

此页面内容为机器翻译。

[返回 Oracle Help Center](#)

如果您是目前在 Oracle Clinical One Platform 工作的站点经理，那么您可参阅此指南来了解与站点相关的所有问题。

注意：本指南中的所有任务均可在**生产和培训**模式下执行。

管理主题：您要做什么？



管理发运和供应：您要做什么？



管理主题：您要做什么？

1 添加和筛查受试者

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。

[在主页上找不到研究？](#)

2. 在顶部，确保选中**主题**，然后单击**添加主题**。

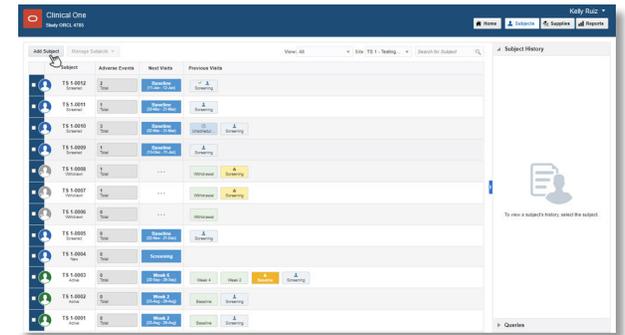
3. 回答每个表单上的问题，然后依次单击**保存**和**屏幕**。

是否需要**屏幕失败**或**重新筛选主题**？

4. 请注意主题编号，然后单击**返回至所有主题**。

注意：在展期研究中，由于主题已在原始研究中进行了筛选，因此不再对它们进行筛选。

阅读详细说明或 [观看培训!](#)



2 输入数据、完成访问和分发套件

是否在计划前开始访问?

1. 在主页上, 单击学习的名称 (输入学习数据) 或“培训模式”按钮 (进行练习)。
2. 如果尚未选择**主题**选项卡, 请单击该选项卡。
3. 找到要更新的**主题**。要筛选主题视图, 请在主题表右上方的**搜索**字段中输入主题编号的一部分或部分。
4. 在**下次访问**列中找到安排的访问。
5. 如果您要在未计划的访问期间分发, 请找到主题, 选中主题旁边的复选框, 然后从**管理主题**下拉列表中选择**未计划的访问**。
6. 回答每个表单上的问题, 然后单击**保存**, 然后单击**随机化或分发**。
注: 如果您没有主题回答一个或多个问题, 请标记该问题。阅读有关标记问题的**分步说明**。
7. 如果您单击了**分配**并且允许主题进行调整, 请选择是维护当前剂量、提拔或提起, 然后单击**下一步**。
8. 如果您单击了**分发**并且主题将任何可重用套件返回到站点, 请在“可重用套件”弹出窗口中将套件标记为可重用, 然后单击**继续配药**。
9. 如果您单击了**分发**, 并且您的研究功能设备通过 Oracle mHealth 连接进行管理, 请激活每个设备:
 - a. 对于设备到云的连接, 如果需要重新激活即将分发的设备, 请刷新访问代码。
 - b. 对于云到云的连接, 请输入唯一的供应商代码以激活即将分发的设备。
10. 如果需要, 请回答查询或更新特定查询的答案。

无法单击“随机化”或“分配”?

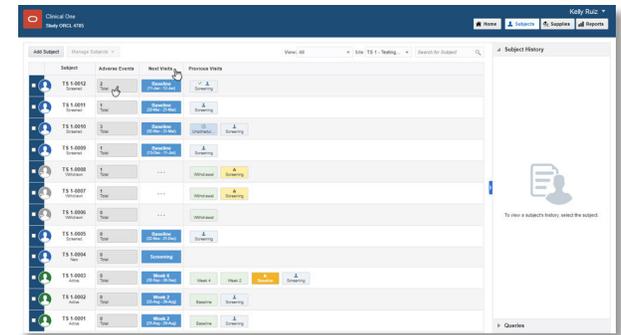
您是否遇到错误?

找不到主题的套件?

是否需要查找要分配的套件编号?

不知道如何回答查询?

是否错误地向上或向下倾斜?



