

2020

# 襄阳市中心医院临床试验机构 办事指南

# 目录

CONTENTS

## 01 襄阳市中心医院药物（器械）临床试验组织管理机构

## 02 药物（器械）临床试验相关流程

立项流程、伦理审查流程、合同管理流程、人类遗传办申报流程、项目启动流程、安全性报告上报流程、分中心小结盖章流程、汇款账户及开票申请



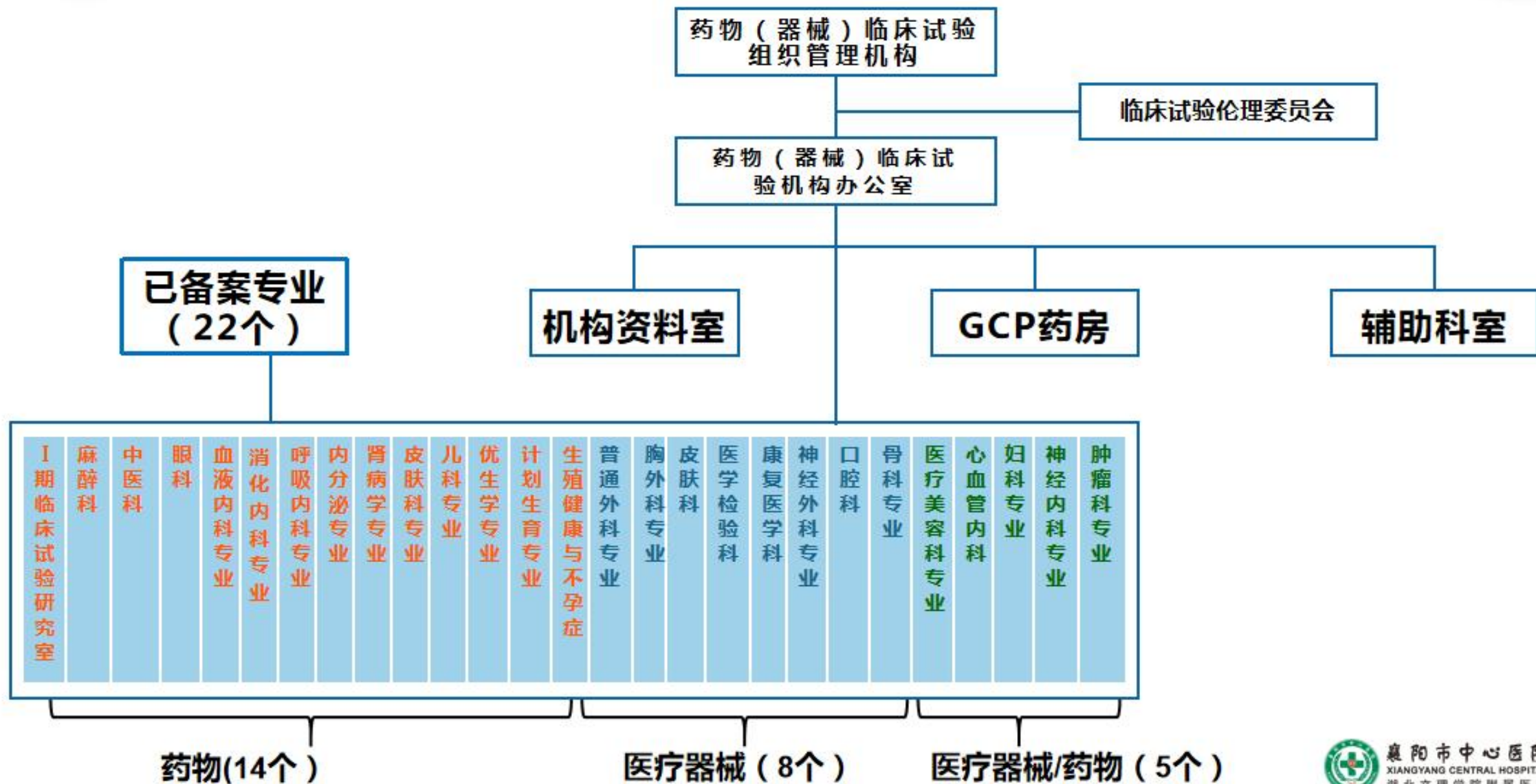


01

**襄阳市中心医院  
药物（器械）临床试验组织管理机构**



# 药物（器械）临床试验组织管理机构示意图



# 机构办公室相关人员

职位	姓名
机构主任	潘睿
机构办公室主任	徐少勇
机构办公室副主任	程瑾
机构办公室秘书	王小牧 蒯晴叶
质量控制员	薛丽 王小牧
药物（器械）管理员	张雅稚 俞兵 姚欣 李魏林 王松 陈龙
资料管理员	蒯晴叶



