

iRMS本地监查操作使用手册 202210





eMonitoring(iRMS)

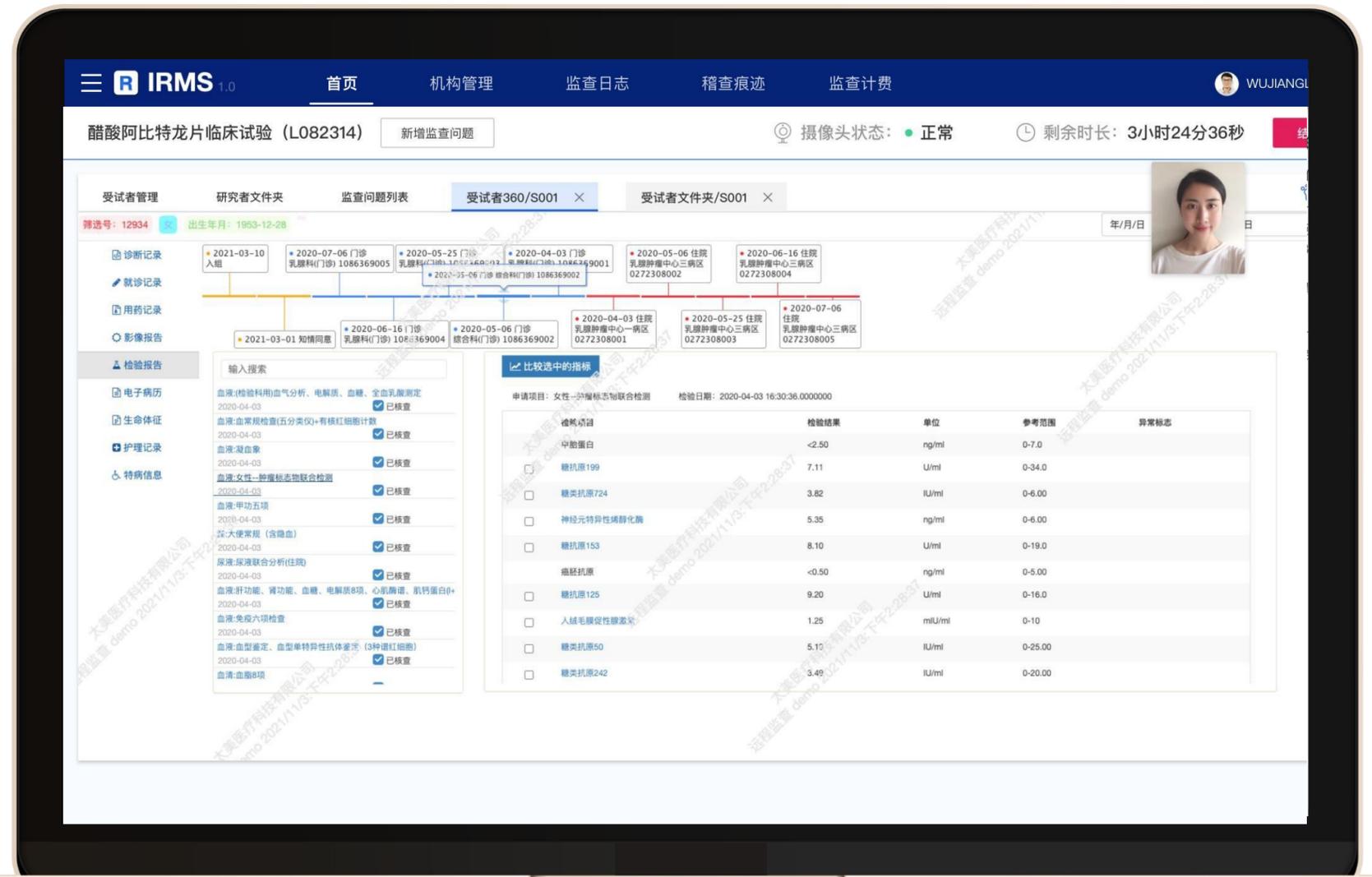
Intelligent Remote Monitoring System

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各个临床研究人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
 机构系统管理员	可操作	可查看			可操作	可查看	
 机构主任	可操作	可查看			可操作	可查看	
 研究者	可查看	可操作	可查看	可操作			
 CRC	可查看	可操作	可查看	可操作			
 CRA	可查看	可查看	可查看	可查看			
 稽查员 检查员	可查看						

