南通市妇幼保健院

GCP办事指南

**南通市妇幼保健院临床试验机构办公室编制**

**2025.06**

**目 录**

[一、机构办联系方式 1](#_Toc17197)

[二、项目立项 2](#_Toc14199)

[三、CRC管理与服务 4](#_Toc2567)

[四、启动会流程 5](#_Toc7357)

[五、财务合同相关规定 7](#_Toc15196)

[六、药物及物资接收与回收 11](#_Toc14698)

[七、项目关中心或中心小结报告盖章 12](#_Toc22256)

[八、临床试验机构质控要求 18](#_Toc1789)

[九、CRA/CRC工作须知 18](#_Toc11753)

[十、办理人类遗传资源相关资料要求 21](#_Toc24865)

[十一、调阅档案须知 27](#_Toc10230)

[十二、临床试验稽查管理制度 29](#_Toc26797)

1. 机构办联系方式

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **职务** | **姓名** | **电话** |
| 机构办公室主任 | 顾锦华 | 13861909100 |
| 机构办公室秘书 | 陈万杰 | 13585225139 |
| 药物管理员 | 李海娟  施卉 | 13041977518  13515208018 |
| 生物样本管理员 | 王秋红  李海娟 | 13646286584  13041977518 |
| 质量管理员 | 周立婷 | 15190876827 |
| 伦理委员会办公室秘书 | 邢莹 | 15806298156 |
| 机构办公室电话 | 59008153 | |
| 机构公共邮箱 |  | |
| 伦理公共邮箱 |  | |
| 办公室地址 | 南通市崇川区世纪大道399号1号楼2楼 | |

1. 临床试验项目的立项、打款、开票及项目启动会、结题、资料保管等请联系机构秘书陈万杰老师。
2. 新项目咨询沟通、合同审核请联系机构办顾锦华主任。

常用文件下载网址：南通市妇幼保健院官网http://www.ntfybjy.com科研教学栏目

二、项目立项

1、前期调研与沟通

请向机构公共邮箱： 发送项目基本信息，邮件标题为“【立项】+\*\*\*\*项目+申办者/CRO公司+意向科室”，内容包括试验产品信息、申办者/CRO、方案摘要、联系方式等。由机构办初审讨论后，联系相关科室及PI，等待PI确认。

