



台州市中心医院  
Taizhou Central Hospital  
(台州学院附属医院)  
( Taizhou University Hospital )

# 药物临床试验机构工作指南

V2.3

2022-05-25





台州市中心医院  
Taizhou Central Hospital  
(台州学院附属医院)  
( Taizhou University Hospital )

## 基本信息

- 机构电话：0576-88526530
- 机构邮箱：tzzxyygcp@163.com
- 机构办地址：门诊四楼临床试验机构办公室
- 机构系统：<https://tzzxyy.runtrial.net/user/login.htm>

职位	姓名	联系方式
机构办主任	陈赛贞	0576-88526530
机构办秘书	颜培	0576-88526530、18758606714
药品管理员	庄雅茜	0576-88526530、17816577107
药品管理员	陈茜茜	0576-88526530、18258678550



## 药物认定专业

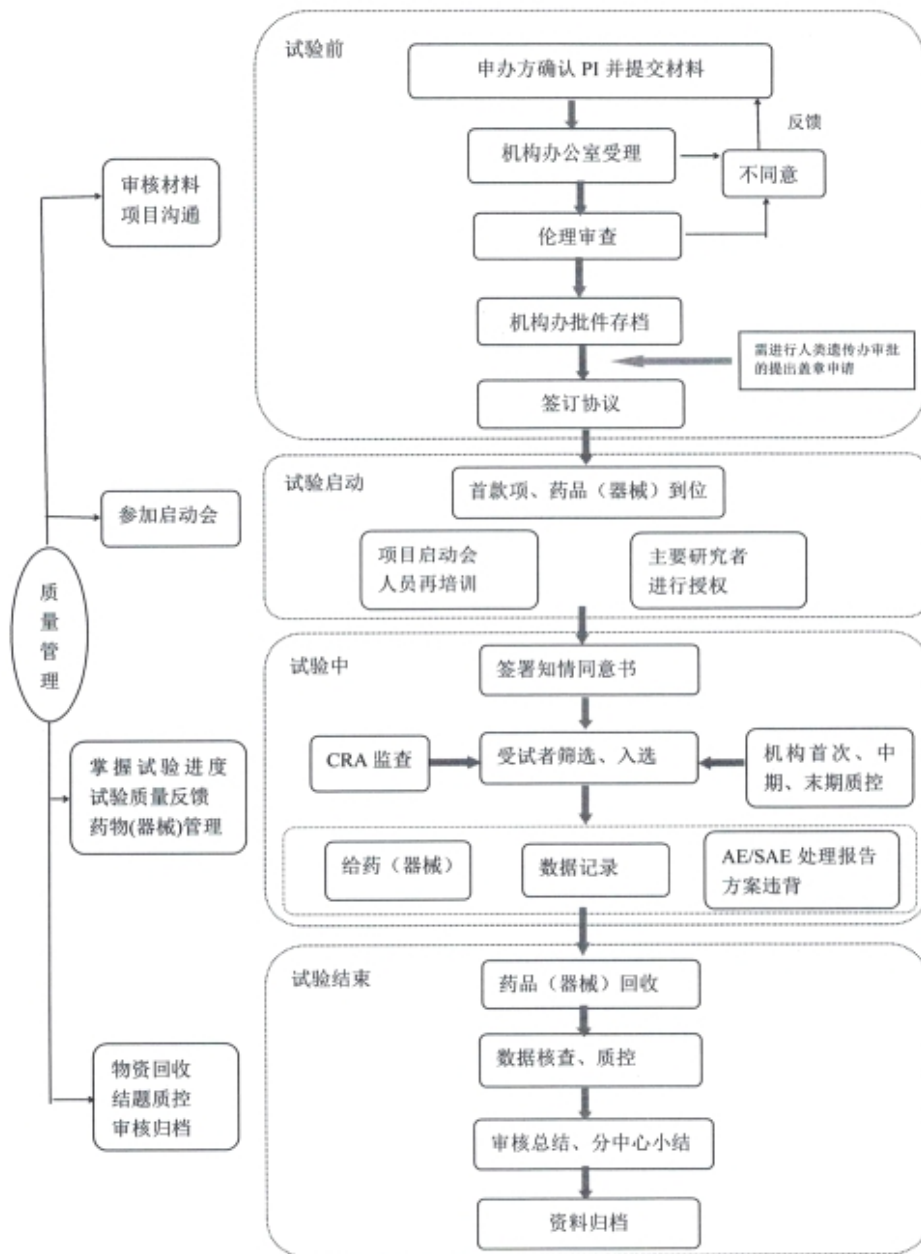
证书编号	认定专业	主要研究者
药临床机构 备字 202000941	骨科	丁凌志
	眼科	王时力
	呼吸	朱君飞
	神经内科	张丹红
	肿瘤	应申鹏、徐云峰、陈卫军、刘艳梅

