

# iRMS本地监查操作使用手册 202210





## eMonitoring(iRMS)

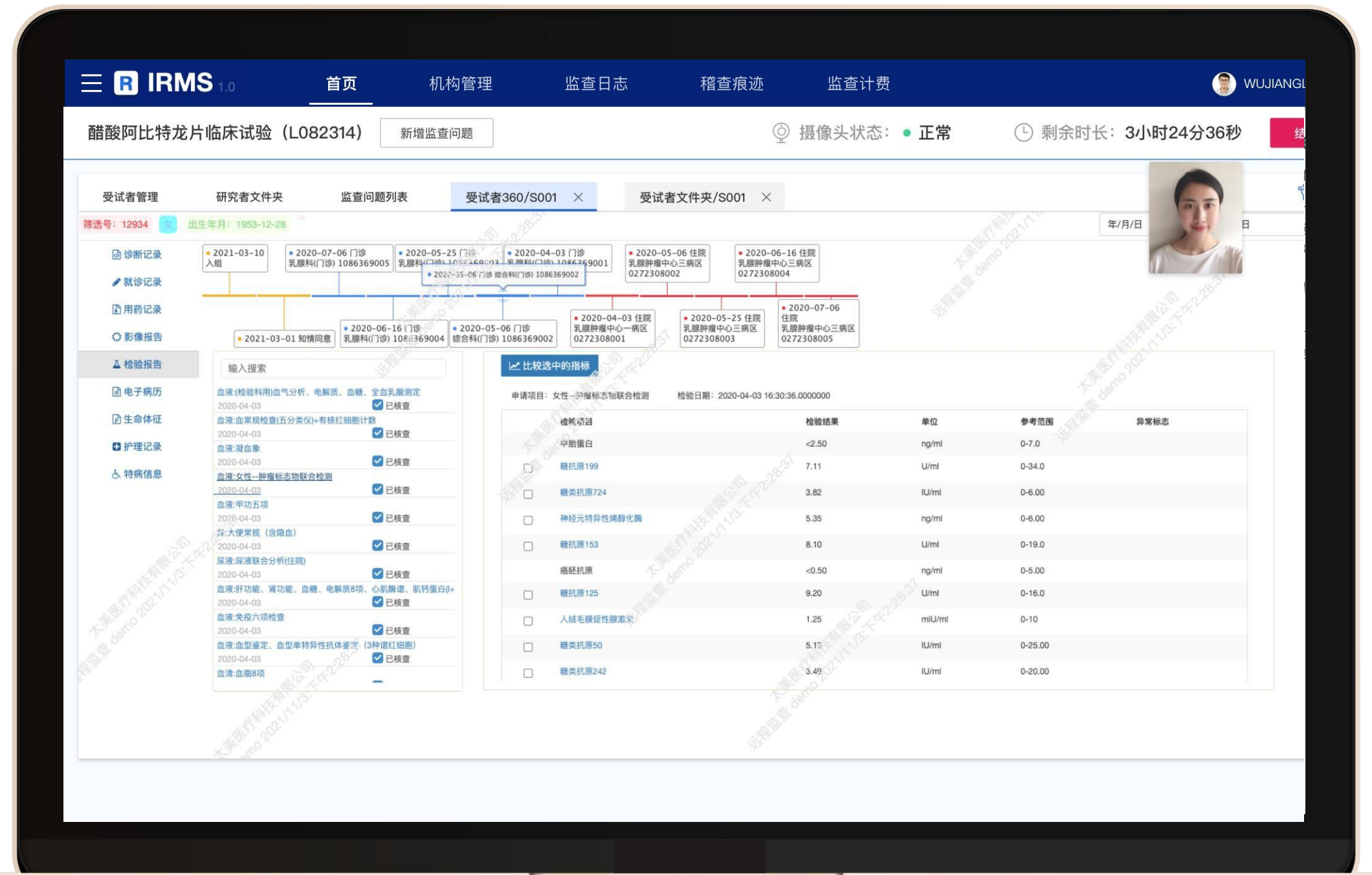
Intelligent Remote Monitoring System

智能远程监查系统






**eMonitoring (iRMS)** 为临床试验开展远程监查而设计，可以让申办方/CRO/SMO各个临床研究成员线上化远程进行医院受试者的Source Data的远程访问和数据溯源工作，不受到时间、空间、医院防疫政策等因素影响。

### 特点:

- 受试者监查360详情视图
- 受试者文件夹/研究者文件夹
- 受试者检查指标对比
- 安全级别WebVPN远程访问方式
- 在线监查过程防泄密监控技术



# 角色权限 | 远程监查使用的角色定义及权限管控

	项目列表	受试者列表	患者详情 (脱敏技术)	受试者文件夹	用户权限	稽查痕迹	监控记录
 <b>机构系统管理员</b>	可操作	可查看			可操作	可查看	
 <b>机构主任</b>	可操作	可查看			可操作	可查看	
 <b>研究者</b>	可查看	可操作	可查看	可操作			
 <b>CRC</b>	可查看	可操作	可查看	可操作			
 <b>CRA</b>	可查看	可查看	可查看	可查看			
<b>稽查员 检查员</b>	可查看						

