



# CRA/CRC工作指引

2022年版

# 目录

一、立项流程.....	1
二、合同审签流程.....	2
三、启动流程.....	3
四、结束流程.....	4
五、方案修订申请流程.....	5
六、资料备案流程.....	6
七、临床试验费用入账流程.....	7
八、临床试验费用结题结算流程.....	8
九、临床试验费用支出流程.....	9
十、CRA/CRC入职、更换、离职管理流程.....	10
十一、SAE、SUSAR等安全性信息报告流程.....	11

## 基本信息:

1. 机构联系人: 孙主任、吴老师; 机构邮箱: [wzszyygcp@163.com](mailto:wzszyygcp@163.com)

机构咨询电话: 0577-88070037

机构办公室地址: 温州市中心医院百里坊院区8号楼B304

2. 伦理联系人: 洪老师; 伦理邮箱: [weykjk@163.com](mailto:weykjk@163.com)

伦理咨询电话: 0577-88070780

伦理办公室地址: 温州市中心医院百里坊院区6号楼6楼

接待时间: 工作日, 周一至周五, 08:00-11:30; 13:30-17:00

3. 机构办官网: <http://www.wzhosp-gcp.com/>

CTMS系统: 外网地址: <http://61.153.42.141:30005/> 内网地址: 192.1.10.161

4. 承接范围: II、III、IV期药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验、申办者发起的上市后临床研究、研究者发起的临床研究(IIT)、真实世界研究。

## 机构启动时长:

1. 前期调研沟通意向至同意承接一般所需工作日: 1个工作日

2. 首次立项资料递交至通过立项: 1-2个工作日

3. 伦理上会时间: 每月第3周周四; 频率: 每月

4. 伦理材料提交时限: 提前10天提交伦理审查材料

5. 伦理上会初始审查费用3000元

6. 合同初稿提交至合同签署完成: 1-2周

7. 立项至启动会一般所需工作日: 30个工作日

8. 立项、伦理、合同能否同时进行: 立项后, 合同和伦理可同时进行

## 药物临床试验立项申请文件清单

1	递交信
2	<u>药物临床试验立项申请表</u>
3	NMPA《药物临床试验批件》或药品注册批件或临床试验通知书
4	药物临床试验登记与信息公示
5	临床研究方案及修正案（注明版本号和版本日期）（份数：3份数）
6	研究者手册（注明版本号和版本日期）
7	临床前实验室资料
8	知情同意书（注明版本号和版本日期）
9	受试者招募材料（注明版本号和版本日期）
10	病例报告表文本（注明版本号和版本日期）
11	是否需要申报遗传办（请提供说明函）
12	申办者和或CRO和或SMO资质证明
13	生产厂家营业执照、生产许可证、GMP证（申办者无法获得GMP证书的，须提供生产场所符合GMP要求的声明，并提供《药物生产研发现场核查报告》）
14	相关委托证明（委托CRO承担临床试验相关业务范畴，委托研究单位，CRA委托书，CRC <u>委派函</u> 等）
15	申办者 / CRO通讯录
16	临床研究保险证明及详细条款（如有）
17	试验药物及对照药品（若有）合格检验报告；药品签；药品说明书（若有）
18	<u>中心实验室资质证明、相应检查正常值范围</u>
19	组长单位伦理委员会批件（若有）
20	最新的主要 <u>研究者简历</u> （需签字）、GCP培训证书复印件、研究团队成员表及研究者利益冲突声明
21	研究中心列表及各中心现已入组多少例（若有）
22	受试者日记（注明版本号和版本日期）
23	<u>合同初稿或协议初稿</u>
24	所提供资料真实性声明（盖章）
25	其它材料（如CRA、CRC备案材料等）