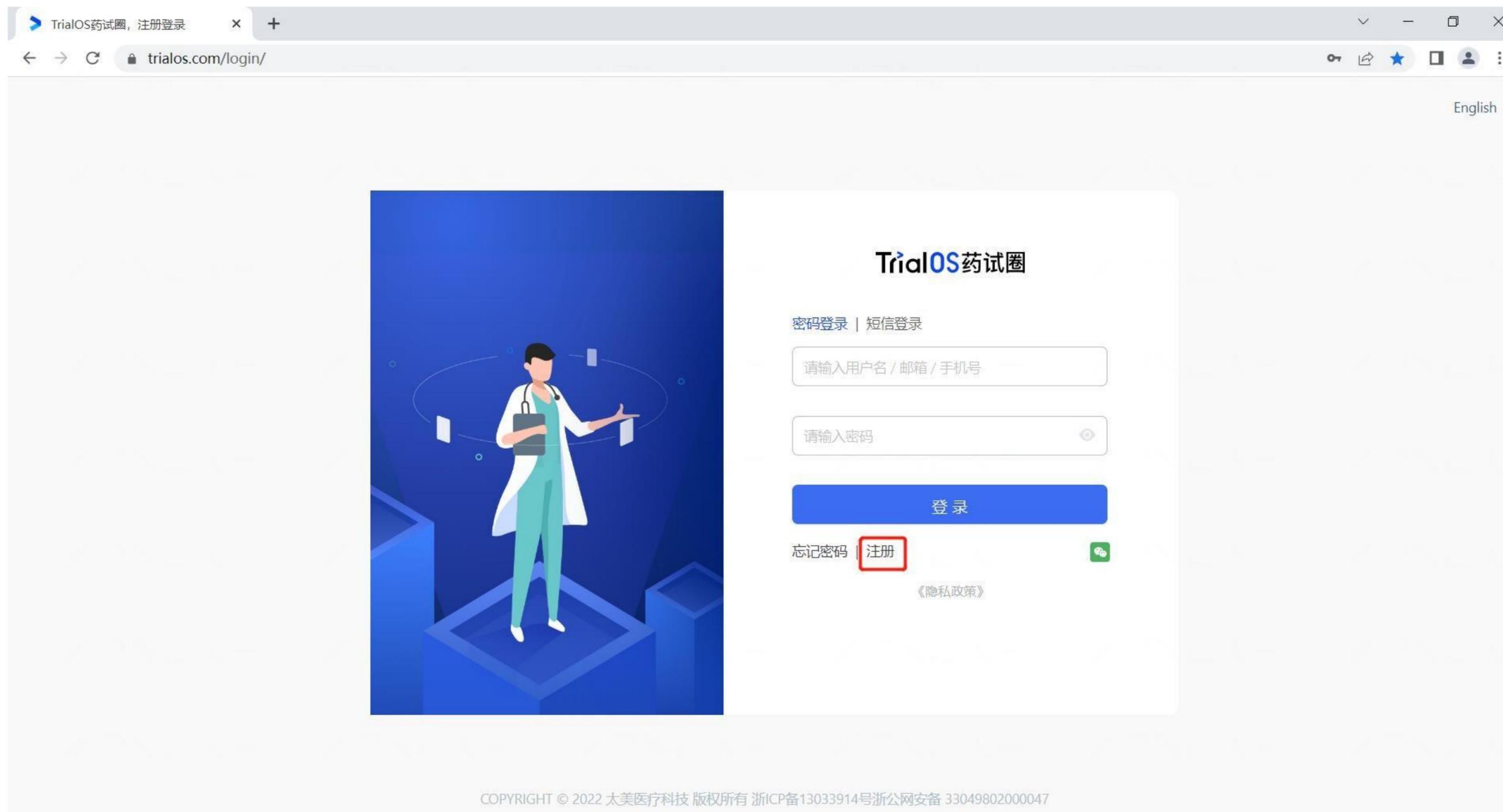
iRMS本地监查操作指引

—CRC申请篇



第一步：系统登录—推荐谷歌浏览器Google Chrome

