

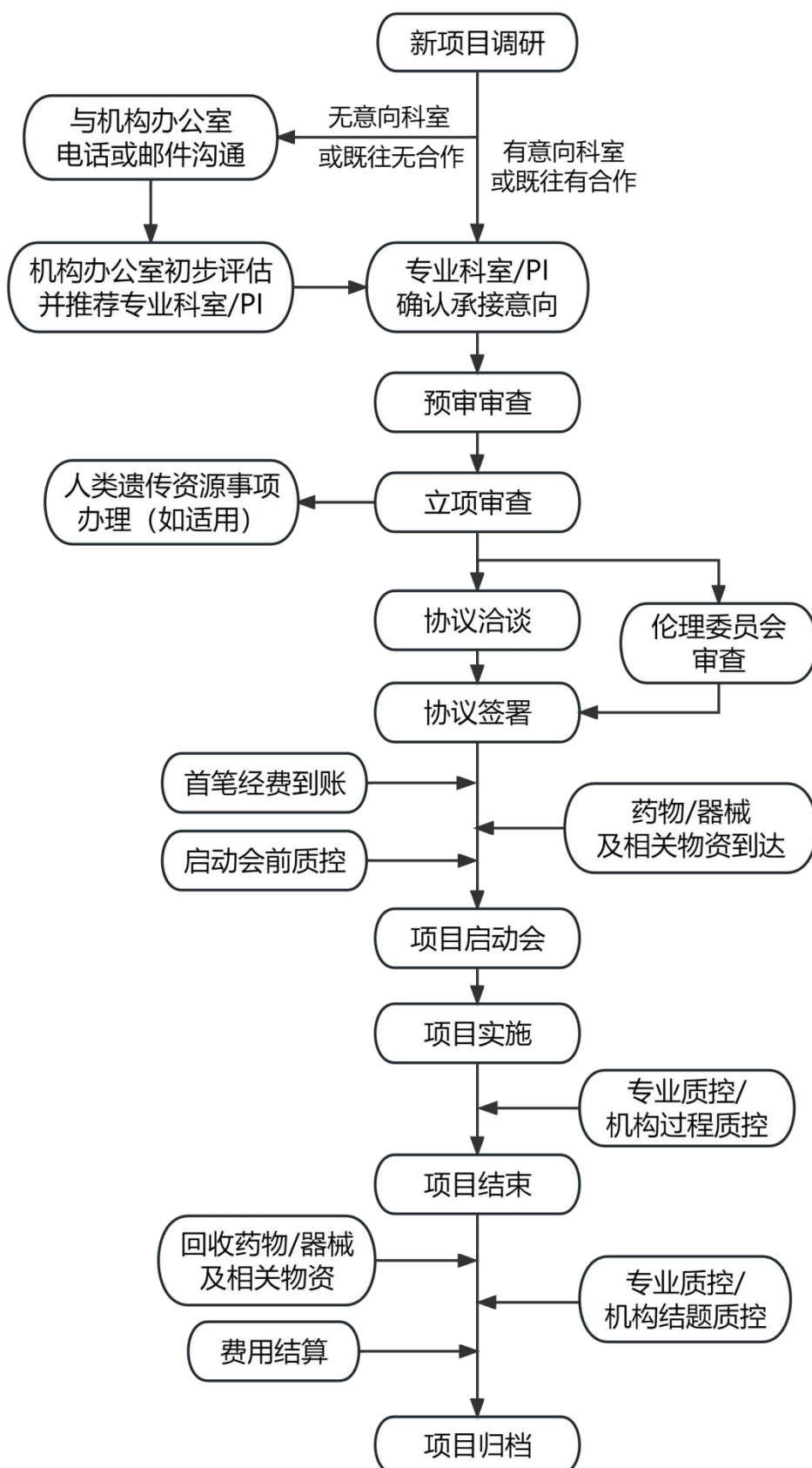


国家药物临床试验机构 业务办理手册

目 录

| | |
|--------------|----|
| 临床试验项目业务办理流程 | 1 |
| 新项目调研与预审审查流程 | 2 |
| 立项审查流程 | 3 |
| 伦理审查流程 | 8 |
| 协议洽谈与签署流程 | 18 |
| 人类遗传资源事项办理流程 | 21 |
| 启动会前准备流程 | 26 |
| 项目启动会流程 | 29 |
| 机构质控流程 | 30 |
| 监查与稽查流程 | 33 |
| 安全性信息报告流程 | 35 |
| GCP 药房工作流程 | 37 |
| 经费管理流程 | 41 |
| 增补例数流程 | 44 |
| 项目关中心与归档流程 | 45 |

临床试验项目业务办理流程



新项目调研与预审审查流程

一、新项目调研/意向沟通

1. 申办者/CRO 已有意向科室（既往已有合作）：建议先与相关专业科室主任/PI 沟通，就项目相关信息（试验方案、拟定的组长/参与单位、项目进展、本机构拟入组例数等），初步确认承接意向。

2. 申办者/CRO 尚无意向科室或既往无合作科室：建议先就项目相关信息与机构办公室沟通（电话或邮件），经机构办公室初步评估后推荐相关的专业科室/PI，再联系 PI 确认承接意向。

二、GCP 管理平台账号注册

与专业科室初步确认承接意向后，申办者/CRO 人员登录本机构临床试验 GCP 管理平台（<http://121.204.151.162:7001/>，请使用谷歌 Chrome 浏览器），选择“院外人员注册”，填写信息（角色请选择“CRA”，勿选择“SSU”），上传公司委托函等附件，提交注册申请。

机构办公室审核通过后完成注册，平台通过邮件发送账号和密码。

三、预审审查

CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“项目预审申请”，填写“临床试验项目预审表”，上传 NMPA 批件、试验方案、研究者手册等附件，提交预审申请。专业科室、PI 和机构办公室对项目在本机构开展的可行性进行全面评估。

四、联系人及联系方式

机构办公室：罗主任（0592-2137232），张老师（0592-2139767）

地址：厦门市思明区石泉路 7 号鸿泉大厦 1205、1207

邮箱：xdfygcp@sina.com

立项审查流程

一、立项审查流程

1. 发起申请

预审通过后，CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“项目立项申请”，选择预审已通过的项目，填写“药物/医疗器械临床试验受理申请表”（包括项目基本信息、申办单位情况、组长单位情况、CRO 情况等），并按照《药物临床试验立项提交资料清单》或《医疗器械临床试验立项提交资料清单》要求上传相关资料，提交申请。

❖ 注意事项

（1）在 GCP 管理平台提交附件资料时，不可更改原附件名称，可在“描述”栏中注明附件的具体内容、版本号/版本日期等信息。

（2）同一附件项目需上传多个文件时，应打包后一起上传压缩文件（上传时文件类型选择“所有文件”），不可新增附件分散上传。附件清单以外的文件，如需上传，请打包后上传至“其他材料”项。

（3）立项所需资料均通过 GCP 管理平台上传，上传资料的要求详见系统说明（上传资料之前请仔细阅读各项资料的准备要求），无需再递交纸质版立项资料。

2. 机构审查

项目提交立项申请后，需分别经过专业科室和机构办公室进行资料审查。对信息填写正确、申请资料齐全的，通过审查、同意立项，生成“机构受理号”和“临床试验受理申请表”。申请资料不齐全或填写有误的，将在 GCP 管理平台回复审核意见，告知需要补全的全部内容。

3. 受理申请表领取

项目取得“机构受理号”后，CRA 按照 GCP 管理平台信息推送提示至机构办公室领取纸质版“临床试验受理申请表”（一式两份，一份由机构办公室留存）。

医疗器械临床试验项目还应同时递交三份试验方案（申办者盖章、PI 签字）至机构办公室盖章。

二、药物临床试验立项提交资料清单

| 序号 | 资料名称 | 需注明的内容 | 资料要求 |
|----|-----------------------------|-----------------------------|--|
| 1 | 国家药品监督管理局批件/批准通知书/沟通函 | 批件号/批准通知书编号： 批件/批准通知书日期： | <u>含鲜章</u> |
| 2 | 组长单位及其他伦理委员会批件 | 批件号： 批件日期： | <u>申办者鲜章</u> ；若无，请提供无组长单位说明 |
| 3 | 研究者手册， 实验室操作手册（若有） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 4 | 试验方案及方案签字页 | 版本号： 版本日期： | 1. 试验方案： <u>申办者鲜章</u> ； 2. 方案签字页： <u>申办者（签字+鲜章）</u> ，组长单位（ <u>PI 签字</u> ），本机构（ <u>PI 签字</u> ） |
| 5 | 病例报告表（样本） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 6 | 原始病历（样本，若有） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 7 | 知情同意书（样本） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> ；包括所有适用的译文 |
| 8 | 其他提供给受试者的任何书面资料（若有） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 9 | 受试者的招募广告（若有） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 10 | 受试者保险的相关文件（若有） | 保单号： 有效期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 11 | 本机构主要研究者简历、GCP 证书、执业证书、职称证书 | | 国家级新版 药物 GCP 培训证书；主要研究者简历使用 GCP 管理平台最新模板 （ <u>PI 签字签日期</u> ），相关证书需与简历填写情况一致。 |
| 12 | 参加临床试验机构列表（含主要研究者） | | <u>申办者鲜章</u> ；需包含本机构在列 |

