

赣南医学院第一附属医院中心流程

中心流程：项目调研→机构立项+伦理立项+协议审核→伦理上会→签署协议、转账→办理人遗承诺书+省局备案+表格审核+药品/器械/资料接收→项目启动→项目实施与质控→结题

机构管理人员分工及联系方式

- 机构办主任、I期研究中心主任：杨海玉（15170051915）
- 机构秘书（项目调研、立项资料/人遗办承诺书审核、省局备案）：李蓓（15879750396）
- 协议/人遗承诺书盖章、财务（报账、发票等）、就诊卡事项：洪丽君（13766309737）
- 机构质控/培训、CRC管理、稽查对接：熊萍（15779729322）、李蓓（15879750396）
- 章贡GCP药房管理：郭足森（13607978389）
- 黄金GCP药房管理：刘新辉（15797710551）
- 试验资料归档//借阅、SAE资料签收、I期中心项目对接：罗汉秀（13970708391）
- 伦理秘书：方奕巍（18870701616）

GCP 药物专业组：I期中心、肿瘤科、呼吸内科、心血管内科、消化内科、血液内科、风湿免疫科、皮肤科、内分泌科、神经内科、妇科、泌尿外科、神经外科、血管外科、乳腺外科、胃肠外科、肾内科、中医科、疼痛科、生殖医学科、麻醉科、心脏大血管外科

机构SSU流程特色：1、机构确定承接后，机构立项和伦理立项可同步进行（未获得组长单位审批件之前，可先机构立项）；2、伦理会议一般每月召开一次，原则上定于每月第3周召开，申办方/CRO/SMO可根据项目需求安排递交伦理资料时间；3、等待伦理上会期间，可同步进行协议初稿审核、表格审核及试验药品接收审核；4、根据申办方需求，协调项目启动时间。

机构办公室/I期中心联系电话：0797-868 9369（周一至周五上午 8:00-12:00/下午 2:00-5:00）

机构邮箱：gyfygcp@163.com

章贡院区办公地址：赣州市青年路23号章贡院区2号住院楼5层东区

黄金院区办公地址：赣州市金岭路128号黄金院区康苑楼4层西区（体检中心上面）

1、调研（1~3 天）

申办方/CRO/SMO 如有意向，可将**研究方案摘要**发至机构邮箱 gyfygcp@163.com，或者进行**电话沟通（机构办电话 0797-8689369）**，**机构秘书李蓓（15879750396）/机构办主任杨海玉（15170051915）**负责调研，以**邮件形式**回复承接意向（1~3 天）。收到机构确认承接邮件后，申办方/CRO 即可启动机构立项和伦理立项流程。

2、正式立项（1 周）：机构立项和伦理立项同步进行（包括线上和线下）

根据立项递交资料清单（详见我院 GCP 官网下载区“药物临床试验申请表及递交资料清单”和“医疗器械、体外诊断试剂临床试验申请表及递交资料清单”、“伦理初始审查申请表 3.0 版”），将相关资料电子文本（PDF 文件）上传至临床试验网络管理平台，机构秘书和伦理秘书进行立项形式审核，具体流程如下：

第一步：机构确认承接项目后，申办方/CRO 注册账号；

注册网址：http://gn.oceanus-plus.com:9390/ctms_web_v4/index.html#/register

第二步：机构秘书确认注册信息无误，审核通过；

第三步：机构秘书设置项目流程（立项流程、伦理流程）；

第四步：申办方/CRO 同步上传机构和伦理立项资料（PDF 文件）；

第五步：机构秘书、伦理秘书审核通过；

第六步：申办方/CRO 递交机构和伦理立项纸质材料 **（注意检查签字和盖章是否齐全）**。

本机构 GCP 资料下载网址：<https://www.gyfy.com/list/3482/79342.html>

机构办/伦理办/GCP 药房资料文件夹的规格要求：为规范统一管理，递交机构办、伦理办及 GCP 药房的纸质资料文件夹一律采用黑色快劳夹（规格：高 317mm、宽 289mm、厚 75mm），需制作统一的侧标签（无需彩打），侧标签模板请在我院 GCP 官网下载（或咨询机构秘书/伦理秘书/GCP 药房主管老师）。

3、伦理会议时间和材料要求

伦理会议一般每月召开一次，原则上定于每月第3周召开，申办方/CRO/SMO 可根据项目需求安排递交伦理资料时间。**伦理会议结束一周后**，伦理秘书通知申办方/CRO 领取伦理批件。