# 机构办公室相关人员—职责分工

姓名	职位	职责分工
潘睿	机构主任	负责机构的发展规划
徐少勇	机构办公室主任	总体负责机构发展规划、事务统筹安排和人员管理；制定及修改机构各种规章制度；协调机构领导、伦理委员会、机构主任和申办者的工作关系；审核各类临床试验合同或协议；组织学习国家药物/医疗器械临床试验的方针、政策、法律法规；定期检查项目实施情况等
程瑾	机构办公室副主任	协助机构办公室主任工作；审核各类临床试验合同或协议等；
王小牧 蒯晴叶	机构秘书兼质控员	负责机构日常工作；接待申办方、CRO公司代表及SMO公司代表；记录机构会议内容；协助机构办公室主任工作；定期检查项目质量及时纠正质量偏差，撰写试验质量检查报告等；
薛丽	质控员	监督三院院区临床试验项目运行；定期检查项目质量及时纠正质量偏差；撰写试验质量检查报告；协助机构办公室主任工作等
蒯晴叶	资料管理员	接收及形式审查立项资料；协助对接相关事务；对机构及临床试验各种材料的整理、归档
张雅稚 俞兵 姚欣 李魏林 王松 陈龙	药物（器械）管理员	试验用药物/医疗器械的接收、保管、贮存、发放、回收及登记等；协调沟通需静脉配置的药物相关事宜等；



# 机构基础信息

信息名称	信息内容
机构办公室地址	湖北省襄阳市中心医院东津院区静配中心一楼药物临床试验办公室
机构接待时间	法定工作日 8 : 00-12 : 00 , 14 : 00-17 : 00
机构办公室电话	0710-2811523 , 机构秘书电话 : 15002727503 ( 微信同号 )
机构办公室邮箱	xyszxyygcp@163.com ; xyszxyygcp02@163.com ( 接收安全性报告 )
NMPA备案药物临床试验专业 ( 备案号药临床机构备字 2020000070 )	肿瘤科、妇产科-妇科专业、妇产科-计划生育专业、妇产科-优生学专业、妇产科-生殖健康与不孕症专业、儿科-新生儿专业、儿科-小儿消化专业、儿科-小儿呼吸专业、儿科-内分泌专业、儿科-小儿免疫专业、皮肤科-皮肤病专业、皮肤科-性传播疾病专业、皮肤科-皮肤肿瘤专业、内科-神经内科专业、内科-心血管内科专业、其它- I 期临床试验研究室-I期药物临床试验、其它- I 期临床试验研究室-生物等效性试验、医疗美容科、内科-肾病学专业、内科-内分泌专业、中医科-肿瘤科专业、中医科-皮肤科专业、中医科-康复医学、内科-呼吸内科专业、内科-消化内科专业、内科-血液内科专业、眼科、麻醉科
NMPA备案器械临床试验专业 ( 备案号械临机构备 201800239 )	内科-神经内科专业、外科-普通外科专业、外科-神经外科专业、外科-骨科专业、外科-胸外科专业、妇产科-妇科专业、口腔科-口腔颌面外科专业、内科-心血管内科专业、医疗美容科、肿瘤科、康复医学科、皮肤科-皮肤病专业、医学检验科-临床体液、血液专业、医学检验科-临床微生物学专业、医学检验科-临床化学检验专业、医学检验科-临床免疫、血清学专业、医学检验科-临床细胞分子遗传学专业
机构官方网站	<a href="http://www.xyszxyy.cn/">http://www.xyszxyy.cn/</a>
机构GCP信息系统网站	<a href="http://xyszxyy.wetrial.com/">http://xyszxyy.wetrial.com/</a>