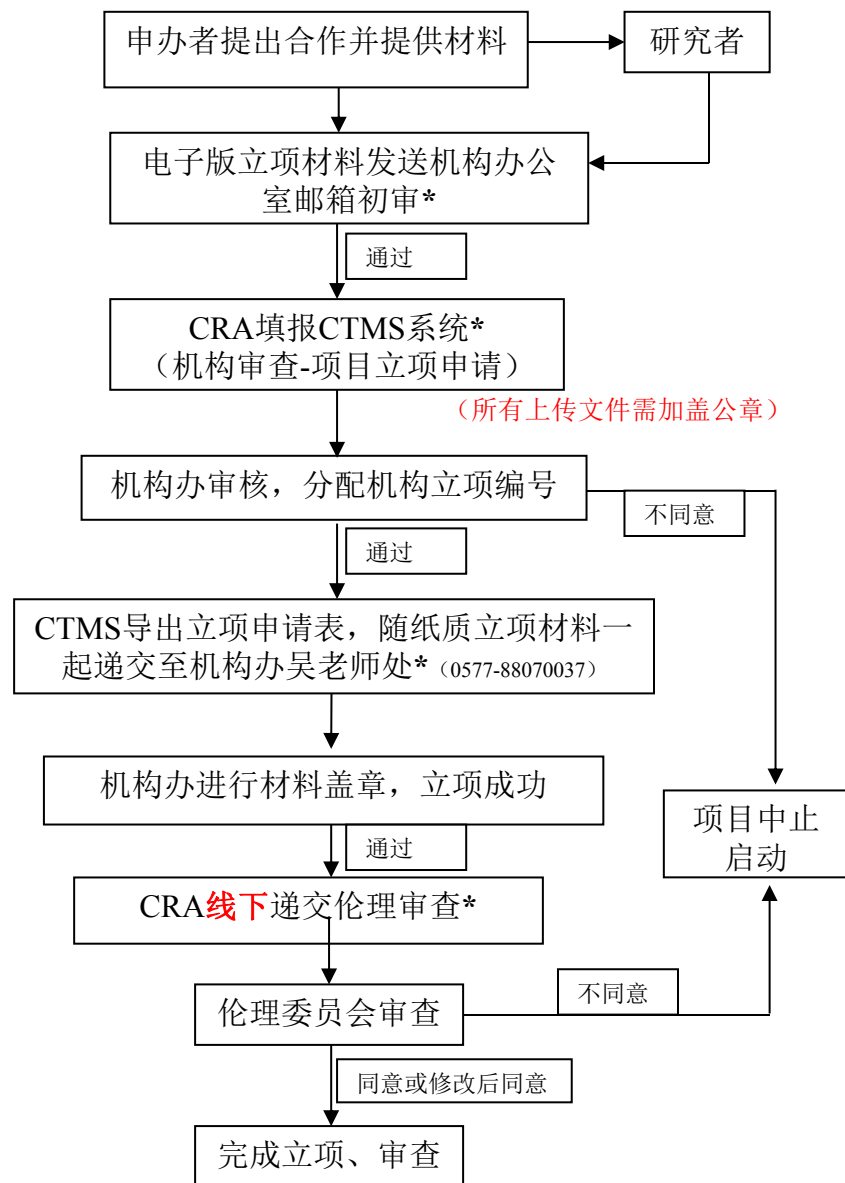
备注：以上文件除了递交信外均需要加盖相应单位公章。先将电子版邮件发送至机构邮箱wzszyyGCP@163.com.初审通过后，再签章上传CTMS系统，审核通过后按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》，按顺序装成册，递交纸质材料。

## 医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请文件清单

1	递交信
2	<u>医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请表</u>
3	国家局临床试验批件或通知书或备案信息（若有）
4	临床试验方案及修正案（注明版本号和版本日期）(份数:3份)
5	研究者手册（注明版本号和版本日期）
6	知情同意书文本（注明版本号和版本日期）和其他提供给受试者的书面材料
7	受试者招募文件（若有）（注明版本号和版本日期）
8	病例报告表文本（注明版本号和版本日期）
9	自检合格报告和产品注册检验合格报告；产品说明书
10	研究者资格证明文件（ <u>研究者简历</u> 需研究者签字）
11	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
12	申办者、CRO及SMO（如有）资质证明文件:营业执照；机构代码证；生产许可证（如与NMPA批件单位不一致，请提供转让函）及机构委托书，委托CRO承担临床试验相关业务范畴，CRA资质及委托书（盖章）、CRC资质及 <u>委派函</u>
13	试验用相关表格（如筛选入选表，鉴认代码表等）
14	是否需要申报遗传办（请提供说明函）
15	保险文件（如有）
16	组长单位伦理委员会批件（若有）
17	伦理审查相关的材料与其他材料
18	<u>合同或协议初稿</u>
19	申办者保证所提供资料真实性的声明（盖章）

备注：以上文件除了递交信外均需要加盖相应单位公章。先将电子版邮件发送至机构邮箱wzszyyGCP@163.com.初审通过后，再签章上传CTMS系统，审核通过后按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》，按顺序装成册，递交纸质材料。

