

---

# 南京市妇幼保健院

## GCP 办事指南

( 202409 5.0 版 )

南京市妇幼保健院临床试验机构办公室编制

2024.09

---

# 目 录

<b>一、机构办联系方式</b> .....	<b>1</b>
<b>二、项目立项</b> .....	<b>2</b>
1、前期调研与沟通.....	2
2、正式立项步骤.....	2
3、立项审核.....	12
4、伦理审查.....	12
<b>三、CRC 管理与服务</b> .....	<b>13</b>
<b>四、启动会流程</b> .....	<b>18</b>
<b>五、财务合同相关规定</b> .....	<b>22</b>
1、合同盖章流程.....	22
2、汇款.....	22
3、填写增值税发票信息模板.....	23
4、经费领取和报销流程.....	24
<b>六、CTMS 系统</b> .....	<b>28</b>
1、账号申请.....	28
2、材料的提交.....	28
3、试验过程中的资料提交和维护.....	29
<b>七、药物及物资接收与回收</b> .....	<b>30</b>
1、药物接收.....	30
2、药物回收.....	30
3、药物管理（药库管理、科室管理）.....	30
4、物资管理.....	31
<b>八、结题</b> .....	<b>32</b>
1、《临床试验归档目录》.....	32
2、《临床试验项目结束审查审核签字表》.....	33
3、《尾款确认书》.....	33

---

4、《临床试验项目进展日程表》 .....	34
5、《临床试验结束完成例数统计表》 .....	35
6、《申办方领取 CRF 记录表》 .....	36
7、《各研究者完成例数统计表》 .....	37
8、《检验检查费汇总及明细表》 .....	37
<b>九、临床试验机构质控要求</b> .....	<b>39</b>
<b>十、CRA/CRC 工作须知</b> .....	<b>40</b>
<b>十一、办理人类遗传资源相关资料要求</b> .....	<b>45</b>
<b>十二、调阅档案须知</b> .....	<b>49</b>
<b>十三、临床试验稽查管理制度</b> .....	<b>52</b>

## 一、机构办联系方式

职务	姓名	电话
机构副主任	王俐	025-52226835
机构办公室主任	席明名	13705161200 025-52226104
机构办公室秘书	谢晴晴	13851623818
药品、器械管理员	卞凌 管静	13815878923 13951934899
伦理委员会办公室	侯立 徐免然	13451892608
机构办公室电话	025-52226104 (莫愁路院区) 025-52926104 (丁家庄院区)	
机构公共邮箱	njfyys@126.com	
伦理公共邮箱	njfyyl@126.com	
办公室地址	南京市秦淮区莫愁路天妃巷 123 号 8 号楼 4 楼 南京市栖霞区燕新路 1 号综合楼 11 楼	

临床试验项目的立项、打款、开票及项目启动会、结题、资料保管等

请联系机构秘书谢晴晴老师。

新项目咨询沟通、合同审核请联系机构办席明名主任。

常用文件下载网址：南京市妇幼保健院 官网 <http://www.njfybjy.com>

教学科研栏目下

## 二、项目立项

### 1、前期调研与沟通

请向机构公共邮箱：njfyys@126.com 发送项目基本信息，邮件标题为“【立项】+\*\*\*\*项目+申办方/CRO 公司+意向科室”，内容包括试验产品信息、申办方/CRO、方案摘要、联系方式等。由机构办初审讨论后，联系相关科室及 PI，等待 PI 确认。

### 2、正式立项步骤

PI 同意之后，在官网中下载相关文件。

具体如下：

临床试验立项递交资料清单（以官网最新版本为准，以下仅供参考）

## (一) 药物临床试验

序号	需提交的文件		
1	递交文件清单目录		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	药物临床试验评估表、立项申请表	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函	纸质版需要提供盖章的原件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	研究者手册 (版本号: ; 日期: )	如有实验室操作手册、SOP 等也放到此项下	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	临床试验方案 (版本号: ; 日期: )	需有组长单位 PI 签字页复印件, 需要申办者和统计单位等的签字页复印件; 有本中心 PI 签字页原件, 需通过组长单位伦理批准;	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	研究病历样表 (版本号: ; 日期: )	根据 GCP 的要求, 原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录, 原则上不再要求提供研究病历, 如有特殊情况需要有研究病历者, 申办者可提供并说明理由	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	病例报告表 (或 EDC) 样表 (版本号: ; 日期: )	可提供电子版或纸质版	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	组长单位伦理批件和成员表 (版本号: ; 日期: ) (如适用)	本中心为组长单位的可不提供, 如果组长单位伦理为修改后同意, 需提供审查意见函和伦理同意的审批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料 (版本号: ; 日期: )	知情同意需按照新版 GCP 的知情要素完整, 且通俗易懂, 签字页要签名、签日期, 留有电话, 并规定监护人和第三方见证人签字的说明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
10	受试者招募文件 (如适用)	含版本号、版本日期。招募广	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

		告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）	
11	本中心拟参加本试验的研究者名单和研究者资质	包括姓名、专业、职称、初步分工等；研究者资质包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书、医师/护师职称证书、执业证书	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	临床前实验室资料	（如适用）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13	申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明	委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14	申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）	资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15	NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（编号_____）	非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验）；创新药需要前置伦理立项的，可不提供，需提供说明）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16	申办者保证所提供资料真实性的声明	可参考机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17	研究者声明（资料真实性的声明及主要研究者利益冲突声明）	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
18	监查员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证（必须是医药护相关专业）、学位证等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
19	中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书	无中心实验室可不提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20	试验用药品的说明书和标签	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21	试验用药品的药检证明（检验日期：_____）	包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

		品、血液制品、NMPA 规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。	
22	保险和赔偿措施或相关文件	如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
23	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）	如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明或无需办理“人类遗传资源申报情况说明及承诺书”。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
24	SMO 和 CRC 资质资料（如适用）或签订 SMO 协议后再提供	营业执照；CRC 资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证（必须是医药护相关专业）、学位证、GCP 证书（近三年））	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
25	监查计划或风险管理计划	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
26	盲法试验的揭盲程序	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
27	申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
28	其他受试者相关材料（如适用）	如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
29	方案讨论会的会议纪要		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
30	其他与立项审查相关的材料		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否