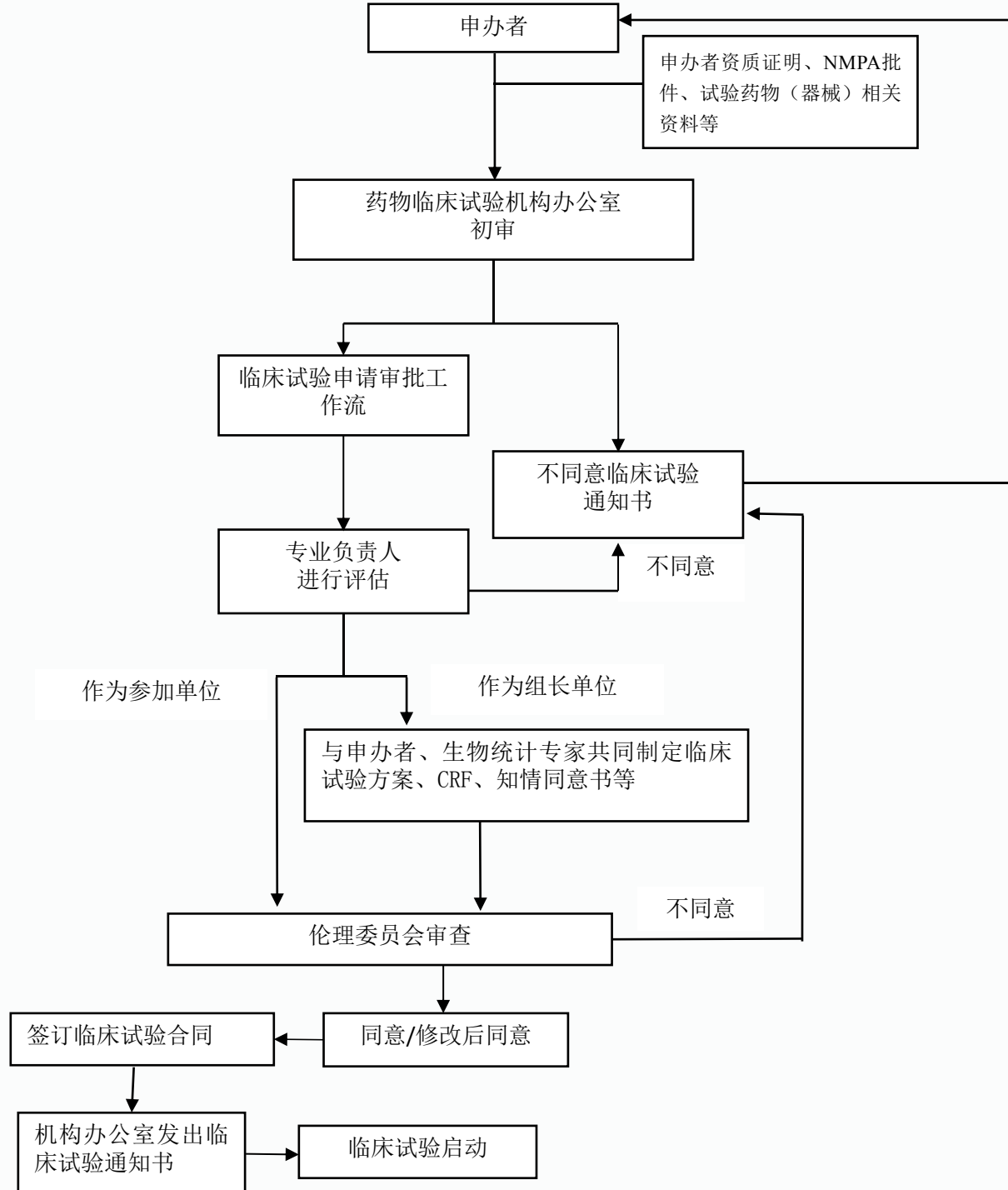
02

**药物（器械）临床试验  
相关流程**





# 立项流程



# 立项资料清单

## 药物临床试验立项资料清单

编号	材料目录
0	目录清单
1	临床试验申请审批表
2	NMPA临床试验批件或药品注册批件
3	组长单位伦理委员会批件
4	申办者授予CRO的委托书(如适用)
5	申办者、CRO、SMO等各类资质文件
6	试验用药物药检报告
7	研究者手册
8	试验研究方案(注明版本号/版本日期)
9	知情同意书(注明版本号/版本日期)和其他提供给受试者的书面材料
10	原始病历和/或病例报告表
11	受试者招募广告
12	参加该临床试验各单位名称及联系方式
13	临床试验保险
14	研究者资质(简历、GCP证书)
15	CRA、CRC授权委托书和资质文件
16	其他

## 医疗器械立项资料清单

编号	材料目录
0	目录清单
1	临床试验申请审批表
2	临床试验批件或医疗器械注册批件
3	组长单位伦理委员会批件(如适用)
4	适用的技术要求
5	医疗器械自检报告和产品注册检测报告
6	试验研究方案(注明版本号/版本日期)
7	研究者手册
8	知情同意书(注明版本号/版本日期)和其他提供给受试者的书面材料
9	受试者招募广告
10	研究者资格证明文件
11	原始病历和/或病例报告表
12	临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述
13	申办者授予CRO的委托书(如适用)
14	申办者、CRO、SMO等各类资质文件
15	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明
16	申办者保证所提供资料真实性的声明
17	研究者保证所提供资料真实性的声明
18	参加该临床试验各单位名称及联系方式
19	临床试验保险
20	研究者资质(简历、GCP证书)
21	CRA、CRC授权委托书和资质文件
22	其他

# 电子版立项资料要求

首次提交电子版材料时，请按照下述要求编辑邮件。

## 邮件要求：

- 1、**邮件名称要求**：人员-申办者-项目简称-立项资料-日期（如：20200701）；
- 2、**正文要求**：项目名称、申办者及联系方式、CRO及联系方式、组长单位及联系方式、组长单位伦理审查是否通过、发件人单位和联系方式、试验药物简介、试验组观察周期和干预次数、总共病例数、分中心数量、我院拟分配病例数、拟承接的专业、是否有特殊检查等；试验药物及相关物资是否免费；  
拟观察费用/例；是否需要低温保存；
- 3、**附件要求**：项目简称-立项资料-日期（如：20200701），附件文件资料准确命名。（《临床试验申请审批表》格式为word版，其余不做要求）

邮件名称：	CRA姓名-XXX公司-XXX项目-立项资料-20200701
收件人：	xyszxyygcp@163.com
抄送人：	
附件：	XXX项目-立项资料-20200701

襄阳市中心医院机构办：（包括不仅限于以下内容）

您好，我是XXX公司的临床监查员XX，现按照贵院要求递交临床试验立项资料（见附件），请您审阅。试验相关信息如下：

项目名称：

申办方/联系方式：

CRO/联系方式：

组长单位/联系方式：

组长单位伦理审查：是/否通过

发件人单位/联系方式：

试验药物简介：

总共病例数：预计大约入组XX例受试者（约XX家分中心开展）

分中心数量：XX例

贵院拟分配例数：

拟承担的专业：

等等.....