2、正式立项步骤

PI 同意之后，在官网中下载相关文件。

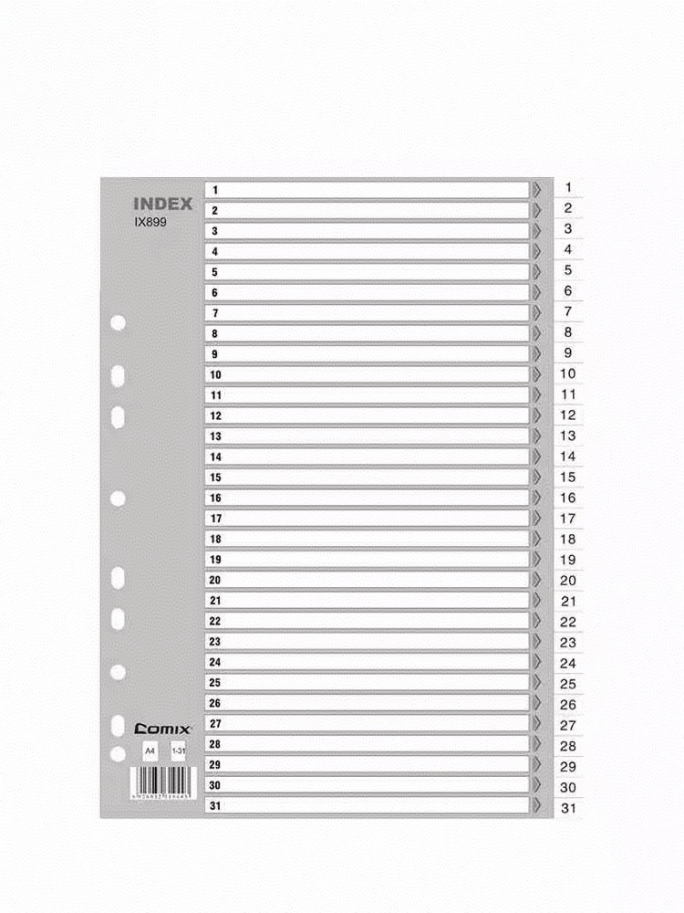
具体如下：

临床试验立项递交资料清单（以官网最新版本为准，以下仅供参考）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **序号** | **内容** | **有/无/不适用** | **版本号和版本日期** | **备注** |
| 1 | 临床试验项目受理审查文件目录页 |  |  |  |
| \*2 | 申办者：营业执照；药物临床试验批件或其他药监部门批准的证明文件  试验用药品生产厂家：营业执照；GMP证书 |  |  |  |
| 3 | CRO资质证明（如有）： 营业执照；申办者委托书 |  |  |  |
| \*4 | CRA：授权委托书、GCP培训证书、  个人简历、身份证复印件 |  |  |  |
| \*5 | 临床试验项目参加中心列表 |  |  |  |
| \*6 | 临床试验项目通讯录 |  |  |  |
| \*7 | 药物临床试验研究者委托书（申办者/CRO委托  医院及主要研究者） |  |  |  |
| \*8 | 临床试验保密协议及利益冲突声明、主要研究者承诺书 |  |  |  |
| \*9 | 临床试验立项申请表 |  |  |  |
| \*10 | 研究者相关资格证书 |  |  |  |
| \*11 | 药检报告 |  |  |  |
| \*12 | 研究者手册（包括产品说明书等  研究相关参考资料） |  |  |  |
| \*13 | 临床试验方案 |  |  |  |
| \*14 | 知情同意书 |  |  |  |
| 15 | 研究病历（如有） |  |  |  |
| \*16 | 病例报告表（CRF） |  |  |  |
| 17 | 中心实验室相关材料（如有） |  |  |  |
| 18 | 受试者保险相关文件\*、受试者日记卡、招募广告等（如有） |  |  |  |
| \*19 | 质量管理方案、项目风险的预评估及风险处置预案 （非注册类项目适用） |  |  |  |

备注：

以上所有材料（涉及申办者方面的）需加盖红章（将电子文档先发至机构公共邮箱，审核通过后再打印盖章！），一式两份；装订要求：每一小项放在一份文件保护袋中，再按照目录顺序要求放入三孔文件夹中，用索引纸分开（参考如下：得力5384文件夹A4打孔夹背宽35mm 3孔O型档案夹）



3、立项审核

机构办审核所提交的立项材料，请根据意见修改直至立项完成并开具立项通知单。

4、伦理审查

根据伦理办公室要求，提交所需文件，进行伦理初始审查。提交伦理文件清单及文件在本院官网中下载。

三、CRC管理与服务

1、CRC 入职

开始工作前需由机构办主任进行面试：CRC发送个人简历及GCP证书电子版至机构邮箱预约面试时间。机构办公室通过资格审核后，由办公室主任进行面试（考核内容：GCP考试，试验项目相关知识（包括但不限于方案和流程等））。

递交备案资料：CRC需要递交SMO营业执照复印件、委派函（SMO盖章）、个人简历（PI签字、SMO盖章）、GCP 培训证书及复印件、身份证复印件（SMO盖章）、《利益冲突声明》（已签字）、《临床试验保密承诺书》（已签字）），至机构办公室秘书备案登记。

岗前培训：CRC开展项目工作前，由机构办公室对其进行岗前培训，包括机构的诊疗流程，机构临床试验相关制度/SOP，机构/专业科室人员组织架构、基本设施使用等。培训结束后，由机构办公室对相关培训内容进行考核。培训并考核合格后，CRC在机构办公室领取白大衣及胸牌，并建立人员工作档案。

CRC因特殊情况需要更换人员的，原任CRC应至少提前两周告知PI和机构办公室。SMO公司必须书面向本机构说明CRC变更原因并与本机构协商一致，并递交《CRC变更申请表》。新的CRC携《CRC变更及交接登记表》，按照入职程序，办理入职。

2、工作内容

在具备的执业范围内，所有CRC均应在PI授权下才可以工作，工作范围不得超过授权范围。PI对CRC的授权应根据临床试验合同的约定、CRC的胜任能力，并符合法律法规的规定。

禁止CRC从事授权范围外的相关工作，如在受试者身上进行诊疗操作；进行与诊疗相关的受试者访视；执行药物领取、发放等药物管理工作。

CRC至少每月一次书面汇报工作，由相关研究者签字确认后提交PI，抄送机构办公室。

管理考核：机构办公室负责对CRC的工作进行考核评估，如不能胜任工作或出现严重违规行为，机构办公室有权向SMO提出更换CRC要求。

四、启动会流程

1、请提前下载《临床试验项目启动检查表》，根据表格提示，联系机构办进行启动会申请。

**临床试验项目启动检查表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 临床试验项目名称 |  | | |
| 项目编号 |  | | |
| 院内立项编号 |  | | |
| 临床研究牵头单位 |  | | |
| 主要研究者（P.I）科室及姓名 |  | | |
| Sub .I科室及姓名 |  | | |
| 申办单位名称、负责人  姓名及联系方式 |  | | |
| CRO公司名称、负责人  姓名及联系方式 |  | | |
| CRA姓名及联系方式 |  | | |
| SMO公司名称、CRC  姓名及联系方式 |  | | |
| **检查内容** | | | |
| 检查项目 | 检查结果 | | 备注 |
| 是 | 否 |
| 有伦理委员会同意函 |  |  |  |
| 有遗传办批件（如适用） |  |  |  |
| 人员资质 |  |  |  |
| 有项目合同 |  |  |  |
| 启动款已到位 |  |  |  |
| 试验物资准备到位 |  |  |  |
| 药物准备到位 |  |  |  |
| 检查意见 | 机构质量管理员：  年 月 日 | | |

