



成都市第五人民医院/成都中医药大学附属第五人民医院

The Fifth People's Hospital of Chengdu

The Affiliated Fifth People's Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

成都市第五人民医院 临床试验项目管理流程3.0版

GCP机构办公室 2024年3月14日



成都市第五人民医院/成都中医药大学附属第五人民医院

The Fifth People's Hospital of Chengdu

The Affiliated Fifth People's Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

目录

- 立项流程
- 伦理
- 合同签署
- 费用打款及发票申请
- 人遗申请
- 启动预约
- 机构质控预约
- PD报告
- SAE/SUSAR报告
- 申办方监查/稽查
- 关中心及归档流程
- 归档资料查借阅流程



立项流程

1. 申办方/CRO与机构办公室沟通确定拟承接临床试验项目的研究者（PI）是否愿意承接该项临床试验，确认后申办方/CRO通过CTMS系统（<http://mk.cd5120.com:8085/ctms/>）进行立项申请，首次申请单位在网站门户上进行用户注册和公司备案（CRA资质文件，公司的资质文件该传的得传全），机构审核批准后，即可进行系统立项申请。相关立项申请表，递交信，资料清单等附件在医院官网下载。
2. 机构线上审批同意后，递交纸质版立项资料到机构，请确保电子版和纸质版资料一致性。
3. 接待时间每周二到周四下午。请安排好时间，如有特殊情况，请电话提前联系预约。
4. 立项周期：5-10个工作日。
5. 使用快劳夹：规格A4 2孔 55mm，做好侧标签。



立项注意问题

1. 其他信息要尽量填全，CTR号必填，除非只是受理通知书，那就备注一下；
2. 各个角色资质文件要齐全；方案，研究者手册等PI要签字；
3. CTMS系统里面要把参与项目的研究成员尽量全部添加，研成员没有账号的找机构添加，同时要添加GCP药房药品管理员；



机构文件备案注意事项

1. 递交信要上传CRA-PI的，PI to 机构的可以打印回执，如果有些文件现在打印不了回执，则到机构线下签；
2. 对于方案，研究者手册，ICF等文件与受试者相关的文件更新，需要拿到我们中心伦理的意见后，一起上传机构备案；
3. 研究进展报告需要拿到本中心伦理意见后，再一起机构备案；
4. SAE、SUSAR/DUSR等安全性文件，专门的SAE管理模块上传，不要走机构文件备案；



伦理审查

1. 伦理委员会每月例行召开审查会议（特殊情况例外），必要时可以增加审查会议次数。
伦理委员会办公室受理送审文件后一般需要2周的时间进行处理，请在会议审查2周前提交送审文件。
2. 伦理审查完成后，领取批件或意见的同时递交纸质版伦理资料到伦理办公室，请确保电子版和纸质版资料一致性。备案资料请打印CTMS系统中备案回执留存研究者文件，不需递交纸质版资料到伦理重复备案。
3. 我院牵头的药物临床试验项目、国际多中心临床试验项目、新药 I 期临床试验项目等暂未获得国家药品监督管理局审批意见的，可递交前置伦理审查申请。
4. 伦理审查时限：10-30个工作日。
5. 接待时间每周二到周四下午。请安排好时间，如有特殊情况，请电话提前联系预约。



合同签署

1. 立项、伦理、合同、人遗可同步在系统里面申请，机构合同模板以及相应附件申请表格见医院官网，审核人为专业的人，各项检查费用明细表可以增列，描述清楚原价，上浮5%后的价格，次数，小计等，且检验检查涉及的平台科室（检验科，心电图、核医学科、放射科等）都需要签字，药品管理收费标准找GCP药房周红静老师。

名称

- W AP01-CTU-SOP-007-V1.0-临床试验合同审核要点-条款部分
- W AP02-CTU-SOP-007-V1.0-临床试验合同审核要点-经费部分
- W AP03-CTU-SOP-007-V1.0-CRC服务合同审核要点
- W AP04-CTU-SOP-007-V1.0-各项检查费用明细
- W AP05-CTU-SOP-007-V1.0-研究相关费用明细
- W AP06-CTU-SOP-007-V1.0-药品管理费收费标准

