丽水市中心医院临床试验工作指南

目录

一、临床试验机构基本信息.....2

二、机构立项、启动流程.....3

三、伦理审查流程.....5

四、合同签订流程.....6

五、安全性报告递交流程.....8

六、试验药品/器械管理流程. 9

七、项目结题流程.....11

八、CRC 工作管理求.....12

九、CRA 工作管理求.....13

一、临床试验机构基本信息

1. 机构办电话：0578-2285718　　机构传真：0578-2285718　　邮编：323000

机构办地址：丽水市括苍路 289 号，丽水市中心医院行政楼 3 楼 GCP 办公室

机构办邮箱：lsszxyygcp@163.com

机构网址：丽水市中心医院医院官网首页-科研教学-临床试验-临床试验

（https://www.lshospital.zj.cn/archives/category/kyjx/lcsy/lssy2）

2. 药物临床试验机构备案信息：药临床机构备字 2020000294。

药物临床试验备案专业：心血管内科、医学影像-介入放射学专业、神经内科、血液内科、肾病学、消化内科、传染科、肿瘤、呼吸内科、普通外科、眼科、骨科、重症监护科、妇科、I期临床试验研究室-I期药物临床试验、I期临床试验研究室-生物等效性试验、医学影像-放射治疗专业、内分泌专业、免疫学、泌尿外科、急诊医学科、麻醉科。

3. 医疗器械临床试验机构备案信息：械临机构备 201800389

医疗器械备案专业：心血管内科、医学影像科、神经内科、血液内科、肾病学、消化内科、传染科、肿瘤、呼吸内科、普通外科、眼科、骨科、重症监护室（重症医学科）、妇科、病理科、医学检验科、内分泌科、麻醉科、泌尿外科、急诊医学科、医疗美容科、疼痛科。

