



临床试验工作指引 (GCP)

2023年V2.0版

目录

一、机构基本信息.....	3
二、机构伦理立项申请文件清单.....	9
三、项目立项流程.....	13
四、伦理审查流程.....	16
五、合同审签流程.....	22
六、项目启动流程.....	25
七、项目结束流程.....	29
八、财务入账、报销、结算、开发票流程.....	32
九、药物/医疗器械等物资接收、退还、销毁流程.....	37
十、资料备案流程.....	40
十一、人遗相关工作事项.....	42
十二、CRA/CRC入职、更换、离职工作事项.....	47
十三、来访管理.....	50
十四、SAE、SUSAR等安全性信息报告流程.....	52

一、机构基本信息

机构基本信息

1. **机构联系人：**吴主任； **机构邮箱：** wzszyygcp@163.com

机构咨询电话： 0577-88070037 **SAE机构邮箱：** wzszyygcpsae@163.com

机构办公室地址：温州市中心医院百里坊院区8号楼B304

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

2. **伦理联系人：**洪老师； **伦理邮箱：** 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. **公开工作指南：**机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>

CTMS系统：外网地址：<http://gcp.wzhosp.cn:2121> **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：**1-2**个工作日；
2. 首次立项资料递交至通过立项：**1-3**个工作日；
3. 伦理上会时间：**每月第3周周四** (关注微信公众号)； 频率：**每月**（特殊情况可加开）；
4. 伦理纸质材料提交时限：提前**5**个工作日提交伦理审查材料；
批件发放时间：伦理审查做出决定后**5**个工作日；
5. 伦理上会初始审查费用3000元（含税），方案修正审查1000元（含税）；
6. 合同初稿提交至合同签署完成：**1-2**周；
7. 人遗材料签章时长：**1**周；
8. 立项至启动会一般所需工作日：**30**个工作日；
9. 立项、伦理、合同能否同时进行：立项和伦理初审可同步，合同审核和伦理审查可同步。

机构及临床试验专业组情况

我院正确全称为：温州市中心医院

我院社会信用代码：1233 0300 4705 2555 7C

我院科技部网站备案名称：温州市中心医院(温州市肿瘤医院、温州市医药科学研究所)

我院伦理委员会正确全称为：温州市中心医院医学伦理委员会

药 物	神经外科，神经内科，血液内科，消化内科，心血管内科，传染科，呼吸与危重症科，普外科（肝胆胰外科专业、甲乳外科专业，胃肠外科专业），肿瘤内科，肿瘤妇科，肿瘤外科，内分泌科，中医科，肾内科
医疗器械 (含体外 诊断试剂)	耳鼻咽喉科，口腔科，呼吸与危重症科，消化内科，医学影像科（放射专业、超声专业），医学检验科，心血管内科，神经外科，妇产科，肾内科、血管外科，重症医学科，医疗美容科，传染病实验室，输血科，内分泌科，肿瘤妇科，病理科，胸外科

机构办分工及联系方式

职务	人员	负责事项（对外）	联系电话
机构办主任	吴守彪	项目接洽、调研，立项审核，合同审核，质控，疑难杂事及投诉等。	13695804475
机构办秘书 （兼药物管理员）	白鸿爱	立项初审，合同初审、会审发起及经办签署，启动会协调，CTMS管理（方案配置、医嘱开单等），CRC备案管理，稽查、自查等沟通安排，质控等。	15700067439
机构质控员	林宝丽A、董洁B、白鸿爱、齐琦、孙建枢、吴守彪	质控组长负责质控任务分配及质控，实验室正常值更新，室间质评收集等。	13758856196
机构财务 （兼人遗管理员）	齐琦A、董洁B	财务管理（入账、报销、结算等），人遗相关事项（承诺书盖章等），安全性信息SAE、SUSAR等接收，药物临床试验省局系统项目及SAE备案，质控等。	17327754907
机构药品管理员	白鸿爱A、林宝丽B	机构中心药房管理，协助分级药品管理，质控等。	15700067439
机构器械管理员	赵鹏A、林磊B	医疗器械（体外诊断试剂）管理，刻盘管理，设备维修记录管理等。	13868790903
机构档案管理员	董洁A、齐琦B	CRA备案管理，PI资质查询，计量校准，远程监查系统管理，临床试验全过程资料管理（除安全性信息SAE外），质控等。	13625778446
伦理秘书	洪燕	伦理相关事宜	13505779995

A、B岗位：A岗责任人因各种原因不在岗，B岗接替A岗的工作。

温州市中心医院CTMS



外网地址: <http://gcp.wzhosp.cn:2121>

内网地址: 192.1.10.161

温州市中心医院机构办官网



网址: <http://www.wzhosp-gcp.com/>

二、机构及伦理立项资料清单

(机构伦理同一套清单)

药物临床试验立项申请文件清单（机构、伦理）

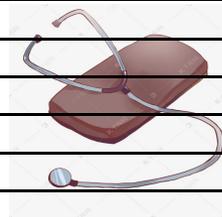
	文件	备注
1	递交信（to机构、to伦理两个版本）	注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期
2	所提供资料真实性声明（盖章）	申办者盖章
3	申办者资质证明、CRO资质证明（若有）、SMO资质证明（若有）	申办者资质包括法人证书、生产许可证、营业执照、GMP证书或证明
4	若为委托生产，提供生产厂家营业执照、委托生产协议、生产许可证、GMP证书	申办者无法获得GMP证书的，须提供生产场所符合GMP要求的声明
5	其他相关委托证明	如委托CRO承担临床试验相关业务范畴、CRA委托书、CRC委派函等
6	CRA、CRC备案材料等其它材料	包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等
7	在试验方案中涉及的医学、实验室资质证明及专业技术操作、相关检测的参考值和参考值范围（若有）	
8	若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及 样本不外流承诺 （盖章）（若有）	
9	最新的主要 研究者简历 （需签字）以及资格证明文件；研究团队成员表	PI资格证明文件包括执业证书、职称证书、GCP培训证书（5年内）、 利益冲突声明、保密协议
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	
11	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案	如：NMPA药物临床试验批件或临床试验通知书或药品注册批件等
12	药物临床试验登记与信息公示（若有）	截图打印
13	遗传办文件（若有）	需提供批件、人遗办备案表等证明文件
14	药物临床试验立项申请表/伦理初审申请表	CTMS立项通过后，由系统导出
15	临床研究方案及修正案	注明版本号和版本日期、PI/申办者/组长单位/统计方等签字完整
16	病例报告表文本	注明版本号和版本日期
17	研究者手册	注明版本号和版本日期
18	临床前实验室资料及现有安全性材料（如有）	
19	知情同意书或免除/免签知情同意书申请表以及其他提供给受试者的书面材料	注明版本号和版本日期
20	受试者招募材料（如有）	注明版本号和版本日期
21	受试者日记（若有）	注明版本号和版本日期
22	合同或协议初稿 （如有）	
23	临床研究保险证明及详细条款（如有）	
24	药品试验标签样本；试验药物（含对照药品）合格检验报告；药品说明书（若有）	试验药品标签需标明“GCP专用”



