临床试验机构业务指引

临床试验机构办公室

2024-5

广州市胸科医院
GUANGZHOU CHEST HOSPITAL

CONTENTS

目录

办公时间与联系方式 01

具备临床试验资质的专业 02

项目立项与资料修订 03

试验合同审核与签署 04

人类遗传资源申报与管理 05

经费管理与CRC管理 06

项目质控与安全性信息报告 07

项目归档与结题 08

GCP办公室办公时间与联系方式

口 业务范围

- 以上市为目的的药物及医疗器械、诊断试剂临床试验。

口 日常办公时间

- 周一至周五 08:00-12:00；14:30-17:00

口 联系方式

- 地址：广东省广州市越秀区恒福路93号大院37栋一楼临床试验机构/院部新医疗保障楼3楼
- 电话：020-**86673376（首选）**/83592143
- 联系人：伍老师（器械）、周老师（药物）
- 办公邮箱：gzxkgcp@126.com

具备临床试验资质的专业

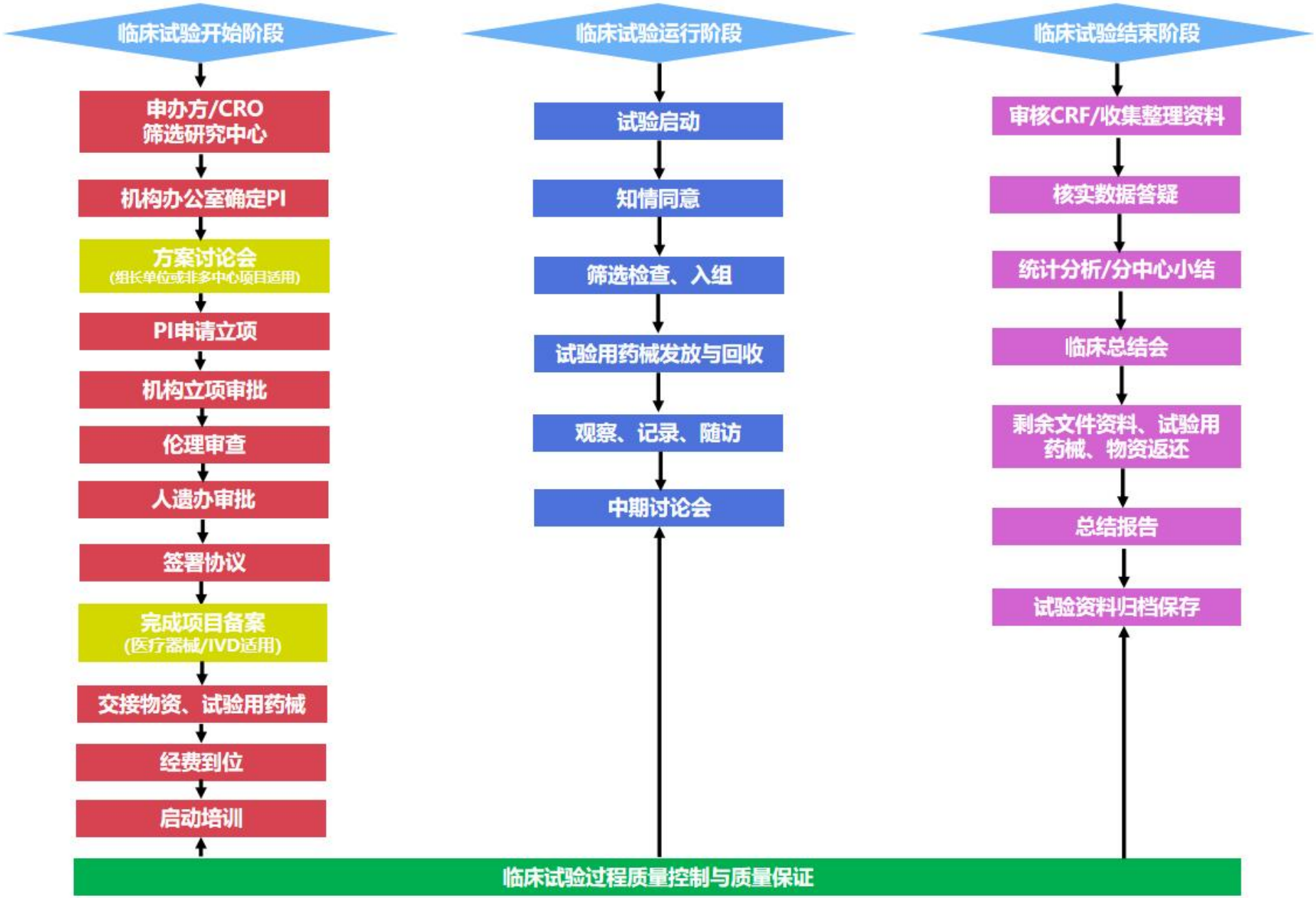
◆ **医疗器械/IVD（16个专业、14名PI）**

- ✓ 医学检验科-临床体液、血液专业
- ✓ 医学检验科-临床微生物学专业
- ✓ 医学检验科-临床化学检验专业
- ✓ 医学检验科-临床免疫、血清学专业
- ✓ 医学检验科-临床细胞分子遗传学专业
- ✓ 医学影像科-X线诊断专业
- ✓ 医学影像科-CT诊断专业
- ✓ 医学影像科-磁共振成像诊断专业
- ✓ 医学影像科-介入放射学专业
- ✓ 病理科
- ✓ 麻醉科
- ✓ 外科-骨科专业
- ✓ 外科-胸外科专业
- ✓ 结核病科
- ✓ 内科-呼吸内科
- ✓ 肿瘤科

◆ **药物（3个专业、3名PI）**

- ✓ 结核病科
- ✓ 内科-呼吸内科
- ✓ 肿瘤科

我院临床试验运行流程图



立项范围

- 国际多中心、进口注册
- 本院牵头的注册类药械项目
- 创新药物、医疗器械、体外诊断试剂

立项周期

- 机构办公室1-3个工作日内对项目资料进行形式审查，资料齐全者，予以登记立项。

递交资料

- 先行递交立项资料电子版至机构办邮箱，形审后递交纸质版
- 递交材料清单及流程可在医院官网查看

资料装订要求