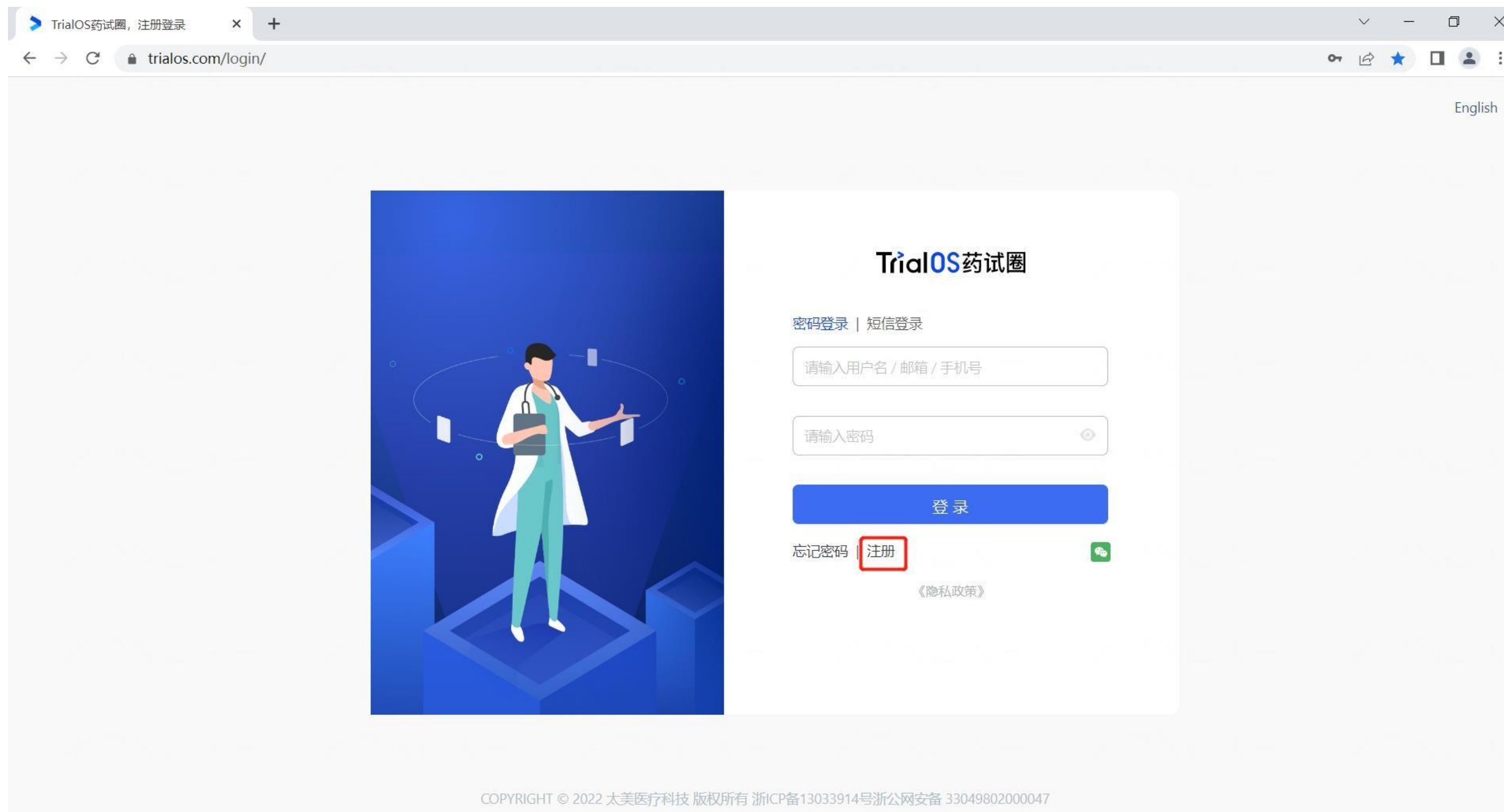
# iRMS本地监查操作指引

## —CRC申请篇



# 第一步：系统登录—推荐谷歌浏览器Google Chrome

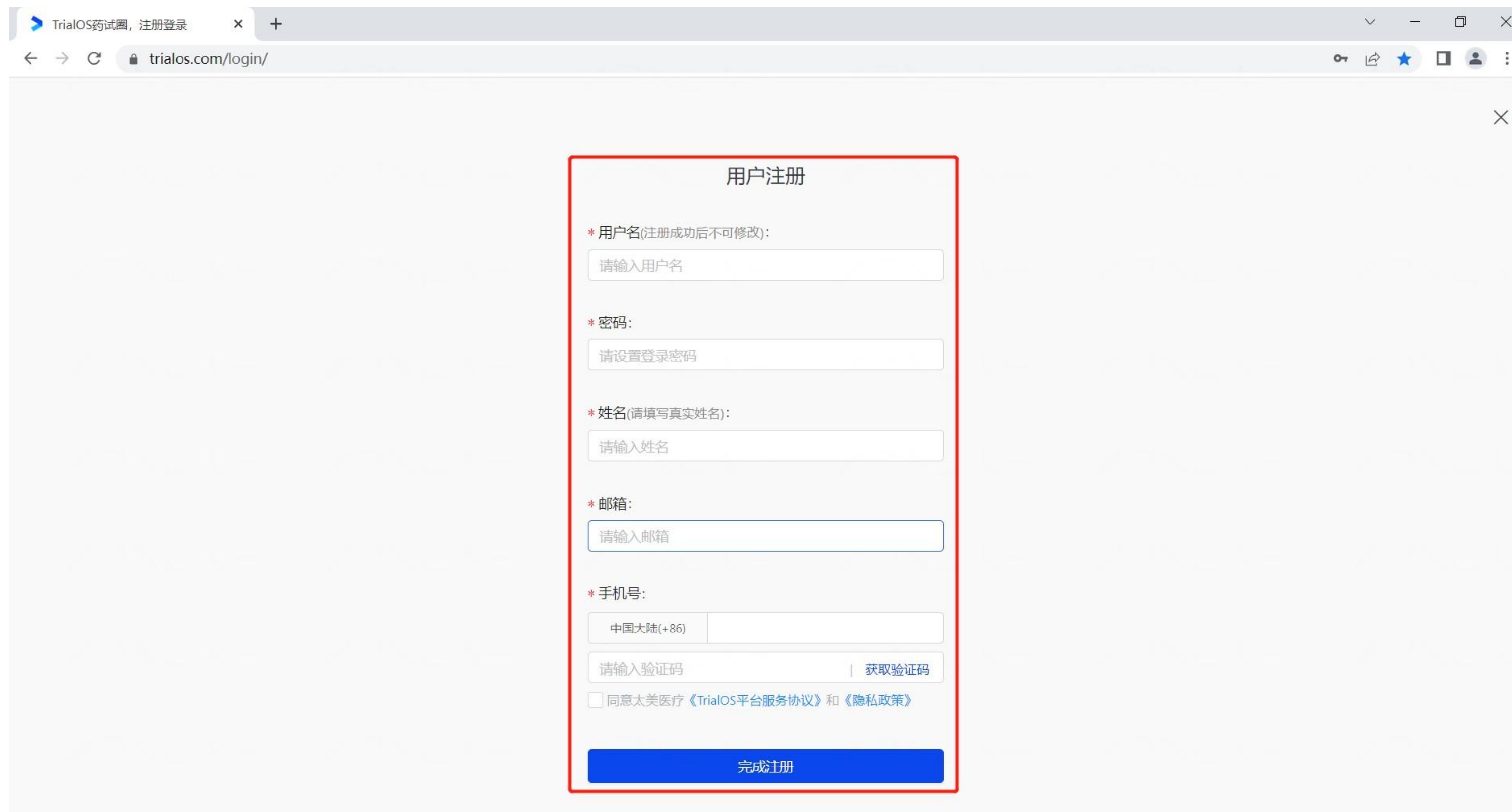
推荐浏览器：「谷歌Chrome」 系统登录网址：<https://www.trialos.com.cn/login/>



点击注册,进行账号注册; 已有帐号可直接登录

## 第二步：系统登录账号注册（新账号注册适用）

录入登录用户名、密码、姓名、邮箱、手机号完成用户注册



The image shows a web browser window with the URL `trialos.com/login/`. A modal window titled "用户注册" (User Registration) is displayed, containing the following fields and elements:

- 用户名(注册成功后不可修改):** 请输入用户名
- 密码:** 请设置登录密码
- 姓名(请填写真实姓名):** 请输入姓名
- 邮箱:** 请输入邮箱
- 手机号:** 中国大陆(+86) [input field] | 请输入验证码 | 获取验证码
- 同意太美医疗《TrialOS平台服务协议》和《隐私政策》
- 完成注册** (button)

## 第三步：本地监查账号申请入口

点击【试验申请进度】，并点击进入相应项目

The screenshot shows the Taimei system dashboard. At the top, there is a navigation bar with '我的工作台' (My Workspace) and various menu items like '首页', '研究中心', 'SMO合作', '阅片合作', '药物警戒', and user profile options. Below the navigation bar is a row of application icons including eQuality, eTime, eScreening, eConfig, eSite, eMonitor, eCollege, eArchives, 药知译, and SiteOperat....

