

Cloudbyz 用户手册

目录：

CMTS：

1. 快速入门 7

1.1. 关于本用户指南 7

1.2. 目标读者 7

1.3. 导航选项 7

2. 可行性调查 8

2.1. 理解 Cloudbyz 的可行性 8

2.1.1. 产品概览 8

2.1.2. 导航至可行性标签页 8

2.1.3. 可行性界面 10

2.1.4. 重要图标 11

2.2. 可行性模板 13

2.2.1. 创建可行性模板 13

2.2.2. 创建可行性内容 15

2.3. 向联系人发送可行性调查 19

2.4. 参与调查 25

2.5. 调查报告 29

2.5.1. 查看调查报告 29

2.5.1.1. 按联系人查看 30

2.5.1.2. 按问题查看 31

2.5.2. 搜索调查报告 32

2.5.3. 下载调查报告 33

2.6. 调查响应 35

2.6.1. 查看并更新调查响应 35

2.6.2. 搜索调查响应 37

2.6.2.1. 按联系人搜索 37

2.6.2.2. 按问题搜索 38

2.6.3. 下载调查响应 41

3. 监控报告 43

3.1. 概览 43

3.2. 研究团队 45

3.2.1. 创建研究团队 45

3.3. 行程报告模板 48

3.3.1. 创建行程报告模板 48

3.3.2. 创建行程报告详情 52

3.3.3. 创建行程报告依赖关系 56

3.4. 监控报告 60

3.4.1. 创建监控报告 60

3.4.2. 更新监控报告 64

3.5. 准备监控报告 66

3.5.1. 添加/查看行动项 69

3.5.1.1. 添加行动项 69

3.5.1.2. 查看行动项 70

3.5.2. 添加/查看协议偏差 72

3.5.2.1. 添加协议偏差 72

3.5.2.2. 查看协议偏差 73

3.5.3. 查看不良事件 76

3.5.4. 查看监控数据 79

3.6. 审核监控报告 81

3.7. 签署监控报告 84

3.7.1. 创建签名 86

3.7.1.1. 输入签名 86

3.7.1.2. 绘制签名 88

3.7.1.3. 上传签名 88

3.7.2. 签署报告 89

3.8. 发送电子邮件 91

3.8.1. 发送确认信 91

3.8.2. 发送跟进信 97

4. eDOA 102

4.1. eDOA 概览	102
4.2. 浏览器兼容性	102
4.3. 先决条件	102
4.4. 使用 Cloudbyz eDOA	103
4.4.1. 创建 eDOA 日志	103
4.4.2. 管理 eDOA 日志	108
4.4.2.1. 添加团队成员	108
4.4.2.2. 编辑团队成员	110
4.4.2.3. 删除团队成员	113
4.4.2.4. 分配职责、开始日期和结束日期	114
4.4.2.5. 添加额外职责	116
4.4.3. 通过 PI 向团队成员发送 eDOA	118
4.4.4. 签署 eDOA	120
4.4.4.1. 团队成员的开始日期签名	120
4.4.4.2. PI 的开始日期签名	126
4.4.4.3. 团队成员的结束日期签名	131
4.4.4.4. PI 的结束日期签名	131
4.4.5. 通过 PI 与现场团队成员沟通	132
4.4.6. 查看 eDOA 日志项	134
4.4.7. 查看 eDOA 日志历史	137
4.4.8. 关闭 eDOA	139

5. 预算创建概览	145
5.1. 临床研究	148
5.1.1. 创建新的临床研究	148
5.1.2. 更新临床研究	151
5.2. 临床站点	153
5.2.1. 创建新的临床站点	153
5.2.2. 更新临床站点	157
5.3. 研究臂	159
5.3.1. 创建新的研究臂	159
5.3.2. 更新研究臂	162
5.4. 标准程序和费率（SPR）	164
5.4.1. 创建新的标准程序和费率	164
5.4.2. 更新标准程序和费率	167
5.5. 标准任务和费率（STR）	169
5.5.1. 创建新的标准任务和费率	169
5.5.2. 更新标准任务和费率	172
5.6. 访问计划	174
5.6.1. 更新程序详细信息部分	174
5.6.1.1. 在程序详细信息中创建资源计划	174
5.6.1.2. 更新程序成本/单位和资源成本/单位字段	177
5.6.2. 更新任务详情	180
5.6.2.1. 在任务详情页面创建资源计划	180

