

南华大学附属第一医院

临床试验须知

南华大学附属第一医院药物/医疗器械临床试验机构

修订说明

修订页面	原标题	修改概述
统一替换	页眉版本号：第3.1版/2025年05月01日	页眉版本号：第3.2版/2025年09月01日
P5	三、临床试验中心联系方式	更新伦理委员会联系地址
P7	四、机构启动前工作效率	更新每月伦理委员会预计时间
P8	五、wetrial 临床试验管理系统	更新伦理提交电子版材料要求的描述
P11	六、临床试验机构立项流程	更新立项流程图及伦理联系地址
P12	七、机构立项资料准备的特别注意事项	更新递交文件的要求（例如：更新中心专用知情同意书的必备条款）
P16	九、伦理委员会收费政策	更新伦理收费政策调整
P17	十、CRA 监查指引	更新方案偏离和方案违背递交要求
P20	十二、我院 CRC 要求	变更CRC办公场所，更新CRC管理费收费调整
P23	十五、药物/器械临床试验研究费用的组成及收费标准	调整临床试验收费标准（重要修订：下调税费及CRC管理费）
P26	十九、试验药品管理	新增药品存放文件筐规格
P29	二十、项目启动审批的标准操作规程	更新启动流程图，增加了启动时上传国家局和组织单位批件；增加了表格多页受控的方法。
P41	二十五、受试者补贴发放流程	更新《受试者补贴发放登记表》名称
P45	二十七、第三方质控(稽查)要求	更新稽查总结会机构要求
P46	二十八、归档结题相关要求	更新机构归档资料文件夹及机构管理文件夹的装订要求

目录

一、 我院国家临床试验机构资质	1
二、 临床试验项目运行流程图	4
三、 临床试验中心联系方式	5
四、 机构启动前工作效率	7
五、 wetrial 临床试验管理系统	8
六、 临床试验机构立项流程	10
七、 机构立项资料准备的特别注意事项	12
八、 伦理审查要求	15
九、 伦理委员会收费政策	16
十、 CRA 监查指引	17
十一、 SMO的优选	19
十二、 我院 CRC 要求	20
十三、 医院付款信息	22
十四、 合同审核	22
十五、 药物/器械临床试验研究费用的组成及收费标准（2025年8月19日发布）	23
十六、 遗传办批件事项	25
十七、 试验药物管理	26
十八、 试验器械和试剂管理	27
十九、 生物样本管理	28
二十、 项目启动审批的标准操作规程	29
二十一、 文件受控要求	32
二十二、 GCP免费检查	34
二十三、 GCP药物处方特殊注意事项	36
二十四、 SAE 及SUSAR上报	37
二十五、 受试者补贴发放流程	41
二十六、 机构质控要求	43
二十七、 第三方质控(稽查)要求	45
二十八、 归档结题相关要求	46

临床试验须知

一、我院国家临床试验机构资质

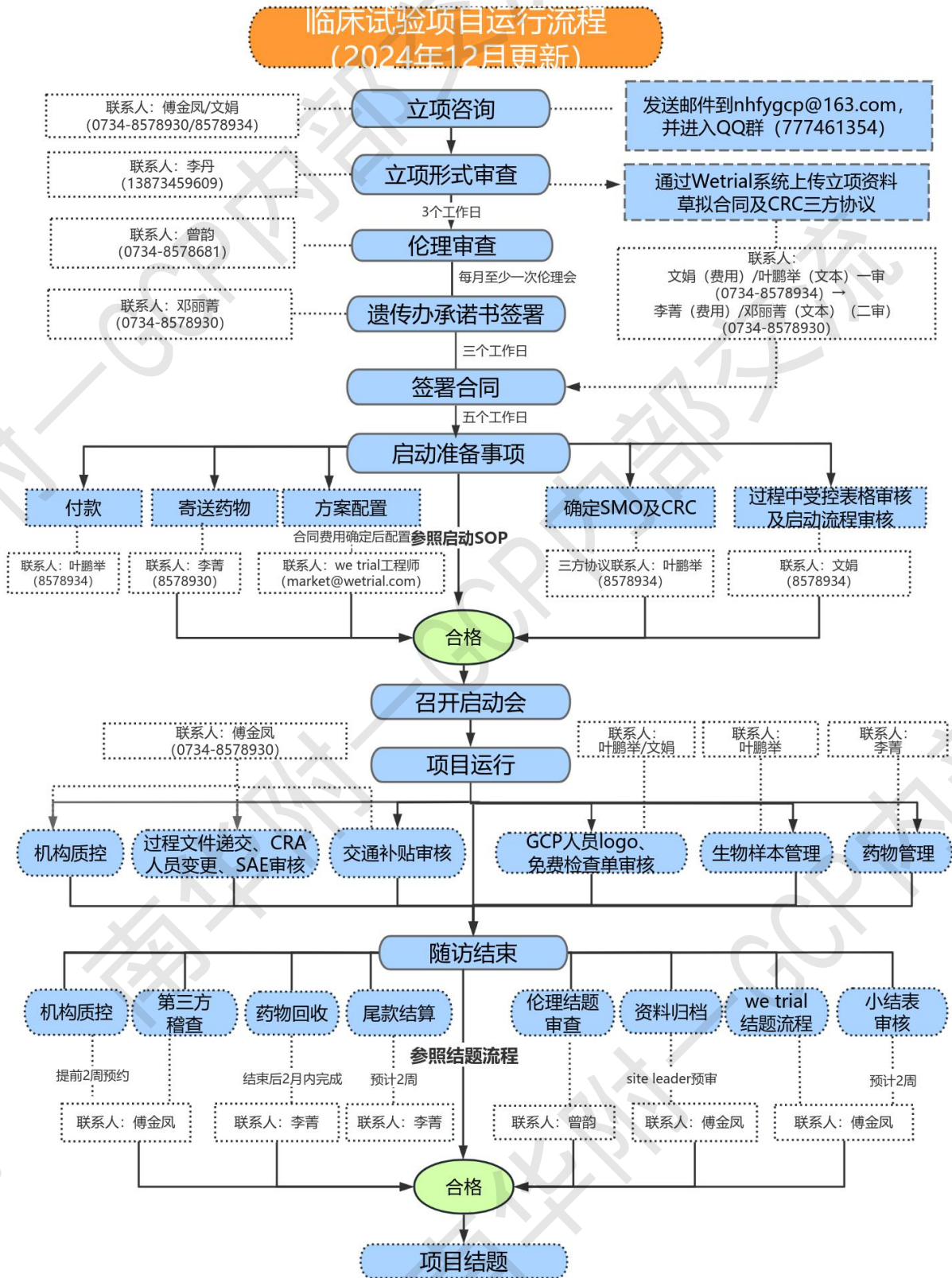
2011年2月9日获得国家食品药品监督管理总局下发的药物临床试验机构资格认定证书，开始开展II、III、IV期药物临床试验，经过10多年的发展与壮大，目前30个临床科室（内分泌、心血管、肿瘤、乳甲外科、神经内科、感染、妇产、骨科（骨科、脊柱外科）、中医呼吸、呼吸内科、消化内科、肾病、疼痛、神经外科、耳鼻咽喉、急诊医学、重症医学、皮肤、麻醉、泌尿外科、血液内科、风湿免疫科、肝胆胰外科、眼科、男性生殖与性医学、肛肠科、生殖健康与不孕专业、口腔科、I期/BE临床试验研究室取得药物临床试验资格备案，45个临床医技科室取得器械临床试验资格备案，I期病房于2024年4月份投入运行。

专业	PI姓名	备案时间
内科-心血管内科专业	唐惠芳	2020/6/4
内科-心血管内科专业	吴洁	2020/6/4
内科-心血管内科专业	杨军	2020/6/4
内科-心血管内科专业	彭旷	2024/11/21
内科-心血管内科专业	胡恒境	2025/3/21
内科-呼吸内科专业	张满燕	2020/6/4
内科-呼吸内科专业	王卫忠	2020/6/4
内科-呼吸内科专业	罗如滢	2020/6/4
内科-呼吸内科专业	龙小平	2022/12/1
内科-免疫学专业-风湿免疫专业	欧大明	2020/6/4
内科-免疫学专业-风湿免疫专业	黄丽芳	2023/4/4
内科-内分泌专业	肖新华	2020/6/4
内科-内分泌专业	冉莉	2023/6/8
内科-神经内科专业	武衡	2020/6/4
内科-神经内科专业	易善清	2020/6/4
内科-神经内科专业	王红卫	2020/6/4
内科-肾病学专业	欧继红	2020/6/4

内科-肾病学专业	邓进	2022/3/12
内科-消化内科专业	廖爱军	2020/6/4
内科-消化内科专业	曾斌	2025/1/17
内科-消化内科专业	胡光胜	2025/3/27
内科-血液内科专业	李君君	2020/6/4
内科-血液内科专业	文锋	2023/7/25
内科-血液内科专业	罗泽宇	2025/3/27
肿瘤科	艾小红	2020/6/4
肿瘤科	李跃华	2022/1/29
肿瘤科	蔡曼波	2022/8/17
肿瘤科	伍小平	2022/1/29
肿瘤科	韩守恒	2020/11/9
肿瘤科	文美玲	2020/6/4
肿瘤科	童琴	2023/11/22
中医科-内科专业	刘鑫	2020/6/4
中医科-内科专业	黄艳	2022/12/13
中医-肛肠科	陈华兵	2024/4/4
传染科-肝炎专业	彭忠田	2020/6/4
传染科-呼吸道传染病专业	彭忠田	2020/6/4
传染科-肝炎专业	唐简	2023/6/2
传染科-呼吸道传染病专业	唐简	2023/6/2
皮肤科-其他-皮肤性病专业	刘志军	2020/6/4
皮肤科-其他-皮肤性病专业	汪小柳	2024/11/21
皮肤科-其他-皮肤性病专业	汪峰	2024/11/21
眼科	谭钢	2021/6/1
眼科	刘秋平	2022/11/24
麻醉科	胡啸玲	2020/6/4
麻醉科	李超	2022/3/12
耳鼻咽喉科	江青山	2020/6/4

妇产科-妇科专业	马艳	2020/6/4
妇产科-妇科专业	董巍樞	2023/5/17
妇产科-生殖健康与不孕专业	董巍樞	2024/4/4
乳甲外科	徐海帆	2020/6/4
乳甲外科	胡泽成	2023/6/2
外科-泌尿外科专业	曹友汉	2020/6/4
外科-泌尿外科专业	许韩锋	2025/4/11
外科-神经外科专业	屈洪涛	2020/6/4
外科-骨科专业	陈志伟	2021/3/2
外科-骨科专业-脊柱外科	晏怡果	2021/2/24
外科-骨科专业	尹科	2020/6/4
肝胆胰外科	陈国栋	2020/6/4
肝胆胰外科	戴小明	2023/5/4
急诊医学科	彭正良	2021/6/1
疼痛科	王喜连	2021/11/2
重症医学科	符晖	2020/6/4
男性生殖与性医学	刘伯龙	2024/1/31
口腔科	吕洁	2024/4/4
I期/BE临床试验研究室	阳波	2024/3/28
I期/BE临床试验研究室	付成效	2024/3/28
I期/BE临床试验研究室	邓丽菁	2024/3/28
I期/BE临床试验研究室	张陶蓝	2024/07/23

二、 临床试验项目运行流程图



三、临床试验中心联系方式

1. 机构办公室联系方式:

南华大学附属第一医院 药物/医疗器械临床试验机构办公室

联系地址: 湖南省衡阳市石鼓区船山路69号 南华大学附属第一医院门诊11 楼
C1123、C1122

邮编: 421001 电话: 0734-8578930、0734-8578934

官网: <https://www.nhfyyy.com/zyb/research/yao.html> (专业版→科学研究→药物
临床试验机构)

机构通用邮箱: nhfygcp@163.com (“南华附一 GCP”的缩写)

机构SAE 邮箱: nhfygcp_sae@163.com (“南华附一 GCP_SAE”的缩写)

机构办对外接待日: 每周二、周四; 药品接收/回收日: 每周一、三、五。

2. 伦理委员会联系方式:

南华大学附属第一医院临床研究分伦理审查委员会

联系地址: 湖南省衡阳市石鼓区船山路69号 南华大学附属第一医院门诊11楼
C1102

联系人: 曾韵 19947282798 电话: 0734-8578681

伦理邮箱: nhfyllwyh@163.com (“南华附一伦理委员会”的缩写)

伦理办公室对外接待日: 每周二下午、周四下午;

3. 临床试验中心微信群

- (1) “南华附一临床试验CRA & CRC交流群”, 可与机构/伦理咨询、沟通, 该群已
满员, 建议没有项目 1 年以上的CRA 退出群聊; 新入群者可加入“南华附一
临床试验CRA交流2群”。
- (2) “南华附一CRC群”, 在研项目的CRC加入, 通知、沟通、交流项目, 离开本中
心超过 1 年以上的CRC 需退出;
- (3) 微信群实行实名制, 按照“公司名称-姓名”格式修改, 不按照标准格式修改群
名片, 将予以清除。

4. 临床试验中心QQ群:

- (1) 群号: 777461354 (南华附一CRA&CRC交流群), 可咨询项目和下载材料。

(2) QQ 群施行实名制，按照“公司名称-身份(CRA/CRC)-姓名”格式修改，不按照标准格式修改群名片，将予以清除。

5. 临床试验中心建有公众号：

“南华附一GCP”，发布机构和伦理的新闻和通知。

四、机构启动前工作效率

（一）启动前各项流程常规耗时：

1. 立项：3个工作日内完成立项回复（对接人：李丹 13873459609）。
2. 伦理：立项资料递交的同时，即可与伦理老师（对接人：曾韵 19947282798）联系，进行伦理会排期；每月至少召开一次伦理会，一般为中下旬，具体详见群通知。
3. 合同：等待伦理会排期时，可同步开始合同费用审核（对接人：文娟：13875648113）和文本审核（对接人：叶鹏举：13077184873）。费用审核回复时限：7个工作日以内，医院模板合同文本审核回复时限：3个工作日以内。
4. 费用配置：伦理批件拿到后，同步开始wetrial系统合同对接和方案配置（合同对接：伍玲秋子13142176252），并进行启动相关药品准备和表格审核。
5. 常规项目，按1→2/3/4的流程分步进行，无缝对接的情况下，约40天左右。

（二）SSU服务

如项目要求在1个月内完成启动，且CRA没有相应的工时进行实地拜访和完成必要的资料递交，湖南研致医药科技有限公司可为申办方或CRO提供SSU服务，承诺1个月内完成启动（伦理审查，该项目不通过者除外），联系人：李银，电话：15116263357，邮箱：yin.li@hnyzyy.onaliyun.com

五、 wetrial 临床试验管理系统

1. wetrial 系统网址：<https://nhfyyygcp.wetrial.com/>，系统使用指南从该网站“下载中心”中下载，系统使用有疑问，含受试者补贴微试云访轻松支付平台使用操作等相关问题优先通过 QQ 扫码进群咨询（**二维码见后，QQ咨询一般回复较快**）。

其他联系人：

系统客服专员：谭阳 13367325872, market@wetrial.com

受试者补贴支付及系统服务合同对接商务：伍玲秋子 13142176252。

2. 我院药物/器械/试剂注册类临床试验项目、IIT 项目，均需使用 wetrial 系统进行电子提交。
3. 机构立项资料、过程中文件递交、安全性事件、人遗办材料、CRA 更换、CRC 更换，伦理递交均需要通过 wetrial 系统进行。

4. wetrial 系统机构提交材料要求：

立项申请表和专业方案审核意见表及质量承诺书需先后提交 word 版(未签字)和 PDF 版(各方签字版，在回复机构形审意见时一并递交)，

其他材料需提交 PDF 版，请不要提交照片；

材料应为鲜章扫描件，不接受复印扫描件；

5. 机构无需提交纸质版材料，需满足以下条件：

- (1) 该纸质材料已归档于专业科室研究者文件夹中；
- (2) 该材料扫描签章扫描件已完成 wetrial 系统电子提交；

不满足以上条件的材料，仍需要提交机构纸质材料；

6. WeTrial 系统伦理提交材料要求：WeTrial 系统 (<https://nhfyyyll.wetrial.com/>) 下载中心清单和模版

(1) 系统电子版：初始审查会审资料，药检报告、遗传办资料、CRA 简历，病例报告表、研究者手册、委托函等，全部上传系统（2023.8.1之后不接纸质版），其中伦理递交信上传未签字的word 版；其余材料上传 PDF 盖章版或PI签字版。

(2) 系统电子版+纸质版：跟踪审查(修正案、重大方案违背、研究进展报告、研究完成报告、暂停/终止研究报告，本院药物致死或危及生命的SAE/SUSAR、本院器械

SAE/器械缺陷），材料先上传系统，再递交纸质文件，其中递交信可上传未签字的 word 版；其余材料上传PDF版或PI签字版

7. 临床试验项目需缴纳 wetrial 系统使用费。

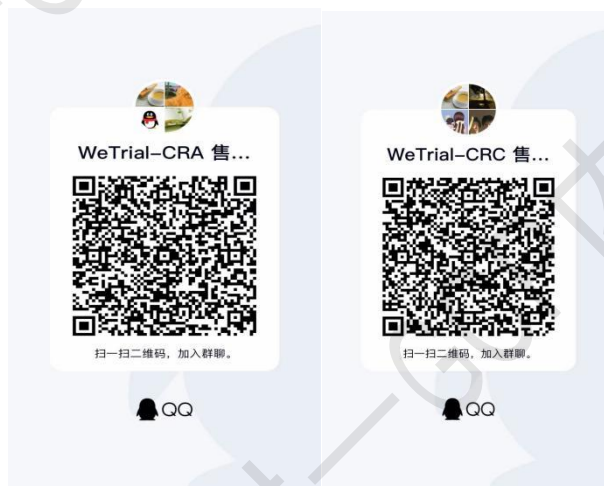
收费标准为：人民币2000 元(含税费和系统服务费)。

该笔费用由项目的申办方/CRO 直接支付给微试云公司。

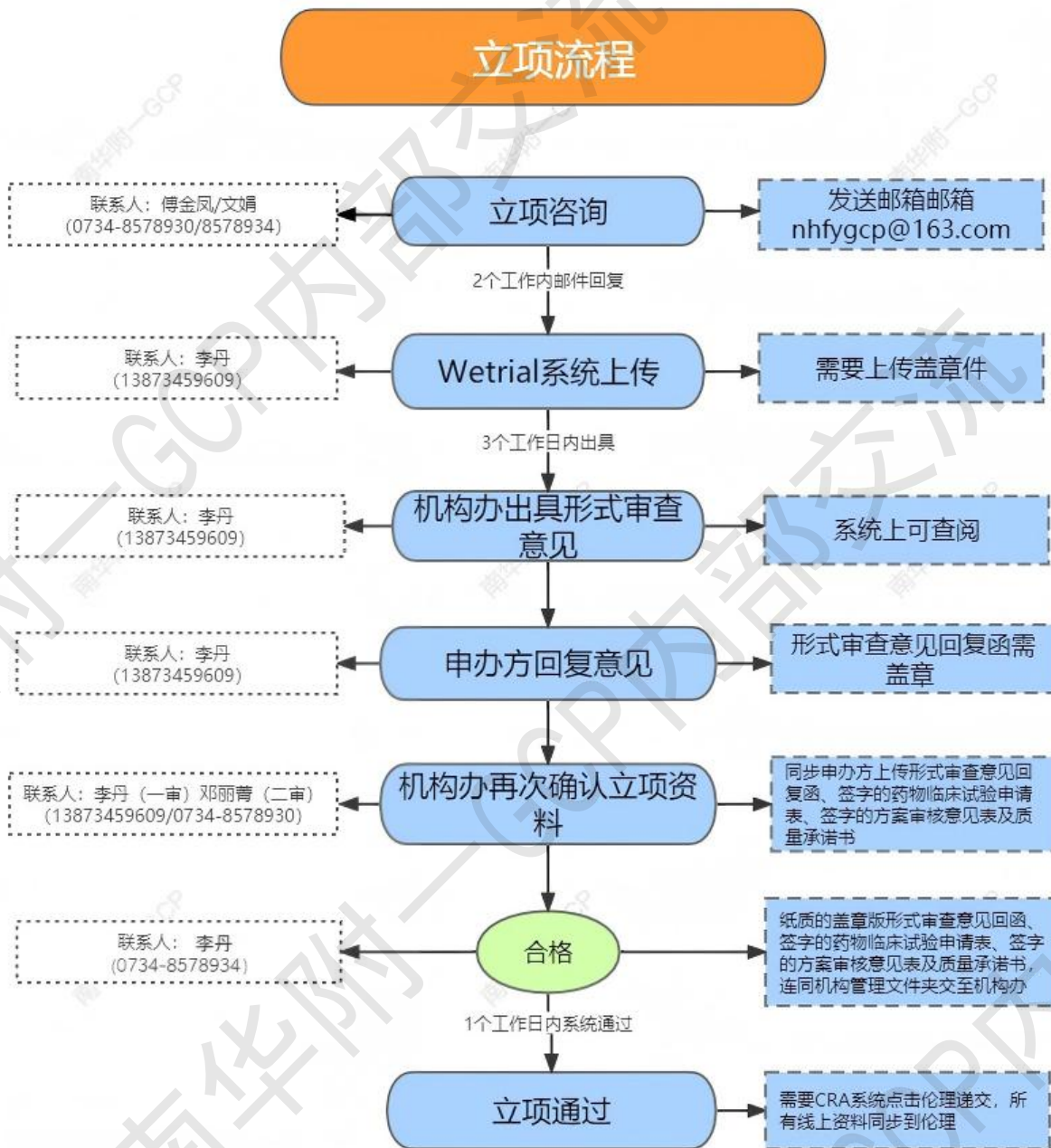
注意：可先行使用wetrial-临床试验机构管理系统，后续再与安徽微试云公司签署服务合同，立项速度不受影响。若受试者补贴后续也通过微试云访轻松第三方平台支付，建议系统技术服务合同与受试者补贴支付合同合二为一。与微试云公司合同签署节点：伦理通过后，即可开始签署，合同收费包含技术服务费和受试者补贴(受试者补贴需另附7%支付平台管理费和6.8%税费)，其中，2000元机构管理系统技术服务费和受试者补贴费用分开付款。

8. 2022 年 9 月 1 日后新签署的合同受试者补贴将通过第三方支付平台支付，平台可使用申办方合作的供应商，但应获得机构办的认可（目前经过前期试用，机构认可的支付平台为微试云(安徽)医疗信息有限公司“访轻松”），受试者支付机构有权监督。平台的管理费由申办方支付，并在合同中进行确认。

wetrial系统所有（含受试者补贴微试云访轻松支付平台）使用操作等相关问题均可 QQ 扫码进群咨询



六、临床试验机构立项流程



1. 机构办对外接待日：每周二、周四；药品接收/回收日：每周一、三、五。
2. 临床试验申请前可与机构办公室联系，立项咨询（对接人：傅金凤或文娟），取得专业负责人的联系方式，将试验方案或方案摘要、药物临床试验批件至机构办邮箱（nhfygcp@163.com），原则上专业科室同意承接的项目，机构无异议。
3. 申办方与专业负责人就项目可行性与本中心病源情况进行确认。
4. 有初步意向者，通知申办方将机构备案资料电子版（清单和要求详见附件）提交至 wetrial 系统进行形式审查（网址：nhfygcp.wetrial.com）。资料提

交要求：方案、知情等文件均为盖章后扫描版，形式审查意见表、项目申请表、研究者方案审核意见表初次上传word版。如有其他不在目录内的资料，一并提交在最后。上传前请注意仔细阅读“立项资料准备的特别注意事项”。提交立项资料后，即可与伦理老师取得联系，提前进行会审排期。