The main content area has a tabbed interface with '任务' (Tasks), '日程' (Calendar), '免费工具' (Free Tools), '试验申请进度' (Trial Application Progress), and '电子签名' (Electronic Signature). The '试验申请进度' tab is selected and highlighted with a red box. Below this tab, there is a list of '未完成的 28 个' (28 Unfinished) items. Two items are visible:

- [财务审核]-[经费支出]的资料待您审核  
项目类型/名称: 药物临床试验项目/测试项目001  
内容: 受试者补助费申请 中心/科室/主研: 宁波市  
10 10:59:26于2022-10-10 10:59:26  
2022-10-10 10:59:26 ~ 2022-10-10 10:59:26
- [主审审查中]-[修正案审查]的资料待您审核  
项目类型/名称: 药物临床试验-hxy/测试项目-TMC  
内容: 初审 中心/科室/主研: 太美第一人民医院/高  
15:25:56  
2022-07-25 15:25:56 ~ 2022-07-25 15:25:56

On the right side of the dashboard, there is a section titled '你好 何心怡' (Hello He Xinyi) with sub-sections '在研项目' (Ongoing Projects), '极速启动' (Rapid Start), and '历史项目' (Historical Projects). Below this, there is a '医院合作 > 进度详情' (Hospital Cooperation > Progress Details) section. A red box highlights this section, which contains the following information:

测试本地系统入口项目

申办方:嘉兴太美医疗科技有限公司  
中心名称:上海市闵行区中心医院

编号	研究者	科室
CS001		

## 第四步：本地监查账号申请入口

进入项目详情页面，鼠标移至【开通监查系统】，双击即可 **仅限项目授权人员申请**

eSite 医院临床试验管理系统 上海市闵行区中心医院 | 心怡 何心怡 帮助 切角色 99+

测试本地系统入口项目 访视管理 收起 ^

项目类型: 药物临床试验-hxy 项目编号: YJYW20220001


申办者: 嘉兴太美医疗科技有限公司 CRA: 何心怡 科室: -- 内部协调员: --  
CRO: -- 项目经理: -- 主研: -- 专业组质控员: -- [更多项目信息](#)

