



临床试验项目管理系统 药物管理操作手册



修订记录

日期	作者	说明	版本
2023/07/06	研发部	临床试验项目管理系统药物管理操作手册	1.0



目录

一、登录	4
1.1 登录	4
二、 药物管理入口	4
2.1 项目入口	4
2.2 药物管理入口	5
三、 药物管理操作	6
3.1 药物管理模块操作	6
3.1.1 药物列表	6
3.1.2 药物列表操作	11
3.1.3 出入库列表	17
3.2 药物出入库	19
3.2.1 入库	19
3.2.2 出库	24



一、登录

1.1 登录

打开谷歌浏览器，输入网址进入系统登录页面，在系统登录页面输入正确的用户名、密码，鼠标拖动滑块向右滑动完成登录。



二、药物管理入口

2.1 项目入口

点击左侧菜单我的项目，进入项目列表页面。



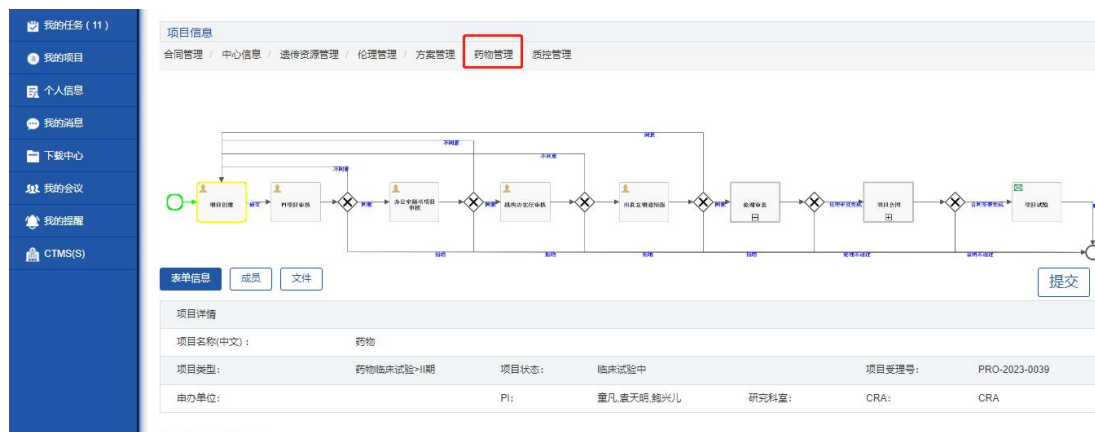
点击项目名称进入项目详情页面。



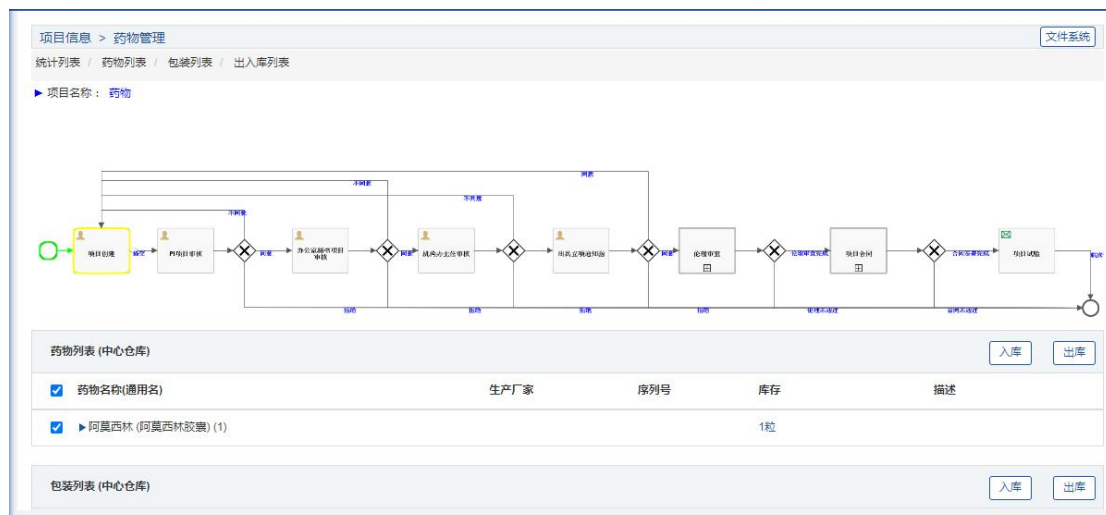
序号	项目受理号	项目名称	项目类型	阶段	审核意见	合同编号	PI	承担科室	创建日期	操作
1		DEMO	药物临床试验-I期	项目创建					2023-07-05	伦理管理 修改 删除
2		(复制)药物	药物临床试验-I期	项目创建					2023-07-05	伦理管理 修改 删除
3	PRO-2023-0039	药物	药物临床试验-I期	临床试验中					2023-07-05	伦理管理

2.2 药物管理入口

点击项目详情上方的药物管理，进入药物管理详情页面。



项目信息						
项目名称(中文):	药物					
项目类型:	药物临床试验-I期	项目状态:	临床试验中	项目受理号:	PRO-2023-0039	
申办单位:	PI:	董凡, 袁天明, 魏兴儿	研究科室:	CRA:	CRA	

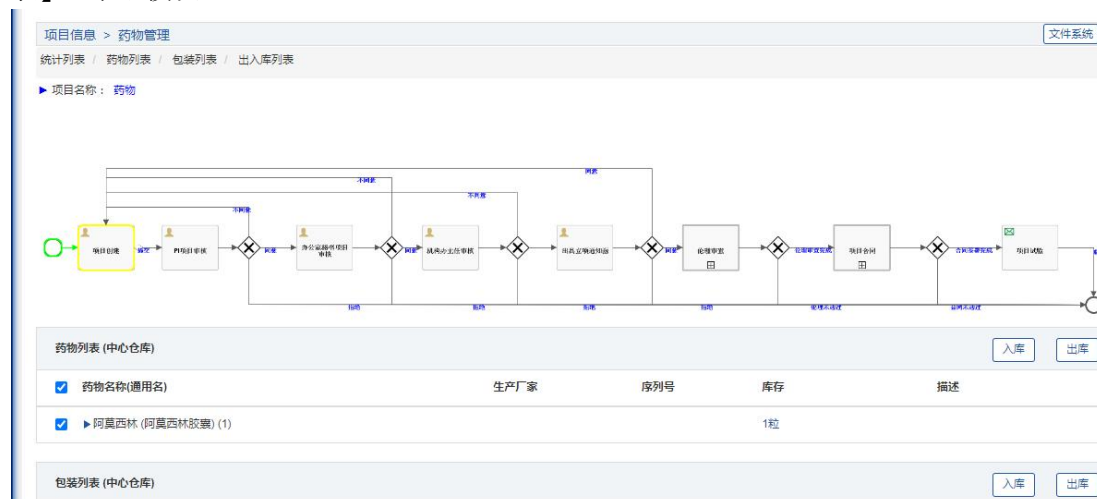


药物列表 (中心仓库)				
药物名称(通用名)	生产厂家	序列号	库存	描述
阿莫西林 (阿莫西林胶囊)			1粒	

三、药物管理操作

3.1 药物管理模块操作

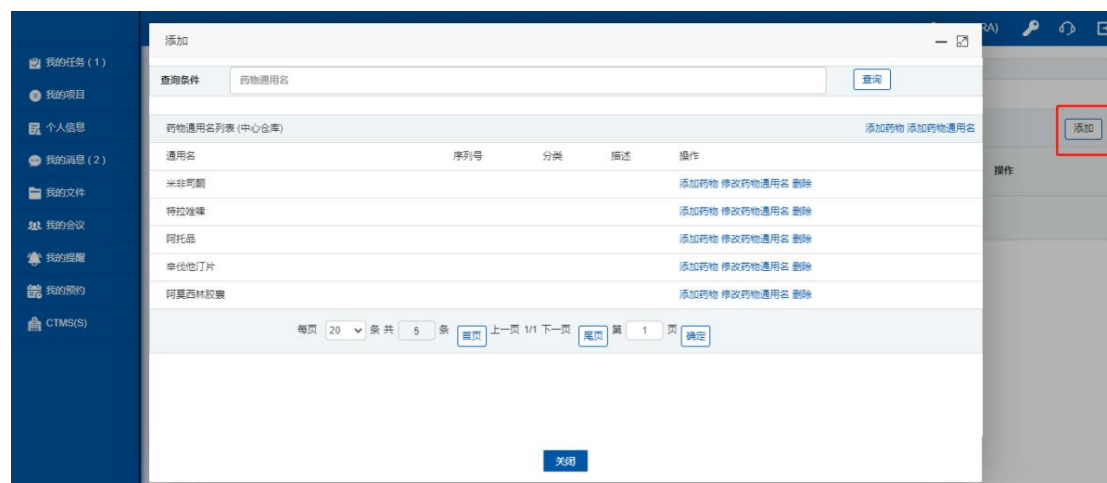
进入药物管理详情页面，药物管理模块下面显示出【统计列表】【药物列表】和【出入库列表】3个子模块。