4. 账户名称：丽水市中心医院

账号：1210200009049800152

税号: 12332500472260169F

开户银行：工行处州支行

以下所有相关附件可于丽水市中心医院官网下载，或联系工作人员索取。

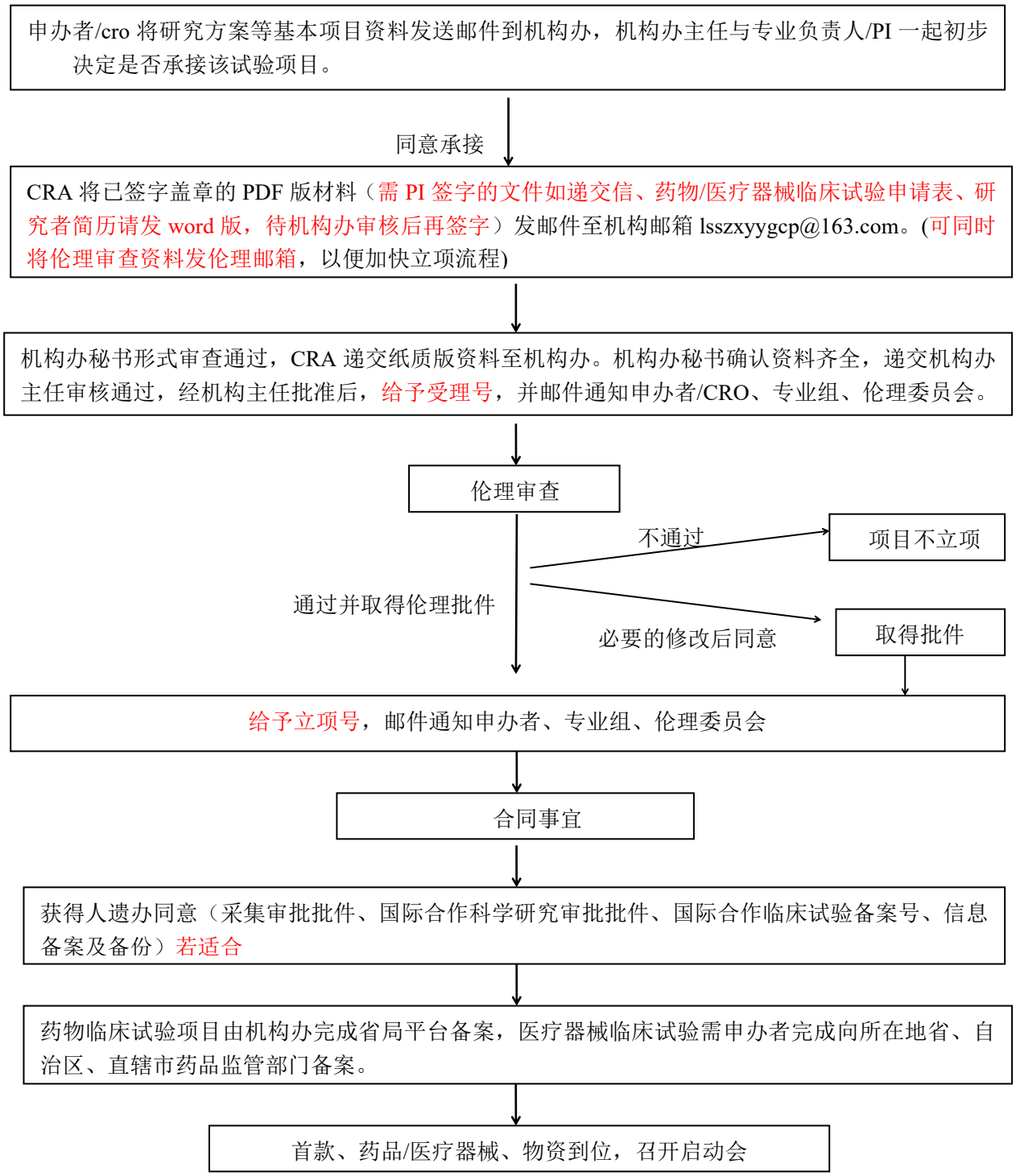
二、机构立项、启动流程

1、立项资料电子版受理审查时间：一般为 5-7 个工作日。

2、立项资料最晚必须在伦理会议前 7 天递交至机构办，否则将推迟上伦理会。

3、项目承接事宜请联系机构办朱老师，资料初审事宜请联系汤老师：0578-2285718。

丽水市中心医院临床试验立项、启动流程图



备注：

1.研究经费发票相关事项：申办者/CRO 应按合同要求按时打款，并在汇款单上备注项目简称及打款事由，我院财务科每次收到费用后 15 个工作日内开具与费用金额相等的增值税电子发票（票面税率 6%），开票内容为：“研发和技术服务”临床试验费。请将打款凭证和开票信息发机构邮箱，机构办将通过邮箱将电子发票发给申办者/CRO。

2.药物临床试验省局备案相关事项：因浙江省药监局要求在“浙江省药物研究信息系统”对药物临床试验项目进行登记备案，故请 CRA 在项目启动前，将以下资料电子版发至机构办邮箱：（1）临床试验方案；（2）知情同意书；（3）组长单位伦理批件；（4）本中心伦理批件；（5）NMPA 临床试验批件/通知书；（6）参研中心列表和招募广告（word 版）。文件格式要求为 Word 或 Pdf，每个文件大小不超过 10M。（器械、诊断试剂暂不要求）

3. 启动会相关事项：

3.1 启动会前 CRA 需将以下资料电子版发至机构办邮箱：（1）遗传办批件及本中心备案成功截图（若适用）；（2）省局备案截图（药物）、省局备案表（器械）

3.2 项目相关的仪器设备校准证书（需确保在有效期内）、室间质评证书及项目相关表格电子版联系相应机构质控老师审核。

3.3 遗传办相关资料、省局备案表（器械）、项目相关表格盖章版需在启动会前向机构办递交纸质版备案。

3.4 申办者/CRA 与 PI 协商确定启动会时间后，通知机构办安排人员参加。（1）启动会培训内容应包括但不限于试验方案、GCP、操作流程等。（2）启动会期间，PI 需要对参与项目的研究者进行授权，并签署授权分工表，明确各研究者的分工和职责。（3）申办者/CRA 启动会后应在 7 个工作日内将授权表、会议记录复印件及会议相关资料提交机构备案，原件放入专业组研究文件夹。