# 一、温州市中心医院临床试验立项流程



\*按照《立项申请文件清单》，先将立项资料电子版发送机构办邮箱wzszxyyGCP@163.com进行初审，一次性告知所缺材料，补齐后填报CTMS系统。

## \*CTMS系统:

外网地址: <http://61.153.42.141:30005/>

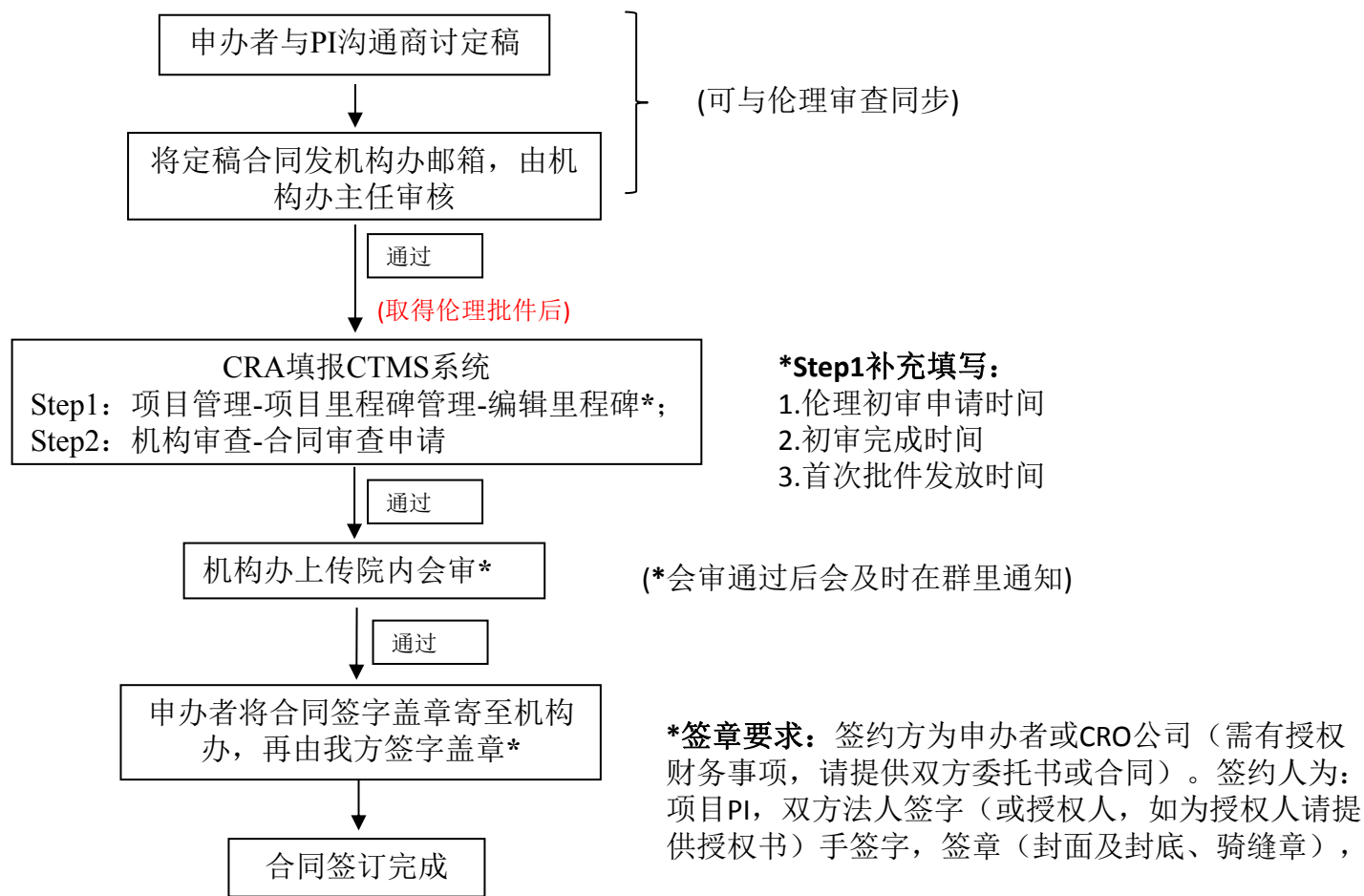
内网地址: 192.1.10.161

## \*线下立项材料提交注意事项:

1. 递交至机构办的纸质版立项材料必须与填报CTMS系统上的材料保持一致。
2. 立项文件除了递交信外均需要加盖相应单位公章，按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》进行装订
3. 试验方案需提供3份。
4. 临床试验立项申请表从CTMS系统中导出。