**填表说明：**本表仅作为临床试验开始前机构检查用，由申办者/CRO负责收集表内的相关信息。表中所列项目均需有相应审核，检查通过后，才能召开项目启动会。

2、项目启动会流程

（1） 启动前：

a、文件交接：申办者/CRO将拟定的各类受控表单电子版本（每个受控文件上须注明版本号及版本日期）递交至机构公共邮箱进行审核，同时，提交受控文件盖章申请《临床试验受控文件盖章申请》；

b、试验用药品和设备设施：申办者/CRO应及时与机构药物管理员沟通，明确试验用药品管理流程，并提交《试验用药品管理申请表》，药物管理员做好药品和冰箱等设施接收工作并记录（需提供物流公司运输过程中温湿度记录、药检报告、交接记录单等物资）；

c、生物样本耗材接收：临床试验开始前，申办者/CRO应填写《生物样本管理申请表》，明确生物样本的种类及采集、处理、保存、转运、销毁等管理环节，并递交至机构生物样本管理员进行审核。由授权的专业科室生物样本管理员负责接收耗材（如针管、试管、转运盒、试管标签等），对照送货单进行核对，清点实际到货量，检查耗材包装和有效期，并记录相关信息；

d、项目合同首款：首款汇出后，申办者/CRO须在三日内将打款凭证发送至机构公共邮箱，邮件正文中注明发票抬头（含税号）。对于合同首付款及试验过程中打款的临床试验经费，同时还需提供申办者打款明细表；

e、科室及机构相关设备（如冰箱、离心机等）是否符合试验及存放要求，备好检验合格的电子温度计；

f、将人类遗传资源审批部门批准文件盖申办者红章及电子版发机构邮箱；

g、培训合格，掌握方案、试验流程，熟知研究者的职责；

h、将会议PPT发到机构邮箱；提前确定会议地点，会议时间提前与科室PI、机构沟通，确保会议的顺利进行；

I、机构办建立项目微信群，通知有关人员参会。CRA 介绍最新版伦理通过的方案，试验流程，PPT 等发到群里，方便各位研究者提前熟悉项目，高效率的完成启动会。个别人员却因工作需要不能到现场参加会议的，可开通线上会议，进行线上参会。

（2） 启动会:

a、机构管理人员讲解GCP知识和相关法律、法规。

b、申办者/CRO进行临床试验方案及操作实施的培训。培训内容主要包括受试者知情同意、受试者筛选、受试者入选与排除标准、试验流程与评估方法、安全性事件的处理与记录或报告、试验用药品管理、计算机化系统的使用、数据记录、CRF填写、生物样本管理流程等。使研究者更好了解临床试验方案内容和试验流程。正确填写病例报告表（CRF）。

c、与申办者及研究者探讨临床试验中可能存在的问题和解决对策。

d、启动会专用表格（签到表、研究者声明、研究者签名样章及分工授权表、药物发放表、质控表等）。

e、做好会议记录。会后五个工作日内将会议签到表原件、利益声明原件、分工授权表复印件递交机构，同时整理好会议纪要交由机构存档。

1. 财务合同相关规定
2. 合同盖章流程：

（1）申办者/CRO公司/SMO公司及主要研究者共同协商，草拟协议，含主协议和SMO三方协议等（建议使用机构的模板，见网站）。

（2）各方协商一致后，按照各自流程办理合同盖章手续，合同由申办者/CRO/SMO公司先行盖章签字，PI签字确认，同时在网站下载临床试验合同审核表及明细（包括主协议和CRC三方协议（如有）各一份），交给主要研究者签字，再到机构办签字盖章。经审核通过，交机构主任，在合同上签字盖章。

（3）根据协议内容，临床试验合同一式4份，在最后一个签字日期生效，合同均交接给机构办公室秘书，机构办公室秘书编写合同编号，一份留存机构办公室建档，一份随项目资料交接给项目组，一份送财务。另外的合同由申办者或CRO签字取走。