三、 伦理审查流程

伦理有关事宜请联系：0578-2285719

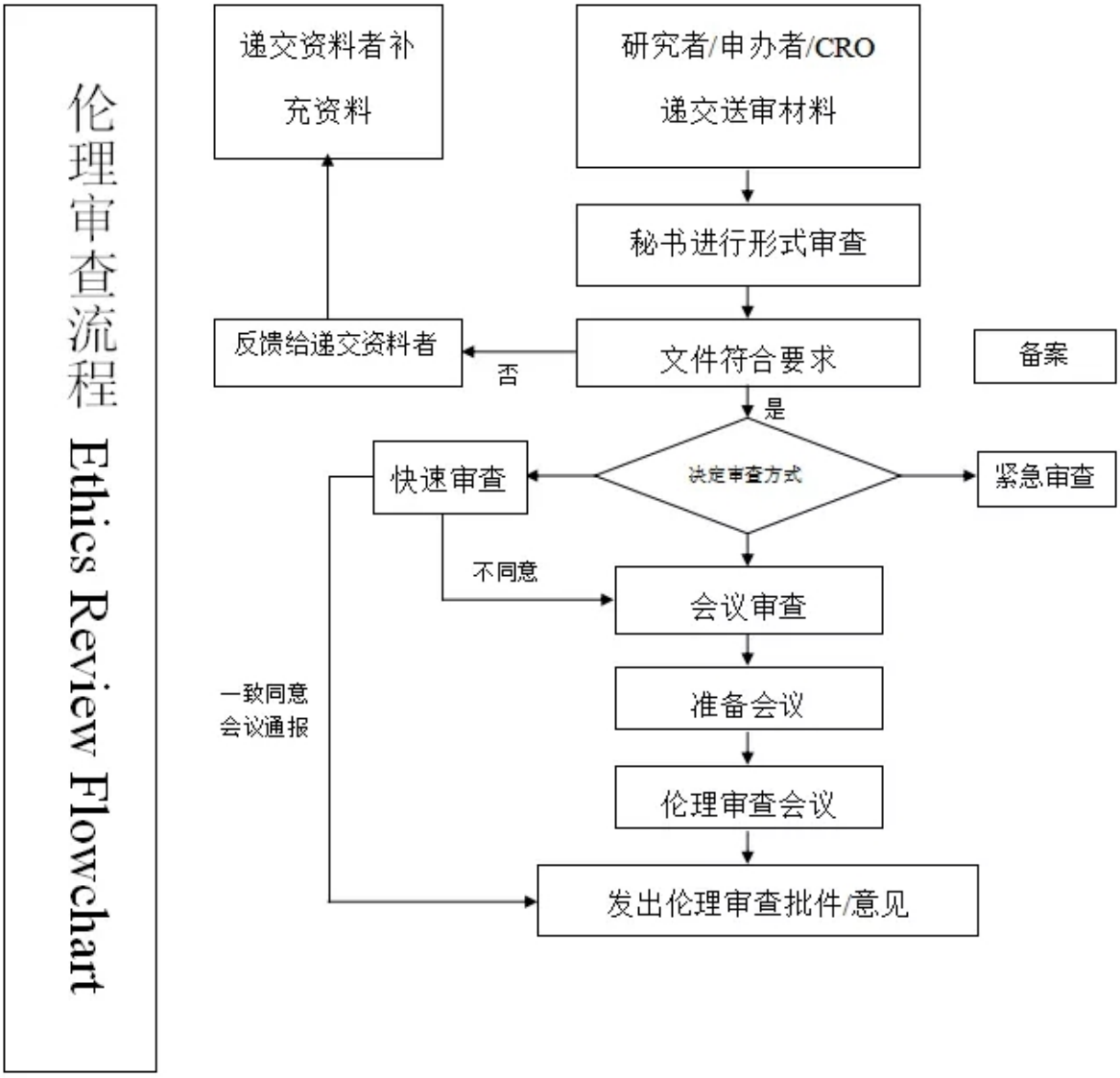
传真：0578-2285719

电子邮箱：ec_lshospital@163.com

地址：丽水市括苍路 289 号 丽水市中心医院行政楼 3 楼伦理办公室

邮编：323000

丽水市中心医院伦理审查流程



备注：临床试验伦理审查递交资料详见：丽水市中心医院医院官网首页-科研教学-临床试验-伦理审查，网址：（https://www.lshospital.zj.cn/archives/category/kyjx/lcsy/llsc）

