



# 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 .....               | 3  |
| 二、SMO 要求 .....           | 4  |
| 三、立项 .....               | 5  |
| 四、人类遗传资源管理 .....         | 6  |
| 五、合同 .....               | 8  |
| 六、中心药房管理 .....           | 10 |
| 七、打款、发票 .....            | 13 |
| 八、启动前准备工作 .....          | 14 |
| 九、启动会相关工作 .....          | 15 |
| 十、质控相关工作 .....           | 16 |
| 十一、安全信息管理 .....          | 17 |
| 十二、数据溯源管理 .....          | 19 |
| 十三、试验结束 .....            | 20 |
| 大庆市人民医院 药物临床试验专业科室 ..... | 22 |

## 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（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](mailto:dqsrmyygcp@163.com)

4. 调研流程一般为 1-2 个工作日

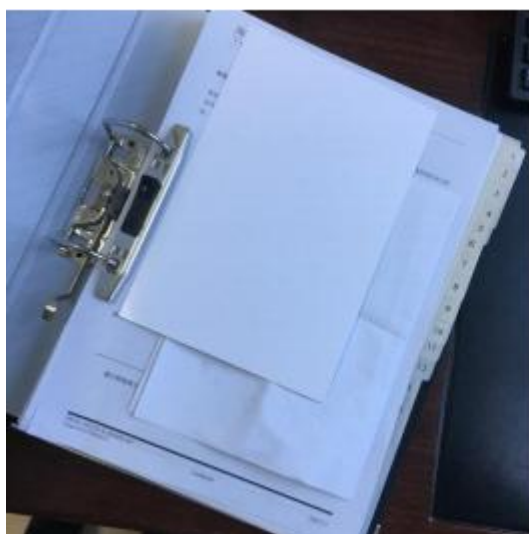
## 二、SMO 要求

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。

### 三、立项



1. 按照《临床试验立项清单》（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 | 1 份 | 复印件（科技部系统填报          |

|   |                                 |     |                            |
|---|---------------------------------|-----|----------------------------|
|   | 行政审批申请书》                        |     | 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. 立项成功后即可草拟合同，主合同采用甲方模板，临床协调员服务协议则采用相应的SMO公司合同模板。
2. 修改合同请留下修改痕迹。
3. 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。
4. 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。
5. 合同接受法人签字章。
6. 对于超出合同规定例数的项目，需签订补充协议。为避免对临床正常的筛选入组工作造成影响，烦请项目组依据入组进度，提前拟定补充协议。
7. 若SMO公司存在转包情形，需签署四方CRC服务协议。
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](mailto: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的文件夹合并归档。

#### 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。

**（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 $10^{\circ}\text{C}$ – $30^{\circ}\text{C}$ ，阴凉存放的试验用药物温度一般控制在 $0^{\circ}\text{C}$ – $20^{\circ}\text{C}$ ，冷藏存放的试验用药物温度一般控制在 $2^{\circ}\text{C}$ – $8^{\circ}\text{C}$ ，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：潘宝伟 电话：13836791938 邮箱：  
13836791938@163.com 药物接收地址：黑龙江省大庆市龙凤区建设路  
241 号大庆市人民医院门诊一楼中心药房。

#### (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，打款后将打款凭证和发票信息发到机构邮箱，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<br>..... |    |
| 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）。

## 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。

## 十、质控相关工作

### （一）项目开始前质控

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：查看研究者文件夹内资料是否齐全、查验试验相关的仪器设备、试验药物及对试验相关表格进行文件受控（文件受控具体流程详见附件 1），完成以上所有流程试验方可正常启动。

### （二）临床试验进行中质控

1. 时间节点：首例入组后，项目入组数过半。
2. 质控内容：对参与者入选情况、知情同意书签署情况、数据采集与记录、门诊/住院病例书写情况、检验检查项目的溯源情况进行质控。