5.6.2.2. 更新任务成本/单位和资源成本/单位字段 182

5.7. 预算模板 184

5.7.1. 创建新的研究预算模板 184

5.7.1.1. 向研究预算模板添加预算行 186

5.7.1.2. 编辑预算行 191

5.7.1.3. 删除预算行 193

5.7.2. 创建新的站点预算模板 194

5.7.2.1. 向站点预算模板添加预算行 196

5.7.2.3. 编辑预算行 201

5.7.2.4. 删除预算行 203

5.7.3. 更新预算模板 204

5.7.4. 查看/编辑预算模板向导 206

5.8. 研究预算 208

5.8.1. 使用预算模板创建新的研究预算 208

5.8.1.1. 更新预算行项 212

5.8.1.2. 删除预算行项 213

5.8.1.3. 查看和更新角色费率卡 215

5.8.2. 不使用预算模板创建新的研究预算 216

5.8.2.1. 向研究预算添加预算行项 219

5.8.2.1.1. 添加任务 221

5.8.2.1.2. 编辑任务 222

5.8.2.1.3. 删除任务 222

5.8.2.1.4. 查看/更新任务资源	223
5.8.2.1.5. 删除资源	224
5.8.3. 更新预算	226
5.8.4. 查看研究预算	228
5.8.5. 预算计算	230
5.8.6. 生成收据	231
5.9. 站点预算	234
5.9.1. 使用预算模板创建新的站点预算	234
5.9.1.1. 将基于访问的行项链接到访问计划	237
5.9.1.2. 更新预算行项	238
5.9.1.3. 删除预算行项	240
5.9.1.4. 查看和更新角色费率卡	242
5.9.2. 不使用预算模板创建新的站点预算	244
5.9.2.1. 向站点预算添加预算行项	247
5.9.2.1.1. 添加任务	248
5.9.2.1.2. 编辑任务	249
5.9.2.1.3. 删除任务	250
5.9.2.1.4. 查看/更新任务资源	251
5.9.2.1.5. 删除资源	253
5.9.3. 查看站点预算	254
5.9.4. 预算计算	256
5.9.5. 更新间接成本百分比	257

- 5.9.6. 基于访问的行项预算计算 259
 - 5.9.6.1. 程序计算 259
 - 5.9.6.2. 非程序项计算 260
- 5.9.7. 使基于访问的行项表空白字段可编辑 263
- 5.9.8. 生成付款和收据 266
- 5.10. 受试者 269
 - 5.10.1. 创建新的受试者 269
 - 5.10.2. 创建受试者访问 272
 - 5.10.2.1. 从受试者程序生成付款和收据 275
 - 5.10.2.2. 从受试者非程序项生成付款和收据 277
 - 5.10.3. 受试者访问向导 281
 - 5.10.4. 更新受试者 283
- 5.11. 从临床研究生成发票 285
- 5.12. 从临床站点生成发票 287

6. 访问计划

- 6.1. 制定访问计划 289
 - 6.1.1. 矩阵 292
 - 6.1.1.1. 添加访问 292
 - 6.1.1.2. 编辑访问 293
 - 6.1.1.3. 删除访问 294
 - 6.1.1.4. 添加程序 295