注：研究者发起的临床研究（IIT）、真实世界研究等非注册类项目立项，参照以上立项申请文件清单，不适用的文件可不提交。加粗文件提供模板

医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请文件清单（机构、伦理）

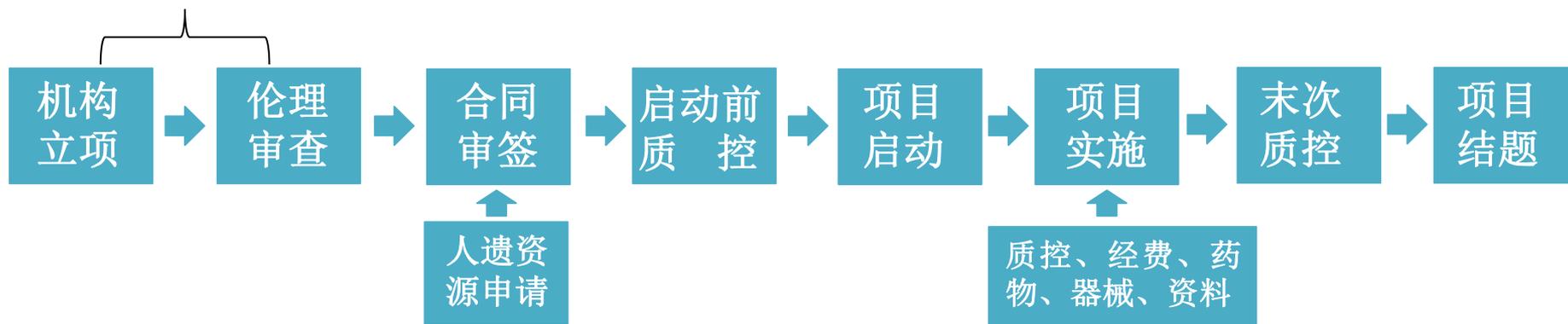
文件	备注
1 递交信（to机构、to伦理两个版本）	注明递交文件的版本号和本日期，PI 签署姓名与日期
2 申办者保证所提供资料真实性的声明（盖章）	申办者盖章
3 申办者资质证明、CRO资质证明（若有）、SMO资质证明（若有）	申办者资质包括生产许可证、营业执照
4 若为委托生产，提供生产厂家营业执照、委托生产协议、生产许可证（若有）	
5 其他相关委托证明	委托CRO承担临床试验相关业务范畴、CRA委托书、CRC 委派函 等
6 CRA、CRC备案材料等其它材料	包括简历（签字），身份证复印件，GCP证书等
7 在试验方案中涉及的医学、实验室、专业技术操作和相关检测的参考值和参考值范围及资质证明（若有）	
8 若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、运输机构及检测机构的资质证明文件以及 样本不外流承诺 （盖章）（如有）	
9 最新的主要 研究者简历 （需签字）以及资格证明文件；研究团队成员表	PI资格证明文件包括执业证书、职称证书、GCP培训证书（5年内）、 利益冲突声明、保密协议
10 组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（如有）	
11 国家局临床试验批件或通知书或备案信息（若有）	需进行临床试验审批的第三类医疗器械
12 遗传办文件（若有）	需提供批件、人遗办备案表等证明文件
13 医疗器械（体外诊断试剂）临床试验立项申请表/伦理初审申请表	CTMS立项通过后，由系统导出
14 临床试验方案及修正案	注明版本号和版本日期、PI/申办者/组长单位/统计方等签字完整
15 病例报告表文本	注明版本号和版本日期
16 研究者手册	注明版本号和版本日期
17 临床前研究相关资料及现有安全性材料（如有）	
18 知情同意书文本或免除/免签知情同意书申请表以及其他提供给受试者的书面材料	注明版本号和版本日期
19 受试者招募文件（若有）	注明版本号和版本日期
20 合同或协议初稿 （如有）	
21 临床研究保险证明及详细条款或受试者损害赔偿担保（如有）	
22 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（盖章）	
23 试验器械标签样本；基于产品技术要求的产品检验报告；产品说明书	试验器械标签需标明“GCP专用” 自检合格报告、产品注册检验合格报告



注：研究者发起的临床研究（IIT）、真实世界研究等非注册类项目立项，参照以上立项申请文件清单，不适用的文件可不提交。
加粗文件提供模板。

临床试验基本流程

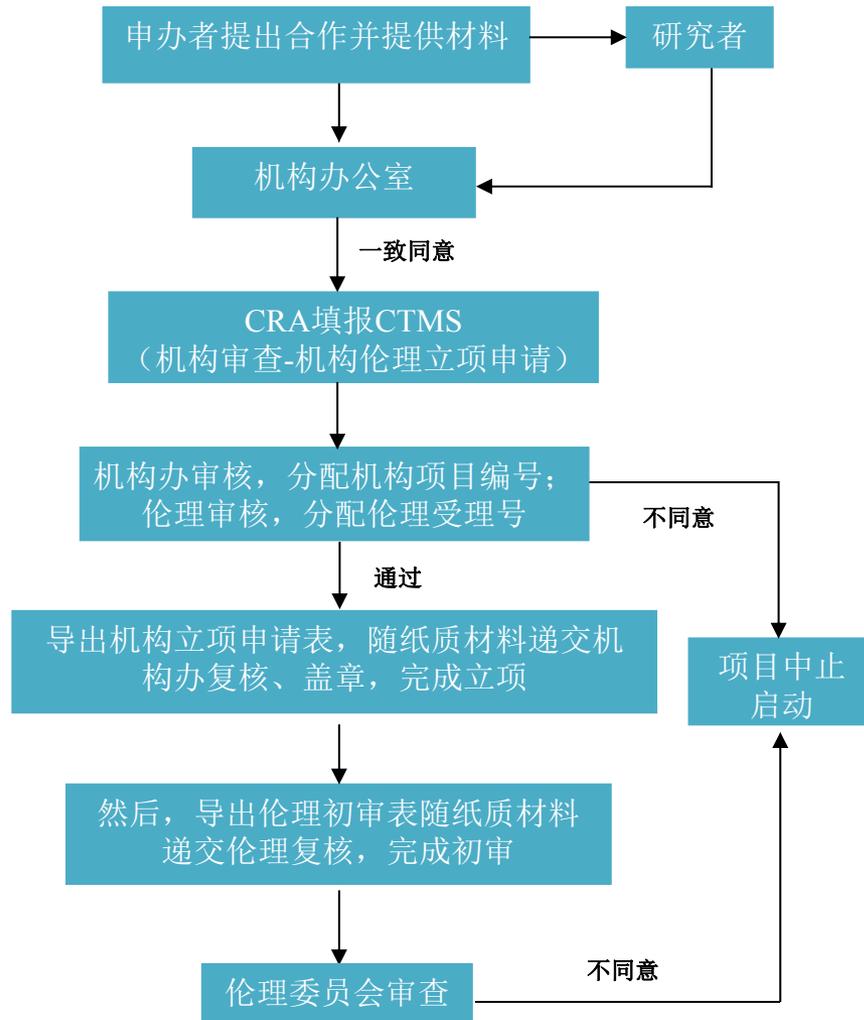
机构、伦理CTMS同步申请



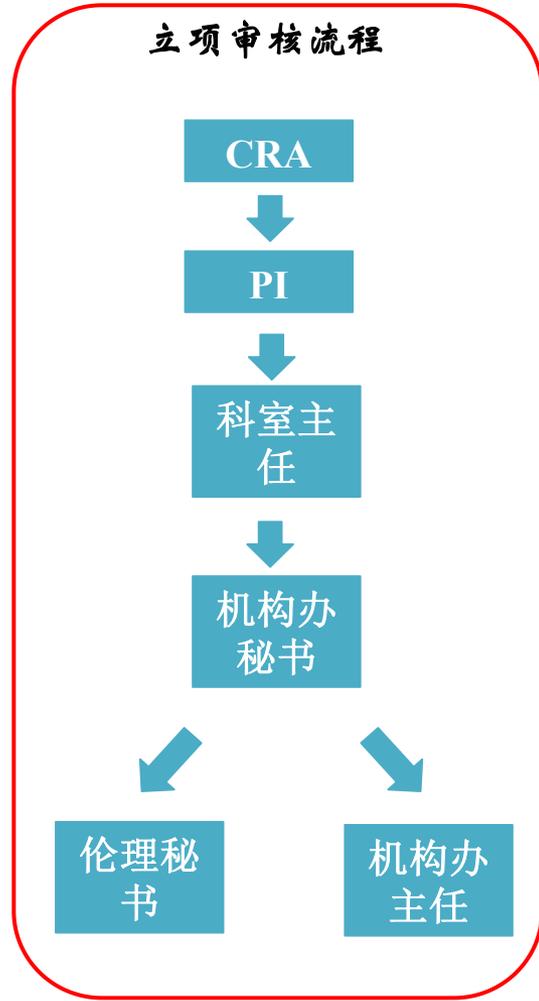
- 机构立项与伦理初审CTMS审核同步；
- 合同审核和伦理审查可同步；
- 人类遗传资源申报可与合同审核流程同步；
- 临床试验涉及的相关文件或模板见机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>或CTMS的下载专区。
- 质控节点：启动前质控、前1-3例（组）质控、（中期质控）、末次质控（含小结报告审核）、归档质控、（计划外质控）。

