

# 深圳市第三人民医院

## 注册类项目 研究人员手册

V3.3/2024.11.5

### 目录

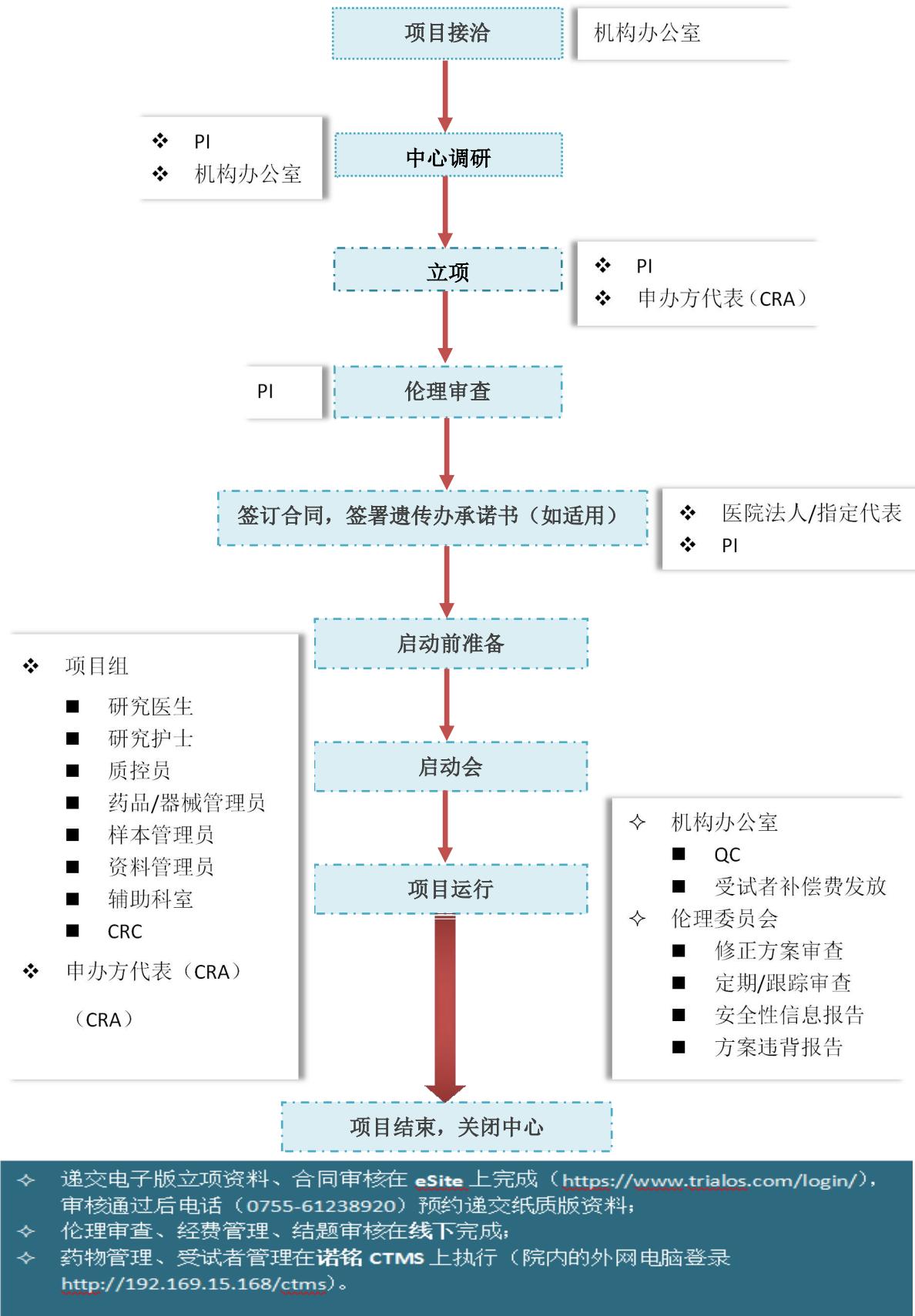
一、 项目流程图 .....	3
二、 相关部门联系方式 .....	4
三、 立项阶段 .....	6
(一) 准备立项资料 .....	6
(二) 组建项目组 .....	6
(三) 收集项目组人员个人简历及 GCP 培训证 .....	6
1. 建立个人账号 .....	6
2. 建立个人档案 .....	6
3. 获得个人简历及相关证书 .....	7
4. 更新个人信息 .....	7
(四) 收集项目组人员执业证明 .....	7
(五) 受理意见书 .....	7
四、 伦理审查 .....	9
五、 合同审签与遗传办备案 .....	10
六、 启动前准备 .....	11
附件 1. 在诺铭 CTMS 中立项的标准操作规程 .....	12
附件 2. 将部分长期医嘱收费纳入免费通道的申请 范例 .....	16
附件 3. 临床试验准备阶段的研究者文件夹目录 .....	17
附件 4. 研究病历模板及要点 .....	18
附件 5. 在诺铭 CTMS 启动项目的标准操作规程 .....	20
七、 项目进行阶段 .....	21
1. 启动会任务 .....	21
2. 在 CTMS 上管理受试者 .....	21
3. 进入免费通道开立套餐医嘱 .....	21
4. 预约受试者门诊随访 .....	21
5. 安全性事件 .....	22
6. 试验用药品管理 .....	22
8. 研究病历 .....	22
9. 用药与生命体征的采集 .....	23
10. 申请受试者补偿费 .....	23
10. 项目质控 .....	23
11. 资料管理 .....	24
12. 研究人员变更 .....	24
13. 伦理委员会 .....	24
附件 1. 在诺铭 CTMS 中管理受试者的标准操作规程 .....	25



---

附件 2. 项目质控的 CTMS 操作流程 .....	28
附件 3. 临床试验进行阶段的文件目录（药物） .....	30
临床试验进行阶段的研究者文件夹目录（器械） .....	31
附件 4. 源数据与源文件确认表 .....	33
八、结题 .....	35
附件 1. 药物临床试验归档文件目录 .....	36
附件 2. 医疗器械临床试验归档文件目录 .....	39
附件 3. 研究者绩效线上申请 .....	42
药物临床试验运行管理制度 .....	43

## 一、项目流程图



## 二、相关部门联系方式

### 1. 机构办公室

地址: E栋15楼 主任办公室 (61238920, 61222333-21522) 舒丹

E栋6楼 611 (61222333-20633) 秘书 李丽雄, 质控员 姚宁, 档案/人遗  
管理员 刘洋, 药品管理员 黄露

- ❖ 日常工作邮箱: [szywd2015@163.com](mailto:szywd2015@163.com) ; 安全性信息报告: [szywd\\_susar@163.com](mailto:szywd_susar@163.com)
- ❖ 机构基本信息查询网址 (医院官网→科学研究→国家药物临床试验机构→机构概况):  
[http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyj/jggk/content/post\\_706263.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyj/jggk/content/post_706263.html)
- ❖ 办事指南查询网址 (医院官网→科学研究→国家药物临床试验机构→办事指南):  
<http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyj/bszn/>

### 办事指南

1 深圳市第三人民医院生物样本转运指南

2 申请在HIS开通免费通道的SOP

3 受试者补偿费申领与发放指南

4 申办方、CRC办事指南

5 检验检查项目套餐、参考值查询及室间质评证书

6 临床试验协议审签须知

7 注册类临床试验立项流程

8 项目结题流程

9 药物临床试验安全性事件报告指南

### 2. 临床研究伦理委员会:

地址: 行政楼 613

Tel: 0755-61222333-16539

办公室主任: 魏兰兰, 秘书: 姚文静



相关信息查询网址: <http://www.szsdssrmyy.com/llyyh/jj/>

伦理管理系统: <https://ethics.szsdssrmyy.com:8899/>

3. GCP 药房: F 栋 4 楼 (黄露)
4. 生物样本库: 国研中心一楼, 负责人汪海燕
5. 人类遗传资源管理办公室秘书: 刘洋
6. 生物安全委员会秘书: 国研中心一楼, 钱燕、刘威龙
7. 本机构及各专业组制度/SOP 文件查阅/下载: 院内外网电脑登录诺铭 CTMS (<http://192.169.15.168/ctms>), 功能入口: 首页→制度/模板下载, 可以通过限定【文档类别】、【文件名称】、【适用范围】等条件进行检索。



