

粤北人民医院临床试验工作流程指引

特别说明：本指引适用于 2024. 7. 22 日后通过 CTMS 立项、或拟申请立项的试验项目。此前未通过 CTMS 立项的，仍按原《粤北人民医院临床试验监查员工作指引》(1.4 版)操作执行。

为向相关申请人明晰医院临床试验各环节工作流程、基本要求，便于各专业科室、各研究者、各 CRC、各监查员更好地与机构办协作完成临床试验的立项申请、人遗许可或备案、合同签订、启动、质控（机构）、稽查、档案整理、结题工作，特制定本指引。

一、立项申请

（一）注意事项

1、请在准备临床试验方案、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、研究者手册、病例报告表（包括 EDC）、知情同意书、招募广告等文件应标明版本号、版本日期。如本院有提供模版的文件，需使用本院模版（包括主协议、招募广告、研究小组成员名单、研究者简历、研究者经济利益声明等），模版上的版本号与日期为模版的信息，各项目做适应性修改后应修改为项目文件的版本信息。模版已上传 CTMS 系统，登陆系统后可下载使用。

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，如对机构内的专业名称和人员名字有不明确的，请联系机构办确认。

4、请认真核对提交信上的目录（如有）、临床试验申请表资料列表所列文件名称、版本号、日期与实际所提交资料中的一致性，三者资料应保持完全一致。

5、在资料准备时请仔细校对资料中有关药品名称、规格、生产厂家、提供方信息等，避免经本中心签字、盖章的资料出现上述内容有误。

（二） 基本流程

1、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》（附件 1）提交资料列表的要求准备相应资料的电子版，上传至“智慧临床研究系统”（下文简称 CTMS，网址为 <https://ctms.tonoinfo.com/login>，请注意，该系统为立项、过程性更新资料提交平台，伦理资料提交另有专用平台，详见伦理工作指引）。CTMS 为第三方合作平台，账号开通申请方式详见《粤北人民医院关于启用 CTMS 和伦理审查云平台的通知 0722》附件 2，内含工程师联系方式。

2、根据 CTMS 反馈的立项意见修改（如有修改意见）相关文件。

3、立项在 CTMS 通过后，在 5 个工作日内递交纸质版《药物

临床试验立项申请表》（经 PI、专业负责人签字）到立项经办老师!!!!

二、试验相关纸质资料的递交机构办的要求

（一）需递交机构办的纸质资料包括：

- 1、临床试验申请表
- 2、临床试验主合同、CRC 聘用合同
- 3、需签署的人遗审批或备案用的承诺书
- 4、分中心小结表
- 5、结题签认表

除以上资料外，试验过程中，机构办日常不再接收、保管纸质资料。如提交机构办的纸质材料需递交信，请自行准备递交信，机构办接收意见设置为“机构办已收到上述资料”。接收人签字处不设置接收人的头衔。

（二）每个项目在试验过程中应在专业科室设研究者文件夹、受试者文件夹，用于保存试验过程中产生的过程性文件。试验过程中，应注意及时准备、更新研究者文件夹中的资料。研究者、受试者文件夹应保存的资料可参考《粤北人民医院临床试验档案目录（示例）》（附件 3）。

三、初始伦理审查申请与资料递交

资料递交请注意同时参考《粤北人民医院医学伦理委员会工作指引》。

（一）通过 CTMS 提交资料至伦理审查平台，申请初始伦理审查（推荐采用这种方式提交伦理资料！）。有项目是直接登陆伦理审查平台逐项上传资料的，需注意，上传的文件的内容、版本号、日期应与通过立项的资料保持一致。

（二）纸质资料提交要求

1、初始审查的项目，需提交简版纸质资料借委员在会上参考，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。请使用抽杆文件夹或其他“除”快劳夹以外的、易拆卸文件夹装订，如文件总页数多，可用 2 个或以上夹子分册整理。

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，以便直接、准确翻查目标文件。

（三）提交至伦理的资料的数量

请提交 16 份简版材料，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。

四、试验过程中更新的试验资料的提交

试验过程中，有更新的资料请根据伦理的要求与指引进行准备，并直接通过伦理审查平台进行提交，不需另外提交 CTMS 或机构办。上述方式适用于 2024 年 7 月 22 日后通过 CTMS 立项的项目，在此日期前的项目仍按需同时递交机构办。请注意下列资料需与其他类别的资料分开提交：

- 1、试验方案
- 2、知情同意书
- 3、研究者手册、安全性数据资料、SUSAR（本院、外院）
- 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。

请注意，如伦理委员会接收资料时给出的处理方式“会审”的，请在下次伦理会议前 5 个工作日内，递交 16 份纸质材料到伦理办。

五、承诺书签署

请通过 CTMS 提交承诺书签署申请，请注意签署申请需提交的资料为必备文件，非可选文件。请注意，承诺书日期填写处，需调整好日期填写的位置，保证有足够的空间填写 4 位年份数字。

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

先在 CTMS 提交申请。

六、协议签署

请通过 CTMS 提交协议初稿，机构办将通过系统反馈审核意见。临床试验费用的商定请直接与机构办协商，待协商一致后由机构办征询 PI 意见，并通过系统回复最终审核结果。

系统可查看本机构协议模版。本机构提供主协议模版，分两方（适用于无 CRO 的项目）、三方（适用于有 CRO 的项目）。暂不提供 SMO 三方协议模版，可使用 SMO 公司或申办方或 CRO 的模版。本中心的 CRC 管理费体现在主协议中，SMO 三方协议仅列费用标准，但不涉及费用的支付。主协议和 CRC 协议均需在启动前签署完毕。

协议在 CTMS 通过审批后，安排签字的版本应为系统下载的定稿版的打印件。请注意，纸质主协议经各方签署盖章完毕后，请 CRA 及时在 CTMS 上传扫描件。只有完成上述文件的上传，后续 CRA 才能上传付款回执，机构工作人员才能上传发票供下载!!!!