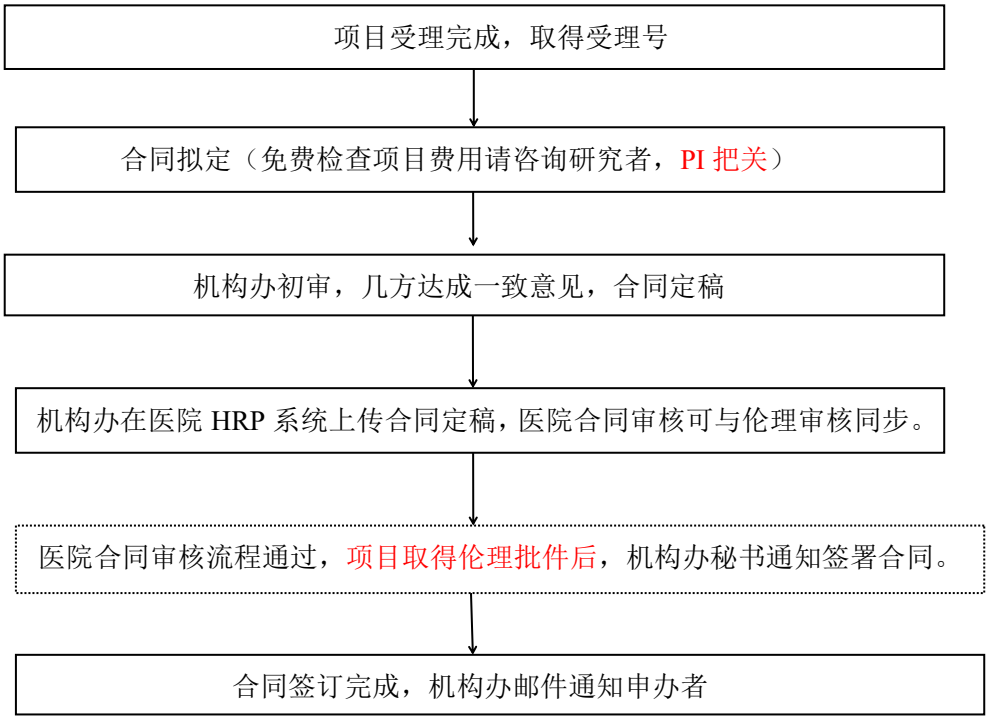
四、合同签订流程

1、优先使用我院的临床试验协议模板，可按需提出修改意见。

2、协议初稿可在项目拿到受理号后开始初审，但需拿到伦理纸质批件以后方可签署合同。

3、合同签订事宜请联系机构办朱老师：0578-2285718

丽水市中心医院临床试验合同签订流程图



备注：

1、 机构管理费：（临床观察费+检验检查费+受试者补贴+药品管理费+……）× 25%

2、 税费（税率 6.72%）：所有到款金额全部需要向国家缴纳税费。

3、 药品管理费：（从 2024 年 10 月份受理的项目开始实施）

（1）抗肿瘤项目：2000 元/例（最终结算时，无论是否有入组，收取药品管理费不少于 5000 元/年，不足一年按 1 年结算费用）

（2）非肿瘤项目：5000 元/年，不足一年按 1 年结算费用。

4、 临床试验资料的保存：药物临床试验项目免费保存试验相关资料至临床试验终止后 5 年，医疗器械临床试验免费保存试验相关资料至临床试验终止后 10 年,后期资料保管费收取方式如下（需收取 6.72%税费，不另收管理费）：

（1）国际多中心项目：研究结束后前 5 年，由研究机构免费保存；5 年后申办者将支付给研究机构每年 3000 元的资料存档费用，暂以 10 年计，该费用将在试验结束时由申办者一次性支付给研究机构。

（2）国内项目：研究结束后前 5 年，由研究机构免费保存；5 年后申办者将支付给研究机构每年 2000 元的资料存档费用，暂以 10 年计，该费用将在试验结束时由申办者一次性支付给研究机构。

五、安全性报告递交

1. 机构办安全性报告接收邮箱：susarlsszxyygcp3@163.com

2. 医疗器械 SAE：研究者获知 SAE 后 24 小时内报告申办者、医疗器械临床试验机构办公室、伦理委员会，并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

3. 药物 SAE：除研究方案或者其他文件（如研究者手册）规定的不需要立即报告的严重不良事件外，研究者应当立即向申办者报告所有的严重不良事件（根据申办者要求的方式和使用满足 ICH-E2B 要求的标准化 SAE 表格进行上报），若试验方案中未明确规定上报时限，应在获知后 24 小时内上报申办者。具体上报流程见下图。