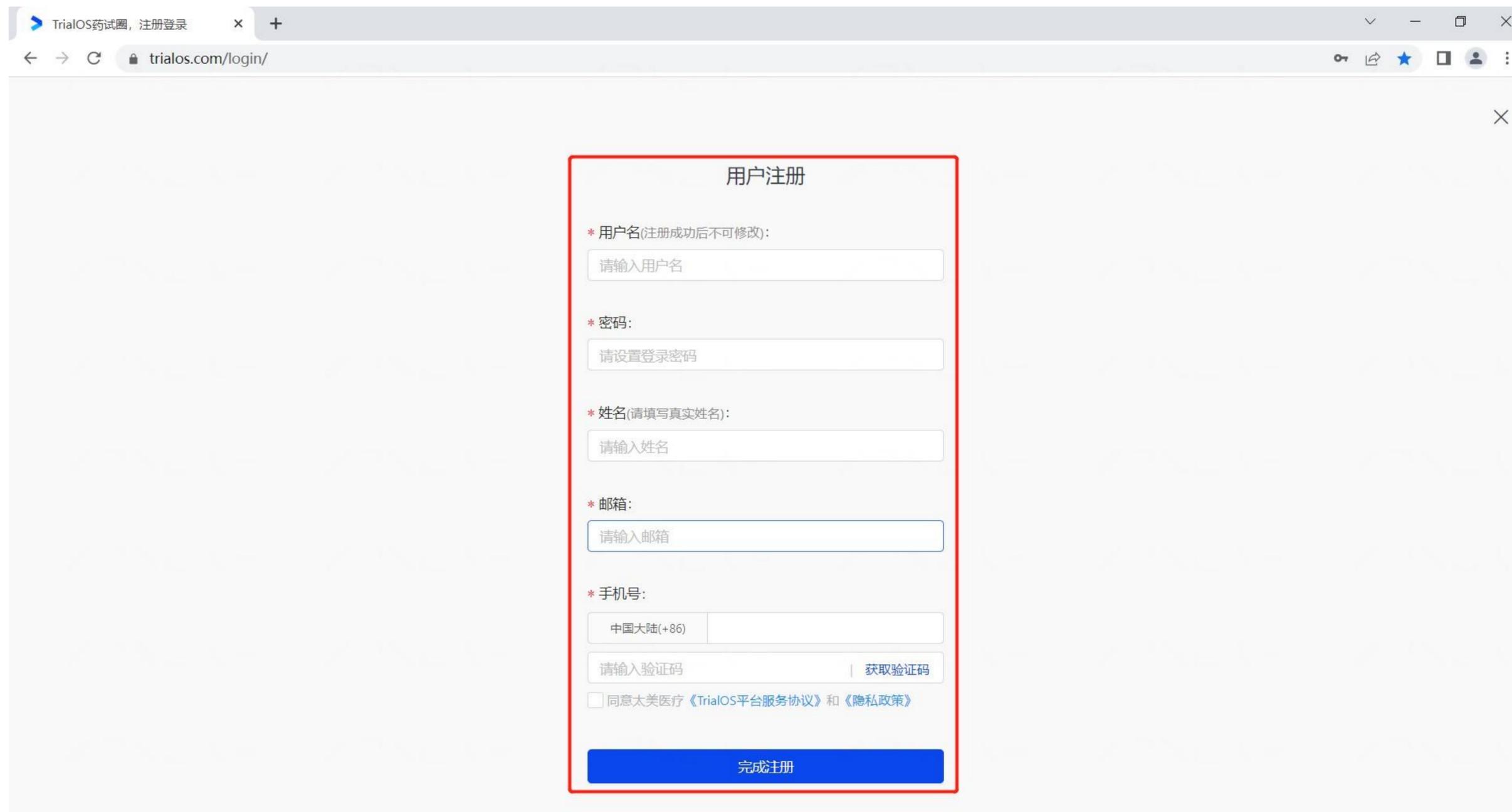
推荐浏览器：「谷歌Chrome」 系统登录网址：<https://www.trialos.com.cn/login/>