| | | | |
|----|--|--------------|---|
| 13 | 申办者、试验相关各方（CRO、中心实验室、药品生产方、SMO等）的清单列表、授权委托书及资质证明材料 | | <p>需提供：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申办者、试验相关各方的清单列表（<u>申办者鲜章</u>）。 2. 授权委托书（<u>申办者鲜章</u>）。 3. 申办者、试验相关各方的营业执照、资质证明材料（<u>申办者鲜章或各方鲜章</u>）。 4. 药品生产许可证；无药品生产许可证则需提供药物制备全过程的质量管理 SOP 目录（<u>申办者鲜章或药品生产方鲜章</u>）。 <p>如委托生产，需提供委托生产合同、受托方的资质（营业执照、药品生产许可证等）。无药品生产许可证则需提供申办者对受托方质量管理体系的审计报告（<u>双方相关人员签字，双方公章</u>），或受托方药物制备全过程的质量管理 SOP 目录（<u>申办者鲜章或受托方鲜章</u>）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. CRA：简历、身份证明文件、新版药物 GCP 培训证书、授权委托书（<u>含鲜章</u>）。 |
| 14 | 试验药物的药检报告 | | <u>申办者鲜章</u> |
| 15 | 其他材料 | 注明具体文件名 称 | <u>申办者鲜章</u> |

三、医疗器械临床试验立项提交资料清单

| 序号 | 资料名称 | 需注明的内容 | 资料要求 |
|----|---------------------------|---------------|--|
| 1 | 国家药品监督管理局批件 | 批件号： 批件日期： | 含鲜章；如不适用，需提供说明 |
| 2 | 组长单位及其他伦理委员会批件 | 批件号： 批件日期： | <u>申办者鲜章</u> ；若无，请提供无组长单位说明 |
| 3 | 研究者手册， 实验室操作手册（若有） | 版本号： 版本日期： | 申办者鲜章 |
| 4 | 试验方案及方案签字页 | 版本号： 版本日期： | 方案签字页：申办者（ <u>签字+鲜章</u> ），组长单位（ <u>PI 签字</u> ），本机构（ <u>PI 签字</u> ） |
| 5 | 病例报告表（样本） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |

| | | | |
|----|---|---------------|--|
| 6 | 原始病历（样本，若有） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 7 | 知情同意书（样本） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> ；包括所有适用的译文 |
| 8 | 其他任何提供给受试者的书面材料（若有） | 版本号： 版本日期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 9 | 招募受试者和向其宣传的程序性文件（若有） | 版本号： 版本日期： | 申办者鲜章 |
| 10 | 受试者保险的相关文件 | 保单号： 有效期： | <u>申办者鲜章</u> |
| 11 | 本机构主要研究者简历、GCP 证书、执业证书、职称证书 | | 国家级新版器械 GCP 培训证书 ；主要研究者简历使用 <u>GCP 管理平台最新模板（PI 签字签日期）</u> ，相关证书需与简历填写情况一致。 |
| 12 | 参加临床试验机构列表（含主要研究者） | | <u>申办者鲜章</u> ；需包含本机构在列 |
| 13 | 申办者、试验相关各方（CRO、中心实验室、器械生产方、SMO 等）的清单列表、授权委托书及资质证明材料 | | <p>需提供：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 申办者、试验相关各方的清单列表（<u>申办者鲜章</u>）。 2. 授权委托书（<u>申办者鲜章</u>）。 3. 申办者、试验相关各方的营业执照、资质证明材料（<u>申办者鲜章或各方鲜章</u>）。 4. 器械生产许可证；无器械生产许可证则需提供器械生产全过程的质量管理 SOP 目录（<u>申办者鲜章或器械生产方鲜章</u>）。 <p>如委托生产，需提供委托生产合同、受托方的资质（营业执照、器械生产许可证等）。无器械生产许可证则需提供申办者对受托方质量管理体系的审计报告（<u>双方相关人员签字，双方公章</u>），或受托方器械生产全过程的质量管理 SOP 目录（<u>申办者鲜章或受托方鲜章</u>）。</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. CRA：简历、身份证明文件、新版器械 GCP 培训证书、授权委托书（<u>含鲜章</u>）。 |

| | | | |
|----|---------------------------------|--------------|---|
| 14 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | | 申办者鲜章 |
| 15 | 试验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 | | 申办者鲜章 |
| 16 | 临床试验机构的设施条件能够满足试验的综述 | | 使用 GCP 系统模板 <u>PI 签字、签日期</u> |
| 17 | 申办者保证所提供资料真实性的声明 | | 申办者鲜章 |
| 18 | 研究者保证所提供资料真实性的声明 | | <u>PI 签字、签日期</u> |
| 19 | 其他材料 | 注明具体文件名 称 | <u>申办者鲜章</u> ； 多个文件可打包后一起上传，并在 “描述”中填写材料具体内容。 |

四、联系人及联系方式

机构办公室：陈老师、张老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207）

伦理审查流程

一、伦理审查流程

1. 发起申请

项目完成立项、取得“机构受理号”后，申办者/CRO 人员注册、登录伦理系统平台（<https://www.xddyec.com:90/>），根据送审类别（初始审查申请、修正案审查申请、研究进展报告、安全性信息报告、方案偏离报告、暂停/终止研究报告、研究完成报告、复审申请等），填写相应的申请表/报告，按照《送审文件清单》上传，提交申请。

2. 形式审查和受理通知

伦理办公室通过伦理系统平台进行形式审查，如认为送审文件不完整、文件要素有缺陷，伦理办公室将在伦理系统平台填写伦理审查受理补充/修改送审材料通知并通过系统退回至项目填报人员界面，告知项目的缺项文件、缺陷的要素以及送审截止日期。送审文件的完整性和要素通过形式审查，伦理办公室将在伦理系统平台填写受理通知并由系统发送至项目填报人员界面。

项目填报人员下载、打印相关送审材料并按照规定**加盖申办者/CRO 公章(首选鲜章,特殊情况下可使用电子公章)**后及时将**纸质版资料**递交伦理办公室。伦理办公室成功受理项目纸质版送审资料后将进入伦理审查阶段,若是需要会议审查的项目,将通过伦理系统平台及微信通知会议审查时间。

对于**需要缴纳伦理审查费用**的项目(初始审查、修正案审查、以会议审查形式进行的初始审查/修正案审查的复审)在系统受理后,系统将发送《伦理审查费通知单》，请付款方按《伦理审查费通知单》上的要求填写**汇款时的附言/备注**。请不要在尚未收到《伦理审查费通知单》的情况下进行打款。

3. 伦理审查会议

伦理委员会根据受理项目的数量与特点，原则上每月召开一次审查会议，如有需要可以增加审查会议次数。目前临床试验伦理委员会**一般 3 周召开一次**

审查会议，如遇节假日或其他重要事件将顺延。会议审查的项目，伦理办公室受理纸质送审材料后，一般需要 7 个工作日处理并交由主审委员进行预审，请在会议审查 7 个工作日前提交纸质版送审材料。

研究过程中出现重大或严重问题危及受试者安全时，或发生其他需要伦理委员会召开会议进行紧急审查和决定的情况，伦理委员会将召开紧急会议进行审查。会议启动和审查决议处理将于 72 小时内完成。

4. 审查决定的传达

伦理办公室在做出伦理审查决定后 7 个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见”的书面方式传达审查决定。申办者/CRO 可登录伦理系统平台查阅相应项目的历次伦理审查意见。

如果审查意见为肯定性决定（同意继续研究或研究完成，或不需要采取进一步的措施），并且审查类别属于安全性报告审查及其复审，方案偏离审查及其复审，研究完成审查，伦理委员会容易的暂停/终止研究审查，伦理委员会可以不书面传达伦理审查意见。申办者/CRO 如果需要可以不传达的伦理审查意见的书面文件，伦理委员会可以定期提供加盖公章的复印件。

对伦理审查决定有不同意见，可以向伦理委员会提交复审申请，与伦理委员会委员和办公室沟通交流，还可以向医院质量管理部门申诉。

二、送审文件清单

（一）初始审查

1. 药物临床试验

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|----------|---------------------|
| 1 | 机构受理申请表 | 主要研究者及科室主任签名 |
| 2 | 伦理初始审查申请 | 申请者签名并注明日期 |
| 3 | 临床研究方案 | 注明版本号及版本日期，方案签字页须签字 |
| 4 | 知情同意书 | 注明版本号及版本日期 |
| 5 | 招募受试者的材料 | 注明版本号及版本日期 |

| | | |
|----|-------------------------------|--------------------------|
| 6 | 研究病历 | 注明版本号及版本日期 |
| 7 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及版本日期 |
| 8 | 研究者手册 | 注明版本号及版本日期 |
| 9 | 研究者简历及资质证明材料 | 请用本院研究者简历模板（需最新，签名并注明日期） |
| 10 | 研究者利益冲突声明、研究者责任声明 | 请用本院模板 |
| 11 | 组长单位伦理委员会批件 | 注明批件号及日期 |
| 12 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | 若有，注明单位名称、批件号及日期 |
| 13 | 国家药品监督管理局药物临床试验批件/药物临床试验批准通知书 | 注明编号及日期 |
| 14 | 参加临床试验各单位名称及联系方式 | / |
| 15 | 申办者资质证明文件 | 原单位盖章 |
| 16 | CRO 委托函及资质证明文件 | 原单位盖章 |
| 17 | 其他材料需要递交伦理的资料（如有） | / |