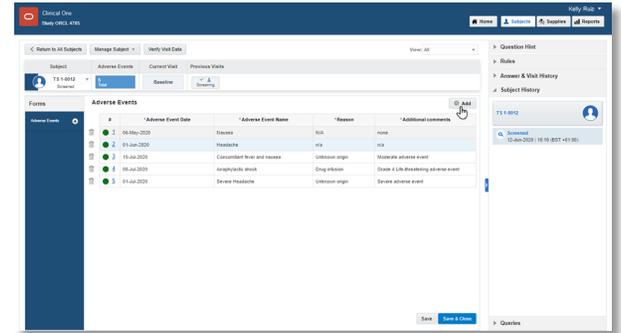
是否错误地分配了设备？

阅读详细说明或 [观看培训!](#)

3 在重复表单中输入数据

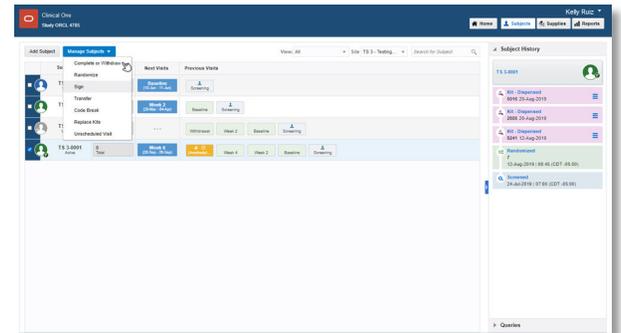
1. 在主页上，要输入学习数据，请单击学习的名称，或单击“培训模式”进行练习。
2. 如果尚未选择**主题**选项卡，请单击该选项卡。
3. 找到要更新的主题。要筛选主题，请在表右上方的**搜索**字段中输入主题编号的一部分。
4. 在**下次访问**列中找到安排的访问。
5. 重复表单将显示在表视图中。如果这是首次以重复形式添加数据，请双击表第一行中的任意位置。
如果您已添加重复表单，并且要添加新表单，请单击表单部分右上角的**添加**按钮。
6. 表单将显示在新的弹出窗口中。回答表单上的问题并单击**保存**。
7. 要在重复表单中编辑或修改值，请双击显示数据的表行。编辑数据，然后单击**保存**。
8. 在重复表单中添加完数据后，单击**保存**。

阅读详细说明或 [观看培训!](#)



4 将受试者标记为“完成”

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，确保选择了**受试者**。
3. 选中其头像右上角带有复选框的主题。 
4. 从**管理主题**下拉列表中，选择**完成**或**撤消**。
5. 单击**完成研究**。
6. 确认决策，然后单击**完成研究**。



7. 如果研究完成访视打开，可以立即完成或稍后完成。

[阅读详细说明](#)或 [观看培训!](#)

5 撤回或转移主题

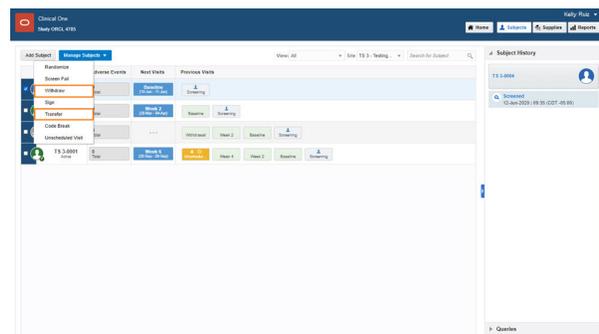
该主题是否需要转移? 请与 CRA 联系以获得帮助。

要撤消主题，请执行以下操作：

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，确保选择了**受试者**。
3. 选择要撤消的主题。
4. 从**管理主题**下拉列表中，选择**撤消**。
5. 确认撤消，输入原因，然后单击**撤消**。
6. 如果您的研究具有退学访问，您可以现在或以后完成。

[是否错误地退出了主题?](#)