## 器械备案专业

备案号	备案专业	主要研究者
械临机构备 202000069	骨科	丁凌志
	眼科	王时力
	皮肤科	陈晋广
	检验科	张黎明 陈文举 朱杰 周勇 张亚琼 徐友文
	神经内科	黄睿
	呼吸内科	朱君飞
	病理科	卢洪胜

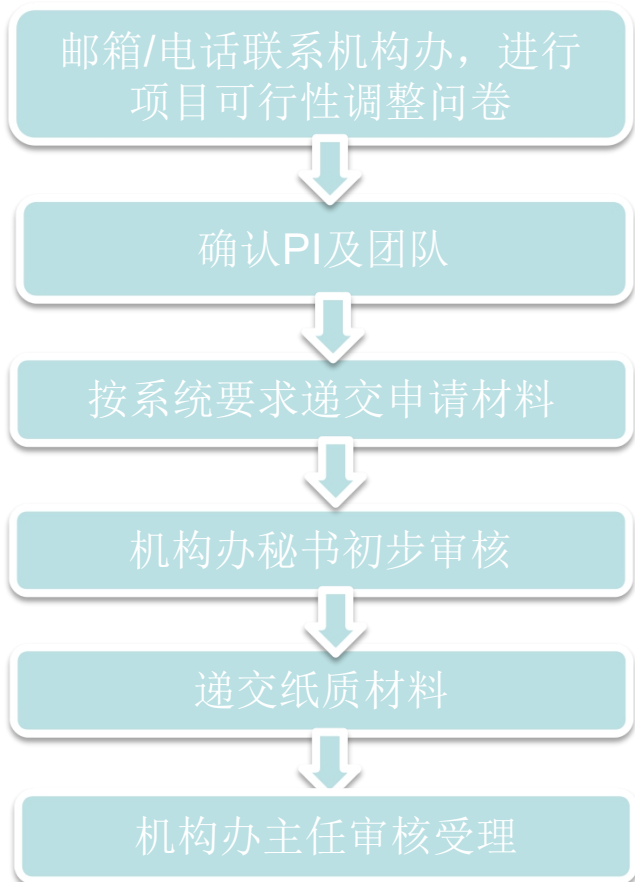


# 机构运行管理流程图





# 机构立项



- **CRA**注册账号时需在系统上上传**CRA**备案材料，审核通过后方可进行临床试验项目申请
- 系统首页有**CRA**操作指南
- 材料按递交清单整理，不要随意更改表单内容；线下递交纸质材料时用打孔快劳夹
- 项目受理时限为**10**个工作日
- 注意：我院全称为  
台州市中心医院（台州学院附属医院）  
相关涉及表单请填写清楚



# CRA备案管理

## CRA备案材料

个人简历（按机构版本）

公司委派函

学历证书复印件

GCP证书复印件

身份证正反面复印件

- 以上资料均需加盖公司公章
- 项目受理前，将上述材料递交至机构办
- 临床试验阶段，有任何资料更新或方案违背等上报伦理时，须同时递交机构办备案
- 疫情间请尽量选择线上备案
- **CRA**来院必须于机构办进行提前确认，必须来院的，需提供落地台州**48H**内核酸检测及行程码