（4）合同签完后，在协议规定时间内汇款。

1. 汇款：

a、经费汇款：

我院统一汇款账户：

单位名称：南通市妇幼保健院

开户行：江苏银行虹桥支行

账号：89191015201010004859

统一社会信用代码：12320600467540748R

汇款时标注：临床试验项目简称+申办者/CRO+立项费/首笔款/尾款等（款项根据实际情况标注）。

b、经费已汇款，请及时（3日内）将银行汇款凭证发送邮件到机构邮箱，若没有确认邮件，可能会影响入账、项目启动及开票的进度。

邮件主题格式：临床试验项目简称+汇款金额+（立项费/首付款/第二笔款/尾款…）；必须提供汇款凭证。

3、填写增值税发票信息模板

开票金额：\*\*\*\*\*\*元

汇款公司名称：\*\*\*\*\*\*

税号：\*\*\*\*\*\*

单位地址：\*\*\*\*\*\*

电话号码：\*\*\*\*\*\*

开户银行：\*\*\*\*\*\*

银行账户：\*\*\*\*\*\*

4、经费使用和审批流程：

项目报销主要包括临床试验相关的检验/检查和医疗费使用、补偿/赔偿费支出、研究劳务费支出、机构管理费/药品管理费/档案管理费等支出、伦理审查费支出，具体报销流程如下：

1. 受试者检验/检查和医疗费使用：申办者根据该项目临床试验方案要求确定在本机构承担的各种检查和检验项目，填写“药物临床试验专用免费检验/检查申请单”。一式三份，并由主要研究者、机构办公室主任和承担检验/检查科室主任签字，加盖机构公章。受试者在门诊人工收费窗口挂GCP专用号，由授权的研究者在门诊HIS系统中开具相关的检验/检查和医疗项目，费用从项目所在的医院财务专用账户支出。
2. 受试者补偿/赔偿费支出报销程序为：主要研究者提出申请（附发放登记表、合同、受试者补偿/赔偿申请表）→机构办公室秘书审核签字→机构办公室主任审核签字→总会计师签字→机构主任签字。
3. 研究劳务费支出报销程序为：主要研究者提出费用申请（附研究劳务费申请表）→专业科室负责人审核签字→机构办公室秘书审核签字→机构办公室主任审核签字→总会计师签字→机构主任签字。
4. 机构管理费/药品管理费/档案管理费等支出报销程序为：机构办公室秘书提出机构费用申请（附机构费用申请表）→机构办公室主任审核签字→总会计师签字→机构主任签字。
5. 伦理审查费支出报销程序为：临床试验伦理委员会办公室秘书填制伦理费用申领单→临床试验伦理委员会主任委员审核签字→总会计师签字→院长签字。

**受试者补助费发放登记表**

项目名称： PI:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受试者编号 | 姓名 | 银行卡卡号 | 开户行名称 | 联系电话 | 报销金额 | 备注（第几次访视报销内容） |
|  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| 合计 |  | | | | | |

**受试者交通补助费、营养补助费 发放收集内容表**

项目名称：XXX

受试者编号：XXX

|  |
| --- |
| 受试者身份证正面复印件粘贴 |
| 受试者银行卡正面复印件粘贴 |

（仅供临床试验使用）

1、银行卡卡主姓名： xxx 联系电话：xxx

2、银行开户行：xxxxxxxxx

3、必须是本人的银行储蓄卡。

**临床试验项目补贴代领委托书**

受试者姓名： 身份证号： 联系方式：

亲属姓名： 身份证号： 联系方式：

与受试者的关系（如配偶、父亲、女儿等，请说明）：

本人于 XX 年 XX 月 XX 日自愿参加“XXX”临床研究，因无可使用的银行卡，故由亲属XXX 代为领取临床研究补贴，银行卡号：XXX，开户行：XXX。

特此说明！

受试者签名：

日 期：

1. 药物及物资接收与回收
2. 药物接收

a、需要药物接收和回收的CRA或CRC需提前1-2天电话预约李海娟或者施卉老师；须告知项目名称，药物到达日期，科室以及CRA或CRC的联系方式。（原则上不接收当日预约）

b、药物接收一般为工作日8:00-17:00，CRA或CRC可以在药物到达当日去机构药房与药物管理员一起进行药物接收、清点。

c、药物接收前，请各位CRA或CRC提前准备好与此次药物相对应材料：药检报告、药物说明书、运输过程中的温湿度记录、申办者药物交接单、物流运输单等。

2、药物回收

a、回收时间：临床试验所有受试者出组结束后即可预约机构。

b、药物回收和清点：人员，清点目录，运送，药房接收。

c、药物退回申办者：项目结束后，经各方确认无误后，将剩余药物退回申办者。

3、药物管理（药房管理、科室管理）

共性：存放条件：防潮、防鼠、防虫、防盗、防尘等；

存放位置：冰箱、恒温箱（注明存放具体位置）；

校验合格温湿度计，定期检查温湿度计校验时间。

科室管理：

a、药物运送至科室途中符合运输要求；

b、温湿度记录；

c、不同批次的药物分开存放；

d、受试者药物发放数量登记、受试者签名确认；

e、每次访视回收药物、空药盒，清点、保存；

f、冷链系统的校验、温湿度的电子记录定期下载或手工记录（温度计校验时间）。

4、物资管理

试验过程中所有使用到的文件及物资都必须经过机构管理员进行交接，不得直接寄到相关科室。（如知情同意书、CRF表、受试者日记卡等受控文件；冰箱、离心机、温湿度计资料柜等物资）。生物样本管理需告知样本管理员所需要的保存条件及是否有备份管、最终的销毁时间、地点和方式等。