首页 项目启动 伦理递交 人遗审查 项目实施 伦理审查 药品信息备案 药品管理 经费管理 项目结题 SAE管家 项目报表

项目人员 预约

项目组织人员 人员变更申请

人员角色: 全部 v 人员姓名 重置

<input type="checkbox"/>	组织角色	组织名称	人员角色	人员姓名	联系电话	邮箱	业务权限	操作
<input type="checkbox"/>	SMO	国家神经系统疾病临床医...	研究协调员	何		xinyi.he@mobilemd.cn	CRC	
<input type="checkbox"/>	申办者/CRO	嘉兴太美医疗科技有限公司	监查员	何心怡		xinyi.he@taimei.com	监查员	<b>双击开通</b> 

共2条 < 1 > 10条/页

下载列表 联系客服

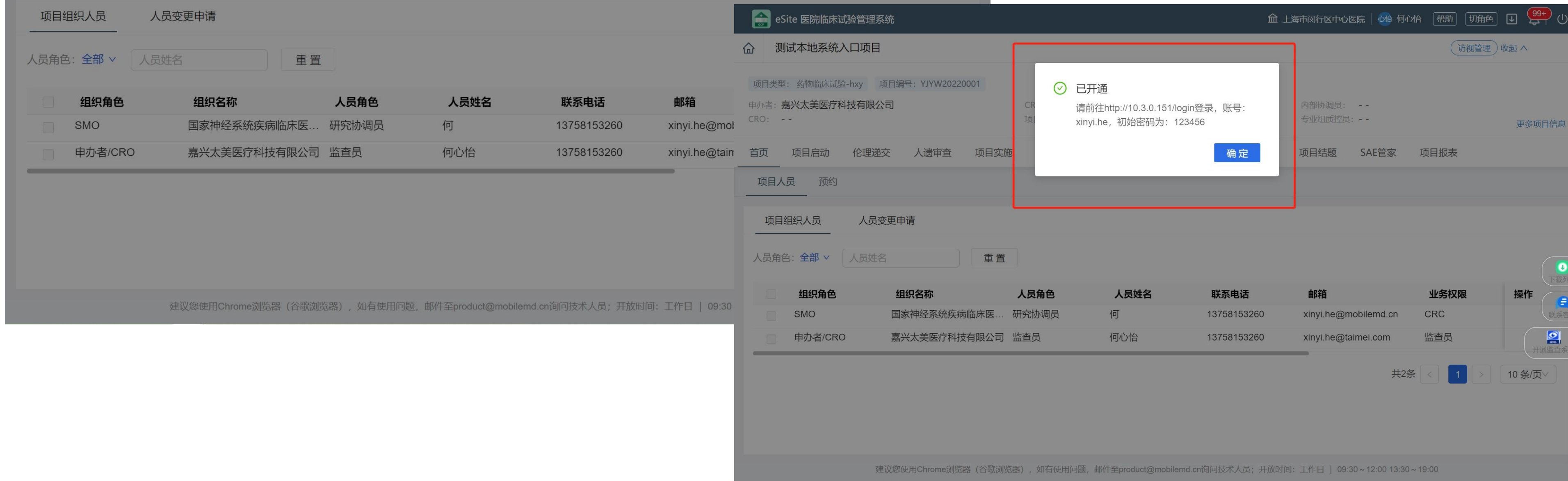
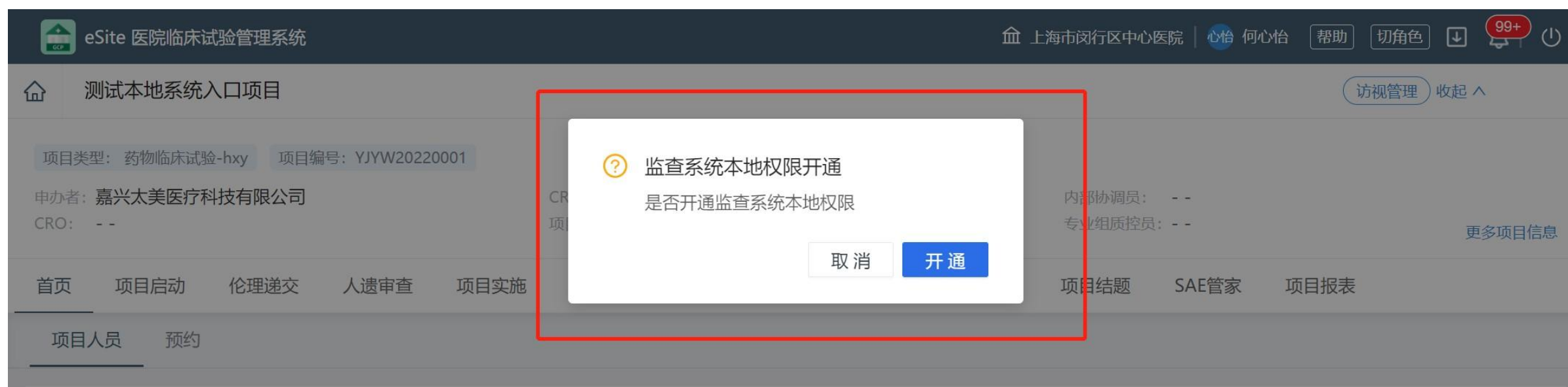
建议您使用Chrome浏览器 (谷歌浏览器), 如有使用问题, 邮件至product@mobilemd.cn询问技术人员; 开放时间: 工作日 | 09:30 ~ 12:00 13:30 ~ 19:00



