

临床试验工作须知

一、项目受理阶段

申办者若有意向在我院开展药物临床试验，先征求专业组组长意见，拟定相应 PI，将临床批件或临床试验通知书或备案凭证、方案初稿、申办者资质及临床试验委托函（重医一院官网可下载），并填写《药物临床试验项目受理审查表》或《医疗器械临床试验项目受理审查表》（重医一院官网可下载）发到机构邮箱（CQ_GCP@163.com）。机构对提交项目进行受理。机构每月至少召开一次项目立项审查会，决定机构是否承接该项目，及审查拟定的 PI 是否合适。

二、项目立项阶段

同意项目立项后，申办者及时到机构领取项目受理审查表请 PI 和专业组组长签字确认。待方案讨论后召开后，申办者按《药物/器械临床试验机构立项材料表》准备完整立项材料，交机构办。注意每份文件必须装订，或装订成册，不能为活页，再装入两孔夹或文件袋中，申办者提供的文件资料需全部盖申办者鲜章和骑缝章。（疫情期间立项材料盖章签字的电子版发机构邮箱审核，纸质材料待领取项目合同时递交机构）。

三、提交伦理审查阶段

项目立项审核通过后，申办者按照伦理委员会《药物/器械临床试验初始审查送审清单》准备伦理委员会送审材料，并由主要研究者审查送审资料并填写《伦理委员会初始或复核审查申请表》，共同交机构办形式审核，审核通过后，机构办填写同意上报伦理审查意见，方可递交我院伦理委员会审查。

若项目需复核审查，需按伦理复核审查材料准备复核资料，并填写《伦理委员会初始/复核审查申请表》，共同交机构办审核，审核通过后方可递交伦理委员会审查。所有递交伦理审查的材料，机构需备案一份原件。

四、合同谈判及签署阶段

1、由申办者、主要研究者和机构共同拟定临床试验协议草稿（参照机构合同模板），申办者填写《合同审核单》中项目信息并附合同初稿交主要研究者审核。

2、主要研究者审核、修改合同初稿，并填写审核修改意见，签名后将合同

审核单连同修改的合同初稿交机构办审核。

3、机构办在收到 PI 审核修改后的合同初稿后，3-5 个工作日内完成合同初审，后将合同初审意见返回申办者。

4、机构办根据合同初审情况填写项目合同谈判纪要，交由项目 PI，机构主任、分管院长审核签字。

5、机构办将相关人员审核签字的合同审核单、合同谈判纪要、合同谈判稿递交审计处，审核定稿。

6、申办方打印定稿正式合同，签字盖章后交 PI 签字确认。

7、PI 签字确认的正式合同递交机构办，进行机构主任、分管院长、法人院长合同签字流程。签字完成后，递交财务处进行合同盖章，完成合同签署。

8、合同初稿中应注意的问题：

(1) 建议合同模板以医院合同模板为基础，可适当增添申办方的内容；

(2) 合同中经费预算表中常规检验检查项目多为固定套餐，不能单独选择其中一项；

(3) 知情同意书中受试者补贴请明确是否税前或税后。

9、合同盖章生效后申办者应按合同要求打首款。打款信息应写明“主要研究者，试验药物/器械名称或方案编号”的临床试验经费。经费到账后，主要研究者填写经费预算表交机构办，机构办审核后，将预算表返给项目组，项目组方可到财务开具发票，发票复印件交机构办备案。

五、项目开展阶段

1、项目经费和物资到位后，项目组向机构质量管理员提交《临床试验项目启动申请及质控表》（机构对外交流 QQ 群里可下载），联系安排启动前项目质控，并通知项目 PI 或者 Sub-I 以及 CRC 到机构进行启动前的质量管理约谈，待完成后，机构将返启动申请表复印件明确反馈启动日期，项目组方可召开启动会，并通知机构办人员参加（II、III、IV 期药物临床试验和医疗器械临床试验项目）。试验若有人类遗传资源需要申报（相关我院办理事务参照“重医附一院机构办人类遗传资源申报受理流程”进行），需完成申报并取得遗传办同意后才能开展，BE 项目在开展前需完成在国家平台上备案，所有药物临床试验均需在 CDE 药物临床试验登记平台备案登记，并提供备案号截图。

2、监查员在受试者前三例每例入组时，入组半数，最后一例随访结束以及数据库锁库前联系机构质量管理员对项目开展质量检查（I 期病房项目请在数据库锁库前通知机构质量管理员对项目开展质量检查）。