2. 医疗器械/体外诊断试剂临床试验

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|---------------|---------------------|
| 1 | 机构受理申请表 | 主要研究者及科室主任签名 |
| 2 | 伦理初始审查申请 | 申请者签名并注明日期 |
| 3 | 临床研究方案 | 注明版本号及版本日期，方案签字页须签字 |
| 4 | 知情同意书 | 注明版本号及版本日期 |
| 5 | 招募受试者的材料 | 注明版本号及版本日期 |
| 6 | 其他提供给受试者的书面材料 | 注明版本号及版本日期 |
| 7 | 研究者手册 | 注明版本号及版本日期 |
| 8 | 研究病历 | 注明版本号及版本日期 |
| 9 | 病例报告表（CRF） | 注明版本号及版本日期 |

| | | |
|----|----------------------------------|-------------------------------|
| 10 | 研究者简历及资质证明材料 | 请用本院研究者简历模板 (需最新, 签名并注明日期) |
| 11 | 研究者利益冲突声明、研究者责任声明 | 请用本院模板 |
| 12 | 申办者及或代理人资质证明文件 | / |
| 13 | 产品应符合的技术标准/要求 | / |
| 14 | 基于产品技术要求的产品检验报告 | / |
| 15 | 试验医疗器械的研制符合适用的医疗器械的质量关系体系相关要求的声明 | / |
| 16 | 组长单位伦理委员会批件 | 注明批件号及日期 |
| 17 | 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定 | 若有, 注明单位名称、批件号及日期 |
| 18 | CRO 委托函及资质证明文件 | 原单位盖章 |
| 19 | 其他与伦理审查相关的材料 | / |

(二) 跟踪审查

1. 修正案审查申请

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|-------------|------------|
| 1 | 修正案审查申请 | / |
| 2 | 修正说明页 | 修改对照表 |
| 3 | 修正后的文件资料 | 注明版本号/版本日期 |
| 4 | 组长单位伦理委员会批件 | 注明批件号及日期 |
| 5 | 其他需要递交的资料 | / |

2. 研究进展报告

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|----------------------------|----|
| 1 | 研究进展报告 | / |
| 2 | 多中心临床研究各中心研究进展汇总报告 (如有) | / |

| | | |
|---|------------------------------|-------------------------------------|
| 3 | 组长单位伦理委员会的年度/ 定期跟踪审查的决定文件 | 注明批件号及日期 |
| 4 | 安全性信息报告摘要 | 年度定期跟踪审查专用，系统中可下载 |
| 5 | 项目层面 SUSAR/SAE 汇总列表 | 本中心有提供模板，若用公司模板，请注意要包含本中心列表中的所有相关信息 |
| 6 | 其他需要递交的资料 | / |

3. 安全性信息报告

3.1 安全性信息报告-本中心

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|---------------------|----------|
| 1 | 安全性信息报告摘要-本中心 | / |
| 2 | 厦门大学附属第一医院严重不良事件报告表 | 请用本中心的模板 |
| 3 | 厦门大学附属第一医院 SAE 汇总列表 | 无需递交纸质版 |
| 4 | 其他需要递交的资料 | / |

3.2 安全性信息报告-非本中心

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|----------------------|-------------------------------------|
| 1 | 安全性信息报告摘要-非本中心 | / |
| 2 | 项目层面 SUSAR/SAE 汇总列表 | 本中心有提供模板，若用公司模板，请注意要包含本中心列表中的所有相关信息 |
| 3 | 项目层面 SUSAR/SAE 个例报告表 | 数量多，可上传压缩文件，否则可考虑合并成一个 PDF 版上传 |
| 4 | 研发期间安全性更新报告（DSUR） | / |
| 5 | 其他安全性信息清单列表 | / |
| 6 | 其他安全性信息个例详情 | / |
| 7 | 其他需要递交的资料 | / |

4. 方案偏离报告

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|-----------|-------------------------|
| 1 | 方案偏离报告 | / |
| 2 | 其他需要递交的资料 | 有对研究者或 CRC 进行培训的需上传培训记录 |

5. 暂停/终止研究报告

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|----------------------------|------------|
| 1 | 暂停/终止研究报告 | / |
| 2 | 研究总结报告/ 厦门大学附属第一医院分中心小结 | 若有筛选或入组受试者 |
| 3 | 其他需要递交的资料 | / |

6. 研究完成报告

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|-----------------|----|
| 1 | 研究完成报告 | / |
| 2 | 厦门大学附属第一医院分中心小结 | / |
| 3 | 研究成果（如论文等） | / |
| 4 | 其他需要递交的资料 | / |

（三）复审

| 序号 | 文件名称 | 备注 |
|----|-----------|------------|
| 1 | 复审申请 | / |
| 2 | 修正后的文件资料 | 注明版本号/版本日期 |
| 3 | 修正说明页 | 修改对照表 |
| 4 | 其他需要递交的资料 | / |

❖ 注意事项

(1) 送审文件的语言应是中文，一式一份，非本院研究者亲笔签字的文件资料封面需盖章并加盖骑缝章，用章一般为申办者或被授权实施项目管理单位的公章鲜章，特殊情况下可使用上述单位的电子公章。

(2) 上传的资料除严重不良事件个例报告表因数量众多、容量大，可以以压缩文件的形式上传外，其余资料均不接受压缩文件的形式上传。

(3) 研究方案、知情同意书、研究病历、病例报告表、研究者手册等重要文件请上传由 word 直接转为 PDF 的版本，谢绝上传打印盖章后扫描的 PDF 版，并且页数多的文件，请先行创建索引。

三、纸质版资料的递交形式

| 文件类型 | 初始审查 | 修正案审查申请 | 备案 |
|-----------------|------------------------------------|-------------|-------------|
| 研究方案中文版 | 保证字迹清晰下可正反面缩印（1: 2/4） | | |
| 研究者手册中文版 | 保证字迹清晰下可正反面缩印（1: 2/4），也可与秘书确认后刻盘 | | 首页打印盖章、整份刻盘 |
| 研究方案、研究者手册英文版 | 首页打印盖章、整份刻盘 | | |
| 电子病例报告表 原始病历 | 保证字迹清晰下可正反面缩印（1: 4），若实在甚多请与秘书确认后刻盘 | 首页打印盖章、整份刻盘 | |

| 文件类型 | 递交形式 |
|----------------------|-----------------------------------|
| 项目层面 SAE/SUSAR 汇总列表 | 一般整份打印盖章，若总页数 > 50 页则打印首页盖章、整份刻盘 |
| 项目层面 SAE/SUSAR 个例报告表 | 整份刻盘 |
| DSUR | 一般整份打印盖章，若总页数 > 50 页，则打印执行概要，整份刻盘 |

❖ 注意事项

(1) 审查申请资料的光盘请务必标注伦理受理编号，即 SL-20XXYY/QXXX-XX，外加“受理通知”中列出的相应文件的文件名。

(2) 备案资料的光盘请备注伦理项目号，外加“递交文件回执”中列出的

相应文件的文件名。

(3) 准备资料阶段中遇到的其余问题，可电话咨询相应伦理秘书。

(4) 光盘使用塑料或者无纺布的袋子装。

四、可免除知情同意的情况

1. 利用以往临床诊疗中获得的医疗记录和生物标本的研究，并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

(1) 研究目的是重要的。

(2) 研究对受试者的风险不大于最小风险。

(3) 免除知情同意不会对受试者的权利和健康产生不利的影响。

(4) 受试者的隐私和个人身份信息得到保护。

(5) 若规定需获取知情同意，研究将无法进行（病人/受试者拒绝或不同意参加研究，不是研究无法实施、免除知情同意的理由）。

(6) 只要有可能，应在研究后适当时候向受试者提供适当的有关信息。

(7) 若病人/受试者先前已明确拒绝在将来的研究中使用其医疗记录和标本，则该受试者的医疗记录和标本只有在公共卫生紧急情况需要时才可被使用。

2. 利用以往研究中获得的医疗记录和生物标本的研究（研究病例/生物标本的二次利用），并且符合以下全部条件，可以申请免除知情同意：

(1) 以往研究已获得受试者的书面同意，允许其他研究项目使用其病历和标本。

(2) 本次研究符合原知情同意的许可条件。

(3) 受试者的隐私和身份信息的保密得到保证。

五、可免除知情同意书签字的情况

以下两种情况可以免除知情同意签字：

1. 当一份签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自于受试者身份或个人隐私的泄露，在这种情况下，应该遵循每一位受试者本人的意

愿是否签署书面知情同意文件。

2. 研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究”背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意。例如，访谈研究，邮件/电话调查。

