



# 河南省胸科医院

## 药物临床试验机构临床试验工作指南

为帮助申办方/CRO 熟悉本院药物临床试验机构的办事流程，方便各方为临床试验项目提供更好的服务支持，特编写本工作指南，供各方参考。

### 1 项目立项

#### 1.1 项目洽谈

##### 1.1.1 受理范围

- II—IV期药物临床试验
- 医疗器械临床试验（包括体外诊断试剂）

##### 1.1.2 临床试验专业组

序号	专业组名称
1	肿瘤科专业
2	胸外科专业
3	呼吸内科专业
4	结核病专业
5	心血管内科专业
6	心脏大血管外科专业

##### 1.1.3 由机构办公室负责项目的洽谈。

申办方需按要求提交项目立项资料，建议通过电话及邮箱进行沟通。

##### 1.1.3.1 药物/器械临床试验材料清单详见附件 1。

特别提醒：立项申请，可由申办方代表直接联络机构办公室，机构初步评估项目可行性后按医院流程确定项目负责人/PI，也可接受 PI 意向接受的临床试验项目立项。

##### 1.1.4 机构办公室联系方式：

联系人：陈娟

联系电话：0371-65662655

Email: hnsxkyyjgb@163.com

地址：河南省郑州市金水区纬五路 1 号 6 号楼 4 楼 401 室



工作时间：周一至周五 08:00~12:00 14:30~17:30（冬季）

周一至周五 08:00~12:00 15:00~18:00（夏季）

## 1.2 审核时限

1.2.1 一般审核时限为 15 个工作日。

1.2.2 项目联络人将通过电话/邮件通知申办方审批结论。

## 1.3 方案设计

1.3.1 申办方和研究者共同完成方案设计。

1.3.2 若需邀请研究者召开方案讨论会的，申办方需提前将方案讨论会邀请函/会议通知及方案相关资料发至机构办公室邮箱，由机构办公室与专业组负责人/PI 共同商定参会人员名单，申办方不得私自指定参会人员。

## 2 伦理审查

### 2.1 伦理委员会联系方式

联系人：周东鹏、胡馨艺

联系电话：（0371）65662791

Email: 240510118@qq.com 邮政编码：450008

地址：河南省郑州市金水区纬五路 1 号后勤楼 4 楼 406 室

工作时间：周一至周五 08:00~12:00 14:30~17:30（冬季）

周一至周五 08:00~12:00 15:00~18:00（夏季）

### 2.2 伦理递交申请

2.2.1 申办方在收到机构立项通知后，可直接与伦理委员会联系，沟通会议审查事宜。

如需获取伦理审查申请资料清单，可直接咨询伦理委员会。

2.2.2 根据伦理委员会的申请要求，申请伦理审查需先提交申请资料（电子版）至伦理委员会邮箱，由伦理办公室进行形式审查。

2.2.3 伦理办公室将通过邮件回复形式审查结果，请按邮件内容完善申请资料并及时递交纸质版材料。

2.2.4 《伦理审查申请表》需由专业组负责人/PI 签名后，方可递交至伦理委员会。

### 2.3 伦理意见/ 决定传达时间



- 2.3.1 对正式受理的申请项目，伦理委员会一般情况下在 2 个月内审核。
- 2.3.2 一般情况下，审查决定在伦理会 5 个工作日后领取。
- 2.3.3 伦理委员会的会审时间一般为周五下午。根据审查项目数量的实际情况，每 2 个月开会不少于 1 次。

## 2.4 持续审查

项目研究进行期间，有如下情况需报伦理审查：

试验方案的修正

知情同意书的修正

SAE 报告

对不依从/违反研究方案

年度/定期跟踪审查

研究项目的暂停/终止

结题申请

## 3 合同管理

### 3.1 合同草稿

- 3.1.1 在伦理委员会完成受理后，可以进行临床试验合同的预审核。
- 3.1.2 《临床试验合同书》的模板原则上由机构提供，若申办方有特殊要求的，可接受申办方合同模板。
- 3.1.3 合同预算包括但不限于：检验检查费、病例观察费、医院管理费、受试者交通补贴、质控费等。
- 3.1.4 《临床试验合同书》原则上由机构与申办方直接签订。若申办方委托 CRO 签订者，则须附《申办方承诺函》。