## 三、立项阶段

### (一) 准备立项资料

PI 审核研究方案，在送交机构的立项文件上签字，包括但不限于：

1. 递交函
2. 立项申请表
3. 立项审核表
4. 研究方案
5. CRF 确认页
6. 个人简历

### (二) 组建项目组

PI 初步组建项目组，并在项目组人员信息表中按职责代码确定各成员的分工（研究分工应涵盖项目的主要职责）。成员应包括：

1. 主要研究者
2. 研究医生
3. 研究护士
4. 药品/医疗器械管理员
5. (如涉及生物样本采集、处理、保存) 生物样本管理员
6. 资料管理员
7. 项目质控员
8. (如涉及关键性指标的检验检查) 辅助科室人员

### (三) 收集项目组人员个人简历及 GCP 培训证

#### 1. 建立个人账号

(1) 研究人员向机构办公室黄露/刘洋提出建立个人账号要求（提供姓名、性别与本院工号），机构信息系统管理员为研究人员建立个人账号（用户名和初始密码均为员工工号）。

(2) 研究人员可使用院内的外网电脑自行登录系统（可采用 Chrome、360、IE 浏览器，<http://192.169.15.168/ctms>），更改个人密码。

#### 2. 建立个人档案

(1) 功能入口：首页→我的信息→个人简历



(2) 操作：完善基本信息、教育经历、工作经历、试验经历，点击【附件资料】上传相关证明材料（上传最新 GCP 培训证书）。点击【保存】，即完成个人档案的建立。

### 3. 获得个人简历及相关证书

(1) 功能入口：首页→我的信息→个人简历

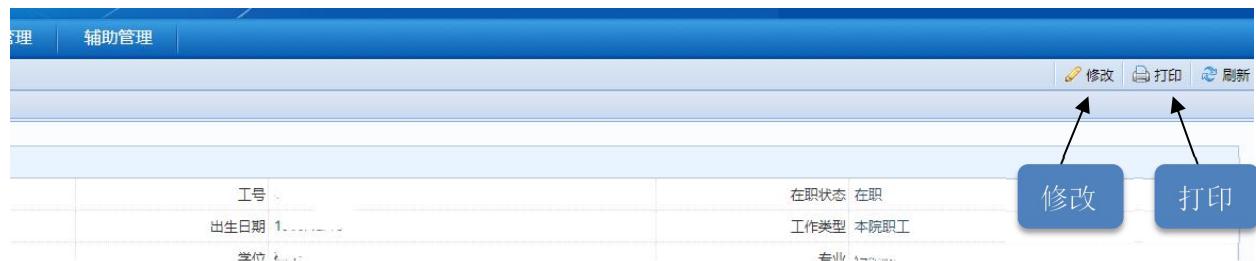
(2) 生成个人简历：点击右上角【打印】，生成个人简历（PDF 文件），双面打印后在页末签字栏签字生效。

(3) 进入【附件资料】，单击所需文件名称，点击【预览】，即可下载该文件。

### 4. 更新个人信息

(1) 功能入口：首页→我的信息→个人简历

(2) 操作：点击右上角【修改】，弹出“人员简历”编辑页面，逐项完成修改后，点击【保存】。



## (四) 收集项目组人员执业证明

1. 研究人员可自行查询下载电子执业证 (<https://cndocsys.cn/home/index>)，也可提供纸质执业证复印件，注意需显示在深圳市第三人民医院执业的注册证明。
2. PI 另需提供高级职称资格证。

## (五) 受理意见书

立项审核通过后，即获得机构主任签字盖章的临床试验立项《受理意见书》，研究者凭



此向伦理委员会提出伦理审查申请。

#### 四、 伦理审查

1. PI 与 CRA 一同准备递交文件（文件目录及相关要求见本院官网伦理委员会“申请者须知”及“下载专区”（<http://www.szsdsrmyy.com/lwyh/jj/>）。
2. PI 需在下列文件上签字：
  - (1) 递交函
  - (2) 伦理审查申请表
  - (3) 临床试验方案
  - (4) 项目组人员信息表
  - (5) 主要研究者责任声明
  - (6) 研究经济利益声明
  - (7) 研究者个人简历
3. 准备伦理审查的答辩，与伦理委员会秘书确认伦理审查时间，提前到会场将汇报 PPT 拷贝至电脑。
4. 由 PI 或 PI 指定的代表进行会议审查的答辩。
5. 如会议审查的意见为“修改后同意”，则与 CRA 一同根据伦理审查意见进行方案修订并再次递交。
6. 追踪伦理审查结果，及时领取伦理审查批准文件/意见书，原件一份交给申办方保存，一份交给机构办公室存档，并请将扫描件上传 eSite—项目实施—伦理审查机构备案。复印件保存在项目组的研究者文件夹。机构办公室在获得伦理批件后方能履行项目合同签章流程。

## 五、 合同审签与遗传办备案

1. 申办方提供项目合同草稿后, 由 PI 指定项目组人员核对、确认受试者检验检查等费用的收费标准, 并初步协商研究者观察费。
2. 初步定稿后由 CRA 上传机构信息管理系统 (<https://www.trialos.com/login/>), 经机构办公室和本院法务审核后, 由机构办公室负责通过企业微信工作台提交本院审计科、财务科及相关院领导审核。
3. 最终定稿的合同由申办者/CRO、SMO、PI 签字、盖章后送交机构办公室。本院法人或其代理人签字盖章后, 由机构办秘书通知领取。
4. 合同原件 2 份留在机构办, 1 份交给研究者(研究者文件夹), 其余返回申办方、SMO。请将扫描件上传 eSite—经费管理—项目合同—正本审查。
5. 如系国际合作的临床试验或者信息对外提供/开放, 需申请科技部的遗传办备案。若本院为参加单位, 由申办方负责向机构办公室递交备案资料及承诺书(先上传 eSite—项目实施—资料变更备案, 审核通过后向机构办公室递交纸质文件), 本院法人签字后留一份在机构存档, 其余返回申办方, 由组长单位代为申报。若本院为组长单位, 则本院负责向遗传办递交申请。具体流程可见本院官网  
[http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjg/lITbszn/content/post\\_1131705.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjg/lITbszn/content/post_1131705.html)

## 六、启动前准备

1. **PI/研究医生**在诺铭 CTMS 完成简易立项申请（操作流程见附件 1）。由于药品管理、受试者管理在诺铭 CTMS 执行，必须在该系统完成简易立项申请，否则后续操作无法进行。
2. 在申办方的首付款打出后，**PI** 指定**研究医生**在企业微信申请住院/门诊免费通道（具体操作流程见本院官网  
[http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcyyjg/bszn/content/post\\_839308.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcyyjg/bszn/content/post_839308.html)）。
3. （药物）确认试验用药品到达 GCP 药房。如试验用药品需要在科室暂存，则**药品管理员**按照申办方提供的《药品管理手册》，检查科室 GCP 专用药品暂存柜是否符合药品储存条件，并与 CRA 核对药品管理相关工作用表是否涵盖试验全流程、是否符合临床操作常规，必要时作出调整。
4. （器械）确认试验医疗器械到达及安装调试完成，核对设备参数、证书。
5. **研究护士**协助 CRA 收集项目相关仪器设备校准证书。
6. **资料管理员**确定保管项目资料的文件柜（防火、防潮、防虫、防盗）和钥匙，配合 CRC、CRA 整理研究者文件夹（目录见附件 3）。
7. **PI**与生物样本库沟通，明确生物样本处理与管理的负责人。
8. **研究医生**在 HIS 建立医嘱套餐及研究病历模板（知情同意、筛选入选、用药观察、随访、研究总结）。详见附件 4。
9. **项目组质控员**进行启动会前质控，重点检查项目组人员资质、相关仪器设备的校准证书，对照项目方案核对医嘱套餐和病历模板，确认项目组研究医生已获得免费通道授权，若项目涉及门诊访视需确认研究医生已获得药理基地出诊权限。
10. 上述准备完成后，**PI/研究医生**在诺铭 CTMS 提交启动申请（见附件 5），机构办公室审核通过后方能进入项目实施阶段。

## 附件 1. 在诺铭 CTMS 中立项的标准操作规程

### (一) 登记申办方信息

(1) 功能入口: 通过院内外网电脑登录 CTMS (可采用 Chrome、360、IE 浏览器, <http://192.169.15.168/ctms>) → 辅助管理→申办者管理→申办者管理, 联系人管理



(2) 操作:

(1) 申办者管理: 点击右上角【新建】键, 弹出“申办者编辑”页面, 完成信息填报后点击【保存】。



(2) 联系人管理: 点击右上角【新建】键, 弹出“联系人编辑”页面, 完成信息填报后点击【保存】。

### (二) 立项登记

1. 功能入口: 试验管理→试验立项→立项申请



## 2. 操作:

(1) 点击右上角【新建】，弹出“立项申请”页面。



(2) 在“立项申请”页面点击“基本信息”、“其他信息”，全部填写完成后点击右上角【保存】。



(3) 点击“申请资料”，在列表页面选择“临床试验方案”，点击右上角【上传】按钮，上传试验方案，完成后点击【保存】。

立项申请

保存 提交 删除项目 关闭

基本信息 其他信息 申请资料 项目组织人员

必须 文档类别 文档说明/要求 文件 文... 更新时间

1 医疗器械临床试验申请表  
2 医疗器械临床试验委托书/CRA委托函  
3 医疗器械临床试验主要研究者审阅表  
4 研究小组成员名单/研究者履历及GCP  
5 组长单位伦理批件(如有)  
6 NMPA批件  
7 自检合格报告  
8 注册检验合格报告  
9 **临床试验方案**  
10 知情同意书  
11 研究者手册  
12 病例报告表文本  
13 其他提供给受试者的书面材料:受试者  
14 适用的技术要求/说明书、标签资料等  
15 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗  
16 保险合同

上传

(4) 点击“项目组织人员”，【增加组织】，弹出“项目组织编辑”页面。选择“组织角色”，逐一完成承担科室、申办者、CRO、SMO的填写。

立项申请 - Google Chrome

▲ 不安全 | 192.169.15.68:8086/ctms/establish/TrialBase/updateEstablish.do?s\_csrfToken=657548352042699&s\_random=10.828457044947...

立项申请

保存 提交 删除项目 关闭

基本信息 其他信息 申请资料 项目组织人员

增加组织 修改组织 增加人员 修改人员 刷新

组织... 组织名称 所属... G20... 组织启用期间 人员角色 人员姓名 联系电话 人员邮箱 启/停用 有效期

1 项目组织编辑 - Google Chrome

▲ 不安全 | 192.169.15.68:8086/ctms/establish/TrialOrganize/edit.do?trialId=TA20...

项目组织编辑

组织角色\* --请选择-- 组织名称\*

所属省市  是否G20企业

联系人  联系电话

联系邮箱  启用状态\* 启用 停用

启用日期 2021/02/05 停用日期

增加组织

(5) 全部核对无误后点击【保存】、【提交】。

### (三) 补充/修改项目资料:

1. 功能入口: 首页→辅助管理→项目维护



	试验编号	受试品名称	所属专业	试验类别	主要研究者
1	2020-Y003	I期抗结核药物	药物专业-结核病专业	药品	...
2	2020-Y002	I期抗结核药物	药物专业- I 期病房	药品	...
3	2020-Y001	...	药物专业- I 期病房	药品	...

2. 进入需要维护的菜单（试验人员/试验信息/受试者信息/启动信息），选择试验项目，  
双击点开工作页面，完成维护。

## 附件 2. 将部分长期医嘱收费纳入免费通道的申请 范例

由##### (申办者) 申办的“#####” (项目名称), 已开通免费通道: GCP \*期-##### (###), 该免费通道总额度为 元, 关闭日期为 年 月 日。根据项目合同, 受试者在临床试验期间的住院诊查费、护理费、床位费及检查费均由申办方提供 (见附件 1)。但因技术原因, 本院 HIS 中的长期医嘱无法纳入免费通道, 现申请信息科将受试者 年 月 日至 年 月 日的住院诊查费、护理费、床位费通过后台调整进入该项目免费通道 (详见附件 2), 以避免出院结算时错误收费。请审批。

其他因各种原因未能纳入免费通道的费用申请可以以此类推。

受试者在院外产生的试验相关费用, 请走院内报销流程从项目经费中报销。

**附件 3. 临床试验准备阶段的研究者文件夹目录**

编号	文件名称	报送立项
1	递交函	
2	药物临床试验立项申请表	
3	立项递交资料目录	
4	立项审核表 (eSite 生成)	
5	临床试验受理意见书 (eSite 生成)	
6	主要研究者个人简历、GCP 证书、医师执业证明	
7	NMPA 的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》	
8	全国参加单位及 PI 名单 (如适用)	
9	临床试验方案 (版本号/ 版本日期), 申办者和研究者双方签字	
10	研究者手册 (版本号/ 版本日期), IV期需提供药品说明书	
11	知情同意书 (版本号/ 版本日期)	
12	招募广告 (版本号/ 版本日期) 及招募受试者的相关资料 (如适用)	
13	受试者日记卡等提供给受试者的书面资料 (版本号/ 版本日期)	
14	病例报告表 (CRF/eCRF) (版本号/ 版本日期)	
15	研究病历 (版本号/日期) (如适用)	
16	试验用药物药检证明 (包括试验药、对照药), 已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证 (通关单) /进口药品批件, GMP 中文版说明件	
17	药品标签样张 (有“临床试验专用”标识)	
18	临床试验责任险保单	
19	组长单位伦理批件 (如适用)	
20	申办方资质证明 (营业执照、药品生产许可证、符合 GMP 标准的证明)	
21	申办者资料真实性声明	
22	CRO 公司的资质证明和申办方的委托书 (如适用)	
23	SMO 公司的资质证明和申办方的委托书, CRC 的委托书及履历证明、GCP 证书 (如适用)	
24	监查员授权委托书、个人简历和 GCP 证书	
25	中心实验室资质 (如适用)	
26	其他	

## 附件 4. 研究病历模板及要点

### ◆ 知情同意模板:

(年-月-日-时-分) 向患者 XXX 介绍了“”项目临床试验(方案编号:)的试验设计、试验目的、试验流程及试验可能存在的风险和受益,给予患者充分的时间思考,并提醒患者有随时退出临床试验的权利。患者在独立不被打扰的空间阅读项目的知情同意书(版本号 XX,版本日期 XXXX-XX-XX)后,研究者回答了患者提出的问题直至其满意,并提供了联系方式以便于患者就后续问题进一步讨论。患者提出.....,研究者回复.....患者表示充分知情,自愿参加此研究,并于 (年-月-日-时-分) 签署知情同意书 2 份,其中 1 份保存在试验文件夹中,1 份由受试者保存。

研究者(签名):

### ◆ 筛选入选记录要点:

- ✓ 筛选起止日期
- ✓ 筛选项目: 人口学资料, 主诉、病史(初诊复诊时间, 治疗经过, 相关检查结果)、既往史与个人史、体格检查、辅助检查、伴随疾病与合并用药、评分记录(如适用)。
- ✓ 筛选结果: 是否符合各项入排标准, 不符合标准者需记录其排除原因和依据。
- ✓ 随机情况: 随机过程、受试者编号、药物编号。
- ✓ 基线生物样本采集情况: 采集时间、采血量。
- ✓ 药物发放情况: 发放药物的规格、数量和服用方法。
- ✓ 下次访视时间。

### ◆ 用药观察记录要点:

- ✓ 首次用药/用械时间。
- ✓ 访视当日的生命体征(可在护理记录中体现)。
- ✓ 辅助检查结果。
- ✓ 用药期间发生的药物/器械使用暂停、剂量下调、AE、SAE、合并用药、多次检查、额外检查或计划外访视:
  - AE、SAE: 记录发生时间、表现、严重程度、处理、结果或转归。



- 多次检查、额外检查或计划外访视：记录研究者的决定依据。
- 发生死亡：记录死亡日期、获知日期、获知方式、死亡原因，判定是否与研究疾病相关。

- ✓ 判定异常检查结果、AE 和 SAE 等与试验用药/用械的关系，是否导致试验终止或受试者死亡。
- ✓ 下一步研究计划/下次访视。
- ✓ 受试者退出试验：后续随访计划。
- ✓ 超窗、脱落：在访视的相应日期记录超窗、脱落情况。

✧ (因疾病进展/方案违背等原因导致试验终止时) **研究总结要点：**

- ✓ 末次用药日期。
- ✓ 是否完成 XX 周期试验药物/试验器械治疗。
- ✓ 出组日期。
- ✓ 出组原因（疾病进展、不良事件、方案违背、撤回知情同意、失访、死亡或其他原因等）。

## 附件 5. 在诺铭 CTMS 启动项目的标准操作规程

(一) 功能入口: 通过院内外网电脑登录 CTMS (可采用 Chrome、360、IE 浏览器,

<http://192.169.15.168/ctms>) → 试验管理 → 试验启动 → 试验启动



(二) 操作:

1. 在“试验选择”页面点击该项目所属的“药物专业” or “器械专业”，并从下拉菜单中单击选择试验项目，打开“项目启动信息”页面。



2. 完成项目启动信息填报，在附件栏上传启动会议议程和培训 PPT，并在“其他”栏上传伦理批件扫描件。点击【保存】、【提交】。
3. 机构办公室审核通过后，项目即转入“试验实施”阶段。

