

## 粤北人民医院临床试验监查员工作指引 (内部工作指引, 未经许可请勿传播)

便于各临床试验监查员更好地与机构办、PI 协作在本院开展临床试验的立项申请、伦理审查申请、合同签订、启动、质控(机构)、档案整理、结题工作, 特制定本指引。

### 一、立项申请及资料递交

#### (一) 注意事项

1、请在设计临床试验方案、病例报告表、知情同意书时认真阅读、参考 NMPA 关于药物临床试验相关法律、法规、指导原则, 以确保方案的合规性与可行性。

2、试验方案、病例报告表、知情同意书等文件请标明版本号、版本日期。

3、涉及单位名称、地址、科室名称、研究者姓名等识别信息的文件, 请认真核对并正确书写, 避免出现显示的是其他单位或人员信息的情况。

4、请认真核对递交信上的目录(如有)、临床试验申请表资料列表、伦理审查申请表附件文件列表中所列文件名称、版本号、日期的一致性。

5、在资料准备时请仔细校对资料中有关产品型号、生产厂家、人员、地址、联系方式等, 避免经本中心签字、盖章的资料出现

上述内容有误。

(二) 确定在本院申请开展临床试验后, 请按《粤北人民医院药物临床试验申请表》(附表 1) 递交资料列表的要求准备相应资料的电子版, 并填写《药物临床试验信息简表》(附表 2) 发送至机构办邮箱 ([ybyygcp@163.com](mailto:ybyygcp@163.com))。

(三) 根据立项意见修改(如有修改意见)后, 递交修改后资料的电子版到立项经办老师。《药物临床试验信息简表》不用提交纸质版。

(四) 收到经办老师立项通过通知后, 在 3 个工作日内递交纸质版申请表及立项资料至机构办。

(五) 纸质资料装册具体要求

1、提交的资料, 需按《粤北人民医院药物临床试验申请表》递交资料列表的要求准备, 并嵌入抽杆文件夹或用其他“除”快劳夹以外的形式装订, 如文件总页数多, 可用 2 个或以上夹子或分册整理。

2、每份资料应附封面(标明试验名称、申办方、CRO)、目录。

3、用标签纸将文件夹内的每种资料逐一根据目录顺序标序(样式请参照附图 1), 以便直接、准确翻查目标文件。

(五) 提交资料的数量

请向机构办提交 1 份临床试验立项申请资料, 需盖申办方或 CRO (如有) 章。

## 二、初始伦理审查申请与资料递交

(一) 按粤北人民医院《初始审查申请》附录 1 (附表 3) 的要求准备相应电子版资料, “与立项资料电子版同时” 发送至机构办邮箱 ([ybyygcp@163.com](mailto:ybyygcp@163.com))。

(二) 如立项意见中涉及伦理资料的, 应根据立项意见同步修改。

(三) 在收到机构办对伦理电子版资料形式审核合格结论通知后, 发送电子版资料及《药物临床试验信息简表》至伦理的邮箱 ([ybrmyyll@163.com](mailto:ybrmyyll@163.com)), 拟递交的初始伦理审查的资料的目录的电子文档应一并发送。并在 3 个工作日内递交 1 份纸质版资料 (与纸质版立项资料同时) 到机构办。

(四) 在收到机构办对纸质版资料进行形式审核合格结论后, 根据要求递交纸质版资料到伦理。

### (五) 资料装册具体要求

1、提交的资料, 请按粤北人民医院《初始审查申请》附录 1 的要求提供相应资料, 并嵌入抽杆文件夹或用其他“除”快劳夹以外的形式装订, 如文件总页数多, 可用 2 个或以上夹子或分册整理。

2、每份资料应附封面 (标明试验名称、申办方、CRO)、文件目录。

3、用标签纸将文件夹内的每种资料逐一根据目录顺序标序

(样式请参照附图 1)，以便直接、准确翻查目标文件。

#### (五) 提交至伦理的资料的数量与形式

1、请提交 16 份供伦理审查的资料，其中 1 份为盖章的原件(完整版)，余 15 份可为复印件(简版)。

2、**简版材料应包括：研究者手册、方案、知情同意书、招募广告、PI 资质、研究小组成员名单。**

#### (六) 其他要求

1、提交伦理审查的资料中，其中 2 份复印件(简版)以牛皮纸档案袋封装。

2、伦理批准件获得后，由 CRA 或 CRC 递交一份至机构办存档。

### 三、试验过程中更新的试验资料的递交

(一) 因伦理处理方式可能有差别，试验过程中资料更新时以下资料需与其他类别的资料分开递交：

1、试验方案

2、知情同意书

3、研究者手册、安全性数据资料

4、招募广告

5、病例报告表

6、受试者日志卡

7、SAE 报告、方案违背报告、定期跟踪审查报告、结题报告

(二) 所有更新资料均须同时提交机构办、伦理，并先经机构办审核。其中，“(一)”中文件需准备 3 份（1 份机构办，2 份伦理），非“(一)”中文件准备 2 份（1 份机构办，1 份伦理）。资料装册要求与立项要求相同，需装册，附目录，带标序。