- 使用两孔的可加页的文件夹，文件夹厚度需满足未来增加文件的需求（英文方案、中英研究者手册、 CRF以刻盘或U盘形式递交）。

资料修订

◆ 项目开展过程中，项目资料的修订应及时递交机构办公室备案。

递交资料要求

1. 须有PI签字的递交说明
2. 方案、知情、研究者手册须提供详细修订摘要/对比，修订原因不能太笼统

试验合同审核与签署

01

项目经机构办公室立项后可开始协议审核流程

- 1、请专业科室认真审核把关各项协议条款，填写表单**《临床试验合同审核要点-条款部分》**、**《临床试验合同审核要点-经费部分》**，研究团队审核人及PI签字确认。
- 2、专业科室审核完毕，将《临床试验合同审核要点-条款部分》、《临床试验合同审核要点-经费部分》纸质版交机构办公室，同时发送协议电子版至机构邮箱（gzxkgcp@126.com）。

02

我院无固定协议模板，使用申办者/CRO协议模板

03

份数：协议方各执两份原件（或按需）

04

处理时长：

收到协议审核确认表纸质版及协议电子版后，机构办5个工作日完成协议审核，反馈意见。

申办者盖章及PI签字后递交机构办公室，资料齐全者，机构办3个工作日内启动协议签署流程。

试验合同审核与签署

05

如果项目拟聘用CRC，须签署CRC三方协议，由申办者/CRO、机构、SMO三方签署。

06

凡属人类遗传资源国际合作项目，签署协议时应同时递交《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》复印件/扫描件及备案成功证明。

07

如不属于人类遗传资源国际合作项目，签署协议时应递交申办方/CRO盖章出具的不需办理声明及生物样本处理承诺。

08

项目需在获得人类遗传资源管理办公室批准后方可启动。

人类遗传资源申报与管理

- 符合申报要求的临床试验项目，获得本机构伦理批件后方可申请办理人类遗传资源审批申报相关事宜。
- 研究项目组为申报主体，主要研究者为填报负责人，可会同申办者/CRO辅助填报。
- 主要研究者可指定项目组专人按照科技部规定做好人类遗传资源管理工作。
- GCP机构办公室负责审批和管理。
- 注意妥善保管相关申报文件。

我院为组长单位

主要研究者会同申办者/CRO严格按人遗办要求在网上填报信息，申请书中所涉及血样采集、出口出境、处置方案等与项目密切相关的内容，由科室把关，应确保与实际操作和研究方案相符。

