

# GCP 办事手册

## (第二版)

## 目录

一、	项目立项 .....	3
(一)	中心、项目调研 .....	3
(二)	项目立项审批 .....	4
二、	伦理申请指南 .....	6
(一)	伦理会议审查和日常审查工作安排的说明 .....	6
(二)	各类送审文件清单 .....	8
(三)	申请用表 .....	12
三、	合同管理及流程 .....	14
(一)	合同磋商 .....	14
(二)	合同审批、签署 .....	15
(三)	临床研究协调服务合同的基本要求 .....	16
四、	财务管理 .....	18
五、	人类遗传资源管理及流程 .....	20
(一)	人类遗传资源批件的申报流程 .....	20
(二)	人类遗传资源出口出境审批流程 .....	21
六、	中心启动 .....	22
七、	药物管理 .....	24
八、	质控要求及流程 .....	27
九、	中心关闭流程 .....	29
十、	试验资料调阅流程 .....	31
十一、	SMO 公司管理和 CRC 工作规范 .....	32

## 一、项目立项

### (一) 中心、项目调研

#### 1. 调研或接洽方式：

- 1) 首次联系可电话或邮件沟通项目管理员：姜博文、席少虎、邓宁；  
电话：0951-6744631；邮箱：nyfyyld@163.com
- 2) 中心网站登录路径：宁夏医科大学总医院官网  
(<https://www.nyfy.com.cn/>) → 宁夏医科大学总医院子网站 → 药物  
临床试验机构
- 3) 机构地址：宁夏银川市兴庆区胜利南街 804 号宁夏医科大学总医院肿瘤  
医院西侧二层楼
- 4) 项目管理员回答调研或接洽的咨询内容（中心网站有公布的项目管理员  
对应的科室）
- 5) 项目管理员确认后可接受现场调研，介绍进入医院的手续。

#### 2. 调研或接洽内容：

- 1) 项目中涉及的病种和基础要求；
- 2) 申办者/CRO 意愿拟定的院区、科室和 PI（项目管理员可以推荐）；
- 3) 介绍中心的主要工作流程和要求。

#### 3. 申办者/CRO 提供的文件资料：

- 试验方案或摘要（主要的适应症、指标，特殊检查）及要求
- 申办者/CRO 联系人的电话和邮箱
- 项目管理员可以完成可行性调研，签订保密协议
- 反馈中心完成调研的评估结果

## (二) 项目立项审批

### 1. 项目申请

- 1) 完成“临床试验项目申请表”（模板在中心网站的下载专区），电子版上传到机构邮箱 nyfyyljd@163.com，机构秘书审核、沟通；
- 2) 审核通过后，纸质“临床试验项目申请表”需申办者 / CRO 盖章、PI 签字。

### 2. 申办者 / CRO 提供纸质立项资料的要求

- 1) 纸质资料包括：“临床试验项目申请表” + 立项资料。
- 2) 立项资料的目录清单可在中心网站的下载专区下载。
- 3) 立项资料的每项内容需首页盖章（申办者/授权代表（CRO）原章），英文版提交光盘。
- 4) 提交机构立项资料时，可以同步准备伦理审查资料，但须分别注明。

### 3. 立项资料的审核

- 1) 项目管理员审核立项资料；
- 2) 资料审核时间约 1-2 日（在资料完整、符合要求的条件下）。

### 4. 立项审批

- 1) 机构秘书在医院 OA 系统上完成项目的审核、审批（审核流程包括：PI、科室主任、机构办公室主任、机构主任的审核），确定立项号；
- 2) 立项审批时间约 3-5 日；
- 3) 立项完成后机构秘书向 PI 和伦理委员会出具“立项通知书”，同时邮件通知申办者 / CRO：立项已完成需支付立项费。
- 4) 联系人员：孙芳 0951-6744631

### 5. 接待时间

- 1) 夏季 (5-9 月) : 8:00—11:30, 14:30—18:30
- 2) 冬季 (10-4 月) : 8:00—11:30, 14:00—18:00
- 3) 星期五早上机构内部会议, 不接待业务。

6. 延误的主要原因和正确操作:

- “临床试验项目申请表”内容不完整或错误, 退回。

**正确操作:** 先将电子版的内容发到机构邮箱与机构秘书沟通、审核后, 进行签字。

- 备案资料内容不完整, 需补充

G C P

## 二、 伦理申请指南

### (一) 伦理会议审查和日常审查工作安排的说明:

#### 1. 办公接待时间与机构相同:

- 1) 夏季 (5-10 月) : 8:00—11:30, 14:30—18:30
- 2) 冬季 (11-4 月) : 8:00—11:30, 14:00—18:00
- 3) 星期五早上内部会议, 不接待业务。

#### 2. 伦理办公室地址及联系方式:

宁夏银川市兴庆区胜利南街 804 号宁夏医科大学总医院病案药库楼三楼 ;

联系人高改莉, 电话: 0951-6743648(FAX) 邮编: 750004

发送邮件须知:

临床试验资料邮箱 [nydzyec@126.com](mailto:nydzyec@126.com)