## (二) 医疗器械临床试验

序号	需提交的文件		
1	递交文件清单目录		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	医疗器械临床试验评估表、立项申请表	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函	纸质版需要提供盖章的原件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	适用的技术要求；研究者手册（版本号：；日期：）	如有实验室操作手册、SOP 等也放到此项下	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	临床试验方案（版本号：；日期：）	需有组长单位 PI 签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件，有本中心 PI 签字页原件，需通过组长单位伦理批准；	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	研究病历样表（版本号：；日期：）	根据 GCP 的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上 <b>不再要求</b> 提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并 <b>说明理由</b>	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	病例报告表（或 EDC）样表（版本号：；日期：）	可提供电子版或纸质版	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	组长单位伦理批件和成员表（版本号：；日期：） （如适用）	本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料（版本号：；日期：）	知情同意需按照新版 GCP 的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

10	受试者招募文件（如适用）	含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11	本中心拟参加本试验的研究者名单和研究者资质	包括姓名、专业、职称、初步分工等；研究者资质包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书、医师/护师职称证书、执业证书	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	临床前实验室资料	（如适用）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13	申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明	委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14	申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）	资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15	NMPA批件	适用于需审批的三类医疗器械或创新性医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16	申办者保证所提供资料真实性的声明	参考机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17	研究者声明（资料真实性的声明及主要研究者利益冲突声明）	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
18	监查员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
19	中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书	无中心实验室可不提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20	试验用医疗器械的说明书和标签	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21	试验用医疗器械的注册检验合格报告（检验日期：                    ），自检合格报告（检验日期：                    ）		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
22	保险和赔偿措施或相关文件	如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

		动之前提供	
23	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）	如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明或无需办理“人类遗传资源申报情况说明及承诺书”。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
24	SMO 和 CRC 资质资料（如适用）或签订 SMO 协议后再提供	营业执照；CRC 资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证（必须是医药护相关专业）、学位证、GCP 证书（近三年）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
25	监查计划或风险管理计划	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
26	盲法试验的揭盲程序	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
27	申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
28	其他受试者相关材料（如适用）	如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
29	方案讨论会的会议纪要		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
30	其他与立项审查相关的材料		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

## (三) 诊断试剂临床试验

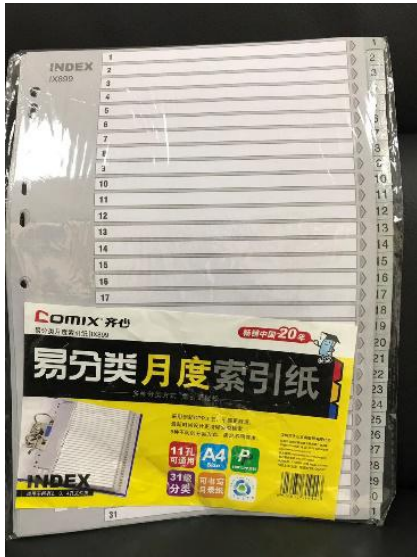
序号	需提交的文件		
1	递交文件清单目录		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
2	诊断试剂临床试验评估表、立项申请表	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
3	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函	纸质版需要提供盖章的原件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
4	适用的技术要求；研究者手册（版本号：；日期：）	如有实验室操作手册、SOP 等也放到此项下	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
5	临床试验方案（版本号：；日期：）	有组长单位时，需有组长单位 PI 签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件，有本中心 PI 签字页原件，需通过组长单位伦理批准。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
6	研究病历样表（版本号：；日期：）	根据 GCP 的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
7	病例报告表（或 EDC）样表（版本号：；日期：）	可提供电子版或纸质版	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
8	组长单位伦理批件和成员表（版本号：；日期：） （如适用）	本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
9	知情同意书文本和其他提供给受试者的书面材料（版本号：；日期：）或泛知情同意模板或免知情同意申请	知情同意需按照新版 GCP 的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

10	受试者招募文件（如适用）	含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
11	本中心拟参加本试验的研究者名单和研究者资质	包括姓名、专业、职称、初步分工等；研究者资质包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书、医师/护师/技师职称证书、执业证书	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
12	临床前实验室资料	（如适用）	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
13	申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明（如有）	委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
14	申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用）	资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
15	NMPA批件	适用于需审批的三类医疗器械或创新性医疗器械	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
16	申办者保证所提供资料真实性的声明	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
17	研究者声明（资料真实性的声明及主要研究者利益冲突声明）	根据机构的模板填写	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
18	监查员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证（必须是医药护相关专业）、学位证等	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
19	中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书	无中心实验室可不提供；问题检测的（如基因测序）后期需签署三方协议	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
20	试验用诊断试剂的说明书和标签	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
21	试验用诊断试剂的注册检验合格报告（检验日期：                    ），自检合格报告（检验日期：                    ）		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

22	保险和赔偿措施或相关文件（如适用）	如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
23	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）	如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明或无需办理“人类遗传资源申报情况说明及承诺书”。	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
24	SMO 和 CRC 资质资料（如适用）或签订 SMO 协议后再提供	营业执照；CRC 资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证（必须是医药护相关专业）、学位证、GCP 证书（近三年））	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
25	监查计划或风险管理计划	如适用	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
26	盲法试验的揭盲程序（如适用）		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
27	申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否
28	其他与立项审查相关的材料		<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否

## 备注：

以上所有材料（涉及申办方方面的）需加盖红章，一式两份；装订要求：每一小项放在一份文件保护袋中，再按照目录顺序要求放入三孔文件夹中，用索引纸分开（参考如下：齐心 TC530AB 文件夹 A4 打孔夹 背宽 40mm 1.5 寸 3 孔 O 型档案夹，蓝色 3 孔 O 型夹齐心蓝色）。