## 七、项目进行阶段

### 1. 启动会任务

方案培训, PI 对项目组人员分工进行授权, 梳理流程, 提出疑问并解答。再次确认被授权的研究医生拥有该项目免费通道的权限及门诊“药理基地”出诊权限。按机构的临床试验纸质文件受控的标准操作规程确认纸质文件受控措施(工作表格版本受控, 打印纸编码受控), 填写《源数据与源文件确认表》。

### 2. 在 CTMS 上管理受试者

具体见附件 1。

### 3. 进入免费通道开立套餐医嘱

- (1) 被授权医师登录 HIS 后, 点击受试者, 开立医嘱, 保存。
- (2) 在所开立医嘱中选中应走免费通道的医嘱, 点击“免费通道”, 弹出免费通道名称, 选择相应通道, 点击“确定”。
- (3) 在医嘱开立界面检查所选医嘱行是否有“**免费**”标识, 核对后面的**免费通道名称**。
- (4) 核对无误后保存提交。

**医嘱开立界面: 先开立医嘱, 然后在免费的医嘱左边的选择框内打勾后再选择免费通道。**

**\*免费的医嘱在右边免费列均有打√标志。**



### 4. 预约受试者门诊随访

- (1) 确认研究医生有“药理基地”出诊权限。如无, 需在企业微信工作台申请开通(门诊部→药理基地出诊权限申请)。
- (2) CRC 代受试者挂药理基地号, 研究医生根据项目方案走免费通道开立门诊医嘱, 受试者手机扫码缴费(不收取受试者费用)。

- (3) 如意外误收费, 可请开单医生在申请单标注退费后履行退费手续, 并重新开单。
- (4) 若由于操作失误使用了医保费用且对医院、受试者造成损害者, 机构办公室与财务部有权执行处罚。

## 5. 安全性事件

及时评判当次访视的检验检查报告, 对于受试者出现与试验相关的不良事件, 包括有临床意义的实验室异常时, 应妥善处理, 并如实告知受试者。应关注可能干扰临床试验结果或者受试者安全的合并用药。

保持与项目组的沟通, 必要时应查阅《研究者手册》, 有助于判断不良事件与研究药物/器械的相关性。

按研究方案的规定时限向申办方报告严重不良事件 (SAE) 与特殊关注的不良事件, 如 (药物临床试验) 研究者判断此 SAE 为 SUSAR (可疑且非预期的严重不良反应), 应同时向机构办公室和伦理委员会报告。在接到申办方发来的 SUSAR 报告后, PI 应及时审阅并填写《药物临床试验机构 SUSAR 备案签收表》及《严重不良事件和非预期不良事件审查申请表》、《严重不良事件审查工作表》, 分别报告机构办公室及伦理委员会。相关程序与表格可在本院官网下载

([http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcyyjg/bszn/content/post\\_706279.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcyyjg/bszn/content/post_706279.html))。如果在研究中发现器械缺陷, 应及时报告申办者和 PI。

## 6. 试验用药品管理

通过 CTMS 开具 GCP 处方的操作流程见 CRC 手册及机构 SOP。项目组药物管理员/研究护士在 GCP 药房领取试验用药品时, 须核对药品与处方后在 GCP 处方“领药人”栏签字并注明日期, 将药品发给受试者时应指导受试者按研究方案用药, 并注意提醒受试者下次访视时须回收药品及包装。如需要在科室暂存试验用药品, 则将领回的药物按《药品管理手册》的要求条件储存在科室 GCP 专用药柜/冷藏柜, 保存及发药、回收均需在相应工作表登记。出现药物损坏、超温等异常情况, 应立即将相关药物按储存条件单独隔离并贴上显著标识, 及时联系 GCP 药房与申办方代表 (CRA), 并如实记录事件。

## 7. 试验器械管理

器械管理员建立库存、发放、回收/销毁记录, 按项目方案要求保证器械的存储及安装。使用记录由研究者如实记录。器械管理员负责记录发现的器械缺陷, 并及时与申办方代表 (CRA) 沟通。器械管理员应保证相关物资不能被非项目组人员接触、获取。

## 8. 研究病历



按各访视模板（知情同意、筛选期、用药期、观察期、随访期）书写研究病历，以防遗漏。注意检视受试者日志卡，核对用药依从性和不良事件；注意记录不良事件的严重程度及转归、伴随疾病与合并用药。

纸质文件的修改方式：将错误之处划线，保证修改前记录能够辨认，在旁边写上正确的内容，写明修改的原因，并签名（拼音首字母）、注明修改的日期。电子病历的修改，应在 HIS 中单独建立门诊病历/病程记录，记录修改信息（时间、修订内容、修改原因）以备事后核查。

**例：**

30ml 35ml

计算错误 LHZ 2022.7.04

## 9. 用药与生命体征的采集

由研究护士从药品管理员处领药，双方在领药表签字。给药时原则上一人给药、一人核对，2人均需在用药记录上签字。如涉及药物、包装的回收，回收时研究护士与药品管理员均在药物回收登记表签字。

应明确规定唯一的生命体征数据来源（护理记录单 or 体温单 or 单独的研究病历，具体时间段）以备溯源。

## 10. 申请受试者补偿费

- 如当次补偿费额度<1000 元/例，则由项目组事先在财务科履行借款程序（费用报销单模板-借款申请单），采取现金发放形式，并保存由发放人及受试者签字的补偿费发放-领取登记表。事后凭发放-领取登记表履行院内报销程序（GCP 费用报销单）。
- 如当次补偿费额度≥1000 元/例，则

项目组在受试者入组时登记身份证号码、银行卡开户行（具体到地级市、支行）与账号。

在申领补偿费前，预先在企业微信“智慧财务”进行事前申请。详见本院官网（[http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyjg/bszn/content/post\\_826963.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyjg/bszn/content/post_826963.html)）

## 10. 项目质控

项目组质控员常规质控时间点：

- (1) 启动会前
- (2) 首例受试者进入筛查期后
- (3) 受试者入组接近计划入组数的 50%时
- (4) 全部受试者出组后

质控流程（具体操作见附件 3）：质控员现场检查、填报检查表并提交→PI 组织项目组整改→项目组人员登录 CTMS，填写整改情况，提交→质控员登录 CTMS，填写复核情况后提交。质控记录保存在专业组质控文件夹。

研究人员应配合 CRA 的监查、申办方的稽查、质控员的检查及药监部门的检查、核查，对于发现的问题及时整改。问题严重且整改不力/拒绝整改者，GCP 办公室将发出警告信，必要时停止相关人员研究者资质。

### 11. 资料管理

资料管理员与 CRC 共同管理项目资料（目录见附件 4），资料管理员应保证项目资料受控。

### 12. 研究人员变更

对于因各种原因退出项目组的研究人员，PI 及时终止授权；新加入的研究人员，除提供研究人员个人简历及 GCP 培训证明外，必须接受 CRA 的项目培训后，方能获得 PI 的授权。研究人员变更程序见《药物临床试验中更换主要研究者或研究者的标准操作规程》。

### 13. 伦理委员会

由 PI 负责与伦理委员会的沟通，包括但不限于：

- ❖ SAE/SUSAR 报告
- ❖ 方案违背报告
- ❖ 修正方案审查
- ❖ 跟踪/年度审查
- ❖ 其他影响受试者安全或项目质量的情况报告
- ❖ 暂停/中止研究

## 附件 1. 在诺铭 CTMS 中管理受试者的标准操作规程

### (一) 受试者招募

1. 功能入口：通过院内的外网电脑登录 CTMS（可采用 Chrome、360、IE 浏览器，

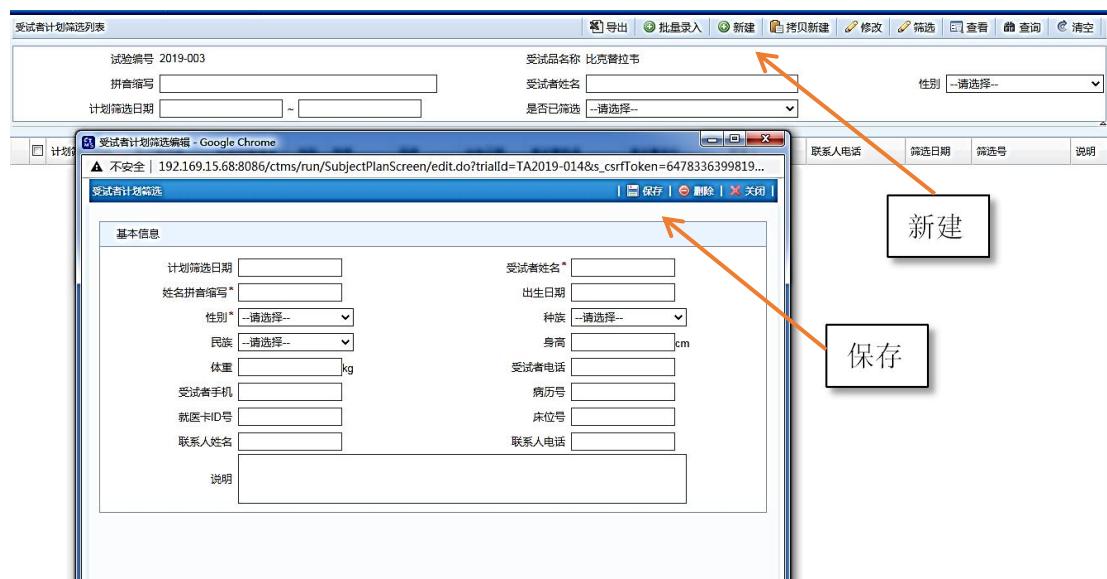
<http://192.169.15.168/ctms>）→试验管理→试验实施→受试者招募



