

此页面内容为机器翻译。

[返回 Oracle 帮助中心](#)

研究设置 (所有模式的一次性设置)

1. 在赞助者或 CRO 添加用户
2. 指定主题设置
3. 添加区域
4. 定义 SDV 策略和设置
5. 添加仓库
6. 添加站点
7. 添加站点和仓库用户
8. 指定供应设置

研究用品

9. 创建随机化列表和套件列表
10. 创建批次以管理套件到期日期
11. 创建标签组

最终步骤

12. 激活仓库
13. 将套件释放到仓库
14. 打开群组
15. 分配研究版本并将策略重新供应到站点
16. 激活站点

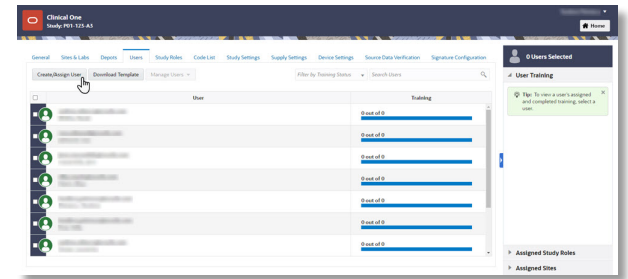
研究设置 (所有模式的一次性设置)

1 在赞助者或 CRO 添加用户 (由多个用户完成)

用户的角色决定他们看到的报告和通知。

1. 在 Oracle 生命科学忠诚度和访问管理服务 (IAMS) 中创建所有用户。[了解详细信息](#)。
2. 在主页上, 单击研究设置 (⚙️), 然后选择**打开设置**。
3. 单击**用户**选项卡。
4. 单击**创建/分配用户**并填写字段, 然后添加您的研究团队成员。

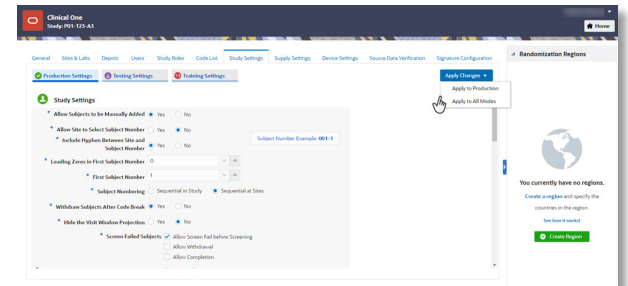
[阅读使用学习角色的分步帮助](#)或 [观看培训](#)。



2 指定研究设置 (由研究经理完成)

1. 在主页上, 单击研究设置 (⚙️), 然后选择**打开设置**。
2. 单击**研究设置**选项卡。
3. 在顶部, 选择模式并填写字段。
4. 在右上角, 单击**应用更改**, 然后单击**应用于生产或应用于所有模式**。

[阅读指定研究设置](#)或 [观看培训](#)的分步帮助。

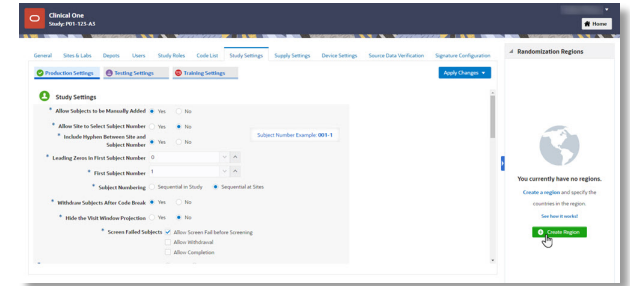


3 添加区域（由研究经理完成）

如果要使用区域阻止的随机化，请创建区域。

1. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择**打开设置**
2. 单击**研究设置**选项卡。
3. 在顶部，选择一个模式，并为每个所选模式创建区域。

[阅读分步帮助](#)或 [观看培训](#)。



4 定义 SDV 策略和设置 (由研究经理完成)

1. 在主页上, 单击要编辑的研究中的研究设置 (⚙️), 然后选择**打开设置**。
2. 在研究名称下方, 单击**源数据验证**选项卡。
3. 在顶部, 选择一个模式并填写字段。

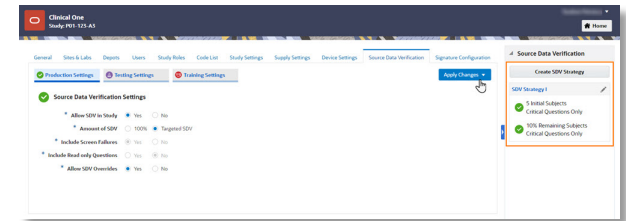
提示: 要查看有关如何填写每个字段的提示, 请单击某个字段或选择一个选项。
阅读[指定 SDV 策略设置](#)的分步帮助和字段说明。