5. 形式审查流程（对接人：李丹）：机构 3 个工作日内在 wetrial 系统内出具形式审查意见表，请申办方补充相应材料或进行相关说明，申办方针对机构形式审查意见出具盖申办方或 CRO 公章的书面说明函（可提前与机构办沟通说明函内容），连同补充材料一齐上传至 wetrial 系统。
6. “药物临床试验申请表”、“专业方案审核意见表及质量承诺书”的签署：由专业负责人、PI 同时在上述两张表格上签字（请注意申请表的文件清单应与机构形式审查后提交的文件版本一致）。
7. PI 和专业负责人签字后的机构项目申请表、研究者方案审核意见表、形式审查意见表回复函纸质版连同机构文件夹提交机构办（门诊 11 楼 C 区 C1123 室）审查，交由机构办（副）主任签字。
8. 各方签字和/或盖章后的机构项目申请表、研究者方案审核意见表、形式审查意见表回复函扫描件上传至机构管理系统，机构审核无误后点击通过（立项审核人点击通过→机构秘书再次点击通过）完成立项形式审查。
9. 电子版资料由系统抄送至伦理秘书处，进入伦理审查阶段，伦理委员会办公室联系伦理上会审查事宜（曾韵，门诊11楼 C1102 室 0734-8578681，19947282798, nhfy11wyh@163.com）。
10. 所有表格日期的先后顺序请注意：机构形式审查意见表→项目申请表→方案审核意见表及承诺书 →伦理相关表格的日期，按箭头从前往后的顺序，日期从早到晚。项目申请表、方案审核意见表、及承诺书的日期可以相同。
11. 机构形式审查费 2000 元，汇款时请备注：机构内部项目编号+形式审查费，付款回执一并提交给机构办邮箱和 wetrial 系统。付款时限：伦理审查上会前。
12. 遗传办承诺书提交时，请同时递交项目盖章说明（立项后可递交，收到伦理批件后领取承诺书）。盖章时限一般为3个工作日。

七、机构立项资料准备的特别注意事项

鉴于近期机构进行立项形式审查发现的问题较为集中，特将注意事项告知如下，请各位 CRA/CRC 熟知并参照执行，以提高立项审查的效率：

1. 关于知情同意书，建议使用中心专用版并注明主版本号，目前应注意的问题有：

- (1) 受试者补贴的标准和支付，交通补贴建议不低于 200 元/次（筛选期访视需有受试者补贴），有中心实验室血样送检的，需有营养补贴。建议删除类似于“每次随访完成后立即发放补贴”的描述，与本中心实际情况不符，并在相应段落增加描述“补贴费用支付方式将按照医院机构要求进行，为准确地支付您的补贴，需要您向医院或第三方“WeTrial访轻松”支付平台提供手机号、身份证和银行卡复印件，医院和第三方支付平台会依法保护您的个人隐私信息。”。
- (2) 根据新版 GCP 法规，知情同意书的签署页，“法定代理人”统一变更为“监护人”，并应有“公正见证人”的签名处及公正见证人联系方式栏，以适用于受试者本人无法签署知情的情况（如无民事行为能力、限制民事行为能力或丧失读写能力者）。
- (3) 对于生物样本的采集和处理，如不会对样本进行探索性研究，则应在 ICF 中明确受试者“样本检测完后将按照医院或第三方实验室的标准操作规程进行销毁，不会对采集样本进行超过方案规定以外的分析”，如存在探索性研究可能，也应告知受试者这一可能并承诺会将尽一切努力事先通知受试者，受试者也有权拒绝或允许进行这些新的分析。
- (4) 知情同意书正文内容建议包含主要入排标准。ICF 中相应的中心名称应变更为本中心的名称，请勿将中心名称留空手写。
- (5) 关于受试者发生临床试验相关损害的补偿，应明确申办方会履行及时赔付的义务。已经购买临床试验保险者，建议在知情同意书中告知，并提示：“受试者出现与临床试验相关的损害，超出保险赔偿范围者，由申办方承担诊疗费用以及相应的补偿。”
- (6) 本中心伦理委员会的名称为“南华大学附属第一医院临床研究分伦理审查委员会”（**请注意上述名称必须完全一致**），电话为 0734-8578681。
- (7) 知情同意书页数不可太多，文字描述应尽量采用受试者便于理解的方式，超过 20 页者，伦理委员会将要求删减知情同意书。

- (8) 知情同意书**建议除中心特殊要求外其余内容与组长单位最新版知情同意书内容保持一致**，并同步提交由组长单位最新版修订至中心专用版的痕迹版ICF。如果不是由组长单位最新版修订而来，需要提供与组长单位ICF内容对比清单。

以上注意点强烈建议 CRA 在第一次提交本中心立项形式审查资料时，即予以修订，可避免机构审查后重新修订知情，导致立项流程耗时延长。

2. 保险单应注意附上保单附件（含具体保险条款）；如果保单含参加单位一览表且一览表未包含本中心在内，请同步提供说明性文件承诺启动前递交含本中心在内的保单批单。
3. 参研单位信息列表，需列出申办方（项目经理）、组长单位、CRO、统计单位的联系方式（机构提供有模板）；项目人员职责与联系方式，请注意将表中申办方、组长单位、CRO、统计单位的名称信息填写完整。
4. 资质性文件（包括 CFDA 批件、申办方资质、药检报告、保险单等）偶有超过有效情况，请规避或提供说明材料。药检报告注意需包含所有试验药物/器械（如研究药物、对照药物、急救药物或其他按方案规定提供的药物/器械）。药检报告如无有效期信息，请提供相应的有效期说明材料。
5. III期临床试验除临床试验通知书外，请同步提交与CDE就III期试验设计达成共识的沟通函。
6. 主要研究者履历表应包含研究者近三年参与的GCP培训，及至少三项以上的参研项目经验。
7. 按新版 GCP 要求，本机构不建议使用研究病历，在住院病历和门诊电子病历上进行原始数据的记录。
8. 第一次上传机构管理系统除 0-1~0-3 的表格（0-1 形式审查意见表、0-2 项目申请表、0-3 方案审核意见表及承诺书）可提交未签字的 word 版，其余所有的文件均需要上传盖章后的扫描件（至少要盖首页章，研究者文件夹的纸质版材料应有骑缝章），本中心研究者签字文件需有PI签字但无需盖章。
9. 第二次上传机构管理系统复审时，需要上传各方已签署好的或盖章件，扫描后以 PDF 形式上传至相应文件夹。试验申请表需要上传机构签字后扫描件。**如为器械项目，还应上传机构盖章后的试验方案扫描件。**

10. 请注意保持纸质版和盖章扫描件文件的一致性，形式审查后，如文件的版本号有修改，请把机构申请表和伦理相关表格相关文件的版本号进行更新（形式审查意见表保留原始版本号）。
11. 取得本中心伦理批件和签章合同后，需要分别将批件和合同上传至 wetrial 系统。

八、伦理审查要求

1. 伦理审查（对接人：曾韵）：wetrial系统立项通过后，机构线上点击递交伦理资料后，由系统从机构抄送伦理。
2. 据机构要求完成立项资料的修改后才能进行伦理审查资料的递交，机构与伦理的递交材料版本应保持一致。
3. 伦理审查会议的频率一般为每月一次，会议时间一般为中下旬，项目较多时，根据情况调整为一月两次。具体召开时间详见群通知，伦理审查上会前 1 周应完成资料的递交，暂不接受加急审查。
4. 伦理前置：
 - 获得国家药品监督管理局（NMPA）的临床试验批件或默许许可之前，如取得组长单位的伦理批件，可申请本中心伦理审查，并在立项时提交无相关文件说明；
 - 获得临床试验批件或默许许可后，但尚未取得组长单位的伦理批件，也可申请本中心伦理审查，并在立项时提交无相关文件说明；
 - 但临床试验批件和组长单位伦理批件在项目启动会召开前，均应递交至机构办和伦理备案。
5. 伦理资料递交要求：线上递交电子版资料，线下同步递交伦理递交信、初始审查申请表、受理通知单至伦理受理。线下递交信与线上上传资料保持一致（不含项目立项相关申请表格）。
6. 我院伦理审查分为初审、复审和跟踪审查三个阶段，其中复审分为初审后复审和跟踪审查后复审，跟踪审查包括六种（修正案审查、SAE /SUSAR审查、方案违背审查、年度/定期跟踪审查、研究完成审查、终止或暂停研究审查），CRA 请按阶段递交伦理材料。

九、伦理委员会收费政策

1. 初始审查(会议审查): 5500元/项(含税), 初始审查(简易程序审查):1100元/项(含税)
2. 复审、修正案审查、SAE /SUSAR审查、方案违背审查、年度/定期跟踪审查、研究完成审查、终止或暂停研究审查: 会议审查2200元/项(含税), 简易程序审查1100元/项(含税)
3. 申办方交纳伦理的每一笔费用, 付款备注机构内部项目编号+项目简称

十、CRA 监查指引

1. 机构设有 CRA/CRC 资料阅览室和专门的 CRC 办公室（门诊 11 楼C1121），可供 CRA/CRC 进行电脑溯源和打印文档，请 CRA 于项目启动前提供打印耗材（具体型号请咨询项目CRC）至机构办。
2. 监查员的更换，请至少提前一个月告知机构和研究者，并做好工作交接。前任监查员需将继任监查员的派遣函、简历、以及 GCP 培训证书等资质文件提wetrial 系统，机构审核后才能完成交接（对接人：傅金凤）。
3. 监查注意事项：
 - (1) 试验入组第 1 例时，建议CRA到场。
 - (2) 试验期间，CRA **需按照监查计划及时监查。每次监查前，请务必提前发告知函到nhfygcp@163.com及研究者邮箱，通知监查的时间安排。**
 - (3) 监查过程中如果需要进入药房清点核对试验药物，请在机构办人员/CRC 陪同下进入，药房不允许长时间逗留，如需要花费较长时间核对，可借阅药品文件资料至资料阅览室核对，借阅时需填写好《在研项目资料借阅登记表》。
 - (4) 监查结束后，请在一周内将监查访视信提交 Wetrial 系统和nhfygcp@163.com 及研究者邮箱。前三例监查以及特别的监查发现（如多例违背入排、合并禁用 药）请当面向机构质控老师进行监查反馈。机构在项目分中心小结表盖章时，会根据系统提交的监查访视信情况核对监查员的监查情况。
 - (5) **病历轨迹溯源**：先找机构老师登记并取得工号后在机构指定电脑溯源，操作流程：登录电子病历→左上角更多→医务管理→右下角文书历史记录→取消就诊日期→输入身份证号码→检索→双击病历→左下角文书历史记录→双击需要查询的病历→对比文书列表→对比
4. 试验过程中提交机构的文件：
 - (1) 机构只接收PI To 机构的递交信，同步提交的文件在wetrial系统提交文件扫描版即可。系统递交入口：我的工作→过程中更新文件，具体系统操作指南可于QQ群和wetrial下载中心查阅，SAE 和 SUSAR 报告有专属入口）。
 - (2) 为提高wetrial文件审核效率，建议上传在wetrial系统的文件与递交信内容的文件，序号和命名保持一致，同时保存 wetrial 系统的提交页面截图，发给 CRC 。

5. CRA进入中心药房查对药物必须经药物管理员允许，并进行出入登记（登记表在中心药房门口墙上）后，在CRC的陪同下方可进入GCP药房。

6. 方案偏离和方案违背递交要求：

(1) 方案偏离：研究者应每季度向机构办公室和伦理委员会报告方案偏离情况，多次出现的方案偏离，请递交有关问题的针对性培训记录

(2) 方案违背：研究者应在7个工作日内向机构办公室和伦理委员会报告方案偏离情况，并递交培训记录

十一、SMO的优选

- 1. 优选 SMO:** 机构目前的优选 SMO 暂定6家：普蕊斯（上海）医药科技开发股份有限公司、北京联斯达医药科技发展有限公司、北京卓越天使医药科技发展有限公司、湖南研致医药科技有限公司、上海药明津石医药科技有限公司、杭州思默医药科技有限公司。出于项目质量考虑，所有已在本机构立项的项目必须使用机构优选 SMO 提供的 CRC。
- 2. 优选SMO公司经理联系人:**
联斯达：陈佩 18229921031
卓越天使：蒙莹 18507340877
普蕊斯：焦晓芳 14786684903
湖南研致：刘一平 15873185569
药明津石：黄尔笙 13667340902
杭州思默：张曦 18274996686
- 3. 非优选 SMO 的要求:** 其他 SMO 公司介绍项目进入机构者（备注：必须是通过非优选公司介绍、调研进入机构的项目），CRC 需同时满足衡阳本地人且大临床项目工作经验半年以上，并经过机构线上笔试和线下面试合格。