对于批准免除签署书面知情同意文件的研究项目，伦理委员会可以要求研究者向受试者提供书面告知信息。

六、无需以“申请/报告”形式递交伦理委员会的文件类型

1. 临床研究资料涉及行政管理方面的较小修正，不影响研究的风险与受益比的同时，不影响受试者的权益且不涉及告知受试者的相关信息，如增加临床研究中心、申办者或 CRO 或监查员联系方式的变更、更换监查员、其他中心主要研究者的变更等仅涉及临床试验管理方面的变更；

2. 对临床试验方案、知情同意书、招募广告、其他给受试者相关材料等临床试验相关资料的说明和勘误，不涉及研究操作、研究风险与受益、受试者权益等的变更，如翻译错误、错别字、版本号及版本日期的校正等；

3. 中心组长单位备案通过的研究者手册、病例报告表、研究病历的更新，递交更新版研究者手册时，需附文件说明是否需要修改临床研究方案、知情同意书等相关研究资料、相关修订的计划以及无需修改的依据；

4. 国家药品监督管理局的临床试验通知书/受理单、临床试验批件，人遗办批件、申请书等行政管理部门的相关资料；

5. 研究项目结题/提前终止后提交的相关文件，如临床研究总结报告等；

6. 保险更新文件；

7. 除以注册为目的以外的其他临床研究非本中心发生的 SAE；

8. 临床研究相关方的沟通函；

9. 其他不属于伦理审查范围的文件资料。

七、初始审查通过后无需递交伦理委员会的资料

1. 试验用药品的检验报告、放行单、进口注册证等；

2. 试验用药品的稳定性报告、贮存及管理相关报告与说明，如药物手册；
3. 与保护受试者权益或安全无关的相关标准操作规程，或与受试者权益或安全相关的操作规程已在方案或知情同意书进行告知的相关标准操作规程。

八、联系人及联系方式

伦理委员会办公室：

曹老师、林老师（0592-2139562，鸿泉大厦 1212）

蔡老师、吴老师（0592-2137569，鸿泉大厦 1203）

邮箱：xdfyec@sina.com

协议洽谈与签署流程

一、协议洽谈时间

项目在 GCP 管理平台完成立项并取得“机构受理号”后，方可进行协议洽谈。如未完成立项，则无法获取协议模板。

二、协议模板

原则上须使用本机构协议模板，分别为：

1. 药物临床试验双方协议（用于申办者及机构签署）。
2. 药物临床试验三方协议（用于申办者、机构及 CRO 签署，主要用于 CRO 作为支付方时）。
3. 医疗器械临床试验双方协议（用于申办者及机构签署）；如 CRO 作为支付方，请修改为三方协议。
4. CRC 三方协议（用于药物/医疗器械临床试验申办者、机构及 SMO 签署）；如 CRO 作为支付方，请修改为四方协议。
5. 补充协议（含增补例数）。

三、协议洽谈与审查流程

1. 模板下载与协议洽谈

CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“合同审查申请”，选取立项已通过的项目，在“合同审查申请-附件资料-模板打包下载”处下载协议模板；与 PI 沟通协议条款和费用等信息后，修改协议相关内容。

❖ 注意事项

- （1）协议拟定时需使用“修订模式”，并在协议洽谈期间保留所有修订。
- （2）协议将根据相关法规及机构运行情况进行更新，请在完成立项后重新下载协议模板，勿使用既往洽谈的模板进行拟定。
- （3）请按照协议模板批注进行拟定。

2. 发起申请

协议拟定后，CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下再次发起“合同审查申请”，选取相应项目，填写“合同申请表”（包括选择协议类型、选择 CRC、填写合同金额及例数等），并按照附件要求上传已拟定的协议、试验方案、ICF 终稿等相关资料，提交申请。

❖ 注意事项

（1）临床试验协议与 CRC 协议应分别发起申请。

（2）选择 CRC 应选择【对应 SMO+人员姓名】。如未找到【对应 SMO+人员姓名】，请及时向 CRC 确认，如随意选择将导致任务暂停，流程无法进行。请勿选择【*】项！

（3）发起补充协议（含增补例数协议）审核时需附上主协议及既往已签署的补充协议扫描件。

3. 机构初审及医院多部门会签

协议提交申请后，机构办公室进行初审，如无问题将进入医院多部门会签（会签流程请在 GCP 管理平台“合同审查申请-附件资料-资料打包下载”处下载）。CRA 将收到**邮件提醒**告知协议已进入会签，请及时提醒 PI 在合同系统中审核（非 GCP 管理平台）。

❖ 注意事项

（1）邮件提醒仅发送至协议申请发起的 CRA 邮箱，如涉及 CRA 人员交接请及时发起交接申请。

（2）合作各方需在多部门会签前确认内容无误，协议进入会签后将不再接受合作方的内容修改（会签过程中驳回修改的内容除外）。

4. 协议签署

协议完成会签后，机构办公室在 GCP 管理平台回复协议终版及打印要求，各合作方按照终版及相关要求进行打印，**签字盖章后邮寄至 CRC**，CRC 在 GCP 管理平台核对确认协议后递交至机构办公室。机构办公室将协议递交医院法定代表人/授权代表签字并盖医院公章后协议生效，通知 CRA/CRC 领取协议。

❖ 注意事项

(1) 请务必使用机构办公室回复的协议终版进行打印。

(2) 协议纸质盖章件不可出现与机构办公室回复的协议终版上没有出现的内容，例如申办者/CRO 的合同编号、“已审阅”字样等。

(3) 协议签署前需已取得伦理批件。

5. 协议盖章扫描件上传

CRA 将各方均已签署盖章的协议扫描件回传至 GCP 管理平台（流程节点为“CRC/CRA 线下签署合同，上传扫描件”）。

四、联系人及联系方式

机构办公室：许老师、杜老师（0592-2137562，鸿泉大厦 1209；负责药物临床试验）；

陈老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207；负责医疗器械、体外诊断试剂临床试验）。

人类遗传资源事项办理流程

一、人类遗传资源事项办理时间

项目在 GCP 管理平台完成立项并取得“机构受理号”后，方可办理人类遗传资源相关事项。

二、我院作为人遗申请参加/合作单位

1. 发起申请

CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“人遗办资料审查申请”，选择立项已通过的项目，填写审批类型相关信息，并按照资料清单要求上传附件，提交申请。

| 序号 | 资料名称 | 资料要求 |
|----|--|--|
| 1 | 厦门大学附属第一医院 人类遗传资源事项办理申请表 | “附件资料-资料打包下载”处下载；提交 word 版即可，审核通过后再由 PI 签字、申办者盖章 |
| 2 | 科技部人类遗传资源审批申请书/备案信息表 | 若涉及变更申请，请同时上传首次申请书以及变更申请书 |
| 3 | 科技部人类遗传资源审批决定书 | 若仅需备案、或尚未获得审批，请选择“不适用”，并在描述中说明 |
| 4 | 承诺书/合作单位签章页/牵头单位委托书 | 提交本次需盖章的文书，需有具体日期 |
| 5 | 打款回执 | 显示机构受理号和打款类别 |
| 6 | 关于人类遗传资源事项变更获批/备案完成前对项目进度的影响情况说明（适用于变更审批/备案） | 1. 若涉及变更审批/备案，请同时提交说明，内容应包括：变更事项；变更获批/备案完成前对项目进度的影响：是否需暂停项目（含暂停开始时间），或在变更申请期间仍按原获批/备案事项开展研究，变更的事项在获批/备案后再开展等情况说明。 2. PI 签字、申办者盖章。 |

❖ 注意事项

(1) 《人类遗传资源事项办理申请表》请详见附件1。填写时，相关信息需与科技部人类遗传资源审批申请书/备案信息表一致。

(2) 申请类型请认真确认后填写。除首次申请外，如为变更申请则勾选并填写“第2次申请”，再次变更则次数以此类推。首次申请和变更申请的次数均为在我院的申请（不是科技部的申请次数）。

(3) 若涉及人类遗传资源事项变更审批/备案，应同时提交《关于人类遗传资源事项变更获批/备案完成前对项目进度的影响情况说明》。内容应包括：变更事项；变更获批/备案前对项目进度的影响：是否需暂停项目（含暂停开始时间），或在变更申请期间仍按原获批/备案事项开展研究，变更的事项在获批/备案后再开展等情况说明。

(4) 行政许可/备案类别请认真确认后勾选，横线处填写申报编号（我院为参加单位）或“不适用”（我院为牵头单位）。

2. 机构审查

提交申请后，需分别经过专业科室和机构办公室进行资料审查。对信息填写正确、申请资料齐全的，通过审查。申请资料不齐全或填写有误的，将在GCP管理平台回复审查意见，告知需要补全的全部内容。

3. 纸质版资料递交

通过机构审查后，CRC递交纸质版《人类遗传资源事项办理申请表》（签字盖章）、承诺书/合作单位签章页/牵头单位委托书至机构办公室，并填写《人类遗传资源办理登记表》（纸质版）相关信息（包括项目名称、受理号、申办者、办理内容、类型、递交时间、经办人等）。