4. 在右上角, 单击**应用更改**, 然后选择要应用于给定模式或所有模式的选项。
5. 在右侧窗格的**源数据验证**部分下, 单击**创建 SDV 策略**。
6. 在新打开的对话框中, 填写字段并单击**创建**。

根据需要重复创建尽可能多的 SDV 策略。

7. 将 SDV 策略分配给站点。

阅读分步帮助以[创建 SDV 策略并将其分配给站点](#)。



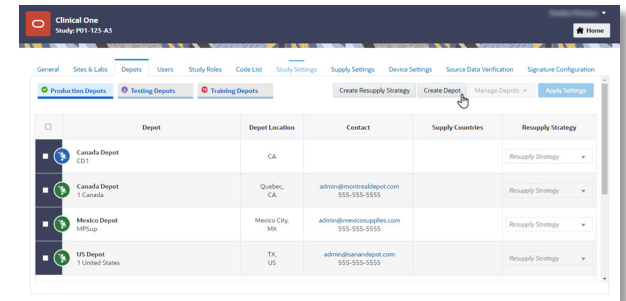
5 添加仓库 (由临床供应经理完成)

通常在准备研究验证时创建所有仓库，不过您以后在准备上线研究时可以创建生产和培训仓库。

1. 单击**仓库**选项卡。
2. 在顶部，选择一个模式并为每个所选模式创建仓库。如果您已在上一研究中使用了仓库，请使用搜索字段查找该仓库。选择时，某些字段将自动显示。

提示：如果您准备在测试模式下进行验证，则可以立即激活测试库。

阅读分步帮助或 [观看培训](#)。

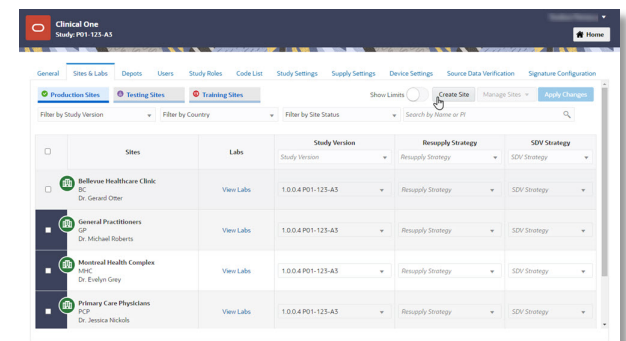


6 添加站点 (由站点管理器完成)

通常在准备研究验证时创建所有站点，但是在准备投入使用研究时，您可以稍后创建生产和培训站点。

1. 单击**站点**选项卡。
2. 在顶部，选择一个模式，并为每个所选模式创建站点。
注意：仅当站点的状态为**新建**时，才能删除该站点。

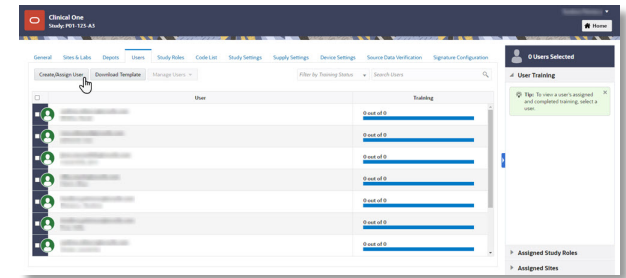
阅读分步帮助或 [观看培训](#)。



7 添加站点和仓库用户（按站点和用户经理完成）

1. 在 Oracle 生命科学 IAMS 中预配所有用户。[了解详细信息](#)。
2. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择**打开设置**。
3. 单击**用户**选项卡。
4. 添加站点和仓库用户。

[阅读使用学习角色的分步帮助](#)或 [观看培训](#)。



8 指定供应设置、创建补给策略并创建盲人组（由临床供应经理完成）

1. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择**打开设置**。
2. 单击**供应设置**选项卡。
3. 在顶部，选择一个模式并填写字段。