1. 项目关中心或中心小结报告盖章

1、申请项目关中心或中心小结报告盖章之前须对研究病历/CRF、项目资料、剩余药物交接进行审核。

2、项目组提交申办者盖章的《诚信承诺书》、已完成签字的《临床试验分中心小结或总结报告盖章信息确认表》、《临床试验资料超期保存/第三方保存/销毁联系信息确认函》和《临床试验结题申请表》至机构办公室进行关中心申请，相关表单官网中可以下载。

3、项目费用结算。参考网站尾款确认书进行确认。（见下表）

**尾款确认书**

XXXXX 临床试验已结束（启动时间--最后一例出组时间，PI 姓名）。本次试验共包含了预试验 XXX 例，筛选 XXX 例，入组 XXX 例，脱落 XXX 例。费用明细见下表：

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 费用名称 | 单价/元 | 例数/次数 | 金额 |
| 观察费 |  |  |  |
| 药物管理费 |  |  |  |
| 启动培训费 |  |  |  |
| 总结报告费 |  |  |  |
| 资料管理费 |  |  |  |
| （可以增加行数） |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 合计 |  | | |

说明：

1.首款已汇款 XXX 元（汇款日期），中途汇款 XXX 元（汇款日期），本次尾款应汇 XXX元。

2.双方盖章确认后，五个工作日内打款，打款时请备注临床试验费。

3.一式两份。

申办方：XXX 公司 南通市妇幼保健院

（盖章） 国家药物临床试验机构

年 月 日 年 月 日

**临床试验项目进展日程表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称（XXX） | 日期 | 批件号 | 备注 |
| 国家局批件 |  |  |  |
| 组长单位伦理批件 |  |  |  |
| 初审日期 |  |  |  |
| 可行性论证日期（如有） |  |  |  |
| 研究者评估表 |  |  |  |
| 临床试验申请表 |  |  |  |
| 立项会议日期（如有） |  |  |  |
| 伦理审查日期 |  |  |  |
| 合同签署日期 |  |  |  |
| 遗传办批件（如有） |  |  |  |
| 启动会日期 |  |  |  |
| 物资 资料交接日期 |  |  |  |
| 首例 受试者筛选日期 |  |  |  |
| 首例 受试者入组日期 |  |  |  |
| 方案版本修改日期（如有） |  |  |  |
| 研究进展报告（提交伦理） |  |  |  |
| 新伦理批件 |  |  |  |
| 最后一例 受试者出组日期 |  |  |  |
| 剩余物资交接 |  |  |  |
| 质控员质控日期 |  |  |  |
| 质控员质控日期 |  |  |  |
| 质控员质控日期 |  |  |  |
| CRF 表交接 |  |  |  |
| 中心小结 |  |  |  |
| 伦理同意结题 |  |  |  |
| 总结报告 |  |  |  |

**临床试验结束完成例数统计表**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 临床试验结束完成例数统计表 | | |
| 项目名称： |  | |
| 申办者或者 CRO 公司： |  | |
| 项目起止时间： |  | |
|  | 例数 | 备注 |
| 预试验（如适用） |  |  |
| 筛选例数 |  |  |
| 入组例数 |  |  |
| 完成例数 |  |  |
| 脱落例数 |  |  |
| 提前退出例数 |  |  |
| 其他情况 |  |  |
| 其他中心完成情况 |  | （本机构为组长单位） |
|  |  |  |
|  |  |  |
| CRA/CRC： 日期： | | |
| 机构质控员： 日期： | | |
| 主要研究者： 日期： | | |

**各研究者完成例数统计表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 筛选号 | 入组号 | 受试者姓名 | 研究者姓名 | 是否入组 | 是否  完成 | 是否脱落 |
| S001 |  |  |  |  |  |  |
| S002 |  |  |  |  |  |  |
| S003 |  |  |  |  |  |  |
| S004 |  |  |  |  |  |  |
| S005 |  |  |  |  |  |  |
| S006 |  |  |  |  |  |  |
| S007 |  |  |  |  |  |  |