# CRC备案管理

## CRC备案材料

外来人员登记表

个人简历（按机构版本）

公司委派函

公司营业执照复印件

学历证书复印件

GCP证书复印件

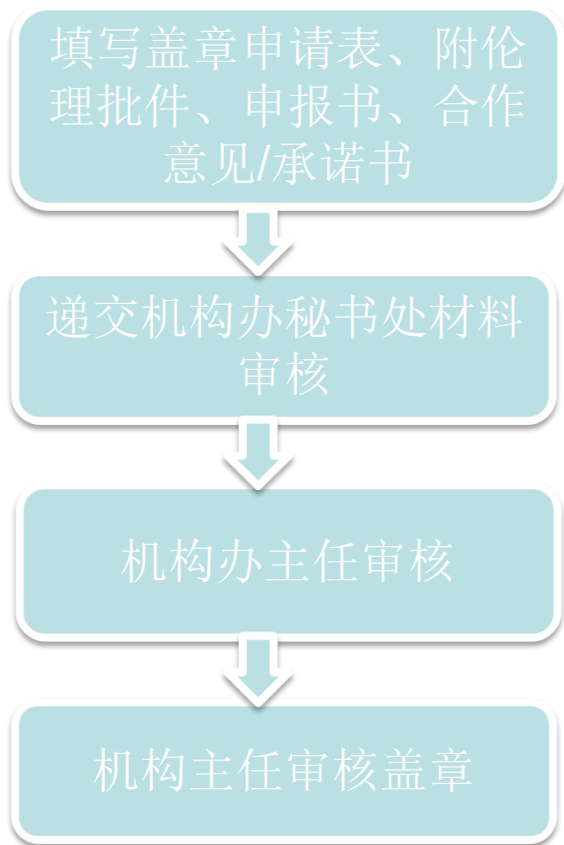
身份证正反面复印件

健康证明

- 签署**CRC**协议后进行**CRC**备案工作
- 备案材料一式两份，需加盖公司公章
- 备案资料扫描件及一寸白底照片发至机构办邮箱
- 通过医院备案后，机构办通知领取我院临时胸牌，记录备案信息
- **CRC**需佩戴我院临时胸牌并在备案专业进行工作
- **CRC**更换或项目结题后，递交委派终止函、临时胸牌至机构办注销。
- 来机构办备案时请提供台州**48h**内核酸检测



## 人遗传资源流程

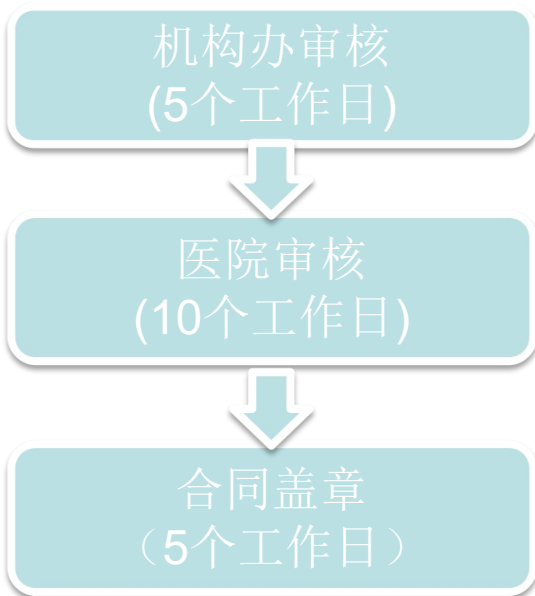


- 我院遗传办申请均走审批制，原则上由申办方作为填报主体
- 伦理批件及申报书提供已盖章复印件
- 申报书上的版本号需与伦理批件上一致
- 如涉及临床试验人类遗传资源（含生物样本）第三方检测，需提供三方协议
- 公示人遗办审批通过后，申办方需将盖章版的合作单位意见/承诺书及人遗办批件扫描件发至机构办
- 盖章流程时限为**10**个工作日，相关事宜与机构办秘书联系





## 合同审核和签署



- 系统上传合同
- 机构办审核通过后由机构办发起医院合同审核流程
- 医院审核通过后，**CRA**打印合同最终稿（仔细确认），申办方/**CRO**盖章、**PI**签字后交机构办
- 由机构办通知领取合同，**CRA**需将合同扫描件发机构邮箱



## 合同签署注意事项

- ◆ 机构办合同审核可与伦理审查同时进行
- ◆ 医院审核流程前需上传伦理批件
- ◆ 明确描述合同份数（医院方需要合同**原件叁份**）
- ◆ 三方合同中请明确规定申办方和**CRO**的各自职责，双方合同中请明确规定申办方的职责
- ◆ 合同中“争议解决”的部门请参照我院临床试验合同模板
- ◆ **CRC**管理费为**CRC**服务费用的**15%**



## 合同拟定要求

➤ 管理费及税收计算方法:

管理费: 按照到款经费中研究者观察费的**15%**收取 (到款观察费\***15%**)

计算公式: 预算研究者观察费付款金额 (含管理费) =实际研究者观察费/(1-0.15)

➤ 税费 (**6%**): 所有到款金额全部需向国家缴纳税费

计算公式: 预算付款总金额 (含税) =临床试验总经费+临床试验总经费\***6%**



➤ 药品管理费标准:

药品管理费	收费标准
基本收费	5000元
发药费	50元/例/次

➤ 资料管理费标准:

资料管理费	收费标准
药物/器械资料管理费	5年内: 400元/个, 最高5000元 (按资料盒个数)
	5年后: 100元/例/年
试剂盒/体外诊断试剂 资料管理费	10年: 5000元