三、立项流程

临床试验立项流程



立项审核流程

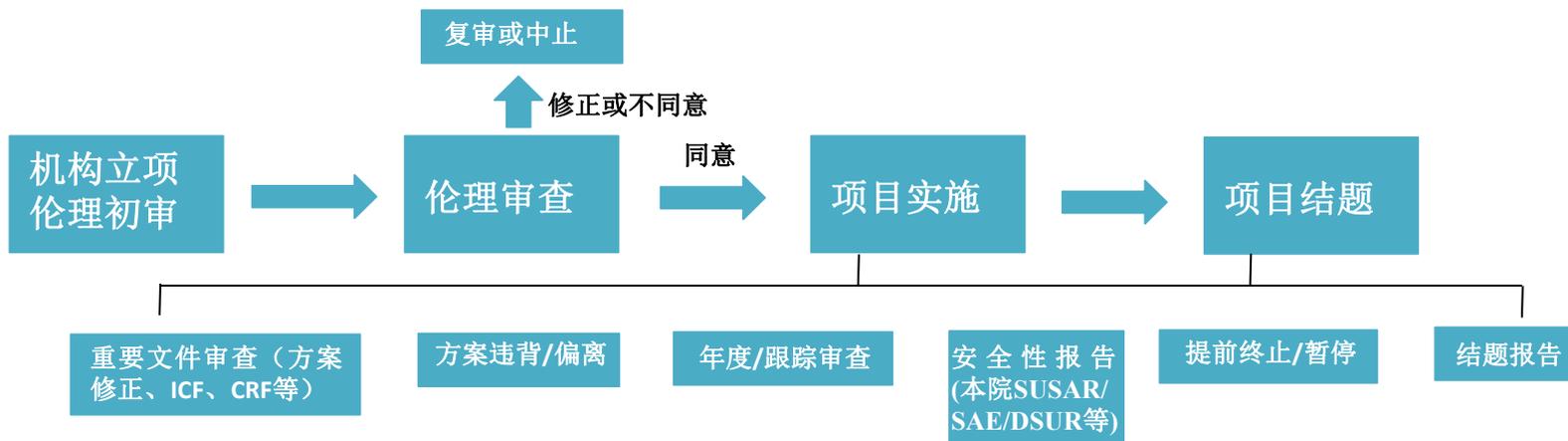


立项注意事项

- 1.按照《立项申请文件清单》，在CTMS系统发起机构伦理立项申请。（所有CTMS上传文件按照第2点要求加盖公章，无需PI签字）
- 2.需要盖章的文件：企业资质相关文件、试验方案、知情同意书、病例报告表、研究者手册、药检报告、自检报告、需申办者出具的文件以及其它注明需要盖章的立项材料。
- 3.CTMS机构伦理立项审批通过后，分别导出签字版的机构立项申请表和伦理初审表（右上角导出文件）。
- 4.按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》递交纸质材料（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致，需PI签字）。材料一式3份，机构办、伦理及研究者各1份。（按照第2点要求加盖公章，需PI签字的文件：递交信、最新简历及试验方案等）
- 5.材料需先递交机构办立项盖章后，方可递交伦理。（机构办立项盖章文件：机构立项申请表，试验方案及修正案）
- 6.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。

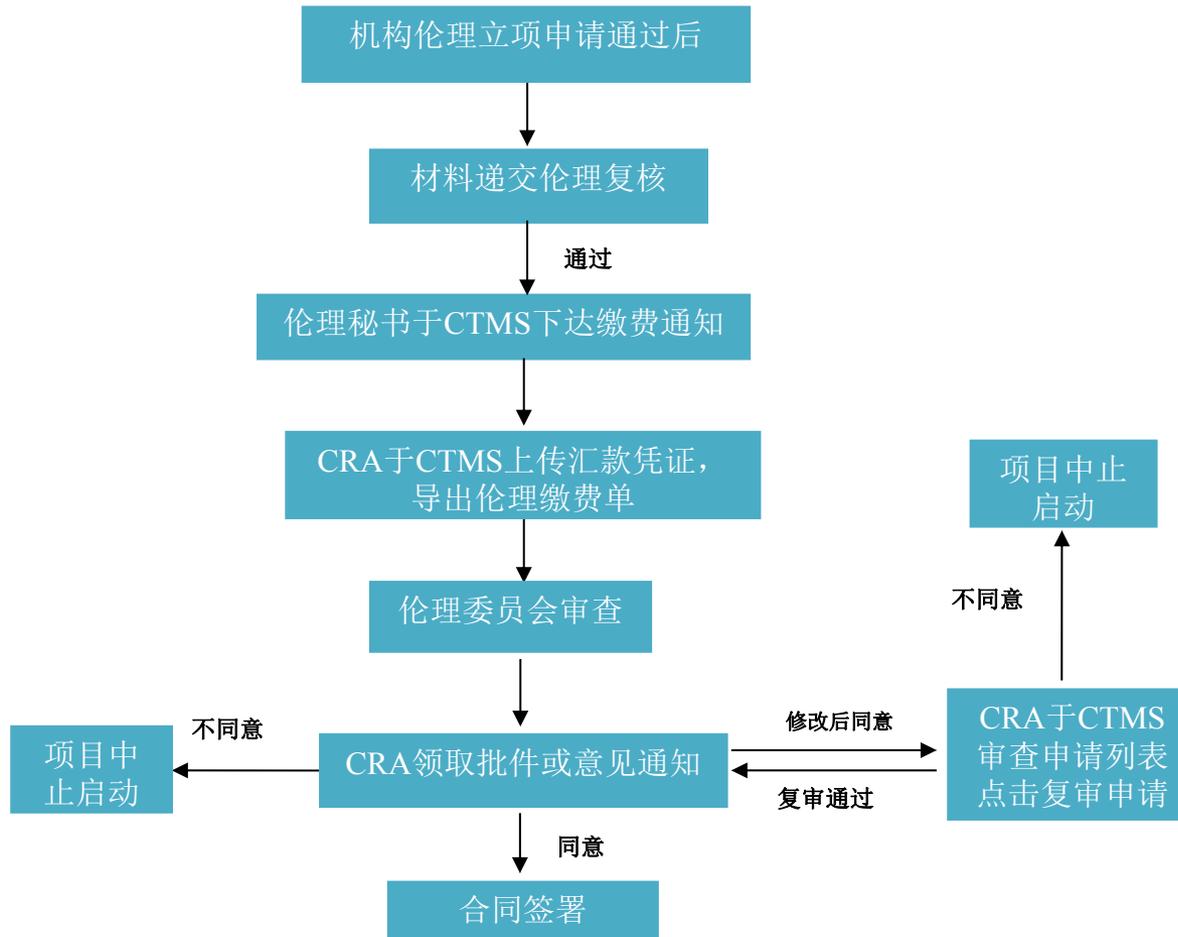
四、伦理审查流程

伦理审查基本流程

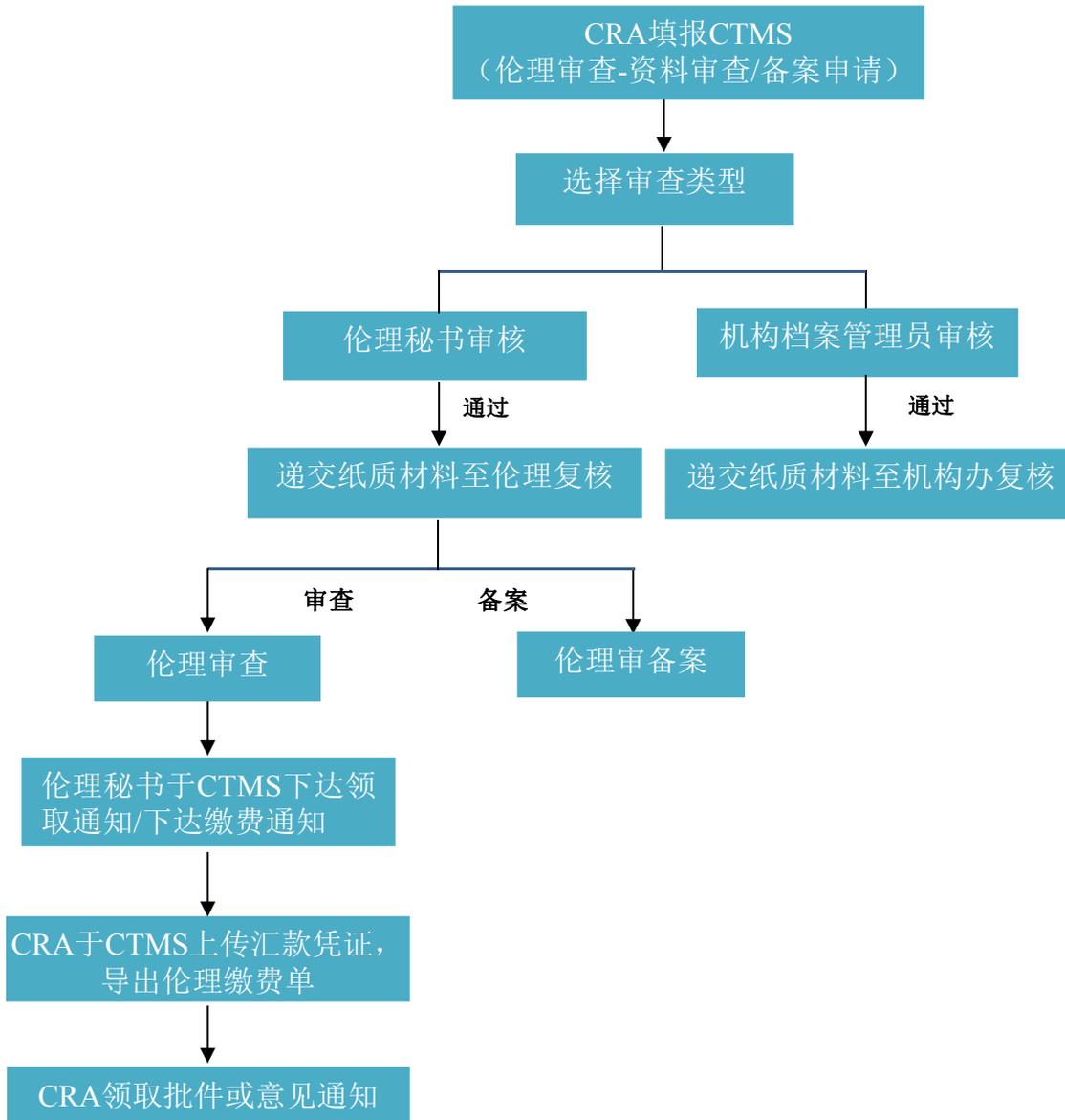


- 多中心有负责(组长)单位的项目，**必须获得负责(组长)单位批件后，方可递交纸质材料。**
- 批件或意见通知领取时间：作出审查决定后5个工作日

临床试验伦理初审及复审流程



临床试验伦理审查流程



伦理审查注意事项

- 1.伦理资料审查申请适用范围：重要文件修正审查（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等），方案违背/偏离，年度/跟踪审查，安全性报(本院SAE/SUSAR/DSUR等)，提前终止/暂停，结题报告审查申请。安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)提交时间以提交系统时间为准。
- 2.CTMS审批通过后，导出签字版审查表。（右上角文件导出）
- 3.伦理审查清单可在官网或CTMS下载专区下载。
- 4.按照《伦理审查清单》递交纸质材料，**先递交机构办再递交伦理**。（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致。）材料一式**3**份，机构办、伦理及研究者各1份。**（需PI签字）**
- 5.伦理初始审查材料提交时限：提前5个工作日提交伦理初始审查材料。
- 6.初始审查，多中心有负责(组长)单位的项目，**必须获得负责(组长)单位批件后，方可递交纸质材料**。
- 7.CRA收到CTMS推送的缴费通知后，**右上角导出伦理缴费单，用于发票领取**。