## 第四步：本地监查账号申请入口

双击后点击开通【监查系统本地权限开通】，即可获得登录网址以及账号和初始密码

本地监查系统仅限在医院内网环境下登录



## 第五步：本地监查系统登录

账号申请提交后，即可用esite账号及初始密码登录本地监查系统

The image displays two screenshots of the iRMS system interface. The left screenshot shows the login page for the '远程监查系统 iRMS' (Remote Monitoring System iRMS). It features a user name input field labeled '请输入用户名' and a password input field labeled '请输入密码'. A blue '登录' (Login) button is positioned below the fields. A small 'R' logo is in the top right corner of the login box. Below the login box, a note reads '请使用最新版Chrome浏览器, 建议分辨率1920\*1080'. The right screenshot shows the '修改密码' (Change Password) page, which includes three password input fields: '原密码' (Original Password), '新密码' (New Password), and '请再次输入新密码' (Please re-enter the new password). A blue '修改密码' (Change Password) button and a white '取消' (Cancel) button are at the bottom. A dark blue header bar at the top of the right screenshot contains a back arrow and the text '修改密码'. Both screenshots have a light blue background with abstract geometric shapes.

COPYRIGHT © 2022 太美医疗科技 版权所有 浙ICP备13033914号浙江公网安备 33049802000047

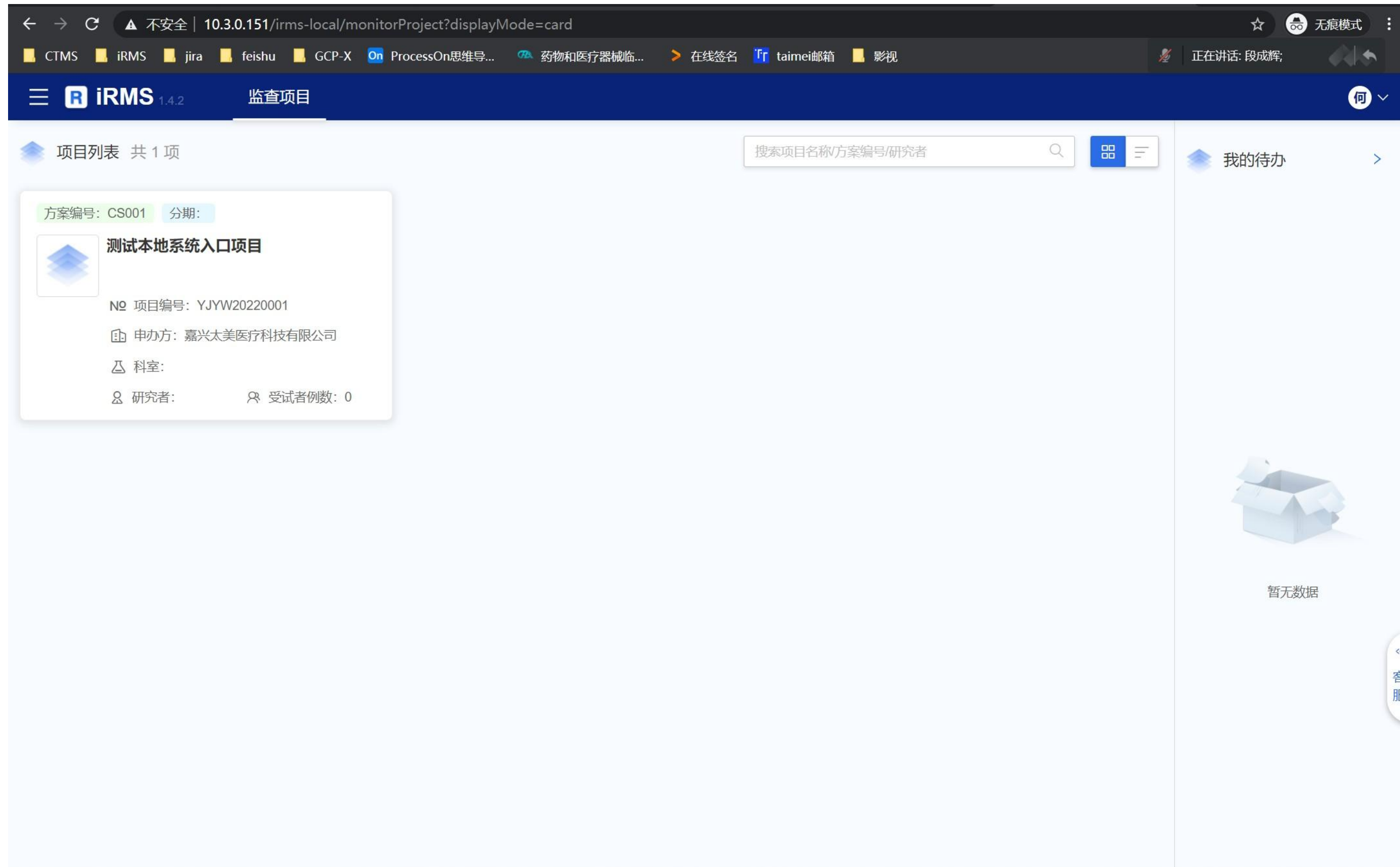
# iRMS本地监查操作指引

## —CRC使用篇



# 第一步：本地监查系统使用

登录本地监查系统后，即可进入被授权的项目开始本地监查



## 第二步：进入项目下的受试者列表

### ● 受试者列表，入组管理

- 受试者按照不同的状态进行区分筛选中、筛选失败、已入组、已完成、脱落、剔除，维护受试者首次知情日期
- 显示受试者的入组数量情况
- 受试者与临床试验项目相关的患者会进入受试者列表中，非研究患者将不能进入受试者，严格观看

