



**温州市人民医院**  
**国家药物临床试验机构**

# **临床试验工作指南**

**( 第二版 )**

**机构办公室**

**2019年 11 月**



# 临床试验工作指南

为帮助申办方/CRO 熟悉本院药物临床试验机构的办事流程，方便各方为临床试验项目提供更好的服务支持，特编写本工作指南，供各方参考。

## 1 项目立项

### 1.1 项目洽谈

#### 1.1.1 受理范围

- II-IV 期药物临床试验（包括中药保护品种）
- 医疗器械临床试验（包括体外诊断试剂）

#### 1.1.2 药物临床试验专业组

| 序号  | 专业组名称 | 负责人 | 疾病领域       | 备注 |
|-----|-------|-----|------------|----|
| 1.  | 心血管内科 | 陈晓曙 | 心血管疾病      |    |
| 2.  | 神经内科  | 叶 华 | 精神疾病、帕金森   |    |
| 3.  | 呼吸内科  | 叶 环 | 呼吸疾病       |    |
| 4.  | 血液内科  | 谢炳寿 | 血液系统疾病     |    |
| 5.  | 消化内科  | 郑恩典 | 消化系统疾病     |    |
| 6.  | 普通外科  | 胡逸人 | 胃肠、肝胆病变    |    |
| 7.  | 风湿免疫科 | 林素仙 | 风湿免疫系统疾病   |    |
| 8.  | 肿瘤科   | 朱淼勇 | 各类肿瘤疾病     |    |
| 9.  | 妇 科   | 陈育梅 | 各类妇科疾病     |    |
| 10. | 内分泌科  | 郑海飞 | 内分泌系统疾病    |    |
| 11. | 肾内科   | 董芍芍 | 肾小球、肾小间质疾病 |    |



## 1.1.3 器械临床试验专业组

| 序号 | 专业组名称  | 负责人 | 疾病领域            | 备注 |
|----|--------|-----|-----------------|----|
| 1. | 检验科    | 许 锴 | 医学检验            |    |
| 2. | 心血管内科  | 姜文兵 | 心血管疾病           |    |
| 3. | 神经内科   | 杨晓国 | 脑血管疾病，帕金森病等     |    |
| 4. | 介入血管外科 | 虞希祥 | 外周血管、肿瘤与神经介入治疗  |    |
| 5. | 普通外科   | 胡逸人 | 肝胆胃肠外科疾病综合治疗    |    |
| 6. | 骨 科    | 傅家兴 | 四肢及脊柱骨折诊治及内固定技术 |    |

1.1.4 由机构办公室负责项目的洽谈。

申办方需按要求提交项目立项资料，建议通过电话及邮箱进行沟通。

## 1.1.4.1 药物临床试验材料清单（包括但不限于）

- 国家药物临床研究批件复印件（IV期提供注册证复印件）或临床试验通知书
- 申办单位资质证明
- 申办单位委托书（如适用）
- CRO 单位资质证明（如适用）
- 药品生产许可证
- 药品检验报告书
- 质检报告（包括特殊辅料、物料等）
- 药品说明书
- 临床试验方案及其修正案
- 研究者手册
- 研究病历/CRF（样表）
- 中心组长单位伦理审查意见书（若有）、审查批件及伦理委员会成员表
- 知情同意书（样稿）
- 临床试验有关的实验室检测正常值范围
- 本中心主要研究者履历、GCP证书复印件
- 保险和赔偿措施或相关文件



#### 1.1.4.2 医疗器械临床试验需提供的材料清单（包括但不限于）

- 申办单位资质证明
- 申办单位委托书（如适用）
- CRO 单位资质证明（如适用）
- 申请注册第三医疗器械提供 CFDA 备案证明
- 申办方试验用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
- 产品注册检验合格报告、自检报告
- 注册产品标准或相应国家、行业标准
- 临床试验方案及其修正案
- 研究者手册
- 研究病历/CRF（样表）
- 知情同意书（样稿）