❖ 注意事项

请在GCP管理平台显示审查通过后（流程节点至“CRA上传科技部”），再递交纸质版资料至机构办公室。

4. 盖章材料领取及上传科技部

承诺书/合作单位签章页盖章完成后，机构办公室通知 CRC 领取（领取时填写《人类遗传资源办理登记表》领取时间），CRC 扫描盖章材料发送至 CRA，并将纸质盖章材料原件保存至研究者文件夹。

CRA 将承诺书/合作单位签章页上传科技部后，在 GCP 管理平台“CRA 上传科技部”流程中，按照资料清单要求上传附件，提交申请。机构办公室审查通过后，流程结束。

| 序号 | 资料名称 | 资料要求 |
|----|-----------------------------|---------------------|
| 1 | 厦门大学附属第一医院 人类遗传资源事项办理申请表 | 扫描件： PI 签字，申办者盖章 |
| 2 | 科技部人类遗传资源审批决定书 | 若仅需备案，请选择“不适用” |
| 3 | 承诺书/合作单位签章页扫描件 | 我院盖章版 |
| 4 | 承诺书/合作单位签章页上传科技部的 截图凭证 | / |

三、我院作为人遗申请牵头单位

1. 发起申请

CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“人遗办资料审查申请”，选择立项已通过的项目，填写审批类型相关信息，并按照资料清单要求上传附件，提交申请。

| 序号 | 资料名称 | 资料要求 |
|----|-----------------------------|---|
| 1 | 厦门大学附属第一医院 人类遗传资源事项办理申请表 | “附件资料-资料打包下载” 处下载；提交 word 版即可， 审核通过后再签字盖章 |
| 2 | 打款回执 | 显示受理号和打款类别 |

| | | |
|---|--|---|
| 3 | 关于人类遗传资源事项变更获批/备案前对项目进度的影响情况说明（适用于变更审批/备案） | <p>1. 若涉及变更审批/备案，请同时提交说明，内容应包括：变更事项；变更获批/备案前对项目进度的影响：是否需暂停项目（含暂停开始时间），或在变更申请期间仍按原获批/备案事项开展研究，变更的事项在获批/备案后再开展等情况说明。</p> <p>2. PI 签字、申办者盖章。</p> |
|---|--|---|

2. 机构审查

提交申请后，需分别经过专业科室和机构办公室进行资料审查。对信息填写正确、申请资料齐全的，通过审查。申请资料不齐全或填写有误的，将在 GCP 管理平台回复审查意见，告知需要补全的全部内容。

3. 上报科技部

尚无账号的 PI 先在“人类遗传资源管理信息系统”（网址 <https://apply.hgrg.net>）进行“自然人注册”，告知机构办公室（单位管理员）进行用户授权后，PI 登录系统填报人遗办审批/备案项目信息。

PI 完成填报提交单位管理员审查，生成申请材料，下载并打印“单位审核意见”或“合作单位签章”，递交至机构办公室，填写《人类遗传资源办理登记表》（纸质版）相关信息。机构办公室送至院办盖章后，PI 上传系统；单位管理员审查后，提交正式申请至科技部受理。

科技部作出准予行政许可的决定、或完成备案、登记后，PI 下载人类遗传资源审批决定书或备案信息表、分中心承诺书模板和备案材料清单，并将上述材料上传至 GCP 管理平台。

4. CRA 提交分中心材料

CRA 在 GCP 管理平台下载 PI 上传的相关材料，收集分中心所需备案材料及分中心“关于人类遗传资源事项办理的委托声明”，扫描上传至 GCP 管理平台。

5. 机构审查并上报科技部

CRA 提交分中心办理材料后，需分别经过机构办公室和 PI 审查。通过审查

后，PI 在科技部系统补充上传分中心备案材料。

四、联系人及联系方式

机构办公室：张老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207）

启动会前准备流程

一、启动会前药品接收

1. 药品接收流程

CRA 电话 (0592-2137572) 预约药品培训时间；将药品相关文件资料（试验方案、药物信息表、药品管理手册、系统操作手册、药检报告等）发送至 GCP 药房邮箱（xdfygcpyf@sina.com）进行备案（邮件主题：药品培训+GCP 受理号+培训日期），通过电话/腾讯会议完成药品培训（签署培训记录、分工授权表等），开通药品管理员随机系统账号（如适用，郭冰香：xdfygcpyf@sina.com；郑旭云：zxygcp@sina.com），并将药品相关文件物资（药品文件夹-黑色两孔文件夹（高：32cm）、本试验药品管理 SOP、药品标签、试验药品发放回收表）递交到 GCP 药房。

GCP 药房接收药品（随箱附药检报告、运输过程中温湿度记录、药物交接单、温度计校准证书等）、登记入库，CRC 归档相关记录于药品文件夹。药品接收后根据药品数量、药品外包装大小告知存放的位置。

运输过程药品超温处理：暂时按要求的保存温度进行隔离，24 小时内联系 CRA 报告超温情况，等待后续处理。

2. 温控区间介绍：

冷藏冰箱：2-8℃， 恒温箱：15-25℃ 低温冰箱-20℃

试验药品库（常温）：10-30℃、湿度 35%-75%

❖ 注意事项

（1）药品接收时间：工作日（周一~周五）上午（8:30-12:00），需 CRC 到场协助接收。

（2）药品培训、寄送及接收等相关要求及材料请详见附件 2。

（3）地址：石泉路 7-8 号 103（鸿泉大厦停车场右侧试验药品库）

2. 联系人及联系方式

GCP 药房：郭老师、郑老师（0592-2137572），石泉路 7-8 号 103。

二、启动会前首笔经费汇款

1. 经费汇款流程

启动会召开前，申办者/CRO 按照协议约定将首笔试验经费汇入医院账户，汇款时务必注明“机构受理号+费用类别”。机构办公室以“月”为单位将电子版增值税普通发票上传至 GCP 管理平台“公告板”，CRA 可自行下载。

❖ 注意事项

(1) 请严格按照协议约定的付款节点进行汇款。

(2) 协议中有机构受理号，项目汇款时务必在打款凭证的备注中正确注明：GCP/QX[受]XXX+费用类别，未备注的项目将无法开票。

(3) 因本院财务部门的统一规定，本机构目前临床试验项目一律开具电子版“增值税普通发票”，不开具专票，且发票无需再到机构办公室领取。

(4) 伦理审查相关费用未体现在协议中，具体汇款事项请咨询伦理委员会办公室。

2. 医院账号信息

银行帐户名称：厦门大学附属第一医院

开户银行：工行鹭江支行

帐号：4100 0200 0902 4914 924

3. 联系人及联系方式

机构办公室：郑老师（0592-2137572，石泉路 7-8 号 103）。

三、启动会前质控

1. 启动会前质控流程

启动会召开前，CRA 在 GCP 管理平台“质量管理”下发起“启动会前质控申请”，选取项目，填写“临床试验启动质量控制表”，并按照《启动前质控提交资料清单（GCP 管理平台）》要求上传相关资料，提交申请；同时递交纸质《研究者文件夹》至机构质控员审查。《研究者文件夹》需按归档目录 1-19 整理（应包含立项申请时提交的所有资料，详见附件 6），打印归档目录并填写

版本号/日期等信息，置于《研究者文件夹》首页。

GCP 管理平台提交的资料和纸质《研究者文件夹》均审查通过后，方可准备召开启动会。

2. 启动前质控提交资料清单（GCP 管理平台）

| 序号 | 资料名称 | 资料要求 |
|----|-------------|--|
| 1 | 首款到账凭证 | 显示机构受理号和打款类别 |
| 2 | 药物/器械交接记录凭证 | 1. 启动前到药：需提供交接记录凭证。 2. 启动后到药，需提供： （1）GCP 药房邮件回复截图； （2）药品管理员药品培训记录扫描件。 |
| 3 | 试验方案 | 本中心伦理批准的最新版本；请注明版本号、版本日期，上传 PDF 版 |
| 4 | 其他相关材料 | 多个文件可打包后一起上传 |

3. 联系人及联系方式

机构办公室：萧老师（0592-2137559），谢老师（0592-2139766），鸿泉大厦 1210，负责除肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科之外，其余专业的药物临床试验；

陈老师、张老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207），负责肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科药物临床试验，医疗器械临床试验）。

项目启动会流程

一、参会人员

PI、Key Sub-I 及项目研究者团队，申办者/CRO，机构办公室，CRC 等。

二、启动会流程

启动前质控完成后，CRA 与 PI、机构办公室电话沟通协商启动会召开时间，并在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“项目启动申请”（至少在启动会拟召开前 48 小时），选取项目，填写“启动会申请表”（包括预约日期、具体时间、会议地点等），提交申请。

PI、机构办公室确认后（流程已完成“质控组长/机构秘书确认”节点），方可召开启动会。

三、联系人及联系方式

机构办公室：谢老师（0592-2139766），萧老师（0592-2137559），鸿泉大厦 1210，负责除肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科之外，其余专业的药物临床试验；

张老师、陈老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207），负责肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科药物临床试验，医疗器械临床试验）。

