

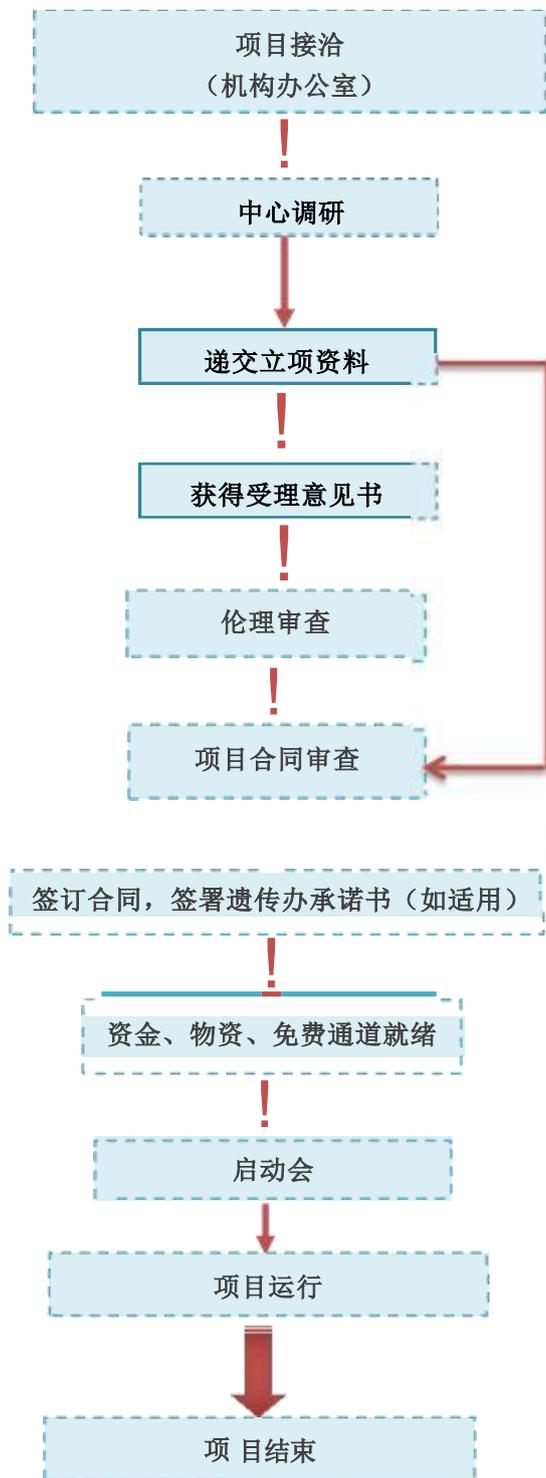


## 目录

一、 项目流程图 .....	2
二、 报到 .....	3
1. 机构办公室 .....	3
2. 联系方式 .....	3
3. 需递交的个人资料 .....	3
4. 上岗前主要事项 .....	3
5. 相关部门地址 .....	3
6. 注意事项 .....	4
附件. CRC 工作范围 .....	6
三、 立项阶段 .....	9
1. 收集项目组人员个人简历及 GCP 培训证 .....	9
2. 收集项目组人员执业证明 .....	9
四、 伦理审查 .....	10
五、 合同审签 .....	11
六、 项目启动前阶段 .....	12
附件 1. 在诺铭 CTMS 中立项的标准操作规程 .....	13
附件 2. 临床试验准备阶段的研究者文件夹目录 .....	17
附件 3. 研究病历模板及要点 .....	19
附件 4. 在诺铭 CTMS 中启动项目的标准操作规程 .....	21
七、 项目进行中 .....	22
附件 1. 临床试验进行阶段的文件目录 .....	23
附件 2. 在诺铭 CTMS 中管理受试者的标准操作规程 .....	25
附件 3. 通过诺铭 CTMS 开具处方和回收单的标准操作规程 .....	29
附件 4. CRC 变更及交接登记表 .....	34
附件 5. 住院 HIS 免费通道使用的标准操作规程 .....	35
八、 结题 .....	37



# 一、项目流程图





## 二、 报到

### 1. 机构办公室

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（6122333-16711） 方爱平
- ◆ E 栋 6 楼 611（61222333-20633、61238920） 请搭乘医务人员电梯，  
跟随路标指引 秘书 李丽雄 虞海燕  
  
质控员 姚宁（微信号 a524831351）  
  
档案/人遗管理员 刘洋（微信号eason111056）  
  
药品管理员 黄露

### 2. 信息沟通

- ◆ 常规联系邮箱：szywjd2015@163.com；安全性信息报告：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.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysjg/jggk/content/post\\_706263.html](http://www.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysjg/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.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysjg/bszn/>