提示：如果要在测试模式下验证研究，请定义测试设置。如果准备以生产模式上线学习，请定义生产和培训的设置。（我们不会一直告诉你，我们承诺。）

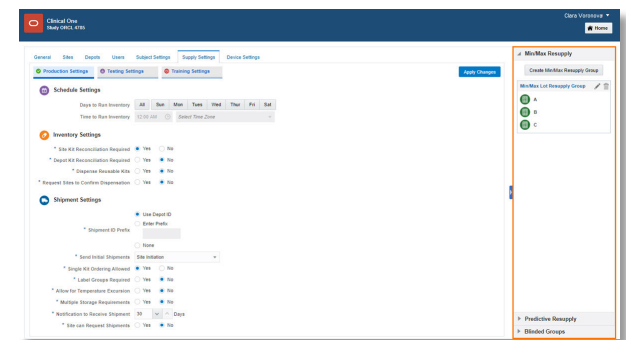
[阅读指定供应设置](#)或 [观看培训](#)的分步帮助。

4. **创建重新供应策略：**在右侧，选择**最小/最大重新供应**或**预测重新供应**。

[阅读创建补给策略](#)或 [观看培训](#)的分步帮助。

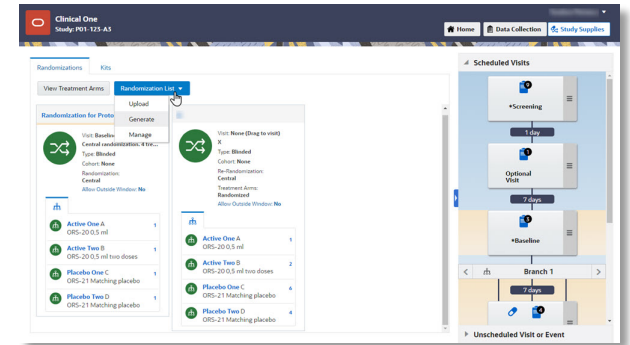
5. **创建隐蔽组：**在右侧，选择**隐蔽组**。

[阅读创建盲人组](#)或 [观看培训](#)的分步帮助。



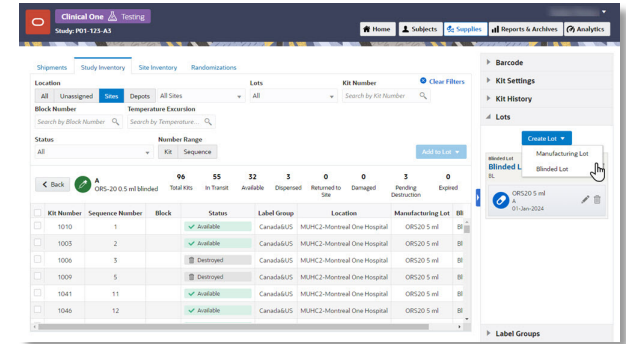
9 创建随机化列表（由随机化列表管理器完成）和套件列表（由临床供应经理完成）

1. 在主页上，单击铅笔按钮 (✎)。
2. 单击下面的“测试”（用于研究验证）或下面的“批准”（用于研究上线）学习版本。
3. 在顶部，单击学习用品。
4. **创建随机化列表：**请确保位于“随机化”选项卡上，并上载或生成列表。
阅读[创建随机化列表](#)或[监视培训的逐步帮助](#)。
5. **创建套件列表：**单击套件选项卡，然后上载或生成套件列表。
阅读[创建套件列表](#)或[观看培训的分步帮助](#)。



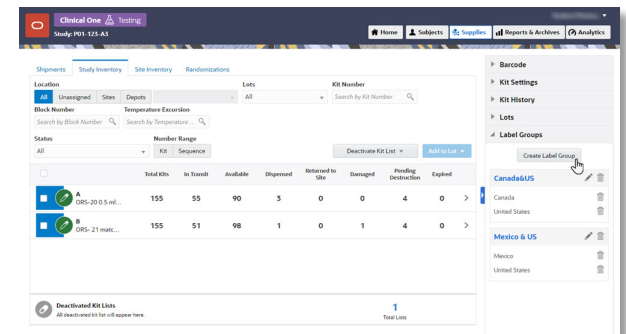
10 创建批次、为其分配套件并根据需要进行组合（由临床供应经理完成）

1. 在主页上，单击“测试模式”按钮 (🔧)（用于研究验证）或研究的名称（用于研究上线）。
2. 在顶部，单击供应。
3. 单击研究清单选项卡。
4. **创建批次：**在右侧的批次中，创建制造批次（如果需要，则创建盲目批次）。
阅读创建批次或 [观看培训](#)的分步帮助。
5. **将套件分配给制造批次：**筛选和选择套件并将其添加至批次。
阅读将套件分配给制造批次或 [观看培训](#)的分步帮助。
6. **如果使用隐蔽批次，则将制造批次合并成隐蔽批次：**将制造批次拖动到隐蔽批次中。
阅读分步帮助以将制造批次合并为盲批次或 [观看培训](#)。



11 创建标签组并向其分配套件（由临床供应经理完成）

1. 停留在“库存”选项卡上，然后展开右侧的标签组。
2. **创建标签组：**如果研究需要它们。
3. **将套件分配给标签组：**选择套件类型，筛选并选择套件，然后选择右侧的标签组。
阅读将套件分配给标签组或 [观看培训](#)的分步帮助。