### 3.2 合同审批

- 3.2.1 合同经过双方审核达成共识后定稿。
- 3.2.2 由项目联络人交主要研究者、医院相关领导进行合同审核。
- 3.2.3 完成审核流程后，交由申办方/CRO 签字、盖章。

### 3.3 合同生效

- 3.3.1 合同生效后，申办方应按照合同约定及时拨付研究经费，银行汇款凭证需发送至机构办公室邮箱。



3.3.2 票据在我院财务部门确认经费到帐后方可开具。

3.3.3 票据原则上不予邮寄，需在机构办公室签字领取，遗失不补。

#### 3.4 合同关闭

3.4.1 试验结束后，由双方依据合同约定，共同核实试验项目费用。

3.4.2 申办方按合同规定，按时支付合同尾款。

### 4 项目启动

#### 4.1 监查员

4.1.1 项目启动时需指定项目的监查员，申办方需保证监查员资质符合法规要求。

4.1.2 监查员需提供以下资料至机构办备案：

- 监查员委托书（盖公章）
- 身份证复印件（盖公章）
- GCP 培训证书（盖公章）

#### 4.2 临床研究协调员

4.2.1 在我院机构开展的临床试验项目，原则上需配备临床研究协调员（CRC）。

4.2.2 CRC 可由申办方/CRO 指定合格的 SMO 派遣，相关费用由申办方/CRO 支付。

4.2.3 派遣至我院独立工作的 CRC 需具备以下条件：

- 具备医学/药学/护理等专业背景；
- 经过 GCP 培训并获得证书；
- 有半年以上的临床研究协调经验。

4.2.4 CRC 须在机构办公室进行资料备案后，方可上岗开展工作：

- SMO 公司给 CRC 开具的针对该临床试验的委托书（盖公章）
- 身份证复印件（盖公章）
- GCP 培训证书（盖公章）

4.2.5 CRC 工作范围：非医学性判断的相关事务性工作。

4.2.6 CRC 需定期向项目联络人汇报项目的进展情况。

#### 4.3 物资准备和交接

主要指项目文件资料、试验用药物等。

##### 4.3.1 项目文件资料



申办方代表将项目资料交接至项目组秘书。

若通过快递方式交接的，需提供详细的资料清单。

#### 4.3.2 试验用药物

4.3.2.1 由申办方代表/监查员、GCP 药房的药物管理员双方共同完成试验药物交接，一般情况下需要在启动会前交接完毕。

4.3.2.2 试验用药物运输过程需保存湿温度记录，常温、冷藏储存的药物同样需要运输过程的温湿度记录。若有特殊储存条件的药物建议采用冷链或特殊方式运送。

4.3.2.3 我院采取中心化药房管理，试验药物管理相关事宜可直接联系机构药物管理员，也可与机构办公室联系。

药物管理员：郭蕊

联系电话：0371-65662655

药房地址：河南省郑州市金水区纬五路 1 号 6 号楼 4 楼 403 室

4.3.2.4 试验药物交接时，需随试验药物一并提供以下文件（器械、试剂参照本条）：

- 临床试验药物管理申请表
- 该批次试验药物或对照药物的药检合格报告（疫苗类制品、血液制品、部分生物制品需提供 CFDA 指定的药品检验所出具的检验合格报告）
- 药物运输过程的温/湿度记录
- 药物运送的快递单
- 临床试验药物交接记录单

#### 4.4 启动会

4.4.1 申办方代表/监查员需提前至少 5 个工作日与主要研究者、项目联络人确定启动会事宜，包括日期、地点、参加人员等。参加人员至少应包括：研究者、参与试验人员、机构/专业组药物管理员、质量控制员、机构项目联络人、申办方代表等。

#### 4.4.2 会议资料

- 临床试验方案
- 培训 PPT，内容应包括：试验药物（器械）简介及研究背景、试验步骤、



入排标准、知情同意过程、病例报告表的填写、评价方法、药物/器械管理、AE/SAE 的报告程序、试验的注意事项、介绍监查计划等)。

- 《药物临床试验会议记录》、《药物临床试验会议签到单》、《研究人员授权分工表/签名样章》等表格，由机构统一提供。若申办方需使用本公司表格/模板的，需提前与机构办公室沟通并获得许可。