测试本地系统入口项目 新增监督问题 关闭

项目信息 受试者列表 研究者文件夹 监督问题列表 受试者360\CS001 X

受试者: 1人 筛选中: 1人 筛选失败: 0人 入组: 0人 完成: 0人 中止: 0人 剔除: 0人

住院号/门诊号/筛选号 检索 + 新增受试者

登记号 ②	状态	筛选号 *	姓名	性别	出生日期	首次知情日期 *	查询起始日期	操作
1001079090	<span style="color: blue;">●</span> 筛选中	CS001	周**	女	1965/06/20	2022/05/01		受试者360 受试者文件夹 编辑 删除

共 1 项 < 1 > 20 条/页

# 第三步：点击受试者360监查视图-CRA溯源患者数据

测试本地系统入口项目

新增监查问题

关闭

项目信息 受试者列表 研究者文件夹 监查问题列表 受试者360CS001 x

出生年月: 1965-06-20 全部 x

医学事件轴 就诊时间轴 数据变更记录

就诊记录

2020-06-15 住院 乳腺癌 026662600  
2020-06-15 门诊 乳腺科(门诊) 106569401  
2020-06-08 门诊 乳腺科 106569401  
2020-04-27 住院 乳腺癌 026662600  
2020-04-07 住院 乳腺癌 026662600  
2020-03-17 住院 乳腺癌 026662600  
2020-06-15 门诊 乳腺科 106569401  
2020-06-08 门诊 乳腺科 106569401  
2020-06-01 门诊 乳腺科 106569400  
2020-04-27 门诊 乳腺科 106569400  
2020-04-07 门诊 乳腺科 106569400  
2020-03-17 门诊 乳腺科 106569400

机构	登记时间	入院时间	出院时间	临床科室	病区
住院	2020-06-15 07:39:25	2020-06-15 07:39:25	2020-06-24 09:35:37	乳腺癌	乳腺肿瘤中心
门诊	2020-06-15 07:26:52	2020-06-15 07:26:52		乳腺科(门诊)	乳腺科(门诊)
门诊	2020-06-15 07:26:52	2020-06-15 07:26:52		乳腺科	乳腺科(门诊)
门诊	2020-06-08 10:24:35	2020-06-08 10:24:35		乳腺科	乳腺科(门诊)
门诊	2020-06-08 10:06:04	2020-06-08 10:06:04		乳腺科	乳腺科(门诊)
门诊	2020-06-01 07:40:49	2020-06-01 07:40:49		乳腺科	乳腺科(门诊)
住院	2020-04-27 07:45:29	2020-04-27 07:45:29	2020-05-14 09:26:32	乳腺癌	乳腺肿瘤中心
门诊	2020-04-27 06:48:11	2020-04-27 06:48:11		乳腺科	乳腺科(门诊)
住院	2020-04-07 08:24:14	2020-04-07 08:24:14	2020-04-12 08:40:34	乳腺癌	乳腺肿瘤中心
门诊	2020-04-07 07:02:59	2020-04-07 07:02:59		乳腺科	乳腺科(门诊)

1 2 10 条/页 共 19 项

### 检验项目对比

多图模式 单图模式

#### 载脂蛋白E

Zoom 所有 1年 半年 季度 月

From Mar 12, 2020 To Apr 29, 2020

日期	载脂蛋白E
2020-03-23	54
2020-04-06	51
2020-04-27	37.6
2020-05-04	35

#### 甘油三酯(HR)

Zoom 所有 1年 半年 季度 月

From Mar 12, 2020 To Apr 29, 2020

日期	甘油三酯(HR)
2020-03-23	1.75
2020-04-06	0.88
2020-04-27	1.28

流水号	286907	报告时间	2020-05-27 11:01:55.0000000
检查项目	CT打包组合 (16及16层以上螺旋CT)	申请医生	龙建林
报告医生			

#### 影像所见

对比2020-03-24片; 1、左肺内肿块伴双肺多发结节, 考虑肺癌伴双肺转移, 较前明显减少、减小, 伴左肺门、纵隔内、左侧锁骨上窝、左侧内乳区、脊椎旁、肝脏前方、腹膜后多发淋巴结显示, 部分肿大, 较前明显减少、减小。2、左侧胸腔少量积液, 较前明显减少; 左侧胸膜增厚, 较前明显减轻。3、左肺及右肺下叶少许炎性灶, 较前减少。4、脂肪肝, 较前减轻; 肝右后叶包膜下片状影, 较前变化不大, 随诊。5、胆囊炎可能, 较前变化不大; 胆囊小结石; 右肾结石; 左肾囊肿; 左侧肾上腺稍增粗, 均较前变化不大。6、子宫显示不完整、残余前壁肌层结节, 肌瘤可能? 较前变化不大, 请结合临床。7、双侧髂外血管前方腹膜明显增厚并结节影形成, 请结合临床随诊。8、左侧锁骨上区、双侧颈II-IV区多发淋巴结显示, 部分较前缩小, 随诊。9、右侧上颌窦少许炎症, 同前。

