**浙江省中医院**

**临床试验工作指南**

**5.4版**

**浙江省中医院临床试验GCP机构办公室**

**2025年1月**

**（一）机构备案专业概况**

**1、药物临床试验备案专业：**

心血管内科、消化内科、呼吸内科、血液内科、肿瘤科、骨伤科、儿科、耳鼻喉科、内分泌科、风湿免疫科、肾病学、皮肤科、妇产科、乳腺外科、心胸外科、肝胆胰外科、泌尿外科、肛肠科、重症医学科、精神卫生科、神经内科、全科医学科。

**2、医疗器械/体外诊断试剂备案专业：**

耳鼻喉科、血液内科、呼吸内科、皮肤科、心血管内科、消化内科、内分泌科、儿科、骨伤科、急救中心、重症医学科、推拿科、神经内科、妇产科、中医科、乳腺科、眼科、肛肠科、普外科、胃肠外科、泌尿外科、心脏大血管外科、医学检验科、病理科、医学影像科、超声诊断科、护理

**3、机构承接范围：BE/Ⅰ-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。**

**（二）GCP机构办公室联系方式**

分管院领导：吴建浓

GCP机构办公室主任：王飞0571-87039570

GCP机构办公室秘书：胡芳0571-87070579

GCP机构办公室项目管理员：胡芳、杜益、黄伟、张乔

GCP机构办公室邮箱：zjszyygcp@163.com

办公室地址：湖滨院区：邮电路23号长城资产大楼326室（王飞、胡芳）、322室（黄伟、杜益、张乔）；钱塘院区：4号楼13楼

|  |  |
| --- | --- |
| **机构项目管理员** | **分管专业科室** |
| 胡芳 | 消化内科、儿科、妇产科、精神卫生科、乳腺外科、眼科、推拿科、护理、医学检验科（湖滨院区） |
| 杜益 | 骨伤科、耳鼻咽喉科、皮肤整形美容科科、泌尿外科、肝胆胰外科、胃肠外科、病理科、医学影像科、超声医学科 |
| 黄伟 | 心血管内科、呼吸与危重症医学科、肿瘤内科、内分泌科、风湿免疫科、神经内科、全科医学科、急诊医学科、重症医学科 |
| 张乔 | 肾病科、血液内科、肛肠外科、心胸外科、医学检验科（钱塘院区） |

**（三）CTMS系统**

内网：http://172.17.254.69

外网：http://60.191.20.69:88

**（四）机构资料下载：**

1、医院官网：浙江省中医院-科研教学 (zjhtcm.com)（下载“立项意向申请表”） 、CTMS系统中的“文档管理”。

2、公众号：ZJSZYYLCSYJG（浙江省中医院临床试验机构）

**二、临床试验项目运行流程图**



 浙江省中医院GCP项目立项至启动共计4-6周，具体时限如下：1、意向沟通1-3个工作日；2、立项审核，随到随审，1-5个工作日反馈；3、伦理会审1次/月，可加开，伦理批件5个工作日内；4、合同讨论：可同步；5、合同院内审核签署：7-10个工作日；6、启动：首笔款、物资到位、院内一体化系统录入等准备工作就绪后，即可启动。

**三、临床试验立项流程**

**（一）确立合作意向**

1、申办者/CRO与GCP机构办公室联系，填写《临床试验立项意向申请表》至GCP机构办公室邮箱zjszyygcp@163.com。

2、GCP机构办公室主任与专业科室负责人确定合作意向和PI，原则上3个工作日内告知申办者/CRO。

3、申办者/CRO联系GCP机构办公室主任和PI参加多中心研究者会议。

（二）立项申请、审核及批准

1、立项申请：申办者/CRO登录CTMS系统提出立项申请，按系统要求填报及上传相关附件。

2、机构项目管理员对立项申请材料进行审查，原则上5个工作日内在系统上反馈审查意见。

3、申办者/CRO根据反馈意见，补充和完善资料。待机构项目管理员审核通过后，由GCP机构办公室主任终审。

4、通过终审的项目，申办者/CRO可领取“递交伦理同意函”。纸质材料可与伦理纸质材料一起向GCP机构办公室提交（黑色快劳夹，侧面标签需包含项目名称、科室、PI、申办者/CRO）。

（三）伦理审查

1、PI登录医院伦理审查系统（http://60.191.20.70:8888/IRB/Default.aspx）提交伦理材料。具体可登录医院官网-科研教学-伦理委员会板块查看伦理审查指南、缴费标准及打款账号等。

2、GCP伦理会固定时间为每月的第二周的周五下午（特殊情况另行通知）。PI需在开会前一周将材料提交至医院伦理审查系统，系统受理后提交纸质版材料一份至湖滨院区行政楼320伦理办公室（邮电路23号），用于存档（蓝色盒子并打印项目标签名称）。

3、伦理批件：如果伦理审查会议投票决定为“同意”，会后5个工作日内可发放伦理审查批件。如有疑问可咨询伦理办公室：0571-87072953，联系人：夏老师、石老师。