3.1.1 药物列表

点击药物列表右上角的添加按钮，添加新的药物。

注：添加药物有 2 种方法一种是直接添加药物，一种是通过药物通用名进行添加药物。





点击药物通用名右上角添加药物按钮，填写药物信息，点击提交，药物添加成功。（直接添加药物）

点击通用名后面的添加药物按钮，填写药物信息，点击提交，药物添加成功。（通过药物通用名添加药物）



注：如果药物通用名列表没有该药物，需要先点击添加药物通用名。

添加

查询条件

药物通用名

查询

药物通用名列表 (中心仓库)

添加药物

添加药物通用名

通用名	序列号	分类	描述	操作
111				添加药物 修改药物通用名 删除
感冒药				添加药物 修改药物通用名 删除
药物				添加药物 修改药物通用名 删除
美林				添加药物 修改药物通用名 删除
注射用重组人B淋巴细胞刺激因子受体-抗体融合蛋白				添加药物 修改药物通用名 删除
人干扰素α2b 喷雾剂/安慰剂				添加药物 修改药物通用名 删除
盐酸安罗替尼胶囊				添加药物 修改药物通用名 删除
GC301 腺相关病毒注射液				添加药物 修改药物通用名 删除
神清气爽口服液				添加药物 修改药物通用名 删除
阳澄湖水				添加药物 修改药物通用名 删除

关闭

添加

*名称:

序号:

分类:

描述:

保存

返回

关闭



药物列表页面，药物添加完成后，点击添加最小单位按钮，勾选添加药物计量单位。

项目信息 > 药物管理 > 药物列表

项目名称：药物

药物列表 (中心仓库)

药物名称(通用名)	生产厂家	给药途径	序列号	详情	库存	描述	操作
阿莫西林 (阿莫西林胶囊) (1)		口服		(1)	1粒		添加最小单位 修改 删除

添加单位

查询条件：输入单位名称 查询

单位列表()

名称	类型	操作
片	计量单位	<input type="checkbox"/>
盒	计量单位	<input type="checkbox"/>
粒	计量单位	<input checked="" type="checkbox"/>
滴	计量单位	<input type="checkbox"/>
支	计量单位	<input type="checkbox"/>
丸	计量单位	<input type="checkbox"/>

关闭

点击详情绿色放大镜按钮，点击编码的绿色放大镜按钮，点击添加编码按钮，勾选编码添加药物编码。

注：如果药物是多编码类型，要进行勾选多个编码

添加编码

查询条件：输入编码 查询

编码列表(阿莫西林)

编码	描述	请选择	操作
R001		<input type="checkbox"/>	修改 删除
R002		<input type="checkbox"/>	修改 删除
R003		<input type="checkbox"/>	修改 删除
R004		<input type="checkbox"/>	修改 删除

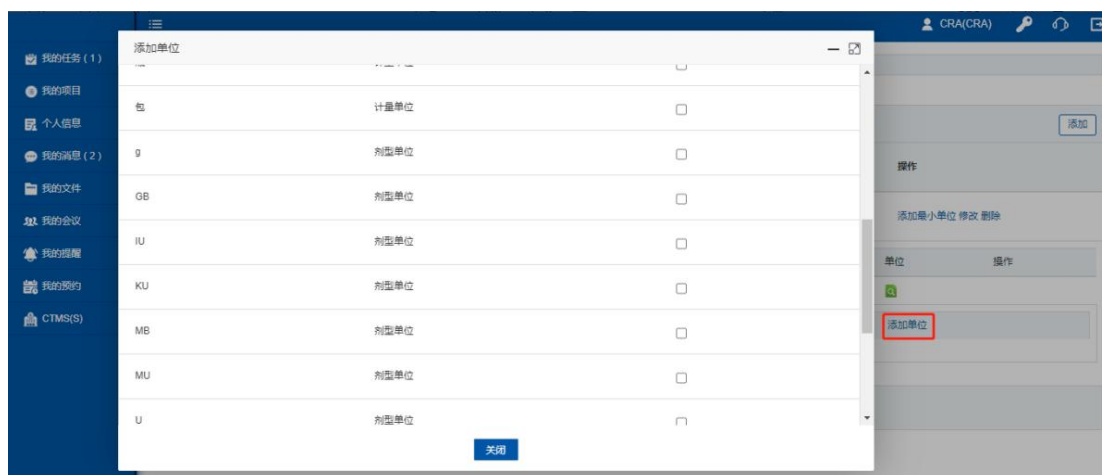
关闭

添加

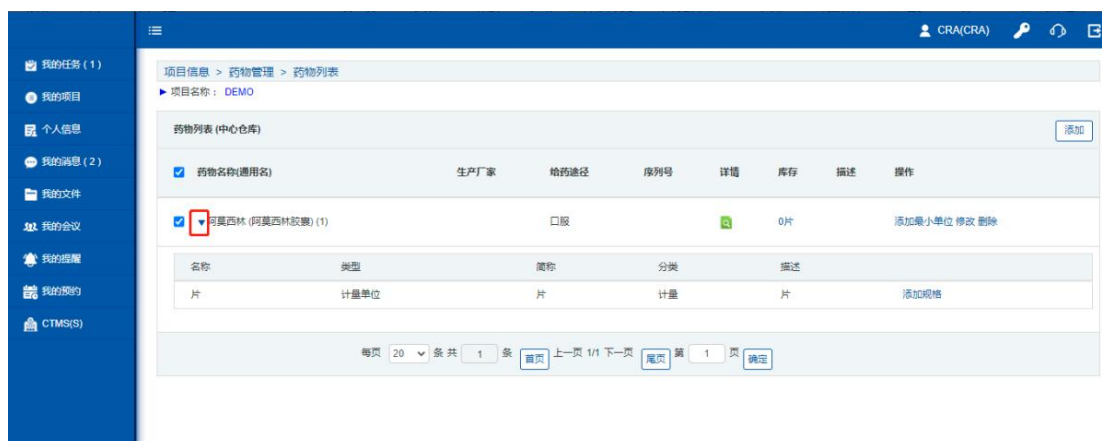
添加编码



点击详情绿色放大镜按钮，点击单位的绿色放大镜按钮，点击添加单位按钮，勾选**剂型单位**添加药物剂型单位。

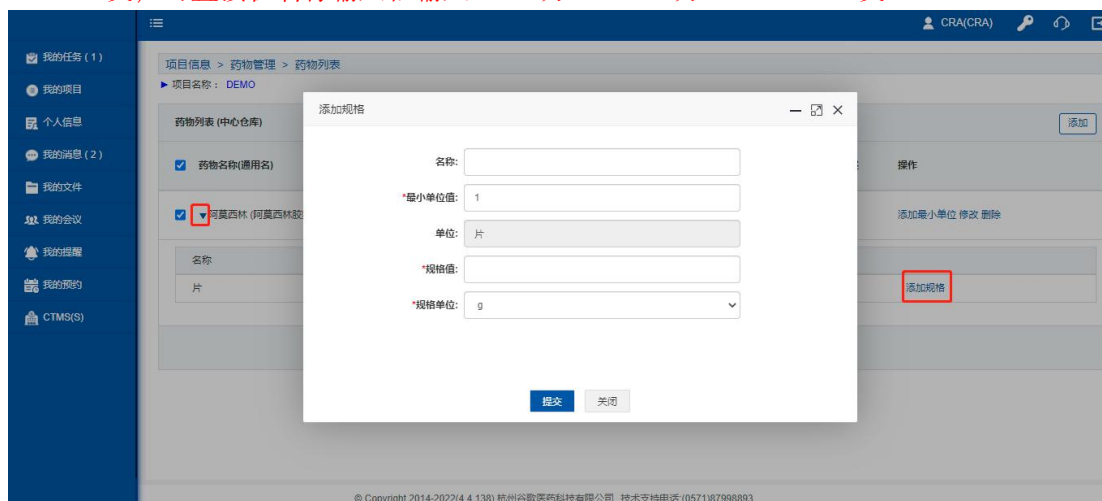


药物编码，剂型单位添加完成后，点击药物左侧的小三角按钮添加药物规格。



药物列表页面，点击【添加规格】按钮，添加药物规格,药物规格添加完成后，药物信息添加完成。

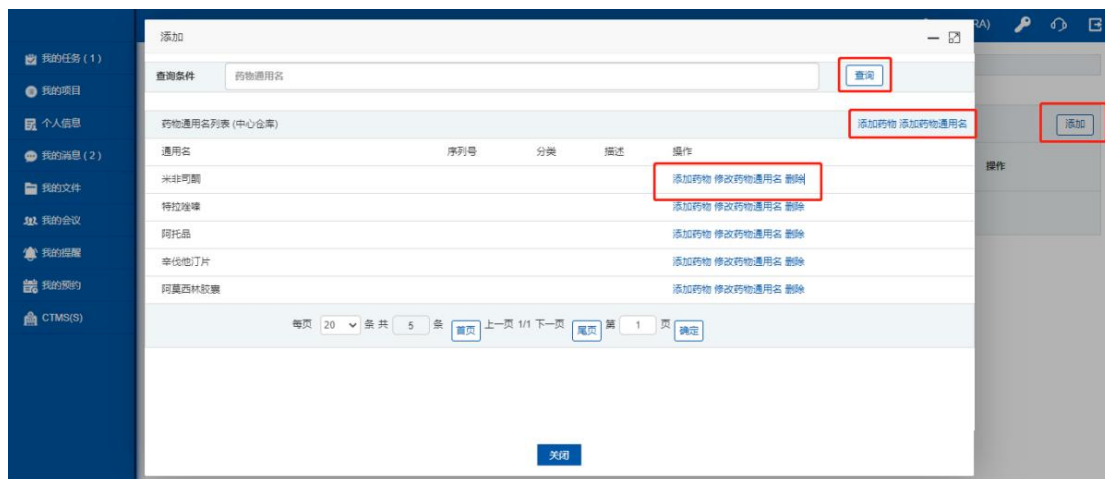
注：药物名称进行输入药物的描述如：XXx 药描述是规格: 1000 万 U/10ml/支、 1500 万 IU/10ml/支，可直接在名称输入框输入 1000 万 IU/1500 万 IU/0IU/10ml/支