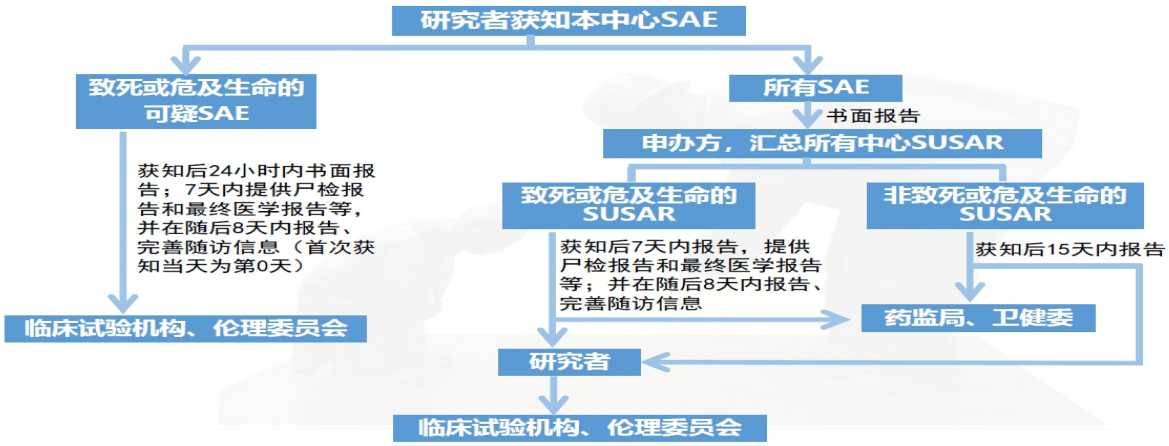
药物临床试验致死或危及生命的 SAE 及 SUSAR 接收方式：机构以邮件及纸质材料方式接收报告。

（1）电子版资料：接收邮箱 susarlsszxyygcp3@163.com，邮件标题标明项目编号-申办方-SUSAR/SAE。

（2）纸质版资料：由研究者按照方案规定时限（如方案中没有明确规定，则要求每季度汇总一次）将 SUSAR 递交至机构、伦理审查委员会，并取得回执。（一次汇总超过 10 例可以光盘或 U 盘形式递交）；致死或危及生命的 SAE 纸质版资料和伦理同步递交。

4. 研发期间的安全性更新报告（DSUR）：申办方使用各自的报告格式，按照年度或更高频率，递交研究者审阅，由研究者及时审核签字后递交至机构及伦理审查委员会。

药物临床试验 SAE 上报流程图



六、试验药物/器械管理流程

试验药物/器械接回收联系人:傅老师、陈老师；联系电话：0578-2285718。

（一）试验药物的管理流程

本机构开展药物临床试验的试验用药品由机构统一管理，需急诊用药的，可根据实际情况由专业组保管。具体流程如下：

1. 药品接收：临床试验合同签订后，启动会前，CRA 对药品管理员做药品管理培训，开通药物接收系统账号，并在首次到药前做好授权。

（1）药品接收地址：丽水市中心医院外科楼 4 楼 GCP 药房；

（2）接收人员信息：傅军霞/陈璋，13905886623/13646821102；

（3）机构办试验药物信息接收邮箱：lsszxyygcpyp@163.com；

（4）发货前请提前告知，随箱请附上：药品交接单、该批次的质检报告单、运输过程中温度计的校准证书及温度记录；

（5）接收时间：8:00-11:00 AM，13:30-16:30 PM（冬令时），14:00-17:00 PM（夏令时）；

2. 药品保存:GCP 可提供的药品保存条件为医用冷藏箱 2-8℃,医用阴凉柜 10-20℃，恒温箱 15-25℃，常温柜 10-30℃，药品温度的监测采用冷链汇系统，具有 24 小时报警功能，正常情况每个月导出温度记录。

3. 药品发放：专业组药品管理员、研究护士或临床研究助理，凭“药物临床试验电子处方”到 GCP 药房领药；冷链药物需自备冷藏转运箱和温度计。

4. 药品回收、退回：回收的药品和空盒暂由专业组保管，项目结束或按需由 CRA、专业组药品管理员和机构药品管理员进行清点，核对无误后退回申办方。GCP 药房失效的、近效的药品回收与机构药品管理员预约，清点核对后退回。