（四）遗传办备案

申办者/CRO在CTMS系统“人遗管理”版块对于是否需要办理遗传办备案进行选择。如需要申请，具体操作如下：

1、如本中心为项目组长单位：

1）待取得本机构伦理批件后，由申办者/CRO完成人遗申请书，申办者/CRO在CTMS系统“人遗管理”的“盖章申请”版块提交申请，将纸质申请书原件提交至GCP机构办公室，GCP机构办公室项目管理员于5个工作日内完成院内盖章流程。

2）由申办者/CRO完成国家人遗办系统填报，项目被人遗办受理后，需截图并盖章，上传至CTMS系统“人遗管理”的“信息备案提交”版块。

3）纸质证明材料提交至GCP机构办公室项目管理员，才能召开启动会。如为复印件，均需申办者/CRO盖封面章和骑缝章。

2、如本中心为参与单位：

1）待取得本机构伦理批件后，申办者/CRO在CTMS系统“人遗管理”的“盖章申请”版块提交申请，GCP机构办公室项目管理员审核，申请通过后需提供纸质版材料至GCP机构办公室项目管理员，如为复印件，均需申办者/CRO盖封面章和骑缝章。

2）GCP机构办公室项目管理员于5个工作日内完成院内盖章流程。

3）申办者/CRO在国家人遗办系统上传分中心承诺书并被受理后，需截图并盖章，上传至CTMS系统“人遗管理”的“信息备案提交”版块。

4）纸质证明材料提交至GCP机构办公室项目管理员，才能召开启动会。如为复印件，均需申办者/CRO盖封面章和骑缝章。

3、人遗变更申请及信息自查，均在CTMS系统“人遗管理”的相应版块提交。

（五）签订合同

1、立项审核通过后，申办者/CRO与PI可参考“临床试验合同模板”的要求拟定主协议草案和CRC协议草案，由申办者/CRO在CTMS系统“合同管理”版块提交合同草案，待PI和GCP机构办公室主任审核通过，并取得本机构伦理批件后，由GCP机构办公室项目管理员登录OA网“预算及报销管理系统”-“合同管理”中发起合同会签（选择收入类合同），将主合同和CRC协议提交。医院在7个工作日内对合同进行审核。

2、医院合同审批流程完成后，申办方/CRO凭医院将合同正本（申办方/CRO、PI签字盖章）交由GCP机构办公室项目管理员，由项目管理员负责完成最终的签字盖章。

3、申办者/CRO将各方签字完整的合同正本扫描件上传至CTMS系统“合同管理”版块，GCP机构办公室项目管理员审核通过，获得项目编号。该编号作为该项目的唯一编号，用于今后打款备注。

4、试验过程中如需签订补充协议，需在CTMS系统“合同管理”版块提交补充协议。

**四、临床试验启动会流程**

（一）启动前准备

1、研究经费

（1）申办者/CRO根据合同规定在项目启动前向本机构拨入首笔研究经费。

（2）关于开发票：关于开具临床试验费发票：目前本院已启用数电票改革，专用发票/普通发票均为电子版。请于打款后5个工作日内发送邮件至财务部门邮箱，打款后请各项目CRA或CRC第一时间登录CTMS系统填写到款建卡，并在该栏目中填写开发票的信息，便于我院财务部及时开具发票。需提供信息：开具专票/普票、公司打款凭证、公司开票信息。专用发票必须在月底前完成开票，超出规定时间，将统一开为普通发票。

（3）项目打款时需备注立项编号、PI姓名和项目简称，不要备注研究方案编号。

2、省局备案

（1）药物临床试验在合同签订后5个工作日内，由GCP机构办公室项目管理员负责做好省局备案。

（2）医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目，须由申办者/CRO在所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门完成临床试验项目备案后，在项目启动前将备案证明交与GCP机构办公室。

3、PI助理启动会前培训及系统录入

（1）项目完成备案后，GCP机构办公室项目管理员负责对PI助理、专业项目质控员进行培训。

（2）PI助理、CRC与项目管理员一起完成GCP临床信息一体化系统的方案录入，并开通“GCP药房管理系统”CRC账号，录入试验药品信息。

4、研究资料的准备

申办者/CRO 按“临床试验启动前形式审查表”要求，准备试验过程中需使用的文件资料模板，上传至CTMS系统“会议管理”的“启动会申请”版块，由项目管理员审核。

（二）召开启动会

1、参会人员完成签到表。

2、PI对参与研究者进行研究分工授权。

3、申办者/CRO专业人员进行临床试验方案及与试验相关内容的培训及解读，对有关临床试验方案中涉及特殊药品使用（麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品等）、特殊检查等内容进行专题培训。

（三）药品及器械交接

1、药品交接

（1）项目启动后，CRA或CRC联络GCP中心药房安排试验药物运送、交接及储存事宜。药品入库、发放、回收、退回等环节均在“GCP药房管理系统”上操作。

（2）GCP中心药房管理员：

 西药管理员联系人：李 江 13516815203

 中药管理员联系人：许亚萍 15906686120

2、器械交接

项目启动后，CRA或CRC联络专业科室的医疗器械/体外诊断试剂管理员及GCP机构项目管理员，安排医疗器械/试剂运送交接及储存事宜。

（四）启动会后资料归档

申办者/CRO负责整理方案启动会的签到表、授权表及会议记录，原件留存至科室研究者文件夹，复印件交至GCP机构办公室项目管理员存档。

**五、临床试验过程管理流程**

修正案审查申请、违背方案报告、提前终止研究报告、研究人员变更等过程管理中需提交给GCP机构办公室的资料，除纸质递交信外，其他所有附件均在CTMS系统“过程管理”版块中提交，附件纸质版留存在科室研究者文件夹，待归档时上交至GCP机构办公室。