电子版资料初审通过后，由机构办走 workflow 申请立项，待机构主任批准立项后可准备伦理资料，临床试验申请审批 workflow 电子版打印存档。

# 纸质版资料递交要求

立项通过后，请按伦理要求准备资料，电子版发至伦理邮箱xyszxyll01@163.com申请伦理审查；请与药物临床试验伦理委员会秘书应玉雯老师联系；电话：0710-3511354。

纸质版资料需准备21份：

①2份完整资料（要求用50mm黑色两孔文件夹装订），1份交机构资料室（襄阳市中心医院（东津院区）门诊四楼三区药物临床试验机构资料室）。

②19份简装资料（要求两孔文件夹或抽杆文件夹）

注意：21份资料，要求有目录，并用索引纸隔开；两份完整版资料文件夹封面顶头贴标签注明简要的药物名称（如XX项目-伦理资料、XX项目-研究者资料），侧签按机构要求制作。

**2份完整资料加盖申办方公章（首页章和骑缝章）。**

纸质版资料邮寄至科研处，与应玉雯老师联系。

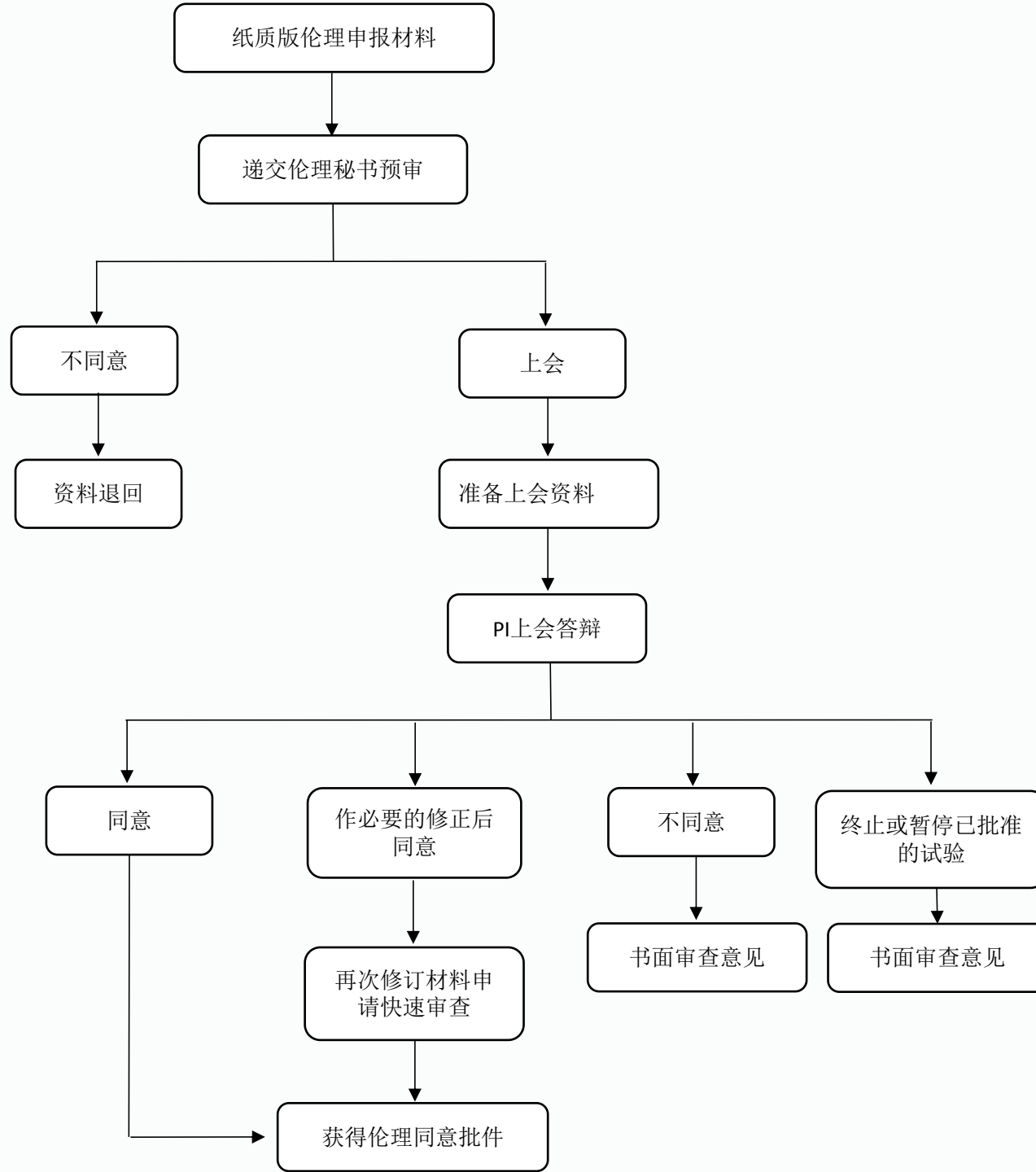
联系人：应玉雯 联系电话：15951710330

地址：湖北省襄阳市东津新区襄阳市中心医院东津院区4楼科研处

伦理会后，2套完整资料分别交由伦理和机构存档，19份简装资料请领回或自行销毁，后续提交的资料均需加盖公章。



# 伦理审查流程



# 纸质版资料侧签要求



襄阳市中心医院  
XIANGYANG CENTRAL HOSPITAL  
湖北文理学院附属医院

## 项目名称

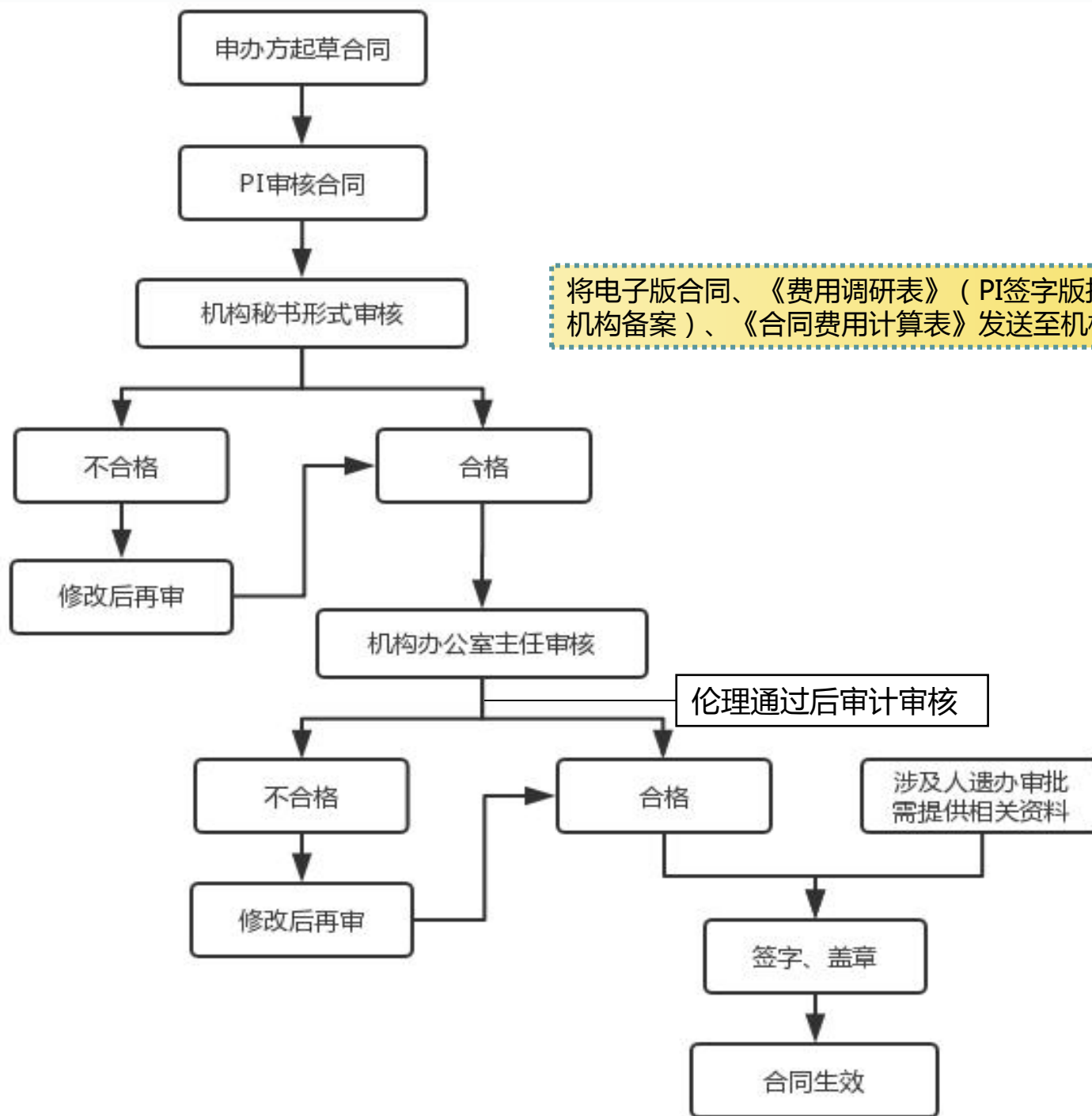
申办方名称

科室

按照侧标签模板做好侧标签：

- 1、侧标签文本框尺寸：高度17cm，宽度4.5cm 编辑内部文字均居中。
  - 2、项目名称，宋体二号，若项目名称过长，可填写项目简称（必须包含试验药名）。
  - 3、申办方名称，宋体小四号