（二）试验器械的管理流程

本机构开展的所有临床试验用医疗器械由专业组管理，机构器械管理员进行监管，确认专业组存放医疗器械的场地设施和条件符合方案要求。

1. 器械接收：临床试验合同签订后，启动会前，器械发往专业组。专业组器械管理员和机构器械管理员负责试验用医疗器械的交接，器械管理员查验无误后，由专业组负责保管。发货前请提前告知，随箱请附上：器械交接单、该批次的质检报告单、运输过程中温度计的校准证书及温度记录。接收时间：8:00-11:00 AM，

13:30-16:30 PM（冬令时），14:00-17:00 PM（夏令时）；

2. 器械保存：贮存医疗器械，应当符合医疗器械说明书和标签标示的要求；对温度、湿度等环境条件有特殊要求的，应当采取相应措施，保证医疗器械的安全、有效。由专业组器械管理员进行专人管理，管理的各环节做好书面记录。
3. 器械发放：研究护士或临床研究助理，凭《临床试验用医疗器械领用申请表》领取器械。
4. 器械回收、退回：回收的器械暂由专业组保管，项目结束或按需由 CRA、专业组器械管理员和机构器械管理员进行清点，核对无误后退回申办方。失效的、近效的器械回收与机构器械管理员预约，清点核对后退回。对于使用后有污染的器械，如注射器、输液器等，按照医院的医疗废物流程管理，不再回收。