2. 合同审核联系机构李老师，机构管理费为20%（药物）、25%（医疗器械），税费为所有费用3%；
3. 申办方/CRO与PI拟定临床试验合同，通过CTMS系统申请机构合同审核（主合同为word版，其他附件签字扫描上传），各方无异议后，机构进行内部会签，流程结束后，递交合同进行签署盖章（如签署人不是法人，需提供委托授权书）。
4. 我们签署CRC三方协议，没有管理费，主要是条款，官网有模版。
5. 合同签署周期：一般3-4周。
6. 补签协议：先给机构发邮件，说明要补充例数，然后准备补充协议，没有模版，但是附件表一样需要填。续签和筛选可以同步。



人遗申请

1. 本中心作为组长单位进行合作单位签章申请的项目，需要召开人遗会，周期1-2周；
2. 本中心作为参与单位进行承诺书申请的项目，无特殊情况，人遗办公室进行审核，通过后，承诺书盖章5个工作日（使用CTMS系统中的人遗申请，通过后以文件的形式递交纸质资料）；
3. 具体使用申请文件见医院官网；
4. 用黑色快劳夹装订。



成都市第五人民医院/成都中医药大学附属第五人民医院

The Fifth People's Hospital of Chengdu

The Affiliated Fifth People's Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

费用打款及发票申请

1. 项目启动前，需完成首款支付（特殊情况，有打款申请也行）；
2. 项目实施过程中，按照合同付款节点进行支付；
3. 提供付款凭证和开票信息，机构协助到财务科开具发票；
4. 获取发票后，申办方从CTMS系统中经费管理模块进行经费入账申请，附件是上传发票，不是付款凭证，税率6旁边有个锁，点击一下，可以修改，并把电子版票据发给机构李老师；



启动预约

1. 主要研究者与申办方/CRO商定启动会的具体时间，与机构办公室秘书沟通确认，并至少提前5天（理论情况，特殊情况找对应机构秘书）在CTMS系统中进行试验启动申请（附件全都要上传）。机构收到信息后，安排启动前质控。
2. 机构办公室秘书通知相关人员参加启动会。
3. 启动要求：首款、人遗、伦理、器械项目省局备案、药物项目备案（BE）/ 临床试验通知书、器械/药品/物资均准备齐全；特殊随机项目，试验用药品可在筛选后完成GCP药房入库。
4. 如果是前置伦理，一定要拿到伦理的正式意见后，方可启动。



启动会要求

1. 分工授权表签好当天发机构老师；
2. 源数据确认表签好发机构老师；
3. 门诊病历24小时锁库，住院病历72小时锁库；
4. 知情同意书领取登记表必须有；
5. 生命体征记录表、评分量表、药品交接记录表（如适用）；
6. 受试者如出组，要在ctms系统里面完成操作，否则，影响患者正常就医；
7. 病史一次性记录完整，每次随访清理AE情况；
8. 科室质控员要按时对每一例进行全流程质控；
9. CRC每月到机构召开一次项目沟通会，反馈项目等问题；
10. CRC完成机构备案后，找郑老师要工牌模版，贴好照片，再盖机构章，工作经验未满2年者，佩戴黄色工牌绳子，2年以上，佩戴绿色工牌绳子；
11. 启动会培训要存档培训资料，会议纪要、签到表，现场照片等。



机构质控预约

1. 启动前质控（至少提前5天）
2. 前三例质控（完成首次治疗后）
3. 病例抽查质控
4. 结束后质控（自查完成后，数据锁库前）
5. 总结报告/分中心小结盖章质控

注：专业老师在CTMS系统里面进行发起对应项目的质控预约；



PD报告流程

➤ 方案偏离/违背报告流程

研究者、监查员和/或申办方共同确认方案偏离/违背严重程度后，填写“临床试验项目方案违背/偏离报告表”（见医院官网）并汇报给申办方、科室质量管理员以及PI，各方审核签字确认后，递交GCP机构办公室质量管理员审核签字，并判断是否需要采取管理措施。**然后再上传CTMS系统。**