十二、我院 CRC 要求

1. 我院承接的注册类药物临床试验项目医疗器械项目必须配备驻地 CRC。
2. 我院在CRC协议中收取CRC管理费，金额为项目CRC服务费的 10% ， CRC 管理费在CRC合同中单独列出。
3. CRC 协议使用我院模板，申办者、机构和 SMO 三方共同签署，协议中注明 CRC 服务总费用，相关费用由申办者和 SMO 直接结算，但三方协议拟定时，SMO应将CRC服务费的截图提交给机构办合同审核人员。
4. 除优选的SMO之外，其他SMO公司介绍项目进入机构者，CRC需同时满足衡阳本地人且大临床项目工作经验至少半年以上两个条件。
5. 本中心不接受CRC在不同SMO公司间的频繁流动，CRC无特殊原因在本中心执行项目过程中离职，且入职时间不超过1年半者，后续将不再接受该CRC继续承接本中心项目。CRC在我院SMO公司之间的流动，必须经过机构办的认可，即机构办有权基于CRC既往承接项目的进度和质量等因素，拒绝CRC继续承接本机构的其他项目。
6. CRC首次备案：第一次在本中心承接项目的CRC需按照《CRC首次递交文件》（见QQ群文件）要求，将纸质版文件递交至机构进行备案，并经过机构面试合格才能正式进驻医院。
7. 为保证临床试验的质量，做到CRC的同质化管理，机构于医学教学中心系统（<http://nhfyyy.m-edu.com/common/login>）开通面向CRC的线上GCP培训课程，系统操作PPT详见QQ群“CRC管理文件”。所有新入职的CRC请完成所有新人课程（账号请联系叶鹏举老师获取），获得相应学时和考试合格后，方可进入面试。
8. 机构对新 CRC 进行面试，来机构面试时，请递交CRC简历、保密协议等材料和CRC面试记录表（详见QQ群）。
9. 面试包括以下三个环节：(1)自我介绍；(2)提问回答：情景模拟式提问，内容覆盖临床试验须知、临床试验法规、操作规范和将承担项目试验方案内容（入排标准等）；(3)对临床试验须知内容的疑问和建议。
10. 考核完针对面试情况，2人及以上机构办人员商议后予以评判是否面试通过。面试未通过的CRC将不得在本中心承接项目。
11. CRC 来我院工作，需至机构办申请胸牌（胸牌每年定期批量办理），缴纳100元押金，离开我院时，需将胸牌交回，押金予以退还。

12. CRC办公场地：优选SMO、大部分备选SMO在创新楼和门诊11楼分配了固定的办公位，请遵守CRC医院10S及卫生管理制度，保持个人办公位的卫生。由于办公场地有限，不得将试验物资和耗材（如采血管等）放在CRC办公区，各公司的Leader负责办公室的人员和卫生管理工作。
13. 医院对所有驻地CRC进行考核评分，CRC需遵守机构的CRC管理规定，包括项目管理、培训管理、质控管理、卫生管理等相关要求，定期参加机构的月度会议，递交所在项目的月度进展、更新wetrial系统受试者信息，以及完成每月的“医学教学”中心网络培训考题。机构将按《CRC综合评价考核办法》对常驻CRC进行工作加减分的奖惩，作为年度评优的重要依据。
14. wetrial系统受试者信息录入。CRC在访视完成7天内完成受试者信息录入，录入信息（访视医生、访视检查情况）应准确无误，机构将定期抽查，如未及时录入，或因CRC录入信息有误，导致院内观察费结算出现偏差，按照《CRC综合评价考核办法》进行减分。
15. 机构每月底定期召开质量分析会暨CRC 培训会（每月最后一周的周二中午13:00），如遇特殊情况会另行通知，所有驻地CRC务必参加。每次月度CRC会议之前，CRC 需完成医学教学中心当月GCP考试并及格（CRC平时也可常在此教学系统刷题学习），正确、如实更新负责项目信息及项目访视进展表。
16. 2023年7月1日起，因各种原因外派到外地的CRC或因其他原因，连续三个月以上（含三个月）不参加机构举办的培训，后续必须按照新入职CRC进入医学教学线上培训、考试和线下的机构面试，合格后方可进入项目。
17. 优选SMO的 Site Leader参与部分机构管理工作，主要是完成机构办安排的项目质控任务，以及协助机构办进行本公司项目的管理（立项资料第一轮形式审查、免费检查模板维护及审核、结题资料的第一轮形式审查）。
18. CRC离职或公司内部工作交接请提前一个月向机构提出申请，按照《CRC工作交接表》进行交接，机构相关老师逐条确认签字，未按要求完成交接者，后续将不得进入医院从事GCP项目。

十三、医院付款信息

1. 机构和伦理无银行开户账户，所有临床试验费用请缴纳至医院账户。
2. 医院账户信息如下：
户名：南华大学附属第一医院
银行：建行衡阳分行解放路支行
帐号：4300 15 40 0640 5000 2343
备注：转账时务必注明**机构内部项目编号**+试验药名+临床形式审查费/研究费/伦理审查费/合同首款/尾款/补充协议研究费（如适用），备注样式举例：**2024药FS（16）SHR4640片研究费首款（项目编号详见机构形式审查意见表）。**
3. 财务凭证：
 - (1) 我院临床试验费开具增值税专用发票(专票)；付款后预计15个工作日开具电子发票，直接在付款公司财务可查询电子发票，无需至机构办/伦理领取纸质发票。**受试者补贴需单独付款。**
 - (2) 票据中单位名称必须与实际缴费单位名称一致。

十四、合同审核

1. 费用明细：文娟老师（初审）、李菁老师（复审）；
2. 合同文本：叶鹏举老师（初审）、邓丽菁老师（复核）；一般先审核费用，再定合同文本，加急情况下，可同时进行。
3. 收到合同后7个工作日内完成合同费用初核，为缩短项目启动前时间，机构立项完成后即可提前草拟和洽谈合同。
4. 建议用机构的模板，在机构QQ群（777461354）内均可下载主合同、CRC 合同模板、费用计算 excel 模板。
5. 合同到达医院后 7个工作日完成合同签署（一般每周一下午以前递交的合同，本周五前可完成签署）。合同授权签署人：机构执行主任。

十五、药物/器械临床试验研究费用的组成及收费标准（2025年8月19日发布）

I 主合同费用

（一）观察费：观察费按例收取，一般申办方在全国各中心均有统一的观察费标准。不同项目的费用高低取决于申办方的项目投入金额、项目入组难易程度、访视次数。一般情况下，每次访视的观察费为 800-2000 元（药物临床试验 1000-2000 元/访视，器械临床试验 800-1500 元/访视）。

（二）检查费：指临床试验的免费检验/检查、治疗及相关费用。含检验检查费、血样处理费、影像学评估费、刻盘费、特殊检查操作费、病理劳务费、生物样本保管费、采血劳务费、注射劳务费等。按照医院现行的检验/检查收费标准收取检验/检查费；此外，每例收取 50-150 元的血样处理费（采血三次以内 50 元/例，采血四到六次 100 元/例，七次及以上 150 元/例），送往中心实验室的检查收取 50 元/次的血样处理费；其他因项目方案要求可能涉及的费用包括但不限于：影像学评估费 200 元/次，刻盘费 50 元/次；特殊检查操作费：200 元/次；病理劳务费：切片 5 片以内（含 5 片）200 元/次，6-10 片（含 10 片）400 元/次，11 片及以上 600 元/次；生物样本保管费：对在机构办公室（超）低温冰箱集中保存的样本，按照每次放置 100 元的标准收取保管费，存放时间不超过 1 年，超过一年，按前述标准重新收费；PK 密集采血劳务费：200 元/次；静脉注射劳务费 200 元/次（采血及注射劳务费依据申办方的费用标准可上下浮动，以实际合同签订为准）。

（三）试验药物/器械管理及配置费：试验药物管理及配置费按观察费的 5%收取，试验器械管理及配置费按观察费的 3%收取；一般按实际完成的例数结算，当项目没有入组病人或完成例数较少，最低应收取试验药物管理及配置费 5000 元/项目、试验器械管理及配置费 3000 元/项目。非工作时间药物/器械管理劳务费 200 元/次。

（四）资料管理费用：壹万元整。项目固定收费，保存年限按现行法规执行。超过时限一般按 3000 元/年的标准收取。

（五）质控检查费：按观察费的 5%收取，按实际完成的例数结算。

（六）受试者交通补贴：按知情同意书的规定收取。

（七）组长单位牵头费：与主要研究者根据项目入组难易程度、访视次数商定，以往项目大致按观察费的 20%收取。

（八）医院管理费：（观察费+检查费）*0.2/0.8。

（九）其他：根据试验项目开展的具体情况，经过医院和申办方的协商，可在合同中新增研究费用的种类和收费，或适当调整收费标准。

(十) 以上 1-9 项需缴纳开票金额 6% 的合同税费 (计算方法: 上述 1-9 项费用之和乘以 0.06)。

(十一) 以健康受试者为对象的 I 期和生物等效性试验, 一般按照整体打包后的费用约定单例的含税研究费, 合同中不再单独列出医院管理费、试验药物/器械管理及配置费、质控检查费、资料管理费等各项管理费用。

II 补充合同收费

(一) 超过主合同约定例数, 增加病例需签订补充合同, 上述费用除资料管理费不再收取外, 其他费用均应在补充合同中重新收取, 标准同上, 观察费可按照主要研究者意见适当上浮。

(二) 由第三方公司外派我院的临床试验协调员 (简称 CRC) 协助研究医生进行临床试验的非医学判断事务性工作, 我院与申办方、第三方公司签署三方合同, 我院收取 CRC 服务费的 10% 作为 CRC 管理费。

III 未在合同中体现的费用

(一) 立项形式审查费: 含税 2000 元/项 (计入机构管理费), 每个项目在机构立项时收取。

(二) 科技部遗传办申报费 (计入机构管理费): 本中心牵头申报 3000 元/项目 (含税)。此费用在国际合作临床试验需要本院牵头向科技部人类遗传资源管理办公室进行备案或审批申请时收取。

(三) 伦理审查费 (计入伦理审查费): 紧急会议审查: 11000 元/项 (含税), 初始会议审查: 5500 元/项 (含税), 再次会议审查 (适用于所有跟踪审查类别: 初始审查、修正案审查、复审审查、SUSAR/SAE 审查、方案违背审查、终止审查、结题审查、年度/定期跟踪审查): 2200 元/项 (含税); 简易程序审查 (所有跟踪审查, 同上): 1100 元/项 (含税)。

本标准自发布之日起施行, 发布之日后签署的合同按照本标准执行, 发布之日前已与申办方商定费用并进入合同签署流程的项目, 仍按照原标准执行。

十六、遗传办批件事项

1. 外资背景机构(申办者、CRO、中心实验室) 发起或参与的临床试验项目, 申办者必须需申请科技部中国人类遗传资源管理办公室国际合作临床试验备案。
2. 我院已完成遗传办网站备案。
3. 我院法人代表为唐惠芳院长, 统一社会信用代码为 12430000444878017R。
4. 承诺书签字盖章流程:
 - (1) 医院向遗传办递交的承诺书须在本中心伦理审查通过后签署, 签署时效: 三个工作日。
 - (2) 签署前应递交人类遗传办文件申请法定代表人签字和盖章说明。
 - (3) 承诺书(至少一式两份)。
5. 请将遗传办批件、遗传办申请书纸质版分别递交 PI 和伦理备案(备注: 机构不接受纸质版)。
6. 遗传办批件、遗传办申请书请于启动前在机构 wetrial 系统待启动阶段上传(系统递交资料入口: <https://nhfyyygcp.wetrial.com/#sponsor> 项目申请(账号和密码)→我的工作→递资料, 请注意填写*必填信息)。(请将 wetrial 系统单独的递遗传办资料阶段直接跳过去, 待结题时根据本中心情况再填写: 需填本中心送往中心实验室检测的样本类型、检测内容、实际送检样本数量(不同类型的样本需分别填写); 以及本中心涉及数据出境的数据类型和数量。其余在本地检测的无需填写。)
7. 特殊情况下, 可以接受遗传办的公示文件代替遗传办批件。但稍后遗传办批件到达后, 仍需以过程中更新文件的形式上传系统(系统递交资料入口: <https://nhfyyygcp.wetrial.com/#sponsor> 项目申请(账号和密码)→我的工作→过程中更新文档)。