**六、临床试验机构质控流程**

1、质控的时间节点：

（1）首次质控：在第 1-3例受试者完成入组时。首次质控立即预约。

 （2）中期质控：入组例数达预期的二分之一时，如项目开展时间较长，增加中期质控频次，确保至少每年1次质控检查。中期质控请提前一周预约。

 （3）结题质控：项目最后一例完成随访结束，锁库前。结题质控请提前一个月预约。

PI助理及项目CRA/CRC需在上述节点及时在CTMS系统“质控管理”版块提交申请。

2、机构质控员将“临床试验质控检查问题通告书”上传CTMS系统“质控管理”版块。由CRA/CRC下载打印交至PI，由PI组织整改。

3、CRA/CRC在10个工作日内，在CTMS系统“质控管理”版块中提交“临床试验质控检查反馈报告”扫描件。

4、对于存在严重问题的项目，GCP机构办公室将按照《临床试验问题分级和处理管理制度》向PI或申办者发出警告信。

**七、临床试验SAE及SUSAR报告流程**

CRA/CRC在CTMS系统“SAE/SUSAR”及“外院SUSAR”版块中填报，项目管理员审核后，提交纸质版材料至GCP机构办公室项目管理员。

报告时限：

1、本中心SAE均需在获知的24小时内上报。

2、本中心SUSAR: 本中心致死或危及生命的SUSAR 申办者应在首次获知7天内上报首次报告，并在随后的8天内上报随访报告；对于非致死或危及生命的SUSAR，申办者应在首次获知后15天内上报。

3、非本中心SUSAR:至少两个月上报一次。

**八、临床试验结题报告**

**（一）提出结题前质控：**

1、申办方需完成自查或第三方稽查，项目组完成相应整改后，CRA/CRC在CTMS系统“质控管理”版块提交结题前质控申请。

2、机构项目管理员将“临床试验质控检查问题通告书”上传CTMS系统“质控管理”版块。由CRA/CRC下载打印交至PI，由PI组织整改。

3、CRA/CRC在10个工作日内，在CTMS系统“质控管理”版块中提交“临床试验质控检查反馈报告”扫描件。

**（二）结题申请**

1、项目完成结题前质控及整改，CRA/CRC在CTMS系统“结题管理”版块提交结题申请。

2、GCP机构办公室项目管理员审核通过后，CRA/CRC将临床试验相关的完整资料交至GCP机构办公室。待“临床试验项目结题签认表”完成后，才能对“分中心小结表”及总结报告（如需）盖章。

**（三）材料交接与归档**

GCP机构办公室项目管理员将上述所有资料交予机构档案管理员，完成项目归档。

归档后如需查阅档案，需填写“临床试验资料档案查阅借阅申请表”。

**九、临床试验经费报销流程**

1、受试者检查费用已实现零支付，请CRA/CRC与项目管理员在合同签订后前往GCP机构办公室录入一体化系统。

2、受试者补贴由项目组提交报销申请后，打入受试者银行账户，每2周集中打款一次。

3、如需增加受试者例数，均需质控后，签订补充协议，方可增加入组例数。

**十、人员管理**

1、机构同意承接项目后，由机构项目管理员将CRA和CRC加入相关微信工作群，如“浙江省中医院CTMS系统支撑群”、“浙江省中医院CRC管理群”。CRA/CRC在CTMS系统上进行注册，并填报项目资料。

2、启动会前，由GCP机构办公室项目管理员创建项目微信管理群，CRA/CRC需加入该管理群，同时由机构项目管理员将CRA和CRC加入相关微信工作群，如“GCP检验项目咨询群”、“GCP与临床业务一体化系统”。

3、启动会前，CRA将“CRA监查记录表”原件交至GCP机构办公室项目管理员处存放。每次CRA监查需要GCP机构办公室登记，并告知监查进度。

4、常驻我院三个月以上的CRC，为方便开展工作，可申请办理医院工作牌（可在医院食堂就餐）及工作服，CRC工作服需统一颜色和款式，由SMO公司自行购买，购买链接为（需选择天蓝色，长袖）：https://detail.tmall.com/item.htm?spm=a1z0d.6639537.1997196601.241.220b74841BbV04&id=564864630716，如有CRC离职，需及时办理交接手续，并上交工作卡回GCP机构办公室。

5、为保证项目质量，各项目每年更换CRC不超过1名。

6、每月30日前，CRA/CRC需在CTMS系统“受试者管理”模块及时填写项目筛选入组信息。

7、CRA/CRC如需数据溯源，请到GCP机构办公室使用管理员账号。不允许使用研究者账号查询。