备注：汇总各研究者的具体筛选例数及入组例数。

**临床试验免费检查费用汇总表**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称/项目编号 | |  | | |
| 专业科室 | |  | 主要研究者 |  |
| 免费项目 | 项目名称 | 检查人次数 | 单价/元 | 总价/元 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 免费检查费用合计 | | 元 | | |
| 检验/检查科室负责人 | | 签名：  日期： | | |
| 审核部门  （机构办公室） | | 签名：  日期：  机构办公室公章 | | |

1. 临床试验机构质控要求

在本院进行的临床试验均须根据本院临床试验质量管理体系要求，由机构质控员联合项目质控员、研究者进行质控；质控要求一般包括：启动前、启动质控、中期质控、EDC锁库/回收CRF质控、结题质控；

启动会前质控：完成启动前所有试验流程，联系机构老师一起，进行启动前质控；

启动质控：项目成功筛选入组首例受试者时，机构办、科室CRA/CRC针对首例受试者试验过程中出现的问题进行梳理、沟通；

中期质控：启动质控后，筛选期质控周期根据项目进度，安排质控频率;

EDC锁库/回收CRF质控：CRA/CRC确定所有受试者在本院His系统中合并用药，Lis系统中化验单能溯源，AE、SAE填写无误，核对研究病历和CRF，申办者EDC锁库前通知机构，机构同意后方可锁库。

结题质控：PI向机构提出申请，完成结题申请表上所有工作，并填写提交结题申请表，经机构办结题质控确认后方可分中心小结盖章确认，同意结题。

1. CRA/CRC 工作须知

CRA 工作须知

1、启动会提前通知机构，将会议所需表格及材料准备好。

2、CRA需熟知法律法规及方案流程，人员更换需及时告知机构，并向机构提交新CRA资料清单，做好项目的交接工作。

3、协助明确研究者队伍，协助研究者获得伦理批件，试验过程中发生改变的文件（方案、ICF、CRF、招募广告、药检报告等）需及时递交机构办及研究者，上报伦理获得批准后方可按照新版本执行。

4、物资交接时需提供该药物或设备设施的批次的生产厂方，日期，型号等（需与研究方案一致），同时按方案要求与接受者确认药物或设施保管条件、放置位置。

5、监查前需提前发邮件到机构邮箱，说明监查的内容，得到允许后方可来院进行监查。监查时应对病历进行溯源，查询HIS系统核对病史采集、入排标准、AE及合并用药、合并治疗的记录等，正确填写溯源记录表。监查后及时将这次监查的结果（发现的问题、待解决的问题等）发邮件到机构邮箱。

6、协助PI按照伦理批件上的跟踪频率，及时递交伦理跟踪审查报告；

7、协助PI报告方案偏离/违背，轻微的在伦理跟踪审查中报告，重大及持续违背及时报伦理，本院SAE获知后尽快报告机构和伦理；

8、协助PI及时上报本院SAE，外院非预期严重不良反应；有关于试验药物安全性的信息更新，必须及时告知研究者并递交伦理备案；

9、如果试验过程中发生非预期事件（如药物超温、受试者妊娠、随机错误,器械发放、使用错误等），及时协助PI向机构办、伦理委员会报告；

10、协助处理质控发现的问题；

11、在锁库或回收CRF表前，CRA应对每一例受试者进行溯源及HIS系统核对，确认合并用药、AE记录无误，提交监查报告后，方可向机构、研究者提交CRF收表申请或锁库；

12、机构结题质控前确保经费全部到位，且要配合机构完成结题质控。

13、如遇公共卫生/突发事件，按机构所在地区及机构相关管理规定执行。

CRC 工作须知

1、资质要求：①应为医学、药学、护理等医学相关专业；②大专以上学历；③接受过GCP等法规及临床试验技术培训；④工作年限：担任CRC工作6个月以上；⑤既往负责项目数量：作为主要负责CRC项目数至少1个，或作为协助CRC负责项目数至少3个。

2、开始工作前需到机构报到并办理入职手续，人员更换需及时告知机构并将以下资料向机构备案：GCP证书、个人简历（PI签字、SMO盖章）、身份证复印件、公司营业执照、派遣函（派遣函和营业执照需盖公司红章）、《利益冲突声明》（已签字）、《临床试验保密承诺书》（已签字）；

3、参与启动会培训，充分了解试验方案及试验流程及试验过程中需要用到的表格的填写要求、试验用药品的管理要求SOP等；明确研究团队职责分工：PI、Sub-I、研究者、研究护士、药物管理员、专业组质控员（参与启动会，但不参与试验）、机构质控员；

4、CRC所进行的操作必须严格按照授权内容进行，新增加的内容需培训后新增授权再进行具体操作；人员更换时需按以上内容重新培训+授权后方可开始工作；

5、CRC只能协助研究者管理和操作器械，不能脱离本科室工作人员单独操作仪器；

6、所有CRF中试验数据确保在系统中可以溯源，及时记录，确保提高数据的准确性。实验室异常值请研究者做临床意义评价，在化验单上标注认可；注：提醒研究者注意AE、合并用药（合并治疗），避免违禁用药（治疗）的使用；