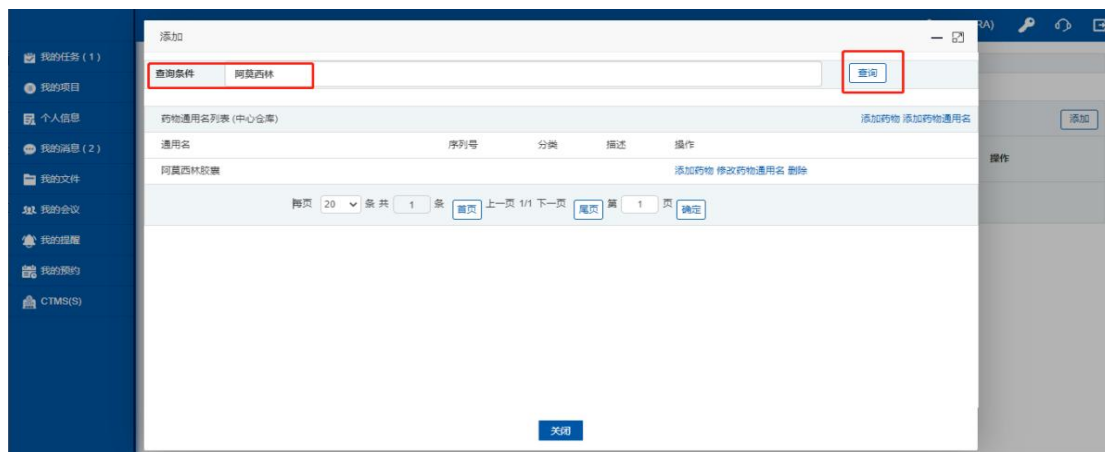
3.1.2 药物列表操作

添加药物/药物通用名操作

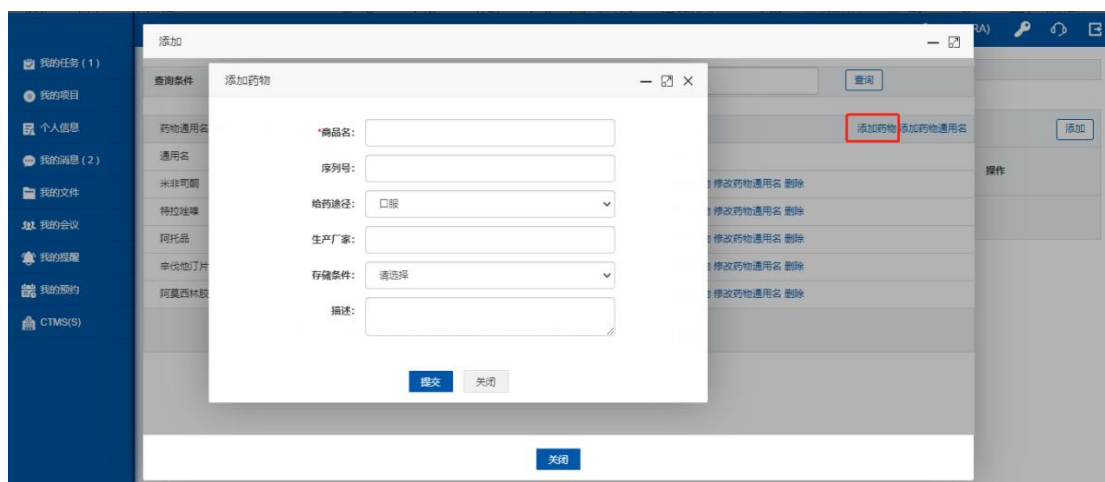
药物列表点击添加按钮，显示【查询】【添加药物】【添加药物通用名】以及对已有的通用名【添加药物】【修改药物通用名】和【删除】操作。



在查询输入框输入关键字，点击查询按钮，查询相应的内容。



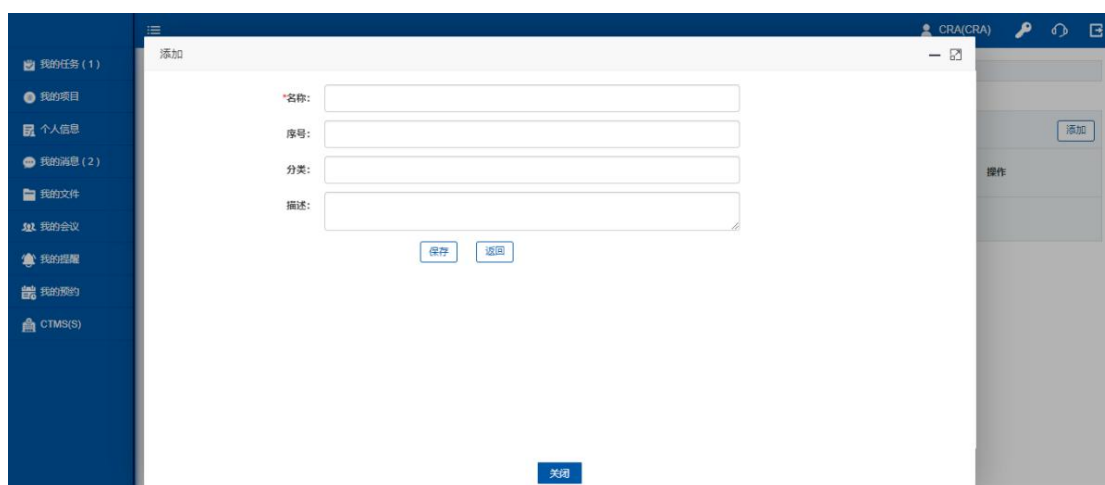
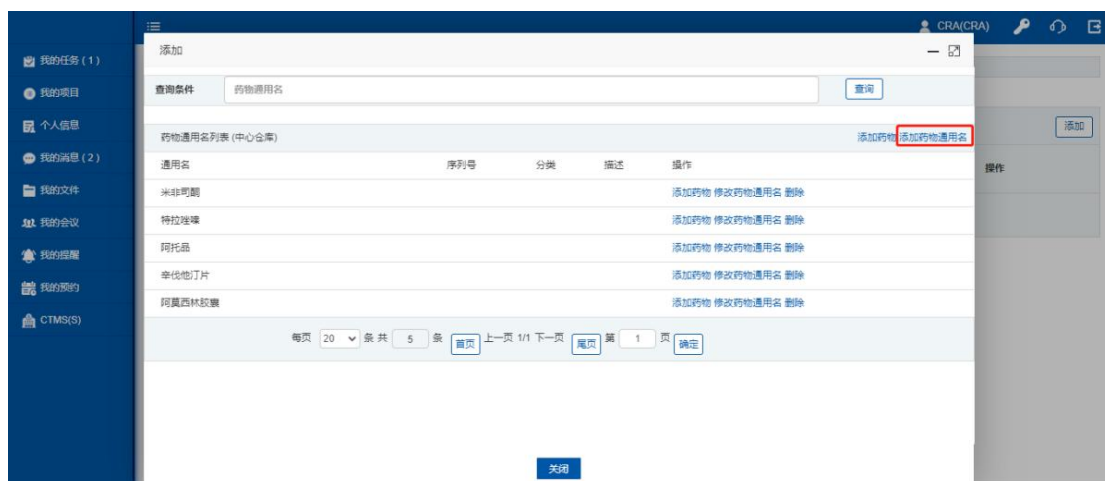
点击查询按钮下方的添加药物按钮，填写药物信息并添加药物。