### 3. 需递交的个人资料

SMO 委派函，个人简历（签字），GCP 培训证明。扫描件上传 eSite，纸质版保存在研究者文件夹。

### 4. 上岗前主要事项

- （1） 递交个人资料：上传 eSite，机构办公室核对；
- （2） 申领本院食堂饭卡：由 CRC 提出申请，项目所在科室主任审批；
- （3） 岗前培训、申请工牌：请联系机构办公室刘洋。

### 5. 相关部门地址

- （1） 临床研究伦理委员会：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.szsdsmmy.com/llwyh/jj/>

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

- （2） I 期病房：E 栋 15 楼



- (2) GCP 药房: F 栋 4 楼 (黄露)
- (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) 住院收费处: F 栋一楼
- (8) 门诊收费处: 门诊二楼、三楼
- (9) 生物样本库: 国研中心一楼, 负责人汪海燕博士
- (10) 人类遗传资源管理办公室秘书: 刘洋
- (11) 生物安全委员会秘书: 国研中心一楼, 钱燕、刘威龙
- (12) 员工食堂: 行政楼一楼
- (13) 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。

## 6. 注意事项

- (1) 递交电子版立项资料、合同审核、结题审核在 eSite (<https://www.trialos.com/login/>) 上完成; 伦理审查在伦理信息管理系统上完成; 经费管理在企业微信-智慧财务系统完成, 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>)。具体见相关章节及本院官网→科学研究→国家 药物 临床试验机构→办事指南 (<http://www.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysyj/jgk/>);



机构概况 > 政策法规 > **办事指南** > 受试者招募 > IIT办事指南 >

## 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、参考值范围、室间质评证书及仪器校准证书	↑
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) 上班时间：8:00~12:00，14:00~17:00；
- (3) 出入需刷工牌，工牌及出入权限申请事宜请联系机构办刘洋老师；
- (4) 需**院长签字**的文件由机构办公室负责办理，请于工作日 16:00~17:00 将资料递交至李丽雄老师，注意正确黏贴提示标签，并附上联系人姓名及手机号码；文件返回时由机构办秘书私信或在微信群里通知。
- (5) 如中途离开，请履行工作交接并到机构办备案。



## 附件. CRC 工作范围

工作范围	
<b>项目启动会（与 CRO / 申办方）</b>	
	协助 CRA 中心启动会前的准备
	参加和/或配合 CRA 召开分中心启动会
	收集研究者 CV
	收集研究者培训记录
	协助获得试验相关人员的签字授权
<b>试验操作</b>	
<b>1</b>	<b>与伦理委员会沟通</b>
	搜集伦理的信息
	向伦理委员会递交材料
	伦理信息的追踪
	付款跟踪/取发票
<b>2</b>	<b>试验药物的管理</b>
	接收试验药物及申办方物资
	按照试验药物储存说明与方案储存试验药物
	按照方案协助分发试验药物
	收集返还的试验药物并评估受试者依从性
	预定并补充试验药物
	将已用与未用的试验药物返还给申办方
	药品计数表上记录试验药物情况（例如，接收、使用、返还及销毁）
	准备紧急情况下使用的报告
	联系受试者并提醒其服用试验药物
	记录温度
	核查温度记录单
<b>3</b>	<b>文件管理</b>
	快递试验相关检查及资料
	病历、实验室报告等原始文件管理
	打印、复印、扫描原始文件
	研究者文件夹文件归档
	安全性报告的整理、归档
	纸质 CRF 的保管(如适用)
	获得研究者签字
	协助研究者完成试验相关文件
	协助/督促研究者完成各项检查的评估
<b>4</b>	<b>受试者入组与管理</b>
	协助研究者对潜在受试者进行预筛



	工作范围
	协助研究者签署 ICF
	审核 ICF 签署情况
	协助研究者核对入选标准
	根据入组目标与研究者的讨论，如有必要修正入组策略
	根据固定的安排定期联系受试者以确保其依从性（例如试验要求的依从性、记录受试者日记卡的依从性等）
	随机前准备
	随机的管理以及记录（例如语音交互式应答系统/交互式网络应答系统、表格等）
	协助研究者随机受试者
	制定受试者随访计划
	受试者宣教
5	<b>知情同意过程</b>
	协助研究者以确保其按照 ICH/GCP, GCP 及相关法规的要求签订知情同意书的依从性
6	<b>随访安排</b>
	联系受试者确定访视时间
	提醒研究者随访安排
	随访前准备
	预约受试者相关检查
	协助研究者收集并查看原始资料
	协助研究者收集并追踪 AE 信息
	协助研究者收集并追踪合并用药信息
	协助研究者进行临床检查操作
	受试者电话随访
7	<b>病例报告表管理及协调</b>
	在病例报告表中填写具体访视的数据，在受试者访视后 5 个工作日内完成
	必要时，审核试验数据的准确性与一致性
	提醒及协助研究者完成申办方或 CRO 的疑问，在 Query 发出后 5 个工作日内完成
8	<b>不良事件与严重不良事件</b>
	根据研究者的决定对受试者随访（例如联系受试者）
	收集原始数据以便研究者审阅
	协助研究者完成 SAE 报告表
	协助研究者上报相关部门如申办方/ CRO、伦理和 NMPA 等（传真、快递）
	归档 SAE、SUSAR 相关文件
	SAE 跟踪
9	<b>原始记录的管理协调</b>



