

# 江苏省中医院临床试验机构

## 工作指引

### 一、联系阶段

#### 1. 项目联系

CRA 将药物临床试验或医疗器械临床试验立项评估资料发送邮件至 [jsszgcgcp@163.com](mailto:jsszgcgcp@163.com)；标题：药物/器械临床试验项目名称+申办方。

立项材料清单：①申办者/CRO 资质证明文件②申办者/CRO 公司简介③临床试验批件或临床试验通知书④研究者手册⑤临床试验方案⑥临床试验保险合同（如有）⑦药品/器械说明书（如有）⑧药品/器械检验报告⑨其他评估所需材料

机构办公室联系人及联系方式：史丽萍 025-86555033。

#### 2. 立项评估

机构有初步承接意向后，分配项目管理员负责项目的全流程管理，CRA 与机构办联系，获取项目管理员信息，后期工作均和项目管理员联系。

CRA 至项目管理员处注册并开通临床试验管理系统账号（以下简称管理系统；医院内网通过 172.20.46.67:9988 访问系统；院内外网通过 192.168.100.106:9988 访问系统），注册需填报 CRA 基本信息并上传相关电子材料：项目委托函、简历、身份证复印件、GCP 证书。项目管理员审核 CRA 资质并授权项目。

CRA 上传项目电子版立项资料至管理系统。项目管理员审核后，下载打印《立项评估表》《立项评估要素表》。

由机构办公室主任、专业科室负责人、主要研究者、质量管理室主任、项目管理员组成的项目评估小组进行评估。必要时 CRA 负责准备试验方案及 PPT 介绍，并进行汇报答疑。

经项目评估小组同意立项的项目，项目管理员在管理系统中上传签字版《立项评估表》《立项评估要素表》，立项通过。

立项的临床试验项目，CRA、项目管理员负责协调申办方/CRO、机构签署《临床试验项目委托协议书》，一式两份。

## 二、 准备阶段

### 1. 提交伦理审查材料

CRA 协助主要研究者上传伦理审查资料电子版至管理系统。同时准备相应的纸质资料一式两份，一份交伦理委员会，一份交项目管理员。

药物临床试验伦理审查资料目录：1)临床试验批件或临床试验通知书（如有）；2)申办者/CRO 资质证明文件；3)临床试验方案，注明版本号、版本日期，签字及盖章；4)知情同意书，注明版本号、版本日期；5)招募受试者的相关材料，注明版本号、版本日期；6)病例报告表；7)受试者日记卡、注射用药记录卡或其他问卷表（如有）；8)研究者手册；9) 研究者资格的证明文件；10)组长单位伦理委员会批件，组长单位和其他伦理委员会对项目的重要决定的说明（如有）；11)临床试验保险合同（如有）；12)临床试验立项评估表；13)与伦理审查相关的其他文件。

医疗器械临床试验伦理审查资料目录：1)临床试验批件；2)申办

者/代理人/CRO 资质证明文件；3)临床试验方案，注明版本号、版本日期，签字及盖章；4)知情同意书，注明版本号、版本日期；5)招募受试者的相关材料，注明版本号、版本日期；6)病例报告表；7) 研究者手册；8)提供给受试者的书面材料；9) 基于产品技术要求的产品检验报告；10)临床前研究相关资料；11) 主要研究者资格的证明文件；12)试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明；13)组长单位伦理委员会批件，组长单位和其他伦理委员会对项目的重要决定的说明（如有）；14)临床试验保险合同（如有）；15)临床试验立项评估表；16) 与伦理审查相关的其他文件。

伦理审查申请表、研究者经济利益声明登陆管理系统填写、下载、打印、签名；研究者履历、GCP 培训证书可在管理系统下载。

CRA 协助主要研究者制作伦理审查汇报 PPT，提交伦理办公室。伦理办公室秘书将会议审查时间提前告知项目管理员，再由项目管理员通知主要研究者，申办方/CRO 可现场协助 PI 进行伦理审查汇报。

复审（如需）：按伦理审查意见修改后的文件，或对审查意见不同观点的陈述，CRA 协助主要研究者在管理系统提交“复审申请”，方案/知情同意书请注明新的版本号和版本日期，并以下划线标注修改部分，提交伦理委员会审查。

## 2.伦理审查批件/意见领取

伦理委员会将纸质版伦理审查批件/意见两份交于项目管理员保管于项目文件中，申办方/CRO 如需纸质版可到项目管理员处领取。

伦理办公室电话：025-86560515。

### 3. 合同起草审核

申办者、CRO（如有）与主要研究者、项目管理员洽谈临床试验项目合同，商定双方/三方职责与临床试验经费；合同可使用机构办公室提供的模板，也可使用申办者/CRO 模板。CRA 协助项目管理员将合同内容、金额维护至管理系统中。