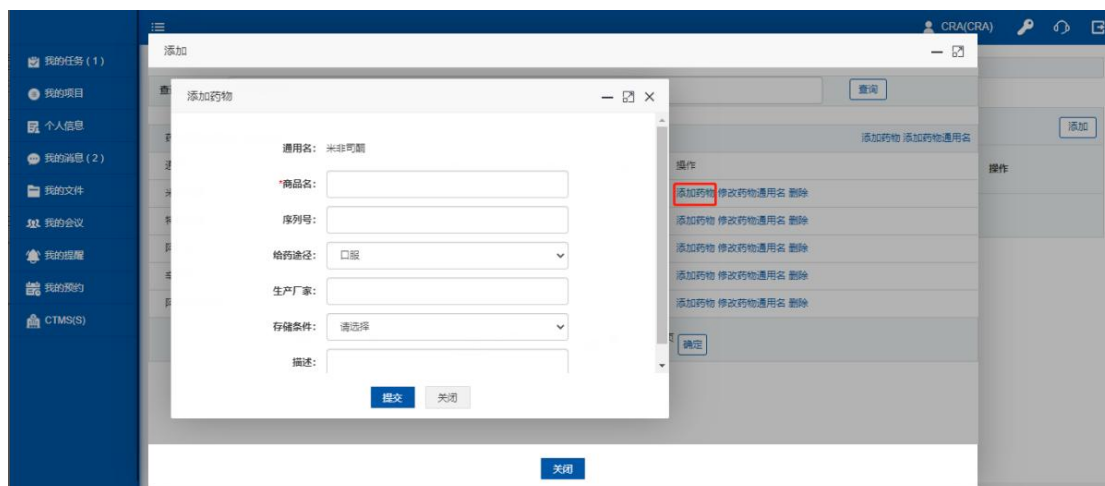


杭州揽萃科技有限公司

点击查询按钮下方的添加药物通用名按钮，填写“药物通用名”信息并添加药物的通用名称。

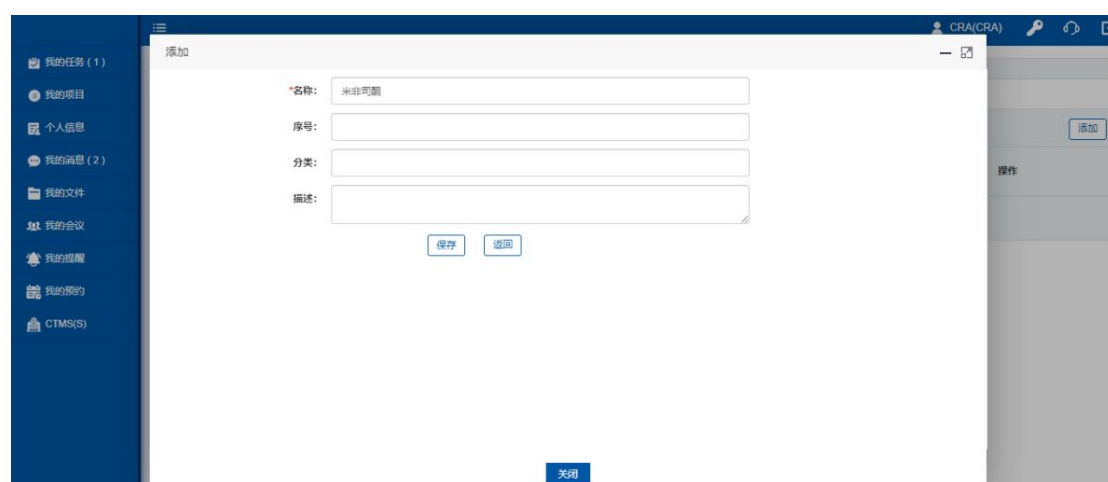
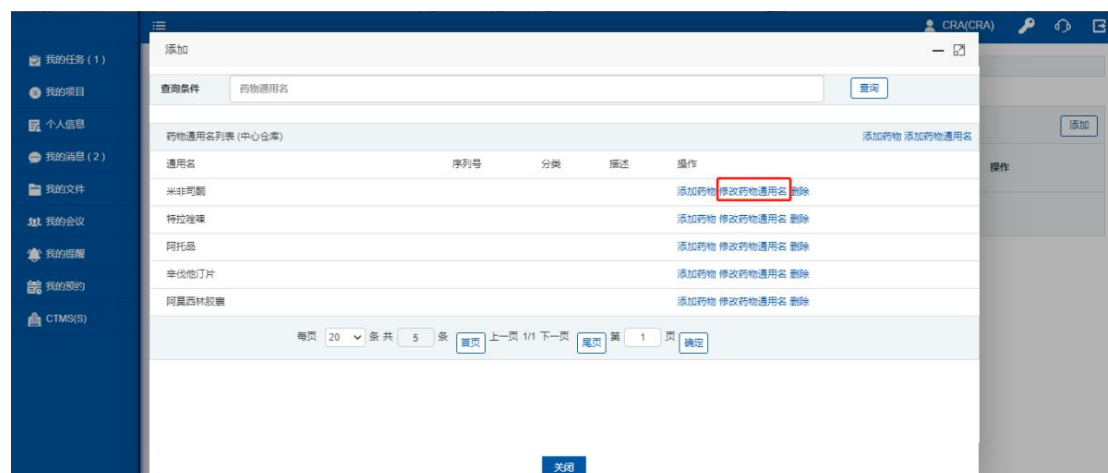