主要研究者登陆科技部人类遗传资源管理网上平台查询形式审查结果，通过后下载含二维码的《申请书》。在“合作单位签章页”签章后，递交GCP办公室负责办理法人签字盖章。

盖章后文件机构办扫描留存后原件交给主要研究者。

收集保存各中心承诺书，要求各中心医院/机构盖章确认与原件相符。

我院非组长单位

- 主要研究者在申办者/CRO提供的“承诺书”页签章后，递交GCP机构办公室办理法人签字盖章。
- 盖章后机构办公室扫描保存《承诺书》PDF电子版，复印件交PI留存于研究者文件夹。

经费管理

- ✓ 临床试验经费汇入我院唯一指定账户。
- ✓ 账户信息：
  - ✓ 开户名称：广州市胸科医院（广州市结核病防治所、广州市结核病治疗中心）
  - ✓ 银行账号：44032701040006863
  - ✓ 开户银行：农行恒福路支行
- ✓ 税率参考为6.7687%。
- ✓ 合同中的费用主要为：检查化验费(包含挂号费)、受试者补贴费、观察费、机构管理费、税费等，关于合同条款、经费金额/明细等请跟PI先协商确定，合同初稿PI审核没问题后按上述流程发机构审核。
- ✓ 到财务科开具发票要求:
  - ✓ 申办者/CRO打款后由CRA完成**《临床试验研究经费入账通知单》**、**《临床试验启动指引》环节6签名**以及**《临床试验经费说明及开票信息》**，同时提供汇款凭证，由机构办确认后递交财务科，开具发票。
- ✓ 应由研究支付的费用，如按照协议规定项目内容（包含检查检验、药品、材料等）、及与临床试验项目有关的不良事件治疗所产生的医疗费用（即第三方支付），不允许纳入医保记账范围。
- ✓ **临床试验相关的检查检验、药品/医疗器械等项目，不得收取受试者费用。{我院采用免费检验检查系统模式}**
- ✓ 及时发放受试者营养费、交通费等相关补贴。

临床试验受试者免费检验检查系统

1

验单项目确认：临床试验开展前，主要研究者或指定研究医生会同CRA根据试验方案确定需要开具的检验检查项目，与检验科/功能检查科确认检验检查的明细项目及对应的收费编码**（可在合同经费审核确认时同步进行）**。

2

HIS系统更新：提请物价办新增项目医嘱套，提供组合代码名称（建议包含易识别并区分于其他项目的关键字样如“试验用药品名称”），由信息科设置HIS系统验单，检验科生成GCP专用条码。

3

开单人员权限开通：主要研究者填写《临床试验检查检验项目通道开通申请》，递交机构办公室审核确认，由信息科工程师对相应的研究医生进行用户授权。

4

验单开具：受试者凭GCP专用挂号凭证挂号后，被授权的研究医生用自己的工号和密码登陆医生工作站，定义受试者GCP身份。选择项目对应检验检查套餐开单。

5

完成检验检查：受试者需在医院收费窗口结算验单，收费处按GCP免费进行收费（金额：0元）操作后，生成专用条码，进行相应检验检查。

6

开单人员权限关闭：主要研究者填写《临床试验检查检验项目通道关闭申请》，递交机构办出具审核意见后，由信息科关闭相应通道。

- ✓ 原则上所有注册临床试验需聘请CRC。
- ✓ 聘任由SMO公司负责，由SMO/机构办公室/PI共同管理。机构办可协助PI选择合适的SMO，进行协商和考核后，签署三方合作协议，合作协议内应有明确的保密条款，产生的相应费用由申办者支付。
- ✓ 基于利益回避原则，申办者不应直接聘用CRC参与项目工作，本机构禁止通过以下形式聘用院外CRC（包括但不限于）：
  - ✓ ①监查员CRA兼任CRC；
  - ✓ ②申办方/CRO公司直接派遣CRC；
  - ✓ ③与申办方/CRO存在利益相关的SMO派遣CRC。
- ✓ 外聘CRC在研究启动前，需在机构办登记备案，递交以下资料（复印件需加盖SMO公章）：
  - ✓ SMO营业执照复印件
  - ✓ 派遣函
  - ✓ CRC个人简历
  - ✓ 身份证复印件
  - ✓ GCP培训证书
- ✓ 外聘CRC均应在PI授权下协助研究者，执行非医学判断的工作。

制定质控计划

机构质控员
专业组质控员
监查员

实施质控计划

机构质控员
专业组质控员
监查员

质控问题反馈与追踪

主要研究者
研究医生
机构质控员
专业组质控员

项目质控

- ✓ 机构质量管理员负责对本机构内运行的所有临床试验项目按实施阶段制定质控计划并执行。
- ✓ 专业组质量管理员负责对本专业组承接的临床试验项目按阶段实施质量检查，专业组制定的质控计划其质控频率应不低于机构质控频率。
- ✓ **关于稽查：**如需检验科、病案科、心电图室、放射科、伦理办公室、GCP机构药房等相关部门协助，请主要研究者会同申办者填写《稽查申请表》递交机构办公室，必须**提前五个工作日以上**提交申请表，以便机构办公室与相关部门充分协调沟通。如果无需相关部门协助，则将稽查日程提交机构办公室备案。