**特别提醒：**立项申请，应由申办方代表直接联络机构办公室，机构初步评估项目可行性后，与申办方、专业负责人协商确定主要研究者。

#### 1.1.5 机构办公室联系方式：

联系人： 金立君            蔡    渊

联系电话： 0577-88306796（电话）    88306796（传真）

Email: gcpwzsrmyy@163.com            邮政编码： 325000

地址：温州市瓯海区娄桥街道古岸路299号

温州市人民医院娄桥院区住院部5楼A511室

接待时间：周一至周五 08:30 -11:30    14:00 - 17:00（节假日除外）

## 1.2 审核时限

1.2.1 一般审核时限需要 5 个工作日。若遇特殊情况，会在 5 个工作日内通知申办方，并有可能要求补充所需的额外材料。

1.2.2 机构办秘书将通过电话/邮件通知申办方审批结论。



## 1.3 方案设计

- 1.3.1 申办方和研究者共同完成方案设计。
- 1.3.2 若需邀请研究者召开方案讨论会的，申办方需提前将方案讨论会邀请函/会议通知及方案相关资料发至机构办公室邮箱：gcpwzsrmyy@163.com，由机构办公室与专业组负责人/PI 共同商定参会人员名单，申办方不得私自指定参会人员。

## 2 伦理审查

### 2.1 伦理委员会联系方式

联系人：翁卿华

联系电话：0577-88306782（电话）      88306782（传真）

Email: WZPHEC@163.com      邮政编码：325000

地址：温州市瓯海区娄桥街道古岸路299号

温州市人民医院娄桥院区门诊部5楼D523室

接待时间：周一至周五 08:30 -11:30      14:00 - 17:00（节假日除外）

### 2.2 伦理递交申请

- 2.2.1 申办方在收到机构立项通知后，可直接与伦理委员会联系，沟通会议审查事宜。如需获取伦理审查申请资料清单，可直接咨询伦理委员会。
- 2.2.2 根据伦理委员会的申请要求，申办方项目资料，由伦理办公室进行形式审查。
- 2.2.3 伦理办公室将通过电话或邮件回复形式审查结果，请按形审意见完善申请资料。
- 2.2.4 《初始审查申请表》需由专业组负责人/主要研究者签名后，方可递交至伦理委员会。

### 2.3 伦理意见/决定传达时间

- 2.3.1 对正式受理的申请项目，伦理委员会一般情况下在 1 个月内审核。
- 2.3.2 一般情况下，审查决定在伦理会 5 个工作日后领取。
- 2.3.3 伦理委员会的会审时间一般为周四下午。根据审查项目数量的实际情况，每月开会不少于 1 次。



## 2.4 持续审查

项目研究进行期间，有如下情况需报伦理审查：

- 试验方案的修正
- 知情同意书的修正
- 安全性报告（严重不良事件报告以及可能对受试者安全或临床试验实施产生不利影响的新信息）
- 对不依从/违反研究方案报告
- 年度/定期跟踪审查报告
- 研究项目的暂停/终止报告

## 3 合同管理

### 3.1 合同草稿

3.1.1 获得伦理委员会批件，同意开展临床试验的项目方可进行合同洽谈。

3.1.2 《临床试验合同/协议》的模板可由机构提供，若申办方有特殊要求的，可接受申办方合同模板。

3.1.3 合同预算包括但不限于：检验检查费、研究者观察费、机构管理费、受试者交通补贴以及相应的税费等。

3.1.4 《临床试验合同/协议》由机构与申办方 / CRO 直接签订。

### 3.2 合同审批

3.2.1 合同经过双方审核达成共识后定稿。

3.2.2 由项目管理员交主要研究者、医院相关领导办理合同审批手续。

3.2.3 完成审批盖章流程后，交由申办方/CRO 签字、盖章。

### 3.3 合同生效

3.3.1 合同生效后，申办方应按照合同约定及时拨付临床试验经费，银行汇款凭证需发送至机构办公室邮箱 [gcpwzsrmyy@163.com](mailto:gcpwzsrmyy@163.com)。