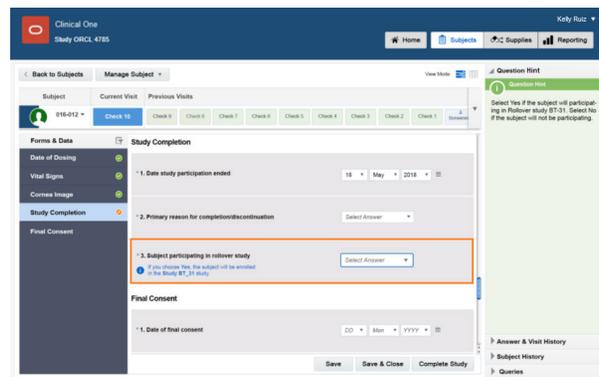
[阅读详细说明](#)或 [观看培训!](#)



6 将受试者入组到累计研究中

如果您的研究允许您将科目注册到结转学习中，您现在可以在学习完成表单中看到结转问题。

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，确保选择了**受试者**。
3. 选中其头像右上角带有复选框的主题。 
4. 从**管理主题**下拉列表中，选择**完成或撤消**。
5. 单击**完成研究**。



6. 填写附加到访问的研究完成表。遇到结转问题时，如果主题同意，请从**选择答案**下拉列表中选择**是**，以便在结转研究中注册主题。
7. 单击**完成研究**。

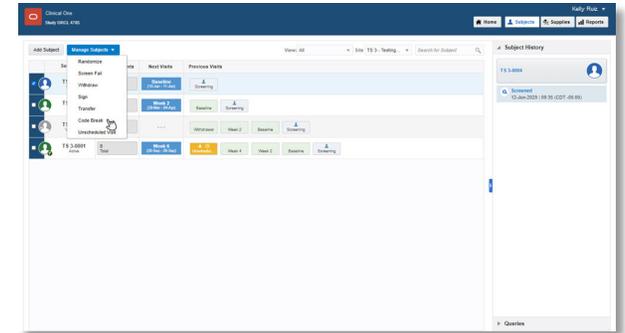
[请阅读详细说明](#)。

7 执行代码断开

代码断开可解除对象的治疗臂的隐蔽。根据研究协议，Oracle Clinical One Platform 可能会自动撤回您使用代码断开隐蔽的主题，并且您可能需要完成撤回访问

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，确保选择了**受试者**。
3. 在表中，选中要取消隐蔽的主题左侧的复选框。
4. 在主题表上方，从**管理主题**下拉列表中选择**代码细分**。
5. 单击**继续**。
6. 确认受试者编号和研究名称，然后选中复选框以确认破盲。
7. 指明是否发生了不良事件，然后单击**取消盲**。
8. 复核受试者的揭盲结果，然后单击以下选项之一：
 - 如果研究具有退出访视，请单击**开始退出访视**。您可以现在或以后完成访视。即使您未完成访问，主题的状态也会更改为**已撤销**。
 - 如果研究没有退出访视，请单击**完成**。主题的状态将更改为**已撤销**。

阅读详细说明或 [观看培训!](#)