4.4.3 主要研究者明确工作分工，并对试验相关人员进行授权。

4.4.4 会议资料交项目联络人归档。包括：相关表格、培训 PPT、会议照片等。

4.4.5 各相关科室收到《临床试验启动通知》后，方可启动筛选受试者。

## 5 项目实施

### 5.1 监查工作

5.1.1 频率要求：每月至少一次，现场监查。

5.1.2 监查员至少提前一天与项目联络人或研究者联系，确认监查时间、访视内容。监查员应严格按照法规要求开展监查工作。

5.1.3 完成监查后，监查员需填写《监查员访视记录表》。

5.1.4 若在项目进行过程中更换监查员，需按前述 4.1 的要求，重新备案。

### 5.2 SAE 报告

研究者在获知 SAE 的 2 小时内，向专业负责人/主要研究者和机构办公室报告，填写《严重不良事件报告表》，并在机构办协助下，于 24 小时内报告 CFDA、省食品药品监督管理局、医院伦理委员会和申办方。

各方联系方式如下：

单位	地址	传真
CFDA 药品化妆品注册管理司药物研究监督处	北京市西城区宣武门西大街 26 号院 2 号楼	010-88363228
河南省食品药品监督管理局安全监管处	河南省郑州市郑东新区熊儿河路 79 号	0371-63280240
河南省胸科医院伦理委员会	郑州市金水区纬五路 1 号后勤楼 4 楼 406 室	0371-65662791
河南省胸科医院机构办公室	郑州市金水区纬五路 1 号 6 号楼	0371-65662655



	401 室	
--	-------	--

## 6 项目结束

### 6.1 费用核算

6.1.1 在所有受试者完成随访后，由申办方、项目联络人、主要研究者根据合同约定，核实费用支出情况。

6.1.2 申办方支付研究经费，具体参见 3.4 合同关闭。

### 6.2 数据交接（适用于纸质 CRF 表）

#### 6.2.1 CRF 表移交

6.2.1.1 研究者将审核签字确认的研究资料移交至机构办公室。

6.2.1.2 机构办公室对研究资料进行终末质控。

6.2.1.3 临床试验费用结清后，机构办向申办方移交 CRF 表（第二联）。

#### 6.2.2 数据答疑

6.2.2.1 对于数据记录和录入过程中出现的疑问，由数据统计单位出具《数据澄清表》，由监查员移交研究者进行确认。

6.2.2.2 研究者在澄清表中做出答疑，监查员可予以必要的协助。

6.2.2.3 经研究者签名确认的《数据澄清表》需在机构办保留一份副本。

### 6.3 小结表

6.3.1 在所在受试者完成随访、研究者完成原始数据及文件的核查与数据质疑和澄清后，由主要研究者完成《分中心小结表》，并签字确认。

6.3.2 《分中心小结表》交机构办公室审核盖章确认后，交由申办方代表/监查员。

6.3.3 若我院为项目参加单位，主要研究者在《分中心小结表》盖章后即可向由伦理委员会提交结题申请。

### 6.4 总结报告

#### 6.4.1 撰写总结报告

在统计分析报告完成后，由组长单位、申办方共同撰写总结报告初稿。

#### 6.4.2 总结会

6.4.2.1 在召开试验项目总结会前，监查员需提前将会议邀请函及总结报告初稿等电子版资料，发送至机构办公室邮箱 [hnsxkyjgb@163.com](mailto:hnsxkyjgb@163.com)，或提交纸质版本。