  - 4、科室；宋体三号
- （若填写项目过长，可按比例自行调整字号，保证清晰可见名称唯一）

# 合同管理流程



# 合同相关问答

## 一、合同审批时限是多久？

答：将电子版合同发送至机构邮箱后，原则上**5个工作日内**会收到回复。

## 二、临床试验协议（合同）模板是使用申办方（包括CRO）、还是医院的？

答：为了提高合同审核效率，请使用**本院合同模板**。

## 三、合同费用计算及付费方式？

答：合同中应包含以下费用：

1. 研究者观察费（劳务费）：与PI约定，费用明细按访视次数列表；
2. 检查费：按方案规定的检查项目及次数参照我院收费标准制定，填写《费用调研表》，PI签字后交机构办存档；
3. 筛选失败的病例需要按预计例数另付观察费和检查费并纳入合同总额中；
4. 受试者交通补贴：按预计例数列表费用明细；
5. 临床试验相关的其他费用；
6. 机构管理费比例为30%。计算方法：上述总额 $(1+2+3+4+5)*30%$ ；
7. 税费6%。计算方法：上述总额 $(1+2+3+4+5)*1.3*0.06$ ；
8. 注明预计合同总额：计算方法：上述总额 $(1+2+3+4+5+6+7)$ ；
9. 若试验期间遇到国家价格调整，涉及的收费项目从调整之日起执行新价格标准；

## 四、合同机构需要几份？

答：一般签署4-6份，其中机构需要2份，剩余份数由申办方取回保存。

## 五、纸质版合同是一定要甲方先盖章吗？

答：合同确定后需要申办方先签字盖章、PI签字后，再递交至机构签字。

## 六、合同签署可以使用签章吗？

答：目前不接受签章。

## 七、我提交合同审查后发现上传版本错误或需要修改怎么办？

答：申办方提交合同审查后，如需修改请联系审查人员退回。

## 八、如何获知纸质版合同签署完毕？

答：纸质版合同签署完毕后会在邮件通知。



# 人类遗传办申报问答

一、贵中心是否可以牵头过人遗办?

