

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 工作管理要求.....	12
九、CRA 工作管理要求.....	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/ky.jx/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

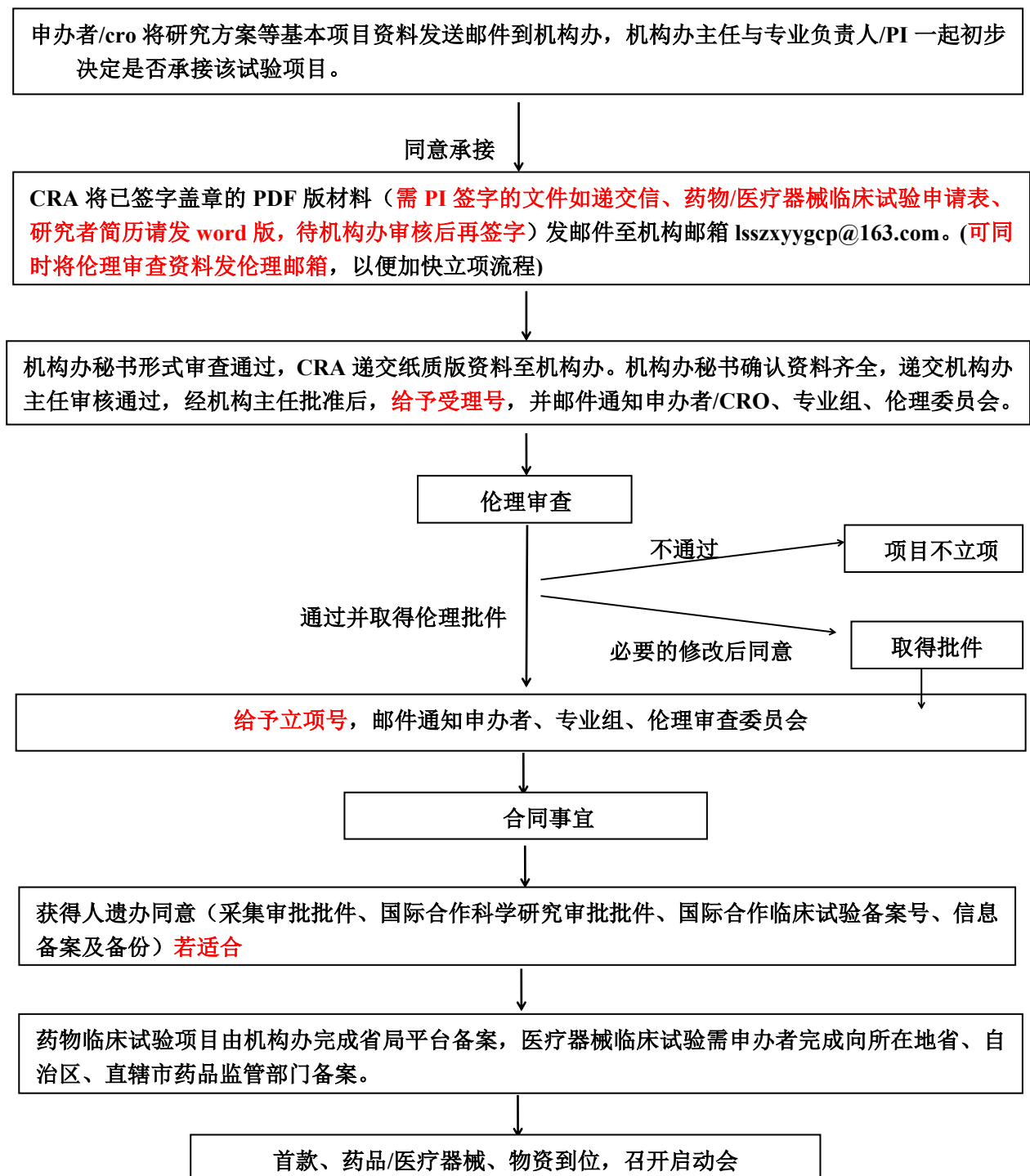
开户银行：工行处州支行

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或尤老师，
联系电话：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 (可根据需要选择专票/普票。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、备案相关事宜:

2.1 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。文件格式要求为 Word 或 Pdf, 每个文件大小不超过 10M。

2.2 器械临床试验省局备案: 由申办者完成。

3. 启动会相关事项:

3.1 **启动会时间通知**: 申办者/CRA 与 PI 协商确定启动会时间后, **至少提前一周**将启动会时间邮件告知机构, 以分配机构质控老师进行启动前质控。

3.2 **启动前质控内容包括**: 启动会培训 PPT(内容包含但不限于以下方面: GCP 核心原则、各方职责、知情同意、试验方案、安全性事件管理、试验用药物/器械操作及全流程管理、盲法与随机化操作、文档与数据记录规范等)、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、项目相关表格电子版以及生物样本涉及离心机、冰箱使用情况 (若适用, 请填表)

3.3 **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)。

3.4 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。

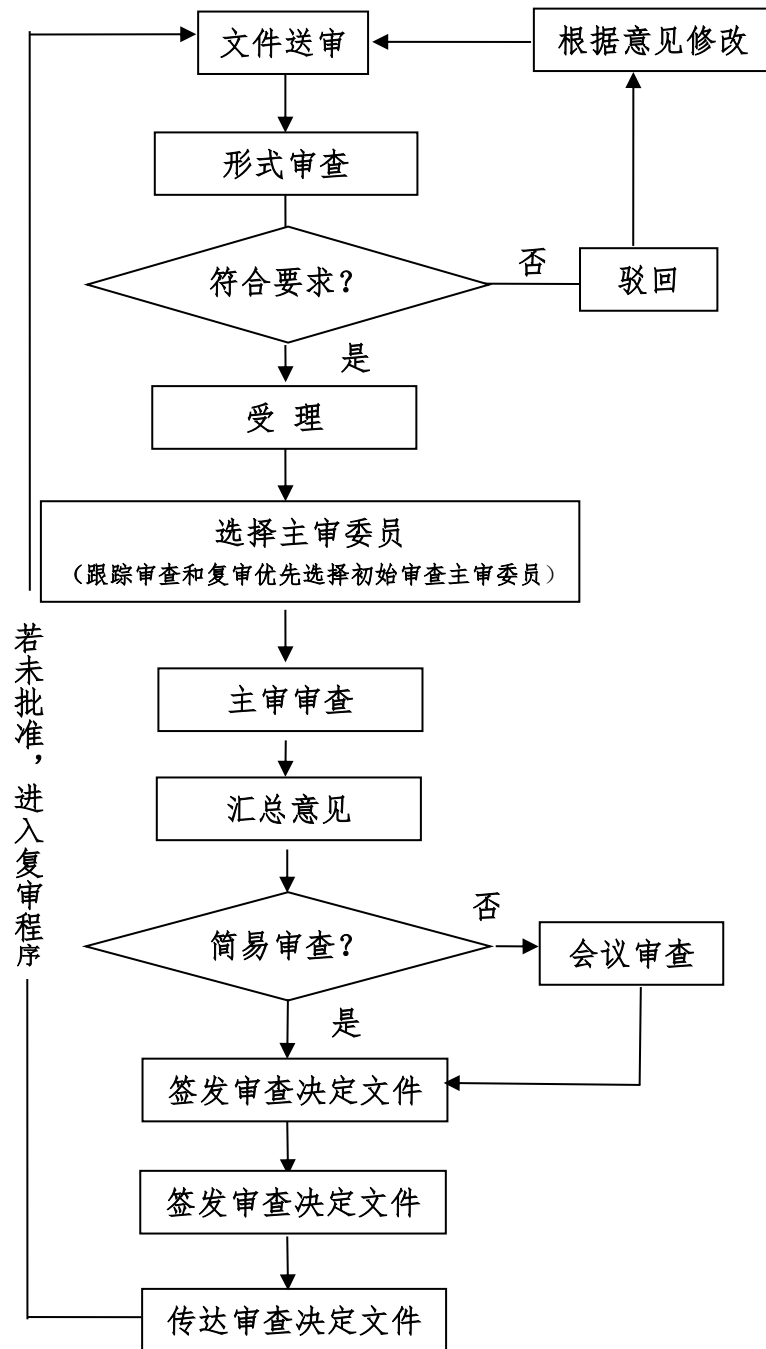
三、 伦理审查流程

伦理有关事宜请联系：0578-2285719 传真：0578-2285719

电子邮箱：ec_lshospital@163.com 邮编：323000

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](#)

伦理审查流程图

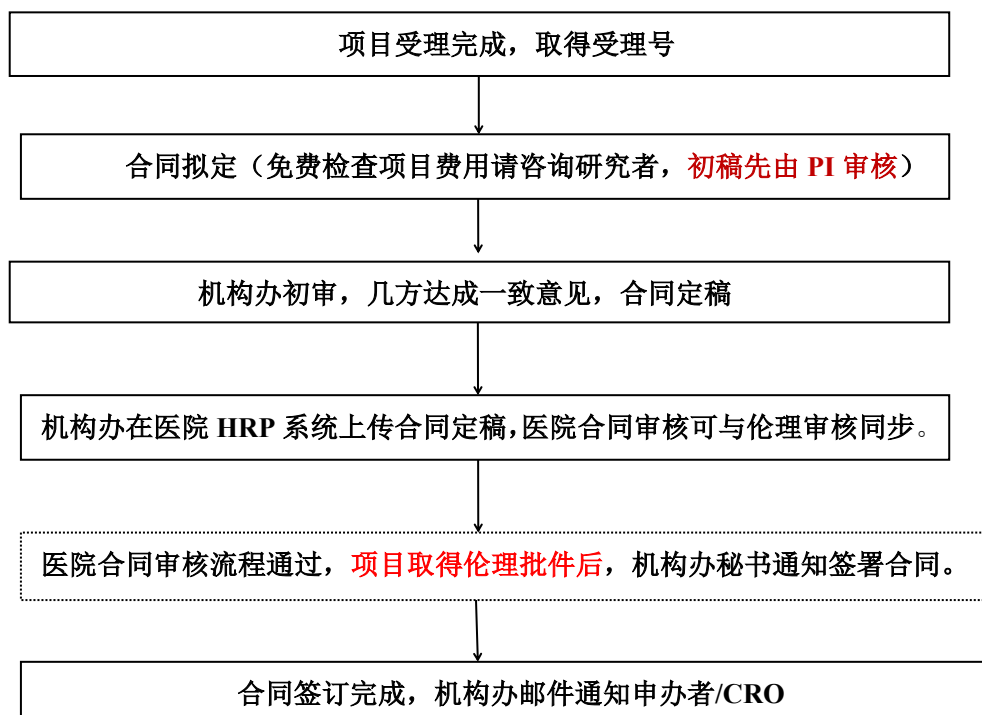


备注：临床试验伦理审查递交资料详见：丽水市中心医院医院官网首页-科研教学-临床试验-伦理审查，网址：（<https://www.lshospital.zj.cn/archives/category/kyjx/lcsy/llsc>）

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、**生物样本管理费**（从 2026 年 9 月 1 日开始，若项目需要用到临床研究中心离心机、冰箱时需收取），收费标准：
 - （1）抗肿瘤项目 2000 元/例（按实际入组例数收取）

