

## 药物临床试验工作指引

### 一、立项流程（收齐立项资料后需约 10 个工作日审核）

申办方与研究者/医院药物临床试验机构办公室协商，由申办方提交立项资料，机构办对试验资料进行形式审查；同时研究者向机构办提交《临床试验立项申请/审批表》。是否立项，机构办均会及时通知。

### 二、伦理流程

机构立项后，研究者按医院伦理委员会的要求递交材料送审。（详见“伦理送审文件清单”）。伦理委员会联系人：蚁老师 电话：0754-88915938

### 三、合同洽谈与签署（甲方盖章后递交机构约 10 个工作日）

直接与机构办对接，包括管理费、观察费和受试者相关费用

### 四、人类遗传资源审批相关流程

在获得伦理初审批件后，可以开始办理遗传资源承诺书签署手续。

我院为非组长单位，委托组长单位进行申报，主要研究者填写申请书；监查员发电子版承诺书至机构邮箱，走签署流程。

### 五、试验启动阶段

1 启动会前，类遗传资源批件（如适用）需要在机构办和伦理完成备案

2 申办方按合同约定缴纳前期研究费用。

3 试验物资和 CRC 到位

4 监查员与 PI、机构办商定开会时间和地点，并通知研究组成员参加。并准备好相应的资料，如 PPT 讲义、方案、ICF 等（参会人员人手一份）

5 启动培训时填写《临床试验启动培训记录表》，会议结束后将登记表、培训签到表、培训会讲义、会议纪要交机构办备案。

### 六、试验实施阶段

#### 1 试验药物的接收

1.1 试验药物统一由医院临床试验机构中心药房接收和管理。

1.2 药物接收请参考《中心药房监查员指引》执行。

#### 2 经费管理

2.1 试验前期经费到位后才能入组受试者。

2.2 申办方打款时请在附言中注明试验简称和完整一般纳税人信息，需要申请发票请填写《发票信息表》，发至机构邮箱（请 3 日内告知）。

#### 3 质量控制

3.1 申办方/CRO 须委派合格的监查员，监查员在试验全过程必须认真履行其职责，督促临床试验按照方案进行。监查员的每次访视需要与 PI 及试验团队预约确定时间，并

发出监查确认函。监查当天须至机构办签到登记，每次监查后须将监查反馈发至机构邮箱。更换监查员需通知机构办，并将更新的监查员委派函及相关资质文件交至机构办备案

3.2 申办方/CRO 须建立临床试验质量管理体系，在组织独立 QC 或稽查时，应提前与机构办沟通具体时间及要求，质控及稽查完成后递交质控反馈新及整改报告交至机构办备案。

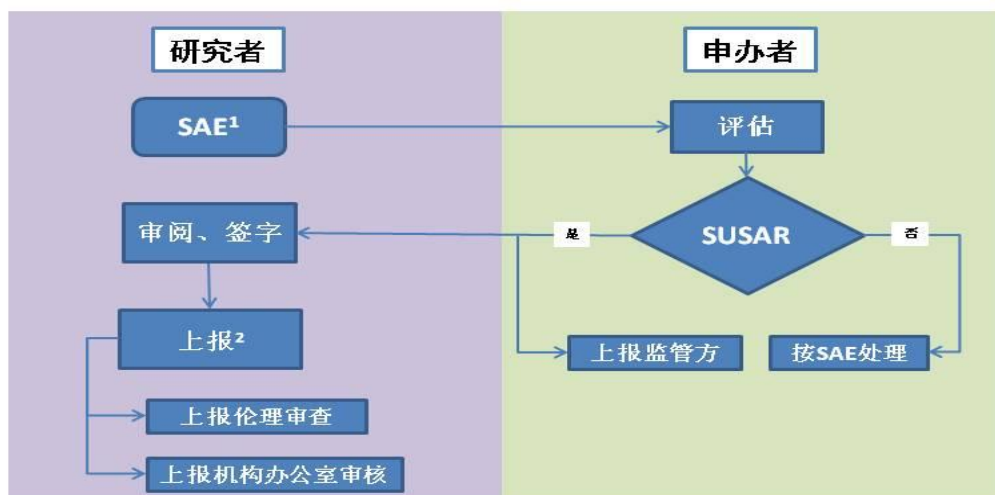
3.3 所有不良事件必须及时按规定报告和跟踪。

3.4 机构办对临床试验运行全过程进行监管。机构质控员会在项目实施初期、中期、结束开展质量检查，原则上监查员和 CRC 应到现场配合检查。

3.5 上级药监部门现场核查临床试验时，申办方应委派人员协助机构、专业组做好准备。

## 4 SAE、SUSAR 的报告

### 4.1 报告流程图



注：1、本中心发生SAE报告流程：

研究者应当在SAE发生的24小时内向申办者书面报告所有SAE，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SAE外。SAE定义详见本院《不良事件及严重不良事件处理SOP》。

2、SUSAR（可疑的、非预期的严重不良反应）报告流程：

（1）本中心发生SUSAR个别安全性报告要求：申办者应及时签收评估研究者的SAE报告，形成SUSAR报告，并按照规定时限报告：①对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者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（申办者首次获知当天为第0天）；②对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。而研究者收到申办者的SUSAR报告应及时签收审阅，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，同时上报伦理委员会及GCP机构。

（2）非本中心SUSAR和DSUR分析的报告时限和频率不作要求，首先备案并在年度/定期跟踪审查时一并审查。

4.2 报告机构办方式：填写《严重不良事件报告表》，报告 SAE 或 SUSAR 需递交递交信。

4.3 报告机构时限：SAE 应在 24 小时内报告，SAE/SUSAR 以邮件方式报告的，以邮件发送成功时间为准，纸质材料应在邮件报告后的一周内递交。

## 七、试验结束阶段

1 试验结束后，CRA 和研究者进行自查后，递交机构办结题质控，并将核查意见反馈 PI 及申办方，研究者对核查意见进行回复。

2 监查员到机构药房办理药物退回手续。

- 2 申办方交清全部试验费用。
- 3 向伦理递交《研究完成报告》，并获得伦理批复。
- 4 按照《药物临床试验归档交接表》及附件 1 整理资料，并交至机构办。  
手续完备后，盖章签发总结报告（或分中心小结表）并归档保存一份原件。

## 附件 1 归档资料封面及侧标模板

### 1、研究者文件夹封面

XXXX 项目（项目名称）

中心编号：

主要研究者：

文件保存时间：XXXX 年 XX 月 XX 日 至 XXXX 年 XX 月 XX 日

到期联系人：XXX

联系方式： XXXX（必须是到期后有效联系方式）

### 2、研究者文件夹侧签

XXXX 项目（药物/器械）

项目档案号(找机构要)

科室-主要研究者-申办方：

文件夹编号：6-2 （共 6 盒，此盒为第 2 盒）

标明本研究者文件夹在目录中的编号-内容，如 3-方案

### 3、受试者文件夹侧面标签

XXXX 项目（项目名称）

科室-主要研究者-申办方：

受试者筛选号：        受试者随机号：