7、提醒研究者注意受试者的住院病历及门诊病历详细记录知情、筛选、随机、访视过程、SAE发生记录；

8、协助研究者核对HIS系统，确保研究者对受试者的病史、入排标准、AE及合并用药记录完整；

9、如果试验过程中发生非预期事件（如药物保管条件超温、受试者妊娠、随机错误、药物发放错误、器械使用故障等），及时通知CRA，协助PI向申办者、机构办、伦理委员会报告；

10、每月或每周向机构报告试验进度及项目、科室存在的相关个人解决不了的问题，发现项目进度缓慢请机构办出面协调；至少每月一次书面汇报工作，由相关研究者签字确认后提交PI，抄送机构办公室。

11、协助处理质控发现的问题，在项目成功筛选入组首例时告知机构质控员与专业质控员开始启动质控；

12、受试者小额交通费或营养费及退费等务必请受试者签收或保留转账记录；（签收时务必注意与知情同意书上的签名核对）

13、按照GCP等相关法规要求及授权内容协助申办者、研究者、机构、伦理处理试验需要相关文件、材料、操作，但绝不能谈知情，不能做医疗相关的决策（如有研究者或CRA要求的操作不在授权内，请及时向机构反馈，机构会做出相应的处理）。

1. 办理人类遗传资源相关资料要求

**人类遗传资源承诺书签字盖章时需提交的资料和流程**

承诺书送交时请提前递交电子的《承诺书》和纸质的2份、《涉及人类遗传资源相关调查表》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批申请书》、或《中国人类遗传资源采集审批受理单》、《中国人类遗传资源国际合作审批事项受理单》或《变更事项受理单》以及前期获批的人遗办批件《中国人类遗传资源采集审批决定书》、《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》或《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案信息表》及《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案情况公示》等相关材料，一起发送至机构办邮箱，否则不予签字盖章，递交一至两周后来取。

**承 诺 书**

本单位郑重承诺：

一、作为参与医疗机构（采集单位）参加 XXXXX 项目全称。（项目编号，含采集编号或国际合作编号或备案编号等）；

二、具有法人资格并具有开展相关工作的基础和能力；

三、切实履行科研诚信的主体责任；

四、严格按照中国人类遗传资源采集行政许可决定（国际合作科学研究、备案的研究方案）开展相关工作。

本单位知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

XX 年 XX 月 XX 日

**涉及人类遗传资源相关调查表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 | |  | | | 申报编号 | | |  | | | 研究方案编号及版本号 | |  | | |
| 涉及的受试者数量 | |  | | | 伦理审查批件号 | | |  | | | 知情同意书版本号 | |  | | |
| 申办者 | |  | | | 合同研究组织 | | |  | | | 牵头单位及项目负责人 | |  | | |
| 提供的材料类型 | 发往何处 | | 我中心预计材料数量 | 主要研究内容（概述用途） | | 有无出境（有的话发往何处） | 资源提供起止时间 | | 所有协作单位预计资源数量（此项组长单位填） | 合作单位有哪些 | 协作单位数量及名称 | 研究对象数量(本中心病例例数和总例数） | | 项目起止时间 | 是否签订合作协议并对资源用途进行明确 |
| 器官 |  | |  |  | |  |  | |  |  |  | 本中心例数：  总例数： | |  |  |
| 组织 |  | |  |  | |  |  | |  |
| 细胞 |  | |  |  | |  |  | |  |
| 信息 |  | |  |  | |  |  | |  |

**人类遗传资源事项办理申请表**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | |
| 临床试验类型 | 🞎 I期 🞎 II期 🞎 III期 🞎 IV期 🞎 BE  🞎 其它 （请说明） | | |
| 申办者 |  | 联系人及  联系方式 |  |
| 组长单位 |  | 申报主体单位 |  |
| CRO |  | 联系人及  联系方式 |  |
| 本中心机构受理号 |  | 本中心  主要研究者 |  |
| 外方合作单位 |  | | |
|  | | |
| 涉及受试者数量 | 筛选：  入组： | 本中心承担  受试者数量 |  |
| 人类遗传资源来源 | 🞎 临床研究样本  🞎 保藏样本 审批决定书文号： 🞎 其它 （请说明） | | |
| 此次在本中心的  申请类型 | 🞎 首次申请  🞎 第 次申请（类别： 🞎 人类遗传资源种类、数量、用途变更 🞎 合作方变更 🞎 研究内容或目的变更🞎 其他 ） | | |
| 行政许可/备案类别  （横线处填写国家人遗管理部门申报编号） | 🞎 采集行政许可：  🞎 保藏行政许可：  🞎 材料出境行政许可：  🞎 国际科学研究合作行政许可：  🞎 国际合作临床试验备案：  🞎 信息对外提供或开放使用事先报告： | | |
| 此次申请本中心  办理的内容 | 🞎《承诺书》盖章 🞎《合作单位签章》盖章  🞎《牵头单位委托书》盖章 🞎其他 | | |
| 承诺严格遵守《中华人民共和国生物安全法》、《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》、《人类遗传资源管理条例实施细则》等相关法律法规，按照人类遗传资源行政许可决定/备案内容开展相关工作。  申办者/CRO盖章： 主要研究者签字：  日 期： 日 期: | | | |

