

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、初始伦理申请、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）。

（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）、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 章。

二、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》，另需注意以下几点：

（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）。

（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），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。

（四）在纸质伦理申请资料递交伦理前，应先经机构办进行形式审核，审核合格后，再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

(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 14 份供伦理审查的资料，其中 1 份为盖章的原件（完整版），余 13 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。

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、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（附分中心小结）

(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，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。

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

第一例受试者接受药物治疗后 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、持续的方案偏离每 2 个月汇总递交机构办、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》（附表 9）），首次、随访及结束报告均需附该表），2 份递交伦理（需附《安全性信息报告摘要》（附表 10））。

（三）外院 SUSUAR 的递交

外院发生的 SUSAR，每 2 个月汇总递交机构办、伦理。

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 11）。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 12），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 13）。
- （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 14）。
- （四）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》(附表 15)。每个项目结题或终止都应出具分中心小结，模版详见附表 16。

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) 请在汇款当月月底联系机构办领取电子发票。

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 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 108 号粤北人民医院英

东楼 8 楼伦理办

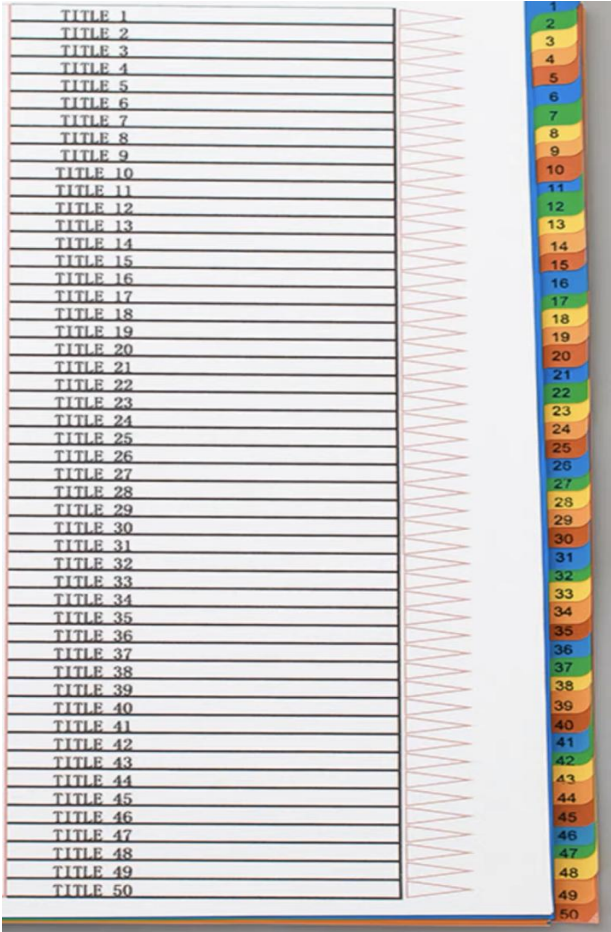
固话：0751-6913198

电子邮箱：ybrmyyll@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：



附图 2:



开票信息上传二维码