伦理审查费回单和开票信息邮箱 [nydzyec@163.com](mailto:nydzyec@163.com)

3. 伦理委员会审查会议日期: 每月至少一次, 每月倒数第二个周三下午。根据受理情况可增加会议次数, 具体请与伦理秘书沟通。

#### 4. 初审项目程序:

- 1) 先立项再行伦理审查;
- 2) 须至少提前 5 个工作日递交初审资料至伦理会办公室 (资料需完整且符合条件) ;
- 3) 秘书进行形式审查, 正式受理资料后安排会议审查;
- 4) 资料需返回修改/补充请及时, 延误则该项目会列入下次会议审查;
- 5) 审查意见为“作必要的修正后同意”和“不同意”的, 可以申请复审;
- 6) 审查决定传达情况详见第 8 页。

## 5. 递交文件要求：

- 1) 提交机构立项资料时，可以同步准备伦理审查资料，请注意伦理资料的要求；
- 2) 各类送审资料纸质版只需要 1 份。纸质版资料的每项内容至少需首页盖章（申办者/授权代表（CRO）原章）。用黑色双孔活页文件夹（文件夹高度不大于 31.5 cm 的规格）装订好（做好竖标签，有目录和隔页纸，隔页纸能体现出每项文件序号）；
- 3) 电子版发送地址：**伦理邮箱 nyzzyec@126.com**。须至少提前 **5 个工作日** 发送，才能保证完成腾讯乐享中所需文件的整理、上传和审查工作的安排；
- 4) 需要发送电子版审查资料的类别：初审、复审、修正案、年度报告以及研究完成报告审查。具体要求见下文-**各类送审文件清单章节并关注其备注要求**；
- 5) 各类别伦理审查费的金额和汇款要求详见**财务管理章节（第 17-18 页）**；
- 6) 申请人务必保证同一文件电子版资料与纸质材料的一致性，如有问题由申请人自负后果。

6. **伦理申请/报告表格下载**：宁夏医科大学总医院官网--宁夏医科大学总医院子网站--药物临床试验机构--下载中心。

7. **汇报人资格和 PPT 内容具体要求**详见**下载中心-伦理初始审查会议汇报要求**。

8. 汇报顺序：一般按立项先后排列，如果汇报人对当天汇报时间有特殊要求，请及时联系；确定后的汇报顺序安排在“GCP 小分队”微信群发布，请 CRC 提醒汇报人。

9. **伦理审查决定的传达：**初审、复审、修正案和年度报告审查如果采用会议审查，通常在会后5个工作日可以来电咨询、获取审查意见，并负责传达伦理审查决定至 PI；如采用快审，通常在完成受理后2-6个工作日获取并传达伦理审查意见。其他类别跟踪审查意见：肯定性意见可以不传达；否定性意见将及时传达。请及时领取审查决定。

10. **紧急会议审查条件：**研究过程中出现重大或严重问题，危及受试者安全；或发生其他需要伦理委员会进行紧急审查和决定的情况时，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

## （二）各类送审文件清单

### ● 药物-初始审查提交文件清单及要求

- 1) 药物-初始审查提交文件清单和清单中所用表格均可在官网-下载中心自行下载。
- 2) 纸质资料包括 0-22 项：其中含有“伦理初始审查申请表”、“伦理初始审查申请送审文件自查表”+ 送审资料。其中 0-15 项是初审必需内容，其余内容可在项目启动前补充。
- 3) 电子版资料包括 1-15 项，其中伦理初始审查申请表发送未签字的 word 版，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版。
- 4) ICF 电子版请按照自查表要求，关键词句请高亮标识，如下图：

公司将负责治疗的费用及相应的经济赔偿。

### ● 器械-初始审查提交文件清单及要求

- 1) 器械-初始审查提交文件清单和清单中所用表格均可在官网-下载中心自行下载。

2) 纸质资料包括清单中 0-22 项：其中含有“伦理初始审查申请表”、“伦理初始审查申请送审文件自查表”+ 送审资料。其中 0-15 项是初审必需内容，其余内容可在项目启动前补充。

3) 电子版资料包括清单中 1-15 项，其中伦理初始审查申请表发送未签字的 word 版，其他文件应发送可以检索/查找/复制文字的电子版。

4) ICF 电子版请按照自查表要求，关键词句请高亮标识，如下图：

!公司将负责治疗的费用及相应的经济赔偿。!