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

我的工作台

首页 研究中心 SMO合作 阅片合作 药物警戒

eQuality eTime eScreening eConfig eSite eMonitor eCollege eArchives 药知译 SiteOperat...

任务 日程 免费工具 **试验申请进度** 电子签名

你好 何心怡

在研项目 极速启动 历史项目

医院合作 > 进度详情

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	双击开通

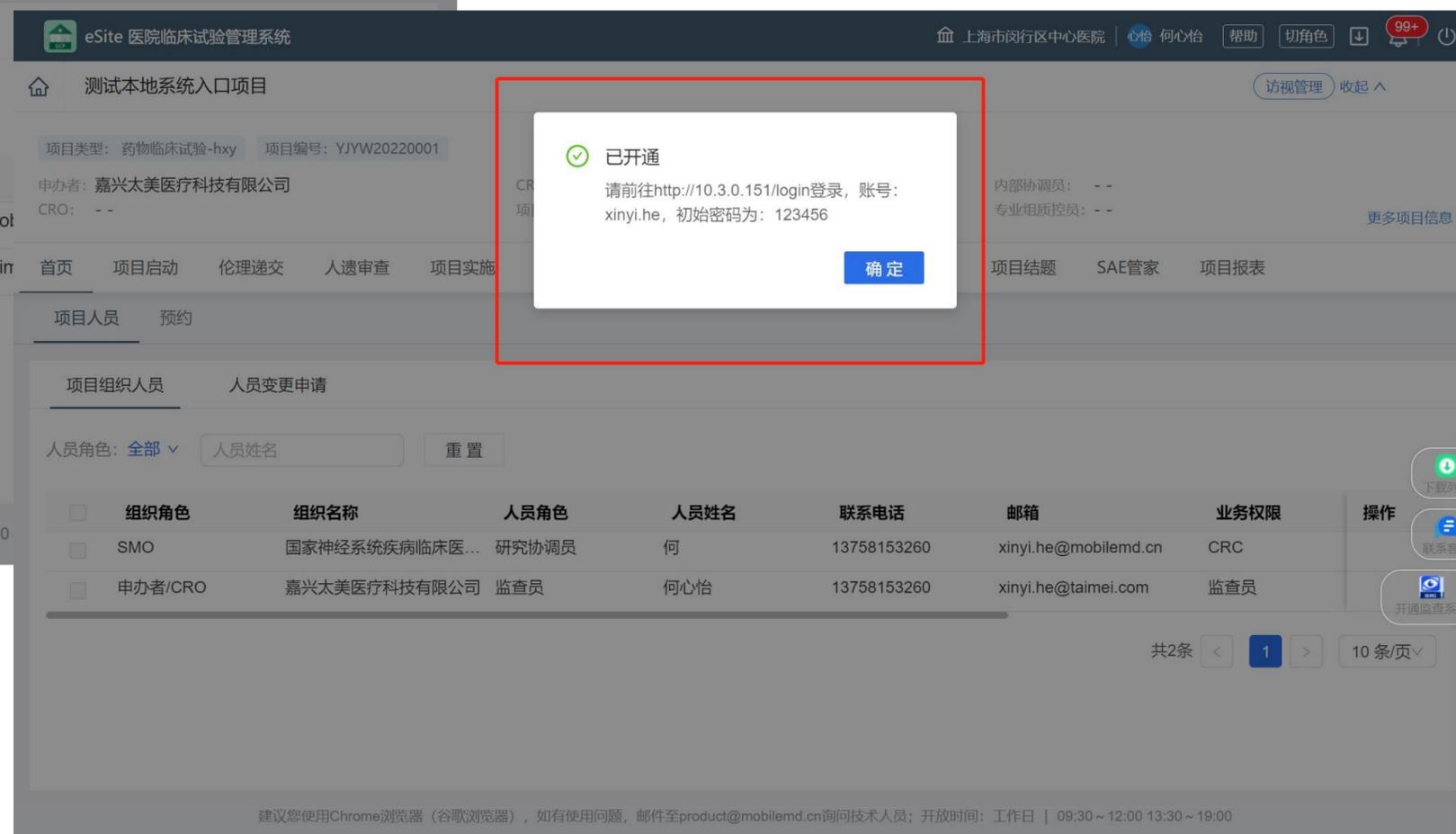
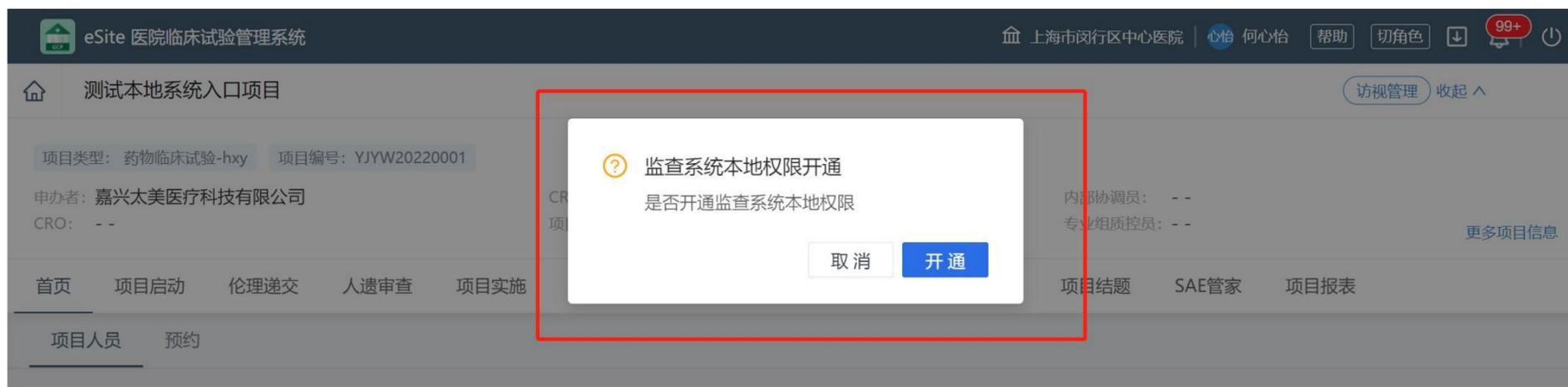
共2条 < 1 > 10条/页

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 login form with fields for '用户名' (Username) and '密码' (Password), a '登录' (Login) button, and a note: '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 a back arrow, a title bar, and 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). It also has '修改密码' (Change Password) and '取消' (Cancel) buttons. A copyright notice at the bottom of the left screenshot reads: 'COPYRIGHT © 2022 太美医疗科技 版权所有 浙ICP备13033914号浙江公网安备 33049802000047'.