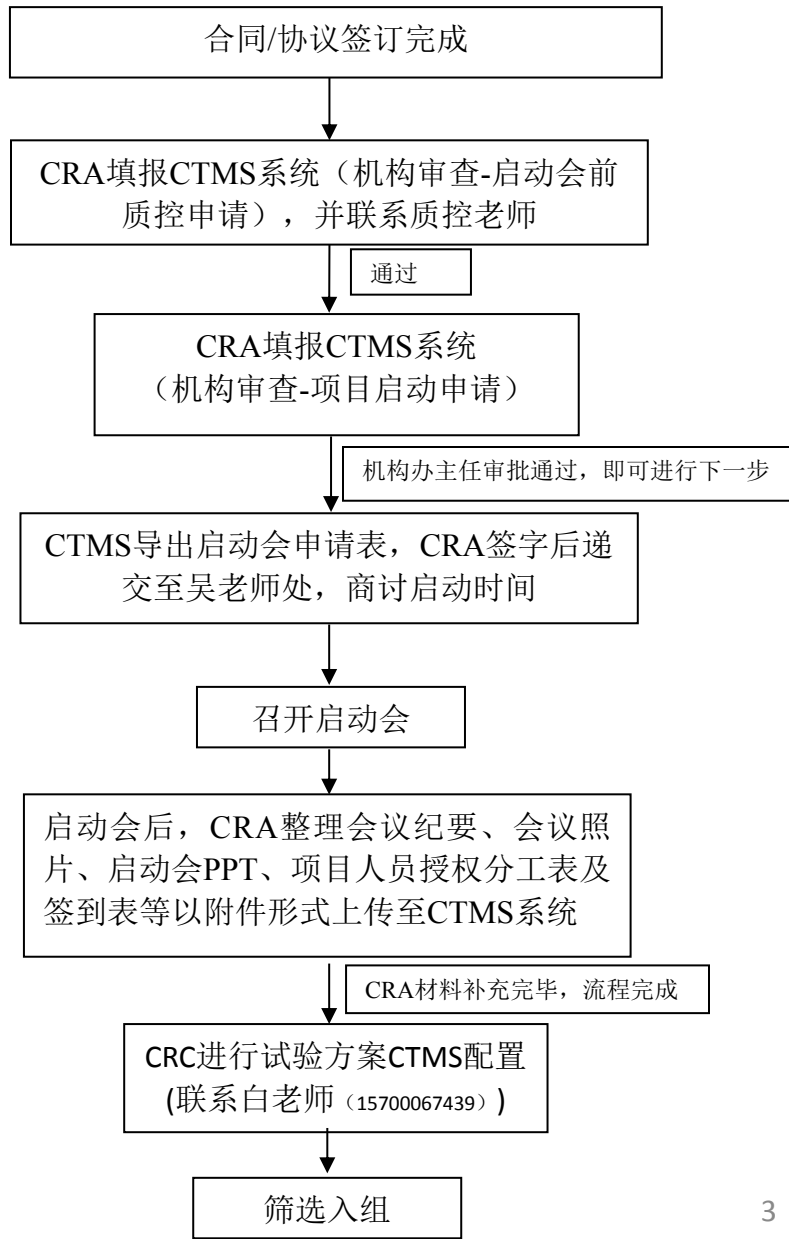
\*按照《伦理审查申请需提交材料》递交伦理审查，地点6号楼6楼，洪老师88070780

## 二、温州市中心医院临床试验项目合同审签流程



合同包括：临床试验协议和临床试验廉洁合同

### 三、温州市中心医院临床试验项目启动流程



启动前需满足以下条件：

一、汇款、开具发票规定：每次汇款后(汇款时备注 临床试验+首笔、第2次或尾款等)，CRA需在CTMS系统上发起入账申请。申请通过后，凭汇款凭证和研究合同或协议复印件到我院财务科（3号楼3楼出纳窗口）开具发票。

二、涉及上报遗传办，须获得遗传办相关文件方可启动。**承诺书盖章申请**，线下提交以下材料。

1.承诺书盖章申请材料：①.递交信，②.科技部审批批件或科技部网站项目备案截图(显示备案号)或遗传办申请书（盖章版），③.承诺书盖章申请（盖申办者或CRO公司章），④.承诺书2份。）；

三、医疗器械/体外诊断试剂须获得省局以上临床试验备案表后方可申请项目启动。

四、因浙江省药监局要求在“浙江省药物研究信息系统”对药物临床试验项目进行登记备案，故请CRA在药物项目启动申请时，按照《上报省局系统相关事项准备清单》上传附件。

五、申办者开展药物临床试验前按照《药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）》在登记平台进行临床试验信息登记，需提供登记页面截图。

六、核对《药物/医疗器械临床试验应当保存的基本文件目录》临床试验准备阶段文件是否完整，如不完整，请补充提交。

七、物资运抵机构。药物、器械、体外诊断试剂及相关物资运送、回收或退还前，药物类先联系机构药物管理员白老师15700067439；器械、体外诊断试剂类联系机构器械管理员赵老师13868790903。

