# 大庆市人民医院

# 药物临床试验办事流程

大庆市人民医院药物临床试验机构办公室

若有任何问题或意见请反馈至机构办公室（联系人李欣欣　联系电话：18504591989）

# 目 录

一、调研.....2
二、SMO 要求.....3
三、立项.....4
四、人类遗传资源管理.....5
五、合同.....7
六、中心药房管理.....8
七、打款、发票.....10
八、启动前准备工作.....11
九、启动会相关工作.....12
十、质控相关工作.....13
十一、安全信息管理.....14
十二、数据溯源管理.....16
十三、试验结束.....17
大庆市人民医院药物临床试验专业科室.....19

# 一、调研




1. 申办者/CRO 提供临床试验相关电子版资料包括：

（1）临床试验方案/方案摘要（必须提供）；

（2）NMPA 批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV 期试验）（如适用）；

（3）申办者的资质（营业执照等）

2.负责人：李欣欣

3.接收资料邮箱：dqsrmyygcp@163.com

4.调研流程一般为 1-2 个工作日。

## 二、SMO 要求

1. 机构接受申办方以总包形式委托的 SMO 公司；若其无法覆盖该项目，CRC 将由机构推荐选定。

2. 鉴于 SMO 公司间竞争较为激烈，常出现同一项目由多家公司推荐的情况，原则上接受首家与机构联系并完成调研的公司。

3.特殊情况经机构办公室评估后可另行协商。

## 三、立项




1.按照药物临床试验立项清单（见附件 1 ）准备立项资料，需要正反面打印，**签字页不可单独成页**。

2.先将立项资料电子版发到机构邮箱 dqsrmyygcp@163.com，审核无误后再递交纸质版资料（立项资料可以和伦理资料同时准备）。

3.立项申请表（附件 2）需正反面打印，**签字页不可单独成页。**

4.纸质版立项资料请用黑色、厚壳、双孔文件夹装订，文件夹侧标使 用统一的模板（附件 3），首页放置文件目录，每项文件中间用带 数字标识的隔页纸分隔。

5.负责人：李欣欣 18504591989。

6.立项资料电子版审核一般需要 1-2 个工作日。





# 四、人类遗传资源管理

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（中华人民共和国国务院令第 717 号）及科学技术部政务服务平台人类遗传资源管理的各项服务指南，结合本院实际，特制定该办事指南。

## （一）人类遗传资源本院信息填写

| 名称 | 大庆市人民医院 | 统一社会信用代码 | 1223060041417705X4 |
|---|---|---|---|
| 法定代表人 | 庄永志 | | |
| 主管部门 | 黑龙江省科学技术厅 | | |
| 通讯地址 | 大庆市开发区建设路 241 号/大庆市龙凤区凤舞路 15 号 | | |
| 单位类别 | 医疗机构 | | |

## （二）人类遗传资源《承诺书》签章流程

**【适用范围】**：我院为参与单位，中国人类遗传资源行政审批承诺书签章申请。

**【递交材料】**：

| （一）中国人类遗传资源行政审批的《承诺书》签字申请 | | | |
|---|---|---|---|
| **序号** | **文件** | **数量** | **备注** |
| 1 | 《申请表》（见附件 1） | 1 份 | 双面打印原件，需申办方盖章、PI 签字。 |
| 2 | 遗传办《中国人类遗传资源行政审批申请书》 | 1 份 | 复印件（科技部系统填报后导出--带二维码） |
| 3 | 遗传办审批决定（如有） | 1 份 | 复印件 |
| 4 | 承诺书 | 3 份 | 原件（研究者文件夹中需存放一份原件、机构备案一份） |
| 5 | 若为变更申请，还需递交此前该项目所有的遗传办申请书及审批决定 | 1 份 | 复印件 |

**【流程】：**

1. 申办方/CRO 将上述资料全部电子版发至机构邮箱。

2. 经机构办公室审核通过，机构办自行打印《承诺书》送签。

3. 签署完成后，通知申办方/CRO 领取。

4. 申办方/CRO 递交全部资料纸质版至机构办备案。

**【注意事项及说明】：**

1. 建议先邮件发送至 dqsrmyygcp@163.com 初步审核通过后（邮件审核需 1-2 个工作日）。

2. 遗传办审批决定/备案情况公示若在申请承诺书签字前已获得，请同步递交；若暂未获得，之后需补交一份至我院存档。

3. 《承诺书》审核送签通常需 1-3 个工作日左右，请耐心等待。

## 五、合同




1. 临床试验项目立项审核通过后方可开展合同草拟，主合同采用甲方提供模板。存在 CRO 参与的项目，签订申办方、CRO、研究中心三方协议；项目不委托 CRO 的，由申办方与研究中心签署两方协议。

2. 临床协调员服务协议采用对应 SMO 公司的合同模板。项目存在 SMO 转包 CRC 服务的，优先签署四方临床协调员服务协议，签约主体为申办方 / CRO、研究中心、原 SMO（SMO1）及实际执行 SMO（SMO2）；若受客观条件限制无法签署四方协议，应由申办方或经申办方授权的 CRO 出具书面同意说明，同意由实际执行 SMO 承担本项目 CRC 现场相关工作，该说明作为临床协调员服务主合同附件同步归档。原 SMO（SMO1）应当对实际执行 SMO（SMO2）开展的 CRC 工作承担管理及连带责任；SMO2 及派驻 CRC 须完成本机构的备案、资质审核。

3. 如甲方为 CRO 公司：提供申办者委托 CRO 承担临床试验相关业务的《委托函》，明确说明 CRO 受申办者委托承担和不承担的责任与义务范畴。应明确临床试验相关损害赔偿等责任承担方，如 CRO 公司不承担该责任，应要求申办者出具承担该责任的具有中国法律效力的承诺书作为合同附件，且该承诺书的法律效力需由 CRO 公司提供担保。

4. 修改合同请留下修改痕迹，合同定稿后，将定稿版合同发送至机构邮箱，用于后续签署流程。

5. 合同中必须有的条款：根据本中心项目进展情况，至少进行一次稽查。

6. 合同可加盖法人签字章或由授权委托人签署；授权委托人签署的，须将授权委托书作为合同附件。

7. 超过合同例数的项目，需要签署补充协议，但是补充协议的草拟与签署不影响临床正常筛选入组工作。

8. 关于合同条款的沟通、协商等工作均与机构办对接。

9. 启动前，主协议与临床协调员服务协议均需签署完毕。

10. 负责人：李欣欣。

11. 接收协议邮箱：dqsrmyygcp@163.com

12. 协议审核一般为 1-2 个工作日，合同签署一般为 3-4 个工作日。

## 六、中心药房管理

**（一）药物临床试验启动前须知：**

**1.药物文件夹：**

(1）需提供药物文件夹（黑色快劳夹以及十一孔袋）用于药物接收、发放等文件的保管；

(2）药物发放、回收、库存等表格需经机构审核，如果表格项目不全需修改或改用机构办提供的表格；

(3）项目在研期间药物文件夹保存在中心药房，项目结束后与研究者文件夹合并归档。

**2.药物存储：**

（1）药物存储柜、温湿度监控设备需申办方提供，并附检测报告或校准证书；

（2）存储柜可根据药物储存条件要求及药物包装体积的大小等酌情配备，存储柜和温湿度计至少在药品送达前三天运抵中心药房；

（3）如果项目提供存储柜温湿度记录表格，请提前告知。

**3.对照或合并用药物标签要求：**所有申办方提供的试验药物包装标签必须有“方案编号”和“仅供临床试验用”标志；无论试验药物还是其他对照或合并用药品，都必须在最小分发包装上粘或印有“方案编号”和“仅供临床试验用”的标签；否则，药品会被拒收。