(2) 非肿瘤项目：5000 元/年（按实际使用开始时间和结束时间结算，不足 1 年按 1 年结算。）

5、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

（一）机构接收要求

1. **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、伦理审查委员会, 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。**机构接收方式: 纸质+邮件。**
2. **药物**临床试验 SAE、SUSAR、DSUR 及其他潜在的严重安全性风险信息的报告: 临床试验相关人员按本院临床试验伦理审查委员会要求递交相关资料, 同步将电子版资料发至机构办邮箱, **机构接收方式: 邮件。**
3. **机构安全性报告接收邮箱:**

susarlsszxyygcp4@163.com (如有变动, 以实际接收邮箱为准)。

邮件标题: 项目编号-申办者-SAE/SUSAR/DSUR/其他潜在的严重安全性风险信息。

（二）伦理接收要求

1. 伦理安全性报告接收邮箱: ec_lshospital_sae@163.com



16.伦理审查送审
指南4.0.pdf

2. 伦理安全性报告接收要求详见伦理送审指南

临床试验安全信息报告送审明细

安全性信息审查报告送审明细			
*所有报告类型的安全性信息报告都应一并提交主要研究者已签署的《安全性信息报告阅读函》			
*除外院 SUSAR 外, 时限均以纸质版安全性信息报告接收时间为准			
报告类型	药物临床试验	医疗器械临床试验	特殊医学用途配方食品临床试验
严重不良事件 (SAE)	递交方: 主要研究者	递交方: 主要研究者	递交方: 主要研究者
	时 限: 24 小时内	时 限: 24 小时内	时 限: 24 小时内
	方 式: 纸质版	方 式: 纸质版	方 式: 纸质版

可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR)	递交方：主要研究者	不适用	不适用
	时 限： 1. 致死/危及生命：首次获知后 7 天内； 2. 非致死/非危及生命：首次获知后 15 天内； 3. 随访：获得新信息起 15 天内		
	方式： 1. 电子版（邮箱： ec_lshospital_sae@163.com， 标题格式：项目编号—申办者—SUSAR），仅适用外院 SUSAR 2. 纸质版（本院 SUSAR 按照上述时限递交，外院 SUSAR 至少每季度递交一次）		
研发期间安全性更新报告 (DSUR)	递交方：主要研究者	不适用	递交方：主要研究者
	时 限：年度或更高频率		时 限：年度或更高频率
	方 式：纸质版		方 式：纸质版
其他潜在严重安全性风险信息	递交方：主要研究者	递交方：主要研究者	递交方：主要研究者
	时 限：尽快报告	时 限： 1. 死亡/危及生命临床试验医疗器械相关严重不良事件：7 日内 2. 非死亡/非危及生命临床试验医疗器械相关严重不良事件：15 日内	时 限：尽快报告
	方 式：纸质版	方 式：纸质版	方 式：纸质版

六、试验药物/器械管理流程

试验药物联系人（GCP 中心药房）：蒋晓梅/包华健/赵静/雷虹老师；

试验药物联系人（直接存放专业组的临床试验项目）：傅军霞/陈璋老师；

医疗器械联系人：陈璋/傅军霞老师。

（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，需急诊用药或其他特殊情况的，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：蒋晓梅/15925795069，邮箱 jiangxiaomei1985@163.com；
包华健/15990493600，邮箱： 252447825@qq.com；
赵静/15857841792,邮箱： 315947752@qq.com；
雷虹/13905881817，邮箱 409649698@qq.com: ；
 - （3）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；
 - （4）**接收和回收时间：每周一/三/五下午，夏令时 14:00-17:30；冬令时 13:30-17:00。**
 - （5）需在专业组管理的药品联系陈璋/傅军霞老师。
 - （6）**药品到药前务必与蒋晓梅老师做好预约工作。**
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℃，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者。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 CRC，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及专业组器械管理员预约，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