十七、试验药物管理

1. 机构设有中心药房，负责药物验收、入库、保存、发放、回收、退回（申办方）。
2. 机构药物接收日为每周一、三、五，接收药物时，申办者需将试验用药物寄送或现场交接至机构药库(收货地址：湖南衡阳南华大学附属第一医院门诊11楼C1123室，0734-8578930，填写CRC联系方式)，每次寄送药物前请提前联系CRC，CRC需协助药物管理员老师接收药物，未提前联系即寄送药物，机构将拒收。
3. 冷藏要求的药品需提前与机构药品管理员联系确认是否需提供温控设施及温度计，机构仅接受经过校准的规定型号的温度计，型号：精创RCW-360，请同时做好app服务费和短信费的配置。
4. 需提供机构中心药房药物文件夹（透明插页资料册），药物文件夹侧标签由机构办按照医院10S要求标准制作（资料册建议：得力蓝色A4资料册，透明内页，竖式抽取，高310mm，规格20/30/40/60页，根据项目情况选择，图片详见Wetrial下载中心→药物相关注意事项及表格模板→《药品管理流程PPT》）药品存放使用文件筐（得力929），根据实际存放数量提供。
5. 首次到药时需将药品信息表至机构药品管理员在系统上进行药物入库，药品接收后，上传已签署的药品交接单或接收表扫描件至wetrial系统。
6. 药物批号问题：试验用药物批号如在启动后更新，请将新批次药检报告同步递交机构办（wetrial系统，纸质版递交函）和伦理备案（纸质版），研究者文件夹同步归档。机构不接收近效期的试验用药物(到期前 6 个月)。
7. 专业试验药物的温湿度记录，必须采用机构的《温湿度记录》或《温度记录表》模板（详见QQ群文件），不能采用申办者的记录表。
8. 试验用药物必须凭处方和随机单发放，处方必须使用机构门诊系统开具的GCP处方（在科室管理的试验药物使用协定GCP处方，处方在启动前经机构办预先进行格式审核）。
9. 特殊情况，如因夜间使用需要而保存在临床科室的药物，药物寄送至临床科室，药物到达后，通知机构药品管理员（联系人：李丹老师）进行三方接收和启动前药品管理质控（与机构药品管理同质化，配备报警温度计，指定专人管理试验药物）。

10. 对于贮存温度有特殊要求的药物，专业科室至机构药库领取试验用药物，以及试验用药物送至机构时，必须有温度转运记录。
11. GCP药房非工作时间一般不发药。如遇特殊情况，需在节假日及非工作时间发药，请提前与药品管理员老师联系。
12. 试验药物未经机构药品管理员允许，不得私自拿取/回收试验药品。回收剩余药品实物和空包装，应经机构药品管理员现场核对数量。发放药物与回收药物/空包装总数不一致时，CRC应说明原因并在“临床试验用药物/包装未回收记录表”上记录。
13. CRA查对药物必须经药物管理员允许，并在CRC/机构办工作人员的陪同下方可进入GCP药房。
14. 退还药物时，机构药物管理员、CRA共同清点，双方签字。退回后销毁记录务必交回药物管理员。

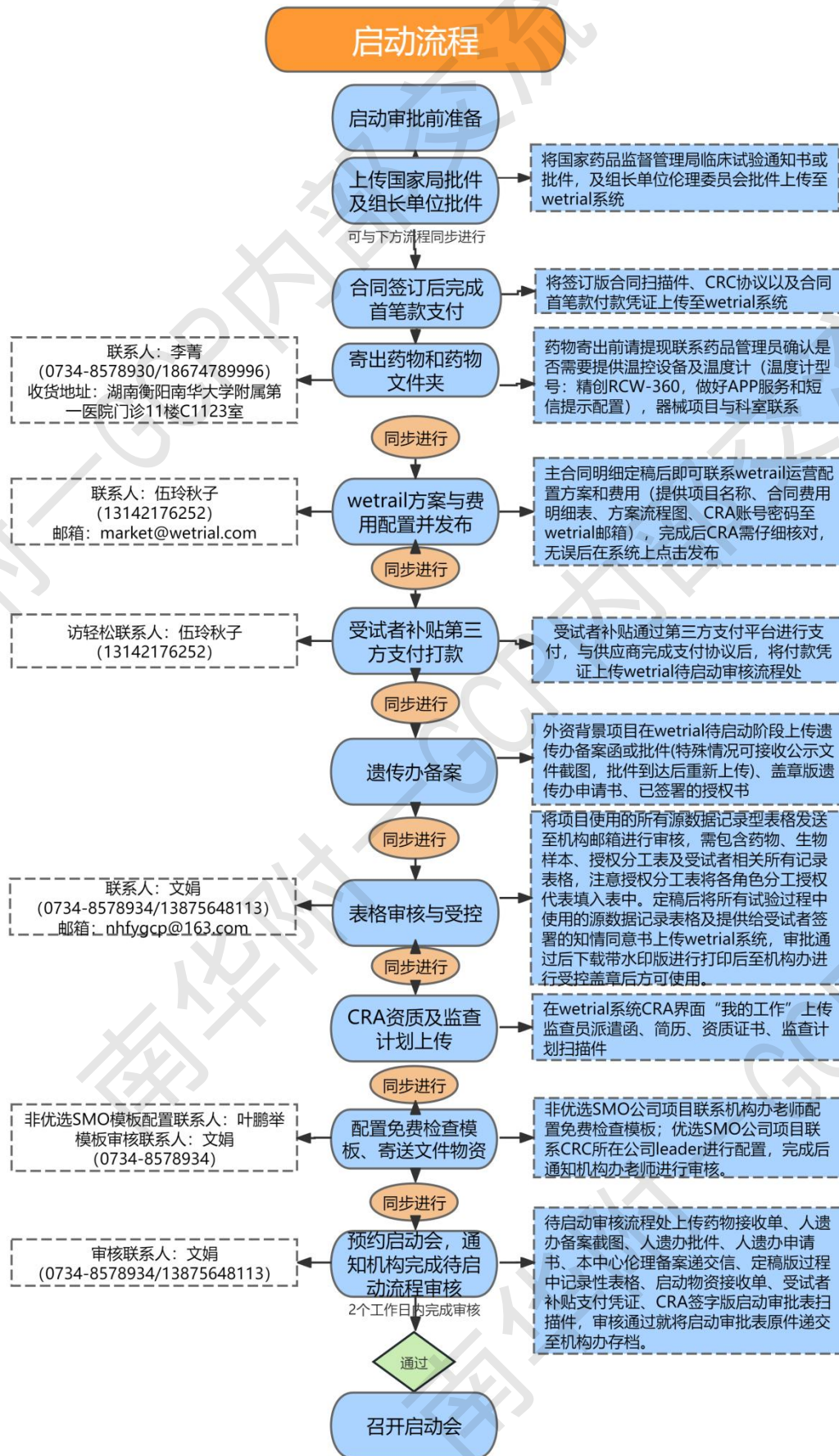
十八、试验器械和试剂管理

1. 试验用医疗器械和体外诊断试剂，一般保存地点位于专业科室，接收器械和体外诊断试剂时，请联系机构办器械管理员老师到场进行三方核对，申办者、专业 and 机构办共同签字；退还时，申办者、专业和机构办共同签字。
2. 专业科室医疗器械的温湿度记录，建议采用机构的《温湿度记录》或《温度记录表》模板，如使用申办者的记录表，请提交机构审核。

十九、生物样本管理

1. 机构统一管理生物样本(对接人:叶鹏举老师),请参考QQ群生物样本管理文件夹的生物样本管理要点进行表格设计(必须有版本号、版本日期和页码)。
2. 项目过程中生物样本在机构进行统一管理,如因项目特殊情况(如非工作时间需存取生物样本)必须在科室进行生物样本处理及保存,科室应按照机构管理要求设立样本管理员及设备管理员,并做好《离心机使用和维护、保养记录》、《生物样本出入库登记表》等记录。
3. 样本室人员出入管理: CRC/CRA每次出入生物样本处理室(门诊B1115),需向机构样本管理员报备(在C1122领取样本室钥匙),进行登记。
4. 离心机使用:使用离心机进行生物样本处理的项目,必须及时登记离心机使用记录。
5. 样本出入库记录:生物样本保存在超低温冰箱的项目,每次样本出入库时,需填写好样本出入库记录,方可执行出入库操作。所有寄出样本需与生物样本管理员当场核对后寄出。
6. 表格的使用:生物样本的采集、处理、保存记录表可用项目表格,项目没有统一的表格则建议使用机构模板(模板见QQ群),如使用项目表格模板,必须经机构审核、其内包含机构表格规定的所有信息后方可使用。
7. 在机构生物样本室冻存样本的项目需在项目合同中约定生物样本保管费,项目启动后需与生物样本管理员提前沟通样本存放事宜,做到定点存放。

二十、项目启动审批的标准操作规程



1、启动审批前准备工作：启动前请完成下述工作，并将相关扫描件上传Wetrial系统（启动会预约前请先与机构项目管理员文娟老师沟通是否可以预约启动）。

- 1) 国家药品监督管理局临床试验通知书或批件、组长单位伦理委员会批件及签到表的扫描件、签署完的合同扫描件（主合同与CRC协议）上传wetrial系统；完成首款的付款(付款凭证上传wetrial系统；如何上传请参照wetrial下载中心监查员须知文件夹)。
- 2) 药物寄送，并将药物接收后签署完整的药物交接单扫描件上传wetrial待启动阶段。
- 3) 遗传办相关流程：外资背景的项目需在待启动阶段上传遗传办备案函或批件、遗传办申请书(申办方盖原章)、机构法人签署的承诺书扫描件至wetrial系统(请将wetrial系统单独的递遗传办资料阶段直接跳过去，待结题时根据本中心情况再填写)。特殊情况下，可接受遗传办的公示文件代替遗传办批件。但稍后遗传办批件到达后，仍需以过程中更新文件的形式上传系统。
- 4) 在药物临床试验登记与信息公示平台 (<http://www.chinadrugtrials.org.cn/>) 进行备案登记，并在wetrial系统待启动阶段填写平台登记号。
- 5) CRA 资质及监查计划等：监查员派遣函、简历、资质证书、监查计划等的扫描件上传系统。
- 6) 项目做好方案配置和方案费用配置，并在wetrial上面进行发布（配置完成后请CRA 记得修改密码，并点击方案发布）
 - (1) 方案配置，一般由wetrial运营协助配置，主合同费用明细经机构审核定稿后联系Wetrial系统运营做好项目方案配置和方案费用配置（观察费、受试者补贴、肿瘤评估费等，检查费无需配置），并在wetrial上面进行发布。

需要提供如下信息至运营邮箱：

- ① 您在哪个机构申报项目；
- ② 您在机构的账号和密码；（配置方案时使用，配置完成后建议修改密码）
- ③ 您的电话号码；（配置完方案初稿，需要和您确认是否正确）
- ④ 方案的流程图及流程图下的备注信息、合同费用EXCEL表。