**4.其他中心药品邮寄我中心：**接收药物供应表，快递单，温控记录，温度计校准证书，药检报告，在院期间保存温度记录(接收到邮寄期间曲线），温度计校准证书或验证报告，药品效期要求≥6 个月，<6 个月就要申办方书面说明+机构/PI 审批，<3 个月直接拒收。

**（二）中心药房设备设施：**常温储存的试验用药物温度一般控制在 10℃-30℃，阴凉存放的试验用药物温度一般控制在 0℃-20℃，冷藏存放的试验用药物温度一般控制在 2℃-8℃，具体存放温度遵照试验方案，中心药房的冰箱、温湿度监控设备按照校验周期进行校准，没标注校准有效期的每年校验一次。

**（三）药物返还：**

（1）CRA 和／或 CRC 在项目完成全部随访后三个月内，及时主动联系中心药房药物管理员处理药物返还事宜；

（2）药物全部返还后，药物储存冰箱及温湿度记录仪需返回申办方的，请在药物全部返回后及时办理，填写临床试验用药物返还记录表（附件 6）。

**（四）药物寄送：**

（1）在寄送药品时（无论常温药品还是冷藏药品），必须随药配备有温度计（温度计要求：须带 USB 接口，连接电脑时无需提前安装任何软件或插件可自动生成 PDF 格式的温度记录文件），运输温度计校准证书，在收到药品时，会当场导出并打印运送过程的温度记录并保存备案，如无温度记录，视为不能判定是否合格药品，药品会被拒收退回，药品接收须有 CRC 在现场共同协助接收和核对；

（2）周一至周五工作时间接收药物，药房周末和国家法定节假日休息，如有紧急情况 CRA 需提前和药房老师沟通；

（3）CRA 或 CRC 须提前至少两小时与中心药房药品管理员联系，告知药物名称、物流公司、预计到达时间等；

（4）中心药房联系人：刘春燕 电话：13206824422 邮箱 13206824422@163.com 药物接收地址：黑龙江省大庆市龙凤区建设路 241 号大庆市人民医院后勤楼一楼中心药房。

**（五）附件**

附件 1:《临床试验药物库存记录表》

附件 2:《临床试验用药贮存温湿度记录表》

附件 3：《临床试验用药物月末盘点表》

附件 4：《大庆市人民医院药物临床试验专用处方》

附件 5:《临床试验药物发放及回收记录表》

附件 6:《临床试验用药物/包装返还记录表》

## 七、打款、发票




1.请于启动会前将首笔款打到我机构指定账户，项目打款后将打款凭证和发票信息发至机构邮箱，机构和财务沟通开票事宜。

2.请 CRA 密切关注项目进展情况，根据合同付款节点及时申请打款。

3.机构试验经费发放节点：研究者费、检查检验费、管理费一季度发放一次，参与者补助费 1.5 个月发放一次，申办方/CRO 必须保证在试验经费发放节点账户资金充足。

4.打款时需备注：项目简称-申办方-第 x 次打款-PI

## 八、启动前准备工作




1.启动会前一周，CRA/CRC 发送“增加词条申请单（附件 1）”至机构办邮箱，经机构办审核无误后送签，机构副主任签字后递交至物价科添加词条。

2.添加词条申请要求：

| 序号 | 词条名称 | 执行科室 | 备注 |
|---|---|---|---|
| 1 | 药物试验 XXXXX | 检验/心电室/核磁…… | |
| 2 | 药物试验 XXXXX | | |
| 3 | | | |

(1)检验项目加完词条后，还需与检验科沟通，在其系统内进行对应操作，方可正常使用。

(2)添加药物词条，备注嘱托医嘱。

3.启动前质控（具体要求详见第十项-质控相关工作）。

4.启动会前 2～3 个工作日，由 CRA 或 CRC 将启动会通知函发送至机构邮箱；收到机构 “同意启动” 回复后方可召开启动会。通知函应包含：项目名称、申办者、本中心项目编号、PI、CRC、CRA、启动时间及会议地点。