备注：

1. 申请表填写的信息需与卫生健康主管部门人类遗传资源审批申请书/备案信息表一致。

（2）申请类型请认真确认后填写。除首次申请外，如为变更申请则勾选并填写“第2次申请”，再次变更则次数以此类推。首次申请和变更申请的次数均为在本中心的申请（不是卫生健康主管部门的申请次数）。

（3）行政许可/备案类别请认真确认后勾选，横线处填写申报编号（我院为参加单位）或“不适用”（我院为牵头单位）。

**南通市妇幼保健院参加办理**

**中国人类遗传资源管理审批的声明**

尊敬的 \*\*\*\*医院药物临床试验机构 ：

由 公司名称 申办的 试验名称 研究

正在或计划 我院 什么科室 开展，\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_为主要研究者。

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》等相关规定，本中心将委托 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_办理中国人类遗传资源管理审批申请。此次申报审批事项为\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_。同时，本中心将严格遵循《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定以及方案和知情同意书的要求对本研究的人类遗传资源进行管理，特此声明。

此致

敬礼

研究者：

日期：

…………………………………………………………………………………………

\*\*\*\*医院国家药物临床试验机构回执：

本机构同意委托\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_作为牵头单位代表 进行的申请，并将严格按照审批范围进行人类遗传资源利用及管理。

机构签字/盖章：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

日期：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. 调阅档案须知

为了更加规范保管临床试验档案，同时便于申办者借阅档案，特制定以下规定：

一、申办者至少提前5个工作日（包括纸质版资料查阅和电子数据库查阅）向机构档案管理员申请。如申办者需查询电子数据库，在提交《档案室资料查阅申请记录表》的同时，由CRA或CRC在内网登录指定IP地址，机构办审批同意后查询。

二、申办者授权的监查员，在机构办预约成功后，于规定的档案借阅时间内，向机构档案保管人员借阅档案。

三、机构档案管理人员将所有进入机构档案室的来访人员应进行登记在“来访人员登记表”上。

四、档案借阅时间：工作日8:00~16:00；归还时间：不得迟于借阅当日16:30~17:00。

五、本规定自2025年7月1日起执行。

南通市妇幼保健院

临床试验机构办公室

2025 年 6 月 30 日

**档案室资料查阅申请记录表**

申请人： 申请人单位/部门：

批准人： 批准日期： 年 月 日

|  |  |
| --- | --- |
| 查阅文件名称 | 查阅目的 |
|  |  |

注意：本院之外的查阅人的有关证明文件或复印件，附于本表后面（如适用）。

**查阅记录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 查阅内容 |  | |
| 查阅结果 |  | |
| 查阅时间 |  | |
| 查阅人（签名/日期）： | | 资料管理员（签名/日期）： |

1. 临床试验稽查管理制度

1. 申请

1.1 申办者或者合同研究组织（CRO）提出申请，和临床试验机构办公室及主要研究者（PI）预约时间。

1.2 申办者（CRO）递交稽查员的相关信息：稽查公司的资质和简介，申办者（CRO）对稽查公司的项目委托书，稽查员的派遣函，稽查员的个人信息（身份证、毕业证书、个人简历、稽查培训证书或GCP证书等），同步发送机构邮箱。

1.3 审核通过后，提前一天再次和临床试验机构办公室及主要研究者（PI）确认时间及流程。

2. 稽查管理

2.1 稽查员凭纸质介绍信和身份证明到临床试验机构办公室办理登记手续,领取稽查期间的临时工作牌（提供一张两寸照片）。

2.2 稽查按照事先制定好的工作流程开展。临床试验机构办公室和研究者及试验相关人员和科室给予必要的配合。

2.3 稽查报告

稽查工作完成后，应以总结会的形式或者其他方式反馈稽查中发现的问题及待需要进一步确认的问题；尽快提供稽查报告，以利于进一步开展临床试验工作。

1. 在本机构开展的药物临床试验稽查工作，其项目的启动、开展、报告全过程均需遵循机构药物临床试验相关管理制度、规范、标准操作规程。
2. 如遇公共卫生/突发事件，按机构所在地区及机构相关管理规定执行。