

同济大学附属第十人民医院

临床试验 GCP 管理平台上线前项目计划

同济大学附属第十人民医院的伊柯夫临床试验 GCP 管理平台目前已基本完成与泽信系统对接的接口开发。关于费用结算部分，需要泽信和万达沟通调整，伊柯夫会即时响应，并配合完成院方要求，进行联调测试。

此外，关于临床试验 GCP 管理平台的其它功能，如机构立项、伦理审查、财务管理、药物管理、质量管理、受试者管理、随访管理、培训管理、文档管理等模块已经完成初次 UAT，接下来我们会对院方反馈的内容进行调整。计划在 11 月底至 12 月初正式启用。

上线前项目计划如下：

序号	里程碑	内容描述	计划完成时间	说明
1	系统调整	对院方提出的要求进行修改	2023. 11. 10	
2	系统测试	整体测试系统功能	2023. 11. 15	
3	客户 UAT	调整后的系统，和院方关键用户进行用户测试 (UAT)	2023. 11. 22	
4	系统调整	对 UAT 反馈的内容再次调整，并完成测试	2023. 11. 24	
5	系统培训	和院方协商时间、人员，进行系统上线前使用培训	2023. 11. 22 ~2023. 11. 29 择日即可	➤ 现场培训建议为机构老师、专业科室代表 ➤ CRA 和 CRC 流动性大，我们会提供操作说明 (PPT)
6	上线	正式服务器更新	2023. 11. 30	11. 28~30 对正式服务器用户、医院 LOGO、系统配置等信息最终确认，并更新现有服务器
7	上线试运行	项目流程模拟	2023. 12. 8	根据流程模拟一个项目，并对 1-2 个模拟受试者进行项目管理相关操作
8	项目验收	项目验收	2023. 12. 8	试运行确认流程后，验收签字

备注：正式服务器，之前已经搭建完成

风险点：

泽信和万达的受试费用结算是否可以在 2023 年 11 月 24 日前通过联调测试。

其他说明:

- 1、目前正式地址已经部署完毕(外网地址: <https://stella.shdsyy.com.cn/>), 调整完成后需更新正式服务器;
- 2、和伦理委员会的袁老师沟通后, 确认伦理管理模块暂时不使用;
- 3、上线前需要院方完善以下资料:
 - 收集科室基本信息《附件 2: 基本信息标准导入模板_20200515》, 由伊柯夫批量导入用户账号;
 - 收集首页素材收集(医院宣传图片, 支持多张滚动式浏览(3~5 张)); 由伊柯夫导入图片(可选, 使用目前图片也可);

现正式系统首页:

