



临床试验项目流程

一、项目立项

(一) 申办者/CRO 发方案摘要及“基本情况登记表”到机构办公室邮箱

(GCP81292090@126.com) ;

(二) 机构办公室联系专业组, 了解专业组意向, 3 个工作日给予申办方/CRO 答复;

(三) PI 同意承接项目

1、凭 GCP 办公室给予的项目账号上医院 GCP 系统提交材料, 提供诊疗卡号用于接受项目流程信息。

2、把立项审查费 3000 元(含税), 汇款至医院账户; 并将汇款凭证与开票信息发送至机构邮箱 GCP81292090@126.com。

(账户: 广州医科大学附属第三医院 账号: 663957743468 中国银行广州荔湾支行)

3、监查员按照“临床试验递交文件清单”协助研究者整理申请材料, 用带竖标签的双孔活页文件夹装订好, 用不少于 32 页的索引纸隔开, 交 GCP 机构办公室进行形式审查。

4、项目审查

4.1 通过 GCP 办公室形式审查的项目可直接凭 GCP 办公室出具的《临床试验立项形式审查表》按照“伦理审查清单”准备材料申请伦理审查。

4.2 没有通过 GCP 办公室形式审查的项目需要提交项目到临床研究学术审查委员会进行立项会议审核, 将《立项审核报告》(空白表)相关的项目及申办方信息填好发回机构邮箱。通过立项审核后由 GCP 办公室出具的《临床试验项目立项会议审核报告》按照“伦理审查清单”准备材料申请伦理审查。

4.3 立项会会议当天 PPT, 原则上由 PI 演讲答辩, 也可以由项目秘书进行, 项目 CRA 可参与陪同会议, 会议 PPT 请在会前一周发回给机构邮箱进行会前审查。
ppt 重点: 入排标准是否合理? ; 在我院开展的可行性(相关的检查项目我院是否满足; 与临床诊疗活动是否存在不一致, 能否克服?); 项目存在的

风险及解决措施（可预见的 AE 及应急预案）。不宜介绍过多的背景材料。汇报 5-10 分钟，答辩 5-10 分钟。）

五、伦理审查同意后签署合同，按要求准备启动前材料后正式开展临床试验项目。

二、项目启动前准备材料

（一）办理人遗办需提交材料

1、PI 签订《PI 办理人遗办手续 PI 承诺书》（一式一份，内容在一页纸内），需要按模板修改办理承诺内容。

2、中国人类遗传资源各项目申请书（纸质版盖红章），同时电子版发送至机构邮箱 GCP81292090@126.com。

3、法人承诺书（一式两份）

（二）按“项目启动前材料”文件夹要求完成启动前需要准备的事项

（三）启动注意事项

1、一般提交 SOP 及表格给机构审核到正式启动需要 10 个工作日，请按计划启动的时间提早提交审核的表格。药房的表格原则上使用机构的模板（详见《试验用药品启动前确认表格目录》及模板），如需使用申办方的表格，必须包含我院表格的所有要素。

2、《临床试验检查费——GCP 支付凭证》按方案要求，填写与我院 HIS 系统名称完全一致的检验、检查名称（否则会影响收费），完成后单独材料发邮件机构邮箱。

3、启动会当天由 PI 讲方案 PPT。

三、项目结题（具体流程请遵循《药物临床试验项目结题 SOP》）

1、CRA 结题质控时请务必提前和质控员预约时间质控，并在 EDC 锁库前至少 2 个月告知质控员。

2、按结题《药物临床试验项目结题确认表》/《医疗器械临床试验项目结题确认表》内容完成结题事宜并找相关人要签名确认后把分中心小结递交 GCP 办公室盖章。



3、结题费用按《结算模板-研究相关费用 02(尾款)-》按项目分类计算费用，与机构秘书联系结题费用核对、付款。

四、其他

(一) 项目开展过程中，如有方案、知情等文件更新修正，请向机构、伦理递交《临床试验更新文件机构备案函》(模板见其他资料)以及修正更新文件进行备案审核。

(二)关于 SAE 及 SUSAR 注意事项

SAE 报告先发给机构办公室审核后，再向申办者及本中心伦理委员会报告(24 小时内)。SAE、SUSAR 上报流程具体见《不良事件及严重不良事件处理 SOP》、《药物临床试验安全性信息报告的 SOP》(见其他资料)。

(三) CRA、CRC 备案需要准备材料

- 1、公司委托函(盖红章)
- 2、学历证明(盖红章)
- 3、GCP 培训证书(盖红章)
- 4、身份证复印件
- 5、项目 CRC 首次备案需要提供 SMO 公司证照

(四) CRC 管理

- 1、医院对 CRC 收取一定的管理费。
- 2、未在我院参与过项目的新任 CRC 参与项目前需要在机构进行培训。
- 3、每个项目一位 CRC 在项目在研是可以联系 GCP 办公室办理饭卡。