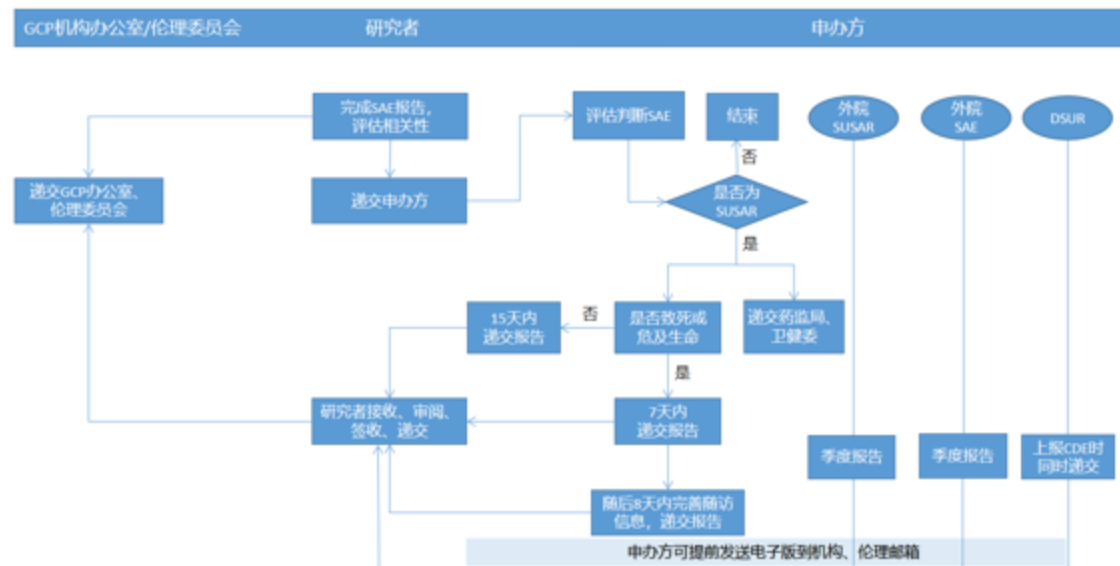
➤ 报告时限

严重偏离在获知后24小时内上报PI、申办方、GCP机构办公室和伦理委员会，可以先以邮件形式，然后一周内补交纸质版报告表签字完成后（再走CTMS系统备案）；轻微偏离及时告知PI、申办方，至少每季度上报GCP机构办公室和伦理委员会。