(三) 修正案审查申请表（详见附表 4）。

(四) 关于递交信

本院暂无资料递交信模版，请自行准备递交信，建议：

1、机构办接收意见：机构办已收到上述资料。

2、伦理处理意见可分为：（1）备案；（2）快审；（3）会审；

（4）其他。

3、签字处建议不设置填写接收人的头衔。

(五) 其他要求

过程性更新资料的伦理批准件，应在获得后由 CRA 或 CRC 递交一份至机构办存档。

#### 四、承诺书签署

请填写并按照《承诺书(申请人遗办备案)签署申请审核表》（附表 5）中的要求递交表中所列资料到机构办，表中所列资料为必备文件，非可选文件。

本院承诺书的签署时间点是在初始伦理审查通过后，但可以先递交资料。

## 五、合同商定签署

合同商定请直接与机构办联系。

需使用本中心合同模版，如有 CRO，需签定三方合同。合同模版请联系机构办获取。

## 六、启动会安排

参加启动会的人员包括专业科室项目研究小组、机构办代表、监查员、CRC 等，启动会由机构办主任主持。

启动会上，方案（尤其是前期临床研究情况、疗效评价指标、安全性评价入排标准、剂量调整）讲解与培训主要由 PI 负责，其他内容由 CRA 负责讲解或补充。

启动会议程模版参见附表 6，启动会时间请先与 PI 商定后告知机构办老师，最终由机构办结合科室医院、科室工作安排确定启动会时间。启动会议程需在启动会前 5 个工作日发给机构办老师。

启动会前应按《药物/器械临床试验启动会需用文件》（附表 7）准备相应文件。准备的文件中，完整版方案、知情同意书应为每一位研究医生准备一份。

启动会的会议纪要应在会后 3 个工作日内整理完毕并发给机构办老师。

## 七、机构质控

第一例受试者入组后 7 天-15 天请主动联系机构办安排质控。

数据锁库前 1.5 个月请联系机构质控。联系结题质控时，各受试者的文件夹应整理完毕。

## 八、方案偏离报告的递交

### （一）递交时限

重大的、持续的方案违背应在发现后及时递交机构办、伦理委员会。

非重大、持续的方案偏离按季度汇总递交机构办、伦理委员会。

### （二）递交文件

本院伦理委员会《违背方案报告》（附表 8）为必须提交的文件。可同时提交申办方/CRO 的方案偏离报告模版文件。

## 九、SAE 或 SUSAR 报告的递交

本说明仅针对在本院发生的 SAE 或 SUSAR 报告的递交。

### （一）递交时限

申办方/CRO 应在接收到研究者的 SAE 报告后的 7 天内审核并评估是否为 SUSAR，评估结论发机构办邮箱（ybyygcp@163.com）。评估完毕后 3 个工作日内填写《粤北人民医院严重不良事件接收记录》（附表 9），并递交纸质 SAE 或 SUSAR

报告表。

## （二）递交内容

纸质 SAE 或 SUSAR 报告表应递交 3 份，其中 1 份递交机构办（附《粤北人民医院严重不良事件接收记录》，首次、随访及结束报告均需附该表），2 份递交伦理。

## （三）外院 SUSUAR 的递交

外院发生的 SUSAR，请按月汇总递交。

## 十、年度报告的递交

申请人应在伦理审查批件/意见标明的效期内递交跟踪审查，在截止日期前 1 个月提交《年度定期跟踪审查报告》（附表 10）。当出现任何可能显著影响试验进行或增加受试者危险的情况时，应以“年度定期跟踪审查”的方式及时报告伦理委员会。