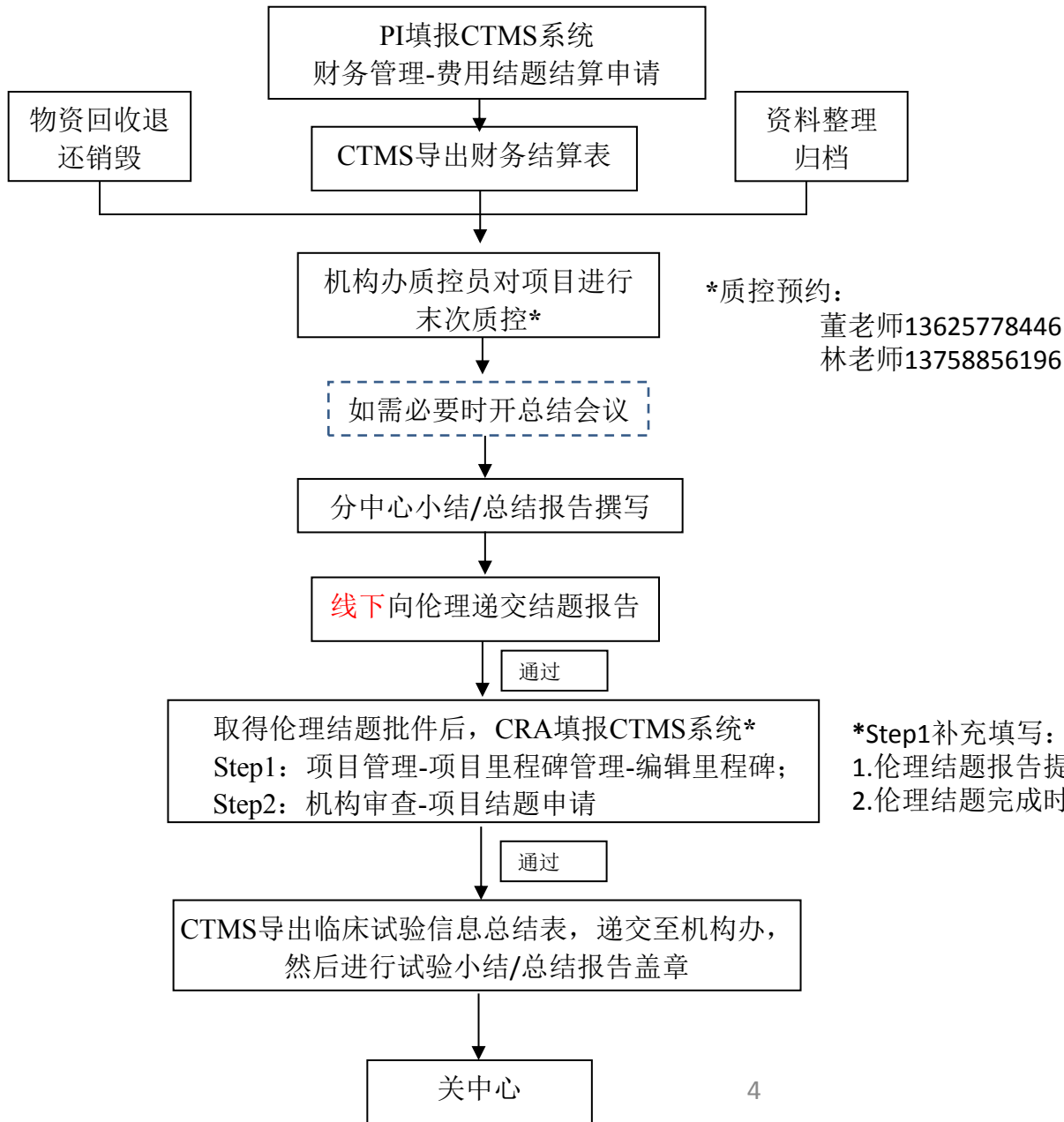
八、完成启动前质控。请提前于CTMS系统上申请启动会前质控，并电话预约董老师13625778446或林老师13758856196进行启动前质控。