6.1.1.5. 编辑程序 296

6.1.1.6. 删除程序 297

6.1.1.7. 添加非程序项目 299

6.1.1.8. 编辑非程序项目 299

6.1.1.9. 删除非程序项目 300

6.1.1.10. 重新排列访问、程序和非程序项目 301

6.1.1.11. 用数值更新矩阵 302

6.1.1.12. 查看支付计划 303

6.1.2. 访问 303

6.1.2.1. 手动添加访问 303

6.1.2.2. 通过选择标准访问添加访问 305

6.1.2.3. 编辑单个和多个访问 306

6.1.2.4. 删除单个和多个访问 308

6.1.3. 程序 310

6.1.3.1. 手动添加程序 310

6.1.3.2. 通过选择标准程序和费率添加程序 312

6.1.3.3. 编辑单个和多个程序 313

6.1.3.4. 删除单个和多个程序 315

6.1.3.5. 重新排列程序 317

6.1.4. 非程序项目 317

6.1.4.1. 手动添加非程序项目 317

6.1.4.2. 通过选择标准非程序项目和费率添加非程序项目 320

6.1.4.3. 编辑单个和多个非程序项目 321

6.1.4.4. 删除单个和多个非程序项目 323

6.1.4.5. 重新排列非程序项目 325

6.1.5. 组 326

6.1.5.1. 添加组 326

6.1.5.2. 编辑单个和多个组 328

6.1.5.3. 删除单个和多个组 330

6.1.6. 组矩阵 332

6.2. 查看访问计划 333

6.3. 更新访问计划 335

6.4. 克隆访问计划 337

6.5. 激活访问计划 339

6.6. 删除访问计划 341

eTMF:

1. 快速入门 5

1.1. 关于本用户指南 5

1.2. 目标读者 5

1.3. 缩写和首字母缩写词 5

1.4. 导航选项 6

2. 了解 Cloudbyz eTMF 7

2.1. eTMF 概览 7

2.2. eTMF 界面 8

2.2.1. 界面描述 9

3. 文件夹 12

3.1. 创建新文件夹 12

3.2. 更新文件夹 14

3.3. 创建 DIA 文件夹结构 16

3.4. 创建自定义文件夹结构 18

3.4.1. 创建文件夹模板 20

3.4.2. 创建文件夹项目 23

3.5. 删除文件夹和文档 26

3.5.1. 跟踪已删除的文档 27

4. 导出和下载 30

4.1. 导出为 CSV 30

4.2. 下载文件夹内容 32

5. 文件夹视图 33

5.1. 查看缩略图视图 33

5.2. 查看列表视图 35

5.3. 查看列视图 37

6. 搜索文件夹和文档 38

6.1. 搜索根文件夹 38

6.2. 搜索文件夹 38

6.3. 搜索文档

7. 文档 41

7.1. 向文件夹添加文档 41

7.2. 编辑文档 43

7.2.1. 编辑单个文档 43

7.2.2. 编辑多个文档 45

7.3. 移动文档 47

7.3.1. 移动单个文档 47

7.3.2. 移动多个文档 49

7.4. 删除文档 52

7.4.1. 删除单个文档 52

7.4.2. 删除多个文档 54

7.5. 下载文档 56

7.6. 查看文档详情 58

7.7. 预览文档 60

8. 锁定和解锁文件夹及文档 62

8.1. 概览 62

8.2. 锁定文件夹 62

8.3. 解锁锁定的文件夹 64

9. eTMF 仪表板 66

10. 查看与特定研究相关的 eTMF 文件夹 69

11. 查看特定站点的 eTMF 文件夹 71

11.1. 仅查看站点根文件夹复选框 73

12. 社区用户的 eTMF 74

EDC:

1. 快速入门 12

1.1. 关于本用户指南 12

1.2. 目标读者 12

1.3. 先决条件 12

2. 了解 Cloudbyz EDC 13

3. 表单构建 16

3.1. 表单构建器 16

3.1.1. 概述 16

3.1.2. 表单构建器界面描述 17

3.1.3. 创建表单 20

3.1.3.1. 创建特定对象表单 20

3.1.3.2. 创建自定义表单 22

3.1.3.3. 表单详细信息字段描述 23

3.1.3.4. 编辑表单详细信息 26

3.1.3.5. 部分 27

3.1.3.5.1. 添加新部分 27

3.1.3.5.2. 导入部分 29

3.1.3.5.3. 删除部分	30
3.1.3.6. 字段	32
3.1.3.6.1. 在部分中添加字段	32
3.1.3.6.2. 导入字段	36
3.1.3.6.3. 删除部分中的字段	37
3.1.3.7. 添加响应类型	39
3.1.3.8. 使用函数	46
3.2.3.8.1. 向表单添加后续字段	49
3.2.3.8.2. 添加评分	56
3.1.3.9. 添加规则	59
3.1.3.9.1. 添加操作	66
3.1.3.9.2. 设置电子邮件提醒	67
3.1.3.9.3. 设置软验证	68
3.1.3.9.4. 设置硬验证	69
3.1.3.9.5. 设置字段更新	70
3.1.3.9.6. 分配访问计划	72
3.1.3.9.7. 创建查询	73
3.1.3.10. 使用数据变量	74
3.1.3.11. 设置角色和权限	76
3.1.3.11.1. 设置字段级别权限	76
3.1.3.12. 双栏视图	77
3.1.3.13. 创建列表视图	78