将电子文档先发邮箱：[njfyys@126.com](mailto:njfyys@126.com)。

审核通过后再打印盖章！

### 3、立项审核

机构办审核所提交的立项材料，请根据意见修改直至立项完成并开具立项通知单。

### 4、伦理审查

根据伦理办公室要求，提交所需文件，进行伦理初始审查。提交伦理文件清单及文件在本院官网中下载。

### 三、CRC 管理与服务

#### 1、CRC 入职

开始工作前需携带以下资料到机构办备案：公司派遣函（标注派遣日期）、GCP 培训合格证书（市级以上培训证书）、个人简历(签名及日期)、毕业证书（限医药护等相关背景专业）、身份证复印件、营业执照（公司营业执照和派遣函需盖公司红章）；机构老师会对 CRC 进行考核（考核内容：GCP 考试，试验项目相关知识（包括但不限于方案和流程等）考核，高于 80 分合格。合格后，机构出具“临床研究协调员（CRC）的资质审核记录”，由主要研究者授权 CRC 工作。办理工作证（需一张小二寸彩色照片和押金 100 元）及工作服（押金 200 元），可根据需要选择是否办理医院食堂饭卡。手续办结后请申请加入“妇幼在研项目 CRC 群”及“南京妇幼 CRA，CRC 之家”微信群，方便及时交流。

人员更换需提前**一个月**告知机构并做好资料和各项工作交接工作，填写交接工作表并经地区主管（经理）签字后方可离职。

#### 2、工作汇报



汇报开始时间：项目启动后，CRA/CRC 每月 5 号前向机构邮箱发送项目月度进展报告表。汇报结束时间：项目数据锁库、项目中止不再启动时可不再发送。

南京市妇幼保健院			
临床试验项目研究进展报告月报表（版本号：202405）			
项目名称			
药物临床试验登记号 /医疗器械备案号		临床试验批件号	
注册申请人		试验方案编号、版本及日期	
类别(如化药 3.1 类；境内或境外二类 或三类诊断试剂等)		试验分期（I/II/III/IV/生 物等效性/验证）	
申办方		试验组长单位和组长单位的 主要研究者姓名	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
本院伦理审查意见号		批准日期	
启动会日期		预试验日期（如适用）	
承担试验的专业		主要研究者	
受试者信息	项目总例数/本 中心计划总例		

	数	
	预试验例数 (如适用)	
	已筛选例数(已 入组+待入组+ 筛败)	
	筛选中例数 (待入组)	
	已入组例数	
	本月新入组例 数	
	脱落或提前退 出例数	
	完成观察例数	
	有无严重不良 事件/筛选号	
	已报告的严重 不良事件例次	
研究进展情况	研究阶段	<input type="checkbox"/> 研究尚未启动 <input type="checkbox"/> 正在招募受试者(尚未入组) <input type="checkbox"/> 正在实施研究 <input type="checkbox"/> 后期数据处理阶段 <input type="checkbox"/> 其他

	第一例受试者 签署知情日期	
	第一个受试者 入组日期	
	最后一个受试 者结束随访日 期	
	是否存在与研 究干预相关 的、非预期的 严重不良事件 (SUSAR)	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否(____ 例, 入组号: ____ )
	研究中是否存 在影响受试者 权益的问题	<input type="checkbox"/> 是 (请说明) <input type="checkbox"/> 否
	本月伦理审查 的新的意见号 或备案号 (伦 理意见有效 期)	
	严重不良事件 或方案规定必 须报告的重要 医学事件 (方 案偏离及违 背) 已经及时	<input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 不适用

	报告		
申办方/CRO 公司 (如适用)			
CRA (单位/姓名)			
CRC(单位/姓名)			
填表人		更新日期	
<p><b>备注：</b>1. 涉及药物临床试验登记号、注册申请人等信息，可登录<u>药物临床试验登记与信息公示平台</u>查询并与 CRA 确认无误，网址：<a href="http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html">http://www.chinadrugtrials.org.cn/index.html</a>；</p> <p>2. 有□处，请在□内画×；</p> <p>3. 已筛选例数：表示启动至发送当月月报筛选的总例数；</p> <p>4. 筛选中例数：表示已经签署知情，待入组的例数；</p> <p>5. 已入组例数：表示启动至发送当月月报入组的总例数。</p>			

## 四、启动会流程

1、请提前下载《临床试验项目启动会前审查审核签字表》，根据表格提示，联系机构办进行启动会申请。

临床试验项目启动会前审查审核签字表

项目名称			
承担试验的专业		主要研究者	
暂定启动会日期			
申办方（单位、联系人）			
CRO（单位、监察员）			
CRC（单位、人名）			
试验方案版本号		试验方案版本日期	
知情同意书版本号		知情同意书版本日期	
本院伦理审查批件号		批准日期	
省级药监部门备案号		备案日期	
部门	资料是否到位 及完善	是否同意开会	签名及日期
伦理委员会	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	CRA 确认启动会前无方案、ICF 或 CRF 等更新资料递交伦理审查：  

专业质控员	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	
机构质控员	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	
药品（器械）管理员	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	
资金保障	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	
国际多中心项目或涉外 资金项目	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	“是”请继续填写下 一项	
标本采集、收集、出 口、和/或出境活动得到 人类遗传资源审批部门 的批准	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	
资料上传机构 CTMS 系统 <a href="http://180.101.226.194:8000/ctms/">http://180.101.226.19 4:8000/ctms/</a>	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	
主要研究者	是 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/>	同意 <input type="checkbox"/> 不同意 <input type="checkbox"/>	

## 填表说明：

- 1、有处，请在内画×；试验方案，知情同意书，本院伦理批件及意见版本号请填写完整，可增加行数。
- 2、专业质控员、机构质控员：审核知情同意书、研究者手册，病例报告表，病历模板，试验用各种表单是否完善及到位；
- 3、药品（器械）管理员：仪器设备，诊断试剂及药品及各种文件物资是否齐全；
- 4、财务人员：合同首笔款是否到帐。
- 5、机构办公室：医疗器械是否有药监部门备案表。人类遗传资源审批部门批件或备案材料。资料是否上传到 CTMS 系统。
- 6、主要研究者：是否熟悉方案及流程，研究者小组成员及分工确定，是否具备资质（收集研究者简历、执业资格证书、GCP 证书等），时间是否冲突。

## 2、项目启动会流程

### (1) 启动前：

a、文件物资交接（与机构试验品管理员交接受试者日记卡、知情同意书、病例报告表等受控文件，请给每位受试者准备一个文件袋，便于文件保管）；冰箱、温度计、体重秤等物资。

b、项目合同首款（首款汇出后，CRA告知机构谢老师，将汇款凭证、公司开票信息、开票金额（首笔款包含费用明细）发至邮箱：njfyys@126.com）；

c、试验用药或器械（需提供物流公司运输过程中温湿度记录、药检报告、交接记录单等物资）；

d、科室相关设备（如冰箱、离心机等）是否符合试验及存放要求，备好检验合格的电子温度计；

e、CTMS系统上传文件齐全；

f、将人类遗传资源审批部门批准文件盖申办方红章及电子版发机构邮箱；将医疗器械临床试验备案表（各省局）纸质版和电子版交机构。

将会议PPT发到机构邮箱；

g、培训合格，掌握方案、试验流程，熟知研究者的职责；

h、提前确定会议地点，会议时间提前与科室PI、机构沟通，确保会议的顺利进行；

I、机构办建立项目微信群，通知有关人员参会。CRA 介绍最新版伦理通过的方案，试验流程，PPT 等发到群里，方便各位研究者提前熟悉项目，高效率的完成启动会。个别人员却因工作需要不能到现场参加会议的，可开通线上会议，进行线上参会。

(2) 启动会:

目的：启动会培训是指导研究者规范开展临床试验的重要培训，应足够重视。使研究者更好了解临床试验方案内容及试验流程，以及 GCP 相关法律法规。

a、法律法规。

b、使研究者更好了解临床试验方案内容和试验流程。正确填写病例报告表（CRF）。

c、与申办方及研究者探讨临床试验中可能存在的问题和解决对策。

d、启动会专用表格（签到表、研究者声明、研究者签名样章及分工授权表、药物发放表、质控表等）。

e、考试；做好会议记录。会后**五个工作日内**将会议签到表原件、培训考核试卷原件、利益声明原件、分工授权表复印件递交机构，同时整理好会议纪要，盖申办方章后交由机构存档。



## 五、财务合同相关规定

### 1、合同盖章流程：

(1) 申办方/CRO 公司/SMO 公司和机构办及主要研究者共同协商，草拟协议，含主协议和 SMO 三方协议等（建议使用机构的模板，见网站）。

(2) 各方协商一致后，按照各自流程办理合同盖章手续，由申办方/CRO/SMO 公司先行盖章，同时在网站下载廉政协议（4 份）盖章，合同审查表（包括主协议和 CRC 三方协议（如有）各一份），交给主要研究者签字，再到机构办签字盖章。

(3) 根据协议内容，各方保留份数各自保管。机构办交医院财务处（原件）和审计处（复印件）备案。

(4) 合同签完后，在协议规定时间内汇款。

### 2、汇款：

#### a、经费汇款：

我院统一汇款账户：

单位名称：南京市妇幼保健院

开户行：中国银行南京玄武支行营业部

账号：459860461924

统一社会信用代码：123201004258009430

汇款时标注：临床试验项目简称+申办方 or CRO+立项费 or 首笔款 or 尾款等（款项根据实际情况标注）。

b、经费已汇款，请及时将银行汇款凭证发送邮件到机构邮箱：  
（njfyys@126.com）；若没有确认邮件，可能会影响入账、项目启动及开票的进度。

邮件主题格式：临床试验项目简称 + 汇款金额 + （立项费 / 首付款 / 第二笔款 / 尾款 ... ）；必须提供汇款凭证。

3、填写增值税发票信息模板（都是增值税普通电子发票，税率目前按3%执行，**不开专票**）

如需开具发票请邮件联系谢老师（njfyys@126.com）并提供该模板信息。

开票金额：\*\*\*\*\*元

汇款公司名称：\*\*\*\*\*

税号：\*\*\*\*\*

单位地址：\*\*\*\*\*

电话号码：\*\*\*\*\*

开户银行：\*\*\*\*\*

银行账户：\*\*\*\*\*

#### 4、经费领取和报销流程：

a、项目启动后，根据项目需要到机构找谢老师领取患者受试者交通费、营养费等补贴经费（限补贴 200 元以内）周转金。

b、项目报销主要包括临床试验相关的门诊受试者报销、住院受试者报销、交通营养补助三大类，具体报销流程如下：

（1）门诊受试者报销：包括开卡费、检验检查费、药费等，费用产生后一个月内打印受试者发票（需签字），填写《门诊受试者报销单-V202405》；

（2）住院受试者报销：包括临床试验相关的检验检查费、西药费、手术费等，受试者在出院前，CRC 需和病区护士长交接办理受试者住院相关费用退费，拍照留存受试者扣费前后的照片并打印，填写《住院受试者报销单-V202405》；

（1）和（2）均于每月 5 号前将上月受试者报销电子资料发送机构办邮箱并将纸质资料递交机构办完成账目核销及登记；

（3）受试者补贴费报销：包括交通补贴费、营养补贴费、误工补贴费等，受试者交通费、营养费（一位受试者累计金额超过 200 元）由医院财务部门统一转账到受试者银行卡中。CRC 收集受试者本人的银行卡和身份证相关信息并复印（受试者需签字及日期），填写《南京市