九、如有CRC，请将SMO公司、CRC资质文件及《委派函》的电子版和纸质版递交到白老师15700067439处，立项时已提交可忽略。

十、启动申请流程完成后从CTMS系统中导出启动会申请表，CRA签字后递交至机构办吴老师13695804475处，然后协商启动时间。



## 四、温州市中心医院临床试验项目结束流程

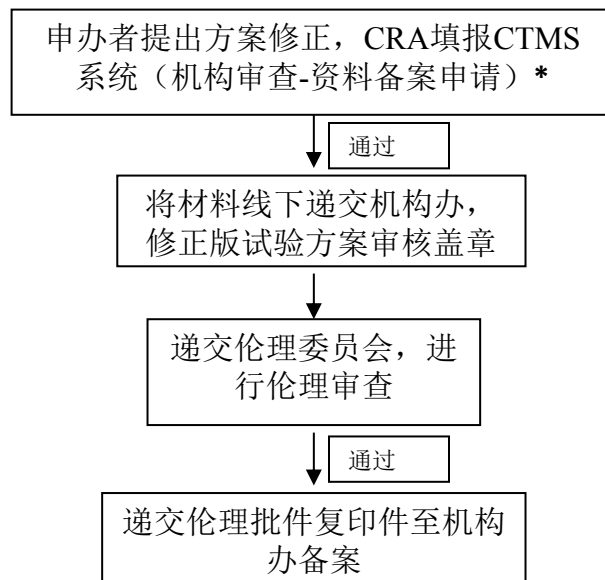


### 注意：

1.试验物资退还销毁前请联系（药物）白老师15700067439；（器械、体外诊断试剂类）赵老师13868790903；伦理联系洪老师13505779995；财务联系吴老师13695804475；资料归档联系齐老师17327754907。

2.归档材料按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》进行装订

## 五、温州市中心医院临床试验方案修正申请流程

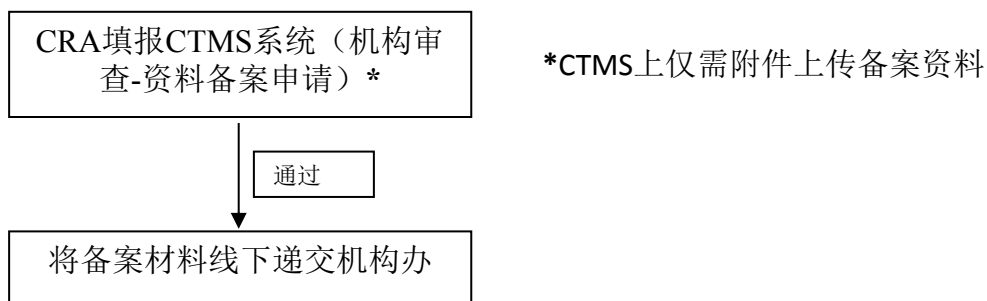


\*CTMS上仅需附件上传修正版试验方案

线下递交材料：1.递交信；2.方案修正说明；3.新旧试验方案对比表；4.修正版试验方案3份（含有PI、组长单位等签字）。

以上文件除了递交信外均需要加盖相应单位公章，递交至机构办的纸质版材料必须与填报CTMS系统上的材料保持一致。

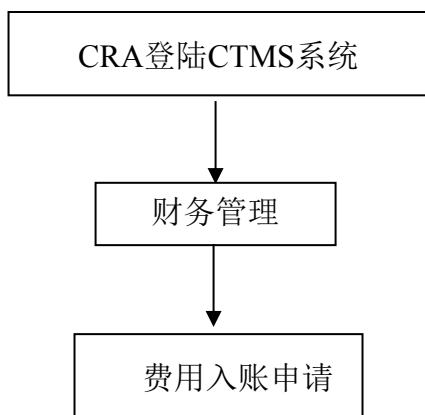
## 六、温州市中心医院临床试验资料备案流程



线下递交材料：1.递交信；2.备案资料

以上文件除了递交信外均需要加盖相应单位公章，递交至机构办的纸质版材料必须与填报CTMS系统上的材料保持一致。

## 七、温州市中心医院临床试验费用入账流程



### 注意：

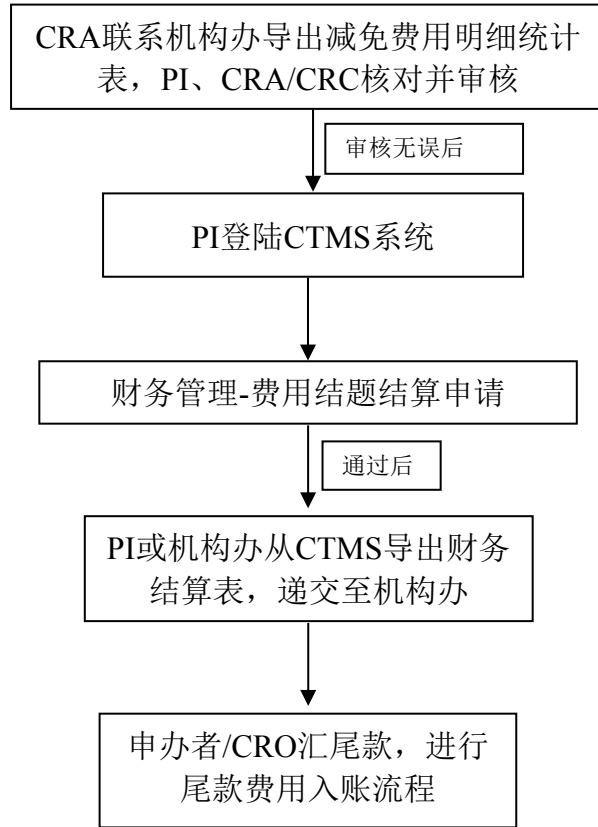
- 1.每次汇款后(汇款时备注 临床试验+首笔、第2次或尾款等)，CRA需在CTMS系统上发起入账申请，并附件上传汇款凭证、合同原件扫描件、财务结算表（如已完成结题费用结算）。
- 2.入账模式选择**银行转账**。
- 3.入账申请通过后，凭汇款凭证、研究合同复印件和财务结算表（如已完成结题费用结算）到我院财务科（3号楼3楼出纳窗口）开具发票。