点击药物通用名的添加药物按钮，对药物通用名添加药物。

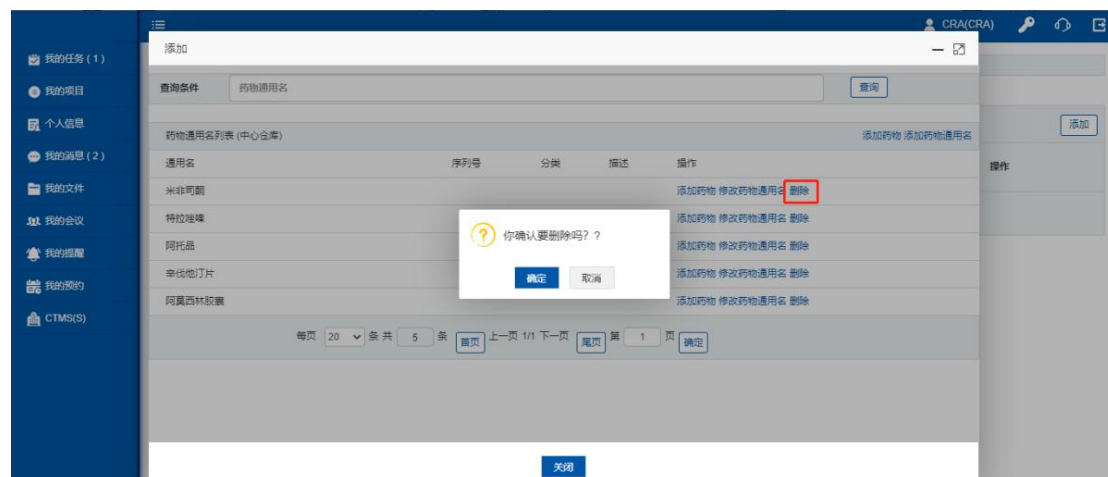




点击【修改药物通用名】按钮，修改药物通用名的基本信息。



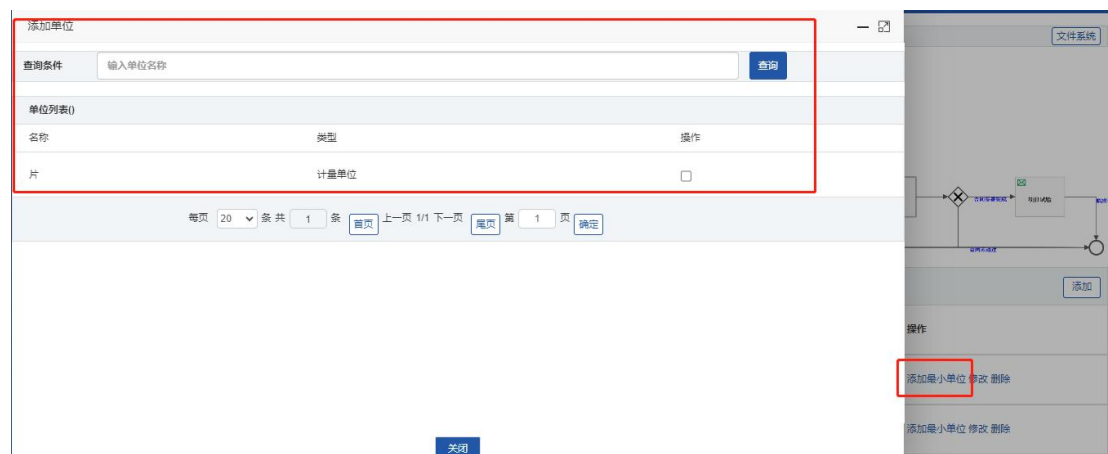
点击删除按钮，删除药物通用名。





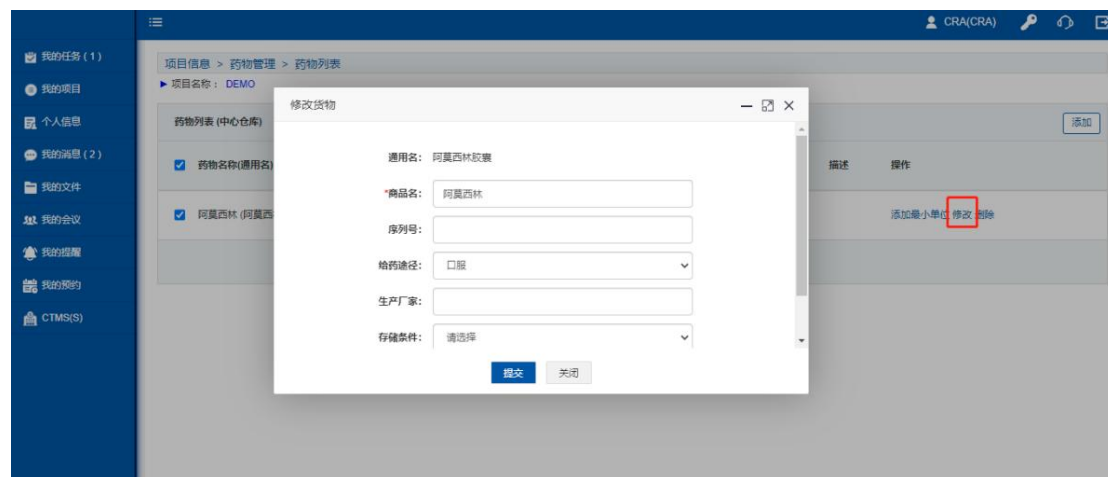
添加最小单位操作

点击添加最小单位按钮，查询输入框，输入查询单位，点击查询，查询对应最小单位。

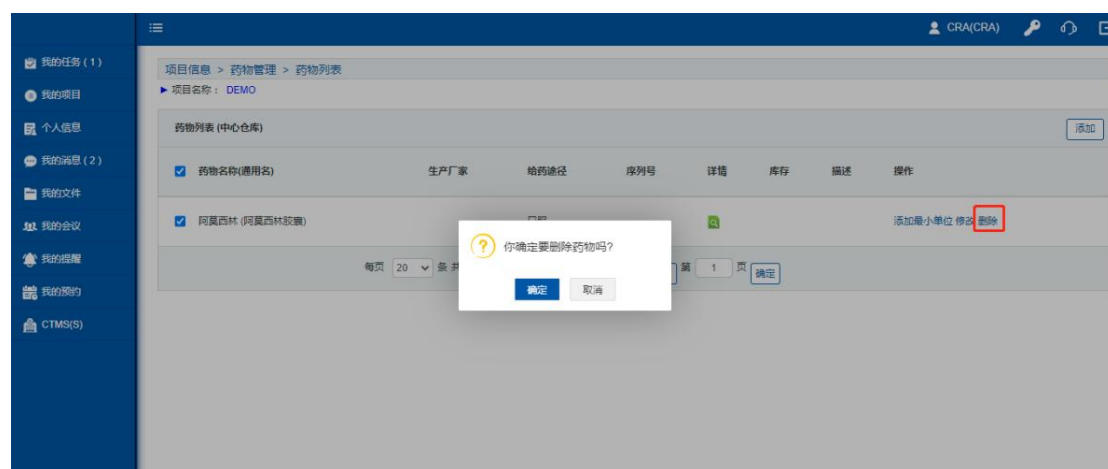


已添加药物操作

点击药物修改按钮，修改药物信息。

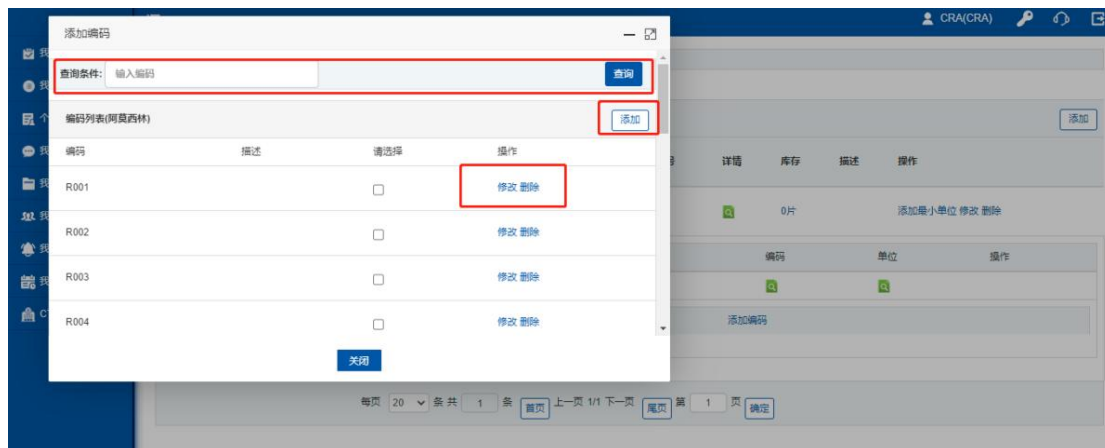


点击药物删除按钮，删除药物。

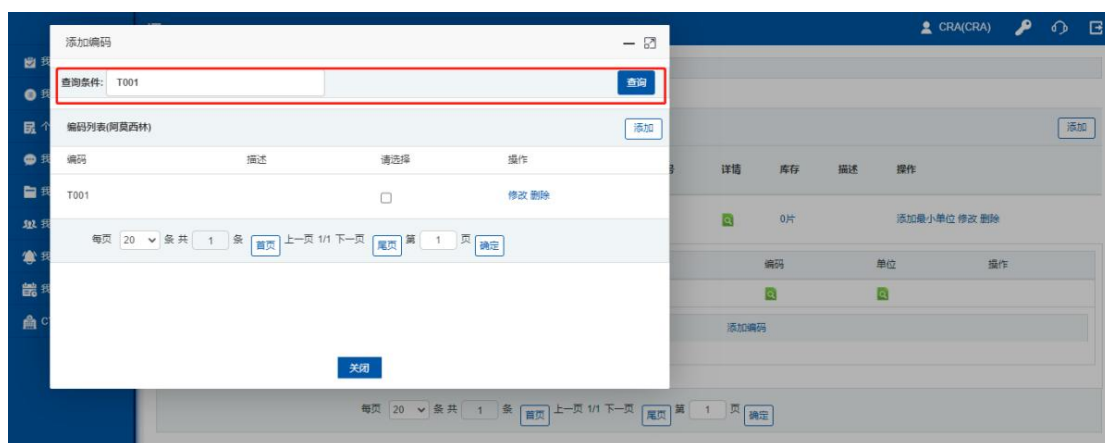


药物编码操作

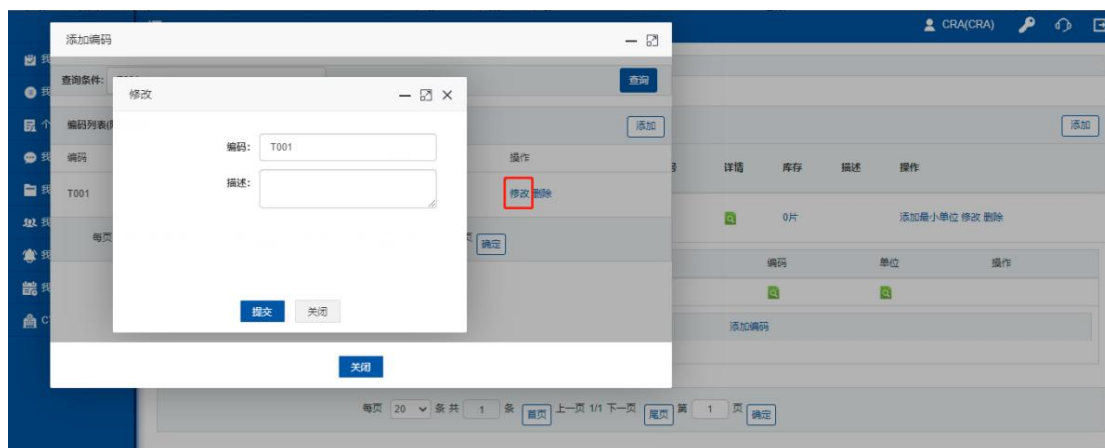
添加药物编码页面，对编码进行【添加】【修改】【删除】【查询】操作。



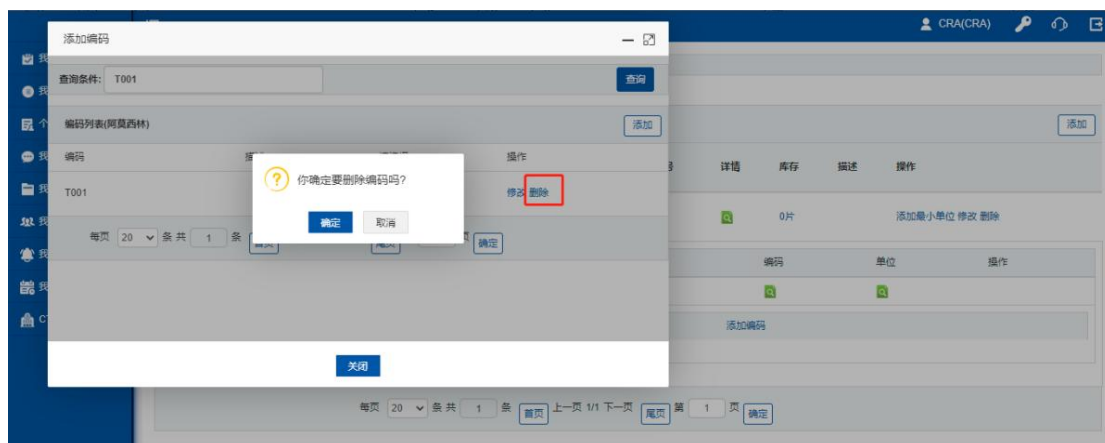
在查询输入框，输入关键字点击查询按钮，查询相应的内容。



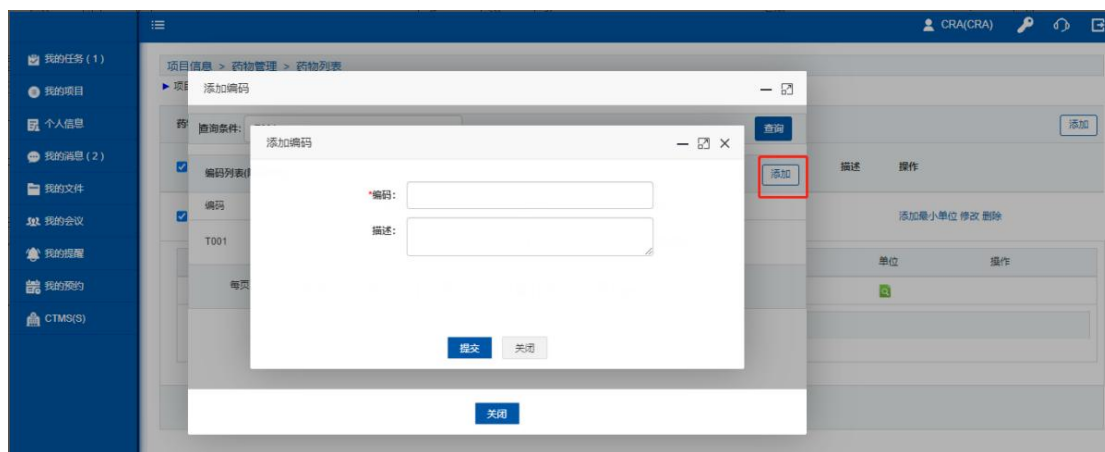
点击修改按钮，修改药物编码基本信息。



点击删除按钮，删除药物编码。



点击添加按钮，添加新的药物编码。

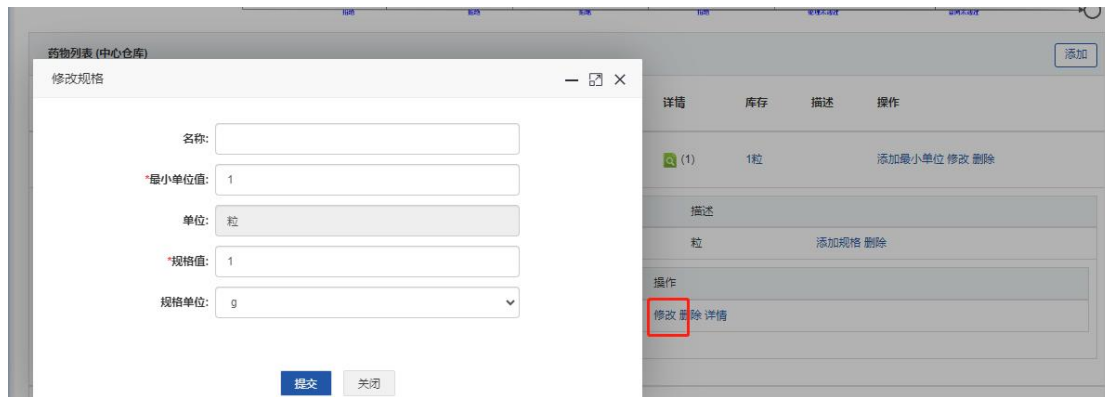


药物规格操作

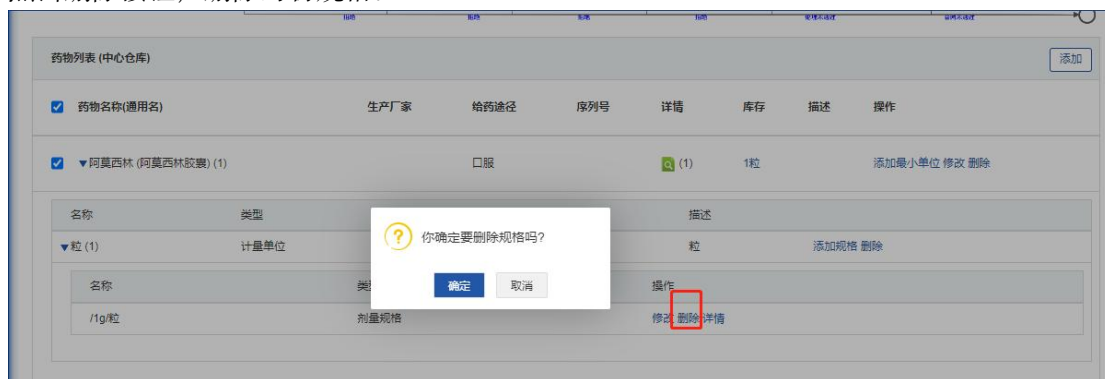
点击药物左侧小三角，展开药物信息，点击药物信息左侧小三角展开药物规格信息，能够对药物规格进行【修改】【删除】两种操作。



点击修改按钮，修改药物规格。

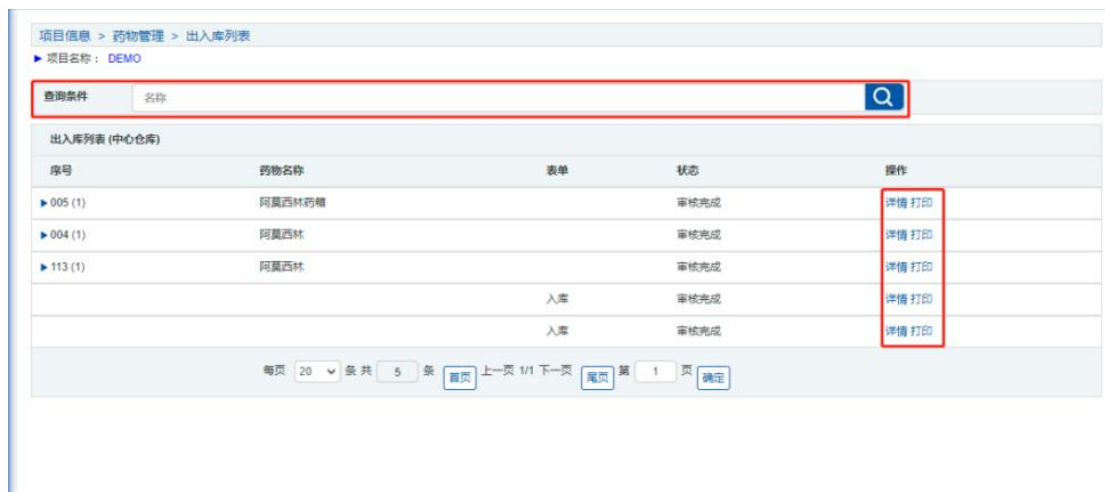


点击删除按钮，删除药物规格。



3.1.3 出入库列表

点击出入库列表，查看药物和包装的出入库记录，并对出入库记录进行查看【详情】【查询】和【打印】操作。



点击【详情】按钮，查看数据的基本信息。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表

项目名称: DEMMO

查询条件: 名称

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 005 (1)	阿莫西林药糖		审核完成	详情 打印
▶ 004 (1)	阿莫西林		审核完成	详情 打印
▶ 113 (1)	阿莫西林		审核完成	详情 打印
		入库	审核完成	详情 打印
		入库	审核完成	详情 打印

每页 20 条 共 5 条 上一页 1/1 下一页 第 1 页

在查询输入框输入关键字点击【查询】按钮，查询相应的内容。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表

项目名称: DEMMO

查询条件: 名称

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 005 (1)	阿莫西林药糖		审核完成	详情 修改 删除 打印