● **复审提交的资料：（纸质版递交同时发送电子版）：**

复审指：审查意见为“作必要的修正后同意”和“不同意”的再次送审。

0. 递交信；

1. 复审审查申请表（本院模板，官网下载；纸质版为签字版，电子版为未签字 word 版，同时发送）；

2. 修正后的送审文件（试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料等其他相关文件）（如有）；

3. 未按初审意见进行修正，必须提交答复内容，必要时提供支持依据和其他需要补充的文件；

● **修正案审查提交的资料（纸质版递交同时发送电子版）：**

0. 递交信（有可复制文字的递交文件清单）；

1. 修正案审查申请表（本院模板，官网下载；表中“修正的主要内容”需针对此次重要修正内容进行概括性总结；纸质版为签字版，电子版为未签字 word 版，同时发送）；

2. 修正说明（注明页码、行数、修改后的内容及修正原因，为可复制文字格式）；

3. 修正后的送审文件（试验方案、知情同意书、提供给受试者的其他书面资料等其他相关文件，英文版刻盘）（含版本号和日期并盖章）；

4. 组长单位伦理审查批件。

● **年度/定期跟踪审查提交的资料（报告时限：根据伦理初始审查同意意见所示的截止日期，每年度在该日期前 1 个月必须递交；纸质版递交同时发送电子版）：**

0. 递交信；

1. 年度/定期进展报告表（本院模板，官网下载；纸质版为签字版，电子版为未签字 word 版，同时发送）；

2. 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告；

3. 必要时附其他支持或安全性文件（尤其是本中心发生与试验相关的 SAE/SUSAR，需提交）。

● **不依从/违背方案审查提交的资料（报告时限：一般方案违背最迟 3 个月汇总一次；显著方案违背，发现后及时递交）：**

0. 递交信；

1. 违背方案报告表（本院模板，官网下载）；

2. 若在发现 PD 后对相关人员进行培训，需附培训记录复印件。

● **本院严重不良事件审查提交的资料（报告时限：获知后 24 小时）：**

0. 递交信；

1. 严重不良事件报告表（PI 或授权的研究者签名，模板不限，必须包含临床表现、采取的措施和转归，简要阐述与药物/器械相关性的判断依据内容）；

2. 住院病历（如有）；

3. 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件；
  4. 安全性报告摘要（本院模板，官网下载）。
- **本院非预期严重不良反应审查提交的资料（中文版本，报告时限：首次 7/15 天，随访 8 天；致死或危及生命的及时报告）：**
- 0 递交信；
  1. 非预期严重不良反应报告表（PI 签名，模板不限，必须包含临床表现、采取的措施和转归，简要阐述与药物/器械相关性的判断依据内容）；
  2. 住院病历（如有）；
  3. 涉及死亡事件的报告，还应提供其他所需要的资料（如有），如尸检报告、最终医学报告及其他相关文件；
  4. 安全性报告摘要（本院模板，官网下载）。
- **外院非预期严重不良反应提交的资料（纸质汇总递交，中文版本，报告时限：每月或最迟不超过每 3 个月汇总一次；致死或危及生命的可及时报告）：**
- 0 递交信；（此类汇总报告仅接受申办者/CRA to PI；PI to EC 纸质递交即可）
  1. 院外非预期严重不良反应汇总列表 Excel；（中文版，模板不限）
  2. 院外非预期严重不良反应每例报告表（报告页数超过 20 页必须以光盘形式递交；研究结束时整个研究报告的总例数刻盘替换既往光盘，更便于存档）；
  3. 安全性报告摘要（本院模板，官网下载）。
- **DSUR（研发期间安全性更新报告）（报告时限：至少每年度递交一次）：**
- 0 递交信；（申办者/CRA to PI；PI to EC）
  1. 安全性报告摘要（本院模板，官网下载）
  2. DSUR （申办者模板，中文版）

3. 其他伦理审查相关的材料（如有，请附上）

● **其它潜在的严重安全性风险信息报告（及时报告或按照方案要求报告）：**

0 递交信；（申办者/CRA to PI； PI to EC）

1. 安全性报告摘要（本院模板，官网下载）

2. 其它潜在的严重安全性风险信息报告（申办者模板，中文版）

3. 其他伦理审查相关的材料（如有，请附上）

● **临床试验提前终止或暂停审查提交的资料（纸质版递交同时发送电子版）：**

0 递交信；（申办者/CRA to PI； PI to EC）

1. 暂停/终止研究报告表；（表格见下载中心；必须）

2. 必要时附其他需要文件；

3. 盲法研究提交本中心接盲结果。

● **临床试验完成审查提交的资料（纸质版递交同时发送电子版）：**

0 递交信（申办者/CRA to PI； PI to EC）

1. 研究完成报告表及附表；（表格见下载中心；必须）

2. 分中心小结表；（必须）

3. 本中心受试者发生 SAE/SUSAR，申办者给予的补偿情况概述（如有，必须）

4. 总结报告/摘要报告（如为总结报告，建议递交首页盖章+光盘）

5. 盲法研究提交本中心揭盲结果。

**（三） 申请用表（下载中心自行下载）**

1. 药物-初始审查提交文件清单

2. 器械-初始审查提交文件清单

3. 伦理初始审查申请表

4. 伦理初始审查送审文件自查表
5. 复审申请表
6. 修正案审查申请表
7. 年度/定期跟踪审查报告表
8. 违背方案报告表
9. 安全性报告摘要表
10. 暂停/终止研究报告表
11. 研究完成报告表
12. 研究完成报告附表
13. PI 履历和研究团队成员名单;
14. 研究者利益冲突声明
15. 资料真实性与一致性声明参考范本
16. 伦理初始审查会议汇报的要求

