

主要提示：如果您计划在我院开展临床试验项目，请仔细阅读本指南。为避免耽误您的宝贵时间，本办事指南力求精简，因此会有不够详尽的地方，如有疑问，请联系机构秘书/伦理秘书。

机构秘书：徐芹 电话：13866461855（微信同号）

伦理秘书：张方 电话：15357792289（微信同号）

池州市人民医院 临床试验机构办事指南

池州市人民医院临床试验机构办公室 制

前 言

池州市人民医院于 2021 年进行临床试验的备案工作，备案专业有肿瘤科、消化科、呼吸科、感染科、全科医学科、骨科、普外科、麻醉科、胸心外科、内分泌科、血液内科、心内科、重症医学科、检验科等 14 个专业。

为方便申办方、CRO、SMO 公司在池州市人民医院临床试验机构工作，机构办公室根据我院 GCP 相关制度/SOP 以及我院实际情况，制订了本办事指南。由于本机构是新机构，部分工作流程难免有不适宜的地方，不当之处恳请 CRA、CRC 及相关办事人员及时与机构办公室联系，机构办公室会及时根据反馈意见进行修改。

2024 年 2 月 27 日

第一部分 机构

1 机构办公信息

对外接待时间（正常工作日）：

周一～周五 上午 8:00-12:00；周一～周五 下午 14:00-17:30

机构办公室电话：0566-2816418 13866461855（微信同号）

机构办邮箱：czrmyy2019@163.com

机构办公室地址：安徽省池州市贵池区百牙中路3号

邮编：247000

开户行信息：

单位：池州市人民医院

帐号：2310101021000037723

开户银行名称：徽商银行池州长江路支行

电话：05662816086

池州市人民医院纳税识别号（社会统一信用代码）：1234180048646308XN

地址：安徽省池州市百牙中路3号

机构人员联系方式：

机构主任：徐晓东（院长）

机构副主任：汪开贵（副院长） 琚双五（副院长）

机构办主任：何勇 电话：15339668482

机构办秘书：徐芹 电话：13866461855

机构药品管理员：张莉 电话：15305667916

程靖 电话：17505668488

机构质控员：高秀平 电话：15339669292

周曙华 电话：18956675375

机构资料管理员：叶鑫 电话：18056615578

备案专业 PI

备案专业组 PI 联系方式

科室	姓名	联系方式
肿瘤科	宋文灿	15339668336
肿瘤科	郑中显	15339669005
呼吸科	魏玉平	15339668463
感染科	刘小玲	15339668298
全科医学科	江雪红	15339668667
消化科	谷永颂	15339665139
骨科	谢贵杰	15339668111
麻醉科	包明胜	15339668345
普外科	周立	15305668489
胸心外科	陈斌	15339668901
检验科	胡义忠	13305669609
检验科	黄金保	15339669015
检验科	王细宏	15339668209
心内科	方中	15324430248
血液内科	祝文娟	15339668032
内分泌科	何启胜	15339661319
重症医学科	徐非凡	15339668086

相关证照

事业单位法人证



开户许可证



2 临床试验工作流程

工作流程概述：

立项会→伦理会→经费洽谈会→合同签署→物资/药品等准备→启动会→项目运行+质控→结题盖章→归档

注意事项：

- ①有项目意向时，建议您先联系机构办公室。
- ②立项资料和伦理资料可以同时递交（先审核电子版的立项资料）。
- ③立项资料和伦理资料需要 PI 签字的，机构办公室人员可以协助处理。
- ④立项完成后，合同预审可同步进行，但这种合同审核是假设伦理能够通过的前提下的审核，如果伦理未通过，审核的合同自动作废。
- ⑤伦理会前，原则上需要缴纳伦理费，不能按时缴纳的，请事先与伦理委员会办公室联系。
- ⑥启动会前，原则上需要缴纳首付款，不能按时缴纳的，请事先与机构办联系。
- ⑦无国家局批件时，可以先预审立项其他资料，待获得国家局批件后方再进行递交；无组长单位伦理批件时，可以立项，但伦理上会前需提供组长单位批件，否则不予上会。

3 临床试验费用收取标准

除常规的研究者观察费、检查/检验费、受试者补助之外，机构收取以下费用：

机构管理费：按研究者观察费的 20%收取；

立项费：不收取；

资料管理费：按照 100 元/例/年或者 1000 元/年收取

CRC 管理费：不收取

4 关于立项

目前，机构不采用信息系统立项。

流程：

流 程	时 限
①申办方与机构秘书接洽，机构秘书进行初步审核 ②申方向机构秘书提供方案摘要或提供简要入排标准（如涉及保密，可签署保密协议），机构秘书向机构办主任汇报，根据方案摘要评估项目情况，并向申办方提供 PI 人选	<2 个工作日
③申办方按照 立项文件清单 提供电子版资料，机构秘书审核（伦理资料可同立项资料一并准备，见附件 伦理审查申请文件清单 ，交伦理秘书审核）	接收到资料后， 2 个工作日
④邮寄纸质版资料（立项的同时可进行合同协商）	
⑤机构办主任签字，提交立项会审核	7 个工作日
⑥完成立项后机构秘书通知申办方，进入伦理审查流程	