3、监查员应按《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和合同要求对项目开展监查。及时反馈问题给研究者、机构办，做好监查报告。更换监查员时必须及时到机构办备案登记。

4、试验方案或知情同意书如有修改，及时向机构办提交最新修正版本和修改说明，并填写《伦理委员会修正案申请表》，经机构办审查同意后方可报伦理委员会审批，机构需保存原件 1 份。

5、器械接收和回收时，应由器械管理员通知机构器械管理员，共同参与交接。

6、若项目增加入组病例数，需调整试验经费时，需经主要研究者签字，报机构办，商定补充协议。若项目结束未完成签约病例数，退费需经 PI 确认、机构审核后方可申请。

7、试验周期超过一年的项目应按伦理要求及时提交项目年度/跟踪报告。

8、严重方案违背及时上报机构和伦理。

六、机构药物/医疗器械管理注意事项

1、试验药物应于合同生效后、启动会前运送至机构中心药房，提前通知机构药物管理员进行药物交接，保障药物运输储存符合相关规定。

2、需要进行药物/器械相关培训的，培训时间应早于药物/器械到达中心药房/项目组的时间。

3、药物或器械接收和退回时，由机构药物/器械管理员与申办方代表进行交接，清点药物种类及数量等。

4、申办方应及时运送试验药物/器械以保证试验供应，并及时退回过期及近效期药品/器械，试验结束后及时退回剩余试验药物/器械。

七、项目结束阶段

1、监查员认真审核病例报告表，知情同意书及原始记录的真实性，准确性，核对药物/器械接收、发放、使用、回收和退回等记录，生物样本采集、存储、转运记录，监查员对临床实用数据进行了溯源核对，保证其完整性和规范性。

2、试验项目结束后（受试者随访结束或者项目数据库锁定前），应及时通知机构质量管理员对项目开展质量检查。

3、递交小结报告时需同时递交《伦理委员会结题报告》（主要研究者需签名）。

八、资料归档阶段

1、归档前，按《药物/器械临床试验归档记录模板》整理资料。

2、提前预约归档时间，递交关中心函。

3、将机构试验相关资料和专业试验相关资料整合在一起，所有版本只保存原件 1 份。

4、由资料管理员清点整理好的资料，如有不完整需尽快补齐。按最后整理好的资料填写归档目录，确定无误后，找相关人员（PI、申办方代表、资料管理员）签字，交机构存档。

九、报告盖章流程

1、机构审查项目资料归档和经费结算无问题后，填写项目《国家药物临床试验机构项目结题报告审核表》中内容（项目研究者声明、质量控制、经费结算、资料归档），主要研究者及机构办各责任人将会在结题审核表中签字确认，经机构主任审核签字后，方可对小结/总结报告进行盖章。

2、总结报告盖章前完成伦理结题审查。

3、保持与主要研究者和机构办的信息联系，做好试验项目的后续国家注册核查现场检查工作。

十、机构各项工作接洽人员

1、机构主任吴忠均、机构副主任朱深银、机构办主任杨辉：合同审核，决策，电话 023-89012224

2、机构秘书刘利妍：项目受理、立项资料形式审核、经费结算初始审查、项目机构数据库管理，电话 023-89012224

3、机构质量管理员黄丹阳：遗传办事务受理、经费预算初始审核、项目质量管理、溯源信息查询、项目 CRC 管理，电话 023-89012224。质控专业包括：I 期病房、呼吸内科、血液内科、心血管内科、眼科、感染科、消化内科、老年科、耳鼻咽喉科、妇产科、整形美容、放射科、分子诊断中心。

4、机构质量管理员吴旭：遗传办事务受理、经费预算初始审核、项目质量

管理、溯源信息查询、项目 CRC 管理，电话 023-89012224。质控专业包括：神经内科、肿瘤科、皮肤科、血管外科、内分泌科、内分泌乳腺外科、骨科、肝胆外科、胃肠外科、泌尿外科、麻醉科、重症医学、精神科。

5、机构药物/器械管理员刘洋：机构中心药房药物管理、对项目组管理的器械和药物暂存管理的监管，电话 023-89011456

6、机构资料管理员杨玲：在研资料和归档资料管理，本中心检测检验正常值范围咨询与检查检验费用查询，疫情期间院外来访人员来访登记与防疫资料审核，电话 023-89011456

重庆医科大学附属第一医院

国家药物临床试验机构

2021 年 7 月 15 日