## 十一、试验费用结算

费用结算的流程如下：

（一）监查员填写《GCP 医嘱导出申请表》（附表 11），提交电子版到机构办，由机构办安排医嘱导出，用于试验产生的检验检查费用统计。

（二）监查员填写《实际发生试验费用计算总表》（附表 12）。

（三）机构办审核并根据计算总表对试验费用进行多退少补。

### 十三、已完成试验的资料归档

(一) 需用到的工具与材料：打印机、打孔器、文件夹夹条、粉红色隔页纸、牛皮封面纸、蓝色 A4 纸文件盒。

(二) 需监查员准备的工具与材料为蓝色 A4 纸文件盒，其余工具与材料由机构办提供。

(三) 粤北人民医院临床试验档案目录模版（附表 13）。

### 十三、结题

(一) 机构办要求与流程

请参看《药物临床试验结题签认表》（附表 14）。

(二) 医学伦理委员会要求与流程

(1) 已完成的试验，填写《结题报告》（附表 15）。

(2) 试验因故暂停或终止的，填写《暂停终止研究报告》（附表 16）。

(3)，如本中心发生 SAE，请用附表列明 SAE 的基本信息，应在《结题报告》、《暂停终止研究报告》后用附表列明 SAE 的基本信息。如某受试者未完成试验退出或脱落，也应在《结题报告》、《暂停终止研究报告》后用附表列明受试者基本信息及退出或脱落原因。

### 十四、临床试验费用的支付

伦理审查费用、立项审查费请在初始伦理审查会议前三个工作日内支付，2项费用请分别单独支付。临床试验费用根据合同约定时间节点支付。

(一) 账户信息

名称：粤北人民医院

账号：44711501040000264

开户行：中国农业银行韶关西河支行；

(二) 请在汇款时备注：××××（药物/医疗器械/体外诊断试剂名称）试验立项审查费/伦理审查费/临床试验首笔款/二次款/尾款；

(三) 本机构临床试验相关费用支付仅接受公对公汇款，不接受个人汇款；

(四) 本机构的发票类型为增值税专用发票；费用类别为“科研临床实验”；抬头与付款方名称一致；（准确的）开票信息或开票信息有更新时请及时扫码（附图2）上传；

(五) 请在汇款后15个工作日后联系机构办领取发票。

## 十五、临床试验办公室通讯信息及工作人员主要分工

(一) 机构办通讯信息

地址：广东省韶关市武江区新华南路1号韶关医学院英东楼  
9楼GCP办

固话：0751-6913882

电子邮箱：ybyygcp@163.com

(二) 机构办工作人员分工及联系方式：

1、李旭桂 13727525182 主要负责项目立项审核、合同审核、启动会安排、分中心小结审核、项目实施过程中更新的资料的接收、药物试验过程管理；

2、卢路定 13826348670 主要负责项目的机构质控、SAE 审核；

3、侯 婕 17324278344 主要负责机构药房管理、项目实施过程中更新的资料的接收、医疗器械试验过程管理；

4、古小玲 13922599443 主要负责已完成项目的归档管理、受试者补助发放、试验费用发票派发。

## 十六、 医学伦理委员会联系方式

(一) 医学伦理委员会通讯信息

地址：广东省韶关市武江区新华南路 1 号韶关医学院英东楼  
8 楼伦理办

固话：0751-6913198

电子邮箱：ybrmyll@163.com

(二) 医学伦理委员会工作人员及联系方式

张 登 13411110123

谭利明 15219028785

附图 1:

TITLE 1	1
TITLE 2	2
TITLE 3	3
TITLE 4	4
TITLE 5	5
TITLE 6	6
TITLE 7	7
TITLE 8	8
TITLE 9	9
TITLE 10	10
TITLE 11	11
TITLE 12	12
TITLE 13	13
TITLE 14	14
TITLE 15	15
TITLE 16	16
TITLE 17	17
TITLE 18	18
TITLE 19	19
TITLE 20	20
TITLE 21	21
TITLE 22	22
TITLE 23	23
TITLE 24	24
TITLE 25	25
TITLE 26	26
TITLE 27	27
TITLE 28	28
TITLE 29	29
TITLE 30	30
TITLE 31	31
TITLE 32	32
TITLE 33	33
TITLE 34	34
TITLE 35	35
TITLE 36	36
TITLE 37	37
TITLE 38	38
TITLE 39	39
TITLE 40	40
TITLE 41	41
TITLE 42	42
TITLE 43	43
TITLE 44	44
TITLE 45	45
TITLE 46	46
TITLE 47	47
TITLE 48	48
TITLE 49	49
TITLE 50	50

附图 2:



开票信息上传二维码