答：否。

二、本中心非组长单位是否愿意牵头带过人遗办?

答：否。

三、本中心接受其他中心带过遗传办吗？

答：接受。

四、承诺书可以用自己的模板吗？

答：不可以，机构只接受官方给出的模板。

五、机构对签承诺书有什么要求？

答：将需要盖章的承诺书打印，纸质承诺书交至机构，并发送电子版至机构邮箱。同时，提交以下资料（纸质版复印件机构备案，原件电子版发至机构邮箱（先走审核）

（xyszxyygcp@163.com）：

- 1、组长单位人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批申请书；
- 2、组长单位科学技术部行政审批事项受理单；
- 3、组长单位人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批决定书。

六、签署承诺书有费用要求吗？

答：不需要任何费用。

七、承诺书的签署时限？

答：一般2~3个工作日。

八、人遗办新流程可申办方作为申请单位，机构可以接受吗？

答：可以。

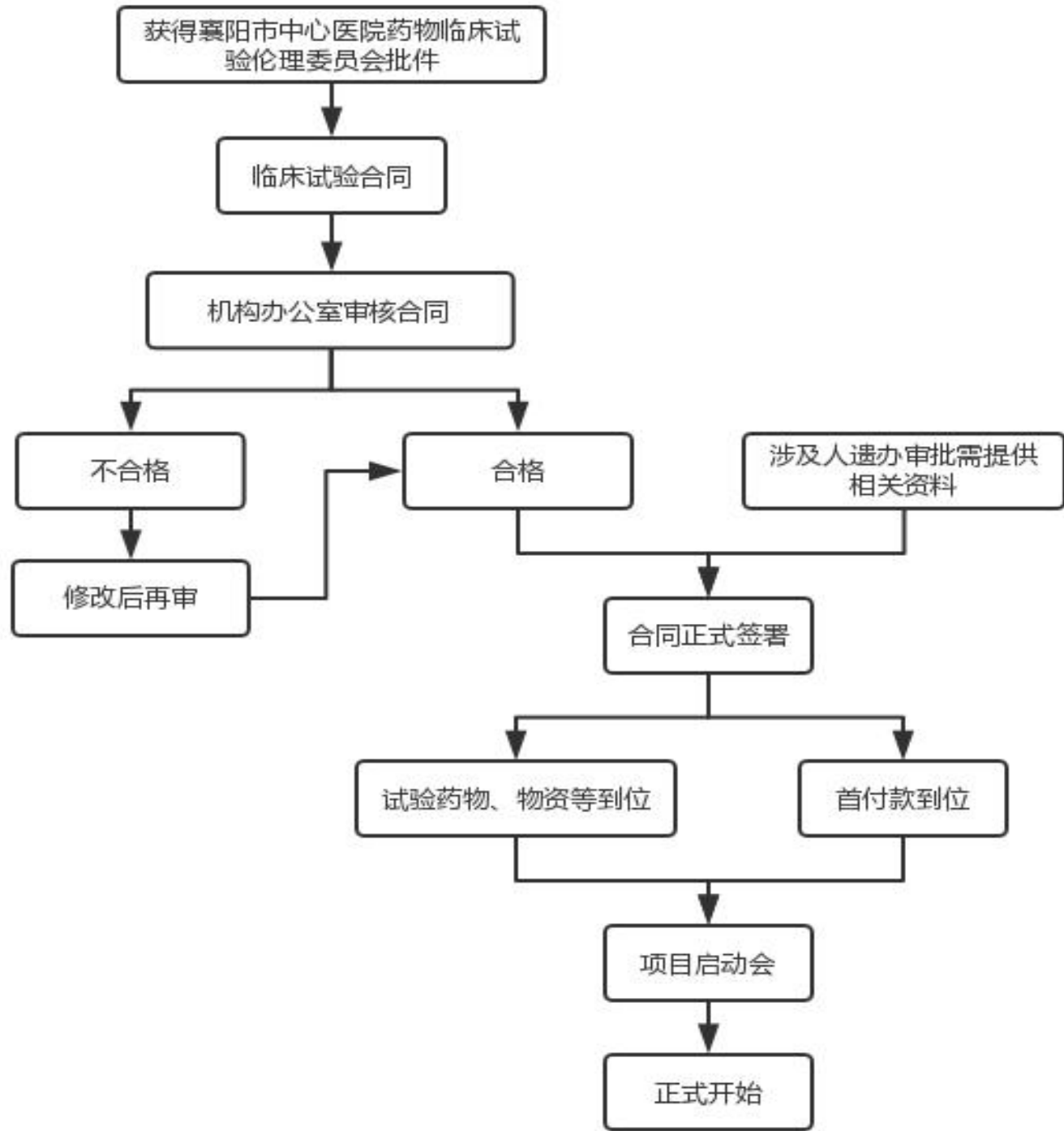
九、人类遗传批件没有下来，可以先审合同吗？可以签署吗？