药物临床试验SAE/SUSAR报告

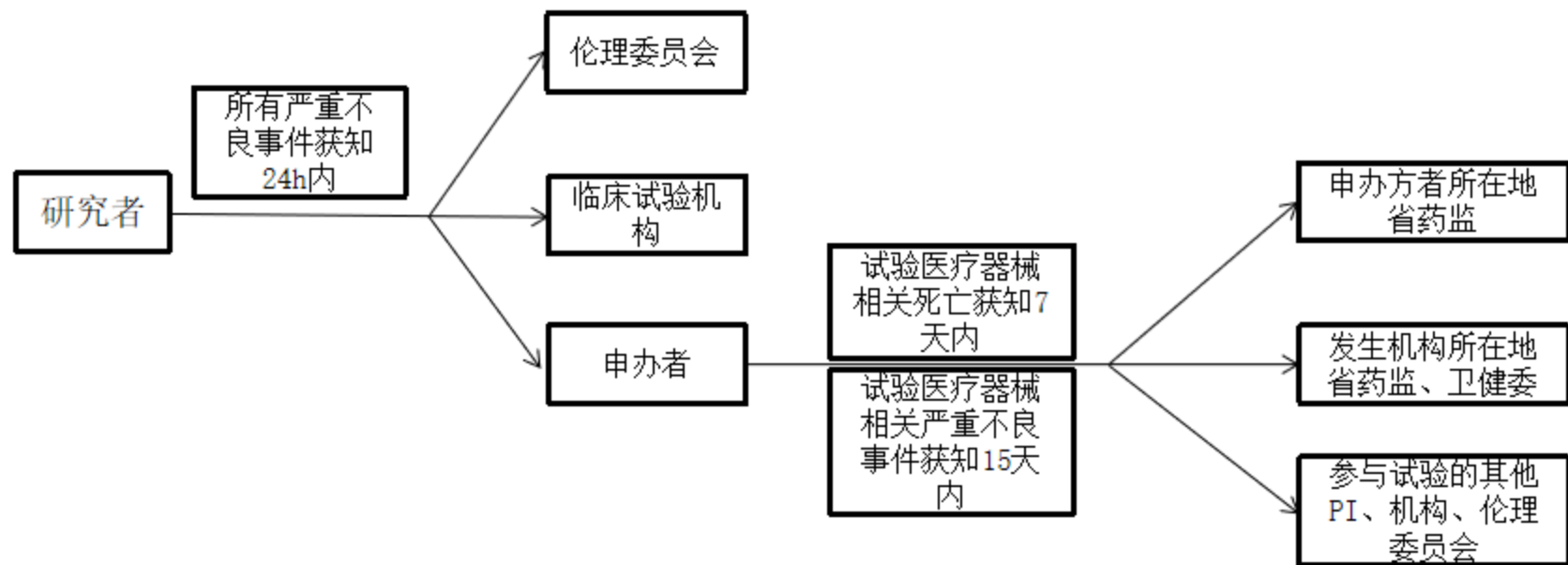
临床试验安全性事件报告流程图



本院SAE，由授权的研究医生或者PI在系统里面申请填报；同时确保及时性，纸质版可同步交到机构审核。



医疗器械临床试验SAE/SUSAR报告



相关上报附表见医院官网。



申办方监查/稽查

- 申办方监查，通过CTMS系统进行预约申请，审批同意后进行。
 - 申办方稽查，通过CTMS系统进行预约申请，审批同意后进行。
- 备案文档，稽查人员信息文件，委派函等。
- 到预约成功后，到科室给秘书查看CTMS系统同意记录。



成都市第五人民医院/成都中医药大学附属第五人民医院

The Fifth People's Hospital of Chengdu

The Affiliated Fifth People's Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

关中心及归档流程

1. 申办方自查（CRA上一级陪同，2-3人实施至少3天的自查安排）或第三方稽查后，将问题反馈机构，并提前一周约机构进行临床试验结束后质控。
2. 研究人员负责确认剩余试验物资已退回或处理，药品/器械管理员负责确认剩余药品已退回申办方或销毁。
3. 申办方向机构办、伦理递交临床试验关中心函。
4. 申办方进行数据锁库，项目资料管理员对试验资料进行整理准备归档。
5. 项目完成报告递交伦理审查。
6. 进行费用结算，签字盖章付款。
7. 完成伦理审查后，结题申请表，见医院官网。
8. 分中心小结报告/总结报告、方案（器械项目）等资料盖章/备案。
9. 机构档案管理员对所有试验资料进行整理归档—登记—入柜—上锁。
10. 相关归档资料准备要求和目录见医院官网。

- 我院要求所有项目均有分中心小结表，可用申办方模版，但是内容要包含齐全（参照机构模版，包含不限于分工授权、筛选入选信息表、安全性事件列表、PD列表、正常值范围）。
- 费用结算说明：提交“费用结算说明”和计算excel表给对应的机构老师审核，签字盖章后才打尾款或者退款。
- 结题申请表多方签字确认，核实受试者费用报销是否全部到账。
- 分中心小结表，结题申请表，关中心函文件，全部签字盖章流程走完后，将扫描件传CTMS系统里试验结题模块，如总结报告早出，则一起传，如没有，则后续交纸质版并在系统上传。



成都市第五人民医院/成都中医药大学附属第五人民医院

The Fifth People's Hospital of Chengdu

The Affiliated Fifth People's Hospital of Chengdu University of Traditional Chinese Medicine

归档资料查借阅流程

如需查借阅已经归档保存的临床试验相关文件，须向临床试验机构提出查阅申请，递交“临床试验资料查阅申请，申办方委托函，递交信”，经机构办公室主任/副主任签字后方可进入临床试验资料库查阅文件，并将资料上传CTMS。

官方网站: www.cd5120.com



成都市第五人民医院
官方微信



成都市第五人民医院
官方微博

CRC和CRA微信群: 致电机构后添加。

机构电话: 028-82723080

伦理电话: 028-82715308

工作时间: 08:00-12:00; 14:00-17:30

接待时间: 周二-周四下午, 如特殊情况, 提前电话预约。