联系方式

电话：13142176252（伍玲秋子）

邮箱：market@wetrial.com

(2) 数据运营配置完成后, 会和CRA电话确认。方案配置完成后, 运营会邮件回复, 请登录系统确认, 并按邮件指引将方案发布生效。

7) 过程中所有记录性表格的电子版(包括受试者疗效评估的表格、涉及药品和生物样本处理的所有原始记录表等)请在启动会前至少一周发送电子版表格至机构邮箱进行审核, 并在预约启动会时将机构审核通过的定稿版请上传至wetrials系统(需逐一上传, 不得使用压缩包形式)。

① 所有记录性表格应有版本号、版本日期及页码等信息, 为方便本中心对表格进行连续性受控, 建议所有的记录性表格按照单页通用版(适合所有访视)进行设计, 页码设置建议参照“第 页, 共 页”形式, 并将页码处数字留白, 受控盖章时手动填写第*页, 使用时根据页码由小到大的顺序先后进行使用; 若无法设置成单页的表格可按照每例受试者整个访视来设置记录表, 多页单份的表格受控时需补充受试者筛选号, 根据受试筛选号编号规则作为表格唯一编号(若部分表格设置受试者信息时为随机号, 可在表格页码处补充P1-PN作为表格唯一编号)

② 样本采集表必须记录实际采样量, 样本处理保存表必须记录离心机编号及冰箱编号;

③ 授权分工表需将各研究角色及授权代表填入表中, 并授权一位单独的科室质控(该角色仅做项目质控, 不参与其他试验操作, 研究医生/护士均可)。

8) 所有已经通过机构办审核的表格或过程中使用的文件(包括知情同意书), 需经CRA在wetrials系统进行下载带有“南华附一GCP受控文件”的水印, 并下载后按照预计例数准备表格、文件份数至机构办加盖受控章并登记后, 方才能使用。具体要求请参照须知第二十一条“文件受控要求”。

9) 启动前请先做好免费检查模板配置: 优选SMO公司请联系CRC所在公司leader做好免费检查模板配置, 配置后告知机构进行审核; 非优选SMO公司请联系机构办文娟/叶鹏举进行模板配置。

10) 科室启动物资交接单扫描件(含研究者文件夹、相关物资交接单等)。

11) 上传CRA签字版启动审批表, 审批表中启动前工作完成情况需与待启动阶段上传附件情况保持一致, 已完成工作均需上传附件。

2、项目启动审批人: 项目管理员审批。

3、未完成上述流程, 项目不得启动, 如未经机构审核, 项目擅自启动, 机构有权要求暂停项目。

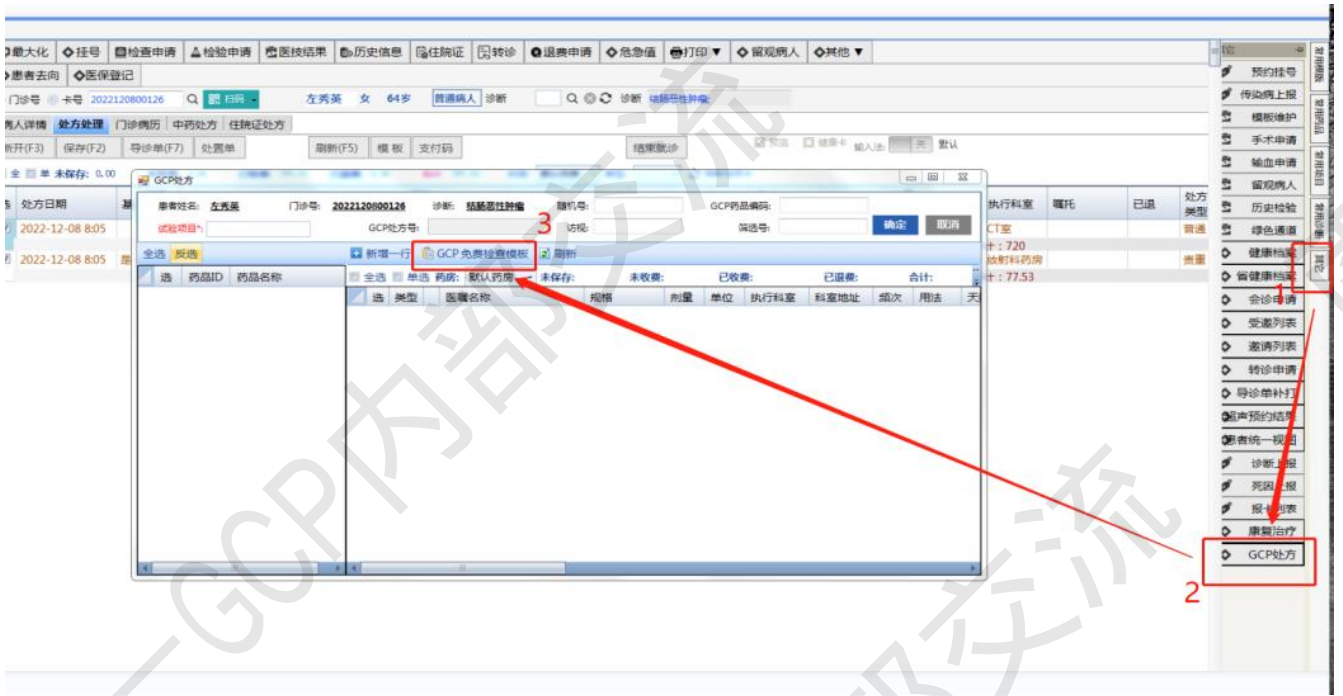
二十一、文件受控要求

- 启动前完成所有关键源数据相关记录文件受控，受控记录文件类型包括但不限于：
 - ① 各种有效性评价量表：如疼痛评估表、呕吐评估表等；各种无电子源数据支持的疗效记录表格：如肿瘤评估表、生命体征记录表等；
 - ② 记录疗效信息和安全性信息的受试者日记卡，与受试者相关文件记录：如知情同意书；
 - ③ 与药物/器械相关记录：临床试验药物交接、发放、回收记录、药物配置记录、给药记录、医疗器械使用记录、药物/医疗器械库存记录、转运记录；
 - ④ 与生物样本相关记录：采集记录和处理记录、出入库记录；及其他与研究相关记录：如授权分工表等。
- 由CRA将试验过程中使用的源数据记录相关表格发送至机构办邮箱→由机构项目管理人员进行审核→审核后定稿的表格上传至wetrial待启动阶段“过程中所有记录性表格”中（与其它启动流程相关附件一并上传）→待审批通过后下载带“受控文件”水印版文件按照合同例数准备打印份数。
- 若部分表格需提前使用也需提前上传至Wetrial“过程中更新文档中”提前受控后方可使用（如授权分工表、药物库存记录）；
- 待受控的纸质文件交机构项目管理人员处进行线下盖章受控：
 - ① 检查受控水印、表格版本号、版本日期是否完整（知情同意书与受试者疗效相关记录需提供伦理备案批件核对版本信息）；
 - ② 页码是否连续（建议所有的记录性表格按照单页通用版（适合所有访视）进行设计，页码设置建议参照“第 页，共 页”形式，并将页码处数字留白，受控盖章时手动填写第*页，使用时根据页码由小到大的顺序先后进行使用）；
 - ③ 符合要求后在文件首页及骑缝处加盖“文件受控”印章并登记在“受控文件发放与回收记录”上（骑缝章需检查每一页是否覆盖章印）。
- 对于项目组提供统一印刷的文件可以直接采用线下加盖受控印章的方式进行文件受控（若项目组已经对相关记录盖章受控章，并有相关交接记录，机构不再重复受控）。
- 在试验过程中如项目组对记录性表格进行更新和补充时，重复上述第2步，因启动流程审批后不得再补传文件，需将定稿版表格上传至“过程中更新文档中”，经机构项目管理人员审批通过后下载带水印版至机构办受控登记；若过程中更新记录文件（如知情更新）重新受控时需将旧版未使用的记录进行回收，否则不予受控。

7. 受控文件复印无效，要注意爱护所使用文件，避免所使用文件被弄脏、破损，不得在文件上乱涂乱改；已受控的文件如有遗失或弄脏、破损，及时进行遗失或申请更换申报，经机构办公室调查确认后，方可重新申请分发。
8. 项目结束后需将所有已受控但未使用的纸质文件及时回收至机构办登记，由资料管理员审核并销毁，记录回收、销毁操作，结题时将受控文件发放回收记录、受控文件销毁记录进行归档。

二十二、GCP免费检查

1. 免费检查模板建立与确费：医院通过开具GCP免费检查医嘱的形式实现GCP项目的免费检查，启动前需维护免费检查的医嘱模板。优选SMO公司请联系CRC所在公司 leader做好免费检查模板配置，配置后告知机构办老师进行审核；非优选SMO公司请联系机构办老师进行模板配置。
2. GCP标识：GCP标识是患者成为受试者的系统标识，未打GCP标识，将不能开具免费检查和GCP药物。GCP标识的起始、终止日期等相关信息需要提前告知机构老师。有新知情受试者请及时联系老师录入受试者GCP标签，需要提供的信息为：受试者姓名、身份证号码、电话号码、试验项目名称、预计入出组时间。
3. GCP标识取消：受试者出组或筛选失败后，建议提醒机构办老师及时取消GCP标识，以免影响受试者在其他科室的就诊。
4. 免费检查：其他-GCP处方-GCP免费检查模板进入（如下图），同理，GCP药物开具路径相同。免费检查执行流程：挂号→联系机构办老师打GCP标识→医生开具检查医嘱→机构办审核→凭挂号序号及姓名至门诊6号窗口打印费用凭据→患者凭该据至相应执行科室进行检查。如遇特殊情况需要退费，未打印缴费凭证可直接联系机构老师取消审核，如已打印缴费凭证，需按医院退费流程进行退费（处方医生门诊系统申请退费→执行科室取消确费→携缴费凭证至门诊1楼6号窗口退费）。
5. 免费模板使用的特殊注意事项：每次访视时从免费模板开具处方，开处方前先填写诊断，开完所需要的项目后点击保存，**处方保存后需要删除自动联动的项目**（诊断栏为空白项目，一般为采血管、采血费等联动项目），处方完成后联系机构老师审核（微信告知挂号序号及姓名）。
6. 以上操作PPT详见QQ群文件（重要流程培训PPT→南华附一临床试验his相关流程）



二十三、GCP药物处方特殊注意事项

1. **电子GCP处方开具与审核：**挂号→找机构办老师打GCP标识→医生开具电子GCP处方医嘱→GCP办审核（但若收银后发现处方存在问题，原处方既不能更改也不能删除）→门诊收费窗口打印费用凭据（周一、二、三上午可在门诊10楼，其余时间1楼6号窗口）→药品管理员调配及发药（双人）。**请注意药物的每次用量、给药方式、频率、天数（天数自动生成后可手动键入修改）应与方案一致。**每一组注射药物单独开具一张处方，受试者筛选号、药物编号等信息不可错漏。