答：合同可以提前审核，伦理通过后进行合同签署，人类遗传通过后生效。

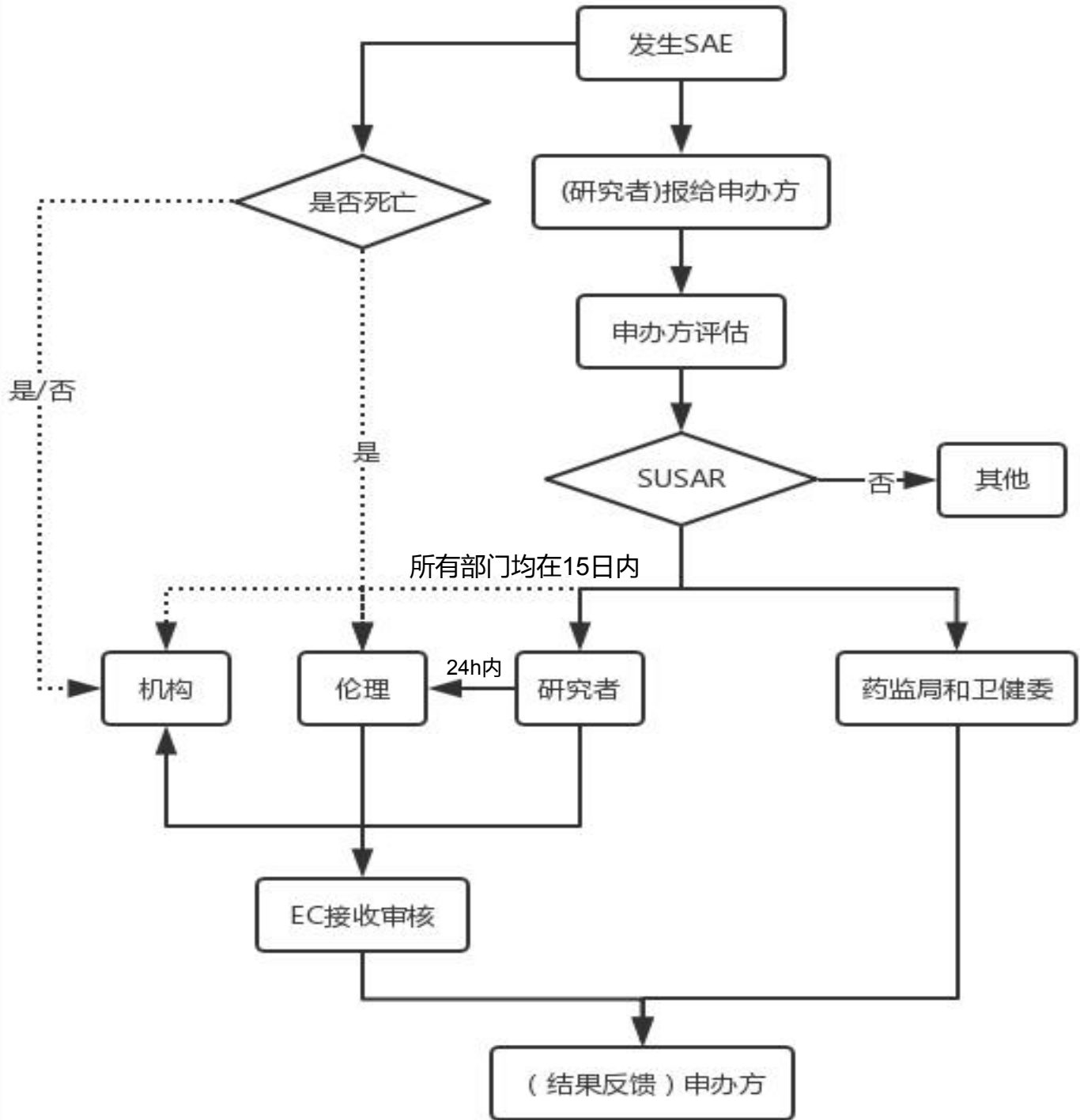
十、人类遗传批件没有下来，可以提前启动吗？

答：不可以，但如人遗办网上已公示但暂未拿到纸质批件，机构可以接受。

# 项目启动流程



# 安全性报告上报流程

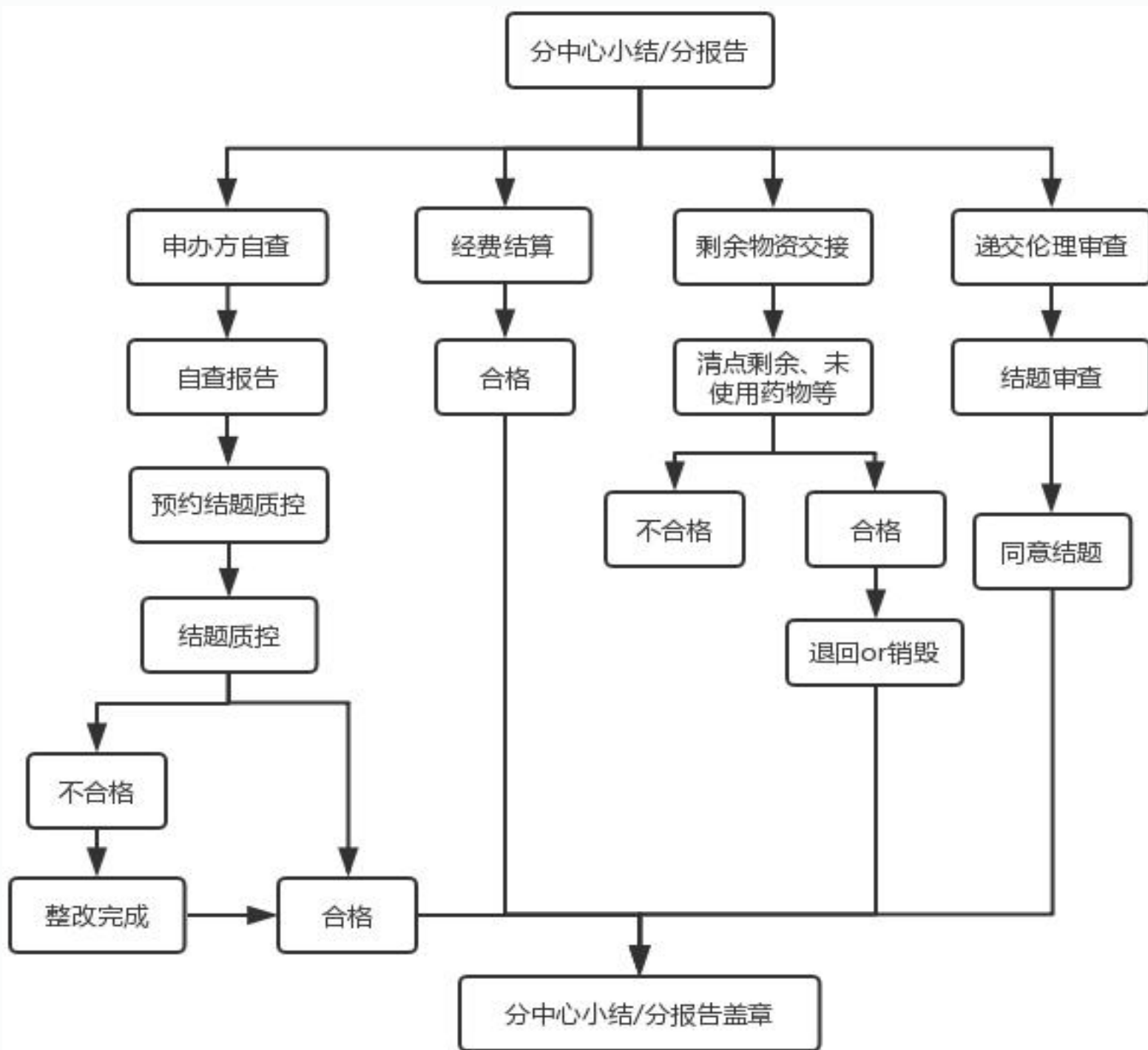


注意：

- 1、安全性报告接收邮箱：  
xyszxyygcp03@163.com；邮件标题请使用统一格式；
- 2、本院SAE无论是否致死，均需将电子版报告发至上述邮箱，纸质版资料交机构备案；
- 3、本院SUSAR需在判定后24h内报告给给伦理；
- 4、外院的SUSAR需在判定后15日内报告给各相关部门。

邮件标题：申办方+试验药物名称+本院/外院+SAE/SUSAR（情况）  
例：XXX公司+XX药物+本院+SAE（死亡）

# 项目结题流程



# 分中心小结盖章注意

结题流程注意：

- 1、**申办方自查**：项目先完成自查并填写《结题自查表》，同时填写《药物临床试验项目结题申请表》，按机构资料归档目录模板进行整理和存放,所有资料用文件盒及塑料储物箱装好,送至机构资料室（薛丽老师负责接收资料）。