▶ 004 (1)	阿莫西林		审核完成	详情 修改 删除 打印
▶ 113 (1)	阿莫西林		审核完成	详情 修改 删除 打印
		入库	审核完成	详情 删除 打印
		入库	审核完成	详情 删除 打印

每页 20 条 共 5 条 上一页 1/1 下一页 第 1 页

点击【打印】按钮，打印数据汇总表。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表

项目名称: DEMMO

查询条件: 名称

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 005 (1)	阿莫西林药糖		审核完成	详情 打印
▶ 004 (1)	阿莫西林		审核完成	详情 打印
▶ 113 (1)	阿莫西林		审核完成	详情 打印
		入库	审核完成	详情 打印
		入库	审核完成	详情 打印

每页 20 条 共 5 条 上一页 1/1 下一页 第 1 页

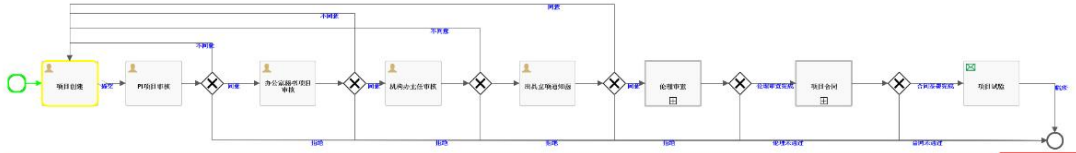
3.2 药物出入库

3.2.1 入库

项目成员 CRA 点击药物管理，点击入库按钮，填写入库信息，点击提交，药物入库流程触发。

注：如果一个药物是多编码一个编码对应一个药物，药物的总数是 18 的话，只需要添加 18 个编码，入库的时候库存数量填写 1

项目名称：药物



药物列表 (中心仓库)

<input checked="" type="checkbox"/> 药物名称(通用名)	生产厂家	序列号	库存	描述
<input checked="" type="checkbox"/> ▶ 阿莫西林 (阿莫西林胶囊) (1)			0粒	

包装列表 (中心仓库)

<input checked="" type="checkbox"/> 名称	库存	描述
1g/粒	可多选	

入库

货物类型	生产厂家	编号	库存	操作
▼ 阿莫西林 (1)				
名称	库存			
▼ 粒 (1)				
名称	数量	编号	批号*	有效期
1g/粒	<input type="text"/>	可多选	<input type="text"/>	<input type="text"/>

提交 关闭



项目成员 CRA 点击出入库列表，找到药物入库任务点击提交，机构办药物管理员收到审核任务。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表 文件系统

项目名称: 药物

查询条件: 名称 Q

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 002 (1)	阿莫西林	入库	表单创建	详情 修改 删除 打印 提交

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表 文件系统

项目名称: 药物

查询条件: 名称 Q

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 002 (1)	阿莫西林	入库	表单创建	详情 修改 删除 打印 提交

提交

确定提交该出入库记录吗?

