后上传递交信以及 DSUR 报告，最后点击提交至研究者即可。



第 6 章 DSUR 报告接收 (CRC/PI)

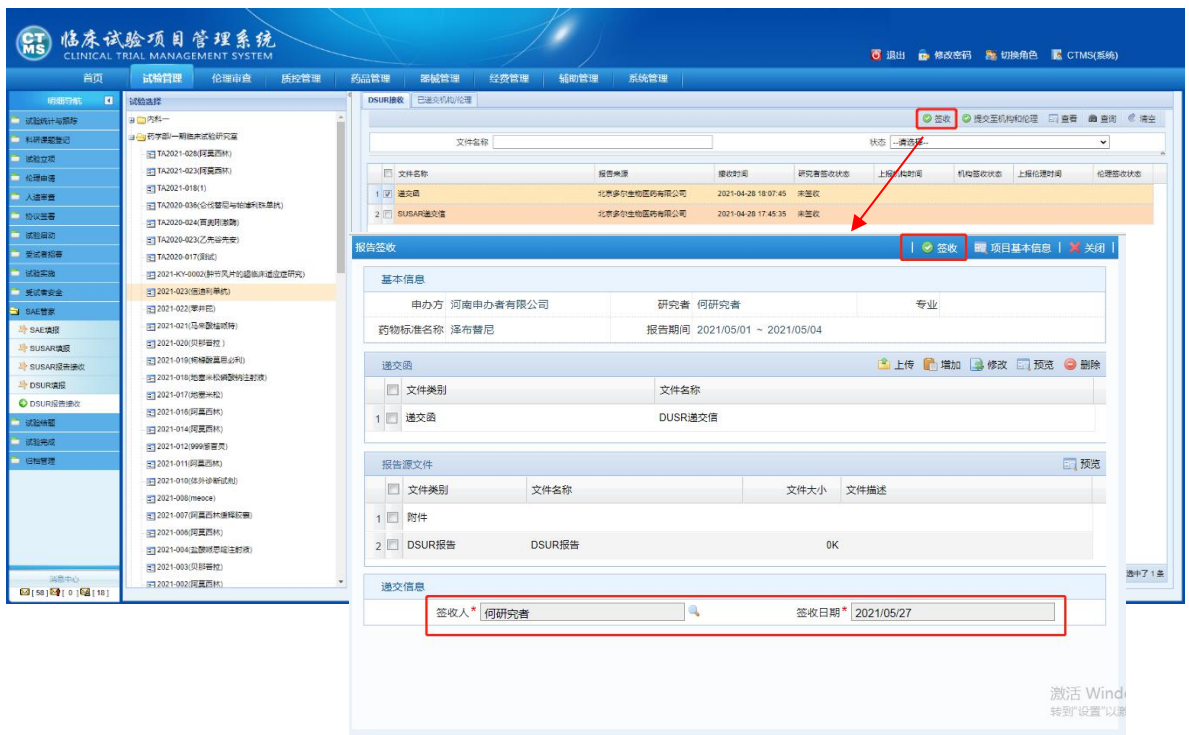
6.1 功能入口

进入准备签收页面：【试验管理 SAE-管理 DSUR-报告接收】

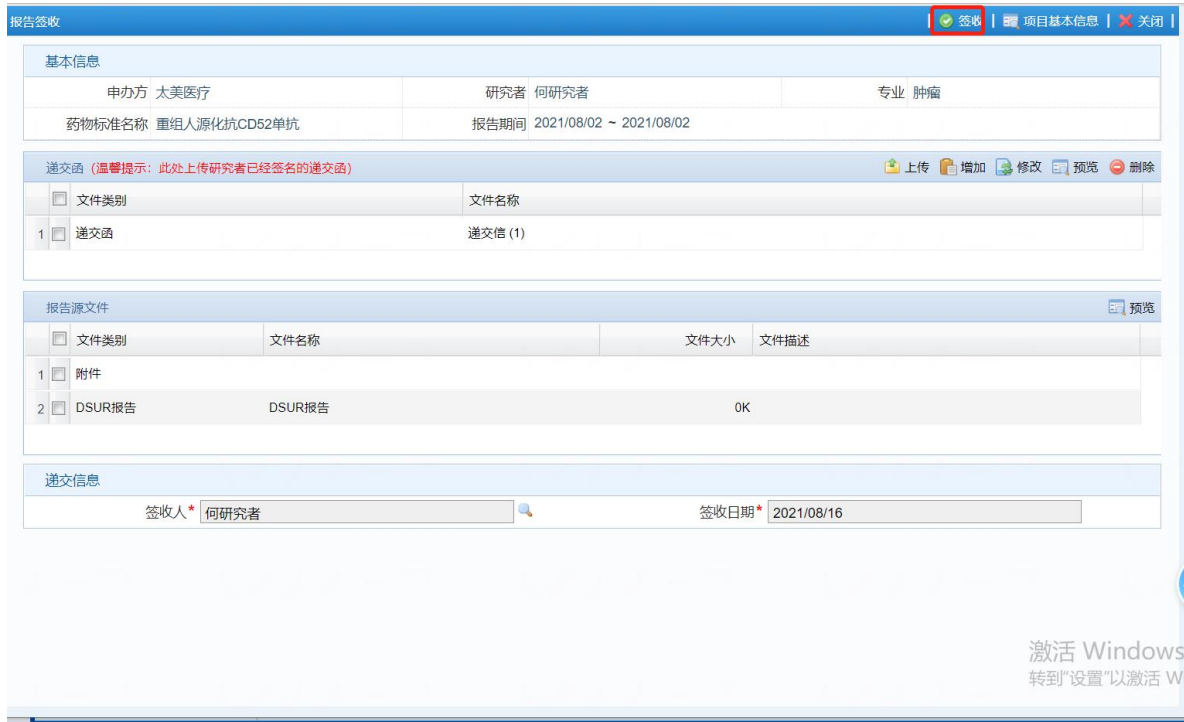


6.2 开始签字

1) 选择 CRA 递交来的 DSUR 报告点击【签收】按钮：

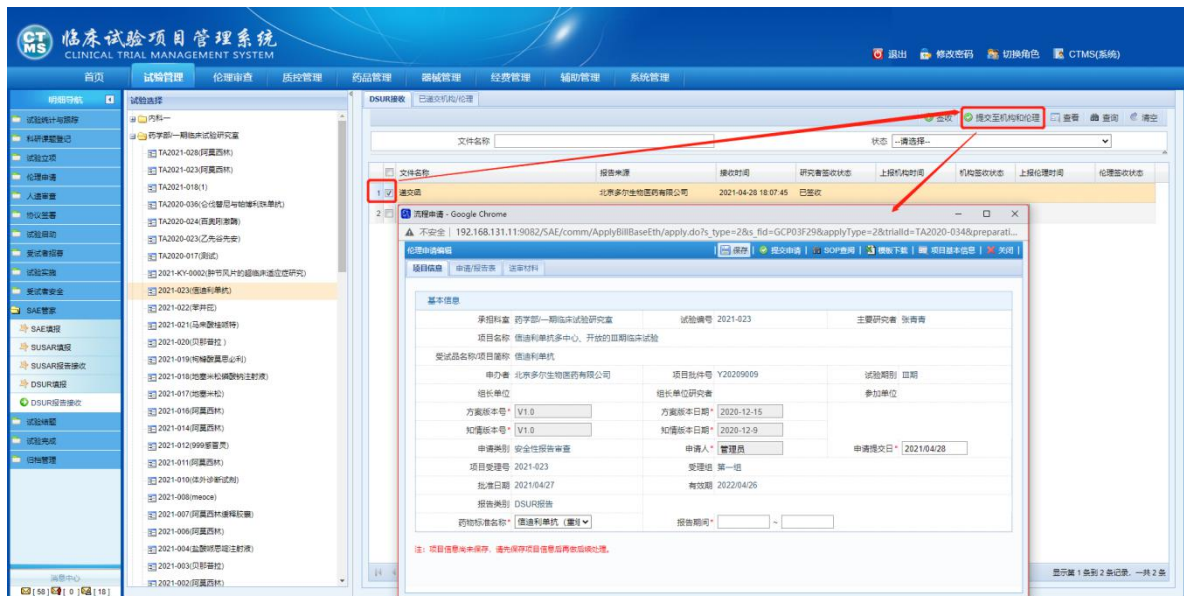


2) 点击【预览】下载打印递交函，完成 PI 递交信下线签字，再点击【修改】按钮，修改为已完成签字的递交信。并点击【签收】确定即可：



6.3 递交至机构和伦理

选择签字完成的 DSUR，点击提交至机构和伦理：



1) 此界面显示的为项目的基本信息，点击保存：

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | SOP查询 | 模板下载 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

基本信息			
承担科室	药学部/一期临床试验研究室	试验编号	2021-023
项目名称	信迪利单抗多中心、开放的III期临床试验		
受试品名称/项目简称	信迪利单抗		
申办者	北京多尔生物医药有限公司	项目批件号	Y20209009
组长单位	组长单位研究者	试验期别	III期