伦理审查注意事项

8. 伦理初始审查费用3000元（含税），方案修正审查1000元（含税）。

9. 伦理审查和审查决定传达的时间：

(1) 会议审查：每月第3周周四（关注微信公众号）； 频率：每月（如遇特殊情况另行通知）

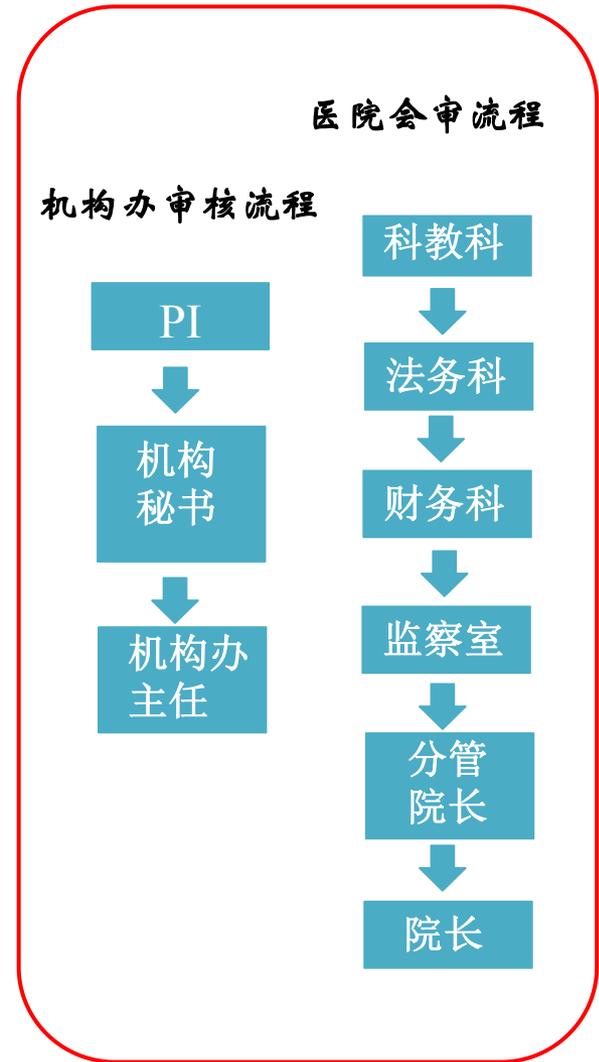
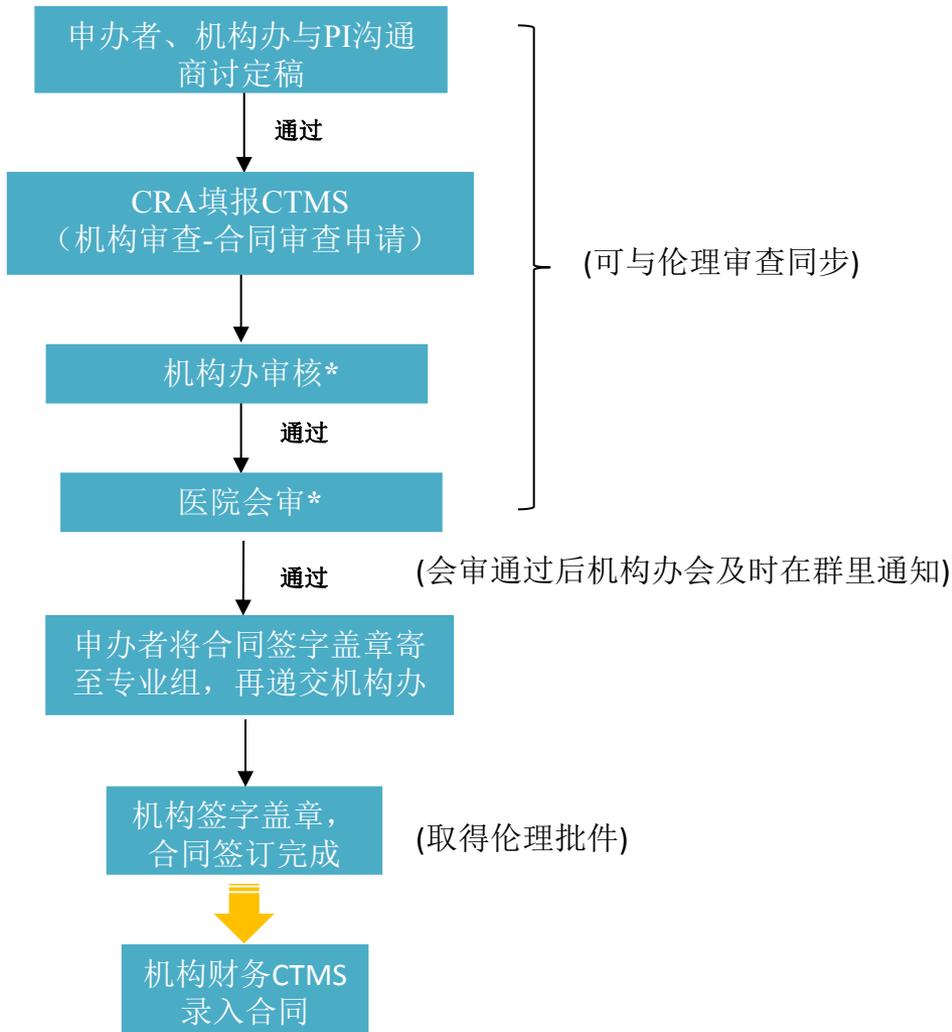
(2) 快速审查：自受理起，5个工作日内完成审查工作。

(3) 决定传达：在伦理审查决定做出后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”书面形式传达，一式**3**份，机构办、伦理及研究者各1份。

11. 初始审查项目的电子版上会简版材料（NMPA临床试验的批件、研究方案、知情同意书、招募广告、研究中心列表、组长单位伦理批件、保险凭证等）只需提交中文版。电子版材料及上会报告的PPT（报告时间不超过10分钟）请提前发送至伦理的联系邮箱weykjk@163.com。