伦理纸质材料要求：一共 23 份材料，需一次性全部递交。

第一类：伦理办公室归档材料 1 份（全套版，要盖章，需要装进黑色快劳夹），根据《伦理初始审查申请表 3.0 版》整理（官网下载：<https://www.gyyfy.com/list/3486/79343.html>）

打印要求如下：

- （1）全套资料完整版 1 份，需装入黑色快劳夹（可打孔的文件夹）；
- （2）全部文件要申办方盖章，或受委托的 CRO 盖章，并需骑缝章；
- （3）另**请备好 1 个空的快劳夹（后续用）**，里面需装上隔页纸，及 1 张打印好的《伦理审查文件存档目录》，必须粘贴好文件夹侧标签，模板见官网；
- （4）所有英文版材料刻盘，不打印；
- （5）方案、ICF、CRF、研究者手册需双面打印，打印设置为每版打印 2 页。

第二类：会议审查材料（2 份+20 份）（无需盖章，要装订成册、双面打印，不需要装进黑色快劳夹）

主审版材料：2 份，包括以下，每一份装订成一本。

- （1）NMPA 批件/通知书
- （2）初始审查申请表
- （3）组长伦理批件
- （4）方案
- （5）研究者手册
- （6）知情同意书、招募广告、保险单、营业执照、PI 简历
- （7）机构办公室《药物临床试验申请表》复印件（已签字）

打印要求如下：

- （1）不要英文版材料；
- （2）方案、知情同意书：每版打印 1 页，双面打印；
- （3）研究者手册缩印：每版打印 2 页，双面打印；

简装版材料：20 份，只要方案和知情同意书，每版打印 2 页，双面打印，装订成册。

4、协议审核及签署（1~4周）：正式立项后即可启动协议初稿审核

协议审核流程：为尽快缩短审核周期，在等待伦理审查阶段（正式立项后），可先进行协议初稿审核（**主协议和 CRC 服务委托协议可同时递交**，我院 GCP 官网下载协议模板：药物、医疗器械、体外诊断试剂 3 种主协议、补充协议及 CRC 服务委托协议）。申办者/CRO 将协议初稿发送至机构邮箱 gyyfygcp@163.com，双方协商好研究经费，经费确定后提交给公司内部审核（如需），直至双方确认定稿。**注意：为缩短协议审核周期，请尽量选择本中心官网提供的协议模板；提醒公司法务尽量不要更改本中心协议模板的敏感条款，包括违约、受试者权益等方面；未取得伦理同意批件之前，机构不办理正式协议签署手续。**

协议签署流程：伦理审查通过后，安排定稿协议机构上会审查（每周一机构例会），会后邮件通知 CRA（附件查收已加本机构合同编号的机构上会版协议），CRA 核实后需发一份无痕的 PDF 最终版协议到机构邮箱（方便机构财务专员核对），即可启动纸质协议签署流程：公司盖章签字→PI 签字→机构盖章签字（洪丽君老师负责）→关注“赣医一附院 CRC/CRA 微信群”信息，CRC/CRA 领取已盖章签字的协议（收到纸质协议后两周内）。

协议转账流程：协议签署后，为确保项目顺利启动，请按协议规定及时转账（**注意：银行转账需备注试验药品/器械/试剂简称、合同编号，便于财务核实对账**）。特殊情况请及时与洪丽君老师沟通，注意：首笔款未到账，不得申请项目启动。

发票领取流程：普票（电子发票）一个月内，专票（纸质发票）三个月内。合同中需备注是否开专票以及填写开票信息（或者在打款前将开票信息发至机构邮箱），如开票信息有变动请及时告知。

主协议费用说明：

包括研究者观察费、受试者实验检查费（以本院内网系统查询为准，**请务必与 PI 确定血生化、凝血功能、输血四项等套餐及专科检查项目价格**）、挂号费（正常工作时间 3 元/人/次，节假日及晚上按门急诊挂号费收取）、住院床位费（100 元/天）/门诊观察床位费（14 元/天）、采血及耗材费（10 元/人/次）、化疗相关费用（含静配费、处置费和生理盐水费）、其他护理治疗及耗材费（参考医院价管定价）、受试者交通/采血补助（需详细说明）、样本处理及储存费（申办方提供离心机等设备，100 元/采血点；如需使用本中心离心机等设备，200 元/采血