### 三、 合同管理及流程

#### (一) 合同磋商

#### 17. 合同磋商的联系方式及时间

- 联系人员：孙芳 0951-6744631
- 邮箱：nyfyyljdHT\_1@163.com
- 申请时间点：伦理会前 10 天

#### 18. 合同模板、合同的必有要素内容

- 1) 接受申办者 / CRO 合同模板；
- 2) 机构收到申办者 / CRO 合同磋商邮件后，邮件回复合同的必有要素内容。  
申办者 / CRO 收到邮件后，在合同模板中填加机构合同的必有要素内容。

#### 19. 合同磋商

- 1) 磋商方式：邮件或电话沟通。
- 2) 磋商反馈时间：2-3 个工作日。
- 3) 每次磋商，合同内容的增加、修订、删除需有修改痕迹，用不同的颜色体现出来。
- 4) 相同申办者/CRO、SMO 但不同项目，须根据近期定稿的项目合同进行修订并邮件告知机构。
- 5) 合同内容需要得到申办者 / CRO、PI、机构审核同意。

#### 20. 延误的主要原因和正确操作：

- 1) 没有认真填写、审阅机构合同的必有要素内容，因不填写、填写不全、重复填写、填写的内容与合同条款名称不一致等原因退回。

**正确操作：**（1）填写内容时应嵌入在原合同不同的条款名称下增加或修改，  
不能将机构必有要素内容只堆积加入。

（2）必有要素内容与原合同模板中的内容一致或相似时，不需要  
重复填写，但需颜色或加粗标识、或邮件说明。

2) 合同内容已修改但没有修改痕迹

**正确操作：**反馈增加、修订、删除合同内容时一定要留有修改痕迹

3) 合同磋商时不及时或不认真审阅机构反馈的邮件内容

## （二）合同审批、签署

1. 合同审批：

须完成医院 OA 系统的审核、审批流程（审核流程包括：机构办主任、PI、  
财务、审计、机构主任、法务）。

1) 医院 OA 系统合同审核、审批流程要求

- 磋商后无痕迹的终版合同，申办者 / CRO 邮件发送 PI，审核同意；
- 磋商后无痕迹的终版合同，申办者 / CRO 财务、法务审核同意；
- 申办者 / CRO 邮件通知机构：PI、公司财务和法务的审核意见；
- 申办者 / CRO 提供电子版盖红章的公司营业执照、生产许可证（如有）、  
经营许可证（如有）
- 收到本中心伦理批件

2) 合同完成 OA 系统审核、审批流程时间：3-10 个工作日。

2. 合同签署：

完成医院 OA 系统审批，申办者 / CRO 接到机构秘书邮件通知后方可进行书  
面签署。

1) 机构合同签署要求:

- 金额超过 50 万人民币的由院长（医院法定代表人）签订，50 万人民币以内的由机构主任（授权代表人）签字；
- 盖医院“合同专用章”。

2) 签署时间：2-5 工作日

3. 合同审批过程出现的主要问题:

- 没有完成医院 OA 审批就签订书面合同，需重新签订。
- 提供的终版合同没有得到 PI 的同意或不及时提供公司营业执照等文件，延长审批。
- 终版合同已进入了 OA 审批流程，申办者 / CRO 又提出新意见，申办者 / CRO 需提供书面说明（盖章）。机构向有关部门提交说明文件撤回流程，重新进入 OA 审批流程。

**(三) 临床研究协调服务合同的基本要求**

1. 接受申办者/CRO、SMO 合同模板，且必须是三方合同。
2. 服务合同的内容不涉及医院费用，不进入医院 OA 审批流程。
3. 服务合同的审核时间点：试验合同进入医院 OA 审批的时间开始审核。
4. 服务合同的签订时间点：试验合同签订后签订。
5. 服务合同审核前需在合同模板中填加机构合同的必有要素内容。

## 四、 财务管理

1. 汇款账号：机构和伦理的账号统一均为医院账号：
  - 账户名称：宁夏医科大学总医院
  - 银行账号：29129001040000196
  - 开户银行：中国农业银行股份有限公司银川南郊支行
  - 银行地址：银川市兴庆区治平路 164 号 联行号：103871012905
  - 统一社会信用代码（税号）：126400004540034768
  - 地址：宁夏回族自治区银川市兴庆区胜利南街 804 号
2. 税率随国家税收政策公布的税率变动（本中心税后税率为 3.37%；因税率政策调整，2020 年—2022 年 4 月的实际税后税率是 1.12%，2022 年 4 月-12 月税后税率是 0，2023 年 1 月 10 日起税后税率是 1.12%。）
3. 发票类型与形式：类型为“宁夏增值税普通发票”、形式为“电子发票”。
4. 汇款要求：
  - 1) 分清汇款费用类别：临床试验费、伦理审查费。
  - 2) 付款时“附言”，须注明：药名/器械名+适应症+科室。
  - 3) 付款后，CRA 必须明确接收“电子发票”的邮箱，依汇款费用类别，分别发送汇款信息至以下邮箱：  
  