申办者/CRO 审核完成后，项目管理员在管理系统中提交至主要研究者、机构办公室主任、审计处审核确认，各方电子签名确认后下载打印合同起草/审核单。

合同审核通过后，申办者、CRO（如有）、临床试验机构签字盖章。临试验机构需主要研究者、机构办主任、分管院领导签字后至院办盖章。盖章完成后扫描上传电子版至管理系统，合同盖章时间以最后一方签字盖章时间为准。合同一般每一方各保存两份，机构办保存两份纸质合同，一份交机构办秘书保存，一份保存至项目文件中。

### 4. 试验项目信息备案与登记

化学仿制药 BE 试验临床试验开始前，申办者须提供国家药品监督管理局“化学药 BE 试验备案信息平台”的备案证明；

药物临床试验开始前，申办者须提供在国家药品监督管理局“药物临床试验登记与信息公示平台”的登记证明，医疗器械临床试验开始前申办者须提供所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门进行临床试验项目的备案证明。

### 5. 试验用药品/器械及物资的交接

临床试验获得伦理委员会同意后，申办者/CRO 负责将试验用药

品/器械运送至临床试验药库/药房，并联系机构药/械库管理员验收试验用药品/器械；试验用药品/器械应包装完好，冷链运输温度记录，批号与有效期核对，装箱清单、试验用药品/器械质量检验报告等。

临床试验文件与相关物资：授权的研究人员负责签收临床试验文件与相关物资，并存档。

机构药/械库管理员联系方式：张雪瑞、戴春燕，电话 025-86555033。

## 6. 临床试验启动培训授权

### (1) 启动前准备工作

培训开始前，CRA 应确认以下工作已完成：①临床试验项目已经获得伦理委员会批件；②试验项目已完成备案（化学仿制药 BE 试验、器械临床试验）、人类遗传资源审批与备案（如适用）及临床试验信息登记；③试验首笔经费到账；④试验用药品/器械与试验相关文件物资验收完成；⑤HIS 系统研究管理工作站临床试验项目设置；⑥机构“药物临床试验管理系统”中的相关研究人员已参加 GCP 培训并获得培训证书。

HIS 系统研究管理工作站临床试验项目配置：项目管理员登陆 HIS 系统-研究管理工作站，添加临床试验项目，并完善基本信息；主要研究者根据授权分工，在 HIS 系统-研究管理工作站中完成研究医生的授权；SUB PI 根据试验方案完成研究设置，包括入组程序、费用、药物编码与随机发药方式、量表、病史问卷、医嘱套餐、诊断、禁止的合并用药等；CRA 协助 SUB PI 完成临床试验电子病历模板的

设计，并经过项目管理员、机构质控人员审核后，嵌入医院 HIS 病历系统中。

人类遗传资源审批与备案：如本中心为组长单位，申办方取得本中心伦理批件后，按科技部规定的资料进行人类遗传资源行政审批或备案申请，申办方取得审批决定书或备案成功后，向项目管理员递交相应文件；如本中心为参与单位，试验项目在本中心立项后，申办方将人类遗传资源相关盖章申请材料（人类遗传资源承诺书盖章申请表、人类遗传资源审批申请书和审批决定书）递交至项目管理员处；项目管理员审核通过申请资料，项目取得本中心伦理批件后，申办方将纸质版承诺书递交至项目管理员处，由项目管理员负责医院签字盖章事宜。

纸质记录表单受控管理要求：临床试验项目纸质记录（记录本、记录纸）应进行受控管理，表格进行版本控制，保存发放、使用、回收/销毁记录。

研究经费入账：申办方/CRO 将临床试验经费按合同要求汇入医院账号，CRA/CRC 将汇款凭递交项目管理员，项目管理员在管理系统中登记入账，下载入账报告，CRA/CRC 持机构办盖章后的入账报告到医院计财处出纳室（医院行政楼 5 楼 505 室）开具临床试验发票，并将发票扫描件上传管理系统。

## （2）启动培训与授权

CRA 协调主要研究者和项目管理管理员临床试验项目启动培训时间和地点，申办者、主要研究者、项目管理员共同组织临床试验项

目启动培训；申办者/主要研究者负责临床试验方案及其实施的培训；必要时，药物/器械管理员、数据录入员进行单独培训；项目管理员负责 GCP 与机构管理规定的培训；主要研究者负责临床试验项目研究人员的岗位授权，研究人员签署“研究人员授权分工表”。

研究人员在机构“药物临床试验管理系统”中或在纸质考题上进行临床试验前的 GCP 相关知识考试；CRA 对启动培训做好相关记录，保存并归档参加培训的人员签到记录、培训内容记录以及相关的考核记录。项目管理员管理系统中登记启动培训信息和“研究人员授权分工表”信息。

### 三、 实施阶段

#### 1. 受试者保护、遵循方案

研究者负责受试者的医疗保护，及时记录与处理不良事件和严重不良事件，负责严重不良事件的报告，并提交机构办公室、伦理办公室、申办方等。CRA/CRC 负责协助研究者填报。

