

临床研究项目管理系统简介 (Magnsoft CTMS)

临床研究管理系统 CTMS 是上海宏能软件公司 Brightech-Magnsoft (简称: 宏软) 自主开发的一个专用于临床研究管理的专业软件, 主要对整个临床试验中所涉及的人员、沟通、预算、进度、费用、文档、申报等进行管理和控制。

宏软是一家专心致力于为中国医药业提供专业化信息技术软件与服务的民营高科技企业, 公司的详细情况参见宏软网址 www.magnsoft.com

CTMS 的特点:

- 设计标准 CTMS 提供了标准的临床试验项目进度编排模板, 使之最大限度地符合临床试验的 GCP 法规, 最大限度地规范临床试验的进程, 为用户提供指导和便利
- 应用范围 CTMS 是一个专为药厂新药研发部门、有临床研究功能的独立的新药研究单位以及合同研究组织 (CRO) 提供的临床研究项目管理工具。
- 功能全面 CTMS 对整个临床试验中所涉及的人员、沟通、预算、进度、费用、文档以及申报等进行管理和控制, 使管理者方便即使的掌握试验进展情况。
- 操作方便 CTMS 提供图形化的人机界面, 形象直观的描述项目管理中的各种重要信息, 即使不熟悉计算机也可方便容易的操作。
- 适用性强 CTMS 还提供灵活的自定义项目进度的功能, 用户可以依照各自的规范、使用习惯, 积累的经验等, 修改项目流程甚至系统模板。

CTMS 功能模块:

- 组织管理
- 人员管理
- 用户管理
- 模板管理
- 个性化设置
- 试验管理
- 任务管理
- 参试单位管理

- 费用管理
- 文档管理
- 日程管理
- 消息管理
- 报表管理

CTMS 关键模块介绍:

- 模板管理

CTMS 提供了标准的临床试验项目进度编排模板，使之最大限度地符合临床试验的 GCP 法规，最大限度地规范临床试验的进程，为用户提供指导和便利。

- 试验管理

新建试验时，用户选用 CTMS 提供的模板或者自定义的模板，相关的任务和流程同时产生。

- 任务管理

用户可以利用 CTMS 提供的模板或者自定义的模板作为基础，定义项目流程，同时用户可以自由规划项目的各个阶段和任务。

- 访视管理

以表格和进度图显示检查员访视的计划与实际情况，便于管理者对检查员的访视情况进行掌握和管理。

- 费用管理

以表格的形式列出每个阶段详细的费用清单，主要包括人员费用、付款、其他费用（如：差旅费、材料费等）等，并且给出总的费用报告。

- 文档管理

对试验中各种类型的文档分别管理，主要包括一般文档、存档文档和申报文档，并且详细记录对文档的操作信息。