8 如果某个主题发生意外情况，会发生什么情况？

发生了什么情况？

- 我需要更改答案。
- 我错误地将受试者设为筛查失败。
- 我错误地进行了受试者随机化。

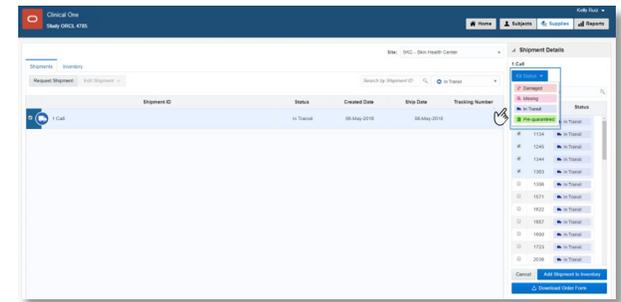
- 随机化失败后我需要随机化。
- 我需要决定如何处理一个不能倾斜的话题。

管理发运和供应：您要做什么？

9 接收发运

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
在主页上看不到研究？
2. 在顶部，单击**供应**，并确保已选择**发运**选项卡。
3. 从**按状态筛选**下拉列表中，选择**在途**。
4. 选中到达的发运旁边的复选框，然后在右侧根据发运中的套件复查装箱单中的套件。
5. 单击**将发运添加至库存**。
6. 根据您研究中的温度游览设置，按照提示的步骤操作：
注意：您的研究可能不需要某些步骤。
 - a. **温度探险？** 输入温度监视器状态。
 - b. **隔离套件？** 选择状态为**已隔离**的套件。
 - c. **损坏的套件？** 选择它们，然后选择**损坏**状态。
 - d. **缺少套件？** 选择它们，然后选择**缺少**状态。
 - e. **复查套件列表**，并确保每个套件都相应地标记。剩余套件将根据需要添加到库存中。
7. 单击**完成**。

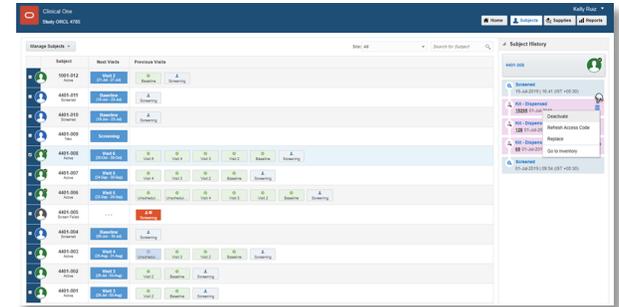
阅读详细说明或 [观看培训!](#)



10 管理 IoT- 启用的设备

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，确保选择了**受试者**。
3. 找到要更新其分派设备的主题。要筛选主题视图，请在主题表右上方的**搜索**字段中输入主题编号的一部分或部分。
4. 选中受试者左侧的复选框。
5. 在右侧，请参阅**主题历史记录**。
6. 单击 "Device - Dispensed" 粉红色框中的菜单按钮。
 - a. 如果要停用活动的设备，请单击**停用**。
 - b. 如果要激活已停用的设备，请单击**激活**。
 - c. 如果设备的初始访问代码和密码不再起作用，请单击**刷新代码**为设备套件生成新数据。
 - d. 如果已分发的设备套件出现问题并且您需要更换套件，请单击**替换**。
 - e. 如果要查看库存中的已分发设备，请单击**转至库存**。

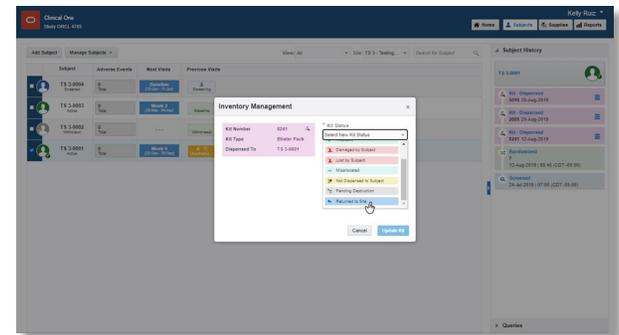
[阅读详细说明](#)。



11 调节套件

一些研究需要套件调节。如果您不确定是否需要执行此步骤，请与您的 CRA 联系。

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，确保选择了**受试者**。
3. 选择返回套件的**主题**。
4. 在**主题历史记录**右侧，单击套件。
5. 从**套件状态**下拉列表中，选择**返回到站点**。
6. 指定返回和缺少的单位和原因，然后单击**更新套件**。



[阅读详细说明或](#)  [观看培训!](#)

12 销毁套件或将套件装运到销毁药物设施

一些研究需要工具包销毁，这可能发生在您的站点（如果该站点具有药物销毁能力）或位于一个毒品销毁设施的仓库中。如果您不确定是否需要执行此步骤，请与您的 CRA 联系。