工作范围	
	收集系列的报告（例如实验室检查报告）
	管理更新受试者文件夹
	管理更新研究者文件夹
10	<b>稽查或质量保证</b>
	为申办方、CRO 或法规部门的稽查做准备并给以回复
11	<b>与 CRA 协调</b>
	为研究中心提供常规支持（例如试验供应等）
	监查协调
	配合数据锁库前的研究机构质控/自查工作
	协助研究中心的费用清算工作并收集发票
<b>研究中心关闭</b>	
	为研究中心关闭的安排进行协调
	按照申办方的要求返还或销毁未用物资
	汇总试验药物的计数
	审核文件及受试者文件夹并做好贮存准备
	获得研究者在医学报告上的签字
	为伦理准备试验总结和/或关闭信件
	整理并归档试验相关文件
	配合关中心前的机构质控/自查工作
	协助研究中心的费用清算工作并收集发票
	协助完成分中心小结的递交及收集工作
	协助完成研究中心要求的其他关中心相关工作
<b>会议</b>	
	参加申办方组织的会议
	撰写会议记录



### 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】，点选所需文件名称，单击【预览】即可下载该文件。
- (4) 核对“培训经历”与 GCP 培训证书信息是否一致。

#### 2. 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 需提供高级职称资格证。



#### 四、 伦理审查

1. 协助 CRA 及研究者准备递交文件（相关事项见本院官网 <http://www.szdsrmyy.com/llwyh/jj/>）。
2. 跟踪伦理审查费付款情况，与伦理秘书（姚文静）联系领取发票。
3. 追踪伦理审查时间，提前到会场将 PPT 拷贝至电脑，并提醒研究者。
4. 追踪伦理审查结果，及时领取批件/意见书，原件交给机构办公室，扫描件上传 CTMS（见六、项目启动前阶段），复印件保存在研究者文件夹。



## 五、 合同审签

1. 可使用本机构模板  
([http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysjg/bszn/content/post\\_732222.html](http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysjg/bszn/content/post_732222.html)), 也可自拟。
2. 协议草稿上传机构管理系统 (<https://www.trialos.com/login/>) → **【经费管理】** → **【中心合同】** → **【新增草案】**, 机构办审核后初步定稿。获得伦理批件后, 由机构办负责将合同递交本院法务和相关职能科室审批, 最终定稿。
3. 定稿后的协议交 SMO、申办方、PI 签字、盖章后送交机构办公室。最终本院法人或其代理人签字盖章后, 由机构办秘书 (0755-61222333-20633) 通知领取。请将签字盖章后的合同扫描上传机构管理系统 → **【经费管理】** → **【中心合同】** → **【新增正本】**。
4. 如申请项目快启, 同时递交遗传办承诺书 (如适用)。
5. 合同原件两份留在机构办, 一份交给研究者 (研究者文件夹), 其余返回申办方、SMO。



## 六、项目启动前阶段

1. 在诺铭 CTMS 完成简易立项申请（操作流程见附件 1）。由于本机构的药品管理、受试者管理在诺铭 CTMS 执行，**请注意，必须在该系统完成简易立项申请，否则后续操作无法进行。提交申请后注意追踪审核意见并及时整改。**
2. 协助 GCP 药房接收药品。
3. 确定试验用药品是否需要在临床科室暂存、药品保存条件。
4. 协助收集实验室检查项目参考值范围。
5. 协助收集项目相关仪器设备校准证书。历年的校准证书可以从官网（[http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysyjg/bszn/content/post\\_738016.html](http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysyjg/bszn/content/post_738016.html)）下载，若另有需求请向机构工作邮箱发送申请。
6. 协助研究者在企业微信工作台**申请免费通道**（[http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysyjg/bszn/content/post\\_839308.html](http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysyjg/bszn/content/post_839308.html)）。
7. 与研究确定试验资料保管的文件柜和钥匙。
8. 整理研究者文件夹（目录见附件 2）。
9. 协助研究者在 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 3。
10. 在诺铭CTMS 提交启动申请（见附件 5），机构办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:

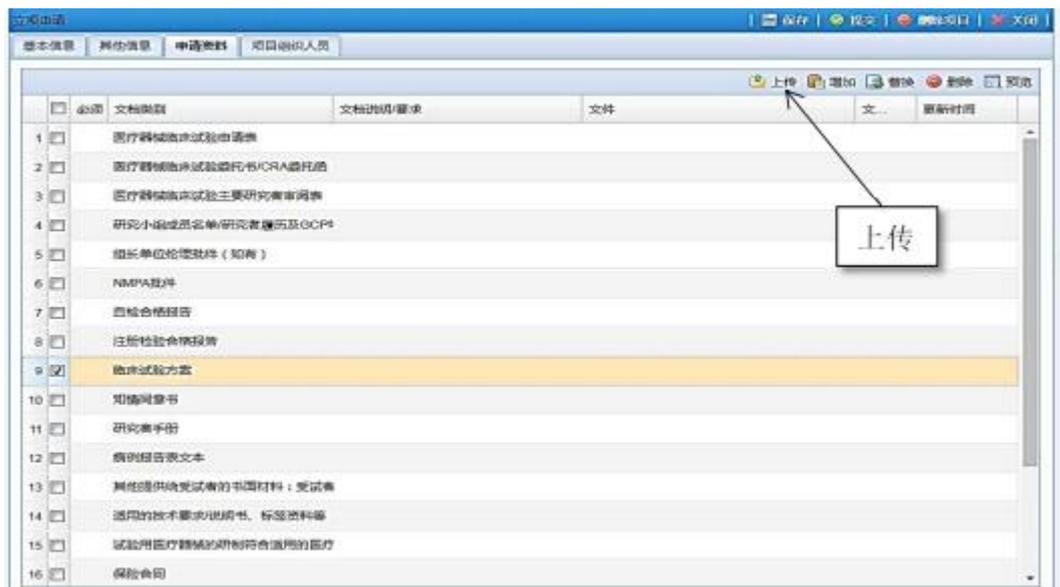
- (1) 点击右上角【新建】，弹出“立项申请”页面。



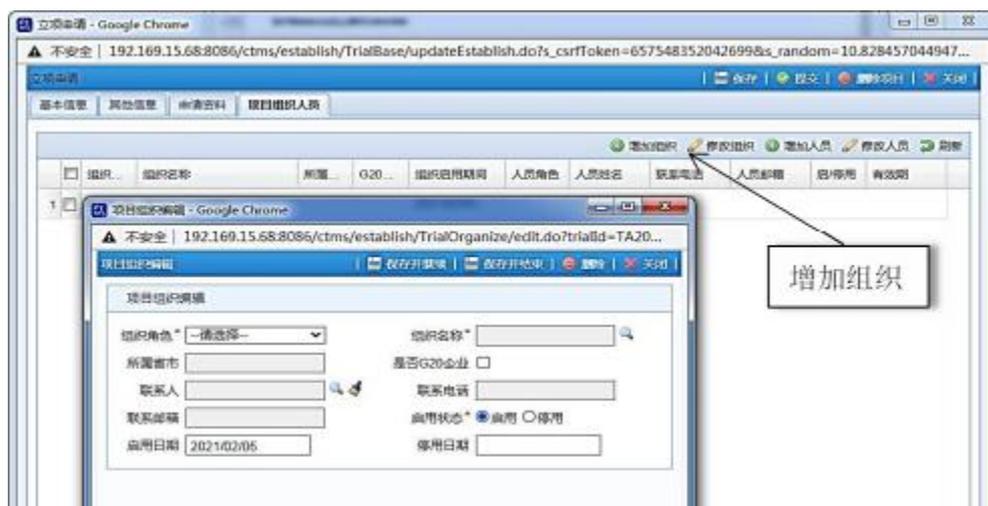
- (2) 在“立项申请”页面分别点击“基本信息”、“其他信息”，完整填写后点击右上角【保存】。



- (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】。



- (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”，完成申办者、CRO、SMO 的填写。



- (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



The screenshot shows the 'Trial List' (试验列表) page in the CRC system. The interface includes a navigation menu on the left with options like '申办者管理', '人员/培训管理', '试验方案', and '项目维护'. The main area displays a search filter with dropdown menus for '所属专业' (Specialty) and '试验类别' (Trial Category), and a text input for '中心编号' (Center Number). Below the filter is a table of trials with columns for '试验编号' (Trial ID), '受试品名称' (Subject Name), '所属专业' (Specialty), '试验类别' (Trial Category), and '主要研究者' (Principal Investigator).