方案版本号*	V1.0	方案版本日期*	2020-12-15
知情版本号*	V1.0	知情版本日期*	2020-12-9
申请类别	安全性报告审查	申请人*	管理员
项目受理号	2021-023	受理组	第一组
批准日期	2021/04/27	有效期	2022/04/26
报告类别	DSUR报告		
药物标准名称*	信迪利单抗 (重选)	报告期间*	2021/04/28 ~ 2021/04/29
申请提交日*	2021/04/28		

注：项目信息尚未保存，请先保存项目信息后再做后续处理。

1) DSUR 填报时，上传的报告和递交信会自动关联至此处，

伦理申请编辑 | 保存 | 提交申请 | 删除申请 | SOP查询 | 模板下载 | 项目基本信息 | 关闭

项目信息 | 申请/报告表 | 送审材料

	必须	文档类别	文档说明/要求	文件	状态
1	<input checked="" type="checkbox"/>	☆ 研发期间安全性更新报告表 (DSU)		DSUR报告	已上传
2	<input type="checkbox"/>	其它审查补充材料			未上传
3	<input type="checkbox"/>	递交信		递交函	已上传

2) 填写完以上信息之后点击提交申请，提示【确定提交申请吗？提交后不能修改。】
点击确定即可，至此非本中心 SUSAR 报告已经同时提交至机构和伦理。



第 7 章 机构签阅和伦理审查接收状态查看

7.1 对于 SUSAR/DUSR 签约和接收状态

7.1.1 功能入口：【试验管理-SAE 管理→SUSAR/DUSR 报告接收】