2. 操作：

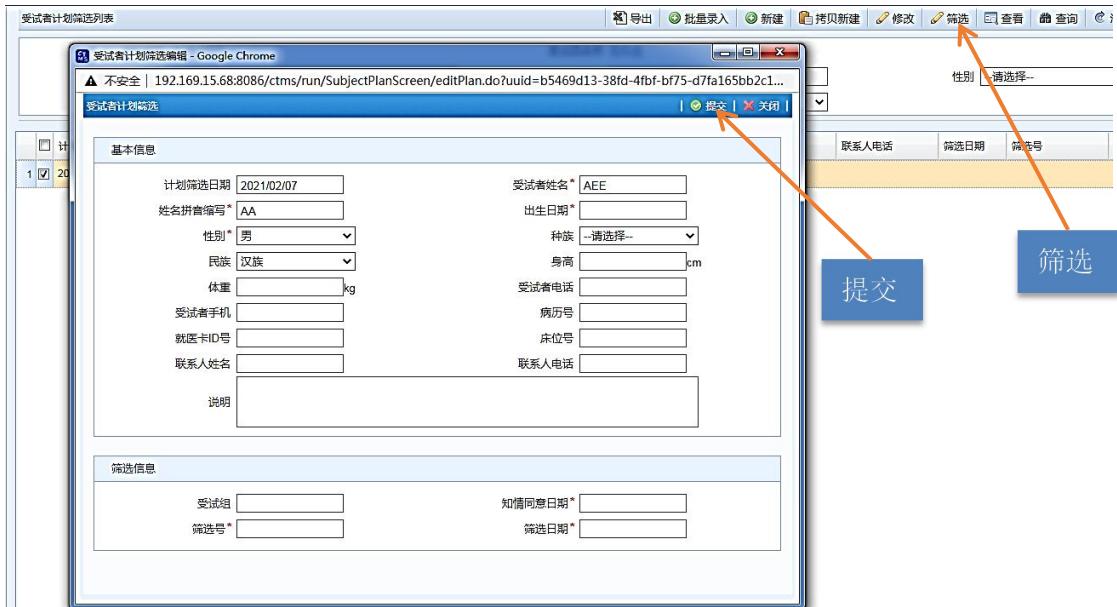
(1) 点击相关专业，从下拉菜单中单击选择的试验项目，进入“受试者计划筛选列表”。

(2) 点击【新建】，弹出“受试者计划筛选”编辑页面，完善受试者基本信息后点击右上角【保存】。



## (二) 受试者筛选

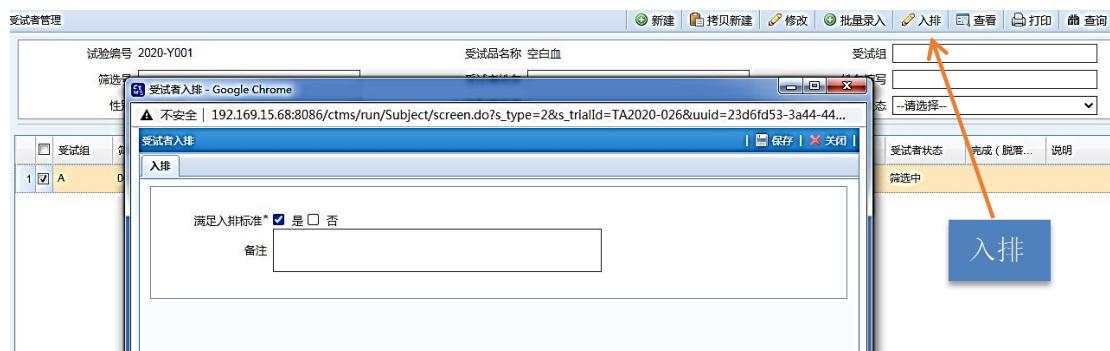
- 功能入口: 试验管理→试验实施→受试者招募
- 操作: 进入试验项目后, 单击选择目标受试者, 点击右上角【筛选】键, 弹出“受试者计划筛选编辑”页面, 完成“筛选信息”的填写后点击【提交】。提交后筛选号不可更改。



- 功能入口: 试验管理→试验实施→受试者筛选



- 操作: 进入试验项目, 单击选择目标受试者, 点击右上角【入排】键, 弹出“受试者入排”页面。点击【是】或【否】, 点击【保存】。



### (三) 受试者入组

1. 功能入口: 试验管理→试验实施→受试者入组
2. 操作: 进入试验项目, 选择目标受试者, 点击右上角【入组】按钮, 弹出“受试者入组”页面, 填写“入组”信息并【保存】。



### (四) 受试者完成/退出 (脱落)

1. 功能入口: 试验管理→试验实施→受试者入组
2. 操作: 点击【完成/退出】按钮, 弹出“受试者完成/退出”页面, 填写信息并【保存】。



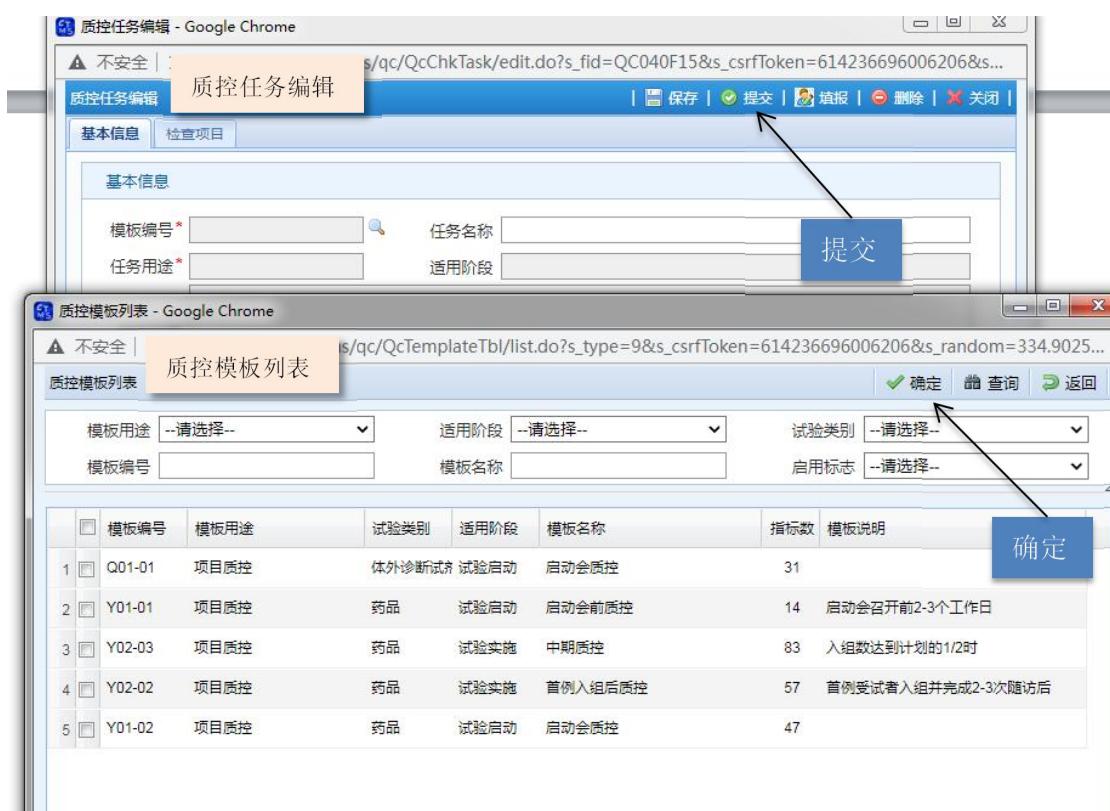
## 附件2. 项目质控的CTMS操作流程

### (一) 质控员新建质控任务

#### 1. 功能入口: 质控管理→质控任务→质控填报



#### 2. 点击右上角【新建任务】，弹出“质控任务编辑”工作页面，点击【模板编号】旁的搜索键，弹出“质控模板列表”工作页面，选择相应的质控模板，点击“确定”，提交。



#### 3. 质控员点开质控任务后，点击【打印详细】即可下载打印质控表，线下检查后再次登录系统完成填报并【提交】。



4. 研究人员整改后登录系统, 质控管理→质控任务→质控整改, 填报整改情况并提交。
5. 质控员再次登录系统, 质控管理→质控任务→质控复核, 填报复核情况并提交, 完成此次质控。打印存档。