《南京市妇幼保健院交通和营养补贴-V202405》及《南京市妇幼保健院受试者交通费发放收集内容表-V202405》，电子版发送至机构办并递交纸质资料，核对登记后由机构交由财务处打款转账。项目周期较短时，按项目整理后一次性报销转账；如遇项目周期较长的也可分段报销、或是出组后/筛败后填写上交进行报销。受试者无银行卡（存折不适用），可收集亲属的银行卡信息，填写机构委托书《南京市妇幼保健院临床试验项目补贴代领委托书》，如有其他特殊情况，及时与机构办沟通。

**以上交于机构的报销材料，均需打印 1 份放于研究者文件夹中保存。**

### 门诊受试者费用报销-V202405

报销统计时间：XXX——XXXX

项目名称及方案编号：XXX

主要研究者：XXX

类型	筛选号/受试者姓名	日期	检查项目	执行科室	金额	身份证	年龄
总计							

备注：XXX(填写报销日期)报销共计 XX 元，挂号费 XXX 元，检查费 XXX 元，西药费 XXX 元。

## 住院受试者费用报销-V202405

项目名称: XXX

项目方案编号: XXX

主要研究者: XXX

筛选号/受 试者姓名	住院号	检查日期	检查项目	执行科室	检查次数	单价	总计
总计							0

备注: XXX(填写报销日期)报销共计 XXX 元, 检查费 XXX 元, 药费 XXX 元, 手术费 XXX 元

## 受试者补助费汇总表-V202405

项目名  
称 XXX

PI XXX

受试者 编号	姓名	银行卡卡号	开户行名称	联系电话	报销金额	备注(第几次访视 报销内容)
合计	总计					

## 受试者交通补助费、营养补助费 发放收集内容表-V202405

项目名称：XXX

受试者编号：XXX

受试者身份证正面复印件粘贴
受试者银行卡正面复印件粘贴

(仅供临床试验使用)

- 1、银行卡卡主姓名：    XXX    联系电话：    XXX
- 2、银行开户行： XXXXXXXXXX
- 3、必须是本人的银行储蓄卡。

## 临床试验项目补贴代领委托书-V202405

受试者姓名：           身份证号：           联系方式：

亲属姓名：           身份证号：           联系方式：

与受试者的关系（如配偶、父亲、女儿等，请说明）：

本人于 XX 年 XX 月 XX 日自愿参加“XXX”临床研究，因无可使用的银行卡，故由亲属

XXX 代为领取临床研究补贴，银行卡号：XXX，开户行：XXX。

特此说明！

受试者签名：

日 期：

## 六、CTMS 系统

项目取得伦理批件之后，启动会前联系谢老师进行 CTMS 系统电子材料的提交。

### 1、账号申请

登录网址：<http://180.101.226.194:8000/ctms/>，登录界面下方点击“申办方登记”。



按提示填写对应的申办方信息、项目负责人信息、账户信息。账户信息即为登录该系统的账号信息。登录账号为填写的手机号。

### 2、材料的提交

根据手机号注册，分配的账号及密码登录 CTMS 系统（<http://180.101.226.194:8000/ctms/>），申请账号完成后通知机构谢老师及时审核通过，通过后按照清单进行提交，提交之后联系谢老师进

行材料审核，审核过程中，如果出现信息需要修改或补充的情况，管理员会做退回操作，申办方可以重新编辑，补充，再次提交。操作要点可参考网址首页的“临床试验项目管理系统用户手册（申办方）”进行填写。（尽量使用谷歌浏览器）

3、试验过程中的资料提交和维护参考具体项目要求。



## 七、药物及物资接收与回收

### 1、药物接收

- a、需要药物接收和回收的 CRA 或 CRC 需提前 1-2 天电话预约卞凌或者管静老师；须告知项目名称，药物到达日期，科室以及 CRA 或 CRC 的联系方式。（原则上不接收当日预约）
- b、药物接收一般为工作日 8：00-17:00，CRA 或 CRC 可以在药物到达当日去药库与药库管理员一起进行药物接收、清点。
- c、药物接收前，请各位 CRA 或 CRC 提前准备好与此次药物相对应材料：药检报告药物说明书、运输过程中的温湿度记录、申办方药物交接单、物流运输单等。

### 2、药物回收

- a、回收时间：临床试验所有受试者出组结束后即可预约机构。
- b、药物回收和清点：人员，清点目录，运送，药库接收。
- c、药物退回申办方：项目结束后，经各方确认无误后，将剩余药物退回申办方。

### 3、药物管理（药库管理、科室管理）

共性：存放条件：防潮、防鼠、防虫、防盗、防尘等；

存放位置：冰箱、恒温箱（注明存放具体位置）；

校验合格温湿度计，定期检查温湿度计校验时间。

科室管理：

- a、 药物运送至科室途中符合运输要求；
  - b、 温湿度记录；
  - c、 不同批次的药物分开存放；
  - d、 受试者药物发放数量登记、受试者签名确认；
  - e、 每次访视回收药物清点，空药盒的保存药库管理；
- a、 冷链系统的校验、温湿度的电子记录定期下载或手工记录  
( 温度计校验时间 )。

#### 4、物资管理

试验过程中所有使用到的文件及物资都必须经过机构管理员进行交接，不得直接寄到相关科室。（如知情同意书、CRF表、受试者日记卡等受控文件；冰箱、离心机、温湿度计资料柜等物资）。生物样本管理需告知样本管理员所需要的保存条件及是否有备份管、最终的销毁时间、地点和方式等。

## 八、项目关中心或中心小结报告盖章

- 1、申请项目关中心或中心小结报告盖章之前请按照《临床试验档案目录》、进行整理、排序及目录的填写。
- 2、请填写《临床试验项目结束审查审核签字表》，进行关中心申请，官网中可以下载。
- 3、项目费用结算。参考网站尾款确认书进行确认。（见下表）

### 备注：

- a、临床试验研究者观察费应按照受试者筛选号顺序进行统计，根据受试者实际完成的访视次数和访视费进行逐项统计。
- b、检验检查费总表参照之前的门诊退费表进行汇总。

## 尾款确认书

XXXXX 临床试验已结束（启动时间--最后一例出组时间，PI 姓名）。本次试验共包含了  
预试验 XXX 例，筛选 XXX 例，入组 XXX 例，脱落 XXX 例。费用明细见下表：