## 九、启动会相关工作




1.CRC 签署利益冲突说明和保密协议存于研究者文件夹。

2.启动会需留存会议签到表、培训课件、培训记录，原件归入研究者文件夹。

# 十、质控相关工作

## （一）启动前质控

1.时间节点：通过我院伦理审查后项目启动会前

2.质控内容：核查研究者文件夹资料完整性，核对试验相关仪器设备，试验用药品，对试验相关表单实施文件受控管理（文件受控流程详见附件 1）；上述工作全部完成后方可启动项目。

## （二）项目进行中质控

1.时间节点：首例入组后，项目入组数过半，锁库前。

2.质控内容：试验方案；研究者文件夹；试验参与者文件夹；生物样本处理记录（如有）；试验用药品的发放、使用、回收等记录表；日记卡（如有）；其他相关文件。

## （三）结题质控

1.时间节点：临床试验结束后

2.质控内容：方案小册子；研究者文件夹；试验参与者文件夹（包括已签署的知情同意书）；生物样本处理记录（如有）；试验用药品的发放、使用、回收等记录表；日记卡（如有）；研究中的合并用药记录表；方案偏离记录；安全性事件列表；不良事件清单。

**（四）监查：**监查员需定期就项目监查相关情况与机构办质控人员进行沟通。

**（五）稽查：**稽查相关事项请与机构质控老师对接，确定稽查时间、地点及稽查总结会等相关事项，资质文件包括：稽查公司资质、稽查员授权书、身份证复印件、简历、GCP 证书、稽查通知函，请携带纸质版递交至机构办并进行稽查登记。

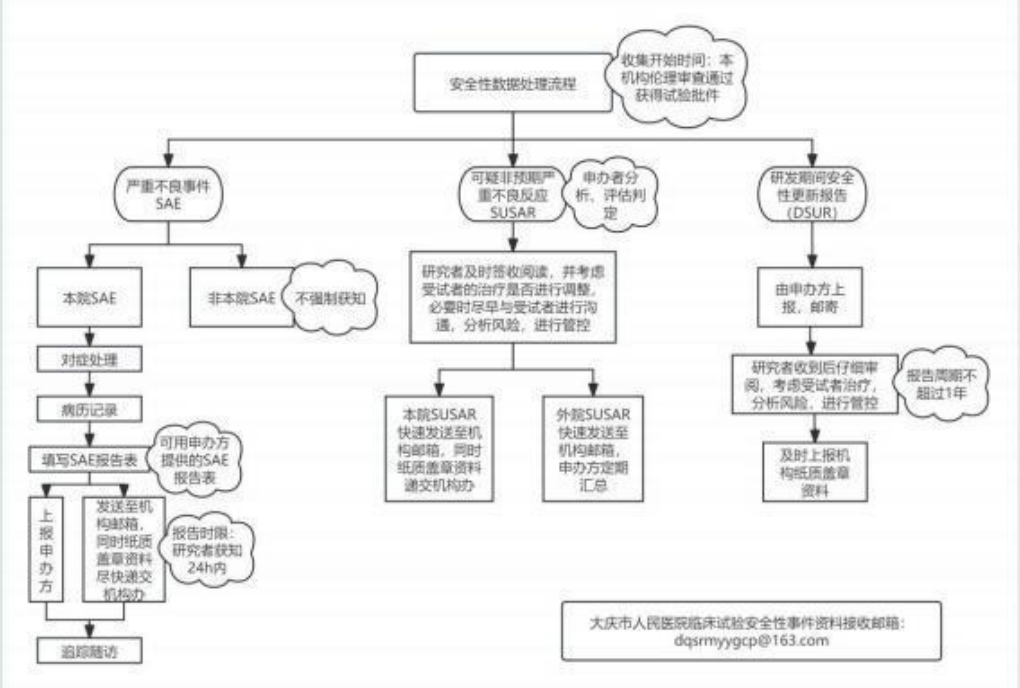
**（六）核查：**本中心收到国家药品监督管理局核查通知后，将第一时间告知申办方及项目主要研究者，并统筹开展核查前准备工作，相关事宜可对接机构质控人员。