上述所有电子版资料可以发送到机构秘书微信（13866461855）或机构邮箱（czrmyy2019@163.com），涉及伦理的资料发送到伦理秘书微信（15357792289）或伦理委员会邮箱（czsrmyy11wyh2022@163.com）

立项资料准备的份数：

立项资料准备 2 份（1 份用作机构立项存档，1 份随后用作研究者文件夹资料）；

伦理资料准备 1 份，另准备纸质版知情同意书和方案若干份（资料不用盖章，不需要文件夹，简单装订即可，上会用，具体份数请与伦理秘书联系）；

对于页数过多的资料，纸质版立项/伦理审查资料允许缩印或刻盘。

关于 PI 签字问题：

PI 签字时间：纸质版邮寄到机构后。

申办方如有不便，机构秘书/伦理秘书可协助找 PI 签字。

盖章问题：

事先经机构/伦理秘书提前审阅的电子版资料可以不盖章。

要求盖章的纸质版资料需盖首页章+骑缝章。

无法盖章的资料，请提供解释说明。

5 立项文件夹要求

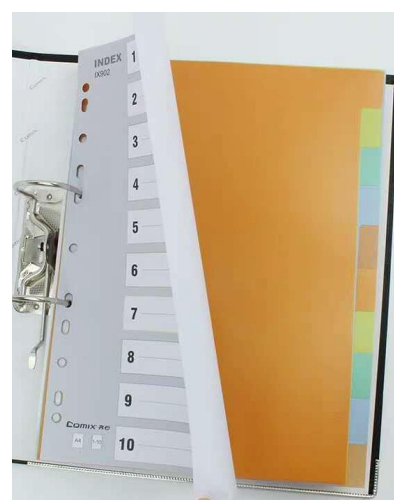
同时适用于伦理资料、研究者文件夹可参考

文件夹标准：

立项资料

标准：黑色、快劳夹 A4、标准高度 315mm

厚度视资料而定，不作要求



隔页纸标准：

文件夹内侧请使用**隔页纸**，勿使用便利贴；

每一项内容，**隔页纸在前，正文在后。**

文件夹侧签（项目编号在立项后由机构秘书填写）：

内容应包括项目名称、资料类型、申办方名称、

PI 姓名（宋体字），模板见右图

侧签长、宽根据文件夹大小而定

项目编号
项目名称：
申办方/CRO：
联系人：
电话：
科室：
PI：

6 人类遗传资源审批申报

①本机构作为参加单位接受由组长单位作为主申请单位统一申请遗传办审批。

②机构可以出具承诺书，申请承诺书流程无必要的前置步骤。

③遗传办承诺书一般可以在 3 个工作日内签署完成。

7 SMO 选择与 CRC 管理

本机构无规定的合作的 SMO 公司，亦不指定专门的 SMO 公司。若申办方需要机构协助寻找 SMO 公司，机构可予以配合。

机构不收取 CRC 管理费。

本机构接受 CRC 派遣函，若需**签署三方协议（申办方/CRO、SMO、机构）或两方协议（SMO、机构）**，协议应简明扼要，主要约定申办方、SMO、机构三方责任义务等内容。

CRC 备案、变更时请及时向机构办提交资料。

CRC 备案最迟不能晚于启动会前。

CRC 变更至少应提前 1 个月告知机构办和研究者，无特殊情况，要求下一任 CRC 备案前，上一任 CRC 不得变更。

原则上，为方便工作，机构要求 CRC 为驻地 CRC；

机构会不定期对 CRC 进行考核，对于考核不称职的 CRC，有权要求 SMO 公司更换 CRC，亦有权建议申办方更换 SMO 公司。

CRC 备案资料（提交 1 份）：

①派遣函

②CRC 简历（附 GCP 证书、身份证、学历学位证明复印件）

③SMO 公司营业执照

上述资料应有 SMO 公司印章。

8 合同管理

合同签署流程:

流 程	时间点	时限
①合同初审（可就相关费用问题、合同关键点进行初步协商）	一般在立项完成后开始	<7 个工作日
②合同定稿（申办方/CRO 审查、机构秘书审查、机构办主任及 PI 审查）	一般在伦理审查前完成	
③经费洽谈会（在申办方/CRO、PI 以及机构三方初步完成协议费用商定后，提交经费洽谈委员会审核）	在伦理审查之后	<3 个工作日
④合同签署（完成经费洽谈会后，申办方/CRO 签署、邮寄合同给 PI 签署、机构主任签署）	伦理审查通过后	<5 个工作日