### （三）结题质控

1. 时间节点：临床试验结束后
2. 质控内容：对数据核查、文件归档等进行质控。

**（四）稽查：**稽查相关事项与机构质控老师对接，确定稽查时间、地点及稽查总结会，稽查人员材料准备：派遣函，稽查人员资质、毕业证书、身份证复印件

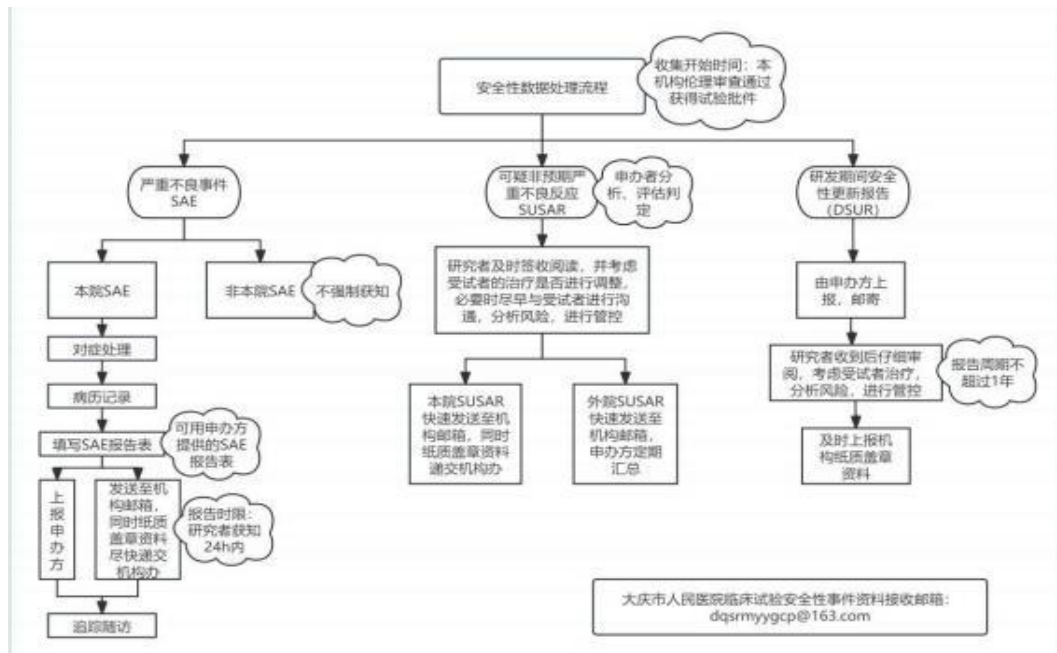
**（五）监查：**监查员定期与机构质控老师汇报项目监查情况，及时填写监查登记表，机构备案。

**（六）质控预约方式：**电话预约，该项工作负责人：朴仙姬 15845941500。邮箱dqsrmyygcp@163.com。

**（七）**凡在我院已启动且在入组期的项目，每周末由 CRC 填写项目进展报告发至机构办邮箱(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. 收集时间：安全性信息报告由本机构伦理审查通过获得试验批件后开始接收。
2. 主要研究者遵循临床试验方案填写SAE 报告表，可用申办者提供SAE 报告表填写。
3. 申办方及时递交给研究者 SUSAR 和 DSUR，由主要研究者审核无异议后填写SUSAR/DSUR 递交函一并递交给机构办。
4. 外院 SUSAR 及时发送机构邮箱，申办方定期汇总递交机构备案。本院 SUSAR 应在首次获知后尽快报告，但不得超过7天，并在随后的8天内报告、完善随访信息发送机构邮箱同时递交机构办（纸质盖章资料）。

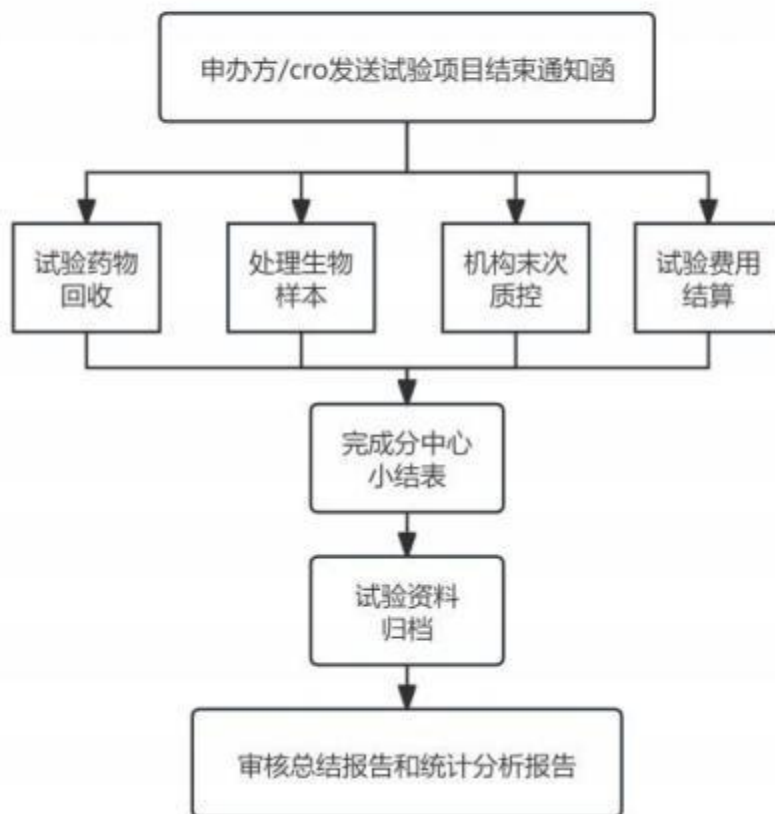
5. 本院 SAE 应在在获知的24小时内发送机构邮箱同时纸质资料递交机构办。
6. 申办者定期汇总的 DSUR 向我院报告（纸质盖章资料），原则上报告周期不超过 1 年。
7. 项目结束递交的本院安全性信息资料同研究者文件夹一同归档。

## 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参与者。
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，查阅内容里填写参与者筛选号或随机号、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

## 大庆市人民医院临床试验关中心流程



## 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：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   | 赵 红         | 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   | 佟立权         | 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 段晓东 | 主任医师    |
| 10 | 眼科    | 王兴民         | 主任医师    |
| 11 | 肾内科   | 姚 萍         | 主任医师    |
| 12 | 重症医学科 | 官建国         | 主任医师    |