临床试验费发至机构财务邮箱： nyfyyljdCW@163.com,  
  
伦理审查费发至伦理财务邮箱： [nydzyec@163.com](mailto:nydzyec@163.com)。
  - 4) 邮件中汇款信息内容包含以下信息：

- 项目名称、申办者/CRO、汇款金额、汇款事由（如第几笔试验款、伦理初审/复审/年度/修正审查费）、研究科室、主研、汇款人联系电话。并邮件告知该项目 CRC，便于掌握受试者补偿费是否透支。
- 首次汇款必须提供以下开票信息：公司名称、纳税人识别号、地址与电话、开户行及账号。
- 若开票信息出现变动，应在邮件中明确告知。

## 5. 伦理审查费的标准

审查费收取标准不以会审/快审方式收取，是按照审查类别（如初审/复审/修正案/年度）不同而定，请按**收费标准+税金**交费，税率见上页所述。审查费各类别收取标准具体如下：

### 1) 初始审查费收取标准：

药物/器械初始审查项目：6000 元/项；

诊断试剂初始审查项目：3000 元/项；

### 2) 复审/修正案审查费收取标准：2000 元/次；

### 3) 年度报告审查伦理审查费收取标准：2000 元/年度；

### 4) 不交费的审查类型：安全性报告审查、方案违背审查、终止或者暂停研究审查、试验完成审查。

### 5) 加急审查费收取金额是常规费用的 2 倍。

## 6. 发票的领取：

汇款到帐 20 个工作日后，CRA 可收到机构或伦理办公室转发的“诺诺网”电子发票邮件，务必及时核对发票信息，若发票有误，及时电话联系机构邓宁（0951-6744631）、伦理高改莉（0951-6743648）协调解决。

## 7. 尾款核算：

- 1) 临床试验费尾款核算：项目结束进行尾款核算时，CRA 可从机构网站下载“尾款核算表模板”计算尾款，已完成的尾款核算表发送至机构财务邮箱 [nyfyyljdCW@163.com](mailto:nyfyyljdCW@163.com)，等待回复。
- 2) 伦理审查费的核算：与伦理秘书完成该试验自首次伦理审查至最近一次伦理审查期间所有审查费用的核对。如有遗漏，及时补汇至医院账户或从试验费退款余额（如有）扣除。已完成的审查费核算表发送至伦理财务邮箱 [nydzyec@163.com](mailto:nydzyec@163.com)，等待回复。

## 8. 试验退款：

- 1) 退款核算：实际退款金额=收款-应付款-税费。
- 2) 退款手续：
  - 机构与 CRA 核对确认“实际退款金额”；
  - 机构办收到“实际退款金额”的收据（打款方盖章）后，完成医院内部退款流程；
  - 医院在 30 日内返还超出部分的经费。

## 五、 人类遗传资源管理及流程

机构人遗办专员：席少虎 0951-6744631/18295284675,

邮箱：nyfyyljd@163.com

### (一) 人类遗传资源批件的申报流程

#### 1. 中心是牵头填报单位的项目

- 1) 本中心是牵头填报单位的项目可以由本中心账户作为填报单位进行批件的申报填报（填报单位无需进行承诺书盖章），也可以由申办者账户填报（适用于国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案）。
- 2) CRA 与机构项目管理员沟通确定申报批件类型和账户：
  - 本中心账户申报，申办者按照人遗办资料清单的要求提供资料，另外提供：①其他参研机构的委托书（在申报工作之前提供）②其他参研机构的承诺书（在各分中心通过伦理后提供）；
  - 申办者账户申报，机构配合申办者按照人遗办资料清单的要求准备资料，另外机构在合同签署后需向申办者提供：我院的伦理批件、我院的研究协议、我院已签章的审核意见页。
- 3) 本中心填报系统：资料完整后在 10 个工作日内完成申报系统；系统提示填报内容出错时，机构在获知后 5 个工作日内根据提示相对应内容进行修改。
- 4) CRA 配合机构跟进受理结果及最终审批受理结果。

#### 2. 中心是参研单位的项目

- 1) 申办者在首次进行承诺书盖章时，发送申请 HGR 承诺书盖章邮件至机构邮箱（邮件内容需写明申请 HGR 的原因），并电话告知机构项目管理员；

- 2) 申办者后续再次申请承诺书盖章时, 需提供纸质文件说明(加盖申办者/CRO 红章), 说明中需详细描述已获得中心承诺书的基础上需再次申请承诺书盖章并递交的原因; 并在说明中详细写明涉及本中心的既往承诺书盖章次数及情况;
- 3) 机构项目管理员收到“纸质 HGR 承诺书”核对, 进行院内 OA 的盖章流程(1-3 天);
- 4) 通知 CRC 领取已经盖章的 HGR 承诺书。