开户单位：温州市中心医院

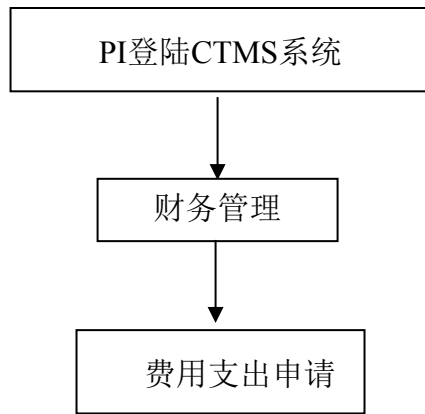
收款人开户行：建行温州市分行

账号：3300 1623 5350 5003 6211

## 八、温州市中心医院临床试验费用结题结算流程



## 九、温州市中心医院临床试验费用支出流程



### 注意：

- 1.支出模式选项：检验检查费、耗材费支出务必选择**冲账**，其余费用支出均选择**银行转账**。
- 2.申请人：受试者费用、退费、研究者观察费支出由PI发起；耗材费、检验检查费用支出由机构办发起

**Step1:** PI发起CTMS费用支出申请，**所有内容必填。**

**1.研究者观察费/耗材费/检验检查费用支出**  
附件包含：① 合同原件扫描件；② 临床试验项目费用结算表；③ 本院职工观察费发放表/CTMS导出的耗材费用/检验检查费用统计报表

### 2.受试者费用支出

附件包含：① 合同原件扫描件；② 受试者补偿费(GCP)发放表(1) 原件扫描件；③ 受试者补偿费(GCP)发放表(2) excel版；④ 同一受试者分次支出需提供佐证材料（如随访记录，抽血记录等）

### 3.退费支出

附件包含：① 合同原件扫描件，② 退款申请（含退款方银行账户信息），③ 退款说明及明细扫描件（需PI签字），④ 汇款凭证及原发票扫描件，⑤ 财务结算表。以上第2个文件需申办者或CRO公司（如有授权财务事项）盖章。

**Step2:** 申请通过后，将相应附件打印（其中退款申请,退款说明及明细,退款原发票，补偿费(GCP)发放表(1) 需提供原件）提交  
9 至机构办公室。

# 十、温州市中心医院CRA/CRC入职、更换、离职管理流程

## 一、工作要求

- 1.本中心所有在职CRC由所属SMO公司和我院机构办负责共同管理，若CRC不能胜任工作，机构有权要求更换CRC。
- 2.所有CRC按照我院职工同质化管理，要求在工作职责方面服从机构办、临床科室的管理，遵守医院的诊疗相关要求，遵守GCP规范。

## 二、CRA/CRC入职

### 1.CRA备案

本中心监查的CRA开展工作前需在机构办备案，备案材料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、委托书。