台州市中心医院  
Taizhou Central Hospital  
(台州学院附属医院)  
( Taizhou University Hospital )

# 财务流程

- 目前我院提供电子发票，申办方根据合同金额打款后将打款凭证、开票信息、接收电子发票的手机号码发至机构办邮箱

单位名称	台州市中心医院（台州学院附属医院）
纳税人识别号	12331000MBOX59176W
地址	浙江省台州高新区东海大道999号
电话	0576-88526658
开户行	中国工商银行台州市分行
账号	1207021209200288919



## 省监管平台备案

➤ 维护：项目**CRA**负责在项目启动会召开前，将以下资料发至机构办邮箱：

- ①临床试验方案            ②知情同意书            ③组长单位伦理批件；
- ④本中心伦理批件        ⑤临床试验批件或临床试验通知书

※注意：文件格式要求为**PDF**，每个文件大小不超过**10M**

机构办秘书完成备案后将截图反馈至**CRA**处

➤ 更新：临床试验中项目伦理批件、试验方案、知情同意书有变更的，项目**CRA**需在获得伦理批件后**5**个工作日内，将相关资料（伦理批件、修改的方案/知情同意书等）提交至机构办邮箱；文件格式要求为**PDF**，每个文件大小不超过**10M**



# 项目启动

- 合同签订后收到项目启动通知，递交《项目进度计划/实施表》
- **CRA**电话告知第一笔款项、试验用药品/器械到达时间
- 申办方与**PI**确认启动会时间会，通知机构办安排人员参加
- 启动期间，**PI**签署授权分工表，明确研究者职责和分工
- 启动会召开后**5**日内，请将启动会材料递交至机构办进行启动质控



台州市中心医院  
Taizhou Central Hospital  
(台州学院附属医院)  
( Taizhou University Hospital )

# 试验药物管理

## 验收环节

- ▶ 寄药前，**CRA**需提前与机构药物管理员确定时间和数量
- ▶ 物流单上应备注**CRC**的联系方式，到达后需**CRC**协助机构药物管理员完成药物验收环节
- ▶ **CRC**负责导出运输中温度记录、收集温控校准证书并存档
- ▶ 首次验收药物时将研究者授权表复印件递交机构药房备案，随时更新





台州市中心医院  
Taizhou Central Hospital  
(台州学院附属医院)  
( Taizhou University Hospital )

# 试验药物管理

## 领用环节

- 项目启动后，授权的**CRC**或研究者至机构办领取加盖临床试验专用处方
- 授权的**CRC**或药物管理员凭医生开具的处方到机构药房领药
- 冷链药物使用冷藏转运箱，高危药物使用已贴高危标签药物转运箱
- 仔细核对填写相关表单



# 试验药物管理

## 退回及回收环节

- 可在每次领药时及时将未使用的试验用药品及空包装退回机构药房
- 申办方定期对退回的和即将过期试验用药品进行回收
- 回收药物时，**CRA和CRC**必须与机构药物管理员**共同**核对并做好记录
- 机构药房**不负责**试验用药品销毁
  
- 项目监查时请提前一周与机构药物管理员联系



# 机构质控

- **CRA/CRC**负责随时更新《项目进度计划/实施表》
- 在启动前、入组受试者**1-3**例时、入组**50%**受试者时、所有受试者入组完成后**4**个时间点向机构办预约质控时间，并提前准备项目资料
- 根据机构办质控情况反馈进行整改，并在**两周内**递交**整改报告**



## 项目结题流程

- ◆ 项目结题后，根据《临床试验结题签认表》完成PI撰写中心小结、机构质控员完成结题质控、药物管理员退回剩余药物/器械、机构秘书确认款项等；
- ◆ 递交专业负责人审阅，确认资料完整、数据真实可靠、原始资料可溯源等内容，给出意见；
- ◆ 交机构办主任审阅临床总结报告/分中心小结，确认无误后加盖机构签章
- ◆ 机构办秘书负责将完成的临床试验总结或小结报告交给申办者。



## 归档及查阅

- 按《药物临床试验归档清单》的要求整理，填写《临床试验档案移交表》递交机构办公室
- 研究项目被取消或终止时，主要研究者应书面说明取消或终止的原因，已完成的项目资料上述流程归档。
- 归档文件查阅仅限于临床试验的研究者、官方检查人员和申办者委派的监查员、稽查人员；
- 试验结束后如需查阅，持单位介绍信，填写《机构资料查阅申请单》，主要研究者签字确认，递交机构办申请