机构质控流程

机构质控分为启动前质控、项目实施过程中的入组/过程中质控、项目结束后的结题质控、有因质控等。

一、启动会前质控

参照《启动会前质控流程》进行。

二、过程质控

1. 对有入组病例的项目进行至少 1 次的过程质控。入组例数 ≤ 5 例者，至少质控 3 例；入组例数 ≥ 6 且 ≤ 10 例者，至少质控入组例数的 40%；入组例数大于 10 例者，至少质控入组例数的 30%；有发生 SAE 的病例必须进行质控。

2. 预约过程质控前，需先完成专业质控（参照各专业相关 SOP 进行），并将《专业质控表》一并递交给机构质控员。

3. 质控预约：当项目入组例数达到合同例数约 50% 时，CRC 协助研究者进行质控预约：将《机构质控预约登记表》（详见附件 3，包含两个子表：基本信息、方案相关信息）、方案最新版本以及各版本方案的更新对照表等材料一并发送至 GCP 质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），邮件主题：“过程质控预约-临床科室-机构受理号-PI 姓名”。

4. 递交质控材料：CRC 或研究者收到机构的质控计划邮件或电话通知后，将整理好的研究者、受试者文件夹等材料递交至机构进行质控。

受试者文件夹应按访视时间先后依次整理好，材料包含但不限于以下内容：既往就诊记录、病历、化验单、影像报告、用药记录、日记卡、生物样本相关记录、SAE 报告等。

5. 质控意见反馈和整改回复：机构完成质控后出具质控意见，研究团队根据质控意见进行整改及反馈，原则上收到质控报告后一个月内需完成整改并将质控报告返回至机构。

6. 首例入组质控：机构质控员根据各专业项目运行情况，对试验运作不熟练的专业或较复杂、较难运行的项目，进行首次 1-2 例的入组质控，具体计划

由机构质控员于启动会时确定。

7. 有进行第三方稽查的项目可向机构质控员申请快检，同时提交近期项目稽查报告。

8. 有因质控：针对伦理委员会反馈（如多次发生方案违背、重大方案违背等）、接到举报、项目质控/监查/稽查发现问题较多、或申办者/CRO/SMO/研发团队因项目核查等原因提出质控申请时，机构质控员视情况对相关项目进行有因质控。

9. 未入组病例或终止的项目，视情况决定是否进行质控。

三、结题质控

1. 预约结题质控前，需先完成专业质控（参照各专业相关 SOP 进行），并将《专业质控表》一并递交给机构质控员。

2. 质控预约：项目随访结束、关中心前，CRC 协助研究者进行结题质控预约：将《机构质控预约登记表》（详见附件 3，包含两个子表：基本信息、方案相关信息）、方案最新版本以及各版本方案的更新对照表等材料一并发送至 GCP 质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），邮件主题：“结题质控预约-临床科室-机构受理号-PI 姓名”。

3. 递交质控材料：CRC 或研究者收到机构的质控计划通知后，按归档目录要求合并整理研究者、受试者、药品文件夹等材料（GCP[受]2021100 之前的项目，有机构文件夹的，也需合并整理），并将归档目录填写完整、打印后置于研究者文件夹首页。

4. 质控意见反馈和整改回复：机构完成质控后出具质控意见，研究团队根据质控意见进行整改及反馈，原则上收到质控报告后一个月内需完成整改并将质控报告返回至机构。

5. 未入组病例或终止的项目，视情况决定是否进行质控。

四、联系人及联系方式

机构办公室：萧老师（0592-2137559）、谢老师（0592-2139766），鸿泉

大厦 1210；负责除肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科之外，其余专业的药物临床试验；

张老师、陈老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207），负责肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科药物临床试验，医疗器械临床试验）。

监查与稽查流程

一、监查流程

项目实施期间，申办者/CRO 派出有资质的、具有丰富临床试验质控/监查经验的 CRA，遵照 GCP 和方案要求，对整个试验过程进行监查。

CRA 来院进行项目监查前，应先发送公司委派函（含鲜章）、CRA 资质材料（个人简历、身份证及 GCP 证书等）、监查安排等信息至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），邮件主题：“监查备案-临床科室-机构受理号-PI 姓名-第 X 次监查”。

监查结束后，应及时将监查报告等监查结果及问题整改情况反馈至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），邮件主题：“监查反馈-临床科室-机构受理号-PI 姓名-第 X 次监查”。

二、稽查流程

为确保临床试验项目质量，鼓励申办者/CRO 在常规监查之外针对入组进度快、入组例数多、SAE 发生率高的临床试验项目开展稽查，选定有资质的、具有丰富临床试验稽查经验的稽查员。

稽查员来院进行项目稽查前，应先发送申办者委托函（含鲜章）、稽查员委派函（含鲜章）、稽查员资质材料（个人简历、身份证及 GCP 证书等）、稽查安排等信息至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），邮件主题：“稽查备案-临床科室-机构受理号-PI 姓名”。

稽查结束后，应召开稽查反馈总结会议（机构办公室视情况参会），并及时将稽查报告等稽查结果及问题整改情况反馈至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），邮件主题：“稽查反馈-临床科室-机构受理号-PI 姓名”。

三、联系人及联系方式

机构办公室：萧老师（0592-2137559）、谢老师（0592-2139766），鸿泉大厦 1210；负责除肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科之外，其余专业的

药物临床试验；

张老师、陈老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207），负责肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科药物临床试验，医疗器械临床试验）。

安全性信息报告流程

一、报告时限及要求

（一）药物临床试验

1. 本院发生的 SAE

1.1 研究者在获知 SAE 后（原则上在 24 小时内）向申办者书面报告（SAE 报告原件应保留在研究者文件夹，归档时一并归档至机构）。

1.2 经申办者评估为 SUSAR

1.2.1 对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），原则上不超过 7 日，并在随后的 8 日内报告、完善随访信息。

1.2.2 对于非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com），原则上不超过 15 日。

1.3 经申办者评估非 SUSAR

每季度汇总报告 1 次，由 CRC 协助研究者收集“报告时间发生在本季度的所有 SAE”，于下一季度第 1 星期内报告至 GCP 管理平台（目前系统仍在完善该功能模块，具体报告方式以机构办公室在 CRC 群里的通知为准）。

2. 外院发生的 SUSAR

每季度由 CRA 在 GCP 管理平台（“工作管理”-“外院 SUSAR 上报”）汇总报告。外院个例 SUSAR 无需再发送机构邮箱。

3. DSUR

根据申办者具体情况，由 CRA 在 GCP 管理平台（“工作管理”-“DSUR 上报”）进行报告。

（二）医疗器械临床试验

1. 研究者在获知 SAE 后（24 小时内）向申办者书面报告（SAE 报告原件应保留在研究者文件夹，归档时一并归档至机构）。

2. 申办者在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关 SAE 后 7 日内、

获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关 SAE 和其他严重安全性风险信息后 15 日内，报告至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com）。

3. 出现大范围临床试验医疗器械相关 SAE，或者其他重大安全性问题时，申办者应当及时报告至机构质控邮箱（xdfygcpqc@sina.com）。

二、报告格式及语言

安全性信息报告电子文件应为 PDF 格式，原则上为简体中文。

三、联系人及联系方式

机构办公室：萧老师（0592-2137559）、谢老师（0592-2139766），鸿泉大厦 1210；负责除肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科之外，其余专业的药物临床试验；

张老师、陈老师（0592-2139767，鸿泉大厦 1207），负责肿瘤内科、心血管内科、内分泌糖尿病科药物临床试验，医疗器械临床试验）。

GCP 药房工作流程

GCP 药房共两个药库，目前满足贮存温度的设备如下：2-8 度冷藏冰箱 20 台，15-25 恒温冰箱 13 台，-20 度冰箱 1 台，10-30 度常温药品柜 15 个。若上述温度无法满足，需联系药品管理员。

一、药品接收

接收时间：工作日（周一~周五）上午（8:30-12:00），需 CRC 到场协助接收。

CRA 电话 (0592-2137572) 预约药品培训时间；将药品相关文件资料（试验方案、药品信息表、药品管理手册、系统操作手册、药检报告等）发送至 GCP 药房邮箱（xdfygcpyf@sina.com）进行备案（邮件主题：药品培训+GCP 受理号+培训日期），通过电话/腾讯会议完成药品培训（签署培训记录、分工授权表等），开通药品管理员随机系统账号（如适用，郭冰香：xdfygcpyf@sina.com；郑旭云：zxxygcp@sina.com），并将药品相关文件物资（药品文件夹-黑色两孔文件夹（高：32cm）、本试验药品管理 SOP、药品标签、试验药品发放回收表）递交到 GCP 药房。

GCP 药房接收药品（随箱附药检报告、运输过程中温湿度记录、药物交接单、温度计校准证书等）、登记入库，CRC 归档相关记录于药品文件夹。药品接收后根据药品数量、药品外包装大小确定存放的位置，首次到药需打印药品标签（中心模板）。

原则上药品培训→到药入库→项目启动。随机系统设置为第一例受试者筛选后寄药的项目，请发邮件至 xdfygcpyf@sina.com 申请启动后寄药，并将收到回复的邮件截图、药品管理员药品培训记录扫描件上传至 GCP 管理平台的启动前质控申请附件“药物/器械交接记录凭证”中。