<input type="checkbox"/>	试验编号	受试品名称	所属专业	试验类别	主要研究者
<input type="checkbox"/>	2020-YD03		药物专业-细胞免疫专业	药品	
<input type="checkbox"/>	2020-YD02		药物专业-I期病房...	药品	
<input type="checkbox"/>	2020-YD01		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. 临床试验准备阶段的研究者文件夹目录**

	文件
1*	NMPA 的《药物临床试验批件》或《临床试验通知书》
2*	伦理审查申请表、递交函、伦理委员会的审查批件、审查意见函及伦理委员会的人员组成
3*	组长单位伦理批件（如适用）
4	临床试验的项目合同（原件）
5*	药物临床试验备案信息登记记录
6*	人类遗传资源申报材料及批件（如适用）
7*	研究者手册（版本号/ 版本日期），IV 期试验需药品说明书
8	临床试验方案（版本号/ 版本日期），申办者和研究者双方签字
9	全国参加单位及PI 名单
10	病例报告表样表（版本号/ 版本日期）
11	原始病历或研究病历（版本号/日期）（如适用）
12	知情同意书（版本号/ 版本日期）
13	招募广告（版本号/ 版本日期）
14	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）
15*	临床试验责任险保单
16	项目主要成员通讯录（申办者/CRO）
17	申办者的资质证明（营业执照、药品生产许可证、GMP 证书）
18	CRO 资质证明、申办方的委托书，CRA 委托书、简历、GCP 培训证书（如适用）
19	SMO 资质证明、申办方的委托书，SMO 委托书、简历、GCP 培训证书（如适用）
20	中心实验室资质、相关资料
21*	临床试验项目组人员信息表、研究团队个人简历、GCP 证书、医师资格证、执业证明
22	试验相关检测的参考值和参考值范围
23*	实验室检测单位的室间质控证明
24*	试验用药品检验报告（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（可保存在 GCP 药房）
25	药品标签样张
26	试验用药品及药品运送、接收记录（可保存在 GCP 药房）
27	试验相关物资的运货单、交接记录
28	试验用设备的校准记录
29	盲法试验的揭盲程序（如适用）



30	监查计划
31	风险管理计划
32	启动会资料（议程、签到、纪要、PPT）、培训记录
33	临床试验任务授权表（含研究者签名样张）

注：\*为复印件



### 附件 3. 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：

- ✓ 首次用药时间/用药时间。
- ✓ 访视当日的生命体征。
- ✓ 辅助检查结果。
- ✓ 用药期间发生的药物暂停、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、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 4. 在诺铭 CTMS 中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”页面点击相关“药物专业”，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日程和培训 PPT，并将伦理批件扫描件上传至“其他”。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、 项目进行中

1. 管理研究者文件夹（目录见附件 1）。
2. 通过 HIS 或 LIS 及时打印当次访视的检查报告，以便于研究者及时评判。
3. 协助研究者在 CTMS 上管理受试者（见附件 2）。
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，需申请开通。OA 路径：企业微信→门诊部→药理基地出诊权限申请。
  - （2） 在自助挂号机上为受试者挂临床试验免费专用号“药理基地”。
5. 协助研究者通过 CTMS 开具处方和回收单（见附件 3）。
6. 申请受试者补偿费。

本院受试者补偿费从申请到银行到账大约需时 1 个月，因此，项目组需**及时**提交补偿费发放申请。具体见本院官网

[http://www.szsdsrcmyy.com/kxyj/gjywlcxyjg/bszn/content/post\\_826963.html](http://www.szsdsrcmyy.com/kxyj/gjywlcxyjg/bszn/content/post_826963.html)
7. 如在项目进行中离职，需填写“CRC 变更及交接登记表”（附件4），并到机构办备案。



## 附件 1. 临床试验进行阶段的文件目录

	文件	机构办	研究者
1	更新的研究者手册（版本号/版本日期）	上传 eSite	√
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）	上传 eSite	√
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； 批件扫描件 上传 CTMS
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间质控证明		√
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	上传 eSite	√
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	上传 eSite	√
21	申办者向研究者通报的安全性资料	上传 eSite	√
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	上传 eSite	√
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		