- 2、**机构质控**：与机构质控员薛丽老师预约质控。
- 3、**财务结清**：费用核算，申办方/CRO与研究者先沟通和核算实际发生的金额，填写《受试者检查项目和费用明细表》、《研究者观察费用明细表》，机构再与申办方/CRO及研究者确定。（与机构王老师对接）
- 4、**递交伦理**：CRA递交《研究完成报告》、《研究完成审查工作表》（2份）、总结报告/分中心小结表至伦理委员会，完成结题审查。
- 5、**盖章**：《药物临床试验项目结题申请表》签字完整。

注：以上表格均可在下载中心下载。

# 汇款账户及开票申请

## 汇款账户

付款方式：	银行转账
单位名称：	襄阳市中心医院
开户银行	中国工商银行襄阳荆州街支行
银行账号	1804 0011 2904 4004 092

注：医院开据增值税专用发票  
伦理费和合同款均使用此账号

开票流程及发票领取：

- ①申办方付款后请及时与机构办公室联系并将汇款凭证及《开票预约单》发至机构邮箱  
xyszxyygcp@163.com。付款凭证上请注明：**申办方-项目名称-第几次汇款**（如：**XX公司-XX项目-第n次汇款**）；试验过程中请严格遵守合同约定的付款时间。
- ②发票领取：发票开具后，机构通知CRA/CRC领取。

谢谢