提交 关闭

机构办药物管理点击我的任务，找到药物入库审核任务，点击执行，进入任务详情页。

推荐使用谷歌浏览器, 点击下载 机构办药物管理员(机构办药物管理员) 🏠 🔑 🔊 📄

任务名称: 请选择 ▼ 受理号: 查询

当前任务 历史任务 *注意: 红色表示此任务执行已超期, 请尽快执行。(默认7天)

任务名称	流程状态	状态	内容	执行人	候选人	创建时间	操作
审批(药物节点)	🔗 点击预览	未分配	项目受理号 PRO-2023-0039, 药物入库审核	机构办药物管理员(机构办药物管理员)	机构办药物管理员(机构办药物管理员)	2023-07-05 14:54:43	执行

每页 20 条 共 1 条 首页 上一页 1/1 下一页 尾页 第 1 页 确定



机构办药物管理员进入详情页，能够对任务进行【同意】【退回】【拒绝】以及查看【详情】，药物【打印】操作。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表

项目名称: 药物

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
002 (1)	阿莫西林	入库	表单审核	详情打印 拒绝 退回 同意

每页 20 条 共 1 条 首页 上一页 1/1 下一页 尾页 第 1 页 确定

机构办药物管理员点击同意按钮，输入库位号，药物入库审核完成。

同意

输入库位号:

提交 关闭

002 (1) 阿莫西林 入库 表单审核 详情打印 拒绝 退回 同意

机构办药物管理员点击退回按钮，输入退回原因，药物入库审核不成功，药物退回到创建。

退回

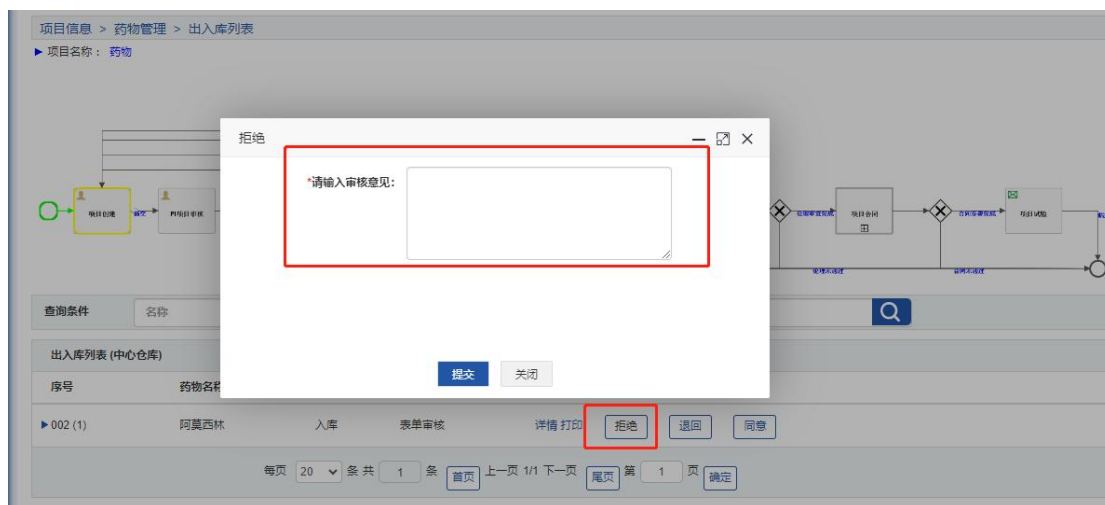
请输入审核意见:

提交 关闭

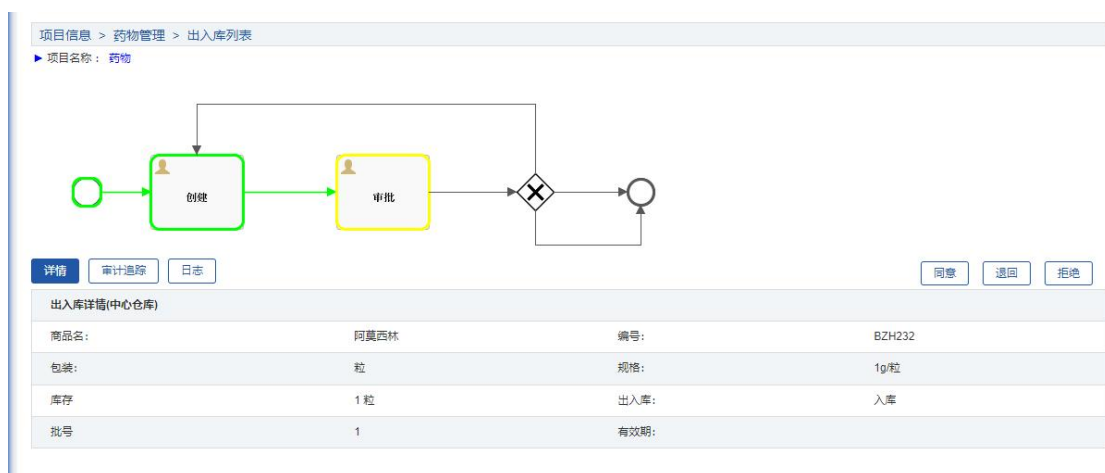
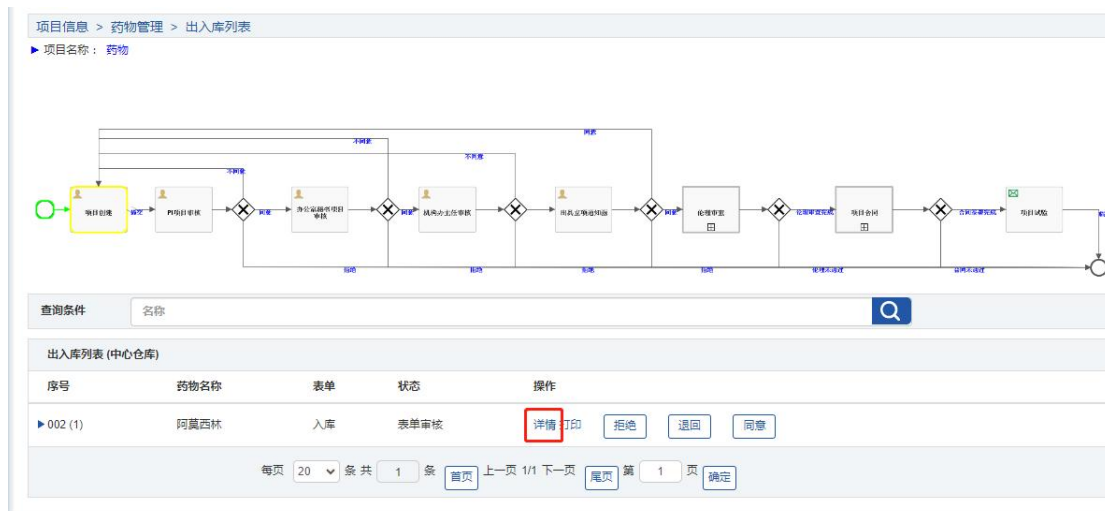
002 (1) 阿莫西林 入库 表单审核 详情打印 拒绝 退回 同意



机构办药物管理员点击拒绝按钮，输入拒绝原因，药物入库审核拒绝。



机构办药物管理员点击详情按钮，查看药物详情。





机构办药物管理员点击打印按钮，打印药物信息。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表

项目名称：药物

查询条件

名称

Q

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 002 (1)	阿莫西林	入库	表单审核	<div>详情打印拒绝退回同意</div>

临床试验药物出入库记录表								编号：002	
项目名称：	药物						研究中心编号：		
							专业组：		
申办者：					药物名称：	阿莫西林			
监督单位 (CRO)：					规格：	1g/粒			
包装情况：	无				保存位置：				
批号：	1		有效期：			保存条件：			
日期	入库		出库		库存结余数量	发放人	接收人	备注	
	数量	药物编号	数量	药物编号					
2023-07-05					0	CRA			