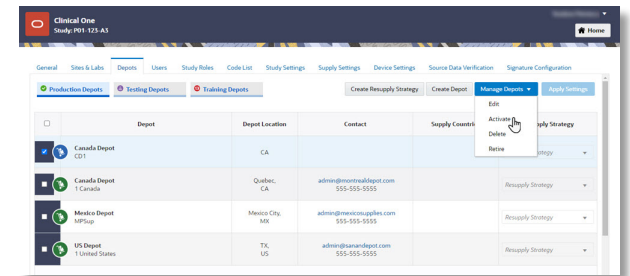


最终步骤

12 激活仓库（由临床供应经理完成）

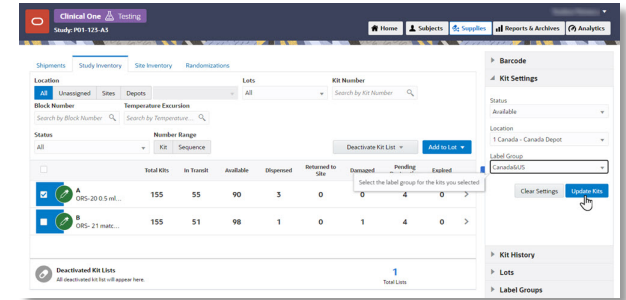
1. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择**打开设置**。
2. 单击**仓库**选项卡。
3. 在顶部，选择一个模式，然后为每个选定模式激活仓库。
如果您准备进行研究验证，则可能已激活了用于测试模式的仓库。

阅读**激活仓库**或 [观看培训](#)的分步帮助。



13 将套件发放到仓库（由临床供应经理完成）

1. 在主页上，单击研究上的铅笔按钮 (✎)，以确保您的学习版本处于“测试”或“已批准”模式。
2. 要进行研究验证，请单击 "Testing Mode"（测试模式）按钮 (🔍)。对于“已批准”版本，单击研究名称。
3. 在顶部，单击**供应**，然后单击**库存**选项卡。
4. 单击要释放的套件类型。
5. 选择要释放的套件，更新套件设置中的字段（包括将其状态更改为“可用”）并更新套件。
阅读[向仓库发放套件](#)或 [观看培训的分步帮助](#)。



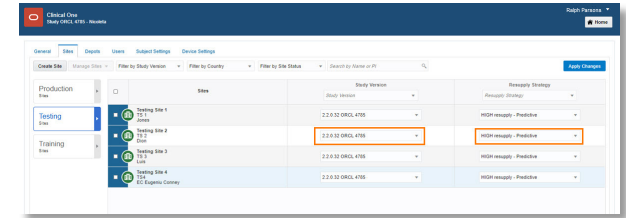
14 打开群组（由研究经理完成）

我该怎么办？ 在激活站点之前，打开第一个同届。达到同届限制后，请确保打开下一个同届，否则站点用户将出现随机化错误。

1. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择**打开设置**。
2. 单击**主题设置**选项卡。
3. 在顶部，选择一个模式。
4. 滚动到**注册设置**，展开**同届**，然后单击同届左侧的切换以将其打开。
阅读[打开和关闭同届](#)或 [观看培训的分步帮助](#)。

15 为每个站点分配研究版本和重新供应策略（由站点经理完成）

1. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择打开设置。
2. 单击**站点**选项卡。
3. 在左侧，选择一个模式。
4. 为每个站点选择一个研究版本：在学习版本列中。
阅读分步帮助以将研究版本分配给站点或 [观看培训](#)。
5. 为每个站点选择重新供应策略：在重新供应策略列中。
阅读分步帮助以为站点分配补货策略或 [观看培训](#)。



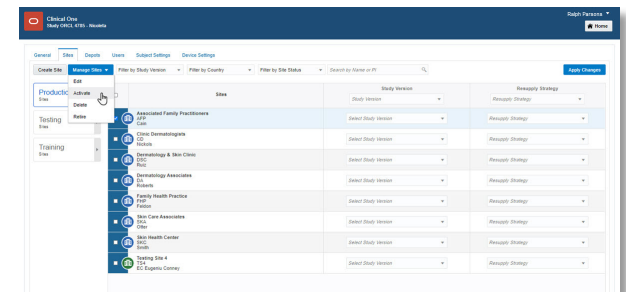
16 激活站点（由站点管理器完成）

这使得研究准备好进行验证或投入使用。

1. 在主页上，单击研究设置 (⚙️)，然后选择打开设置。
2. 单击**站点**选项卡。
3. 激活准备好进行研究验证或研究上线的每个站点。
注意：激活站点后，无法将其删除。您只能将其报废。

阅读激活研究或 [观看培训](#)的分步帮助。

4. 在学习中遇到问题？我们可以提供帮助！
阅读[学习验证](#)或[学习指导](#)期间的故障排除提示。



✔ 您已准备好进行研究验证或研究上线!

了解有关 Oracle Clinical One Platform 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[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)