病历源数据记录首选电子病历。流程如下：

挂号：受试者加入临床试验后，每次挂号采用诊间转诊挂临床试验号，不得使用医保挂号。

病史记录：在套餐中，调取每次访视的空白电子病历模板，在模板的基础上完善病史记录。

理化检查：申请单必须在医院 HIS 系统中开具；申请单包括医疗必需的理化检查项目和研究观察规定的其它理化检查项目。

诊断：包括西医诊断，中医诊断及证型诊断。

处方用药/医嘱：按处方、医嘱及临床试验方案发放临床试验用药品；由机构药房发放的试验用药品，CRC 凭处方和药物随机结果（如适用）到门诊 16 楼机构临床试验药库/房领取试验用药品，再将领取的试验用药品交予科室项目药物管理员，由项目药物管理员负责将试验用药品发放给受试者；由专业科室保管的试验用药品，由项目药物管理员凭处方和药物随机结果（如适用）直接发放给受试者。项目药物管理员负责回收剩余试验用药品，并返还机构药库/房药物管理员。试验用医疗器械绝大部分由专业科室保管，由项目器械管理员凭医嘱和随机结果（如适用）直接发放给研究者/受试者。项目器械管理员负责回收剩余医疗器械，并返还机构医疗器械库/房器械管理员。

病历打印：核对并保存电子病历，当日及时打印，研究医生签字。

## 2. 机构质量检查

项目管理员对临床试验项目实施统一管理，负责临床试验项目首例入组受试者的质量检查，负责抽查在研病例的临床试验质量。

机构质量管理员负责对首例入组受试者的源文件和源数据的督查；抽查临床试验文件，评估研究者执行试验方案的依从性。

专业科室设置 1-2 名质量管理员，负责本专业承担试验项目的质量管理，质量检查表格参考机构“临床试验项目常规质控记录表”。定期（至少试验启动、试验进行、试验结束阶段）核查所负责临床试验的质量。

## 3. 监查、稽查

申办方/CRO 联系主要研究者、项目管理员进行项目的检查、稽查，并至机构办登记；项目管理员、质量管理室、研究者为监查/稽查提供便利条件和协调帮助，如：查阅电子源文件与源数据的授权，病案室调阅住院病历的便利，临床试验相关部门（如理化检查科室、信息科）现场核查的便利等。

#### 4. 伦理跟踪审查

主要研究者在管理系统中提交试验方案修正案申请、严重不良事件报告、研究进展报告、违背方案报告；

监查员或项目管理员/质量管理员发现研究者严重违背方案，应督促研究者及时向伦理委员会提交严重违背方案报告。其它方案偏离情况定期向伦理委员会报告。

#### 5. 经费支出

临床试验挂号费、检验检查费在研究管理工作站中直接支出，由计财处定期统计费用，从研究项目专有账号中支出；临床试验受试者补偿费用、研究人员相关费用由 CRC 协助研究者统计支出明细，到项目管理员处在管理系统该项目中登记支出，并下载支出报告经机构办公室负责人签字，机构办秘书盖章后，到医院计财处出纳室（医院行政楼 5 楼 505 室）办理支出，费用由医院计财报销系统打入个人账户。

#### 6. 临床观察结束

临床观察结束，CRA 及时和机构质量管理员预约数据锁库前质控。

主要研究者向伦理委员会提交研究完成报告或提前终止研究报告。

#### 四、 结束阶段

##### 1. 研究总结与盖章

申办方/CRO 及时向机构办公室提供总结报告/分中心小结，主要研究者确认阅读了该项目的总结报告/小结表，同意报告/小结表的结论并签字；项目管理员对项目完成情况进行审核，下载“临床试验总结报告盖章审核签字单”并组织有关人员签字，经机构办公室主任审核同意后盖章。

##### 2. 经费结算

申办者/CRO 联系项目管理员、主要研究者结算临床试验项目经费，签署尾款结算协议并结算尾款。

##### 3. 剩余药物/器械及试验物资返还与退还

试验项目的药物/器械管理员返还剩余试验药物/器械至机构药/械库；药/械库负责将剩余试验药物/器械退还申办者/CRO，生物等效性临床试验按要求保存留样药物。

剩余试验物资由项目授权的相关管理人员退还申办者/CRO。

##### 4. 资料归档

CRA、CRC 协助研究者按管理系统中档案目录整理纸质研究文件资料，并上传相应的电子扫描件，经项目管理员审核后提交机构档案管理员归档。

#### 五、 后续阶段

申办方/CRO、机构办公室组织接受药品监督管理部门的现场检查；受申办者委托，项目管理员协助主要研究者对药品审评中心的问题进行书面答辩或现场答辩。

申办方获得“药品注册批件”“医疗器械注册批件”（如有），及时通知机构并将复印件寄送给项目管理员进行存档，电子版请发送至机构邮箱。