## **(二) 人类遗传资源出口出境审批流程**

1. 人类遗传资源出口出境时, 申办者/CRA 需提前邮件申请到机构和 CRC 邮箱;
2. 邮件(含申办者/CRO 的 LOGO) 申请内容应注明: 受试者编号、具体访视周期、出口人类遗传资源类型(血清/血浆/组织/尿液/脊髓液)、数量、预计出口出境时间(若适用);
3. CRC 打印申请邮件, 由 PI 审核签署姓名、日期;
4. 项目管理员审核资料: PI 签署后的文件, 已签署的知情同意书签字页复印件、复印知情同意书明细表、复印知情同意书确认表、筛选入选表、鉴认代码表。审核通过后在复印知情同意书确认表上签字;
5. 项目管理员密封盖章文件: 复印知情同意书明细表 + 已签署的知情同意书签字页复印件。机构办收集并保存寄出凭证或快递单。

## 六、 中心启动

### 1. 中心启动的流程：

召开启动会----完成启动会上讨论的问题、授权、首款、物资、维护 HIS 项目信息等工作-----机构发放“试验入组通知书”-----筛选、入组受试者

### 2. 启动会的时间及地点：

- 时间节点：试验合同和 CRC 服务合同全部签订后
- 时间、地点由 CRA 与 PI 沟通确定，确定后通知机构项目管理员
- 启动会前 CRA、CRC 及机构项目管理员共同讨论、审核相关表格

### 3. 启动会的要求：

- 1) PI 和 CRC (如有) 必须参会，参会人员要完成签到并保存；
- 2) 会议内容应包含：试验方案、法规、药物/医疗器械、AE/SAE、SOP 等主要内容；
- 3) 机构项目管理员会全程参会并记录会议，会后申办者/CRO 对会议讨论的问题必须给予机构和 PI 邮件或书面解答。

### 4. 试验入组通知：

- 1) PI 收到试验入组通知书后，方可开始筛选患者。
- 2) 机构办公室发放试验入组通知书的条件：
  - 首款到位；
  - 文件柜的配置：提供临床专业科室配置的存放药物文件夹、研究者文件夹、受试者文件夹的文件柜需统一规格（850\*350\*390cm），可根据项目实际情况提供（该文件柜在项目结束后，可自动转移至机构办档案室存放项目）；

- 启动会资料（签到表、培训记录、授权表、人员资质、会议纪要等）已完整，试验表格已审核、启动会上质疑问题已解决；
- 生化组套已生成（如需）；
- HIS 系统中已完成项目基本信息（项目名称、检查项目、研究者授权等）的维护；
- 试验药物、物资已到位；
- 医疗器械省局备案件已收到（如需）；
- 人遗办批准文件已收到（批件、申请书）（如需）；
- 药品/医疗器械管理员、CRC 培训已完成（如有）。

## 七、 药物管理

机构药物管理员：邓宁 0951-6744631，

随机系统邮箱：nxdengning@163.com

### 1. 药物接收管理要求：

- 1) 中心有两种药物贮存方式，一是贮存在临床科室，一是贮存在 GCP 药房。  
贮存方式的选择由项目的 CRA、CRC、机构药物管理员沟通确认。
- 2) 药物在临床专业科室贮存，药物管理员的授权是临床医生/护士；药物在 GCP 药房贮存，药物管理员的授权是邓宁。
- 3) 药物首次寄达中心的时间点：试验启动会后，并药物管理员已培训和授权。
- 4) 药物的接收时间：周一至周五，法定节假日不予接受，如有特殊情况可提前与药物管理员沟通。
- 5) 药物接收时的必备资料：交接记录、药检报告、快递单及复印件、运输过程温度记录及温度计校准证书，资料审核后保存在机构办该项目的实施文件夹中。
- 6) GCP 药房：机构药物管理员统一管理，由各项目 CRC 协助
  - 冰箱/恒温箱/药柜的选择：药物有特殊贮存温度的（如 20~30℃或、-15~ -25℃），由项目自行提供冰箱/恒温箱，摆放于 GCP 药房相应号位，需提供电子温度计；使用 GCP 药房的医用冷藏箱/阴凉库，不需额外提供电子温度计，但需要认可测温的时间间隔是 15 分钟，由 CRC 打印温度记录曲线并保存；选择阴凉库贮存的，还需提供带锁药柜一个（规格：长 85cm×宽 35cm×高 39cm）。
  - 恒温箱/药柜登记及标识要求：恒温箱/药柜抵达 GCP 药房，需在《恒温

箱/药柜进出记录》登记本上记录，并打印恒温箱/药柜的标识（恒温箱/药柜号、项目信息）贴在其左上角。

- 药物表格：原则上应使用本中心统一的《药物接收、发放、回收记录》表。
- 药物文件夹的准备：选择 GCP 药房的贮存方式，需提供 2 孔、蓝色文件夹 1 个。首次到药后，按要求完善文件夹侧标签及文件夹号，文件夹中按顺序放入：《药物接收、发放、回收记录》、《药物随机记录单》、《处方单》、《温度记录表》，项目结束后，将文件夹中的文件归档。
- 机构冰箱/温度计的校准报告由 CRC 在机构的公共邮箱中下载打印存档。
- CRA 对试验用药物的监查：试验用药物的常规监查时间是周一至周五，法定节假日不予接待，如有特殊情况可提前与药物管理员沟通。