3.3.2 经费发票在我院财务部门确认经费到帐，并附上合同复印件后，方可开具。

3.3.3 经费发票原则上不予邮寄，需在机构办公室签字领取，遗失不补。

### **3.4 合同关闭**

3.4.1 试验结束后，由双方依据合同约定，共同核实试验项目费用。

3.4.2 根据双方核实的结果，由机构办出具合同尾款的缴款通知。

3.4.3 申办方根据缴款通知，支付合同尾款。

## **4 项目启动**

### **4.1 监查员**

4.1.1 项目启动时需指定项目的监查员（CRA），申办方需保证监查员资质符合法规要求。

4.1.2 监查员需提供以下资料至机构办备案，原则上立项时提交：

- 监查员介绍信（盖公章）
- 身份证复印件（盖公章）
- GCP 培训证书

### **4.2 临床研究协调员**

4.2.1 在我院机构开展的临床试验项目，均须配备临床研究协调员（CRC）。

4.2.2 CRC 可由申办方/CRO 指定合格的 SMO 派遣，相关费用由申办方/CRO 支付。

4.2.3 派遣至我院独立工作的 CRC 需具备以下条件，原则上立项时提交：



- 具备医学/药学/护理等专业背景；
- 身份证复印件（盖公章）
- 经过 GCP 培训并获得证书。

4.2.4 CRC 工作范围：非医学性判断的相关事务性工作。

4.2.5 CRC 需定期向主要研究者汇报项目的进展情况。

4.2.6 机构可协助 CRC 办理临时工卡、就餐卡、工作服等手续，所需费用需自理。

### 4.3 物资准备和交接

主要指项目文件资料、试验用药物等。

4.3.1 项目文件资料

4.3.2 申办方代表与专业组资料管理员完成交接手续，并签名确认。

4.3.3 若通过快递方式交接的，需提供已签名确认的资料清单。

4.3.4 试验用药物

4.3.4.1 由申办方/CRO 监查员、研究者、药品管理员三方共同完成试验药物交接，一般情况下需要在启动会前交接完毕。

4.3.4.2 试验用药物运输过程需保存湿温度记录，常温与室温储存的药物同样需要运输过程的温湿度记录。若有特殊储存条件的药物建议采用冷链或特殊方式运送。

4.3.4.3 我院采取机构药房管理，试验药物管理相关事宜可直接联系药品管理员，也可与机构办公室联系。

药品管理员：陈鼎文

联系电话：0577-88306796

药房地址：温州市瓯海区娄桥街道古岸路299号





4.3.4.4 试验药物交接时，需随试验药物一并提供以下文件（器械、试剂参照本条）：

- 国家药物临床研究批件复印件（IV期提供注册证复印件）或临床试验通知书
- 符合 GMP 生产的证明文件及企业资质证明文件
- 药检合格报告（疫苗类制品、血液制品、部分生物制品需提供 CFDA 指定的药品检验所出具的检验合格报告）
- 药物运输过程的温/湿度记录
- 药物运送的快递单

## 4.4 启动会

4.4.1 机构办协助申办方/CRO提前至少 5 个工作日与主要研究者确定启动会事宜，包括日期、地点、参加人员等。参加人员至少应包括：研究者、参与试验人员、机构工作人员、申办方代表等。

4.4.2 会议资料

- 临床试验方案
- 研究者手册
- 培训 PPT，内容应包括：试验药物（器械）简介及研究背景、试验步骤、入排标准、知情同意过程、病例报告表的填写、评价方法、药物/器械管理、AE/SAE 的报告程序、试验的注意事项、介绍监查计划等）。
- 《临床试验启动会记录表》、《研究人员授权分工表》、《研究利益冲突声明书》、《研究者签名样章》、《研究人员通讯录》等表格，由机构统一提供。若申办方需使用本公司表格/模板的，需提前与机构办公室沟通并获得许可。
- 试验注意事项，包括药物交接流程、病程记录、检验检查结果打印、研究病历/CRF填写、知情同意签署、方案违背上报、经费报销流程、质量控制规程等。

4.4.3 主要研究者明确工作分工，并对试验相关人员进行授权。

4.4.4 会议资料交资料管理员归档。包括：相关表格、培训 PPT、会议照片等。



4.4.5 项目需得到主要研究者确认通知后，方可启动筛选受试者。

## 5 项目实施

### 5.1 监查工作：

5.1.1 频率要求：根据项目进度，现场监查。

5.1.2 监查员至少提前一天与主要研究者联系，确认监查时间、访视内容。

5.1.3 监查员应严格按照法规要求开展监查工作。

5.1.4 若在项目进行过程中更换监查员，需按前述 4.1 的要求，重新备案。

### 5.2 SAE 报告

研究者在获知 SAE 后立即向专业负责人/主要研究者和机构办公室报告，填写《严重不良事件报告表》，并在机构办协助下，于 24 小时内报告 NMPA、国家卫健委员、省药品监督管理局、医院伦理委员会和申办方。

各方联系方式如下：

| 单位                 | 地址                    | 传真            |
|--------------------|-----------------------|---------------|
| NMPA 药品注册管理司       | 北京市西城区展览路北露园1号        | 010-88363228  |
| 国家卫健委医政医管局医疗安全与血液处 | 北京市西城区北礼士路甲38号        | 010-68792734  |
| 浙江省药监局药品注册部        | 杭州市莫干山路文北巷27号         | 0571-88903275 |
| 温州市人民医院伦理委员会       | 温州市人民医院娄桥院区门诊部4楼D523室 | 0577-88306782 |
| 温州市人民医院机构办公室       | 温州市人民医院娄桥院区住院部5楼A511室 | 0577-88306796 |