五、合同审签流程

临床试验项目合同审签流程

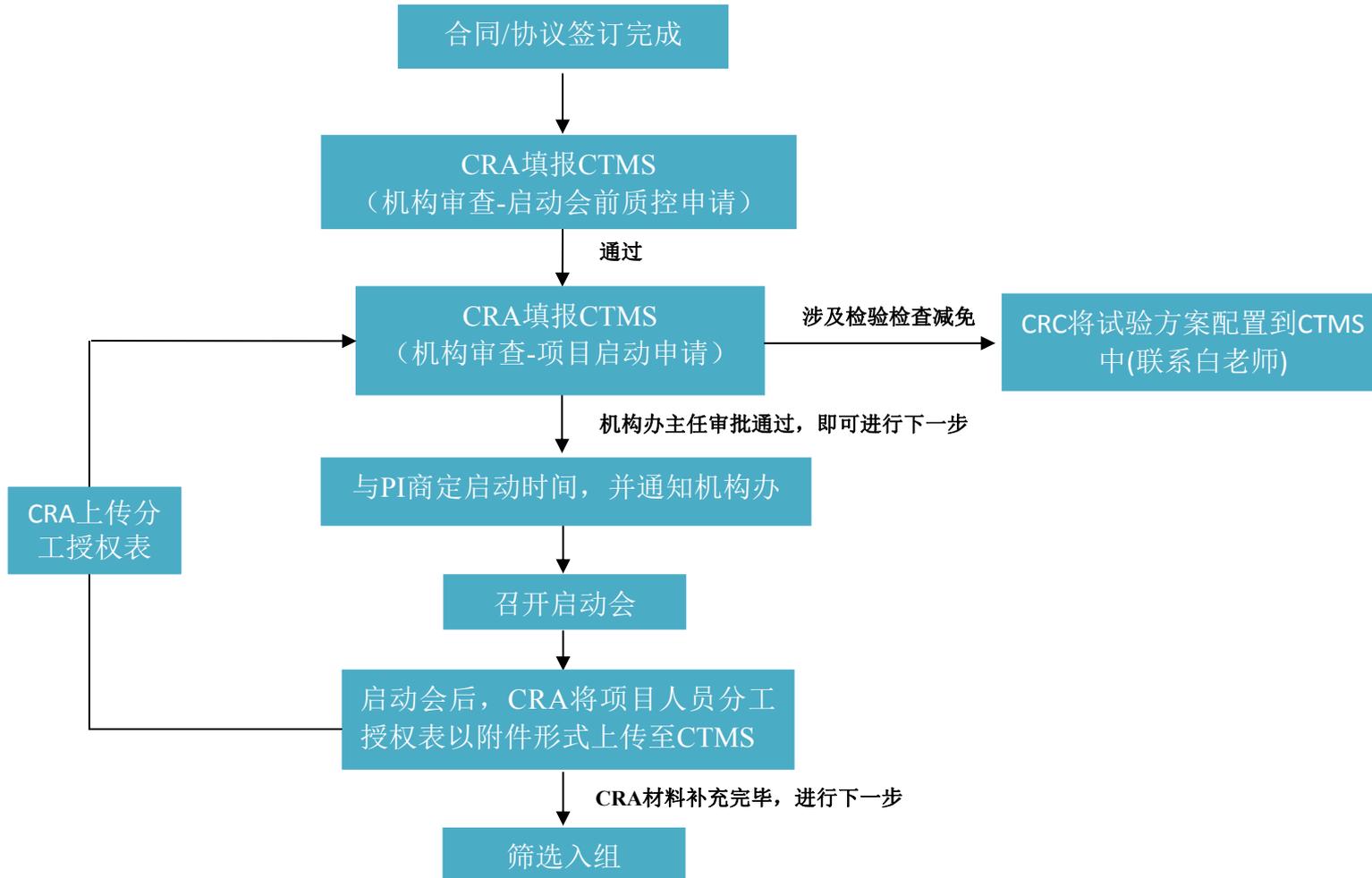


合同审查注意事项

- 1、本院提供合同模板（双方协议），亦可用申办者或CRO模板，可签署三方或双方协议。本院合同签署需包含：**临床试验合同和临床试验廉洁合同**（提供模板）。
- 2、CRC必须提供**CRC委派函**（提供模板，非模板不接收），CRC服务协议（可不签）。不收取CRC管理费。
- 3、签章要求：签约方为申办者或CRO公司（如为CRO，需有授权财务事项，请提供双方委托证明）。签约人：项目PI，双方法人签字（或授权人，如为授权人请提供授权书）。盖章：合同章，如无，则可用公章，盖章位置为封面、封底签章页及骑缝。
- 4、研究者观察费（申办者、PI及机构办共同确定）：医院管理费：机构办管理费之间比例=7：2：1。税费：6%。（见合同模板条款）。
- 5、试验中超出合同例数，需协商签署补充协议（同时可以继续入组）。
- 6、合同内涉及金额计算保留至小数点后2位。

六、项目启动流程

临床试验项目启动流程



启动注意事项

- 1.合同签订后，完成以下2-8项工作后，CRA发起启动前质控申请，核对质控表单，机构办质控员将会自行安排启动前质控，有疑问联系质控组长林老师13758856196。
- 2.首笔款入账、开具发票。（参考财务入账流程）
- 3.试验物资运抵机构。（参考试验物资接收流程，运送前先联系机构预约运送时间，药品类联系机构药品管理员白老师15700067439；器械、体外诊断试剂类联系机构器械管理员赵老师13868790903）
- 4.取得人遗办批件等人遗许可文件。（若涉及人遗办的项目）有疑问联系齐老师17327754907
- 5.取得省局以上临床试验备案表。（适用医疗器械/体外诊断试剂项目）
- 6.国家登记平台进行临床试验信息登记。（适用注册类药物项目）注：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。
- 7.递交CRC及SMO资质到机构办。（若有）有疑问联系白老师15700067439。
- 8.发送《上报省局系统相关事项准备清单》所需文件到机构办邮箱。有疑问联系齐老师。注：因浙江省药监局要求机构在“浙江省药物药物临床试验机构监督管理系统”对药物临床试验项目进行登记备案。

启动注意事项

9.启动前质控通过后，CRA发起项目启动申请，项目启动申请流程中“机构办主任”审核通过步骤**即代表机构审核通过**。

10.申办者/CRO与PI协商确定启动会时间后，邮件或微信等方式通知机构办公室参加。

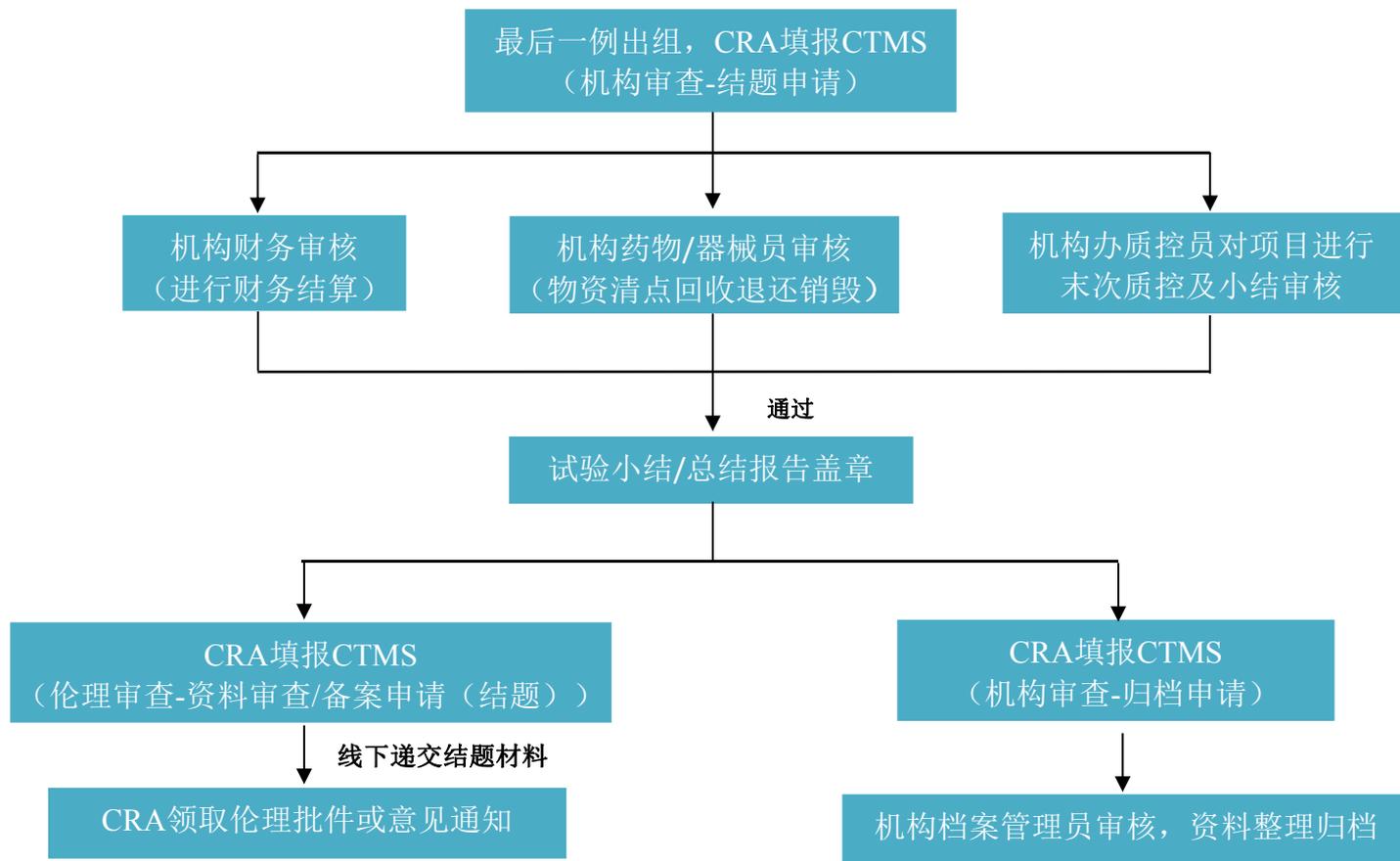
11.启动会结束后CRA需将项目人员授权分工表以附件形式上传系统。（点击启动会申请表下方编辑附件资料进行上传）