### 附件 3. 临床试验进行阶段的文件目录 (药物)

	文件	机构办	研究者
1	更新的研究者手册 (版本号/版本日期)	√	√
2	更新的试验方案、病例报告表、研究病历、知情同意书及其他提供给受试者的书面资料 (版本号/版本日期)	√	√
3	伦理审查申请表、伦理委员会对修订案的审查意见书、跟踪审查意见	√ 原件	√ 复印件
4	药品监督管理部门对试验方案修改及其他文件的许可、备案	√	√
5	经授权参与临床试验的医生、护士、药师等研究人员更新的履历和其他资质证明		√
6	更新的试验相关检测的参考值和参考值范围		√
7	更新的实验室检测单位的室内质控证明		√
8	更新的试验用设备的校准记录、维护记录		√
9	试验相关物资的运货单、交接记录		√
10	新批号试验用药品的检验报告		√
11	受试者筛选表与入选表		√
12	受试者鉴认代码表		√
13	完成试验受试者编码目录		√
14	监查 (或稽查) 到访、发现记录及跟进		√
15	相关通讯、联络记录 (邮件、会议、微信、电话)		√
16	已签名的知情同意书		√
17	原始医疗文件		√
18	病例报告表及其修改记录 (已填写、签名、注明日期)、数据答疑表		√
19	研究者向申办者报告的严重不良事件	√	√
20	申办者或者研究者向药品监督管理部门、伦理委员会提交的可疑且非预期严重不良反应及其他安全性资料	√	√
21	申办者向研究者通报的安全性资料	√	√
22	研究者向伦理委员会和申办者向药品监督管理部门提交的阶段性报告	√	√
23	试验用药品运送、接收记录	√ GCP 药房	
24	试验用药品的入库、发放、回收等记录	√ GCP 药房	
25	试验用药品的回收记录或销毁记录	√ GCP 药房	
26	试验用药品的保存温湿度记录	√ GCP 药房	

27	新增加的研究者任务授权表（含研究者签名样张）		√
28	生物样本保存的温度记录		√
29	生物样本采集、处理、转运、交接记录		√
30	盲法试验紧急破盲记录		√
31	机构及项目组质控相关记录		√
32	其他		

向机构办公室提交的资料一律为电子版，上传 eSite—项目实施—资料变更备案/伦理审查机构备案。

### 临床试验进行阶段的研究者文件夹目录（器械）

	文件
1	研究者手册更新件（若有）
2	临床试验方案更新件（若有）
3	其他文件（病例报告表、知情同意书、书面情况通知）的更新（若有）
4	试验医疗器械产品检验报告的更新（若有）
5△	伦理委员会的跟踪审查意见（若有）
6*	研究者简历以及资格证明文件的更新（若有）
7	临床试验有关的实验室检测正常值范围更新（若有）
8	医学或者实验室室间质控证明更新（若有）
9*	试验医疗器械与试验相关物资的交接单（若有）
10*	已签名的知情同意书（若有）
11*	原始医疗文件（若有）
12*	已填并签字的病例报告表
13*	研究者对严重不良事件的报告（若有）
14	申办者对试验医疗器械相关严重不良事件的报告（若有）
15	其他严重安全性风险信息的报告（若有）
16*	受试者鉴认代码表
17*	受试者筛选表与入选表
18*	研究者签名样张以及研究者授权表更新文件（若有）
19	监查（或核查）到访、发现记录及跟进
20	相关通讯、联络记录（邮件、会议、微信、电话）
21	研究者向伦理委员会和申办者向药品监督管理部门提交的阶段性报告
22*	试验用医疗器械/诊断试剂的回收记录或销毁记录



23*	试验用医疗器械/诊断试剂的保存温湿度记录
24*	生物样本保存的温度记录（如适用）
25*	生物样本采集、处理、转运、交接记录（如适用）
26*	盲法试验紧急破盲记录（如适用）
	其他

注: \*为原件    △机构办公室保存原件

## 附件 4. 源数据与源文件确认表

项目名称		方案编号	
专业名称		主要研究者	

	源数据	源文件	存放地点	备注
1	受试者知情同意过程	门诊病历/住院病历	HIS	
2	受试者身份识别信息	受试者鉴认代码表	研究者文件夹	
3	受试者筛选/随机号	受试者筛选入选表	研究者文件夹	
4	受试者参与研究的记录	门诊病历/住院病历	HIS	
5	符合入选/排除标准的评估	入排评估表	受试者文件夹	
6	病史 (包括既往史及治疗)	门诊病历/住院病历	HIS	
7	初次诊断	门诊病历/住院病历	HIS	
8	住院细节/访视记录	门诊病历/住院病历	HIS	
9	生命体征 (体温、脉搏、血压)	护理记录	HIS	
10	身高、体重、BMI/体表面积	护理记录/体温单	HIS	
11	体格检查	门诊病历/住院病历	HIS	
12	配药记录	试验用药品配置表	受试者文件夹	
13	给药记录	门诊病历/住院病历	HIS	
14	CT/MRI/X 线摄片	检查报告	PACS	
15	超声检查	检查报告	PACS	
16	十二导联心电图	检查报告	心电图工作站	
17	实验室检查 (血常规、尿常规、生化、妊娠试验等)	检验报告	LIS	
18	病理学检查	检查报告	HIS	
19	尿液毒品筛查	照片	受试者文件夹	
20	试验用药品管理	入库记录、发药处方、回收处方、出库记录、温控记录	CTMS GCP 药房	
21	合并用药	门诊病历/住院病历	HIS	
22	不良事件/严重不良事件	门诊病历/住院病历	HIS	
23	受试者症状报告结果	受试者症状自评表	受试者文件夹	
24	受试者日记	受试者日记卡	受试者文件夹	
25	等级量表/临床医生评估	###评估表	HIS/受试者文件夹	
26	生物样本管理记录	样本采集表、样本转运表、样本处理表、样本入库/出库表 冰箱温控记录	受试者文件夹	
	.....			



主要研究者签字:	签字日期:
----------	-------

**注:** 项目组根据项目具体要求对表格进行增减。

请在备注栏用“#”标注出核心受控文件。

## 八、 结题

1. 项目组质控员与 CRA、PI 共同完成项目结题前自查。结题自查表可通过本院官网下载 ([http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcyyjg/bszn/content/post\\_706278.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcyyjg/bszn/content/post_706278.html))。
2. 药品管理员, 根据方案就地销毁/返还 GCP 药房, 相关程序见《试验用药品的接收、保存、分发、使用、回收、退还的标准操作规程》。医疗器械管理员清点试验医疗器械, 根据方案就地销毁/返还申办方。保留出库单及快递单据, 就地销毁者, 需申办方出具销毁委托书, 项目组及申办方代表共同见证销毁, 并保留销毁记录(双方签字)及照片/视频。
3. 机构办公室与申办方清算费用, 将尾款结算单上传 eSite→项目结题。
4. 返还申办方的设备物资(如适用)。
5. PI 向机构办公室递交分中心小结/试验总结报告(先将电子版上传 eSite→项目结题, 审核通过后递交纸质版)。
6. PI 向伦理委员会提交结题审查资料, 相关文件模板见医院官网→伦理委员会及企业微信工作台→伦理系统。
7. 资料管理员整理并联系机构办刘洋归档试验资料(目录参考附件)。
8. PI 拟定研究人员绩效分配方案, 提请院内审批。

发放项目组人员绩效前, 临床试验项目的业务经办人需要联系财务部会计对项目的收支、结余数据进行对账(需提供尾款结算单), 业务经办人、财务会计、机构办经办人同时对项目的收支、结余数据进行签字确认后, 生成对账单, 即确定可以发放绩效的总金额。