## 6 项目结束

### 6.1 数据交接（适用于纸质 CRF 表）

6.1.1 CRF 表移交

6.1.1.1 在所有受试者出组后，研究者将审核签字确认的研究资料移交至机构办公室。



6.1.1.2 机构办公室对研究资料进行终末质控。

6.1.1.3 机构办向申办方移交 CRF 表（第一联）。

## 6.1.2 数据答疑

6.1.2.1 对于数据记录和录入过程中出现的疑问，由数据统计单位出具疑问表，由CRA移交研究者进行确认。

6.1.2.2 研究者在疑问表中做出答疑，监查员可予以必要的协助。

6.1.2.3 经研究者签名确认的疑问表需在机构办保留一份副本。

## 6.2 费用核算

6.2.1 由申办方、主要研究者根据合同约定，核实费用支出情况。

6.2.2 申办方支付研究经费，具体参见 3.4 合同关闭。

## 6.3 试验结题

6.3.1 研究者填写结题报告，签名并注明日期，并将报告递交至机构办公室。

6.3.2 机构办药品管理员、资料管理员、机构办秘书、机构办公室主任，审核签字确认。

## 6.4 分中心小结表

6.4.1 在所在受试者出组、研究者完成原始数据及文件的核查与数据质疑后，由主要研究者完成《分中心小结表》，并签字确认。

6.4.2 《分中心小结表》交机构办公室审核盖章确认后，交由申办方代表/监查员。

6.4.3 若我院为项目参加单位，主要研究者在《分中心小结表》盖章后即可向由伦理委员会提交结题申请。

## 6.5 总结报告

6.5.1 撰写总结报告在统计分析报告完成后，由组长单位、申办方共同撰写总结报告初稿。



## 6.5.2 临床试验总结会

6.5.2.1 在召开试验项目总结会前，监查员需提前将会议邀请函及总结报告初稿等电子版资料，发送至机构办公室邮箱 gcpwzsrmyy@163.com，或提交纸质版本。

6.5.2.2 机构办公室传达信息至专业组负责人/PI，由专业组负责人/PI 共同确定参会人员名单。

## 6.5.3 总结报告定稿

### 6.5.3.1 院内审核

- 将总结报告（电子版）同时发送至机构办公室和主要研究者的邮箱，各方审阅总结报告内容；
- 将总结报告（纸质版）递交给主要研究者，审定并签字确认；
- 将主要研究者确认签名确认的总结报告递交至项目管理员，申请加盖机构公章；

### 6.5.3.2 总结报告盖章

- 一般情况下，公章审批流程办结时限为 5 个工作日。
- 总结报告一式多份，均需加盖骑缝章，盖章后需提供一份副本由机构办公室保存。
- 仅提供总结报告封面和签名页盖章的，需提供一份完整的总结报告（纸质版），由申办方代表/监查员签章后交由机构办公室保存。

## 6.5.4 伦理结题申请

申办方需配合主要研究者，向伦理委员会申请结题审查，申请材料清单如下：

- 《伦理委员会结题报告》
- 分中心小结表或总结报告复印件

# 7 其他事项

## 7.1 稽查

7.1.1 申办方需提前与主要研究者和机构办公室沟通稽查事宜，如稽查时间、稽查内容、稽查单位/人员、稽查范围等事项，并向机构办公室发送书面通知。



- 7.1.2 机构办公室协助研究者提前按要求准备资料，如试验方案、知情同意书、试验原始记录、CRF、SOP 等，配合稽查。
- 7.1.3 机构办公室确认接待的地点、落实参会人员（若稽查人员与书面通知不一致，可拒绝接待）。
- 7.1.4 对稽查中发现的问题，机构办公室反馈给研究者，并督促其及时总结并反馈。
- 7.1.5 稽查结论和情况说明等材料，由专业组资料管理员存档。

## 7.2 其他说明

- 7.2.1 申办方/CRO 监查员等应与机构办公室保持密切沟通，出现问题时应协调解决。
- 7.2.2 本工作指南所列内容和流程均为一般情况，供各方参考。个别特殊情况，以双方沟通结果为准。
- 7.2.3 本工作指南中未涉及到的事宜，请直接与机构办公室联系。