

# 2024



## 河池市人民医院药物临床试验 机构办事流程及注意事项

药物临床试验机构办公室

2024年07月31日

一、办公时间与联系方式	3
二、具备临床试验资质的专业	5
三、项目立项与资料修订	6
四、合同审核与签署	11
五、人类遗传资源管理与申报	14
六、经费管理	16
七、项目质控	19
八、CRC管理	22
九、归档	23
十、销毁	28

# 1-办公时间和联系方式

## GCP办公室各项业务受理时间

### ■ 业务范围：

以上市为目的的药物临床试验

### ■ 日常办公时间：

周一至周五      08:00-12:00; 14:30-17:30

### ■ 立项申请：

周一至周五      08:00-11:30; 14:30-16:00

## GCP联系方式

### ■ GCP办公室：

联系电话：0778-2785971

办公地址：河池市金城江区金城中路455号 河池市人民医院教学楼6楼药物临床试验试验机构办公室

邮箱地址：HCrmmyygcp@163.com

### ■ GCP药房：

联系电话：0778-2710307

办公地址：河池市金城江区金城中路455号 河池市人民医院教学楼6楼GCP药房

### ■ GCP资料室：

地址：河池市金城江区金城中路455号 河池市人民医院教学楼6楼GCP资料室

## 2-具备GCP资质的专业

### 药物临床试验专业：

肿瘤专业  
免疫专业  
内分泌专业  
妇科专业

### 医疗器械临床试验专业：

肿瘤专业  
免疫专业  
内分泌专业  
妇科专业  
医学检验专业

### 项目立项

#### ■ 立项范围：

- ✓ 国际国内多中心 II、III、IV 期临床试验项目
- ✓ 创新药物、医疗器械、体外诊断试剂

#### ■ 我院牵头项目优先审评、可同时递交伦理审查

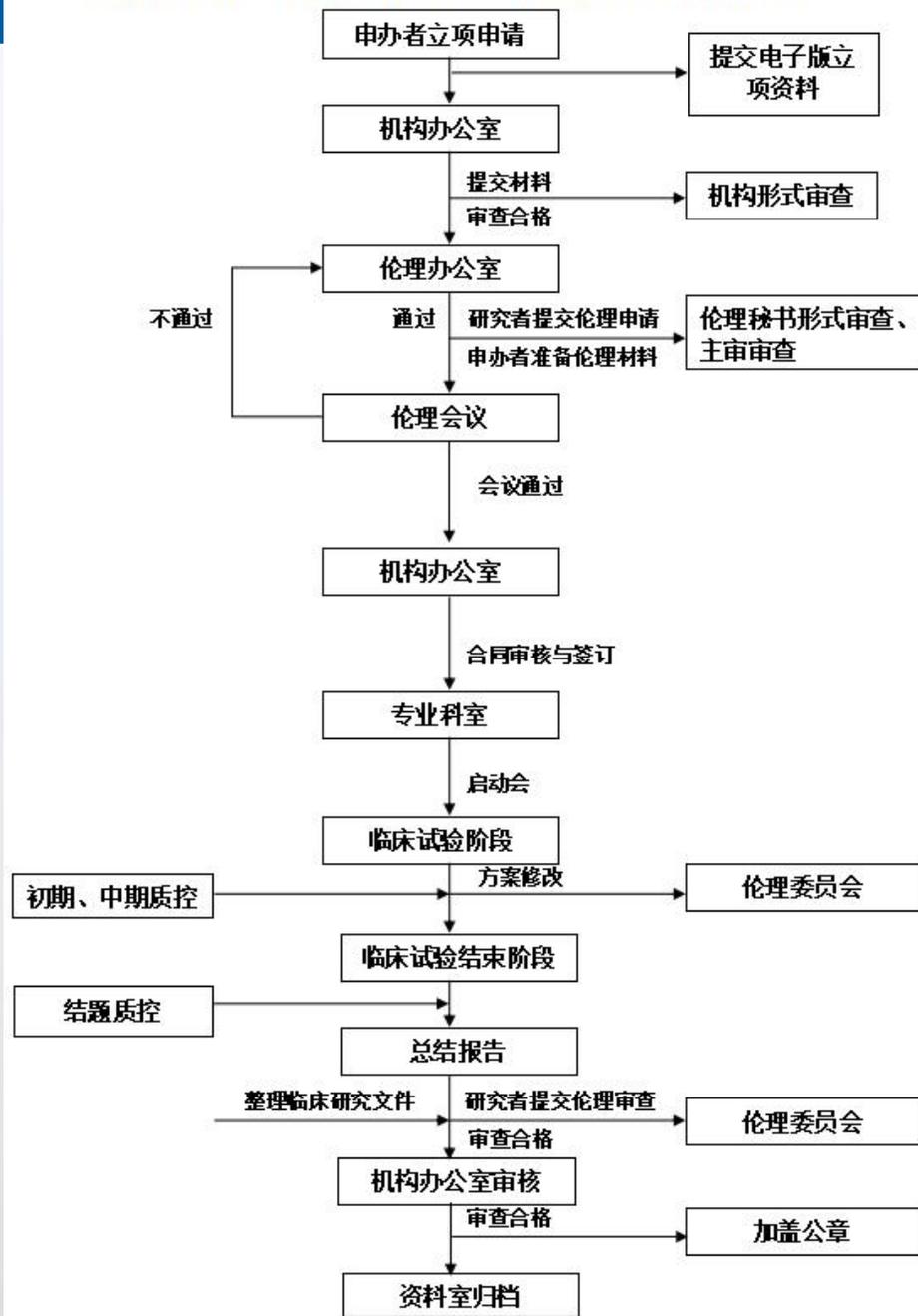
■ 非本院牵头的国际国内多中心临床试验项目，机构办公室对项目资料进行形式审查，资料齐全者，5-7个工作日内予以登记。

■ 药械临床试验、本院牵头的多中心临床试验项目，机构办5个工作日内将通过形式审查的项目交伦理委员会审查（牵头项目优先评审）。

### 项目立项

- 符合送审要求的项目将电子版材料发至机构办邮箱：[HCrmmyygcp@163.com](mailto:HCrmmyygcp@163.com)  
(需包括签字文件扫描件)
- 递交完整项目资料纸质版至机构办公室登记
- 递交材料清单及流程可在医院官网查看：<http://www.hchos.cn/>

### 河池市人民医院药物临床试验机构试验运行流程图



大醫轉誠  
 濟世救人

### ■ 装订要求:

使用两孔的可加页文件夹，文件夹厚度需满足未来增加文件的需求（英文方案、中英研究者手册、CRF以刻盘或U盘形式递交）

### ■ 数量：纸质版及电子版各一份

■ 发现申办者或合同研究组织或SMO公司在临床试验过程中有伪造国家临床试验批件/伦理批件等文件、伪造病例、辅助报告等临床试验数据造假问题；责令限期整改。整改期间，已开展的项目不得入组新病例，相关人员向社会公布，列入黑名单，同时我院3年内将不承接该公司所负责的临床试验项目。

项目开展过程中，项目资料的修订应及时递交机构办公室备案，机构形式审查。

■ 递交要求：

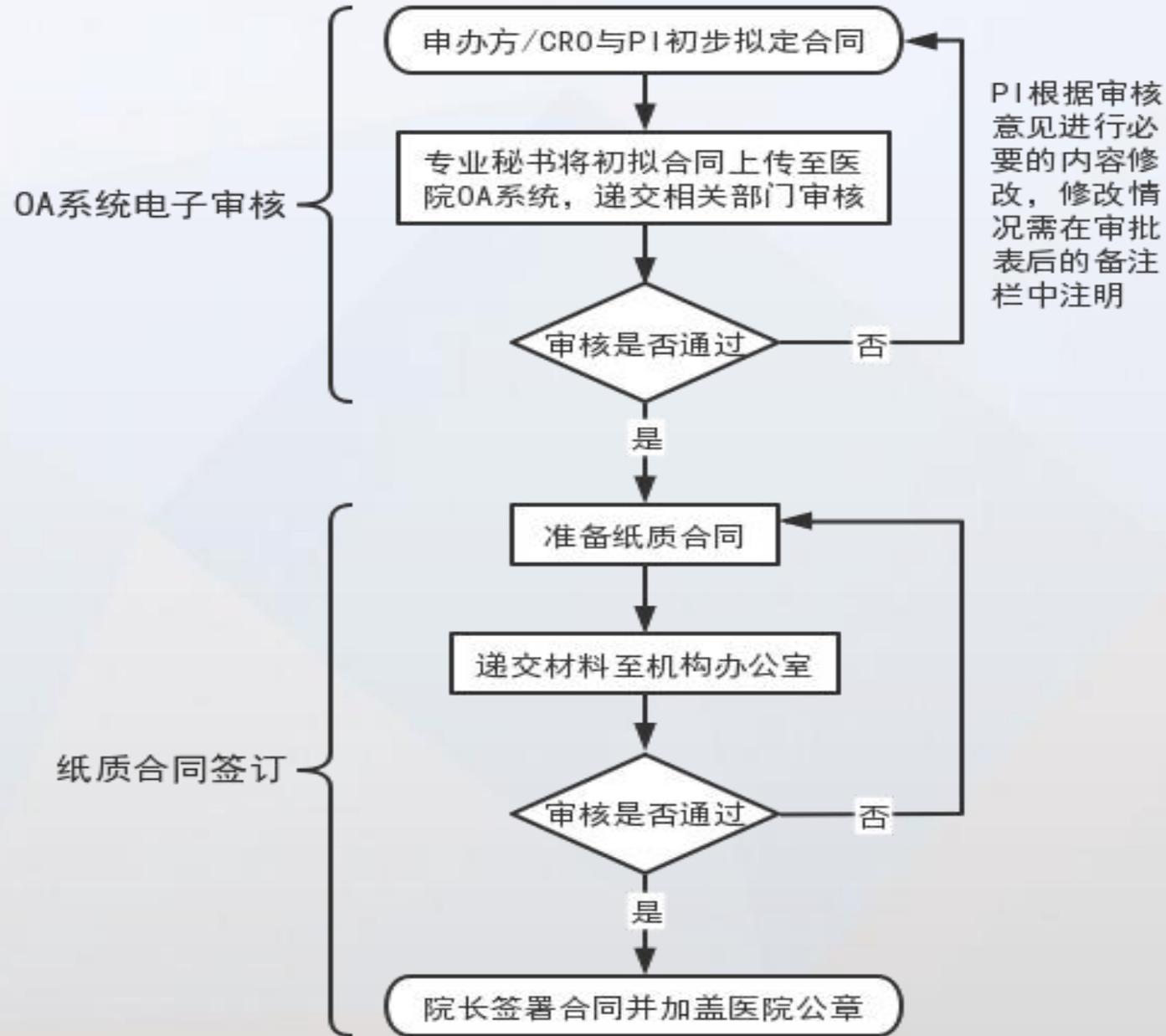
1. 须有PI签字的递交信
2. 方案、知情、研究者手册须提供详细修订摘要/对比，修订原因。

■ 项目经机构办公室立项后可开始合同审核流程：

请科室认真审核把关各项合同条款，科室审核完毕，发送合同电子版至机构邮箱（HCrmmygcp@163.com）。邮件主题为“科室-申办方-项目名称-合同”。

- 如果项目拟聘用CRC，须签署CRC三方合同，由申办者/CRO、机构、服务方三方签署。
- 合同请参照我院“合同管理制度”拟定。
- 份数：合同至少一式伍份；申办方、PI、机构、院办、财务各执一份。
- 合同落款为院方签字代表/机构主任及PI。
- 如有附件作为正文一部分，请把签字盖章页放在最后。

## 4-合同/合同审核与签署 (审批流程)



### ■ 合同提交机构办后处理时长：

√ 电子审签：经机构办形式审核通过后的合同，由专业秘书上传我院OA进行审批，上传附件包括：合同洽谈记录、合同。

√ 纸质审签：电子审签通过后打印OA审批表、终版合同、合同洽谈记录递交机构办公室，资料齐全者，机构办10个工作日完成合同/合同签署。

- 凡属人类遗传资料国际合作项目，签署合同时同时递交《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》复印件及备案成功证明。
- 如不属于人类遗传资源国际合作项目，签署合同时同时递交申办方/CRC盖章出具的不需办理声明及生物样本处理承诺。
- 项目需要在获得人类遗传资源管理办公室批准后方可启动。

## 5、人类遗传资源申报与管理

■主要研究者必须指定专人按照科技部规定做好人类遗传资源管理工作，并参照《人类遗传资料管理文件目录》妥善保管相关申报文件。

■作为组长单位牵头办理：

1. 科室与申办者协商沟通，严格按照人遗办要求在网上填报信息，申请书中所涉及血样采集、出口出境、处置方案等与项目密切相关的内容，由科室把关，应确保与实际操作和研究方案相符。

2. 提交以下资料需办理盖章手续

①各中心承诺书，要求各中心医院/机构盖章确认与原件相符。

②申办者/CRO出具的标本处理承诺以及邀请本中心牵头申报的证明（合同或公函，并列出本次全部申请单位清单）。承诺应包括“样本不作其他用途”以及“研究结束后向研究中心提供国内外中心实验室生物样本处理及销毁记录”。

③需要盖章的《合作单位意见》

## 5、人类遗传资源申报与管理

### ■ 依托组长单位申请：

按照科教科要求上交项目所需盖章的承诺书。

■ 多次办理人类遗传资料申请的项目，需同时递交变更申报声明（内容包括本中心历次申报情况、本中心历次审批结果以及此次变更申报的具体原因）

■ 临床试验项目可在人遗办网上公示后开展，待取得人遗办批件后，纸质复印件或电子扫描件必须交机构办公室备案。

■ 请研究者参照《人类遗传资源管理文件目录》妥善保管相关申报文件。

## 6、经费管理

■ 临床试验经费汇入我院唯一指定账户，汇款备注：项目名称+临床试验经费（首付款/中期款/尾款）。汇款成功后将汇款单发送至机构办公室邮箱，并通知机构查收。

■ 账户信息：

账户名称：河池市人民医院

银行账户：4500 1690 9040 5988 6666

开户银行：河池市建行名都支行

统一社会信用代码：1245 1200 4995 7911 0H

## 6、经费管理

### ■ 如何申请受试者补贴：

科室研究者填写上“受试者补贴发放领取表”，受试者、PI、研究医师、研究护士、CRC均签字后上交机构办，机构办签字确认后，进行OA申请，审批通过后由财务科负责打款。体外诊断试剂项目发放受试者补贴时填写“受试者补贴发放登记表”。

