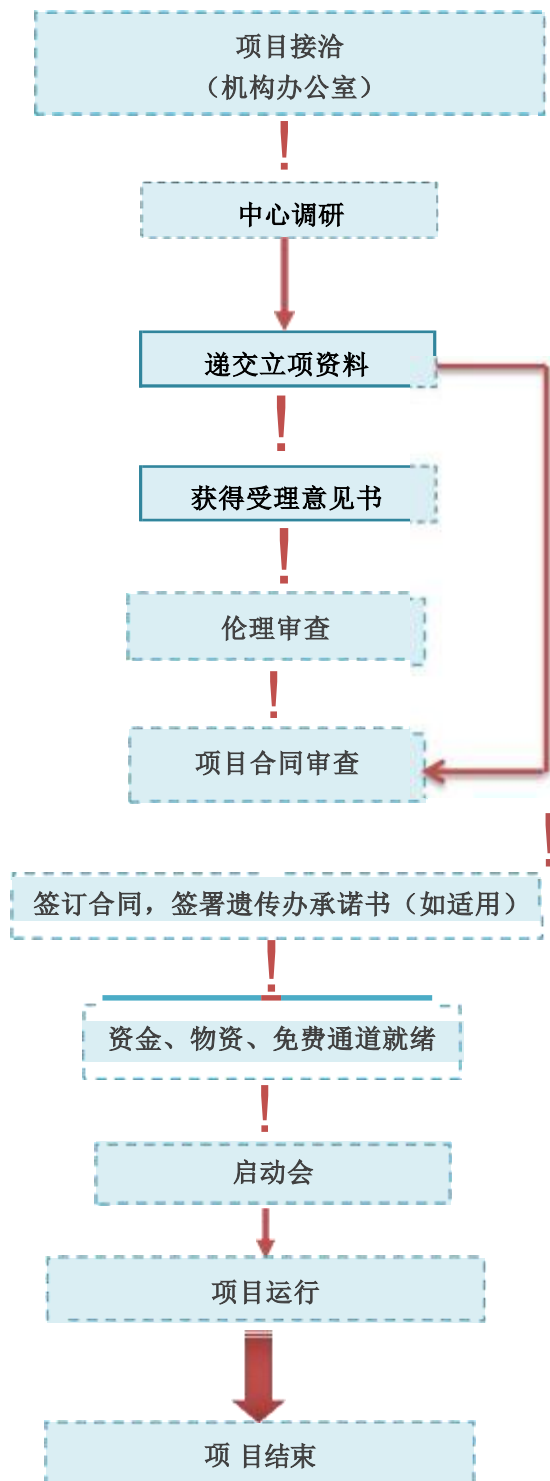




目录

一、 项目流程图	2
二、 报到	3
1. 机构办公室地址及联系方式	3
2. 需提供的个人资料	3
3. 相关部门地址	4
4. 注意事项	4
三、 立项阶段	4
1. 收集项目组人员个人简历及 GCP 培训证	4
2. 收集项目组人员执业证明	5
四、 伦理审查	6
五、 合同审签	6
六、 人遗备案/审批	6
七、 项目启动前阶段	7
八、 项目进行阶段	7
九、 结题	8

一、项目流程图





二、 报到

1. 机构办公室地址及联系方式

龙岗区布澜路 29 号 深圳市第三人民医院

E 栋 15 楼 主任办公室 方爱平（6122333-16711）

E 栋 6 楼 611 （请搭乘医务人员电梯） 秘书 李丽雄、虞海燕（61238920、61222333-20633），质控员 姚宁，档案/人遗管理员 刘洋，药品管理员 黄露

工作邮箱: szywjd2015@163.com ； SUSAR 报告: szywjd_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.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcsyig/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.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcsyig/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. 需提供的个人资料

CRO/申办者委派函，个人简历，GCP 培训证明。



3. 相关部门地址

- (1) 临床研究伦理委员会：行政楼 615 (61222333-16539)
- (2) GCP 药房：F 栋 4 楼
- (3) 检验科：门诊楼二楼
- (4) 放射科：门诊楼一楼、F 栋一楼、肺病门诊一楼
- (5) 超声科：F 栋三楼
- (6) 内镜室、心功能室：F 栋四楼
- (7) 生物样本库：国研中心一楼
- (8) 住院收费处：F 栋一楼
- (9) 门诊收费处：门诊二楼、三楼
- (10) 员工食堂：行政楼一楼

4. 注意事项

- (1) 立项审核、合同审核在 **eSite** 上完成 (<https://www.trialos.com/login/>)；伦理审查在伦理委员会信息管理系统上完成 (<https://ethics.szsdsrcmyy.com:8899/>)，获得伦理批件、意见书后请上传 **eSite**；经费管理通过本院企业微信工作台“智慧财务”完成；药物管理、受试者管理在**诺铭 CTMS**上执行（院内外网电脑登录 <http://192.169.15.168/ctms>），结题审核在**线下**完成。
- (2) 上班时间：8:00~12:00，14:00~17:00。
- (3) 如有文件需递交院长签字，请在工作日 16:00~17:00 将资料递交到 E 栋 611，并附上联系人及联系方式。