12.若试验方案涉及检验、检查及耗材等减免，CRC需在入组前将试验方案进行CTMS配置，联系白老师15700067439。

七、项目结束流程

临床试验项目结束流程

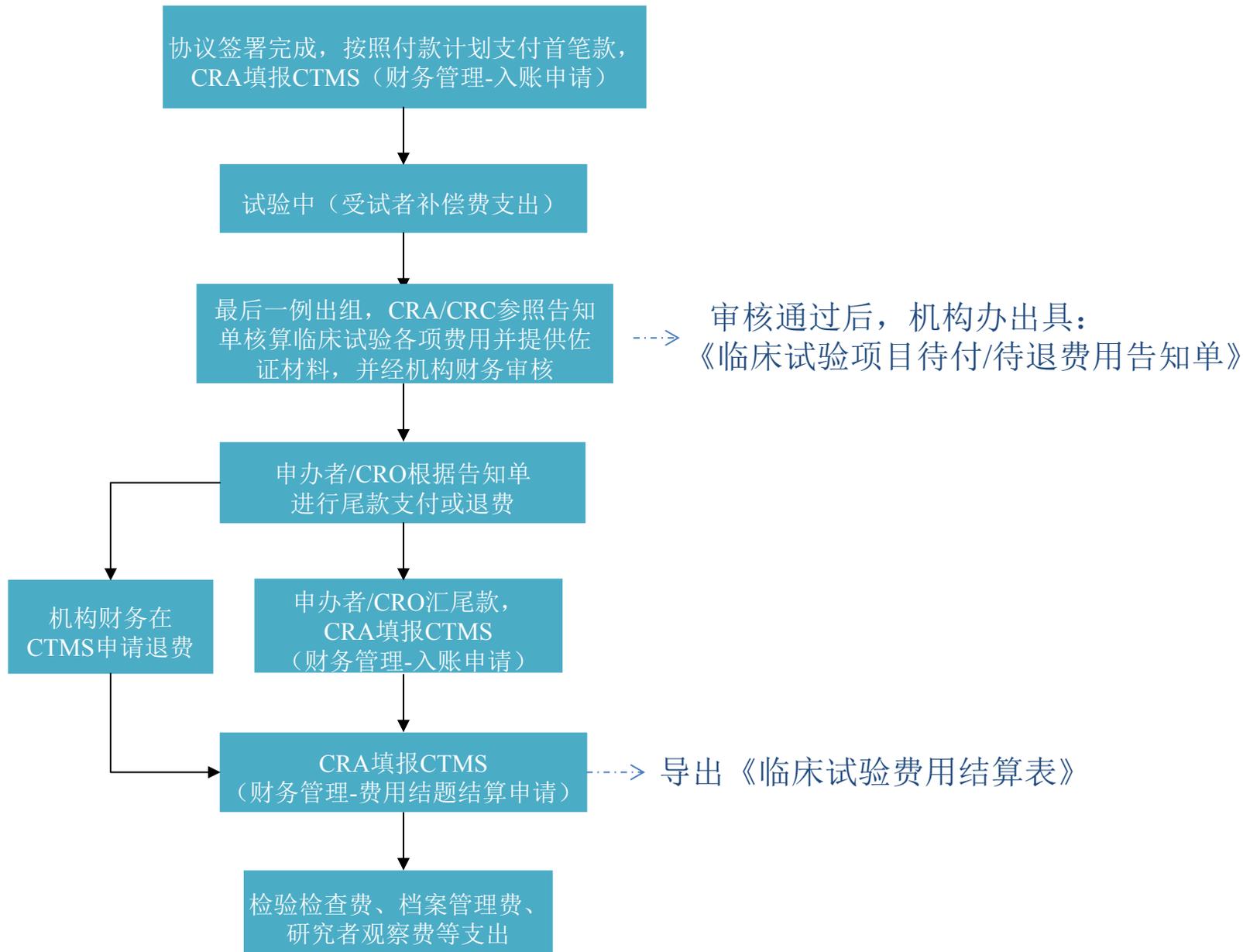


结题注意事项

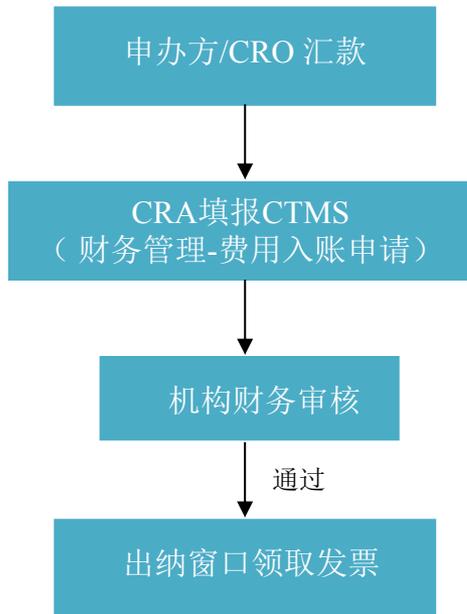
1. 财务结算联系齐老师¹⁷³²⁷⁷⁵⁴⁹⁰⁷； 试验物资回收、退还及销毁前请联系（药物类）白老师¹⁵⁷⁰⁰⁰⁶⁷⁴³⁹；（器械、体外诊断试剂类）赵老师¹³⁸⁶⁸⁷⁹⁰⁹⁰³； 质控老师：林老师¹³⁷⁵⁸⁸⁵⁶¹⁹⁶； 伦理联系洪老师¹³⁵⁰⁵⁷⁷⁹⁹⁹⁵。
2. 末次质控前，最好需要申办者自查或稽查(不强制但最好要有)。来院前CRA/CRC代提交CTMS（来访管理模块-来院申请），审核通过后方可到院，提交自查和稽查人员资质：简历、身份证、委托书及GCP证书到机构办备案。并在完成自查/稽查后2周内将报告发至机构办邮箱。
3. CRA/CRC将末次质控材料递交质控老师处，按照材料递交的时间安排档期进行末次质控，质控结果通过CTMS任务形式推送至CRC或CRA（手机将会收到短信）。
4. 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，要求CRC或CRA在场一起进行归档整理。资料归档联系董老师¹³⁶²⁵⁷⁷⁸⁴⁴⁶。小结报告盖章后7天内补齐所有归档文件。

八、财务入账、支出、 结算、开票流程

临床试验费用管理流程图



临床试验费用入账、开发票流程



◆ 步骤 1：汇款信息

开户名称：温州市中心医院

开户银行：建行温州市分行

银行账号：3300 1623 5350 5003 6211

备注：项目编号+GCP+首笔、第二笔、尾款或伦理费等

◆ 步骤 2：CTMS入账注意事项

由CRA入账，选择“费用入账申请”；入账模式选择银行转账；入账时上传以下附件(首笔、第二笔等款项提交附件①，尾款提交附件①②)：

① 汇款凭证；

② 《临床试验项目待付/待退费用告知单》

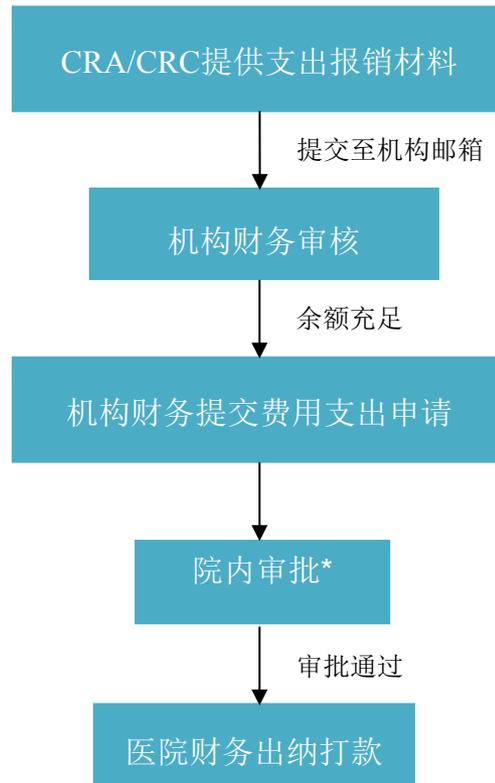
◆ 步骤 3: 发票开具 (发票事宜联系出纳窗口老师0577-88195717)

入账完成后，凭以下材料到我院财务科 (3 号楼3 楼出纳窗

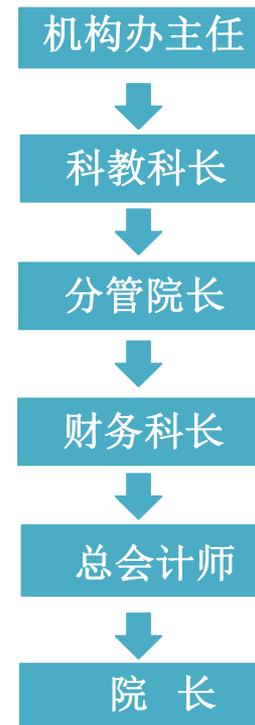
口) 开具发票 (首笔、第二笔等款项提交纸质附件①②，尾款提交附件①②③，伦理费提供附件①④)：

① 汇款凭证；② 研究合同复印件；③ 《临床试验项目待付/待退费用告知单》；④ 伦理缴费通知单

临床试验费用支出流程



院内审批流程



支出注意事项

1. 支出用途：

- ①受试者补偿费；
- ②检验检查费；
- ③耗材费；
- ④研究者观察费；
- ⑤退费。

2. 支出节点：（原则是试验项目经费余额 > 支出金额）

- ✓ 试验过程中可发起受试者补偿费的支出。
- ✓ 其他费用支出需在试验结束尾款到账后才能发起支出。

3. 申请通过后，如涉及以下文件则需提供纸质版原件至机构办公室：

《红字增值税专用发票信息表》（加盖公司财务发票专用章）、**原发票**（如为电子发票则无需提交）。

4. 费用支出所需报销材料清单

✓ 受试者补偿费支出清单

- ①受试者补偿费(GCP)发放表（1）原件扫描件；
- ②受试者补偿费(GCP)发放表（2）excel版；
- ③同一受试者分次支出需提供佐证材料（随访情况记录表）；
- ④受试者收款的银行卡及身份证照片。

