

远程监查手册

1. CRA 服务-监查管理页面，申请监查。提交后，默认状态为【已提交（待确认）】，需要项目的 QA 审核。

注：请至少提前 2 天申请，确保 QA 能在监查开始前一天完成审核，否则系统无法按期自动授权

申请监查

项目名称 请选择 ¹ 只能选择本人已关联的项目

* 监查人姓名 测试A

* 联系电话 15873151401

* 监查模式 现场监查 远程监查

* 监查时间 自 开始日期 至 结束日期 ² 必须提前申请，监查周期不能超过3天
开始日期：只能选择第二天及以后的日期

* 申请角色 监查员 盲态监查员 非盲监查员
注：非盲、盲态监查员仅适用于随机、双盲试验；不适用的请选择【监查员】角色

我同意遵守《临床试验数据保密协议》

确定 取消

2. 审核：项目的 QA 负责审核监查申请，可从首页 CRA 模块-【监查申请确认】待办点击处理；也可直接到【CRA 服务】-【监查管理】页面确认

The screenshot displays the 'CRA 模块' (CRA Module) interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: '项目流程' (Project Process), '意向模块' (Intention Module), 'CRA 模块' (CRA Module), '药物模块' (Drug Module), '处方核对' (Prescription Check), '遗传资源' (Genetic Resources), '合同模块' (Contract Module), and '全部' (All). The 'CRA 模块' tab is active and highlighted with a red '1'. Below the navigation bar, there is a table with columns: '序号' (Serial Number), '类型' (Type), '项目名' (Project Name), '操作时间' (Operation Time), and '操作' (Action). The first row shows a '监查申请确认' (Monitoring Application Confirmation) entry with a '处理' (Process) button highlighted by a red box and a red arrow. A modal window titled '申请监查确认' (Apply for Monitoring Confirmation) is open, showing a form with the following fields: '项目名称' (Project Name) with value '治疗AAAA的XXXXXXXXXXXXXXXXXX', '监查人姓名' (Monitor Name) with value '唐三', '联系电话' (Contact Number) with value '15873151401', '监查模式' (Monitoring Mode) with '远程监查' (Remote Monitoring) selected, and '监查时间' (Monitoring Time) from '2022-04-25' to '2022-04-26'. The '申请角色' (Application Role) is '监查员' (Monitor). Below the form is the '确认意见' (Confirmation Remarks) section with radio buttons for '同意' (Agree) and '拒绝' (Refuse), and a text input field for '意见' (Remarks). Three numbered tips are provided: 1. '拒绝, 则监查申请未通过。监查员可重新申请一个新的监查' (Refuse, then the monitoring application is not approved. The monitor can re-apply for a new monitoring); 2. '同意, 则等待【监查时间】到了后, 系统自动授权' (Agree, then wait for the [Monitoring Time] to arrive, and the system will automatically authorize); 3. '注意: 审核需要及时, 必须至少在【监查开始日期】前1天审核同意, 系统才能自动授权' (Note: Review needs to be timely, must be approved at least 1 day before the [Monitoring Start Date], the system can automatically authorize). A red arrow points to the '申请确认' (Apply for Confirmation) button in the modal, and another red arrow points to the '确认意见' (Confirmation Remarks) section. The modal also has a '重置' (Reset) button and a '10条/页' (10 items/page) pagination control.

3. 短信推送：审核同意， 监查员会收到系统自动推送的短信。注：**同意不等于已授权**，需要等到申请的监查周期到了，才有权限进行线上监查



4. 监查状态说明

项目名称	状态	监查时间	开始日期	结束日期	搜索	重置		
<input type="text" value="请输入项目名称"/>	<input type="text" value="请选择状态"/>	<input type="text" value="开始日期"/> - <input type="text" value="结束日期"/>	<input type="button" value="Q 搜索"/>	<input type="button" value="C 重置"/>				
<input type="button" value="+ 申请监查"/> <input type="button" value="删除"/>								
<input type="checkbox"/>	项目名称	申请时间	监查模式	监查人	联系电话	监查时间	状态	操作
<input type="checkbox"/>	治疗AAAA的XXXXXXXXXXXXXXXXX	2022-04-24	远程监查	唐三	15873151401	2022-05-10至2022-05-12	已拒绝	查看
<input type="checkbox"/>	治疗AAAA的XXXXXXXXXXXXXXXXX	2022-04-24	远程监查	唐三	15873151401	2022-04-25至2022-04-26	已同意 (待授权)	查看
<input type="checkbox"/>	2022-器械-001	2022-04-22	远程监查	唐三	15873151401	2022-04-22至2022-04-24	已授权	查看
<input type="checkbox"/>	治疗AAAA的XXXXXXXXXXXXXXXXX	2022-04-22	远程监查	唐三	15873151401	2022-04-22至2022-04-22	结束授权	查看

1 待授权的, 申请的监查时间到了后, 系统会自动授权

2 已授权的, 可用监查员到项目内进行线上监查

3 结束授权: 监查时间到期, 系统系统解除授权

5. 监查校验：进入项目内后，需切换为**监查员/非盲监查员/盲态监查员**角色，才能看到受试者试验数据。系统会先进行身份校验



6. 监查报告上传：监查工作完成后，到监查管理页面上上传监查报告



7. 监查报告查看：监查管理页面，点击查看监查报告来查看报告



8. 监查日志：管理员可在后台查看监查日志，获知监查详情

项目流水号

请输入项目流水号

系统模块

请输入系统模块

操作人

请输入操作人

搜索

重置

<input type="checkbox"/>	项目流水号	系统模块	操作详情	操作类型	操作人	登录名	ip地址	操作状态	操作时间
<input type="checkbox"/>	2019077	随访规则模块	随访规则页面	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:39
<input type="checkbox"/>	2019077	受试者访视模块	受试者访视	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:36
<input type="checkbox"/>	2019077	随访规则模块	随访规则页面	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:35
<input type="checkbox"/>	2019077	受试者访视模块	受试者访视	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:26
<input type="checkbox"/>	2019077	受试者访视模块	受试者访视	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:10
<input type="checkbox"/>	2019077	受试者访视模块	受试者访视	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:10
<input type="checkbox"/>	2019077	药物管理模块	表格生成页面	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:08
<input type="checkbox"/>	2019077	药物管理模块	药物归还页面	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:07
<input type="checkbox"/>	2019077	药物管理模块	药物发放/回收表	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:06
<input type="checkbox"/>	2019077	药物管理模块	药物保管-温湿度管理	查看	测试A	test_CRA	113.240.250.143,19...	成功	2022-04-23 21:45:05

共 17 条

10条/页

<

1

2

>

前往

1

页