科室应建立 GCP 项目绩效的二次分配方案。项目经办人将绩效分配方案(含相关科室民主管理小组决议)、合同文本、总结报告/临床试验小结表(如果是试验中阶段性领取, 则提供阶段性小结表)、已三方签字的对账单等必需的附件资料提交企业微信工作台“智慧财务”履行事前审批申请, 然后填报费用报销表并在完成报销流程审批后由财务部发放, GCP 办公室及财务部分别保存分配方案审批记录和发放记录。

## 附件 1. 药物临床试验归档文件目录

受理号: \_\_\_\_\_

试验项目名称			
申办者		CRO	
专业组/科室		主要研究者	
文件上交人 (签名)		文件上交 日期	
项目启动日期		最后一例出组 日期	
筛选人数		入组人数	
完成人数		文件资料 保存时间	
归档人 (签名)		归档日期	

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
1	药物临床试验批件或临床试验通知书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	批件号
2	伦理委员会批件及成员表（伦理意见书、备案签收、方案违背、递交信等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	伦理意见号 审查内容（如：立项、结题） 递交信份数 递交信签字日期
3	财务规定和/或临床协议	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	合同签订日期（以最后一个签的日期为准）
4	药物临床试验备案信息登记	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
5	递交人类遗传办的申报材料及批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有（批件号/如有变更是否对应原批件号） 无（不适用说明）
6	立项申请、审核表，受理意见书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3份齐全
7	项目主要成员通讯录（申办者/CRO）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
8	申办者的资质证明（营业执照，药品生产许可证、GMP证书）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	是否齐全
9	CRO、中心实验室的资质证明和委托书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	是否齐全
10	临床试验保险和赔偿措施或相关文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	保单号
11	临床试验方案及其修正案(含申办者、PI 签名)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	版本号/ 版本日期

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
12	研究者手册及更新(刻光盘)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	版本号/版本日期
13	知情同意书及更新(样表)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	版本号/版本日期
14	招募受试者的相关资料	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	版本号/版本日期
15	病例报告表(CRF)样表及更新(刻光盘)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	版本号/版本日期
16	受试者日记卡等其他提供给受试者的书面材料(样表)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	版本号/版本日期
17	研究者履历和其相关文件及更新(含GCP证书复印件)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	几位研究者
18	临床试验任务授权表(含研究者签名样张)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	是否PI签字
19	启动会资料(签到、纪要、PPT)、培训记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	启动会日期 是否齐全 有无培训记录
20	试验启动监查报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	启动监察
21	临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	正常值范围
22	医学或实验室操作的质控证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	室间质证明
23	试验用设备的校准、维护记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	校准报告
24	设盲试验的破盲规程	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	破盲操作规程
25	受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
26	受试者筛选表与入选表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
27	试验相关物资的运货单(或接收单)、交接记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	物资/几次(运单及内容是否齐全)
28	药检证明(包括试验药、对照药和/或安慰剂,已上市药品需提供药品注册批件/进口药品注册证/进口药品批件)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	药检证明号
29	试验用药品的包装盒标签样本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
30	试验用药品的接收记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	药品接收记录运货单等
31	试验用药品的发放及库存记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	发放表(多少份)
32	试验用药品的回收记录或销毁证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	回收表(与发放是否一致,不一致请说明)
33	试验用药品的保存温湿度记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	药品保存冰箱温度表 (日期,是否涵盖整个试验期间)
34	生物样本保存的温度记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	样本保存冰箱温度表 (日期,是否涵盖整个试验期间)
35	生物样本采集、处理、转运、交接记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	过程文件请标签标注:是哪一个步骤
36	监查(或稽查)到访、发现记录及跟进	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	监查记录有无
37	其他沟通记录(信件、会议记录、电话记录)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无(信件、会议记录、电话记录)
38	研究者致申办者的SAE和SUSAR报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无 是否结束

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
39	申办者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告及其它安全性信息报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	To: 药监局 (几份) To: 伦理 (几份)
40	受试者补贴签收凭证	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无 (几位)
41	已签名的知情同意书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	多少份
42	原始医疗文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
43	病例报告表及质疑表(已填写、签名、注明日期)(若使用 EDC, 保存两份电子文件: 光盘、U 盘)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	光盘或 U 盘
44	完成试验受试者编码目录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
45	紧急破盲记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
46	年度/定期跟踪审查报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
47	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
48	分中心小结	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	小结表有无
49	关闭中心函	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
50	总结报告 (含签字盖章)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	盖完申办方章再拿来机构盖章
51	机构办质控记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
	其他资料	有	无	NA	备注
52	统计分析报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
53	统计数据库 (刻光盘)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	有无
	其他说明				
资料保存到期后, 联系人及联系方式 (固话和手机):					

## 附件 2. 医疗器械临床试验归档文件目录

受理号: \_\_\_\_\_

试验项目名称			
申办者		CRO	
专业组/科室		主要研究者	
文件上交人 (签名)		文件上交日期	
项目启动时间		最后 1 例完成 时间	
筛选人数		入组人数	
完成人数		文件资料 保存时间	(合同中是否另外交档案管理费)
文件签收人 (签名)		文件签收日期	

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
1	受理意见书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2	递交函	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
3	临床试验申请表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4	立项审核-二、申办者资质与能力审核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5	立项审核-三、研究者及本中心可行性审核	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
6	PI 及研究团队成员表、简历和 GCP 证书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
7	人类遗传资源审批行政许可申报承诺书(如适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
8	财务规定和/或临床协议	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
9	药品监管部门的批件(如适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
10	全国参加单位及 PI 名单	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
11	临床试验方案及其修正案(已签名)(版本号/版本日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
12	研究者手册及更新(版本号/版本日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
13	知情同意书及更新(文本)(版本号/版本日期) 文本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
14	病例报告表及更新文本	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
15	原始病历或研究病历(版本号/日期)(如适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
16	招募广告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
17	其他提供给受试者的文件(如适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
18	产品标签样稿	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
19	产品自检报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
20	产品说明书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
21	一年内的产品注册检验合格报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
22	医疗器械质量管理体系相关要求的声明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
23	申办方资质证明(营业执照、生产医疗器械的注册证、医疗器械生产许可证)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
24	申办者资料真实性声明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
25	CRO公司的资质证明和申办方的委托书(如适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
26	监查员授权委托书、个人简历和GCP证书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
27	监查计划	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
28	临床试验责任险保单(如适用)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
29	过程文件记录表(样表)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
30	伦理委员会批件及成员表(伦理意见书、备案签收、方案违背、递交函等)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
31	药品监督管理部门临床试验备案文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
32	临床试验任务授权表(含研究者签名字样张)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
33	启动会会议(签到、纪要、PPT)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
34	其他培训记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
35	临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
36	医学或实验室操作的质控证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
37	试验相关物资的运货单(或接收单)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

序号	文件名称	有	无	NA	资料份数或版本情况或其他说明
38	试验用设备的校准、维护记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
39	设盲试验的破盲规程（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
40	已签名的知情同意书	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
41	受试者鉴认代码表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
42	受试者筛选表与入选表	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
43	治疗分配记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
44	完成试验受试者编码目录				
45	原始医疗文件	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
46	病例报告表及质疑表(已填写、签名、注明日期)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
47	医疗器械使用、维护记录	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
48	医疗器械回收记录或销毁证明	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
49	严重不良事件报告（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
50	申办者对严重不良事件和可能导致严重不良事件的器械缺陷的报告（如有）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
51	受试者补贴签收凭证	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
52	监查访视、发现记录及跟进	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
53	其他沟通记录（信件、会议记录、电话记录）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
54	年度/定期跟踪审查报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
55	稽查、自查报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
56	专业组质控报告	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
57	递交人类遗传办的申报材料及批件（若涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
58	临床试验报告（分报告、总报告、统计分析报告）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
	<b>其他资料</b>	<b>有</b>	<b>无</b>	<b>NA</b>	<b>备注</b>
1	统计数据库（刻光盘）	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
2		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
资料保存到期后，联系人及联系方式（固话和手机）：					

### 附件 3. 研究者绩效线上申请

- (1) 申请路径：企业微信工作台→智慧财务→事前申请→GCP 报销申请。
- (2) 弹出“GCP 事前申请单”，填写申请事由。

【申请事由】模板：申办方：xxxxxx，委托我院 XX 专业组开展的注册类药物临床试验项目“xxxxxxxx”，双方于 XXXX 年 XX 月 XX 日签订临床试验合同，主要研究者：xxxx。该项目已结题，临床试验费用已完成结算，申办方已将所有临床试验费用转入我院账户，银行转账记录详见附件。根据最新注册类临床试验财务管理办法，项目的临床观察费、PK 采血费（根据具体收费条目加减）等研究人员绩效共计 xxx 元用于奖励项目组研究人员，具体分配方案见附件。