## 附件 2. 在诺铭 CTMS 中管理受试者的标准操作规程

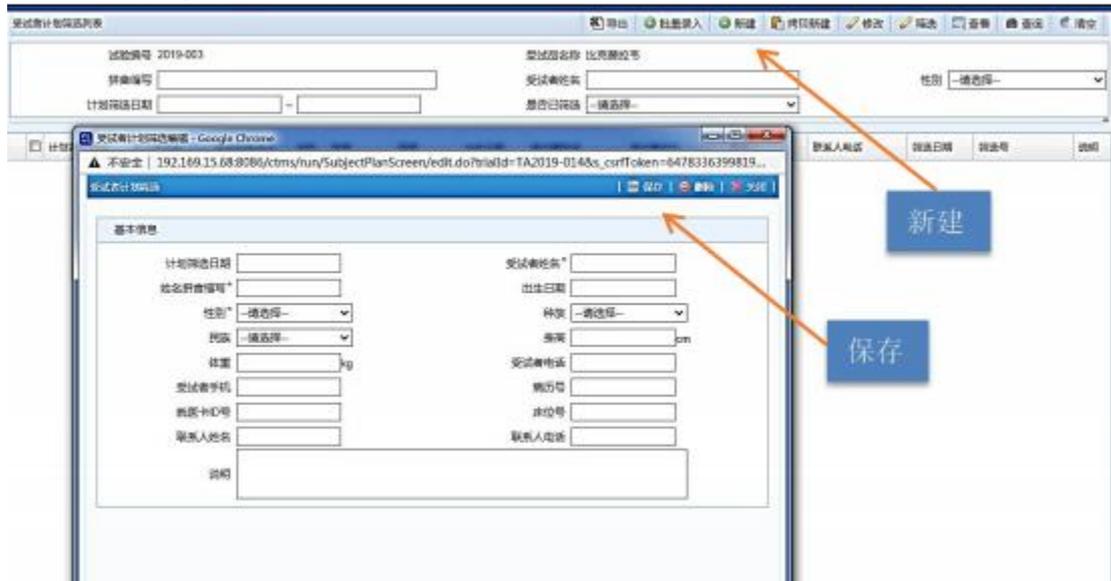
### (一) 受试者招募

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



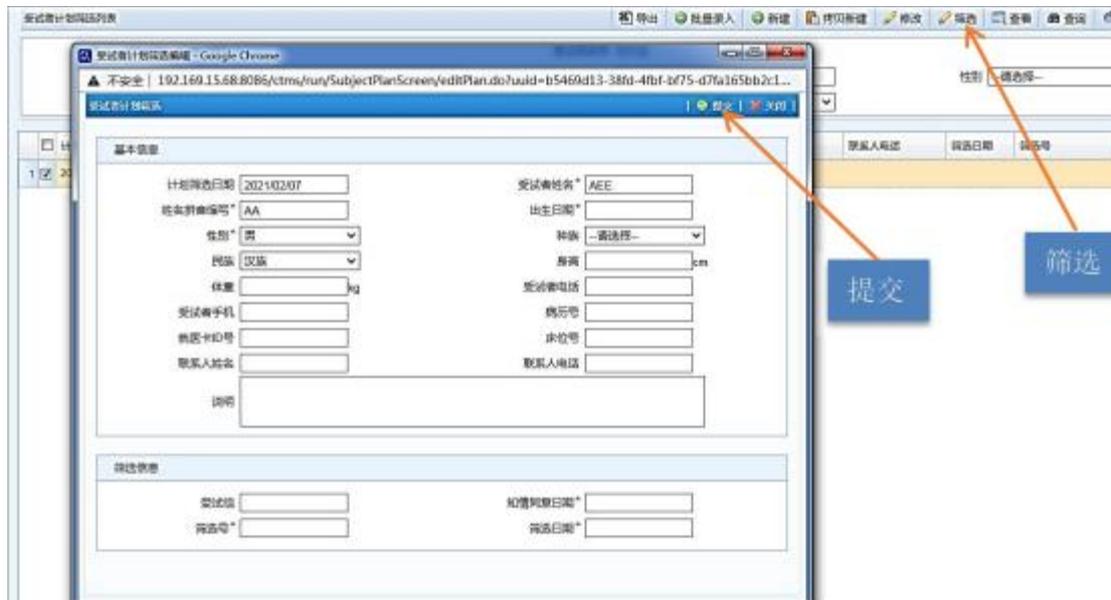
### 2. 操作：

- (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

1. 功能入口：试验管理→试验实施→受试者招募
2. 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。





3. 功能入口：试验管理→试验实施→受试者筛选



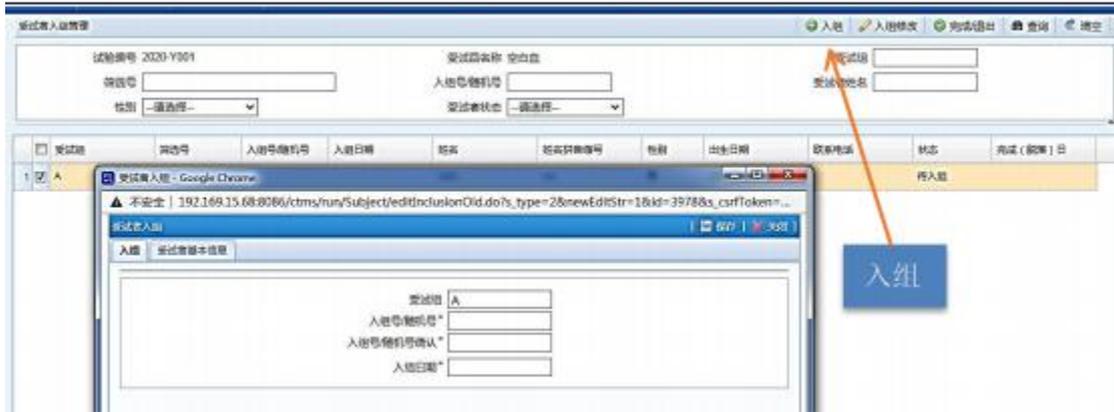
4. 操作：进入试验项目，单击选择目标受试者，点击右上角【入排】键，弹出“受试者入排”页面。点击【是】或【否】，点击【保存】。