2、协定和审核处方模板

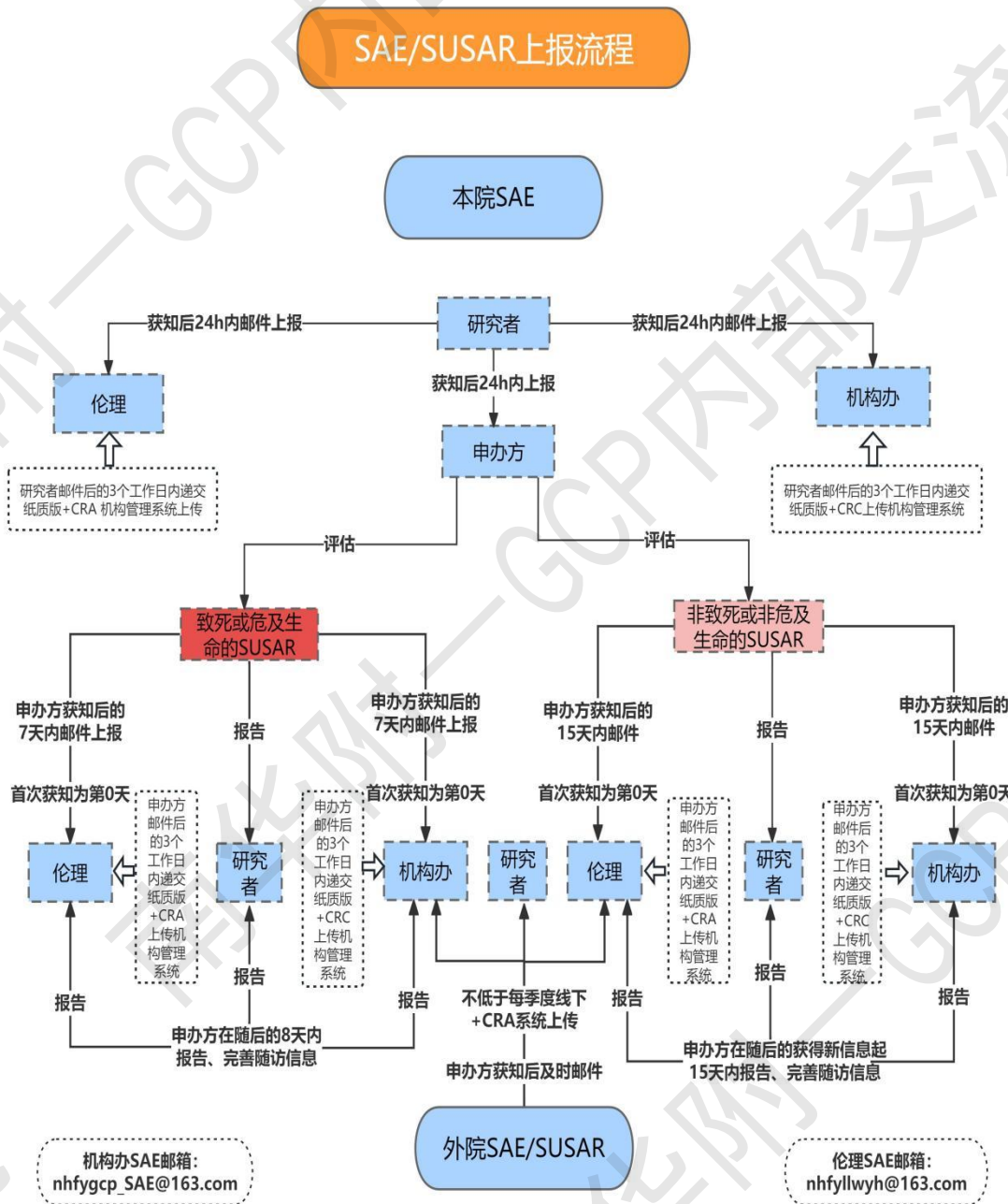
由于GCP试验药物包装和用法的复杂性和特殊性，机构办需在第一例受试者给药前对GCP处方模板进行审核。**处方格式经药师和项目组CRA提前审核确定模板后才可用于日常访视发药操作。**

由研究者在第一例受试者给药前，**建议医生利用正在筛选期的受试者信息模拟开具GCP电子处方模板**（正确填写项目试验药物的每次剂量、频次、用法、天数）。由于双盲试验设计**可能存在试验药和对照药的单次剂量不一致的情况**，在开具电子处方时，**用法用量统一填写试验药的剂量**，但必须在**处方备注中注明给药的准确剂量**（例如每次给一片：相当于试验药mg或对照药mg）。处方模板协定后，如未按上述要求开具，药师会退回处方。

二十四、SAE 及SUSAR上报

一) 药物SAE/SUSAR,按照以下流程进行上报

备注：填写注意事项详见wetrial下载中心和QQ群CRC管理文件PPT“SAE报告填写指南”



1. 本中心发生SAE:

时限: 在获知后 24h 内, 研究者应立即上报申办方、伦理和机构办。

报告主体: 研究者

报告形式: 24h内邮件发送, 邮件发送后的3个工作日内递交纸质版和wetrtrial系统。

wetrtrial机构管理系统上报入口: 点击项目→左侧菜单栏→安全性事件→SAE/SUSAR 进行资料递交(机构不接收纸质档)。**线上递交人:** CRC

wetrtrial伦理系统上报入口: 伦理在线申报→跟踪审查→SAE审查。**线上递交人:** CRA

2. 本中心发生的SUSAR:

本中心发生的SAE, 经申办方评估是否为SUSAR;

时限: 如为致死或危及生命者, 由申办方在首次获知后尽快(但不得超过7天)报告给本中心的研究者、机构、伦理(以申办者获知事件为0天计算), 并在随后的8天内报告、完善随访信息。

非致死或者危及生命的SUSAR, 由申办方在获知后15天内报告给各中心的研究者、机构和伦理。

报告主体: 申办方

报告形式: 上述时间节点内邮件发送, 邮件发送后的3个工作日内递交纸质版和wetrtrial系统。

wetrtrial机构管理系统上报入口: 点击项目→左侧菜单栏→安全性事件→SAE/SUSAR) 进行资料递交(附件上传SUSAR报告表扫描件)。

线上递交人: CRC/CRA

wetrtrial伦理系统上报入口: 伦理在线申报→跟踪审查→SUSAR审查。**线上递交人:** CRA

3. 外院 SAE/SUSAR:

外院发生的SAE/SUSAR, 申办方获知后通过邮箱及时报送研究者、机构办和伦理。

报告主体: 申办方

报告形式: 邮件发送, 按项目组要求定期(最长不超过每季度)wetrtrial伦理系统汇总上报, 并递交纸质的递交信, 项目结束时一并刻盘保存归档。

wetrtrial伦理系统上报入口: 伦理在线申报。

线上递交人: CRA

4. 死亡事件

发生死亡事件（含结局为死亡的SAE、终点事件为死亡、疗效指标涉及总生存期）时，需尽可能收集受试者死亡相关证明（死亡医学证明、销户证明等）。如多方尝试后仍无法收集到死亡相关证明，需在病历中详细记录收集死亡信息的详细过程，包括电话随访时的接听人员姓名，接听电话者与受试者关系、通话时间，死亡信息，以及其他沟通时获得的相关信息。

5. 相关说明：

(1) 申办者首次获知当天为第 0 天；

机构设置了安全信息专用邮箱，机构SAE邮箱：nhfygcp_SAE@163.com；

伦理SAE邮箱：nhfyllwyh@163.com，申办者先通过邮件向机构报告；

(2) 外院SUSAR，邮件可自动回复；后续定期递交纸质材料；

(3) SUSAR 纸质材料和邮件回复页面一并递交。

二) 器械 SAE ，按照以下流程报告：

1. 我院发生的所有器械 SAE：

研究者应当在获知 SAE 后24 小时内，撰写 SAE 报告，向申办者、机构办公室、伦理委员会提交首次报告。

2. 外院发生的试验器械相关的 SAE：

(1)对于死亡或者危及生命的 SAE，申办者在获知的 7 天内，向主要研究者、机构办公室和伦理委员会提交首次报告；

(2)对于非死亡或者非危及生命的SAE，申办者在获知的 15 天内，向主要研究者、机构办公室和伦理委员会提交首次报告。

3. 相关说明：

(1) 申办者首次获知当天为第 0 天；

(2) 机构设置了安全信息专用邮箱，机构SAE邮箱：nhfygcp_SAE@163.com；

伦理SAE邮箱：nhfyllwyh@163.com，申办者先通过邮件向机构和伦理报告 SAE，

邮件可自动回复；后递交纸质材料；

(3) SAE 纸质材料和邮件回复页面一并递交。

三) 需注意：

药物 SUSAR/器械 SAE 报我院机构时，需填写我院 SAE 递交信、《严重不良事件报告》和《严重不良事件报告表》（项目提供）；SAE 递交信必须由主要研究者或授权的研究者签名。

二十五、受试者补贴发放流程

受试者补贴发放流程：两种方式，

方式一，2022年9月1日以前启动的项目以及I期/BE临床试验，通过医院财务发放受试者补贴；

1. 受试者补贴于合同首笔款单独全额预付，实际支付金额超过预付金额时，需再次申请。否则影响补贴的及时发放。
2. 受试者筛选阶段，CRC提前收集患者或领取人身份证以及银行卡（**尽量提供建行卡或存折**，可由受试者书面委托家人提供建行卡代领）。
3. 每次受试者来院访视时，受试者本人需在《受试者补贴登记表》（模板见QQ群，补贴表格的修改需经过机构老师审核确认受控）签字确认，根据项目进展按照机构受试者交通补贴发放SOP（SOP详见QQ群），定期进行受试者补贴发放申请。
4. 邮件发送机构办需提供：①补贴申请报告PI已签字的扫描件；②补贴登记表各方签字的扫描件；③补贴领取人身份证银行卡扫描件（要求必须清晰可见）；④合同各访视对应的补贴明细页扫描件；⑤若合同未涉及或未匹配的费用，申办方/CRO与机构办沟通邮件扫描件；⑥若涉及发票报销，发票扫描件（只报销自费部分）；⑦已/待报销明细exec1明细表。
5. 应财务要求：纸质版递交机构办需提供：①PI已签字的补贴申请报告原件；②补贴登记表各方签字原件；③补贴领取人身份证银行卡复印件（要求必须清晰可见）；④合同各访视对应的补贴明细页 复印件；⑤若合同未涉及或未匹配的费用，申办方/CRO与机构办沟通邮件打印版；⑥若涉及发票报销（只报销自费部分），发票原件；⑦打印已/待报销明细exec1明细表。

方式二，2022年9月1日以后启动的II、III、IV期项目，通过第三方支付平台发放受试者补贴。

1. 申办方与微试云签署受试者补贴发放相关合同，并付款。（wetriat合同联系人：伍玲秋子）
2. **在机构审核项目主合同费用明细之后**（联系人：李菁），CRA可联系wetriat工程师**进行方案和费用的配置**（wetriat联系人：伍玲秋子）（具体费用配置详情见本须知项目启动审批的标准操作规程章节）
3. 费用运营配置完成后，wetriat工程师会和CRA电话或邮件确认。

4. 配置完成后联系机构办进行系统再次审核。（联系人：文娟）
5. 每次受试者来院访视时仍需受试者和研究者在《受试者补贴发放登记表》（模板见QQ群，补贴表格的修改需经过机构老师审核确认）签字确认，CRC将登记表上传至访轻松的访视附件页面。
6. 在项目启动前CRC需登录Wetrial系统注册账号，注册完毕后请机构办老师授权进入项目中。（联系人：傅金凤）
7. 首次访视，需协助受试者在“访轻松”小程序上完成个人基本信息登记，其余详见QQ群（777461354）及wetrial下载中心受试者补贴第三方支付培训PPT（QQ群CRC管理相关文件）。

二十六、机构质控要求

1. 机构办公室设有一名专职质量控制员及多名兼职质控员，负责机构对各专业临床试验工作的质量检查。
2. 质控频率：首例质控（**首例入组后7天内递交**）、过程中质控（质控频率根据项目入组进度决定）、终末质控（**全部随访结束后一个月内预约，递交**）。
3. 机构办公室质控员完成质控后，在质控表中如实记录发现的问题，将质控发现问题邮件发主要研究者，抄送CRA 和 CRC。
4. 主要研究者针对质控表问题在15个工作日内组织进行整改，并在质控表中针对质控员提出来的问题逐条进行解释说明或反馈整改后情况。**未能及时递交质控资料及完成整改的，列入CRC工作负面清单，予以扣分。**
5. 机构质控员在质控表出具一个月内核实专业科室整改情况。
6. 随访结束后，机构质控员根据试验方案要求及机构SOP对试验进行随访结束后质控，对完成病历数不超过10份的项目，机构质控员对所有病历进行检查；对完成病历数为11份~25份的项目，机构质控员抽查50%的病历；对完成病历数多于25份的项目，抽查30%的病历，核对数据的真实性、准确性与一致性。如在检查中发现较多问题，增加检查病例数。发现问题，反馈给研究者进行答疑或更改。
7. 机构质控重点检查：
 - (1) 受试者知情同意书的签署
 - (2) 原始病历及其他数据记录的真实性、可溯源性、完整性和规范性，包括但不限于：
 - ① 原始数据（病史、合并用药……）的系统溯源
 - ② 稽查轨迹溯源（可开放给申办方/CRO）
 - (3) 各种记录表格的一致性（筛选入选表、鉴认代码表、原始病历、CRF表、药物派发表/器械使用登记表、药物发放回收表、药物转运记录、血样采集处理储存表等）以及试验药物管理、生物样本管理相关记录的数据链条完整性以及逻辑合理性。
 - (4) 研究者文件夹各项文件是否完整，记录是否规范，例如：
 - ① 方案、知情同意书的所有版本是否完整