请领导审批！谢谢！

【附件】：上传项目合同、银行转账凭据、临床试验小结表、财务部及机构办确认的对账单、研究者观察费发放明细表，以及参与分配相关科室的民主管理小组会议记录（扫描件）。

- (3) 线上审核完成后，在线提交，然后打印纸质资料递交到财务部，由财务部完成转账。

注：

1. 如果申请金额达到上会线，请直接在线下提请上会，通过后再走报销申请，附上会资料。
2. 临床试验小结表可以在医院官网→科学研究→国家药物临床试验机构→办事指南→项目结题流程的附件栏下载

（[http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyjg/bszn/content/post\\_706278.html](http://www.szsdsrmyy.com/kxyj/gjywlcjyjg/bszn/content/post_706278.html)）

## 药物临床试验运行管理制度

编号: Y-JG-ZD001-05	生效日期: 2022-02-27
编写人: 李丽雄	编写日期: 2021-12-27
审核人: 舒丹	审核日期: 2022-01-21
批准人: 卢洪洲	批准日期: 2022-01-28

### 一、目的

建立药物临床试验运行管理制度，以保证试验过程的规范，符合 GCP 和现行法规要求，结果准确、可靠，并保护受试者的权益。

### 二、范围

适用于深圳市第三人民医院药物临床试验机构。

### 三、职责

**主要研究者 (PI):** 参加临床试验的该项目负责人，对试验的具体执行负全部责任，包括但不限于：承担所有与临床试验有关的医学决策责任，与伦理委员会沟通，确保项目组遵从试验方案，管理申办者提供的试验用药品，遵守临床试验的随机化程序，实施知情同意，执行试验记录、报告和安全性报告，提前终止或暂停临床试验，提交试验进展报告和研究者的最终报告。

**临床试验机构:** 负责立项审查、合同审查、质量控制、试验用药品管理、试验档案管理等功能，保障临床试验平台的系统运作。

**伦理委员会:** 保护受试者的权益和安全，特别应关注弱势受试者。对药物临床试验的科学性和伦理性进行审查，审查将持续整个临床试验过程。

**申办者:** 指负责临床试验的发起、管理和提供临床试验经费的个人、组织或机构，是临床试验的可靠性和质量的最终责任主体。

### 四、制度

#### (一) 立项准备

1. 申办者 / 合同研究组织(CRO) 与机构共同商定主要研究者。
2. PI 提出项目组成员，根据项目的具体情况并参照如下人员组成组建研究团队：(1) 研究医师；(2) 研究护士；(3) 药品管理员；(4) 生物样本管理员（如适用）；(5) 项目质控员；(6) 相关科室人员（如必要）。
3. 研究人员的资质：(1) 研究团队成员必须经《药物临床试验质量管理规范》培训并获取证书；(2) 研究医生与研究护士必须为本院在职在岗人员。
4. 若本机构为组长单位，申办方 / CRO 协助 PI 主持召开研究者会议，机构应派人参加；若本院为参加单位，PI 等研究人员参加研究者会议。
5. 申办者 / CRO 按照《药物临床试验立项审核的标准操作规程》附件 1 《药物临床试验立项递交资料目录》准备申请临床试验的相关材料，由监查员先将电子版上传机构信息管理系统 eSite (<https://www.trialos.com/login/>)，审核通过后电话 (0755-61238920) 预约递交纸质版资料，正式受理后通知 PI。

#### （二）立项审核

机构办对送审材料及项目组成员资质进行审核、立项（具体事项可参考《药物临床试验立项审核的标准操作规程》）。

#### （三）伦理审查

1. 申办者与研究者按伦理委员会的要求准备材料，将申报材料交伦理委员会进行伦理审查。
2. 最终的“伦理委员会审查批准文件”原件交机构办公室存档，复印件交项目组保管。

#### （四）合同审核

1. 申办方提供项目合同草稿后，由 PI 指定项目组人员核对、确认受试者检验检查等费用的收费标准，并初步协商研究者观察费。
2. 初步定稿后由 CRA 上传机构信息管理系统 eSite，经机构办公室和本院法务审核后，由机构办公室负责通过五权系统提交本院审计科、财务科及相关院领导审核。
3. 本院法人或其授权代表与申办者法人或法定委托人、CRO 以及 PI

签订合同书，经双方/三方签字、盖章后即生效，方能开始临床试验。

#### （五）遗传办备案

如项目为国际合作的临床试验或者信息对外提供/开放，需申请科技部的人类遗传资源国际合作临床试验备案。

若本院为参加单位，由申办方负责向机构办公室递交备案承诺书，本院法人签字后留一份在机构存档，其余返回申办方，由组长单位代为申报。

若本院为组长单位，则本院负责向遗传办递交申请。由 PI 向科教科申请账号，登录科技部信息管理系统，如实填报项目资料。账号申请程序：先登录科技部政务服务平台，注册自然人信息，成功之后请科教科进行单位授权。

#### （六）项目实施

1. 申办者 / CRO 尽快将临床试验物资送达项目组。
2. 申办者 / CRO 按照《药品的接收、保存、分发、回收、退还、销毁的标准操作规程》将药物送达 GCP 药房（药品管理员郑健/叶麟欢，电话：61222333-1259,1260），如有特殊保管需求的，需要报机构办公室。
3. 项目组提交医嘱免费通道、研究医生“药理基地”出诊权申请，并在 CTMS 提交简易立项、启动申请。
4. 申办者 / CRO 协助 PI 主持项目启动会，具体事宜可参照《药物临床试验项目启动的标准操作规程》。
5. 项目管理实行 PI 负责制，PI 对受试者安全、研究质量、进度负全责。
6. 研究者遵照《药物临床试验质量管理规范》及 ICH-GCP、试验方案及相关 SOP 实施临床试验。涉及知情同意、医疗判断、医嘱等环节，须由本院注册的、经 PI 授权的临床医生负责执行；临床试验相关医疗病历、文书的书写，需要由 PI 授权的临床医生签名确认。
7. 试验过程中，若发生 AE, 参照《不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程》；如判断为 SAE, 按照《药物临床试验安全性事件报告的标准操作规程》及时报告；如收到申办方通报的可疑且非预期严

重不良反应 (SUSAR)，研究者应立即通知项目组成员并同时上报伦理委员会和机构办公室。

### (七) 质量管理

1. 申办者派出合格的、为研究者所接受的监查员，参照《药物临床试验质量管理规范》的要求对整个试验过程进行监查。
2. 机构和项目组质量管理员对试验项目进行质量检查，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予书面答复。具体要求可参考《药物临床试验质量检查的标准操作规程》。对违反 GCP、违背方案并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。具体措施可参考《研究人员管理制度》。
3. 项目执行过程中如遇管理部门或申办方发出稽查通知，本项目的 PI 应积极配合，做好准备接受稽查，并将稽查结果交机构备案。
4. 项目开展 1 年以上，申办者 / CRO 须向伦理委员会和机构办公室递交“年度总结报告”。

### (八) 结题

1. 项目结束后，按照《药品的接收、保存、分发、回收、退还、销毁的标准操作规程》清点剩余药物，退返申办者 / CRO。
2. 由质量保证组长安排结题前质量检查。
3. 按照《药物临床试验资料管理的标准操作规程》，由研究者和申办者根据实际产生的试验资料及时整理，交机构资料管理员。保存期限 5 年，如需要继续保存，由机构和申办者 / CRO 协商解决。
4. 总结报告交至机构办公室秘书，由机构主任审议、签字、盖章。
5. PI 按本院《注册类临床试验财务管理暂行办法》，根据项目实际运行情况拟定研究人员绩效分配方案，交机构办公室审核。医院审批通过后，由财务科负责转账。

## 五、相关文件

《药物临床试验立项审核的标准操作规程》 Y-JG-SOP004-03

《药物临床试验合同管理制度》 Y-JG-ZD003-05

《药品的接收、保存、分发、回收、退还、销毁的标准操作规程》

Y-JG-SOP010-02

《不良事件及严重不良事件处理的标准操作规程》 Y-JG-SOP016-06.1

《药物临床试验安全性事件报告的标准操作规程》 Y-JG-SOP015-06

《药物临床试验质量控制的标准操作规程》 Y-JG-SOP018-06

《研究人员管理制度》 Y-JG-ZD006-01.1

《药物临床试验资料管理的标准操作规程》 Y-JG-SOP013-02

《药物临床试验结题审核的标准操作规程》 Y-JG-SOP022-03

## 六、 参考文件

《药物临床试验 制度建设·广东共识（2020 年版）》

《药物临床试验质量管理规范》（2020）