运输过程药品超温处理：暂时按要求的保存温度进行隔离，24 小时内联系 CRA 报告超温情况，等待后续处理。

二、药品发放

发放时间：工作日（周一～周五）8:30-12:00，14:30-17:30，如有特殊情况请与药品管理员沟通。

门诊受试者口服药发放：CRC 带受试者持门诊卡/电子医保码、随机单（如适用），至 GCP 药房领药，药品管理员读取医保卡，核对电子医嘱、核对随机单与试验药品，核对无误执行医嘱直接将药品发放给受试者，打印处方单签字，填写《试验药品发放回收表》。

门诊受试者肌肉注射类药品发放：CRC 持门诊卡、随机单（如适用），至 GCP 药房领药（流程同上述门诊口服药发放），申办者根据各自药物稳定性决定是否记录转运时间与温度，本中心不强制要求。CRC 将药品交接给研究护士进行给药，护士填写给药记录表。

住院受试者口服药发放：药品管理员通过电子系统读取医生医嘱，核对药品随机单与试验药品，进行摆药发放试验药品，打印出库单、填写《试验药品发放回收表》、打印条码；CRC 将试验药品领取至病房，交由研究护士 PDA 扫码执行给药。是否记录转运过程温度根据申办者要求。

住院受试者静脉输注类药品发放：CRC 凭纸质处方单、随机单等至 GCP 药房领药，药品管理员核对、发放试验药品（打印出库单、填写《试验药品发放回收表》）；CRC 将试验药品送至静配中心配制、静配中心人员签署《静脉输注类药物配制表》，空药盒、空药瓶一般不回收，由静配中心按医院医疗垃圾处理流程进行处理；CRC 将配制后的药品送至病房，交由研究护士 PDA 扫码执行给药并填写《静脉药物输注表》。如需回收空药盒请在药品培训时告知药品管理员，药品管理员发药时将药盒拆下直接回收至回收区存放。

三、药品回收

受试者剩余药品回收：每次访视患者均需带回上一次访视剩余的药品，CRC 清点受试者回院访视的剩余药品，统一回收至回收间存放。

CRA 回收药品：CRA 借阅药品管理文件夹，核对回收药品记录与实际数量是

否一致，与 GCP 药房药品管理员核对清点需回收的药品，签署《回收交接表》，CRA 预约物流寄送药品。未发放过的药品回收必须由药房老师从药房拿出，双方核对后签署药品回收表，药房老师在医院药库管理系统进行退库，方可寄出。

❖ 注意事项

药品接收、发放、回收、使用过程等相关要求及材料请详见附件 2。

四、药品盘点与效期管理

GCP 药房药品管理员每半年至少进行一次药房盘点，不定期核对项目库存数量，口服药效期小于 2 个访视周期则视为近效期药品，不再接收，静脉输注类药品效期小于 6 个月则视为近效期药品，不再接收。特殊情况联系药品管理员。存放在本中心的试验药品口服药效期小于 1 个访视周期则不再发放，静脉输注类药品需在有效期前使用。

五、药房监查要求

CRA 需至少提前 1 天在微信群中预约药房监查，到访需现场扫码签到。CRA 交接需完成库存盘点、告知新 CRA 药品文件夹编号、储藏区、回收区。进入药房储藏区需登记《药房进出记录表》。

接待时间：每个工作日下午。

进入药房清点药品库存时间：每个工作日 16:00-16:40。

六、药品温湿度记录

GCP 药房对温湿度实行统一化管理，无需申办者额外提供文件柜、冰箱及温度计；药品管理员每月初导出上个月所有储存设备的温湿度记录曲线，并签名签日期后上传至“GCP 管理平台-公告栏”。

温度计、冰箱每年校准一次，校准证书请在“GCP 管理平台-公告栏”自行下载。

七、中心间调药

1. 由本中心调出：CRA 提前联系药品管理员确认，提供 PI 同意调药的说明（须阐明调药原因、调转的单位）、药物交接清单等。本中心提供温度记录、

温度计校准证书。

2. 由其他中心调入：CRA 提前与药品管理员预约调药时间，提供项目组加盖公章的调药说明（须阐明调药原因、药物信息、评估药物是否可用的结果），转出中心接收此批药物的接收记录、运输途中及贮存期间温度记录，冰箱、温度计校准证书，药品清单、药检报告等。

八、联系人及联系方式

GCP 药房：郭老师、郑老师（0592-2137572），石泉路 7-8 号 103。

经费管理流程

一、项目经费汇款

1. 经费汇款及发票领取

申办者/CRO 按照协议约定将项目经费汇入医院账户，汇款时务必注明“机构受理号+费用类别”。机构办公室以“月”为单位将电子版增值税普通发票上传至 GCP 管理平台“公告板”，CRA/CRC 可自行下载。

❖ 注意事项

(1) 请严格按照协议约定的付款节点进行汇款。

(2) 协议中有机构受理号，项目汇款时务必在汇款凭证的备注中正确注明：GCP/QX/TY[受]XXX+费用类别，未备注的项目将无法开票。

(3) 因本院财务部门的统一规定，本机构目前临床试验项目一律开具电子版“增值税普通发票”，不开具专票，且发票无需再到机构办公室领取。

(4) 伦理审查相关费用未体现在协议中，由伦理办公室独立管理，具体汇款事项请咨询伦理办公室。

2. 医院账号信息

银行帐户名称：厦门大学附属第一医院

开户银行：工行鹭江支行

帐号：4100 0200 0902 4914 924

二、受试者费用管理

1. 受试者签署知情同意书之后，试验中涉及到的检查项目均应为受试者免费，费用由申办者承担。本机构受试者费用报销分为两部分，第一部分为 HIS 系统检验检查免缴费系统操作，第二部分为智慧财务系统现金类报销，两部分均为系统线上操作。

2. HIS 系统中受试者检验检查免缴费系统操作

2.1 创建 GCP 项目免缴费通道，登录医生工作站，根据系统界面要求填写

临床试验项目信息（一般情况下由 SUB-I 登录系统创建项目信息）。

2.2 PI 对项目开展的科室进行授权操作，只有授权科室的医生才可以为受试者勾选此 GCP 项目免缴费。

2.3 受试者签署知情同意后，医生对接受试验的受试者信息进行维护，受试者信息进入对应的 GCP 项目当中。

2.4 医生为受试者开具 GCP 相关医嘱时，勾选“GCP”标志，同时必须选择受试者对应参加的试验项目名称，完成操作后受试者即可在本院进行免费的检验检查。

3. 受试者智慧财务系统现金类报销

3.1 为受试者报销现金类补贴前需收集的材料：付款依据（例如临床试验协议）、《受试者费用确认单》、收款人身份证及银行照片、医院就诊记录证明、门诊或住院自费发票原件（如需要报销医疗相关费用）、费用报销委托书（如适用）。

3.2 CRC 使用 PI 的二级账号（专门用于临床试验受试者报销的账号，该账号由财务直接给出到 PI，请直接问 PI 索要），登录医院智慧财务系统的“受试者费用报销 PC 端”，根据系统默认的设置的要求，将 3.1 中的各项材料扫描上传至智慧财务系统，同时维护受试者报销费用、收款人、收款银行账号等信息，完成系统填报要求后提交。系统会将报销任务流转至 PI、药物临床试验机构办公室、医院财务及相关院领导审核。系统电子审批完成后，CRC 持纸质版的各项报销材料至财务部出纳处，财务部即可为受试者执行打款。请及时将纸质版材料交到财务处执行转账！

❖ 注意事项

受试者 HIS 系统检查检验费操作手册及注意事项、受试者费用报销材料模板及注意事项详见附件 4，或在“GCP 管理平台-公告栏”下载。

三、关中心费用结算

1. 费用结算相关流程及材料请详见附件 5，或在“GCP 管理平台-公告栏”

下载。

❖ 注意事项

(1) 药品回收完、受试者费用均支付完成后，才能进行费用结算工作。

(2) 确认研究观察费及医技部门绿色通道费用（表述需与协议一致，访视次数若超出协议约定、或有额外增加劳务费的请再签署补充协议），并与 PI 复核确认研究观察费（签字）。

(3) 支付尾款后再递交纸质终版《费用结算清单》（需公司盖章+PI 签字+机构）

(4) 退款所需材料 ①. 主协议复印件；②. 费用结算清单及相关附件（PI 签字、公司盖章的终版一式两份）；③. 收款收据（写清退款金额，如果公司财务部对未收到退款就开具收款收据提出质疑，可在收据上备注“待收到退款后此收据生效”）。