点)、辅助科室协作费(影像刻盘费及评估费、切片费、劳务费等)、药品/器械管理费(常温保存 5000 元/年;如需使用冰箱或阴凉柜,6000 元/年,不满一年按一年结算)、CRC 管理费(CRC 服务费或研究者观察费的 10%)、医院管理费(除药品/CRC/文件管理费外的研究费用总额的 25%;除医院管理费外,本中心不再另行收取机构立项、协议审核、质控等服务费)、文件管理费(2000 元/年;机构免费保存 5 年,从关中心之日起算)、税费(转账时银行自动扣取,如有退税需求自行前往税务部门办理)。

税费计算:

- (1) 每笔汇款须加收 6% 发票税: 税费=实际汇款总金额×6%
- (2) 含税金额计算方法: 实际汇款总金额=不含税的汇款金额÷94%

5、办理人类遗传资源管理承诺书(1 周)

根据 2023 年 5 月 11 日颁布的《人类遗传资源管理条例实施细则》,为取得相关药品和医疗器械在我国上市许可,在本中心开展国际合作临床试验(探索性研究除外)的,需遵守《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》,依法向国家科技部进行备案(备案项目请提供备案号),方可向机构办申请办理人类遗传资源管理承诺书的手续(机构秘书李蓓负责审核),承诺书由机构办主任签字、加盖医院公章(承诺书一式三份,机构办公室保存一份)。项目启动之前,申办者/CRO 需向机构办提供备案批文复印件一份,由机构办归档保存。

6、省局备案(1~2 天)

项目主协议签署之后,申办方/CRO 需根据江西省药品监督管理局要求完成省局备案相关手续,办理流程:**CRA/CRC 联系李蓓老师,申请机构子账号; CRA/CRC 自行登录省局备案网站上传相关资料,备案完成后由机构老师审核(机构秘书李蓓负责审核)**。

7、试验药品/文件资料/物资接收

正式立项后，CRA/CRC 向药房主管老师/李蓓老师申请加入微信群和钉钉群。

钉钉群 OA 审批流程：工作台——OA 审批——业务管理——资料递交/新项目物资确认/寄药申请。**注意：OA 审批流程共 3 个步骤，需逐步进行，完成前一步才能进入下一步。**

文件资料准备：按照 GCP 药房要求准备好药物文件夹和侧标签，**注意：请在接收药品之前将文件夹及相关纸质资料（含纸质文件和 11 孔袋）送至 GCP 药房，资料不齐全不予接收！**因本中心实施电子系统处方发药，请完善《试验用药品信息登记表》作为试验药品入库依据（刘新辉老师负责）。

药品存储设备（含温度计）：请先与药房主管老师沟通药品存放位置，是否需要项目组提供药品储存设备；本中心对冰箱/阴凉柜规格有具体要求，请提前与刘新辉老师联系沟通，不得擅自采购。注意：常温（10-30℃）存储条件的药品不需要提供存储设备（含温度计），由 GCP 药房统一提供。

研究药师简历和证书：联系刘新辉老师提供拟授权研究药师的简历及证书，开通药房授权老师的药物管理系统账号并接受培训。注意：接收药品之前，必须做好授权药师的培训，包括试验药品存储条件、是否随机、试验药品管理注意事项等。

试验用药品接收：CRA/CRC 在钉钉群提交 OA 审批“寄药申请”，审批通过后方可寄药。快递单收件人务必添加 CRC 的姓名和联系方式，首次收药需要 CRC 协助。原则上安排工作日接收药品（周一下午和周末一般不收药，如有需求请提前和药房老师沟通）。上班时间：上午 8:00-12:00、下午 14:00-17:00。**送药时间至少提前一天预约。**考虑到药品信息录入 HIS 系统需要时间，**请在受试者用药前至少提前 10 个工作日将药品寄至 GCP 药房**，以免耽误受试者用药。

黄金收货地址：江西省赣州市章贡区金岭路 128 号赣南医学院第一附属医院黄金院区康苑楼 4 楼 GCP 药房，收货人：刘新辉/陈勇莲；

章贡收货地址：江西省赣州市章贡区青年路 23 号赣南医学院第一附属医院章贡院区 2 号楼西区住院部药房内，收货人：郭足森/李斌

8、I 期研究中心项目启动前准备

I 期中心主要承接项目：创新药 I 期临床试验（Ia、I b）、I 期药代动力学（PK）试验、BE 试验。

中心模式及优势：中心采取双 PI 模式，临床专业组团队负责推荐、筛选受试者，I 期中心团队负责规范操作、质控。**优势：**（1）调研阶段可根据申办方需求预先储备病源；（2）项目启动后可根据申办方需求推荐不同瘤种/病种的受试者筛选入组。