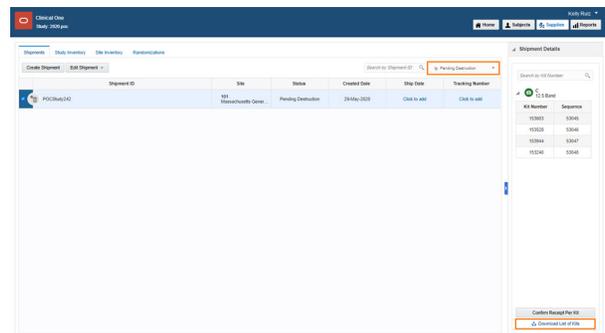
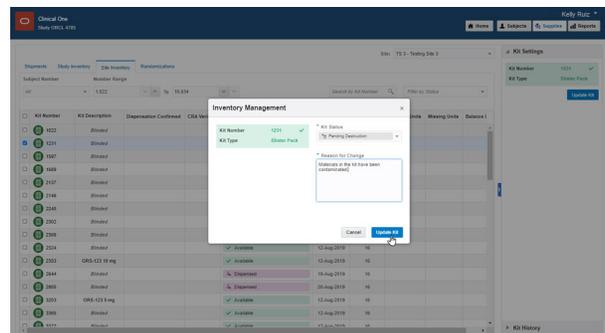
在执行这些步骤之前，您的 CRA 必须将套件标记为**待定销毁**。

1. 在主页上，单击研究的名称（输入研究数据）或**培训模式**按钮（练习）。
2. 要在您的站点销毁套件，请执行以下操作：
 - a. 根据协议和任何相关的 SOP，销毁 Oracle Clinical One 平台外部的套件。
 - b. 在顶部，单击**供应**，然后单击**库存**选项卡。
 - c. 从表上方的**状态**下拉列表中，选择**等待销毁**。
 - d. 在右侧的 **Inventory Management** 下，选择**更新套件**。
 - e. 从**套件状态**下拉列表中，选择**已销毁**。
 - f. 输入原因，然后单击**更新套件**。

阅读详细说明或 [观看培训!](#)

3. 要将套件发运到药品销毁库，请执行以下操作：
 - a. 在顶部，单击**供应**，并确保已选择**发运**选项卡。
 - b. 从**按状态筛选**下拉列表中，选择**等待销毁**。
 - c. 选择发运，然后在右侧单击**下载套件列表**。我们建议打印报表。
 - d. 在 Oracle Clinical One Platform 之外实施装运。

请阅读详细说明。



13 如果某个套件或发运发生了什么情况？

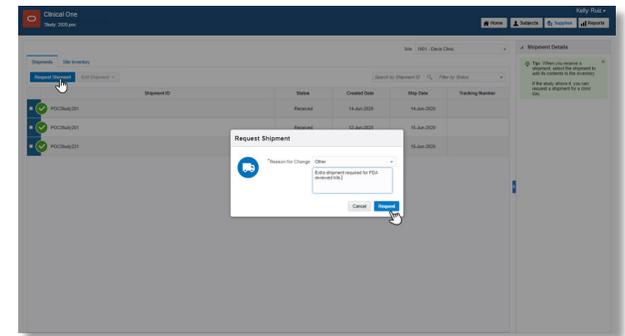
发生了什么情况？

- 丢失或损坏套件的主体。
- 在我们的网站上丢失或损坏了套件。
- 未向主题分配套件。
- 配送套件出错。
- 发运未到达。
- 无法激活设备。

14 如果我们需要一个临床日额外供应，该怎么办？

1. 在主页上，单击学习的名称（输入学习数据）或“培训模式”按钮（进行练习）。
2. 在顶部，单击**供应**，并确保已选择**发运**选项卡。
3. 单击**请求发运**。
未看到按钮？此研究不允许站点请求发运。请与 CRA 联系以获得帮助。
4. 输入原因，然后单击**请求**。

阅读详细说明或 [观看培训!](#)



 **大功告成!**

了解有关 Clinical One Suite 的更多信息

获取详细信息

请参阅 Oracle 帮助中心上的 [Oracle Clinical One Platform](#) 文档库。

其他资源

观看 Oracle 帮助中心提供的简短[培训视频](#)。

联系支持人员

如需帮助，请联系 [Oracle 生命科学支持](#)。

找不到所需内容？

写信给我们，网址为 [clinical_one_doc_feedback_us_grp@oracle.c](mailto:clinical_one_doc_feedback_us_grp@oracle.com)