**（七）质控预约方式：**电话预约，该项工作负责人：朴仙姬　15845941500。

（八）凡在我院已启动且在入组期的项目，每周五由 **CRC 填写项目进展报告,电子版发至机构办邮箱(dqsrmyygcp@163.com)**，以便机构及时掌握项目进展情况。（报告模版详见附件 2）。

# 十一、安全信息管理

SAE/SUSAR/DSUR 递交流程




## 递交时注意事项:

1. 安全性信息报告自本机构伦理审查通过取得试验批件后开始接收。
2. 主要研究者按照临床试验方案填写 SAE 报告表，可使用申办方提供的 SAE 报告表。
3. 申办方及时向主要研究者递交 SUSAR、DSUR，经主要研究者审阅后递交机构办公室及伦理委员会。
4. 外院 SUSAR 由申办方定期汇总报送机构办；本院发生的致死或危及生命 SUSAR，申办方获知后 7 日内提交初始报告，并在后续 8 日内提交随访信息；非致死 / 非危及生命 SUSAR 应在申办方获知后 15 日内报送。
5. 本中心发生的 SAE，主要研究者应当在**获知后 24 小时内**将电子版发送机构邮箱，同时递交纸质盖章资料至机构办公室，并报送伦理委员会。
6. DSUR 由申办方提交纸质盖章版本，原则上报告周期不超过 1 年。
7. 项目结束，全部安全性信息资料归入研究者文件夹一并归档。

## 十二、数据溯源管理

1. 溯源申请人应为研究者和已授权的CRA或CRC或稽查人员，提交药物临床试验溯源登记申请表（附件1）至机构办，机构办人员审核溯源申请人的简历、身份证复印件、GCP证书和委派函/稽查证明。
2. 溯源对象应为已签署知情同意书的受试者。
3. 溯源查阅申请表里查阅时间是需要查阅的病历起止日期，查阅内容里填写受试者筛选号或随机号、就诊及用药记录等。
4. 溯源人将溯源申请递交到机构办公室完成溯源并记录（附件2）。

# 十三、试验结束




**注意事项：**

1.项目结束后与中心药房联系及时回收试验用药品。

中心药房：刘春燕 联系电话：13206824422

潘宝伟 联系电话：13836791938

2.数据锁库之前与质量管理员联系末次质控。

质量管理员：朴仙姬 联系电话：15845941500

3.分中心小结盖章之前与质量管理员联系递交分中心小结审核表。

质量管理员：朴仙姬 联系电话：15845941500

4.归档之前与机构秘书联系结算经费。

机构秘书：李欣欣 联系电话：18504591989

5.与资料管理员联系按照归档目录整理资料后归档项目资料。

资料管理员：李欣欣 联系电话：18504591989

# 大庆市人民医院药物临床试验专业科室

| 序号 | 科室 | 主要研究者 | 职称职位 |
|---|---|---|---|
| 1 | 神经内科内 | 王明华　刘莹莹 | 主任医师 |
| 2 | 心内科 | 季先友　张舒 | 主任医师 |
| 3 | 内分泌科 | 刘　阳 | 主任医师 |
| 4 | 呼吸科 | 高莹慧 | 主任医师、教授 |
| 5 | 肿瘤科 | 李晓通 | 主任医师 |
| 6 | 康复科 | 李　磊 | 主任医师 |
| 7 | 普外科 | 赵海峰 王海东 | 主任医师、教授 |
| 8 | 消化内科 | 冯　春 | 主任医师 |
| 9 | 耳鼻喉 | 辛玉芬　曲灵美<br>段晓东 | 主任医师 |
| 10 | 眼科 | 王兴民 李 蕾 | 主任医师 |
| 11 | 肾内科 | 姚　萍 | 主任医师 |
| 12 | 重症医学科 | 宫建国 | 主任医师 |