注：CRA/CRC需收集以上①②③④四项材料，递交机构办齐老师。

✓ 检验检查费、耗材费支出清单

- ①临床试验项目财务结算表；
- ②CTMS导出的检验检查及耗材费用统计报表。

注：以上材料由CRA/CRC联系机构办齐老师获取，并进行核对。

✓ 研究者观察费支出清单

- ①临床试验项目财务结算表；
- ②本院职工观察费发放表。

注：以上材料由研究者联系机构办齐老师获取，并进行核对

✓ 退费支出清单

- ①临床试验项目待付/待退费用告知单；
- ②原发票原件；
- ③对方公司出具盖章《红字增值税专用发票信息表》

注：涉及退费，若支付费用时开具发票为普票，需提供材料②；若为开具专票，需联系公司财务出具材料③；机构办出材料①。

九、药物/医疗器械等物资 接收退还销毁流程

试验药物、物资接收退还销毁流程

药物物质接收：

1.物流公司或申办方需和药物管理员联系预约寄药时间，药物管理员不接收无预约的临时药物，首次接收时需CRA/CRC在场。机构药物管理员白老师联系方式：15700067439，376630413@qq.com。

2.随箱需准备药检报告、温度计校准证书、药物清单和温度记录，进口药品需要提供进口通关单，冷链药物应配备具有USB接口的温度计，不接收无法导出温度数据的温度计。

药物发放：授权的CRC或研究者等凭本机构GCP专用处方到药房（科室/机构中心药房）领药。

药物回收：机构中心药房发放的药物回收至机构中心药房，专业组药房发放的药物回收至专业组药房，

药物退回：申办者应定期对退回的试验药物及过期的药物进行回收，回收药物时CRA必须要在场，与药物管理员核对无误后，联系物流，双人核对后对药物进行回收。

药物销毁：机构药房与专业组药房不负责药物销毁。如需就地销毁则按照常规诊疗进行销毁。

机构已有储存条件：

➤ 百里坊院区机构中心药房

室温柜 (15-25°C)、冷藏柜(2-8°C)、阴凉柜 (8-20°C)

➤ 双屿院区与南白象院区专业组药房

室温柜 (15-25°C)、冷藏柜 (2-8°C)

➤ 储存在专业组所在科室，需申办者提供温湿度监控的记录仪，如有冷链药物需冷藏转运及其他特殊储存要求的，需申办方提供转运箱，温度计及相应的设施设备。

医疗器械（体外诊断试剂）、物资接收退还销毁流程

接收：

- 1.物流公司或申办者需要提前和医疗器械管理员联系预约接收时间。医疗器械管理员不接收无预约的临时医疗器械。
- 2.接收地点：专业组内，在场人员：机构器械管理员、专业组器械管理员及CRA/CRC。
- 3.完成清点后填报CTMS，CRA/CRC需要将以下所需资料以附件形式上传，完成接收流程。
 - （1）设备、体外诊断试剂盒及耗材照片。照片应清晰，内容应包含其的产品名称，产品批号，包装规格，数量，有效日期，型号，序列号，临床试验标签等关键信息。
 - （2）医疗器械及耗材检验合格报告及校准证书。医疗器械及相关耗材应具备生产厂家的出厂合格证明或者说明，校准证书（若需要）。若无法提供，申办者应给出相应原因及处理措施。
 - （3）温度计照片（带序列号）。若设备对运输中有温度要求，则应该提供随行的温度计照片，温度计照片，应含温度计的序列号，要求照片清晰，完整。
 - （4）温度计校准报告。温度计的校准日期需要在有效期之内，温度计序列号应与实物相符。
 - （5）冷链记录。有温度计的医疗器械试剂盒及耗材需要提供冷链记录。冷链记录的温度计序列号应与实物相符。
 - （6）物流底单。若医疗器械试剂盒及耗材采用物流运输的方式，需要提供物流底单。

退还销毁：

- 1.物流公司或申办者需要提前和医疗器械管理员联系预约退还时间。
- 2.退还地点：专业组内，在场人员：机构器械管理员、专业组器械管理员及CRA/CRC。
- 3.完成清点后填报CTMS，完成退还流程。
- 4.原则上机构不进行销毁，特殊情况需销毁时，申办者出具委托机构销毁函并说明销毁方式。

机构医疗器械管理员联系方式：赵老师，13868790903，183098815@qq.com；
林老师，17706658294，lily_of_the_valley@qq.com

十、资料备案流程

临床试验资料备案流程

1.重要文件修正（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等），方案违背/偏离，年度/跟踪审查，安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)，提前终止/暂停，结题报告审查提交伦理-资料审查/备案流程，通过后按要求纸质材料。

2.除上述文件以外不增加项目风险的资料，如：研究者手册、表格更新、说明书、勘误说明等妥善保管在研究者文件夹，项目结束时统一归档至机构档案室。

3.外院SAE/SUSAR等安全信息（按季度发送机构办SAE邮箱wzszyygcsae@163.com）

十一、人遗办申报事项

涉及人遗管理的临床试验项目注意事项

我院科技部网站备案名称：

温州市中心医院(温州市肿瘤医院、温州市医药科学研究所)

■ 本中心为组长单位的情况

- (1)采集行政许可、国际科学研究合作行政许可、材料出境行政许可类的申报审批通过后获得相应的“审批决定书”，方可开展临床试验。
- (2)国际合作临床试验备案类型的申报通过形式审查获得“备案号”，方可开展临床试验。

■ 本中心为参与医疗机构的情况

当本中心作为分中心参与涉及人遗管理采集活动、国际科学研究合作、国际合作临床试验时，人遗系统需要增加本院为参与医疗机构，然后并上传伦理批件和承诺书，确认科技部点击“接收”后，方可开展临床试验。

人遗材料盖章流程：

1. 将资料电子版（具体资料清单内容见后3页），发送至机构办人遗管理员齐老师处。
2. 完成签章后在项目群通知领取。
3. 线下递交纸质版材料至齐老师处，领取签章版材料。

我院为牵头单位申请《合作单位意见》页盖章需提供的资料清单

(1) 适用范围：人类遗传办科学研究合作审批、国际合作临床试验备案申请

(2) 资料清单：

① 申请书（导出）

② 合作单位意见盖章申请说明（模板）

③ 委托温州市中心医院填报人遗国合许可/国合备案委托书（模板）

④ 合作单位签章页（人遗管理系统导出）

⑤ 涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）

⑥ 变更申请说明（无模板）

备注：（建议申办方/CRO作为申报单位）

首次填报：申办方/CRO作为申请单位提供①、②、④、⑤；

委托本中心申报请提供①、③、④、⑤；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、④、⑤、⑥。

我院为牵头单位申请《申请单位意见》页盖章需提供的资料清单

(1) 适用范围：人类遗传办采集、保藏、出境申请审批

(2) 资料清单：

① 申请书（协助PI填报后导出）

② 申请单位意见盖章申请说明（模板）

③ 申请单位签章页（人遗管理系统导出）

④ 涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）

⑤ 变更申请说明（无模板）

备注：

首次填报：提供①、②、③、④；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、③、④、⑤。

我院为参与医疗机构申请《承诺书》盖章需提供的资料清单

(1) 适用：人类遗传资源采集、保藏、出境、国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案

(2) 资料清单：

① 申请书（已通过审批或已完成备案的申请书复印件）

② 承诺书盖章申请（模板）

③ 承诺书（人遗管理系统导出）

④ 涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）

⑤ 变更申请说明（无模板）

备注：

首次填报：提供①、②、③、④；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、③、④、⑤。

十二、CRA/CRC管理事项

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。
- 3、未在机构办备案的CRA/CRC不允许在我院工作。

二、CRA入职

1、CRA入职备案。

本中心监查的CRA开展工作前需在CTMS注册账号，并在机构办现场备案，备案材料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、委托书。一式2份，1份递交机构办，1份保存在ISF。

2、CRA监查办理工作证。提供监查函及委托函，可办理工作证，原则上不超过7天，监查结束后归还工作证。

三、CRC入职

1、CRC入职备案。

CRC资质：医学、药学、护理及医学相关专业或具有1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。

本中心CRC开展工作前需在CTMS注册账号，并在机构办现场备案，备案资料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、CRC工作委派函（官网或CTMS下载模板）、SMO资质等。一式2份，1份递交机构办，1份保存在ISF。