费用名称	单价/元	例数/次数	金额
观察费	XXX	XXX	
药物保管费	XXX	XXX	
启动培训费	XXX	XXX	
总结报告费	XXX	XXX	
资料保管费	XXX	XXX	
管理费	XXX	XXX	
(可以增加行数)	XXX	XXX	
合计			

说明：

1. 首款已汇款 XXX 元（汇款日期），中途汇款 XXX 元（汇款日期），本次尾款应汇 XXX 元。
2. 双方盖章确认后，五个工作日内打款，打款时请备注临床试验费。
3. 一式两份。

申办方：XXX 公司

（盖章）

年 月 日

南京市妇幼保健院

国家药物临床试验机构

年 月 日

## 4、临床试验项目进展日程表（参考网站要求）

项目名称（XXX）	日期	批件号	备注
国家局批件			
组长单位伦理批件			
初审日期			
可行性论证日期（如有）			
研究者评估表			
临床试验申请表			
立项会议日期（如有）			
伦理审查日期			
伦理审查日期			
伦理审查日期			
合同签署日期			
器械备案日期（如有）			
遗传办批件（如有）			
启动会日期			
物资 资料交接日期			
首例 受试者筛选日期			
首例 受试者入组日期			
方案版本修改日期（如有）			
研究进展报告（提交伦理）			
研究进展报告（提交伦理）			
新伦理批件			
最后一例 受试者出组日期			
剩余物资交接			
质控员质控日期			
质控员质控日期			
质控员质控日期			
质控员质控日期			
CRF 表交接			
中心小结			
伦理同意结题			
总结报告			

## 5、临床试验结束完成例数统计表

临床试验结束完成例数统计表		
项目名称：		
申办方或者 CRO 公司：		
项目起止时间：		
	例数	备注
预试验（如适用）		
筛选例数		
入组例数		
完成例数		
脱落例数		
提前退出例数		
其他情况		
其他中心完成情况		（本机构为组长单位）
CRA/CRC:		日期：
机构质控员：		日期：
主要研究者：		日期：

## 6、申办方领取 CRF 记录表(适用于纸质 CRF 表)

试验名称: 研究单位: 南京市妇幼保健院临床试验机构 研究专业: _____ 主要研究者姓名: _____			
CRF 表名称	版本号/日期	数量 ( CRF 表页码 )	是否收到 ( Y/N )
备注: 以上 CRF 第 ____ 联由 _____ 公司领取, 第 1 联研究者保存。			

请将交接的全部资料写在上面的清单里

机构质控员 签名: _____	交付人 ( 研究者 ) 签名: _____	接收人 ( 监查员 ) 签名: _____
日期: _____	发送日期: _____	接收日期: _____

本表格一式两份, 分别由接收人及机构办档案室保存

EDC 系统中导出的电子版 CRF 表, 如能打印的尽量打印出来, 申办方盖章, 不能打印的导出后由不同的介质 ( 移动硬盘、U 盘、光盘 ) 保存, 交机构办档案室保管。

7、各研究者完成例数统计表

筛选号	入组号	受试者姓名	研究者姓名	是否入组	是否完成	是否脱落
S001						
S002						
S003						
S004						
S005						
S006						
S007						
S008						
S009						
S010						

备注：汇总各研究者的具体筛选例数及入组例数。

8、检验检查费汇总及明细表：

研究编号：XXXXXXX			
名称：XXXXXXXXXXXX			
<b>受试者检查费用汇总</b>			
科室	检验检查费项目名称	金额	科室汇总金额
现金报销部分	开卡费		
	药物费用		
病理科	宫颈液基细胞学检查 ( TCT )		
产前诊断中心	HPV		
B超室	腹部 B 超		
放射科	CT		
	核磁共振		



功能科	心电图检查		
	动态心电图		
检验科	生化全套		
	血常规		
	血妊娠		
	采血费		
	尿液定量分析		
	阴道微生态评价		
	白带常规		
	支原体培养		
	研究者	挂号费	
妇科检查			
合计			

## 九、临床试验机构质控要求

在本院进行的临床试验均须根据本院临床试验质量管理体系要求，由机构质控员联合项目质控员、研究者进行质控；

质控要求一般包括：启动前、启动质控、中期质控、EDC 锁库/回收 CRF 质控、结题质控；

启动会前质控：完成启动前所有试验流程，联系机构老师一起，进行启动前质控；

启动质控：项目成功筛选入组 首例受试者时，机构办、科室 CRA/CRC 针对首例受试者试验过程中出现的问题进行梳理、沟通；

中期质控：启动质控后，筛选期质控周期根据项目进度，安排质控频率；

EDC 锁库/回收 CRF 质控：CRA/CRC 确定所有受试者在本院 His 系统中合并用药，Lis 系统中化验单能溯源，AE、SAE 填写无误，填写 CRF 回收申请表并向机构交 CRF 收表申请（适用于纸质表）或申办方 EDC 锁库前通知机构，机构同意后方可锁库。

结题质控：CRA 向机构提出申请，完成结题申请表上所有工作，并填写提交结题申请表，经机构办结题质控确认后方可分中心小结盖章确认，同意结题。

## 十、CRA/CRC 工作须知

### CRA 工作须知

- 1、启动会提前通知机构，将会议所需表格及材料准备好。
- 2、CRA 需熟知法律法规及方案流程，人员更换需及时告知机构，并向机构提交 CRA 资料清单,做好项目和系统（CTMS）的交接。
- 3、协助明确研究者队伍，协助研究者获得伦理批件，试验过程中发生改变的文件（方案、ICF、CRF、招募广告、药检报告等）需及时递交机构办及研究者，上报伦理获得批准后方可按照新版本执行。
- 4、物资交接时需提供该药物或医疗器械的批次的生产厂方，日期，型号等（需与研究方案一致），同时按方案要求与接受者确认药物或器械保管条件、放置位置，器械交接时确保机构人员参与。
- 5、监查前需提前发邮件到机构邮箱，说明监查的内容，得到允许后方可来院进行监查。监查时时应对病历进行溯源，查询 HIS 系统核对病史采集、入排标准、AE 及合并用药、合并治疗的记录等,正确填写溯源记录表。监查后及时将这次监查的结果（发现的问题、待解决的问题等）发邮件到机构邮箱。
- 6、协助 PI 按照伦理批件上的跟踪频率，及时递交伦理跟踪审查报告；