调研联系人：李蓓（15879750396，微信同号）、杨海玉（15170051915，微信同号），调研可通过微信、电话或邮件方式（gyfygcp@163.com）。

SSU 流程：电子立项和线下递交材料参照本中心流程执行，I 期中心研究团队分工授权表及研究者简历、GCP 证书/执业证书（电子版）由李蓓/罗汉秀老师提供，机构和伦理立项可同步进行，协议审核、伦理审查参照本中心流程执行。**正式立项后，CRA/CRC 联系罗汉秀老师建立项目研究者微信群**，群成员包括申办方项目主管/CRA、SMO 项目主管/CRC、PI、Sub-I、病区护士长或项目主管护士、I 期研究团队成员。

制定项目工作任务清单：首先 I 期研究团队根据试验方案制定项目工作任务清单（熊萍/罗汉秀老师负责），CRA/CRC 负责核对工作任务安排细节，临床专业组 PI/ Sub-I 及病区护士长负责工作任务清单审核并提出修改意见，CRA/CRC、I 期研究团队、临床专业组共同确认定稿。

物资准备：CRA/CRC 联系罗汉秀老师，确认需要接收的试验相关物资耗材、存放柜及存放地点。

设备及校准证书准备：CRA/CRC 联系罗汉秀老师，确认试验需要使用的仪器设备。如需使用中心仪器设备，中心负责提供校准证书；如需申办方提供仪器设备，由申办方提供合格证或校准证书。

人员培训：CRA/CRC 联系罗汉秀老师（项目启动前必须完成），约定培训时间、地点及参加人员，培训内容主要包括试验方案、给药及生物样本处理注意事项、AE 及 SAE、剂量限制性毒性反应（爬坡试验）等。

9、表格审核

为确保项目顺利实施，项目启动前与**试验药品管理、护理配药给药、生命体征观察及生物样本采集处理**等重要表格均需机构审核。原则上使用本中心提供的表格模板，特殊情况如申办方要求，可使用申办方提供的表格，或者在本中心表格模板基础上进行修改，但必须事先获得

机构同意。试验药品表格由刘新辉老师负责初审/李蓓老师复审，如为管控文件，表格定稿后需打印好交给罗汉秀老师盖章；护理配药给药、生命体征观察、生物样本采集处理表格由熊萍/罗汉秀老师负责初审/李蓓老师复审，如为管控文件，表格定稿后需打印好交给罗汉秀老师盖章。

10、申请项目启动会

启动会前应完成的事项：（1）CRC 需到机构备案及签署保密协议，提供个人简历、GCP 证书、公司营业执照各一份，可与李蓓老师提前预约；（2）财务确认首笔款已到账；（3）试验药物到达 GCP 药房，试验用器械/试剂及其他相关物资到位；（4）完成省局备案；（5）人类遗传资源管理承诺书已办理；（6）完成表格审核。在人、财、物到位后方可召开启动会，**注意：机构办未同意，申办方/CRO 切勿私自召开启动会。**

项目启动审核钉钉流程：请先填写《项目启动申请表》（我院 GCP 官网下载模板），钉钉群申请项目启动审核流程。刘新辉（药房物资/材料/药品审核）——洪丽君（首笔款/受试者卡审核）——罗汉秀（表格盖章审核）——李蓓（终审）；需提交附件：项目启动申请表（模板挂钉钉群下载区）。

11、办理受试者就诊透支卡

本中心项目采用受试者就诊透支卡形式进行缴费。**首付款到账后即可办理受试者就诊透支卡**，由 CRC 填写《受试者就诊透支卡新卡申请报告》（我院 GCP 官网下载模板）并递交至机构办公室。在项目实施期间，如需补充卡内透支余额，由 CRC 填写《受试者就诊透支卡充值申请报告》（我院 GCP 官网下载模板），并且提前一周向机构申请，具体透支额度请咨询机构洪丽君老师。

重要提醒：根据医保政策规定，因临床试验目的而住院的患者，比如访视需求、试验相关 SAE 入院，所有临床试验费用均不能纳入医保报销，违者重罚！为避免与医保费用混账，上述患者采用受试者 GCP 卡办理入院；如为在院患者，则先办理出院，重新用 GCP 卡办理住院，或者采用 GCP 卡门诊记账临床试验相关费用。