七、启动会及授权分工

（一）启动会申请与要求

与 PI 商定启动会时间后，请通过 CTMS 提交启动会召开申请，机构办结合科室医院、科室工作安排确定启动会时间并在系统回复审核结果。请注意，启动会应提前一周提出申请。

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、剂量调整原则）讲解与培训主要由 PI 负责，其他内容由 CRA 负责讲解或补充。

启动会前应按《药物临床试验启动会需用文件》（附件 4）准备相应文件。准备的文件中，会议议程（模版详见件 5）、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与会的机构办老师。

（二）关于授权分工的说明

所有药物试验的授权分工应在各研究者参与实际工作前，经培训且留有培训记录后方可授权。根据本中心的 GCP 相关研究人员岗位职责，机构办制定了授权分工说明（附件 6），各药物试验项目需按说明进行分工。

八、机构质控

（1）第一例受试者接受药物治疗后 7 天-15 天；（2）入组例数达合同约定例数的 50%；（3）数据锁库前 1.5 个月，请通过 CTMS 提出机构办质控申请。

在申请质控前，应完成资料的整理、归档，以便机构老师进行质控。

九、SAE 或 SUSAR 报告的提交

本说明仅针对在本院发生的 SAE 或 SUSAR 报告的提交。

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，研究者应在 3 个工作日内提交伦理审查平台。

十、到院监查、稽查/质控的要求

(一) 监查

(1) CRA 资质备案：在进入医院开展监查工作前，应先在机构（在 CTMS 立项的项目通过 CTMS）完成备案，需提供的备案资料包括：派遣函/委托函、的 GCP 证书（2020 年 7 月 1 日后取得）、身份证复印件。

(2) 每次到病区监查，应提前知会向科室护士长。

(3) 监查查看项目资料，应记录《专业科室档案资料查借阅登记表 V1.1》做好资料查阅登记!!!!

(二) 稽查/质控

1、CRA 联系机构办，告知稽查/质控安排，由机构办安排稽查/质控地点；

2、稽查/质控通知、派遣函提前 1 周发机构办邮箱 ybyygcp@163.com，并告知稽查/质控时长、范围、材料准备要求；

3、到院后携带以下材料到机构办报备：身份证复印件、GCP 证

书、稽查/质控通知、派遣函。

（三）监查室预约

医院设置有专用监查室供 HIS 系统溯源、项目资料归档、稽查用，但因空间、工位、电脑有限，请至少提前一周预约，预约联系人详见“十五”临床试验办公室通讯信息及工作人员主要分工。

十一、试验费用结算及退款

费用结算的流程如下：

（一）监查员填写《GCP 医嘱导出申请表》（附件 7），提交电子版到机构办工作人员，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》（附件 8）。

（三）机构办审核并根据计算总表对试验费用进行多退少补。

若涉及退费的，除完成上述流程外，（1）如果退费涉及纸质发票，需把发票原件退还机构；（2）如果退费涉及的是电子发票，且付款方已办理过税费优惠的，需付款方账务在税务系统发起发票作废流程，并及时通知本机构财务进行后续操作。（3）如果退费涉及的是电子发票，但未办理过税费优惠的，不需有任何操作。

十二、已完成试验的资料归档

（一）归档的资料范围，包括研究者文件夹、受试者文件夹以及机构办保存的临床试验申请表等。

(二) 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。

(三) 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。

(四) 归档目录：粤北人民医院临床试验档案目录模版(附件 3)。

(五) 项目资料归档后，无特殊情况不接受复印、扫描申请。如确有复印、扫描需求的，需由申办方出具委托函明确申请理由、受委托人身份信息，并经机构办同意。

十三、结题

机构结题流程与要求请参看《药物临床试验结题签认表》(附件 9)。每个项目结题或终止都应出具分中心小结，模版详见附件 9。

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 3 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：2005202219088888881

开户行：中国工商银行股份有限公司韶关向阳支行

社会信用代码(纳税人识别号):124402004559047781

（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）本机构开具的发票类型为增值税专用电子发票；费用类别为“研发和技术服务*临床实验费”；购买方信息中的单位名称需与付款方名称保持一致；（准确的）开票信息或开票信息有更新时请及时扫码（附图 1）上传；

（五）请注意，请 CRA 及时在 CTMS 上传立项、伦理、各节点费用的付款回执，以便机构工作人员上传发票，供相应项目的 CRA 下载!!!!

（六）请 CRA 在汇款后第二个月 5 号以后，登陆 CTMS 自行下载发票。

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 108 号粤北人民医院英东楼 9 楼 911 室

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、朱伟红 0751-6913207 战略合作洽谈；
- 2、李旭桂 0751-6913882 主要负责项目调研、立项审核、费用洽谈、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、药物试验实施协调；
- 3、卢路定 0751-6913882 主要负责项目的机构质控、SAE 审核；
- 4、侯 婕 0751-6913882 主要负责机构药房管理、立项审核、项目实施过程中更新的资料的接收、费用结算、医疗器械试验实施协调；
- 5、古小玲 0751-6913882 主要负责机构药房管理、过程性文件受控、已完成项目的归档及管理、受试者补助发放、试验费用发票派发、监查室预约。

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 108 号粤北人民医院英东楼 8 楼 808 室

固话：0751-6913198

电子邮箱：ybrmyy11@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：开票信息上传二维码