## 2. 注射用化疗药物的配液：

- 1) 配液方式有两种：（1）静脉配制中心（PIVAS）配液；（2）临床科室的护士站配液。最终的配液方式可以与 PI 沟通选择。
- 2) PIVAS 配液交接记录：须接受机构制定的统一交接记录表格，项目的 CRA、CRC 在试验启动会后，与机构药物管理员沟通确认。

## 3. 药物发放与回收：

- 1) CRC 凭处方和《药物随机记录单》领取药物，药物管理员核对医嘱发药并填写《药物接收、发放、回收记录》，药物管理员与 CRC 核对无误后，所有资料放入该项目的药物文件夹中。
- 2) 回收的药物清单应保存在药物文件夹中。
- 3) I期留样的药物，放在I期临床试验研究室的药物贮存室，药物管理员张浩，联系电话：0951-6743430。

- 4) 在 PIVAS 配液的药物，空药瓶不回收，由 PIVAS 按照医疗垃圾销毁，空纸盒可以按项目要求回收，由 CRC 带回。
- 5) 需提供可叠放抽屉式药物回收收纳盒一个(规格约 25L: 深 41cm×宽 32cm×高 17cm)、皮筋一袋。

4. 冰箱/恒温箱的回收:

药物回收后一个月内，申办者必须回收冰箱/恒温箱，以便有效利用药物贮存室空间。

5. 药柜的处置:

药物回收后，药柜直接转入档案室，用于项目归档资料的保存。

## 八、 质控要求及流程

### 1. 机构质控:

- 1) 机构对每个项目至少完成研究者文件夹质控、首例质控、中期质控、锁数据库质控、增加病例数质控。
- 2) 机构办公室每月的质控计划是根据项目的进展、质量和质控频率制定, 研究者和 CRC 收到机构的质控通知, CRC 应按要求及时配合机构办公室完成质控。
- 3) 质控员在 1 周内出具质控报告, 研究者/CRC 根据质控报告中提出的问题及时进行改正和反馈。
- 4) 申办者/CRO 如申请增加病例数, 机构将对入组病例已完成的随访进行质控, 并根据质控的结果与 PI 沟通后确定是否同意增加病例数。
- 5) 申办者/CRO 如申请中期数据清理, 机构将对入组病例已完成的随访进行质控, 质控发现的问题全部解决后, 方可中期锁库。
- 6) 申办者/CRO 如申请结题锁库, 机构将对入组病例已产生的数据资料进行质控, 质控发现的问题全部解决后, 方可锁库。

### 2. 监查:

- 1) 监查员应将盖章的监查员委托函、身份证复印件在机构进行备案;
- 2) 监查要求
  - 每次监查, 须到机构办公室填写“监查员访视记录表”
  - 机构项目管理员有 HIS 的查阅权限, 监查员可在机构查阅受试者住院及门诊病历
  - 监查结果应反馈给研究者及项目管理员 (监查报告或随访信)

3) 更换 CRA 须提前通知项目管理员, 新 CRA 需提供委托函、身份证复印件。

CRA 不得频繁更换;

4) 如遇疫情等特殊情况, 需提前联系邓宁老师 0951-6744631, 了解入院流程和要求, 确认是否可以来院监查。

### 3. 稽查/自查:

1) 稽查/自查之前电话联系项目管理员, 联系电话: 0951-6744631;

2) 机构接受每个项目溯源次数: 1-2 次;

3) 到本中心稽查/自查, 须提供稽查/自查函、稽查/自查人员身份证复印件;

4) 稽查/自查报告要及时反馈给研究者及项目管理员;

5) 如遇疫情等特殊情况, 联系邓宁老师 0951-6744631 了解入院流程和要求, 确认是否可以来院监查。

## 九、 中心关闭流程

1. 数据库锁定：机构完成锁库前的最后一次质控，质控发现问题已全部解决，复核无误后方可锁库。
  - 1) 锁库前建议申办者/CRO 进行自查或稽查。
  - 2) 预约机构锁库前最后一次质控时间：
    - 本中心所有受试者已按照方案要求完成全部访视，达到方案要求的完成/退出标准。
    - 电子数据系统（EDC）锁定时间已确定，CRA 应提前 2 个月以书面或邮件形式告知机构及研究者。
2. 剩余试验用药品/医疗器械、物资处理：
  - 1) 申办者对剩余试验用药品/医疗器械进行回收，留样药品已留样。
  - 2) 申办者将剩余药品销毁后给机构提供销毁记录，如在本中心销毁需提供销毁委托函（盖章）。
  - 3) 申办者对仪器设备、剩余物资进行回收且有交接记录及回执，如在本中心销毁需提供委托函（盖章），如不进行回收，需提供物资处理说明。
3. 试验尾款核算：
  - 1) 与机构办完成试验经费核算；
  - 2) 按合同要求时间完成打款；
  - 3) 如需退款，由申办者出具扣除税费的退款金额收据（打款方盖章）后，医院在 30 日内向申办者返还超出部分。
4. 伦理递交资料核对
  - 1) 请提前查阅研究者文件夹资料，以便伦理资料整理时的缺失补充。