12、受试者补助发放

根据项目进展情况，由 CRC 填写《受试者补助发放审批单》（我院 GCP 官网下载模板），PI 签字后递交至机构办公室，同时提供受试者身份证及银行卡复印件、协议（首页、经费页及签字页）复印件，**注：必须提供受试者开户银行的具体支行名称。**

13、SAE/SUSAR 报告

如发生致死或危及生命的 SAE，请尽快致电机构工作人员（洪丽君/李蓓），协助安排受试者救治；发生致死或危及生命的 SAE/SUSAR 纸质报告请于获知 7 天内递交机构办公室（**机构罗汉秀老师负责签收**），非致死或危及生命的 SAE/SUSAR 纸质报告请于 15 天内递交（均需 PI 签字）。

机构办公室安全事件专用邮箱：gyfysae@163.com（不要和机构邮箱混合！），本中心承接项目在实施过程中如发生 SAE，请尽快（24 小时内）邮件报告，**递交纸质报告时请打印一份邮件回执递交至机构办公室。**

14、项目结题

机构结题质控受理流程：1、CRA/CRC 向机构提出申请（邮箱）；2、机构质控员通知申办方/CRO/SMO 完成项目结题自查，并提交自查报告；3、机构质控员通知药房主管药师递交试验药品管理文件夹，有问题及时整改；4、机构质控员通知 CRA/CRC 递交试验项目全部文件夹，完成结题质控后将发现问题通知项目组及时整改（**未完成整改不得资料归档！**）。

项目结题应完成的事项：（1）CRA/CRC 填写《药物/医疗器械临床试验项目关中心登记表》（我院 GCP 官网下载模板），通过机构邮箱线上递交；机构秘书发送收到确认回执，即可启动结题流程；（2）CRA/CRC 清点退回剩余试验药物/器械/试剂及相关物资（含冰箱、阴凉柜等）并做好记录；（3）申办方/CRO/SMO 完成项目结题自查，CRA/CRC 申请并协助完成机构结题质控；（4）CRA/CRC 向伦理委员会递交结题审查相关材料；（5）CRC 填写《受试者就诊透支卡停用申请报告》（我院 GCP 官网下载模板），已使用的受试者就诊卡存放至受试者文件夹归档保存，未使用的受试者就诊卡统一归还机构办公室；（6）CRA/CRC 协助完成尾款结算（**洪丽君老师负责**）（7）CRA/CRC 向机构办递交签字确认的《药物/医疗器械临床试验项目结题申请表》，协助研究者按《药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验归档清单》及

结题材料归档要求（我院 GCP 官网下载模板），将项目全部文件资料递交至机构办归档保存（罗汉秀老师负责）；（8）上述结题事项完成后，CRA/CRC 协助 PI 向机构办递交已签字的临床试验分中心小结/总结报告，由机构秘书审核、机构办主任签字加盖机构公章后交申办方/CRO，机构办公室留存一份。

项目结题盖章审核钉钉流程：熊萍（结题质控审核）——刘新辉（药房文件夹/剩余药品处理审核）——洪丽君（尾款结算审核）——罗汉秀（试验资料归档审核）——李蓓（终审）；需提交附件：项目关中心申请表（模板挂钉钉群下载区）

结题流程：提交关中心申请表→**剩余试验药物/器械/试剂清点退回**→**研究者/受试者/试验药品管理文件夹整理**→**申办方/CRO/SMO 项目自查**→机构结题质控+伦理结题审查+受试者透支卡停卡、尾款结算→**文件资料归档**→分中心小结签字盖章→完成结题

15、稽查

本中心承接的项目要求入组至 50%或结题前至少完成一次稽查（否则不受理机构结题质控），稽查反馈会必须通知机构老师（李蓓/熊萍）参加！

稽查工作流程：（1）**请至少提前 1 周与机构李蓓或熊萍老师预约**，将电子版材料发至机构邮箱（gyyfygcp@163.com），包括：A、稽查委托函（申办方签章）；B、稽查函（稽查方签章）；C、稽查人员的资质材料；（2）CRA/CRC 通知机构人员参加稽查反馈会，并做好会议记录；（3）研究者针对主要问题进行整改，机构质控员跟踪整改情况并与 CRA/CRC 及时沟通、做好记录。