### 2.CRC入职

1) 新入职CRC需符合相关要求并在项目启动前完成备案：

**CRC资质：**医学、药学、护理及医学相关专业或具有2年以上相关工作经验，接受过GCP等法规及临床试验专业技术培训，并获得证书。按照医院要求提供温州防疫码及核酸阴性报告。

**CRC资料备案：**CRC工作委派函（官网下载模板）、个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、SMO资质等，未备案CRC不允许在我院工作。

**CRC院内培训：**备案之后纳入医院人事系统、授权加入CTMS项目并加入“温州市中心医院CRC联络群”，由机构办在项目启动前进行CTMS操作培训，并办理工作证。

2) 已备案过的CRC，仅需在项目启动前递交CRC工作委派函至机构办，即可办理工作证。

**3.CRA监查办理工作证。**提供监查函，按照医院要求提供温州防疫码及核酸阴性报告。可办理工作证，原则上不超过3天，监查结束后归还工作证。

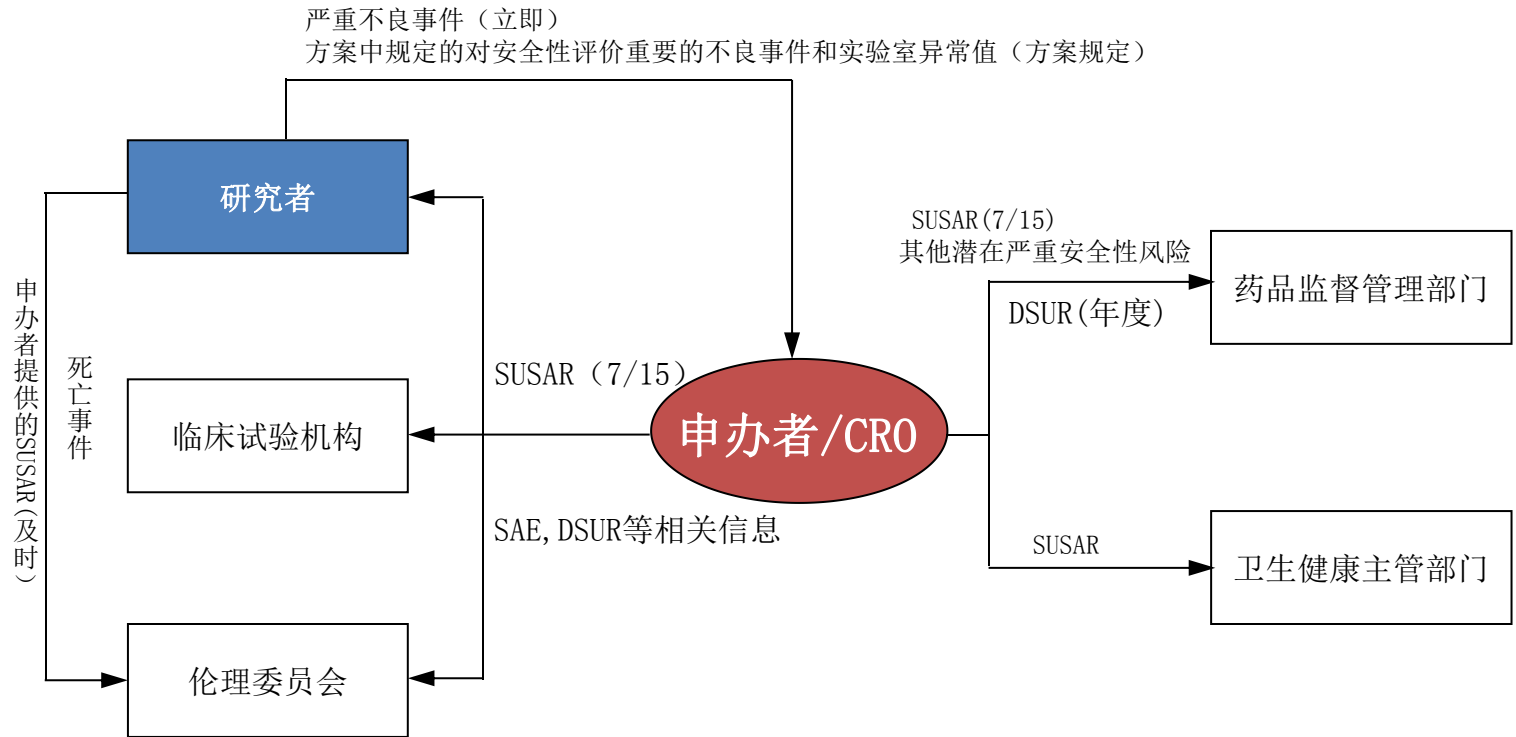
## 三、CRA/CRC更换和离职

1、CRC发生离职/更换前，应提前1周通知机构，CRC发生人员更换时应做好工作交接，办理离职手续并将工作证归还机构办。

2、新任CRC交接完毕后，按入职流程完成入职。

3、CRA发生离职/更换前，应提前1周通知机构，做好工作交接，新CRA到机构办进行备案，授权加入CTMS项目。

# 十一、温州市中心医院药物临床试验SAE等安全性信息上报流程



注解：

- 1、申办者要递交的安全性信息内容：SAE、SUSAR和DSUR。所有报告时间以邮件发送成功时间为准。机构办报告邮箱：[wzszyyGCPsae@163.com](mailto:wzszyyGCPsae@163.com)。邮件需注明SAE/SUSAR/DSUR +项目名称+PI+时间。纸质版（可刻盘）递交机构办公室。SAE报告表。
- 2、申办者要递交的安全性信息范围：同一药物，包括本试验和其他境内、外试验。
- 3、设盲项目进行SUSAR报告递交时，申办者应注意保持盲态。具体上报时限及要求如下：
  - （1）对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第0天）。
  - （2）对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。