(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 3. 通过诺铭 CTMS 开具处方和回收单的标准操作规程

#### (一) 设置人员权限:

1. 功能入口: 通过院内的外网电脑登录 CTMS (<http://192.169.15.168/ctms>) → 辅助管理 → 项目维护 → 试验人员修改



#### 2. 操作:

- (1) 单击选择试验项目, 点击右上角【修改试验人员】, 弹出“项目组织人员列表”页面。



- (2) 单击选择“承担科室”, 点击右上角【增加人员】, 弹出“项目人员编辑”页面, 完成信息填写。人员角色选择“一般研究者”; 业务权限选择“药品管理”。全部完成后点击右上角【保存并结束】。可使用【启/停用人员】启用/停止授权。



## (二) 填写回收单

1. 首先要确认上个随访开具的处方是否已经回收，如果存在未回收的处方，应该先确认并填写回收单。
2. 功能入口：试验管理→试验实施→回收单填写。



3. 操作：在“试验选择”栏单击选择试验项目，进入“受试者回收单管理”页面。单击选择一个发药处方，点击右上角【新回收单】按钮，进入该处方的回收单编辑页面。



- 填写回收单基本信息：如果受试者加入了访视计划，点击回收日程处搜索图标，选择回收的访视日程后自动填写回收访视；如果未加入访视计划，直接填写回收访视信息；选择填写人，填写日期。



- 填写回收药品详细信息及回收包装详细信息。
- 完成申请并【提交】，打印回收单。
- 药师核对回收单、回收的药品及包装，确认回收。

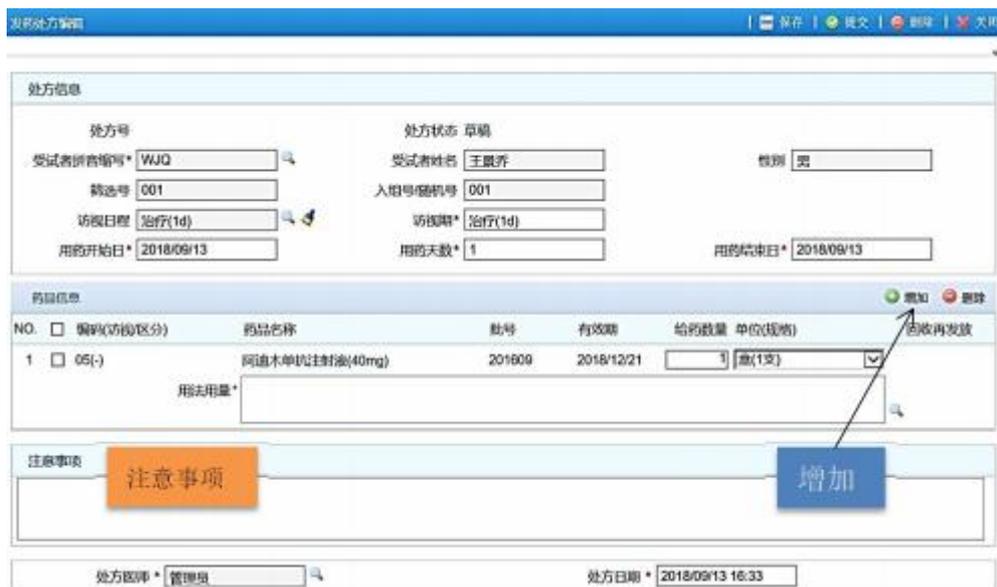
### (三) 开具处方

- 功能入口：试验管理→试验实施→处方开具。
- 操作：在“试验选择”栏单击选择项目，进入“受试者发放处方管理”页面，点击右上角【新处方】。



3. 在“发药处方编辑”页面填写处方信息：

- (1) 选择受试者：在“受试者拼音缩写”处点击搜索图标，弹出受试者选择页面，勾选需要发药的受试者点击确认。
- (2) 如果受试者加入了访视计划，点击访视日程处搜索图标，选择发药的访视日程后自动填写访视期；如果未加入访视计划，直接填写访视期信息。
- (3) 填写用药日期信息：用药开始日和用药天数填写后，用药结束日为自动计算显示，也可以手工修改。
- (4) 如有特殊要求，注意在“备注”栏维护好内容。
- (5) 选择发药的药品：点击【增加】按钮，在药品选择页面选择需要发放的药品。





- (6) 填写发放的药品信息：通过单位下拉框选择药品的发放单位；在给药数量处直接填写发放的数量。
- (7) 用法用量：每个药品单独填写自己的用法用量，可以手动填写，也可以通过点击用法用量输入框后的搜索图标，打开用法用量页面，使用已定义好的信息。
- (8) 选择处方医师，填写处方日期。完成后点击提交，打印处方。
- ❖ 按照身高体重、体表面积、疾病进展等为前提条件计算给药剂量的，在“注意事项”处明确标注受试者的身高体重、体表面积、疾病进展等。
  - ❖ 如果上次回收时存在回收再发放的药品(仅限于IV期临床试验)，在处方上会自动显示；但不需由GCP药房发放，由研究者直接发放给受试者。