3.1.4. 查看表单版本 80

3.1.5. 表单或页面权限 84

3.1.5.1. 提供表单级别权限 84

3.1.5.2. 提供字段级别权限 85

3.1.6. 查看和更新整体权限 87

3.1.7. 导入表单 88

3.1.7.1. 概述 88

3.1.7.2. 导入模板 88

3.1.8. 重命名表单 91

3.1.9. 删除表单 93

3.2. ECRF 构建器 94

3.2.1. 概述 94

3.2.2. 创建 ECRF 94

3.2.3. 将访问计划链接到 ECRF 98

3.2.4. 重命名 ECRF 101

3.2.5. 删除 ECRF 103

3.3. EConsent 构建器 104

3.3.1. 概述 104

3.3.2. 创建 EConsent 表单 104

3.3.3. 将访问计划链接到 EConsent 表单 107

3.3.4. 重命名 EConsent 表单 110

3.3.5. 删除 EConsent 表单 111

3.4. 预筛选构建器 113

3.4.1. 概述 113

3.4.2. 创建预筛选表单 113

3.4.3. 将访问计划与预筛选表单链接 115

3.4.4. 重命名预筛选表单 119

3.4.5. 删除预筛选表单 120

3.5. ECOA 构建器 121

3.5.1. 概述 121

3.5.2. 创建 ECOA 表单 121

3.5.3. 将访问计划与 ECOA 表单链接 124

3.5.4. 重命名 ECOA 表单 127

3.5.5. 删除 ECOA 表单 128

3.6. 表单预览 129

3.6.1. 表单预览概述 129

3.6.2. 预览表单 129

3.6.3. 与表单交互 131

3.7. 表单库和标准响应集 132

3.7.1. 表单库概述 132

3.7.2. 在表单库中创建新表单 132

3.7.3. 在表单库中更新表单详细信息 134

3.7.4. 标准响应集概述 135

3.7.5. 创建新标准响应集 136

3.7.6. 创建响应集值 137

3.7.7. 更新标准响应集 140

3.7.8. 在表单库中克隆表单 142

3.7.8.1. 概述 142

3.7.8.2. 在表单库中克隆表单 142

3.7.8.3. 从研究设置中克隆 143

3.8. 规则库 148

3.8.1. 规则库概述 148

3.8.2. 在规则库中创建新规则 148

3.8.3. 在规则库中更新规则 150

4. 数据收集、审核和签署 151

4.1. 概述 151

4.1.1. 数据收集 152

- 4.1.1.1. 导航至访问详情 152
- 4.2.1.2. 访问详情图标描述 154
- 4.2.1.3. 捕获响应 155
- 4.2.1.4. 更新响应 159
- 4.2.1.5. 查看审计详情 161
 - 4.2.1.5.1. 查看特定问题的审计详情 162
 - 4.2.1.5.2. 查看多个问题的审计详情 162
- 4.2.1.6. 捕获表单详情 163
- 4.2.1. 数据审核 166
 - 4.2.1.1. 概述 167
 - 4.2.1.2. 访问详情图标描述 167
 - 4.2.1.3. 提出查询 169
 - 4.2.1.4. 响应查询 170
 - 4.2.1.5. 通过查询更新响应 172
 - 4.2.1.6. 关闭查询 173
 - 4.2.1.7. 查看查询详情 174
 - 4.2.1.8. 表单级别空值 176
 - 4.2.1.9. 重复页面 177
 - 4.2.1.10. 标记为完成 179
 - 4.2.1.11. 标记为不适用 180
 - 4.2.1.12. 通过分配的访问计划标记为不适用 181
 - 4.2.1.13. 标记数据审核 183