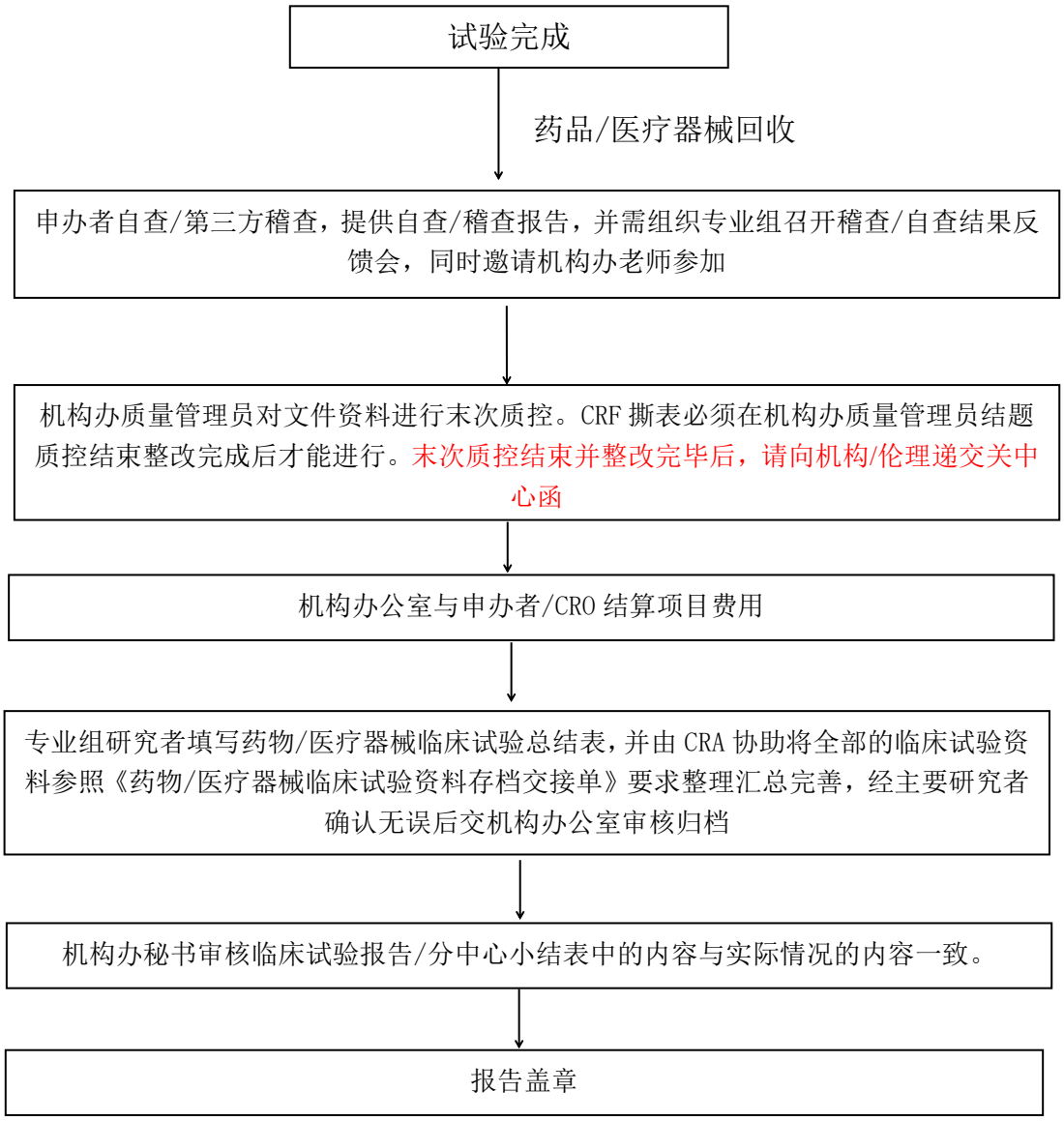
七、项目结题流程

1、费用结算联系人：尤老师

2、小结表核对联系人：汤老师

3、项目归档联系人：程老师　　机构联系电话：0578-2285718

丽水市中心医院临床试验项目结题流程图



相关附件：1. 药物临床试验总结表
2. 药物临床试验资料存档交接单
3. 医疗器械临床试验总结表
4. 医疗器械临床试验资料存档交接单

八、CRC 工作管理要求

1、资质与备案

（1）CRC 资质。医学、药学、护理相关专业大专以上学历，接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训，有一定的工作经验，并获得国家级 GCP 培训证书。

（2）CRC 个人资料备案。CRC 应向机构办提交相关材料进行审核备案，包括：CRC 工作函、个人简历、GCP 培训证书等，并填写入职离职登记表。

（3）机构办审核通过后发放我院临时胸牌，CRC 填写胸牌领取登记表。

2、CRC 工作管理

（1）CRC 应接受机构的培训，包括但不限于机构/科室人员组织架构、基本设施使用、制度/SOP 等；

（2）CRC 应根据 GCP 和研究方案要求，协助研究者完成各项已获得研究者授权的工作，不得开展未经授权的工作事项；

（3）CRC 要定期（每季度）向机构汇报工作和项目进展（面谈、电话、邮件等多种方式均可），特别是要在第一例受试者入组后、最后一例受试者即将出组前通知机构。

（4）CRC 应配合做好各项检查工作，包括机构质控、申办者/CRO 监查、第三方稽查、药监部门检查等。

（5）CRC 在各专业工作时，需佩戴我院临时胸牌。CRC 应在结束临床试验项目后，将临时胸牌交还至机构办注销，若离职请及时至机构办办理手续。

3、CRC 人员变更

（1）若 CRC 不能胜任工作，机构有权要求变更 CRC，并至少提前 1 个月通知 SMO 公司。SMO 公司负责提供继任的 CRC，并在研究者同意的前提下保证 CRC 在变更发生之日起至少 1 周内到岗。

（2）申办者和 SMO 无权自行变更 CRC，因故需变更 CRC 时，应至少提前 15 天通知机构和主要研究者并获得同意，新任 CRC 须在变更发生之日起至少 1 周内到岗。发生人员变更时应做好工作交接，新任 CRC 同样须经机构备案审查个人资料，获得机构同意。

九、CRA 工作管理要求

1、CRA 资质：医学、药学、护理相关专业大专以上学历，接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训，有一定的工作经验，并获得国家级 GCP 培训证书。

2、每个临床试验项目，CRA 初次来我院工作必须先至机构备案，提交委派函、个人简历、GCP 证书等。

3、临床试验进行阶段，CRA 每次来院监查必须先到机构办报到，填写《CRA 监查工作登记表》。每次监查后 CRA 应及时将存在问题反馈给机构办，协助机构对项目进行质控。

4、临床试验进行过程中，有任何资料更新或方案违背等上报伦理时，须同时递交机构备案。

5、如 CRA 在工作过程出现严重违反 GCP 或我院规章制度的情况，机构有权要求申办者更换监查员。

6、临床试验进行过程中，如 CRA 发生人事变动，需至少提前 1 周通知机构及专业并来院交接工作，新任 CRA 须至机构办备案。

7、临床试验结束阶段，CRA 应协助研究者整理资料，送至机构办公室，配合机构质控员完成归档质控工作，及时处理归档质控发现的问题。