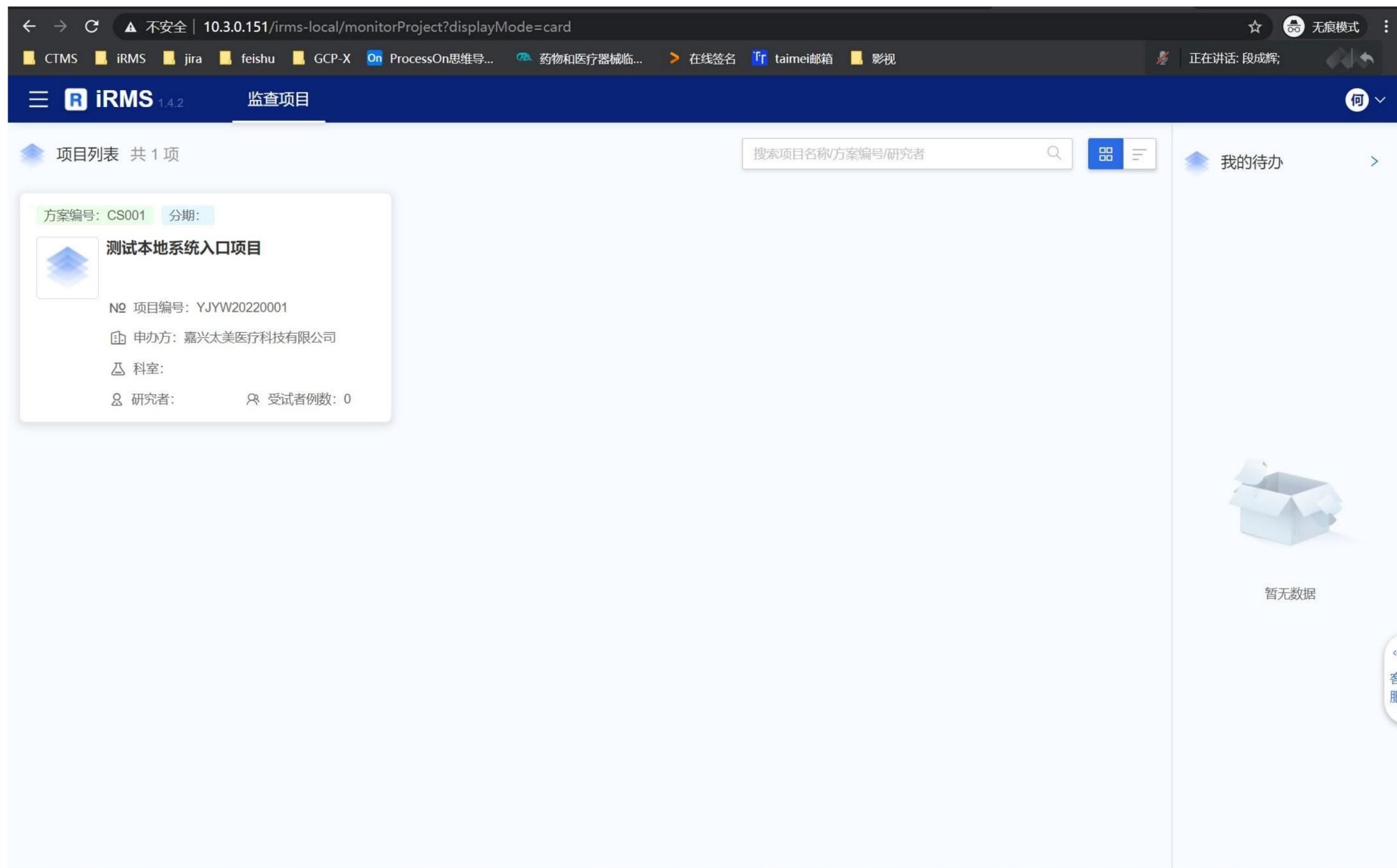
iRMS本地监查操作指引

—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



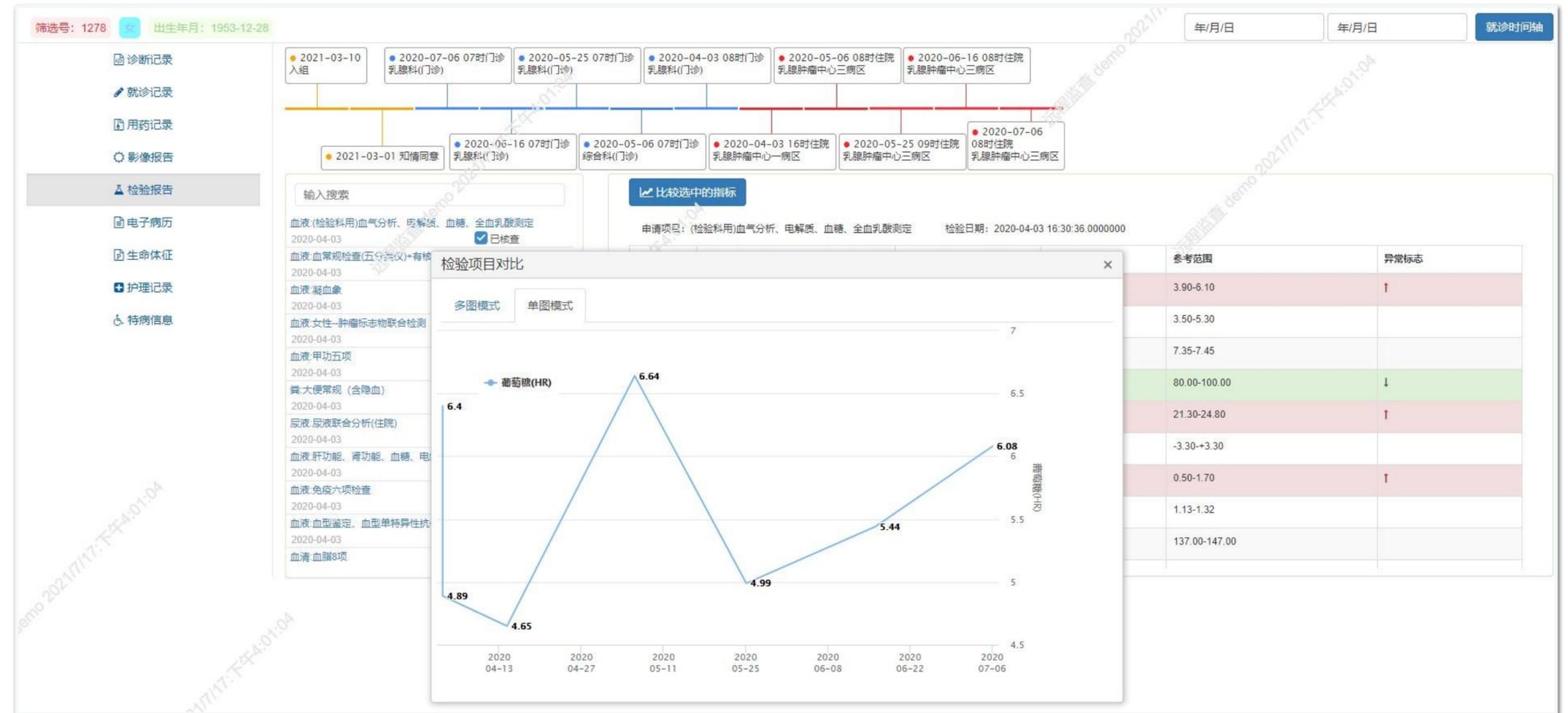
The screenshot shows the iRMS 1.4.2 web interface. The browser address bar displays '10.3.0.151/iRMS-local/monitorProject?displayMode=card'. The page title is 'iRMS 1.4.2 监查项目'. The main content area shows a project list with one item: '测试本地系统入口项目'. The project details are as follows:

- 方案编号: CS001
- 分期:
- 项目编号: YJYW20220001
- 申办方: 嘉兴太美医疗科技有限公司
- 科室:
- 研究者:
- 受试者例数: 0

The right sidebar shows '我的待办' (My To-Do) with a '暂无数据' (No data) message. A '客服' (Customer Service) button is visible in the bottom right corner.