## 附件 4. CRC 变更及交接登记表

## CRC 变更及交接登记表

试验简称:			
所属专业:		主要研究者:	
原 CRC 信息			
工作单位:			
姓名:		离岗时间:	
联系电话:		电子邮箱:	
授权开始时间:		授权终止时间:	
更换原因:			
新 CRC 信息			
工作单位:			
姓名:		到任时间:	
联系电话:		电子邮箱:	
授权开始时间:			
工作交接签字			
双方已完成该临床试验项目本机构所有工作的交接, 包括本机构的工作要求、运行流程等。			
原 CRC 签字确认:	年 月 日		
新 CRC 签字确认:	年 月 日		



## 附件 5. 住院 HIS 免费通道使用的标准操作规程

### 1. 开通免费通道：

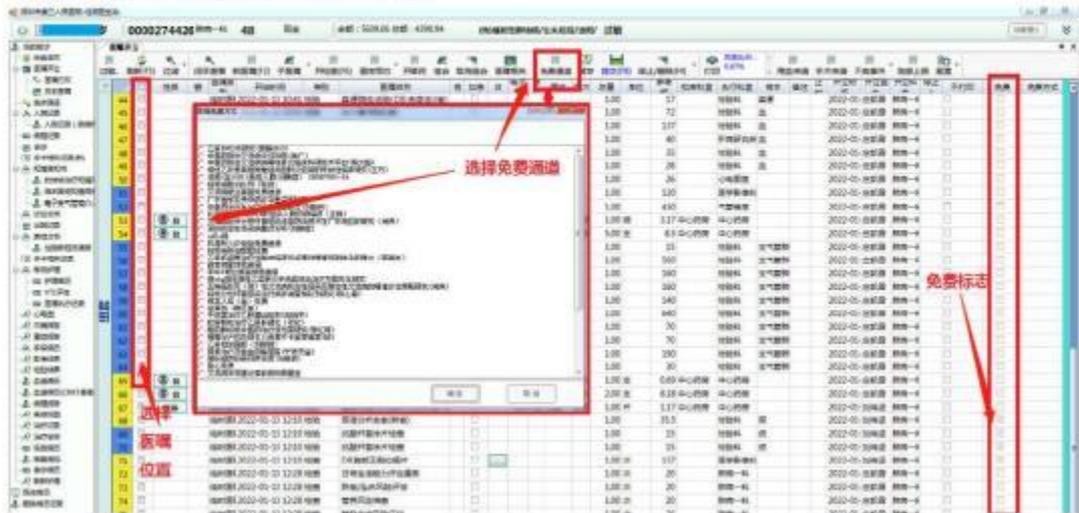
项目组指定研究人员在企业微信工作台提交“患者免费通道”申请，审批通过后即开通。具体见机构官网

[http://www.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysyjg/bszn/content/post\\_839308.html](http://www.szsdsmmy.com/kxyj/gjywlcysyjg/bszn/content/post_839308.html)。

### 2. 开立免费通道医嘱：

- (1) 被授权医师登录 HIS 后，点击受试者，开立医嘱，保存。
- (2) 在所开立医嘱中点击选择需走免费通道的医嘱，点击菜单栏的“免费通道”，弹出免费通道列表页面，点击选择相应通道。
- (3) 在医嘱开立界面检查所选医嘱行是否有“免费”标识。
- (4) 注意点选的免费通道是否正确。核对无误后提交。

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。



### 3. 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：SL-20\*\*-\*\*\*-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依此类推。
- ❖ 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。

#### 4. 增加免费通道授权人员的申请 范例

由#####（申办者） 申办的“#####”（项目名称），已开通免费通道：SL-20\*\*-\*\*\*-GCP \*  
期-#####（###），关闭日期为 年 月 日。现申请为该免费通道增加授权研究医生，分别  
为：###（工号\*\*\*）及##（工号\*\*\*）。



## 八、 结题

1. 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（深圳市第三人民医院→科学研究→国家药物临床试验机构→办事指南→项目结题流程）下载（[http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysjg/bszn/content/post\\_706278.html](http://www.szdsrmyy.com/kxyj/gjywlcysjg/bszn/content/post_706278.html)）。
2. 向机构办姚宁老师预约结题质控并整改问题。
3. 确认试验记录填写完整后整理并归档试验资料（目录参考官网：项目结题流程附件）。  
机构档案管理员：刘洋老师。
4. 与机构办公室李丽雄老师沟通，清算费用，收集发票。
5. 将饭卡、工牌分别交还科室与机构办。