4.2.1.14. 标记为源数据验证 184

4.3.1. 数据签署 185

4.3.1.1. 概述 185

4.3.1.2. 电子签署 186

4.3.1.3. 批量 PI 签署 192

5. 表单版本控制 194

5.1. 概述 194

5.2. 表单上下版本控制 194

6. 表单导出 198

6.1. 概述 198

6.2. 在临床研究级别导出表单数据 198

6.3. 在临床站点级别导出表单数据 200

6.4. 在受试者级别导出表单数据 202

6.5. 在区域级别导出表单数据 205

6.6. 查看下载的表单数据 208

6.7. 表单导出日志 210

7. 访问版本升级 212

Safety & Pharmacovigilance:

1. 快速入门 8

1.1. 关于本用户指南 8

1.2. 预期读者 8

1.3. 先决条件 8

2. 解决方案概览 9

3. 案例接收 10

3.1. 概览 10

3.1.1. 创建新的案例接收 10

3.1.2. 编辑案例 15

3.1.3. 删除案例 15

3.2. 报告人 16

3.2.1. 概览 16

3.2.2. 捕获报告人详细信息 16

3.2.3. 复制报告人记录 19

3.2.4. 编辑报告人记录 20

3.2.5. 删除报告人记录 20

3.3. 患者 22

3.3.1. 概览	22
3.3.2. 捕获患者信息及编码 MedDRA	22
3.3.3. 复制患者记录	25
3.3.4. 编辑患者记录	26
3.3.5. 删除患者记录	26
3.3.6. 批量删除患者记录	27
3.4. 不良事件	29
3.4.1. 概览	29
3.4.2. 捕获不良事件详情及编码 MedDRA	29
3.4.3. 复制不良事件记录	33
3.4.4. 编辑不良事件记录	34
3.4.5. 删除不良事件记录	35
3.4.6. 批量删除不良事件记录	36
3.5. 实验室数据	37
3.5.1. 概览	37
3.5.2. 捕获实验室数据详情及编码 MedDRA	37
3.5.3. 复制实验室数据记录	41
3.5.4. 编辑实验室数据记录	42
3.5.5. 删除实验室数据记录	43
3.5.6. 批量删除实验室数据记录	44
3.6. 实验室检测	45
3.6.1. 概览	45

3.6.2. 捕获实验室检测详情及编码 MedDRA 45

3.6.3. 复制实验室检测记录 48

3.6.4. 编辑实验室检测记录 49

3.6.5. 删除实验室检测记录 49

3.6.6. 批量删除实验室检测记录 51

3.7. 产品 52

3.7.1. 概览 52

3.7.2. 创建产品事件详情及编码 WHO DD 52

3.7.3. 复制产品事件详情 55

3.7.4. 编辑产品事件详情 56

3.7.5. 删除产品事件详情 57

3.7.6. 批量删除产品事件详情 58

3.8. 审计追踪 59

3.8.1. 概览 59

3.8.2. 查看审计追踪详情 59

4. 生成和提交 CIOMS 和 E2B R2 报告 60

4.1. 概览 60

4.2. 创建 E2B R2 XML 提交规则 60

4.3. 创建 CIOMS 提交规则 62

4.4. 删除提交规则 64

4.5. 提交 XML 报告 65

4.5.1. 选择案例 65

4.5.2. 生成 XML 报告 68

4.5.3. 预览 XML 报告 69

4.5.4. 下载 XML 报告 71

4.5.4.1. 下载草稿报告 72

4.5.4.2. 下载最终报告 75

5. 生成和下载 CIOMS 报告 76

5.1. 生成 CIOMS 报告 76

5.2. 预览 CIOMS 报告 77

5.3. 下载 CIOMS 报告 79

5.3.1. 下载草稿报告 80

5.3.2. 下载最终报告 83

6. 自动生成编号 84

6.1. 概览 84

6.2. 定义调度时间 84

6.3. 创建规则 ID/自动编号规则 ID 85

完整手册会在购买产品后，由 Cloudbyz 提供