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

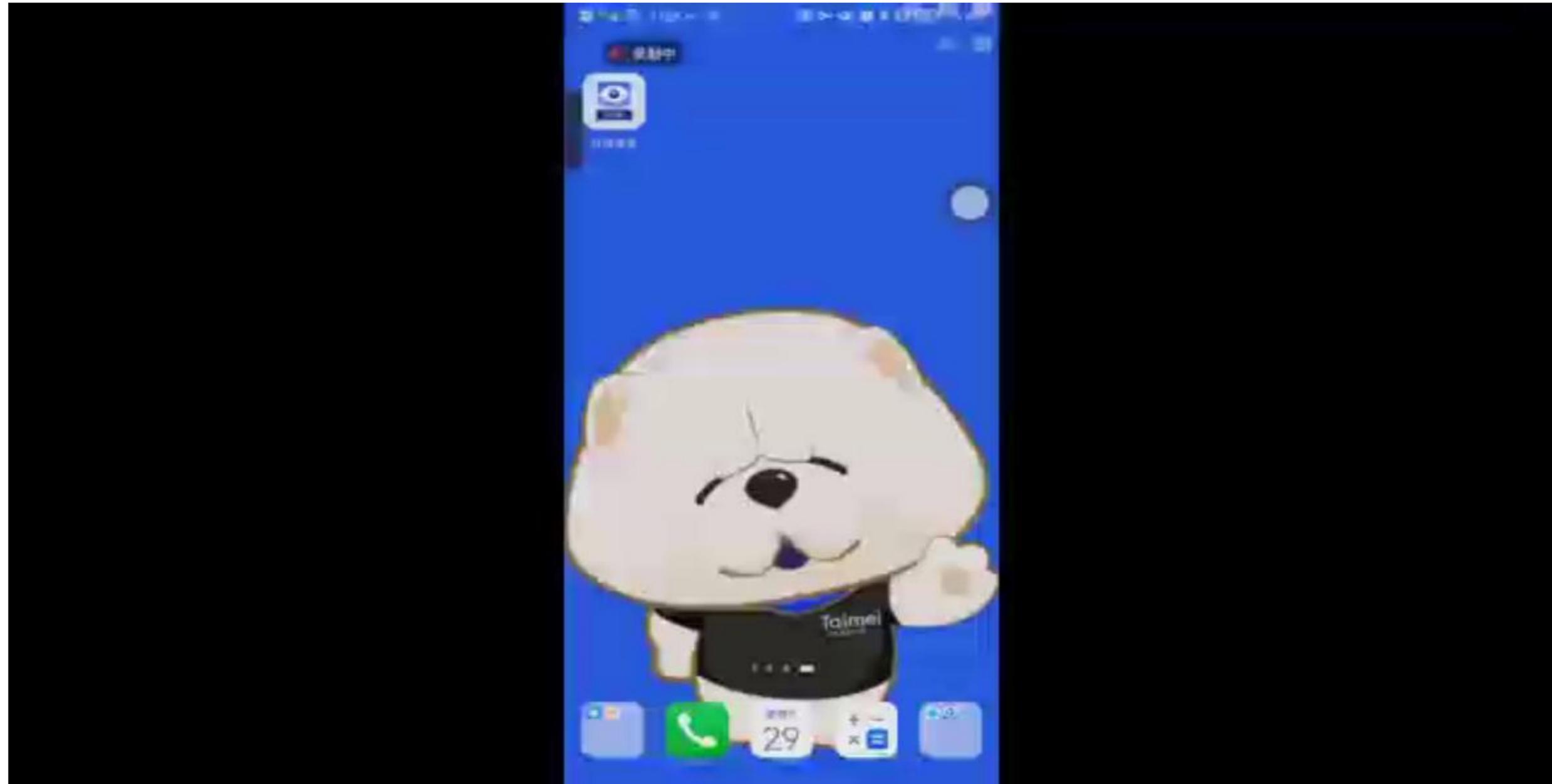


iRMS本地监查操作指引

—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