临床试验质控计划表

临床试验启动质控记录表

临床试验质量检查记录表

临床试验质量检查问题通告书

临床试验质量检查反馈报告

启动质控

完成启动质控后方能召开启动会。

首例质控

试验入组第一例，**完成随机、用药后**，CRC/CRA与机构办公室质量管理员预约质控时间，联系预约方式包括但不限于邮件、微信、电话。

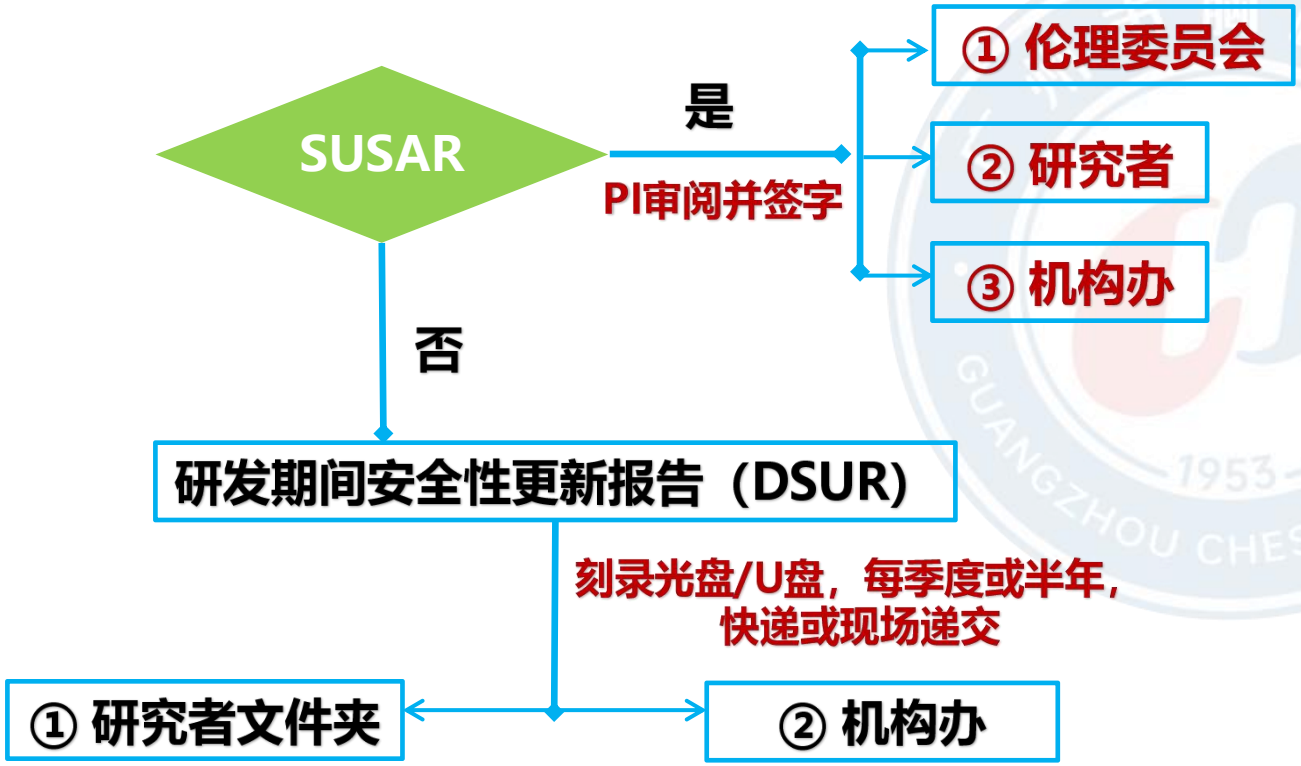
中期质控

入组例数达预期的三分之一时或自项目启动后每3月或半年，如超过10 例的项目，按不少于30%的入组病例进行抽查，如少于10例的项目，检查例数不少于5例，少于5例的研究项目全部抽查。