关键信息:

合同模板原则上使用机构模板，也接受申办方合同模板。

机构留存合同 2 份（研究者 1 份，机构办 1 份）。

本机构合同签字人为 PI 和机构主任。

研究者观察费、机构管理费、受试者补贴、检查/检验费、税费均应体现在合同中，由医院财务部门统一发放，不得由申办方直接交给机构工作人员、研究者、受试者。

检查/检验费按医院正常收费标准收取，拟订合同时，相关检查/检验费可以由 PI 团队提供给申办方，也可由机构办提供。检查/检验费价格调整时，本机构不另行通知，在最终结算时，以实际收费为准。

税费为合同总额的 **1%**。（目前暂为 1%，具体按照实际情况而定）

合同盖章:

本机构合同章为“池州市人民医院药物临床试验机构”，如必须使用“池州市人民医院”章，请提前与机构联系。

申办方可以盖公司章或合同专用章，加骑缝章。

合同签字原则上为手工签字，特殊情况下可使用签字章，合同须有签字时间。

9 项目启动会流程

必备条件：启动会原则上应在合同签署完毕后，试验相关资料、首付款支付完成。其中**合同签署是必需条件**，首付款、试验药品准备若无法提前完成，应和机构办提前沟通说明情况。

会议地点和时间：时间由 CRA、PI，地点可以选择在相关临床科室的会议室或医院的会议室。

参会人：PI、研究者（包括研究护士）、药品管理员、资料员、质控员、机构办相关人员、申办方人员及 CRA、CRC、应项目要求可能参与的医技科室人员。

文件准备：PPT、培训资料、签到表、授权表、会议记录表等。

会议流程：签到→方案/流程/GCP 培训→答疑→分工授权→培训资料整理

说明：在确认启动时间和地点后，提前 3 天联系机构办公室，填写启动会相关表格。

10 关于免费检查单

本条规定不适用于中心实验室检查项目或外送项目。

本机构使用免费检验检查单为纸质版的申请单，启动前由 PI 和 CRA 根据方案填写所涉及的检查项，项目后期的检查均使用该检查单，每个检查科室一份，该检查单由各个检查科室单独保存，项目结束后由 CRC 统一取回，进行统计核算金额。

11 关于 GCP 药房

机构设有中心药房，配备有 2-8℃冰箱、阴凉柜、麻精药品柜、温湿度自动监测报警系统。

临床试验用药品交接需严格按照本机构临床试验工作流程，原则上启动会后再进行试验药品接收工作。

机构药品管理员：张莉 15305667916

程靖 17505668488

药品接收时间：周一至周五，上午 8:00-12:00，下午 14:00-17:30

药品接收人员：GCP 药房药品管理员

药品接收时需要的资料：

查看、打印药品随箱温度记录（需提供温湿度记录仪校准证书）；

根据随箱的药检报告、交接清单核对药品；

快递运送单、药品交接清单签字，保留快递运送底单；

建立/填写试验药物验收入库记录表（可用项目组提供的表格）。

关于申办方配备-20℃/-80℃冰箱及离心机等设施：

如果项目需配备-20℃/-80℃冰箱及离心机等设施，请提前联系机构办公室。

12 机构项目质控

机构质控员在项目启动、入组首例、入组 1/2、结题时进行质控，不少于 4 次。

项目在进行入组首例、入组 1/2、质控前请先预约机构质控员（高秀平：

15339669292 周曙华：18956675375）。

13 资料归档

流程：在机构完成结题质控（整改完成）、尾款结算以及分中心小结后（尾款结算函和分中心小结都可使用项目组模板，中心不做强制要求，审核时间在 3 个工作日左右），提交研究完成报告和中心小结给伦理，机构在收到伦理出具的批件后即可进行项目资料归档事宜，按照归档目录进行资料归档。资料归档前请提前预约资料管理员叶鑫老师（18056615578）