#### 影像所得

左肺可见多发肺块及结节影, 较大者位于左肺上叶舌段, 范围约1.6x3.2cm, 累及斜裂, 增强后呈不均匀强化, 另右肺内可见多发结节, 较大者位于右肺中叶外侧, 范围约0.3x0.2cm (SE6, img162), 左肺门、纵隔内、左侧锁骨上窝、左侧内乳区、脊椎旁、肝脏前方、腹膜后可见多发肿大淋巴结显示, 较大者位于肝脏前方, 范围约1.3x1.3cm, 增强后可见强化。左肺及右肺下叶可见散在纤维索条影。左侧胸腔少量积液, 左侧胸膜增厚呈结节状改变, 增强扫描见强化。肝脏形态、大小未见确切异常, 肝脏密度降低, CT值约47HU, 肝右后叶包膜下可见片状等密度影, 增强后边缘强化, 范围约2.1x3.5cm, 胆囊充盈不佳, 胆囊壁增厚、强化, 胆囊内见点状高密度影; 肝内外胆管未见明显扩张。胰腺、脾脏形态、大小未见确切异常, 增强后未见确切异常强化灶。右肾孟内可见斑点高密度影, 左肾可见圆形稍低密度影, 增强后未见强化, 直径约1.2cm。左侧肾上腺稍增粗, 右侧肾上腺未见确切异常。腹腔未见积液密度影。子宫显示不完整, 残余子宫前壁肌层见稍低密度结节影, 大小约1.1\*1.1cm, 边界不清, 增强扫描见轻度强化; 双侧附件区未见异常密度影及强化灶; 膀胱充盈正常, 壁不厚。直肠管壁未见异常增厚; 盆腔未见积液; 盆腔未见异常肿大淋巴结影。双侧髂外血管前方腹膜明显增厚局部见结节影形成, 边界清楚, 较大者位于右侧, 大小约2.0x1.6cm, 增强可见强化。左侧锁骨上区、双侧颈II-IV区见多发淋巴结显示, 较大者位于右侧II区, 大小约0.5\*0.9cm, 增强扫描可见强化; 甲状腺双叶对称, 未见异常密度影; 扫及喉部、口咽部、鼻咽部未见异常增厚; 右侧上颌窦粘膜稍增厚。