三、 立项阶段

1. 收集项目组人员个人简历及 GCP 培训证

方法：研究人员使用**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>）



- (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（一式两份，备送立项及伦理审查）。
- (3) 进入【附件资料】，选择所需文件名称，点击【预览】即可下载该文件。

2. 收集项目组人员执业证明

可向专业组秘书查询研究人员执业证书复印件，也可请研究者自行下载电子执业证（<https://cndocsys.cn/home/index>）。

四、 伦理审查

1. 协助研究者准备递交文件（请在会议前至少 1 周递交完整资料，具体见本院官网 <http://www.szdsrmyy.com/llwyh/sctz/index.html>）
 - （1）临床研究伦理委员会每月至少召开 1 次会议；
 - （2）如需要伦理前置、紧急会审，请提前与伦理委员会沟通；
 - （3）临床研究伦理委员会联系方式：Tel: 0755-61222333-16539（姚文静）
2. 伦理审查费到账后方可提交会审。跟踪伦理审查费到账情况，向伦理秘书申领发票。
3. 追踪伦理审查时间，安排提前到会场将 PPT 拷贝至电脑，并提醒研究者。
4. 伦理批件/意见书的原件交给机构办公室存档，并将扫描件上传到 eSite
(<https://www.trialos.com/login/>) → 【项目实施】 → 【资料更新备案】 or 【伦理审查机构备案】。复印件保存在项目组研究者文件夹。

五、 合同审签

1. 两方协议与三方协议均可，可使用本院模板，也可自拟。
2. 协议草稿上传机构管理系统 (<https://www.trialos.com/login/>) → 【项目启动】 - 【合同签署】 - 查看 - 【草案预审】处，点击【新增草案】上传附件，经机构办审核后初步定稿（“草案初审通过”）。在获得伦理批件后，机构办负责将合同与伦理批件递交院内法务和职能部门审核，最终定稿（“法务审核通过”）。
3. 本院账户信息：
开户银行：中国工商银行深圳市分行李朗支行
开户名称：深圳市第三人民医院
账 号：4000031919200187023
4. 定稿后的协议交申办者、CRO/SMO（如适用）、PI 签字盖章后送交机构办公室。最终本院法人或其指定代表签字盖章后，由机构办秘书（李老师）通知领取。请将签字盖章后的合同扫描上传机构管理系统 → 【项目启动】 - 【合同签署】 - 【正本审查】。
5. 合同原件一份留在机构办公室，一份交给研究者（研究者文件夹），其余返回申办者、CRO/SMO。

六、 人遗备案/审批

请先将承诺书及审批/备案资料电子版上传 eSite- 【项目实施】 → 【资料变更备案】，机

构办审核通过后再递交纸质资料，由机构办负责人签章。如本中心作为牵头单位进行人遗申报，请联系本院人遗办秘书刘洋（61222333-20633）或汪海燕博士（0755-89697172）。

七、项目启动前阶段

1. 督促项目组在诺铭 CTMS 提交简易立项申请。（详见 CRC 操作手册）
2. 联系 GCP 药房药品管理员黄露接收试验用药品。
3. 联系研究者接收试验相关设备物资。
4. 首付款到账后，督促研究者通过企业微信工作台申请 HIS 免费通道。详见本院《注册类项目研究人员手册》及医院官网
http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcasyjg/bszn/content/post_839308.html。
5. 审核研究者在 HIS 建立的医嘱套餐。
6. 督促项目组在诺铭 CTMS 提交启动申请，机构办审核通过后方能进入项目实施阶段。
详见《CRC 操作手册》。
7. 上述准备工作完成后，与 PI 协商启动会时间，拟定启动会议程，并向机构办及项目相关科室人员发送邀请。

八、项目进行阶段

1. 请及时将监查情况反馈给项目组 and 机构 OA（姚宁）；CRC 管理/协助请联系机构办刘洋。
2. 修正方案、方案违背、年度报告、暂停/终止研究
跟踪审查完成后，将电子版资料上传至 eSite，路径：【伦理审查机构备案】，显示项目下备案的文件类型，上传文件。
3. 安全性信息报告
SUSAR：通过 SUSAR 报告专用邮箱 szywjd_susar@163.com 或经 eSite 的【SAE 管家】进入递交界面上传《药物临床试验机构 SUSAR 备案签收表》、《深圳三院 SUSAR 报告递交登记表》、DSUR。待机构审核后，将递交函递交至机构办，领取签收回执。

本院 SAE 报告：从 eSite 进入【项目实施】→【资料变更备案】，显示项目下备案



的文件类型，上传文件。

4. 更新的“药检报告”等其他资料

将电子版资料上传至 eSite，路径：【项目实施】→【资料变更备案】，显示项目下补充 /更新的文件列表，点【新增变更记录】可发起文件的补充。

九、 结题

1. 整理并归档试验资料。
2. 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.szsdsmyy.com/kxyj/gjywlcasyjg/bszn/content/post_706278.html。
3. 药品管理员清点药品。
4. 机构办公室与申办方清算费用。
5. 返还申办方的设备物资（如适用）。
6. 向机构办公室递交分中心小结（模板见本院官网）/试验总结报告，同时将电子版上传 eSite →【项目结题】。
7. PI 向伦理委员会提交结题审查资料。