结题质控

最后一例出组后、项目结题前进行全面质控。如在检查过程中发现较多问题则增加检查例数，并注意取证。

药物临床试验安全性信息报告



医疗器械临床试验SAE与器械缺陷的报告

本中心发生的SAE和可能导致严重不良事件的器械缺陷

报告由PI签字确认

研究者获知24小时内递交

现场： 机构办公室；
电子版（ PI签名的扫描件）：发送至机构邮箱，邮件命名为“SAE/器械缺陷+项目编号”。

项目归档与结题

- ✓ **归档前应确认：**
  - ✓ 项目已通过机构办公室组织的各期质量检查以及对检查后整改情况的质控；
  - ✓ 临床试验记录已填写完整，如数据已录入并经审核确认不再修改；
  - ✓ 研究者会同机构办公室核对项目经费已全部到位，确认无重复入账；
  - ✓ 确认研究者该支付给受试者的款项如交通费、补贴等已付清；
  - ✓ 《药物临床试验结题签认表》相应环节确认并签名。
- ✓ **流程：**
  - ✓ 研究者填写《分中心小结表》、《受试者入选情况一览表》、《归档资料登记表》汇同相关资料电子版发至机构办公室邮箱审核；
  - ✓ 通知伦理办公室项目已结题；
  - ✓ 表格通过机构办公室审核后，与机构办预约GCP档案室开放时间；
  - ✓ 按照预约时间携带分中心小结表（PI已签字，份数按需）、归档登记表（一式两份）以及项目归档资料到GCP档案室进行归档，院外CRC或CRA负责归档则必须有专业组研究人员（可为专业组档案管理员或PI指定研究医生）陪同；
  - ✓ 项目全部资料确认归档后，机构办五个工作日内完成分中心小结表及总结报告盖章。
  - ✓ 机构档案管理员完善《档案室项目文件柜台账》。
- ✓ **已立项未签署协议的项目，申办者出具终止公函，研究团队将科室研究者文件夹与机构办公室文件夹进行整合，重复资料退回，保留一套研究资料在GCP档案室，1年后销毁。**

查阅在研/归档资料流程

在研项目资料	专业组资料室	核实查阅人有效身份	《临床试验档案资料查阅登记表》
资料类型	存放地点	查阅人资质审查方式	资料查阅需登记的表单
结题归档资料	机构档案室	《临床试验档案资料查阅申请表》	《临床试验档案资料查阅登记表》 《档案室人员进出登记表》

查阅人包括 ····· 监查员 ····· 稽查员 ····· 伦理委员会 ····· 机构质管员 ····· 药监部门检查员

- **查阅结题归档资料时**，申办者委派的CRA应附身份证明及委派函，并由主要研究者指定的研究人员全程陪同，禁止毁坏以及未经允许的拍照、复印、携带。
- **查阅在研项目资料时**，专业组档案管理员核实查阅人有效身份后，在不违反保密原则和相关法规且工作必须的前提下，监查员、稽查员、伦理委员会、机构质量管理人员和药监部门检查人员可以直接查阅受试者的原始医学记录，以核实临床试验的过程和数据。

文件盒侧标签样式
（包括立项资料文件夹以及结题文件盒）

项目编号：***

试验名称：***

（方案编号***）

***科专业

PI ***

申办者公司名称

CRO公司名称（如适用）

立项资料

试验文件保存年限
（　　年）

第1盒
共1盒

广州市胸科医院
GUANGZHOU CHEST HOSPITAL

- ✓ 受试者文件夹包括已签署的知情同意书、受试者试验数据记录与报告等相关文件、安全性事件报告、受试者日志卡等；
- ✓ 受试者文件夹整理要求：
  - ✓ 根据每个受试者材料情况，完成《**受试者材料清单**》，整理成一例患者一套资料；
  - ✓ 不接收文件夹，订书针，文件袋等包装；
  - ✓ 一套资料用一个夹子规整；
  - ✓ 不是 A4大小的日记卡等小卡片粘贴在 A4 纸上，按材料清单排序规整；
  - ✓ 若归档内容中有光盘的，需提供光盘内容及运行说明。
  - ✓ 规整后使用合适大小的档案盒装，侧边标签样式参考左图所示。

受试者材料清单

项目名称/编号					
申办方		CRO			
专业科室		主要研究者		受试者编号	

序号	文件名称	数量	备注
1	已签署的知情同意书	1	原件或复印件
2	受试者日志卡	1	原件或复印件

专业组档案管理员 签名/日期	
主要研究者 签名/日期	

本指引动态更新

最终解释权在GCP办公室

指引涉及的相关表单可在医院官网/信息公告/药物临床试验模块下载