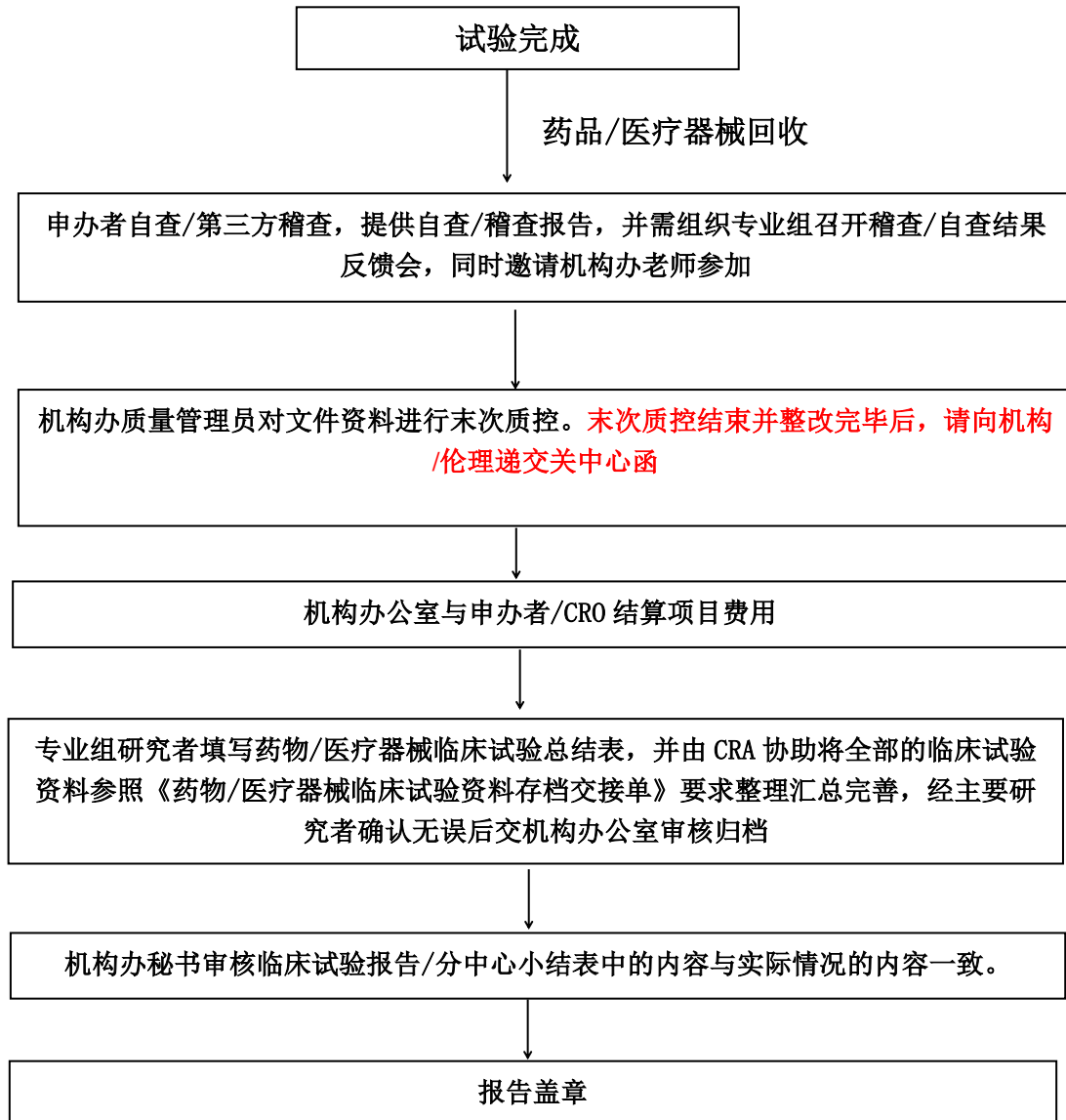
1、费用结算联系人：汤文玲/尤雯雯老师

2、小结表核对联系人：汤文玲/尤雯雯老师

3、项目归档联系人：程适妙老师

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 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 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。