6.4.2.2 参会人员名单由机构办公室与专业组负责人/PI 共同确定。

### 6.4.3 总结报告定稿

#### 6.4.3.1 院内审核

将总结报告（电子版）同时发送至机构办公室和主要研究者的邮箱，各方审阅总结报告内容；

将总结报告（纸质版）递交给主要研究者，审定并签字确认；

将主要研究者确认签名确认的总结报告递交至项目联络人，申请加盖机构公章；

#### 6.4.3.2 总结报告盖章

一般情况下，公章审批流程办结时限为 7 个工作日。

总结报告一式多份，均需加盖骑缝章，盖章后需提供一份副本由机构办公室保存。

仅提供总结报告封面和签名页盖章的，需提供一份完整的总结报告（纸质版），由申办方代表/监查员签章后交由机构办公室保存。

### 6.4.4 伦理结题申请

申办方需配合主要研究者，向伦理委员会申请结题审查，申请材料清单如下：

《伦理委员会结题报告》

研究总结报告（电子版）

注意：以上文件先将电子版发送至 240510118@qq.com，收到形审合格邮件后再提交相应的纸质文件。

## 7 其他事项

### 7.1 稽查

7.1.1 申办方需提前与主要研究者和机构办公室沟通稽查事宜，如稽查时间、稽查内容、稽查单位/人员、稽查范围等事项，并向机构办公室发送书面通知。

7.1.2 项目联络人通知相关项目研究者提前按要求准备资料，如试验方案、知情同意书、试验原始记录、CRF 表、SOP 等，配合稽查。

7.1.3 项目联络人确认接待的地点、落实参会人员（若稽查人员与书面通知不一致，可拒绝接待）。

7.1.4 对稽查中发现的问题，项目联络人反馈给研究者，并督促其及时总结并反



馈。

7.1.5 稽查结论和情况说明等材料，由项目联络人存档。

## 7.2 其他说明

7.2.1 申办方代表/监查员等应与机构办公室保持密切沟通，出现问题时应协调解决。

7.2.2 本工作指南所列内容和流程均为一般情况，供各方参考。个别特殊情况，以双方沟通结果为准。

7.2.3 本工作指南中未涉及到的事宜，请直接与机构办公室联系。

**附件 1：CTI-A-001-A03-V2.0 临床试验机构初步审查提供文件清单**



### 临床试验机构初步审查提供文件清单（CTI-A-001-A03-V2.0）

#### II/III期临床试验机构初步审查提供文件清单（不限于）

1.	临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期）
2.	国家食品药品监督管理总局《药物临床试验批件》部分IV期可不要求
3.	申办者资质证明（GMP证书、营业执照副本、生产许可证）及委托函；CRO公司资质（营业执照副本）及委托函；CRA（委托函、GCP培训证书、身份证复印件）
4.	试验用药物检验合格报告
5.	临床试验方案摘要
6.	临床试验方案（注明版本号和日期）
7.	病例报告表（注明版本号和日期）
8.	知情同意书（注明版本号和日期）
9.	研究者手册（注明版本号和日期）
10.	多中心研究单位一览表（如有）
11.	研究者履历（主要研究者简历、资格证书、学历证明、GCP培训证书及研究团队成员表）
12.	所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由
13.	其他资料_____

#### 医疗器械临床试验机构初步审查提供文件清单（不限于）

1.	临床试验申请审批表（申请者签名、盖章并签署日期）
2.	器械临床试验批件（如没有，请附相关法规进行说明原因）
3.	申办者资质证明（GMP证书、营业执照副本、生产许可证）及委托函；CRO公司资质（营业执照副本）及委托函；CRA委托函（如有）
4.	医疗器械说明书
5.	注册产品标准或相应的国家、行业标准
6.	自检报告及具有资质的检验机构出具的一年以内的产品注册检验合格报告
7.	临床试验方案摘要
8.	临床试验方案（注明版本号和日期）
9.	病例报告表（注明版本号和日期）
10.	知情同意书（注明版本号和日期）
11.	受试者日记卡和其他问卷表（注明版本号和日期）
12.	首次用于植入人体的医疗器械，须有动物实验报告
13.	招募受试者材料
14.	研究者履历（主要研究者简历、资格证书、学历证明、GCP培训证书及研究团队成员表）
15.	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
16.	多中心研究单位一览表（如有）
17.	所有以前其他机构、伦理委员会或管理部门对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由

注意：以上资料均需加盖资料来源单位的公章，3页以下应每页盖章，3页以上应加盖骑缝章。