### ■ 如何办理退款：

申办者/CRO与科室根据合同初步确认退款数额后，与机构财务管理人员沟通，确认最终退款数额，准备以下资料到机构办公室处理审批：

1. 申办者/CRO出具的公函原件（写明试验进行情况、汇款情况、退款情况、退回账户信息等）。

2. 主要研究者在公函上签署意见（如是否属实、是否按要求办理）。

3. 科室研究者在我院OA系统上填写“**药物/医疗器械临床试验经费退款审批单**”

大醫轉誠

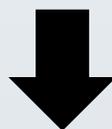
濟世救人

## 7、项目质控

加强项目组质控：入组必质控，保存质控记录



项目组分别在首例入组、试验中期、最后一例入组完成时向  
机构办公室预约质控时间



项目开展至中期，项目组向机构办公室预约中期质控

### ■专业科室对项目质控的要求：

1. 应针对每一个项目至少指定一名质控员
2. 质控时间点及频次：
  - 质控时间点：每例受试者的早、中、后期
  - 质控频次：每例受试者质控不少于3次
3. 试验中期及数据锁库前必须核对his系统的合并用药
4. 质控记录的保存内容：
  - 质控检查记录表
  - 质控反馈表

### 接收申办者稽查

■如果需要检验科、病案科、心电图室、放射科、伦理办公室、GCP药房等平台部分协助，提前与机构老师沟通预约，以便机构办公室与平台部门充分协调沟通。

■如果无需平台部门协助，则将稽查日程提交办公室备案。

## 8、CRC管理

- 聘用CRC应签署CRC三方合同，由申办者/CRO、机构、服务方三方签署。
- 申办者/CRO与SMO公司不应存在利益冲突，且应明确写入合同。
- CRC合同签署后，CRC到岗后应及时到机构办公室备案，领取工作证。

- 递交盖章申请应确保项目已通过院内末期检查，检查发现问题已整改；
- 分中心小结表必须标明末期字样，或者明确收集数据的时间段；
- 研究团队审核末期分中心小结表，确保数据真实准确。

### ■ 归档前应确认：

1. 项目已通过机构办公室组织的院内末期检查以及对检查后整改情况的质控；
2. 临床试验记录已填写完整，如数据已录入并经审核确认不再修改；
3. 确认项目经费已全部到位并确认受试者补贴等费用已结清。

### ■ 流程：

1. 研究者填写分中心小结表及结题签认表、临床试验归档资料清单，与机构办预约GCP资料室开放时间；
2. 通知伦理办公室项目已结题；
3. 表格通过机构办公室审核后，按照预约时间携带分中心小结表（PI已签字，份数按需）、项目归档资料到GCP档案室进行归档，院外CRC或CRA负责归档则必须有本院工作人员陪同。
4. 项目全部资料确认归档后，机构办10个工作日内完成中心小结或总结报告盖章。

### ■ 注意事项:

1. 刻成光盘保存的资料：方案、研究者手册、SUSAR、eCRF、操作手册、研究通讯资料等（以上文件的签字页保存纸质版，其余均刻存光盘）
2. 超过预约时间30分钟的项目，将取消本次归档，安排至下一次。
3. 已立项未开展的项目，申办者出具终止公函，研究团队将科室文件夹与机构办公室文件夹进行整合，重复资料退回，保留一套研究资料在GCP档案室，1年后销毁。

### 查阅/借阅归档资料流程

1. 填写查阅/借阅临床试验归档资料的申请表
2. 在研项目需借阅的，由主要研究者在“档案借阅申请”上签字，并经机构资料管理员审核后，办理借阅手续。
3. 已结题归档完整的项目需借阅的，由主要研究者在“档案借阅申请”上签字，且经机构办公室主任签字同意后，方可办理借阅手续。
4. 所有借阅的资料应在资料借阅室阅读、查看，不得私自带走，撕毁，修改和复印。并在限定时间内归还，进出档案室的人员需登记。

## 销毁程序

1. 纸质资料在保存期限到期3个月后，机构资料管理员与申办方沟通，确认文件无继续保存价值，由申办方出具《归档资料销毁授权书》。
2. 经机构主任批准、签字并登记后经2人以上监督销毁，任何人不得私自销毁文件。电子资料（指保存在办公室电脑中该项目的资料）可以永久保存。