#### Dicom

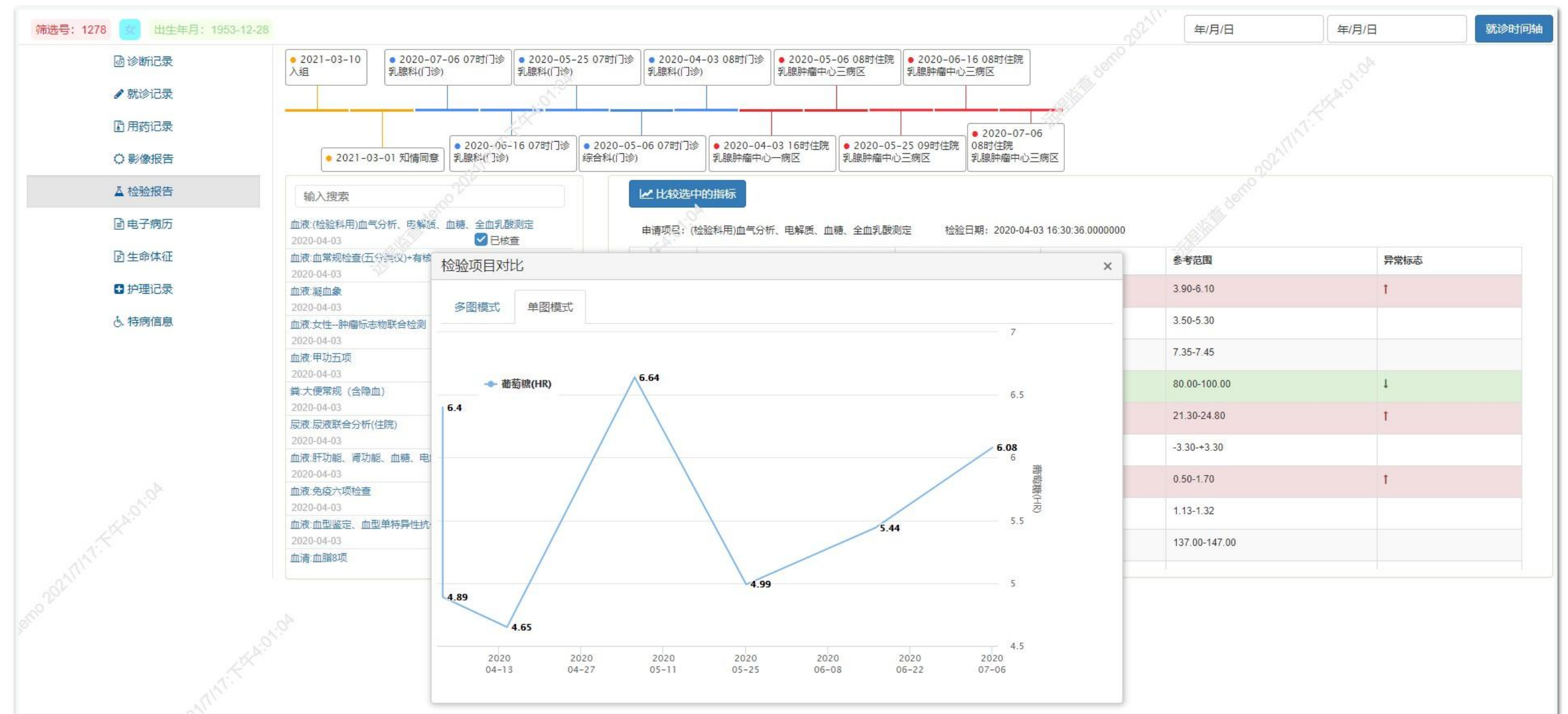
未同步影像数据

## ● CRA/CRC不用跨病区，跨科室查看原始电子病历

定时同步受试者临床数据HIS、EMR、LIS、PACS、病程记录、用药记录、护理记录、病理报告等，展示入选患者院内的原始数据详情

## 异常指标对比分析

- 按照门诊/住院事件、临床试验关键事件进行展示
- 在满足远程数据溯源的同时，检查报告的异常指标，适配多图模式、单图模式，以周期对比分析



# 其他：医学事件 | 受试者重要医学事件时间轴，辅助快速发现医学事件

## ● 重要医学事件时间轴

- 按诊断的时间范围生成医学事件时间轴，可快速定位发生的时间及诊断的事件
- 辅助AE/SAE的核查以及入排标准的医学分析及核对



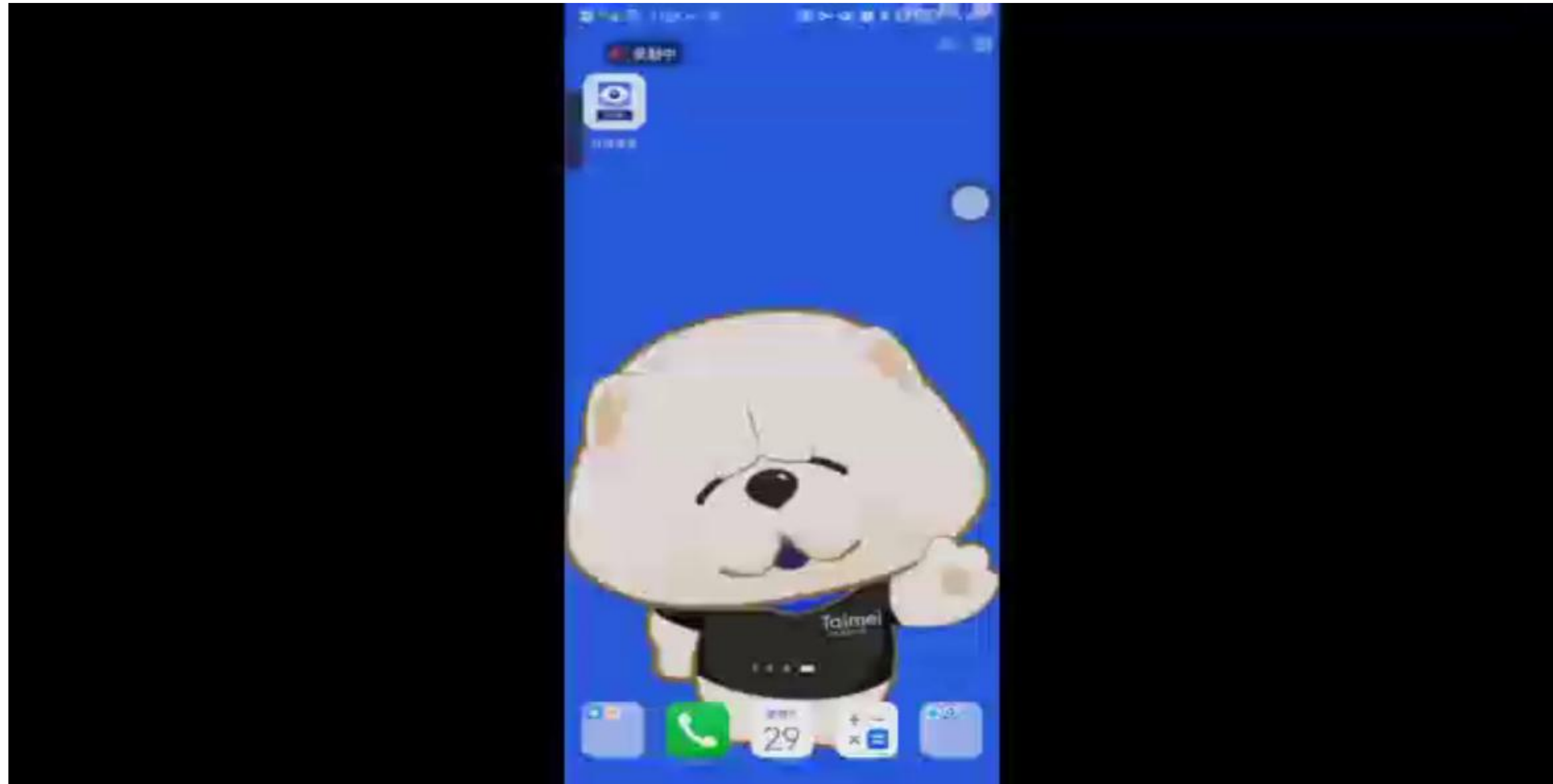


# iRMS本地监查操作指引

## —CRC扫描上传篇



- 机构老师处领取扫描PDA按照视频操作进行脱敏扫描上传



敬 阅

Taimei  
太美医疗科技