- 7、协助 PI 报告方案偏离/违背，轻微的在伦理跟踪审查中报告，重大及持续违背及时报伦理，本院 SAE 获知后 尽快报告机构和伦理；
- 8、协助 PI 及时上报本院 SAE，外院非预期严重不良反应；有关于试验药物安全性的信息更新，必须及时告知研究者并递交伦理备案；
- 9、如果试验过程中发生非预期事件（如药物超温、受试者妊娠、随机错误、器械发放、使用错误等），及时协助 PI 向机构办、伦理委员会报告；
- 10、协助处理质控发现的问题；
- 11、在锁库或回收 CRF 表前，CRA 应对每一例受试者进行溯源及 HIS 系统核对，确认合并用药、AE 记录无误，提交监查报告后，方可向机构、研究者提交 CRF 收表申请或锁库；
- 12、机构结题质控前确保经费全部到位，且要配合机构完成结题质控。
- 13、如遇公共卫生/突发事件，按机构所在地区及机构相关管理规定执行。

## CRC 工作 须知

- 1、开始工作前需到机构报到并办理入职手续（非优选 SMO 的 CRC 必须有至少一年以上工作经验），人员更换需及时告知机构并将以下资料向机构备案：GCP 证书、个人简历(签名)、身份证复印件、公司营业执照、派遣函 (派遣函和营业执照需盖公司红章)；
- 2、参与启动会培训，充分了解试验方案及试验流程及试验过程中需要用到的表格的填写要求、试验用医疗器械的管理要求及器械操作的 SOP，CTMS 系统的使用等；
- 3、明确研究团队职责分工：PI、Sub-I、研究者、研究护士、药物管理员、专业组质控员（参与启动会，但不参与试验）、机构质控员；
- 4、CRC 所进行的操作必须严格按照授权内容进行，新增加的内容需培训后新增授权再进行具体操作；人员更换时需按以上内容重新培训+授权后方可开始工作；
- 5、CRC 只能协助研究者管理和操作器械，不能脱离本科室工作人员单独操作仪器；
- 6、所有 CRF 中试验数据确保在系统中可以溯源，及时记录，确保提高数据的准确性。实验室异常值请研究者做临床意义评价，在化验单

上标注认可；注：提醒研究者注意 AE、合并用药（合并治疗），避免违禁用药（治疗）的使用；

7、提醒研究者注意受试者的住院病历及门诊病历详细记录知情、筛选、随机、访视过程、SAE 发生记录；

8、协助研究者核对 HIS 系统，确保研究者对受试者的病史、入排标准、AE 及合并用药记录完整；

9、如果试验过程中发生非预期事件（如器械保管条件超温、受试者妊娠、随机错误、器械发放错误、器械使用故障等），及时通知 CRA，协助 PI 向申办方、机构办、伦理委员会报告；

10、每月或每周向机构报告试验进度及项目、科室存在的相关个人解决不了的问题，发现项目进度缓慢请机构办出面协调；(请予每月 5 号前递交工作月报表)

11、协助处理 质控发现的问题，在项目成功筛选入组首例时告知机构质控员与专业质控员开始启动质控；

12、受试者小额交通费或营养费及退费等务必请受试者签收或保留转账记录；（签收时务必注意与知情同意书上的签名核对）

13、按照 GCP 等相关法规要求及授权内容协助申办方、研究者、机构、伦理处理试验需要相关文件、材料、操作，但绝不能谈知情，不

能做医疗相关的决策（如有研究者或 CRA 要求的操作不在授权内，请及时向机构反馈，机构会做出相应的处理）。

## 十一、办理人类遗传资源相关资料要求

### 人类遗传资源承诺书签字盖章时需提交的资料和流程

承诺书送交时请提前递交电子的《承诺书》和纸质的贰份、《涉及人类遗传资源相关调查表》和《人类遗传资源采集、收集、买卖、出口、出境审批申请书》、或《中国人类遗传资源采集审批受理单》、《中国人类遗传资源国际合作审批事项受理单》或《变更事项受理单》以及前期获批的人遗办批件《中国人类遗传资源采集审批决定书》、《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》或《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案信息表》及《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案情况公示》等相关材料，一起发送至机构办邮箱 njfyys@126.com，否则不予签字盖章，递交一至两周后来取壹份。（每周四上午为院长签字日，最好周三前完成相关手续，方便尽早完成签字盖章流程）。



## 涉及人类遗传资源相关调查表

项目名称	申报编号	研究方案编号及版本号	涉及的受试者数量	伦理审查批件号	知情同意书版本号	申办方	合同研究组织	牵头单位及项目负责人	提供的材料类型	发往何处	我中心预计材料数量	主要内容 (概述用途)	有无出境 (有的话发往何处)	资源提供起止时间	所有协作单位预计资源数量 (此项组长单位填)	合作单位有哪些	协作单位数量及名称	研究对象数量(本中心病例例数和总例数)	项目起止时间	是否签订合作协议并对资源用途进行明确	
									器官									本中心例数： 总例数：			
								组织													
								细胞													
								信息													

---

模板：

## 承诺书

本单位郑重承诺：

- 一、作为参与医疗机构（采集单位）参加 XXXXX 项目全称。  
（项目编号，含采集编号或国际合作编号或备案编号等）；
- 二、具有法人资格并具有开展相关工作的基础和能力；
- 三、切实履行科研诚信的主体责任；
- 四、严格按照中国人类遗传资源采集行政许可决定（国际合作科学研究、备案的研究方案）开展相关工作。