2、备案之后授权加入CTMS对应项目，加入“温州市中心医院CRC联络群”，办理工作证及食堂饭卡，并由机构办在项目启动前进行CTMS操作培训。

CRA/CRC入职、更换、离职管理流程

3、CRC 院内培训：机构办不定期通过微信群或其他途径开展CRC培训。包括学习试验方案CTMS配置，受试者补偿费发放，强制自费设置，CTMS操作等，再由机构办公室人员培训并考核。

四、CRA/CRC更换和离职

1、CRC发生离职/更换前，应提前1周通知机构办，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及食堂饭卡归还机构办。

2、新任CRC交接完毕后，按入职流程完成入职，新CRC到机构办进行备案，授权关联CTMS对应项目。

3、CRA发生离职/更换前，应提前1周通知机构办，做好工作交接，务必保证CTMS上无正在审批的流程，新CRA到机构办进行备案，授权关联CTMS对应项目。

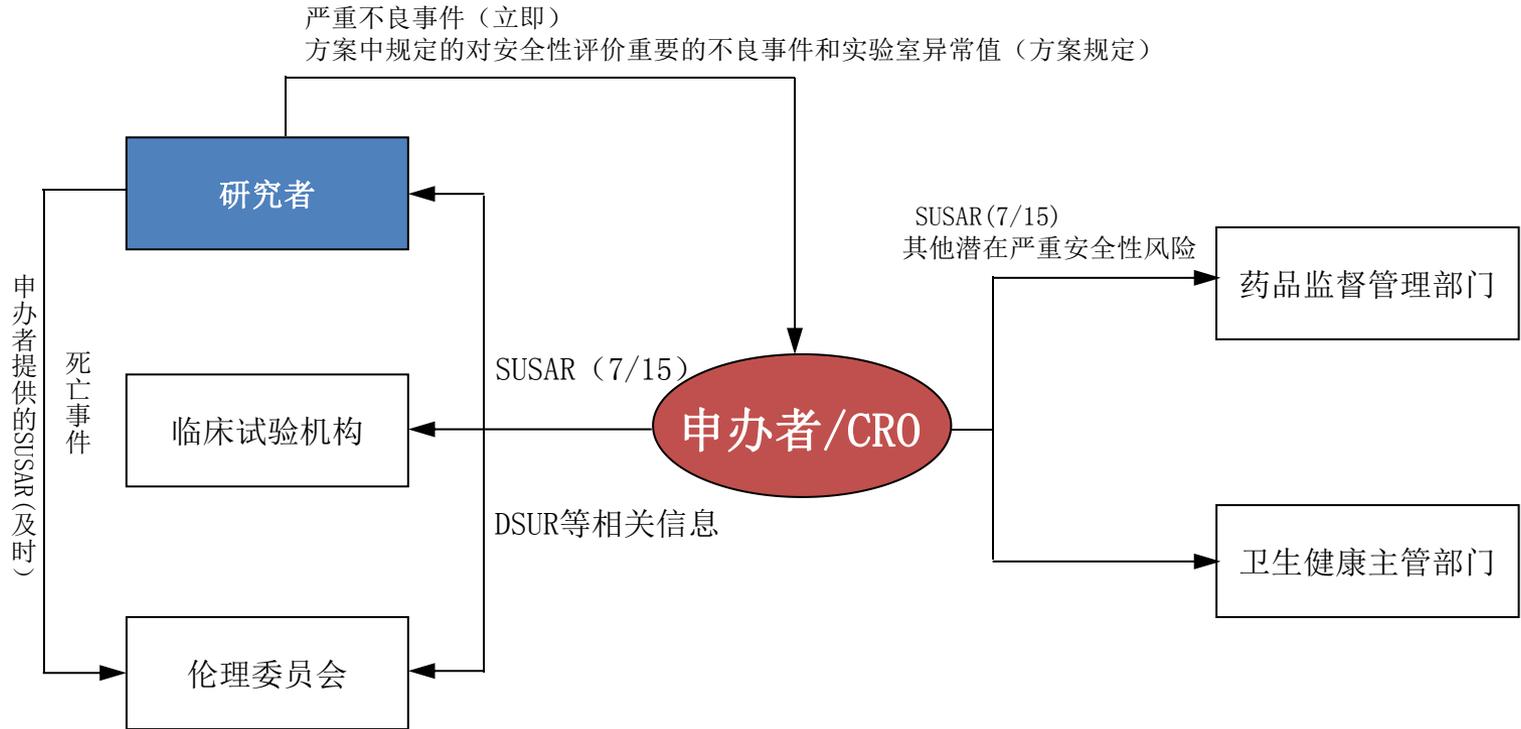
十三、来访管理

来访管理-（监查、稽查、自查等）

- 1、CRA监查来院，CRA需在CTMS监查管理模块-监查预约申请，审核通过后方可到院。
- 2、申办者自查、稽查、工程师等人员来院，CRA/ CRC需在CTMS来访管理模块-来院申请，审核通过后方可到院，来院时提交来院人员资质到机构办备案（简历、身份证、委托书及GCP证书）。
- 3、质控/稽查工作完成后，如有反馈会议的，需提前与机构质控员、科室研究者协商时间，确认出席人员，并在完成自查/稽查后2周内将报告发至机构办邮箱。
- 4、如在中心时间长，凭简历、身份证、委托书及GCP证书，办理工作证，有效期原则上不超过7天，结束后归还工作证，超过有效期需到机构办重新换领。

十四、安全性信息报告流程

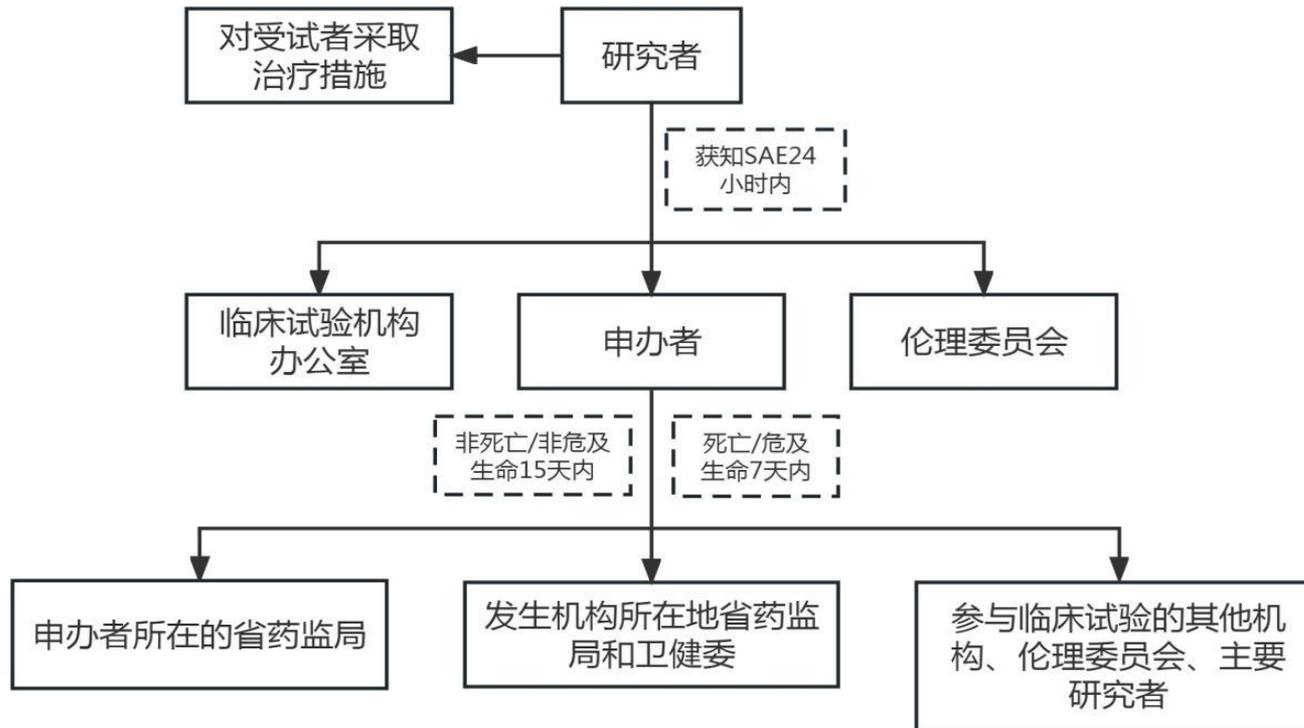
药物临床试验SAE等安全性信息上报流程



注解：

- 1、本院SAE/SUSAR/DSUR提交CTMS**伦理-资料审查/备案流程**(需线下递交纸质版)，报告时间以提交CTMS时间为准。外院SAE/SUSAR按季度发送机构办SAE邮箱(无需纸质版)wzszxyyGCpsae@163.com。
- 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。

医疗器械临床试验SAE等安全性信息上报流程



注：

1、本院SAE提交CTMS伦理-资料审查/备案流程(需线下递交纸质版)，报告时间以提交CTMS时间为准。外院SAE按季度发送机构办SAE邮箱(无需纸质版)wzszxyyGCPsae@163.com。

2、当出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件，或者其他重大安全性问题时，申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验。

3、伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息，审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。

4、医疗器械临床试验中发生严重不良事件时，研究者应按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。