打印

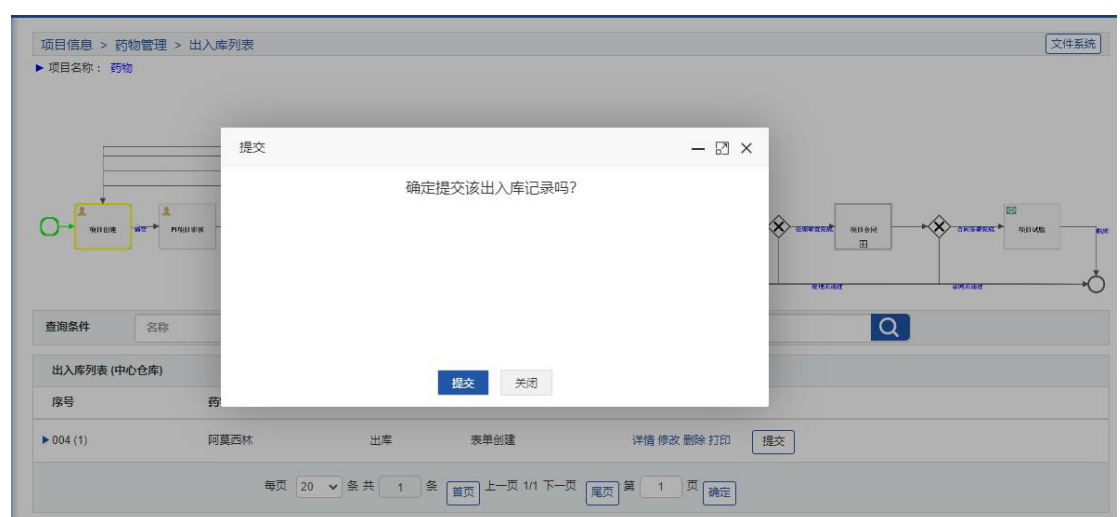
3.2.2 出库

项目成员 PI,专业药品管理员, 点击药物管理, 点击出库按钮, 填写出库信息, 点击提交, 药物出库流程触发。

[illegible]

提交 关闭

关闭

[illegible]

任务名称:

请选择

受理号:

查询

当前任务

历史任务

*注意: 红色表示此任务执行已超期, 请尽快执行。(默认7天)

药物节点 (2)

任务名称	流程状态	状态	内容	执行人	候选人	创建时间	操作
审批(药物节点)	<div>点击预览</div>	未分配	项目受理号:PRO-2023-0039,药物出库审核		机构办药物管理员(机构办药物管理员)	2023-07-05 15:58:01	执行

每页 20 条 共 2 条

首页

上一页 1/1

下一页

尾页

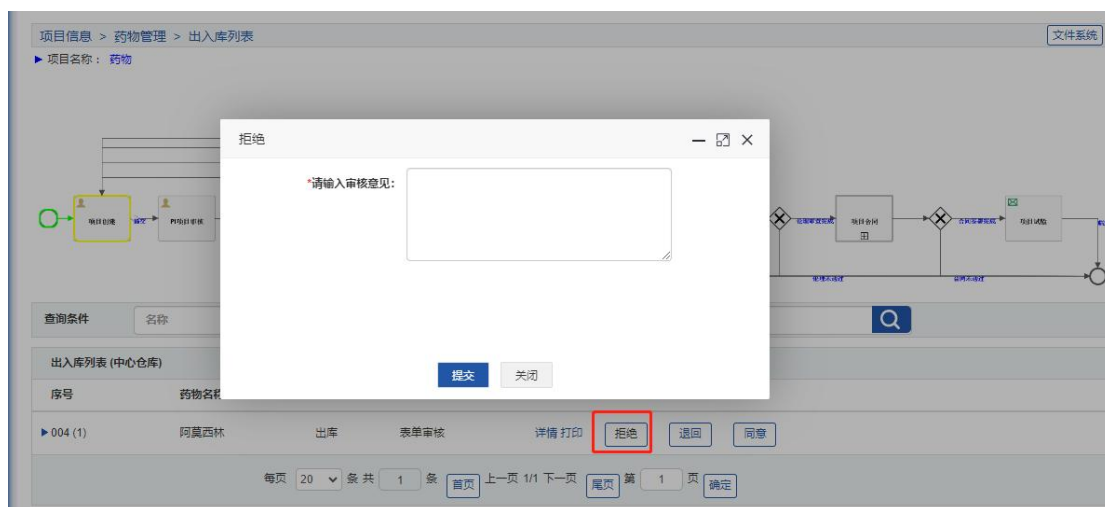
第 1 页

确定

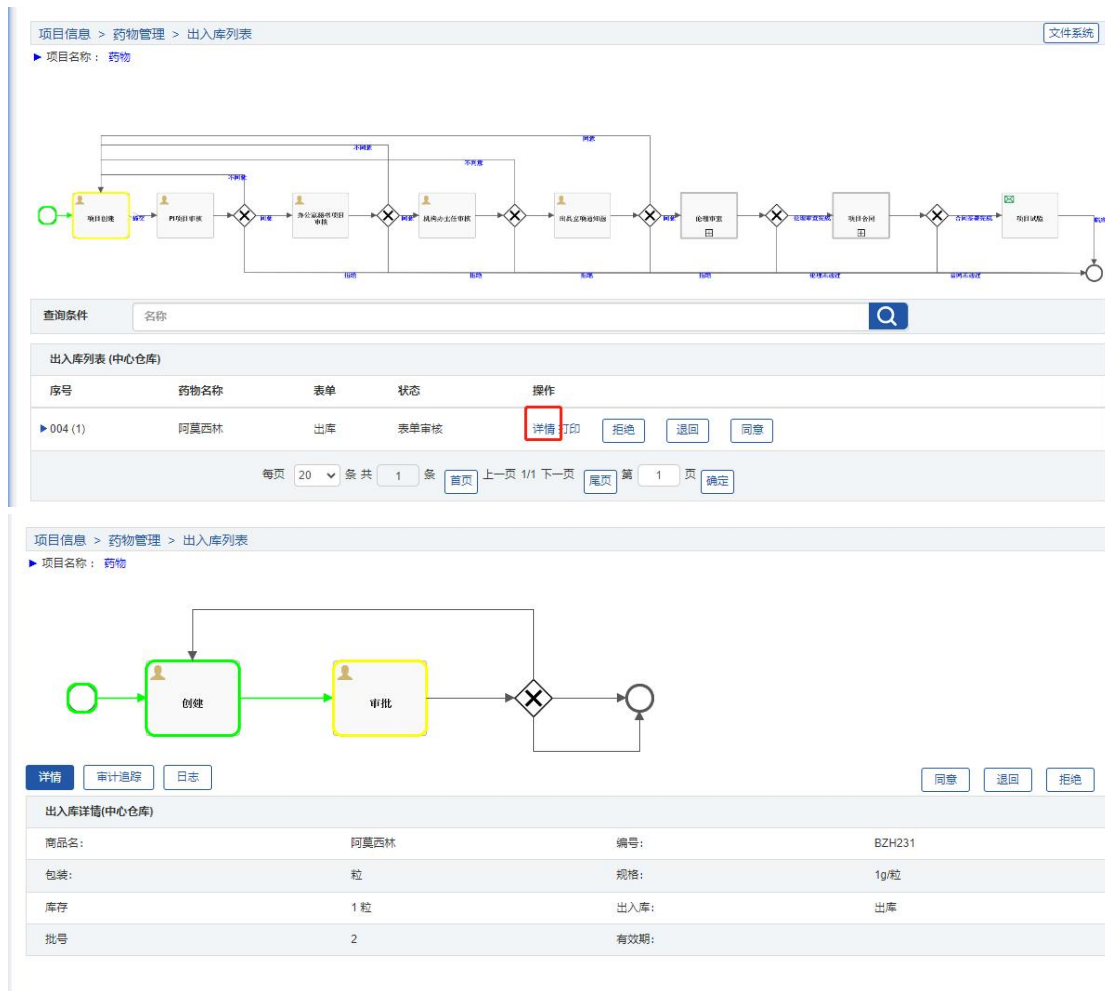
[illegible]



机构办药物管理员点击拒绝按钮，输入拒绝原因，药物入库审核拒绝。



机构办药物管理员点击详情按钮，查看药物详情。





机构办药物管理员点击打印按钮，打印药物信息。

项目信息 > 药物管理 > 出入库列表

项目名称： 药物

查询条件

名称

Q

出入库列表 (中心仓库)

序号	药物名称	表单	状态	操作
▶ 004 (1)	阿莫西林	出库	表单审核	<div>详情打印拒绝退回同意</div>

每页 20 条 共 1 条

首页 上一页 1/1 下一页 尾页 第 1 页 确定

临床试验药物出入库记录表								编号：004	
项目名称：	药物					研究中心编号：			
申办者：						药物名称：	阿莫西林		
监查单位 (CRO)：						规格：	1g/粒		
包装情况：	无					保存位置：			
批号：	2		有效期：			保存条件：			
日期	入库		出库		库存结余数量	发放人	接收人	备注	
	数量	药物编号	数量	药物编号					
2023-07-05					1	专业药品管理员			

打印