- 2) 重点整理本研究自首次伦理审查至最近一次伦理审查期间所有审查文件。
  - 3) CRC/CRA 填写“临床试验基本情况小结表”、“研究完成报告表”及附表（官网下载中心），附表的内容（严重不良事件、重要不良事件、方案违背、试验文件）与伦理秘书核对信息无误后打印两份纸质版，伦理秘书在纸质版上签字确认，分别递交机构和伦理归档。
5. 文件归档：
- 1) 申办者/CRO 提供临床试验项目关中心函（盖章）；
  - 2) 申办者/CRO 提供文件储存资料柜（根据实际情况提供）；
  - 3) 研究文件及资料根据机构归档目录整理，资料已完整，项目管理员已审核。
6. 中心小结盖章（如适用）
- 1) CRA 出具符合审评要求的中心小结报告，项目管理员审核小结报告中的数据信息与原始资料保持一致。
  - 2) CRA/CRC 协助 PI、研究者填写“试验项目结题确认表”（官网下载中心），PI 审核签字，完成机构的工作流程后方可在小结报告上盖章。
7. 其他注意事项：
- 1) 试验总结报告、统计报告定稿后，需将电子版/纸质版交于项目管理员审核数据信息，无误后方可在报告上盖章（如需）。
  - 2) 如试验项目提前终止，申办者需提供关中心函以及资料处理说明（盖章），并及时核算项目尾款（以实际发生为准）。

## 十、 试验资料调阅流程

1. 机构的档案管理员：席少虎 0951-6744631、邮箱 nyfyyld@163.com
2. 查阅机构已归档的项目资料需提前电话或邮件申请。
3. 查阅前需提供证明资料：
  - 申办者/CRO 公司盖章的的派遣函/委托书：内容注明查阅的时间、人员（每一个人的名字和身份证号）、项目名称、目的。
  - 查阅人的身份证复印件（每一个人的）。
4. 档案管理员审核通过证明资料，在机构试验项目资料借、查阅登记表中登记本次调阅信息。
5. 完成查阅资料后，需与档案管理员核对试验资料的完整性。

## 十一、 SMO 公司管理和 CRC 工作规范

### 1. SMO 公司的合作形式

- 1) 机构对与合作的 SMO 公司和聘用的 CRC 进行统一管理。
- 2) 共选 10 家 SMO 公司合作，其中每年优选出 6 家公布在机构网站供所有申办者选择，另外 4 家需得到机构同意后进行选择（项目来源 SMO 自荐、IIT 项目、真实试验等）。
- 3) 10 家 SMO 公司的基本条件：公司有培训和实习系统、最少有 2 - 3 名人员在本中心工作、有合作稳定的申办者并能够向本中心推荐项目。
- 4) 每年 9 月前评价并公布优选的 SMO 清单。根据 SMO 公司（规模、人员的稳定和培训、推荐并成功开展项目的多少等）与 CRC（项目的质量、研究者、机构和伦理人员的考核等）的综合情况进行评价。
- 5) 为了保证 CRC 团队的人员稳定，在本中心工作的 CRC 没有确凿的原因，不建议在各公司间互相跳槽，但 SMO 公司必须保证 CRC 的待遇、工作量等恰当。

### 2. SMO 公司的职责

- 1) SMO 公司应提供机构：盖章的营业执照复印件、公司简介（规模、组织结构、CRC 的培训和管理的）、主要负责人和联系人的联系方式。
- 2) 优选的 SMO 公司须在本机构有能够代教的老师（带教资格：在本机构工作两年并有完整的项目）。
- 3) SMO 对负责的项目进行质控。
- 4) 在一个试验过程中，不得频繁更换 CRC（不得超过 3 个，不包括机构强行调换）。

5) SMO 应提供 CRC 在机构工作时的柜子、桌子、椅子等硬件。

### 3. CRC 的职责

- 1) 接受本院（及药物临床试验机构办公室）相关制度（及要求）和 SOP 的培训，熟悉并严格遵守。
- 2) 实施项目时严格按照 PI 授权的职责范围开展工作，遵守 GCP 规范、保护受试者的信息。
- 3) 每月向机构汇报本月的项目进展情况及工作情况。
- 4) 积极参加机构组织的培训活动。

### 4. CRC 入职、离职、休假的要求

- 1) 入职时到机构办公室备案，提交资料：公司对 CRC 的委派函、个人简历、培训证书、身份证复印件。
- 2) 新入职并无经验的 CRC 需临床实习 3 个月（优秀者也可实习 1 个月后考核通过）、机构办实习 2 个月（考核合格）；新入职并有经验的 CRC 需在机构办实习 2 个月（考核合格）。
- 3) CRC 离职时应提前 1 个月到机构办公室备案，SMO 对即将离职 CRC 所负责的项目自查，自查结果由 PI 审核签字，交机构办公室。
- 4) 休假（包括法定假期、事假）前应根据负责项目的试验方案情况，与相关人员（替代人员）沟通确认项目能够顺利开展后执行。
- 5) 超 1 周的事假需到机构办公室报备。