本单位知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

法定代表人签字：（必须有签字）

单位公章：（必须有盖章）

XX年XX月XX日

## 人类遗传资源申报情况说明及承诺书

方案名称及方案编号			
中心名称	南京市妇幼保健院	联系电话(机构)	
本中心PI		联系电话(PI)	

## 1.涉及的人类遗传资源活动类型:

采集 保藏 利用 对外提供(遗传材料遗传信息)  
以上均不涉及

## 2.涉及申请的人类遗传资源:

遗传材料(血样 血清 血浆 尿样 组织切片 其他)  
遗传信息 以上均不涉及

## 3.涉及外资背景的参与方:

申办者 CRO 中心实验室(服务器国内国外)  
进出口代理商 EDC 公司名称(服务器国内国外)  
以上均不涉及

## 4.申报类型:

**审批:** 采集行政许可审批 保藏行政许可审批 国际合作项目行政许可审批  
遗传材料出境行政许可审批

**备案:** 国际合作临床试验 信息对外提供或开放使用(需先备份再备案)

以上均不涉及

## 5.本项目是否需要进行科技部人类遗传资源审批及备案:

是 否

## 6.其他需要说明的情况:(如申报进度等)

申办者及CRO公司确保以上信息填写真实、准确。

申办者(盖章):

日期: 年 月 日

## 十二、调阅档案须知

为了更加规范保管临床试验档案，同时便于申办方借阅档案，特制定以下规定：

一、申办方至少提前 5 个工作日（包括纸质版资料查阅和电子数据库查阅）向机构档案管理人员申请，如涉及 NMPA 核查项目需同时联系机构质控人员，申请时出具“临床试验核查委托书”。如申办方需查询电子数据库，在提交临床试验核查委托书的同时，由 CRA 或 CRC 在内网登录指定 IP 地址，机构办审批同意后查询。

二、机构档案管理人员将预约成功的信息登记在“存档资料查阅登记表”上。

三、申办方授权的监查员，在机构办预约成功后，于规定的档案借阅时间内，向机构档案保管人员借阅档案。

四、档案借阅时间：工作日 8:00~16:00；归还时间：不得迟于借阅当日 16:30~17:00。

五、本规定自 2019 年 7 月 1 日起执行。

南京市妇幼保健院  
临床试验机构办公室  
2019 年 6 月 20 日

## 临床试验档案及数据核查委托书

### 南京市妇幼保健院：

我公司在贵院 专业开展的 “ xxx ” 临床研究，现因\*\*\*\*\*需要，特申请查阅、溯源存档档案及数据库。我公司承诺：档案查询及溯源的目的仅限于核对临床数据来源的真实性与准确性，溯源人员在院内规定场所使用下文第二条中的检验检查数据库与纸质报告、电子数据采集系统核对数据，不得以拍照、截屏等各种方式保留原始数据，借阅期间如发生档案遗失或损坏由本公司承担责任。申请内容如下：

一、申请档案借阅期限：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日（**申办方填写**）；机构批准借阅期限：\_\_\_\_年\_\_月\_\_日至\_\_\_\_年\_\_月\_\_日（**机构档案管理人员填写**）。

### 二、借阅档案题目：

研究者文件；原始资料；知情同意书；病例报告表；

其它

### 三、核查数据库（如需查询 HIS 需填写表 1）：

HIS；LIS；心电图；内镜检查；PACS；病理；超声诊断

### 四、委派人员信息：

姓名：

联系方式：

PI 签字：

\*\*\*\*\*公司（盖章）

日期

表 1. 药物临床试验溯源数据查询申请表

项目研究科室：		项目研究公司：	
需求联系人：	姓名：	联系电话：	内线：
	工号：		手机：
申请编号：	(由机构办填写)		
研究项目：			
查询人数：			
查询系统时间和内容： 查询时间：			
内容：( ) 诊断 ( ) 医嘱 ( ) 检查 ( ) 检验 ( ) 病历			
质控员审核：			
机构办管理员： 审核执行：			

信息系统数据包含患者个人隐私、医疗和财务数据，申请者在使用过程中必须严格按照信息处相关保密规定执行，若有违规行为将按照医院及公安部门有关规定执行，特此告知。

**本人已熟知上述相关保密规定，如有违规，后果自负。**

请抄录以上黑体加粗的信息并签名：

\_\_\_\_\_ 签名：\_\_\_\_\_

## 十三、临床试验稽查管理制度

### 1. 申请

- 1.1 . 申办方或者合同研究组织（CRO）提出申请，和临床试验机构办公室及主要研究者（PI）预约时间。
- 1.2 . 申办方（CRO）递交稽查员的相关信息：稽查公司的资质和简介，申办方（CRO）对稽查公司的项目委托书，稽查员的派遣函，稽查员的个人信息（身份证、毕业证书、个人简历、稽查培训证书或GCP证书等），同步发送机构邮箱。
- 1.3 . 审核通过后，提前一天再次和临床试验机构办公室及主要研究者（PI）确认时间及流程。

### 2. 稽查管理

- 2.1. 稽查员凭纸质介绍信和身份证明到临床试验机构办公室办理登记手续,领取稽查期间的临时工作牌（提供一张两寸照片）。
- 2.2. 稽查按照事先制定好的工作流程开展。临床试验机构办公室和研究者及试验相关人员和科室给予必要的配合。

#### 2.3. 稽查报告

稽查工作完成后，应以总结会的形式或者其他方式反馈稽查中发现的问题及待需要进一步确认的问题；尽快提供稽查报告，以利于进一步开展临床试验工作。

3. 在本机构开展的药物临床试验稽查工作，其项目的启动、开展、报告全过程均需遵循机构药物临床试验相关管理制度、规范、标准操作规程。

4. 如遇公共卫生/突发事件，按机构所在地区及机构相关管理规定执行。（如新冠疫情期间，需提前一天提供稽查员的健康码、行程码、48小时内的核酸检测报告或当地相关管理规定）。