- ② 授权职责及所有授权研究者的资质
- ③ 研究团队的相关培训记录
- ④ 受试者补贴的领取记录
- ⑤ 生物样本的运送文件
- ⑥ 室间质控证明文件……
- ⑦ 校准证书相关文件
- ⑧ 资料真实性说明/诚信承诺书
- ⑨ 申办方委托函文件……

(5) 机构管理文件夹各项文件是否完整，例如：

- ① 科室质控表
- ② 试验过程中机构各次质控表及质量通知书的后续整改情况……

8、科室质控：

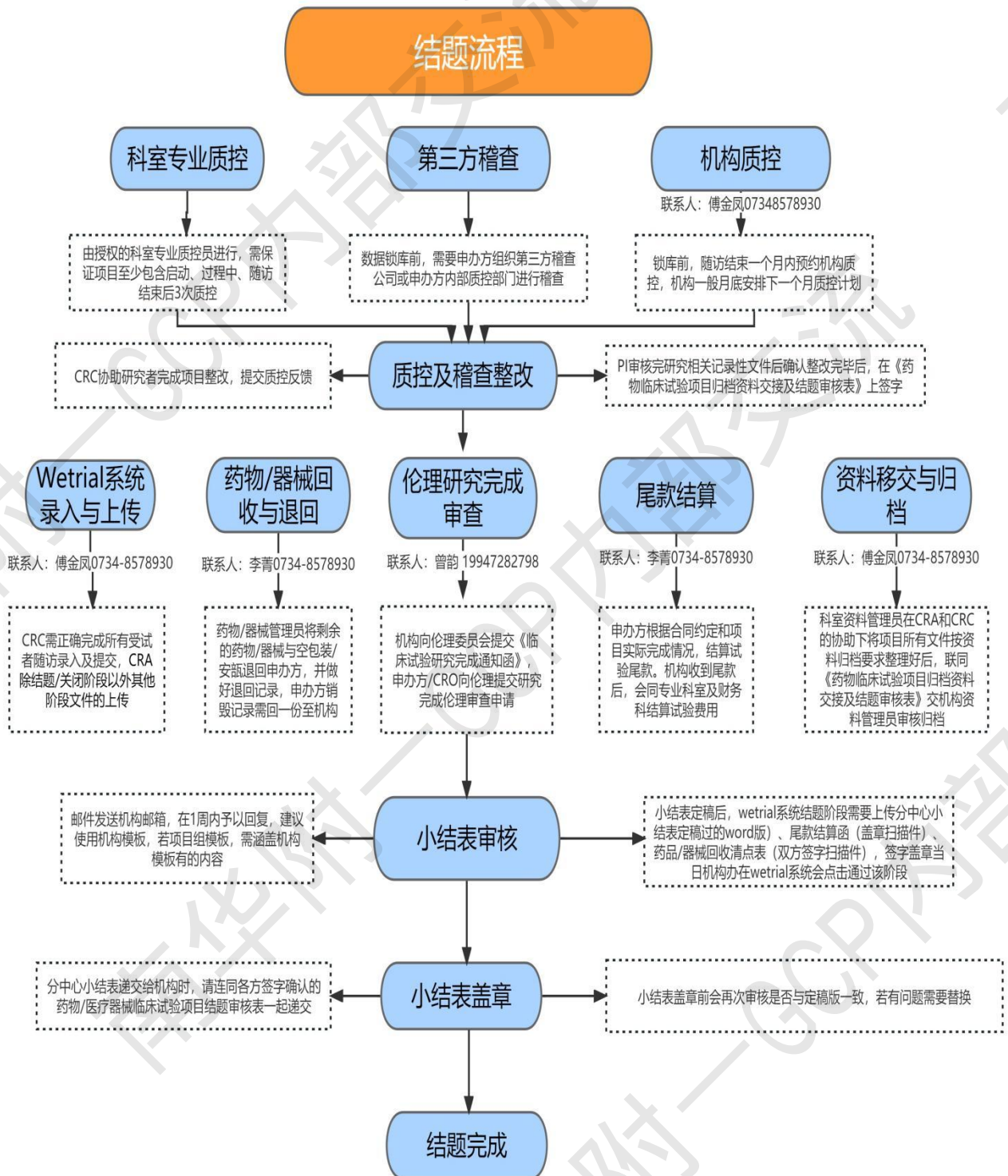
(1) 科室质控频率：原则上与机构质控保持一致，应早于或与机构的质控同步。分为启动质控、过程中质控（包含首例及前三例质控）、随访结束后质控。（专业质控表模板可详见QQ群及wetrial下载中心）

(2) 每次提交机构质控整改反馈时需要提交一份科室质控表（含科室质控问题反馈）至机构办。

二十七、第三方质控(稽查)要求

1. 为确保项目质量，机构强烈建议申办方委托第三方稽查公司或内部稽查人员（仅适用于经机构判断核查风险较低者）在临床试验过程中及试验随访结束后、数据锁库前对数据进行稽查或核查。
2. 数据稽查人员来机构进行数据稽查应提前一周与研究团队进行预约，确定好了稽查行程提前3天邮件告知机构，附上申办方或CRO盖章的稽查函、稽查人员资质（GCP证）及身份证复印件，来访时把申办方或CRO盖章的稽查函、稽查人员资质（GCP证）及身份证复印件递交机构（联系人：傅金凤）。
3. 稽查病历数要求：对完成病历数不超过10份的项目，对所有病历进行稽查；对完成病历数为11份~25份的项目，稽查50%的病历；对完成病历数多于25份的项目，稽查30%的病历。
4. 稽查过程中需复印或打印试验原始文件，应经由机构资料管理员办理。
5. 数据核查时发现问题，应认真核对原始资料，查明原因，并反馈给研究者答疑或整改。严禁稽查人员修改试验数据或记录。
6. 稽查总结会应提前告知机构办人员进行参会。（联系人：傅金凤）
7. 稽查后应向机构提交书面的稽查报告或在7个工作日内以邮件形式反馈稽查结果。
8. 如申办方在项目资料归档机构后因CFDA数据核查要求复核数据或稽查，复核数据时，所有的原始数据一律不能随意修改，特殊情况下，如需要补充记录合并用药，或不良事件等，应出具数据更正说明，并由研究者签字。

二十八、归档结题相关要求



按结题流程(在 QQ 群或wetrial下载中下载) 进行操作。（以下序号：(1)(2)(3)(5)(6)可同时进行）

（一）wetrial系统录入与上传

CRC需完成受试者随访的录入及提交，CRA除结题阶段之外所有阶段的文件上传（包括既往未上传的本院SAE报告，CRA和CRC均有上传本院SAE报告权限，具体上传路径及操作，CRA可参考Wetrial系统下载中心的监查员须知文件夹中《CRA机构系统使用操作指南》，CRC可参考Wetrial系统下载中心的CRC管理及相关文件文件夹中《CRC操作手册》）。

（二）科室专业质控（对接人：授权的科室质控员）

需由授权的科室质控员进行随访结束后及结题前质控，质控问题整改后由PI确认签字。

（三）机构质控（对接人：傅金凤）

科室质控与机构质控可同时或交叉质控，但均需进行。

（四）资料移交与归档（机构归档对接人：傅金凤）

由授权的科室资料/文件管理员进行资料移交至机构资料管理员进行归档。

资料移交与归档前需注意：

- ① 需归档的项目资料包括ISF、受试者文件夹、机构项目管理文件夹（机构管理文件夹中质控表包括机构质控表及专业质控表（至少包括启动前、过程中及结题三次质控），需根据机构资料存档目录模板和机构管理文件夹目录做好目录索引并把相应文件整理归类好。

以药物临床试验为例归档参考如下：

- A: 下载“药物临床试验归档资料目录”、“药物/器械临床试验机构管理文件目录”“药物/器械临床试验项目归档资料交接及结题审核表”。（QQ群文件夹及wetrial系统下载中心的结题流程均可下载）
- B: 按照药物临床试验归档目录（打印在 1 张 A4 纸上，正反两面），将在本次临床试验过程中的所有资料进行整理，用隔页索引纸分隔（A1……，B1……），
- C: 部分知情同意书、研究病历、CRF 表等另存。并在目录上标注“有”或“无”保存相应项目。目录也可按照申办方研究者文件夹目录顺序整理，但需要在本机构归档资料目录的备注中标注相应的位置（2份目录均要归档）。请务必保持目录与资料内容一致，如内容有调整，请相应修改机构目录。
- D: 如药物临床试验归档目录中未列出项目，请补在目录 B 部分后面，标签为（B21，B22……）。
- E: 项目申请表、机构质控表、监查访视信、稽查文件等按顺序放在药物/器械临床试验机构管理文件中另册存放。

F: 资料齐全后, 填写“药物/器械临床试验项目归档资料交接及结题审核表”

(只填至“资料交接”部分), 交 PI 及专业资料管理员签字, 连同所有归档资料及专业质控表交给资料管理员傅金凤老师审核, 签字。

备注: A. 机构归档资料文件夹的装订要求: 文件夹统一使用得力牌 A4 黑色加厚快劳夹(为便于机构归档, 请不要使用其他颜色, 大小长*宽*厚=28.8*31.5*7.3cm)。文件第一页为存档资料目录, 中间用隔页索引纸或索引标签分隔。机构归档文件夹目录模板及每个文件夹侧面**标签**和正面标签详见wetrtrial系统的下载中心的结题流程。

B. 受试者文件夹的装订要求: 快劳夹可直接归档; 不能立放的文件夹统一放置进蓝色文件盒归档。每个文件夹侧面标签和正面标签可参考**机构归档资料文件夹的标签要求**, 且侧标签需注明该文件盒含了哪些受试者文件夹(筛选号)。

C. 机构管理文件夹的装订要求 机构管理文件资料的文件夹统一使用立项提供的机构管理文件夹(齐心牌N. 336型A4黑色活页2孔档案夹: 大小长*宽*厚=245*43*315mm)。文件第一页为存档资料目录, 中间用隔页索引纸或索引标签分隔。机构管理文件夹目录及每个文件夹侧面**标签**和正面标签详见wetrtrial系统的下载中心的结题流程。

② 根据机构结题流程中归档文件夹/盒要求准备好归档文件夹、做好并插/贴好正面及侧面标签;

③ 需先由CRC的驻地Site Leader进行归档资料的初步预审;

④ 再提前一周预约机构进行归档。

(五) 药物/器械回收与退回(对接人: 李菁老师)

(六) 尾款结算(对接人: 李菁老师)

(七) 研究完成伦理审查及伦理资料归档(对接人: 曾韵、余娜老师, 伦理归档要求及附件详见: Wetrtrial系统-伦理系统-下载中心- GCP项目伦理审查-结题审查)

(八) 小结表审核及盖章(对接人: 傅金凤老师)

需注意:

① **分中心小结表签字盖章前需要已完成科室专业质控和机构质控, 并整改已反馈; 资料已归档; 药物/器械已回收; 尾款已结算; 伦理已完成审查及伦理资料归档。**

② 小结表建议使用机构模板(QQ群和wetrtrial下载中心的结题流程有), 不使用机构模板者, 也需包含其所有内容, 小结表发送机构通用邮箱进行审核。

③ 小结表定稿后, wetrtrial系统结题阶段需要上传分中心小结表定稿过的word版)、尾款结算函(盖章扫描件)、药品/器械回收清点表(双方签字扫描件)。

- ④ 分中心小结表递交给机构时，请连同各方签字确认的药物/医疗器械临床试验项目结题审核表一起递交。