四、联系人及联系方式

机构办公室：打款、发票：郑老师（0592-2137572）

结算：温老师（0592-2137585）

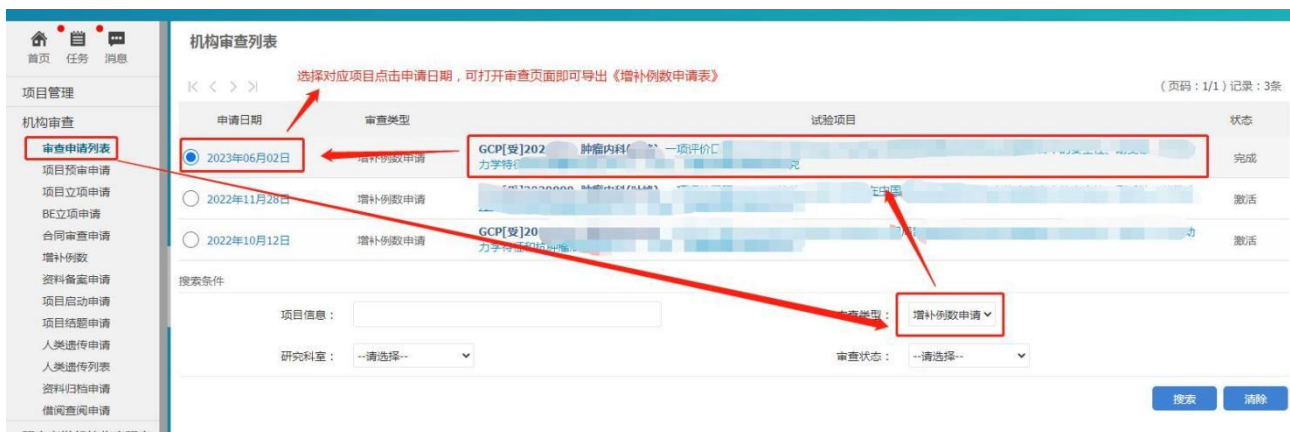
增补例数流程

一、增补例数流程

1. CRA 在 GCP 管理平台“机构审查”下发起“增补例数申请”，选取项目，填写“增加病例数申请表”，上传《项目概况（增补例数申请）》（详见附件 6），提交申请。

2. 机构审查通过后，CRA 下载《增加病例数申请表》，并在“增补例数-附件资料-模板打包下载”处下载“增补例数补充协议模板”，根据项目实际情况以“修订模式”拟定协议相关内容后，在“机构审查”下再次发起“合同审查申请”，并附上主协议及既往已签署的补充协议扫描件（流程及联系方式同“协议洽谈与签署流程”）。

《增加病例数申请表》下载流程：



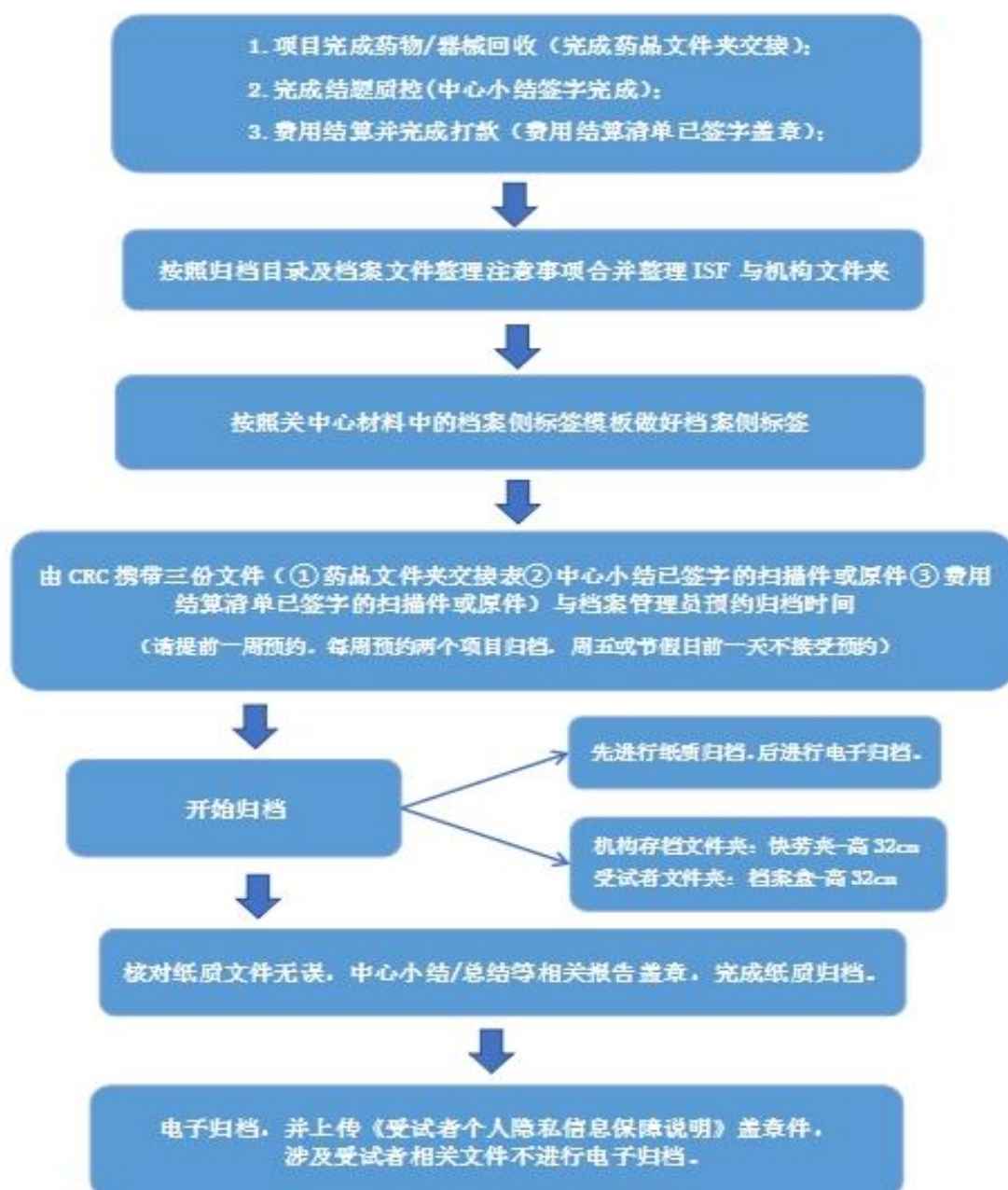
二、联系人及联系方式

机构办公室：罗主任（0592-2137232，鸿泉大厦 1205）。

项目关中心与归档流程

一、项目结题的关中心与归档流程

1. 项目结束后，申办者/CRO 递交正式的《关中心函》至机构办公室。
2. 项目完成药物/器械回收、费用结算、专业质控、机构办公室结题质控后，CRC 将 PI 签字的《中心小结》递交至机构办公室审核签字，协助 PI 向伦理委员会提交“研究完成报告”。
3. 如下图所示完成归档流程。



❖ 注意事项

1 归档目录及档案侧标签模板详见附件 7。

2. 预约归档时间将按照实际归档项目数进行调整。由 CRC 携带三份文件与档案管理员预约归档时间。

3. 档案资料整理注意事项：

3.1 核对机构递交信（GCP[受]2021100 之前的项目）/机构受理表的附件清单、伦理批件、意见中所列出的文件版本号和日期，与归档目录上列出的一致。

3.2 除协议外其他文件均保留一份，重复文件应取出。

3.3 “伦理批件”项下应填写批件号及日期而非意见号，但如出现意见号跳号需进行备注。

3.4 伦理批件及意见与伦理受理通知按照伦理意见号与受理号对应顺序存放。受理通知附件材料存放在归档目录对应位置中。

3.5 方案有 PI 签字（原件）。

3.6 结算清单中待支付部分需要有机财务老师签字（退款部分无需签字）。

3.7 所有协议应有两份原件。

3.8 药品部分交给药房老师审核，从药房取出后单独作为一个文件夹存档。

3.9 授权表应有结束授权的签字；入选/筛选表、鉴认代码表需 PI 确认签字。

3.10 CRA 资质材料以及启动前 CRC 资质材料存放于申办者、试验相关各方（CRO、中心实验室、药品生产方、SMO 等）的清单列表、授权委托书及资质证明材料。

3.11 启动会后已授权的 CRC 资质材料存放于启动会议记录-研究团队相关资格文件。

3.12 知情同意书、原始病例放入对应受试者的文件夹中。

3.13 中心小结/总结等相关报告需先由 PI 签字、质控老师确认签字。

4. 电子归档需同时上传《受试者个人隐私信息保障说明》。

二、项目终止的关中心与归档流程

1. 项目终止后，申办者/CRO 递交正式的《项目终止函》至机构办公室，CRC 协助 PI 向伦理委员会提交“暂停终止研究报告”。

2. 项目未启动或未筛选病例

2.1 药物/器械及相关物资退还至申办者/CRO。

2.2 按照《经费管理流程》进行费用结算。

2.3 不进行机构过程质控。

2.4 按照上述归档流程要求完成归档或文件交接。（注：如是 GCP[受]2021100 之前立项时递交了纸质机构文件夹的，需进行机构文件夹交接。）

3. 项目已有筛选/入组病例

机构视项目情况进行质控；其余流程同“项目结题关中心及归档流程”。

三、联系人及联系方式

档案管理：杜老师（0592-2137562，鸿泉大厦 1209）；

药物/器械管理、经费结算及质控请联系前述流程的经办老师。