文件夹标准：

研究者文件夹

标准：黑色、快劳夹 A4、标准高度 315mm

厚度视资料而定，不作要求



受试者文件夹

标准：黑色、文件盒、标准高度 315mm

厚度视资料而定，不作要求

资料归档前请先预约资料管理员

14 申办方监查

申办方监查，请提前发送监查函至机构邮箱，到院后先在机构登记备案。

监查中存在的问题，应反馈机构办，尤其是检查出的严重问题，要求及时反馈。

15 第三方稽查

CRA 将稽查委托函和稽查总结会议日程提前发到机构邮箱备案，来机构时将纸质版的资料递交机构质控员，并在机构办进行登记备案。

材料准备：

稽查人员须提供：保密协议（必要时）、稽查委托函、稽查人员资质。

结题项目稽查：

结题项目需提前和机构办公室预约，告知预计稽查时间，以准备稽查场所、项目资料等。

16 数据溯源、CRA/CRC 信息系统权限

机构使用电子病历，有修改记录。

允许 CRA/CRC 查阅受试者病历信息，可在机构办使用机构办相关工作人员的权限访问患者的病历信息。

除了试验方案规定或合同约定的项目外，受试者其他信息不允许拍照和导出。

17 关于竞争项目的管理

存在竞争的项目，机构原则上不承接竞争的项目。若符合入排条件的患者数较少，则不再受理竞争项目或等前一个项目入组基本结束后再受理；若符合入排条件的患者数较多，可以受理竞争项目。

18 关于用章

允许申办方使用“临床试验专用章”、“合同专用章”等。

多页资料时，应使用首页章+骑缝章。

本机构合同用章为“池州市人民医院药物药物临床试验机构”和“池州市人民医院医疗器械临床试验机构”。

伦理资料用章要求与机构用章要求一致。

19 关于资料的邮寄

收件人：

试验相关资料、合同请邮寄给机构秘书。药品邮寄给机构药品管理员。

伦理资料邮寄给伦理秘书（也可与机构资料一同邮寄的，由机构秘书代为转交）。

地址：

安徽省池州市贵池区百牙中路3号

邮编：

247000

其他要求：

请寄件人测算物流/快递可能的达到时间，尽量避免货物在周六、周日送达。

纸质版资料建议使用**顺丰快递**。

建议收件人联系方式填写手机号码。

20 关于制作招募材料

注：本部分特指放在本机构的纸质版受试者招募材料（如海报、易拉宝等）

受试者招募材料最早可在签订完合同后制作。

受试者招募材料的内容应与伦理委员会审批的招募材料内容一致。

受试者招募材料制作完毕前，请交伦理秘书审阅并定稿。

21 关于 SAE 和 SUSAR 报告

除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中规定不需立即报告的严重不良

事件外，研究者需在获知 SAE 发生的 24 小时内报告给申办方（除非在研究方案中另有约定）、机构和伦理。

院内 SAE，由研究者上报申办方。判定为 SUSAR 的，应在 15 天内报告给机构和伦理委员会（致死或死亡病例 7 日内报告，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息）。

院外 SUSRA，申办方应该在 1 个月内向本机构反馈，涉及死亡病例的，应该在 7 日内向本机构反馈。

SUSAR 报告递交时间截点：

本机构发生的 SUSAR，以纸质版 SUSAR 递交时间为准。

本机构外的发生 SUSAR，可以以邮箱递交时间为准。

安全性事件报告邮箱（机构）：

czsrmysusar1@163.com

第二部分 伦理委员会

声明：本指南涉及的信息如果和伦理委员会发布的信息不一致，请以伦理委员会发布的最
新信息为准。伦理委员会联系人：张方（15357792289）

1 伦理委员会办公信息

对外接待时间：

周一～周五 上午 8:00-12:00

周一～周五 下午 14:00-17:30

伦理委员会公室电话：

0566-2816156

伦理办公室邮箱：

czsrmyllwyh2022@163.com

伦理办公室地址：

安徽省池州市贵池区

联系方式：

伦理委员会秘书：张方 电话：15357792289（微信同号）

邮箱：czsrmyllwyh2022@163.com

2 关于伦理资料递交

递交伦理资料无需排队。

伦理资料递交最晚时间为伦理会召开前 7 个工作日。

如果项目已经通过组长单位伦理审查，但暂时未拿到伦理批件。递交资料时，允许没有组长单位伦理批件，但在伦理会召开前，必须提供组长单位伦理批件。

先发完整资料电子版至伦理邮箱审核（2-3 个工作日），审核无误后递交纸质材料至科教楼 729 伦理办公室（签字盖章版），**递交伦理审核纸质材料：**快速审查 1 份存档完整版，会议审查总共 16 份（1 份为存档完整版，15 份为简版）完整版的资料打孔按顺序使用黑色快劳夹打孔装订，并用塑料数字隔页标签纸把每个部分的材料分开，以利于翻阅。其余 15 份为简版（简易文件夹打孔装订），每份只需要装订（研究方案，知情同意书和招募材料，用隔页纸隔开）

3 伦理会召开时间、伦理审查结果/批件下发时间

伦理委员会召开时间一般在机构立项会开展后 1-2 周完成

伦理批件一般在会后的 5 个工作日内下发。

4 伦理费收取标准（税率暂为 1%）

初始审查费（会审）：3030 元（含 1%税）

初始审查费（快审）：1515 元（含 1%税）

修正案审查：1010 元（含 1%税）

年度/定期跟踪审查：505（含 1%税）