

Wetrial 系统 CRA 申请系统变更操作流程

业务场景：当项目的 CRA 有变更（包含 CRA 更换或者是一个项目需要再新增一个 CRA 这两种情况，都适用），Wetrial 系统上的项目也需要进行交接，新接任的 CRA 系统上无需再进行项目的新增，只需要由原 CRA 发起账号变更申请，上传新 CRA 的备案资质以及其他所需要的资料，待机构老师审批通过，即可把原有项目转移或者是新添加到新 CRA 账号里，也就是完成了项目系统上的交接

操作流程：新的接任 CRA 先注册好系统账号（账号注册可以参考 CRA 系统操作手册）——由原 CRA 在系统上发起更换或者是新增 CRA 的申请——上传新的 CRA 资质资料——递交到机构——及时关注系统消息提醒——待机构老师审核通过后，自动完成系统账号的变更——新接任 CRA 登录自己的账号密码进去查看项目，具体的操作详情如下：

- 1、浏览器登录机构管理系统 <http://ctms.bjdth.com/sis/>，输入用户名，密码，点击登录-查看我申请的项目，进入本中心项目

The screenshot displays the Wetrial system interface. At the top, there is a header for '首都医科大学附属北京地坛医院 国家药物临床试验机构' (Capital Medical University Beijing Ditan Hospital, National Drug Clinical Trial Institution). Below this is a navigation bar with links for '首页' (Home), '下载中心' (Download Center), '联系我们' (Contact Us), '公告' (Announcements), and '伦理系统' (Ethics System). The main content area features a large image of a hospital building on the left and a login form on the right. The login form has three tabs: '医院用户' (Hospital User), 'CRC', and '项目申请' (Project Application), with '项目申请' highlighted. The form includes input fields for '用户名/手机号/邮箱' (Username/Phone Number/Email) and '密码' (Password), both highlighted with red boxes. There are links for '忘记密码?' (Forgot Password?) and '注册新用户' (Register New User), with a red arrow pointing to the '注册新用户' link. A blue '登录' (Login) button is at the bottom of the form. Below the login form, there is a section for 'WT模拟演示医院国家药物临床试验机构' (WT Simulation Demonstration Hospital National Drug Clinical Trial Institution) with a 'WeTrial APP' download button. A second navigation bar contains links for '首页' (Home), '机构简介' (Institution Introduction), '信息发布' (Information Release), '通知公告' (Announcements), '伦理系统' (Ethics System), '机构&科研系统' (Institution & Research System), '受试者招募' (Subject Recruitment), '下载中心' (Download Center), and '联系我们' (Contact Us). The main content area below this bar shows a profile for '袁冉' (Yuan Ran) with the text '您在本中心已申请过50个项目' (You have applied for 50 projects in this center). A blue button labeled '查看我申请的项目' (View My Applied Projects) is highlighted with a red box, and a grey button labeled '退出登录' (Logout) is below it.

WT模拟演示医院国家药物临床试验机构

Q 搜索 + 申请项目

本中心项目 中心共享文档

项目名称	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	推选SMO	项目管理员	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
胃癌药物的临床实验	肿瘤(32病区)	2019-03-27					2019-04-10 (12个月)	2019-04-16	2019-04-20	入组阶段	我的工作
止咳糖浆治疗咳嗽	肿瘤(32病区)	2019-04-16					2019-04-16 (3个月)	2019-04-16	2019-04-19	入组阶段	我的工作
可吸收软组织固定系统	肿瘤(32病区)	2019-04-26					2019-04-28 (6个月)	2019-04-29	2019-04-30	入组阶段	我的工作

2、找到需要交接的项目，点击最右侧我的工作，根据实际情况选取更换或者是新增 CRA

本中心项目 中心共享文档

项目名称	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	推选SMO	项目管理员	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
胃癌药物的临床实验	肿瘤(32病区)	2019-03-27					2019-04-10 (12个月)	2019-04-16	2019-04-20	入组阶段	我的工作

我的工作

- 项目 [修改项目基本信息](#)
- 递交资料 [递交资料给机构 \(伦理/合同/遗传/启动会/结题资料等\)](#)
- 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](#) [审查频率设置](#)
- 监查 [申请监查](#) [监查记录查询](#)
- 费用 [付款](#) [打款记录查询](#)
- 药物 [药物入库](#) [药物退回](#) [收退药物预约](#) [被退回申请](#)
- CRA [更换CRA](#) [新增CRA](#)

3、填写新的 CRA 信息，按照附件要求上传新的 CRA 资质资料，注带*号的是必需要上传的，上传完毕后可以保存和直接递交，确认没有问题的可以直接递交，递交的话就直接递交到了机构，等待机构老师审核

选择CRA

注意：CRA只能选择一个

请输入完整的邮箱/手机号/用户名

新的CRA需要先注册好系统账号，这里输入注册系统的手机号、邮箱、用户名就可以

确定 关闭

选择CRA

注意：CRA只能选择一个

13813029851

李长峰 ch***li@wetrial.com 138****9851

选择

确定 关闭

更换CRA ✕

中心名

***新CRA**

附件

***1、CRA委托函**

2、GCP证书

3、身份证双面复印件

4、CRA个人简历

保存

递交

- 4、已经保存了但未递交的变更申请，可以再次进行递交，本中心项目里找到该项目，点击项目名称进入，点击第一个项目信息模块，在 CRA 备案里可以找到保存过的记录，点击上传资料，可以再进去递交

WT模拟演示医院国家药物临床试验机构

项目名称	科室	递交日期	受理编号	机构内项目编号	推选SMO	项目管理员	伦理批件 (审查频率)	合同日期	启动会日期	项目状态	操作
胃癌药物的临床实验	肿瘤(32病区)	2019-03-27					2019-04-10 (12个月)	2019-04-16	2019-04-20	入组阶段	我的工作

项目 (胃癌药物的临...) 消息 - CRA备案

序号	CRA ID	手机 ID	邮箱 ID	邀请人 ID	邀请日期 ID	进入项目状态 ID	进入项目日期 ID	退出项目日期 ID	资料状态 ID	资料 ID	操作
851	ch***h@wetrial.com			袁冉	2021-10-26 12:11:00	未进入项目			待上传资料	有	删除 上传资料 历史详情
052	15***40@qq.com			袁冉	2021-09-10 09:58:00	已进入项目	2019-03-27 15:56:00		已备案	无	历史详情

5、递交了以后，资料状态是待审批，我们可以随时登录系统根据系统消息来关注审核状态和进度

01 XX第一附属医院 > 项目信息 > CRA备案

序号	CRA ID	手机 ID	邮箱 ID	邀请人 ID	邀请日期 ID	进入项目状态 ID	进入项目日期 ID	退出项目日期 ID	资料状态 ID	资料 ID	操作
1	李长峰	138***9851	ch***h@wetrial.com	袁冉	2021-10-26 12:11:00	未进入项目			待审批	有	删除 历史详情
2	袁冉	130***9052	15***40@qq.com	袁冉	2021-09-10 09:58:00	已进入项目	2019-03-27 15:56:00		已备案	无	历史详情

任务(11) 消息(1) 历史消息(0)

任务内容	生成时间
【CRA资料审批同意】关于治疗早期胃癌药物的临床实验项目CRA资料已被退回或拒绝!	2021-10-26 12:30:57
【伦理退回】PO测试项目1	2021-10-15 16:45:57
【伦理退回】PO测试项目1	2021-10-15 14:03:24

可以直接点击消息进去处理，也可以按照步骤 4 的方法进去补充资料