



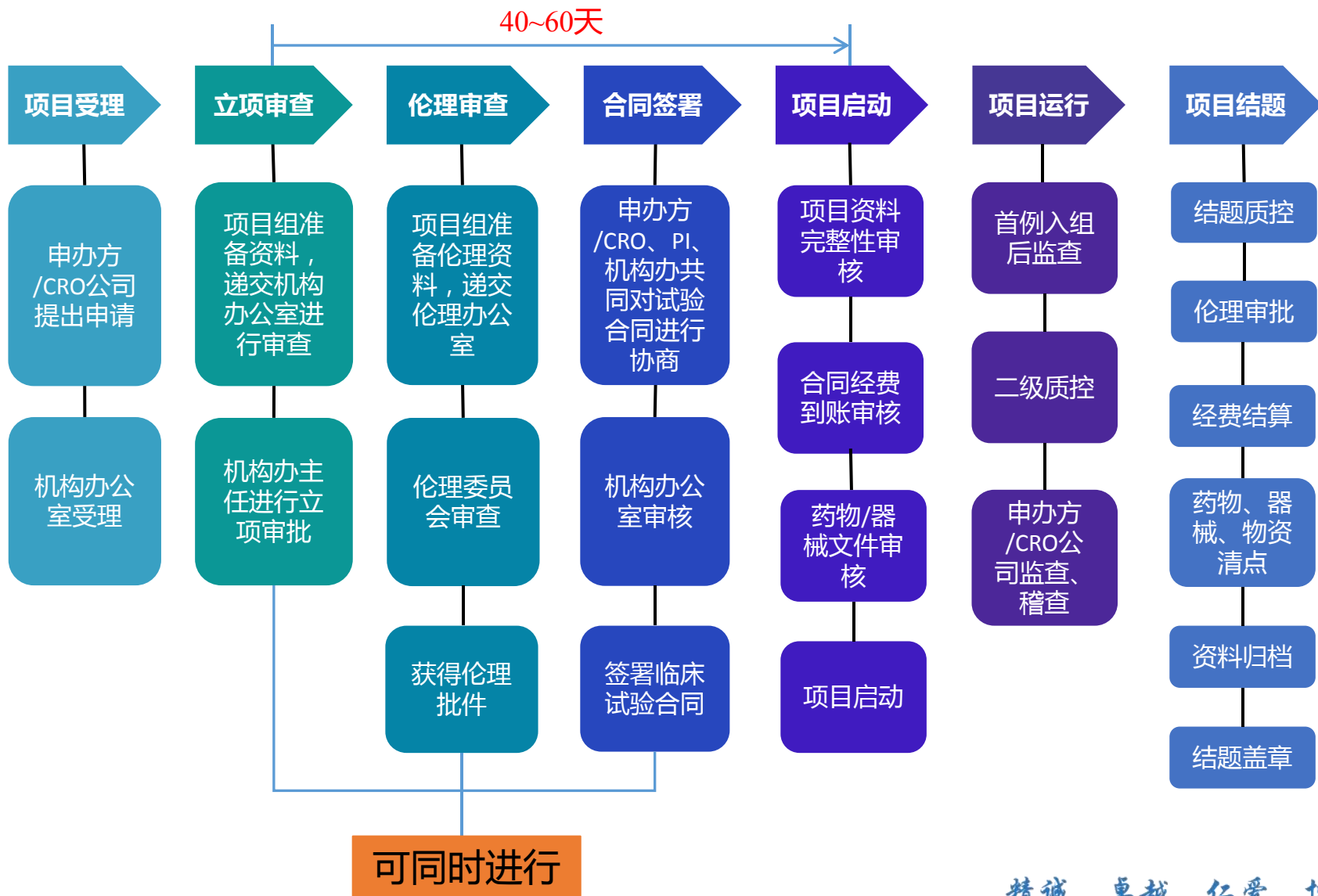
精诚 卓越 仁爱 博学

晋城大医院临床试验机构 办事流程及注意事项

晋城大医院
药物临床试验机构办



● 试验项目运行流程



● 立项材料要求细则

- ✓ 药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案
- ✓ 试验方案或修正案（版本号 and 日期, PI、申办方及CRO签字）
- ✓ 研究者手册（版本号 and 日期）
- ✓ 知情同意书和其他提供给受试者的任何书面资料（版本号 and 日期）
- ✓ 试验用药品质量检验报告（批号，有效）
- ✓ 申办者三证资质及CRO资质（如GMP证书、营业执照、生产许可等）（有效）
- ✓ 研究者履历及相关资质
- ✓ 病例报告表（样表）（版本号 and 日期）
- ✓ 原始病历（样表）（版本号 and 日期）
- ✓ 实验室检测项目年度质检合格证明
- ✓ 招募广告（若使用，版本号 and 日期）
- ✓ 受试者保险相关文件（若有）

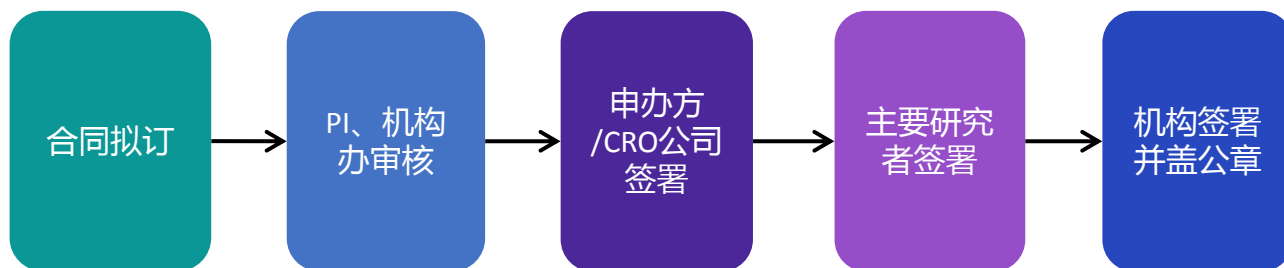
按上述清单准备纸质版资料及电子资料，电子资料发送至机构办邮箱；
纸质版资料及签字版《晋城大医院临床试验申请书》递交至机构办公室；
机构办秘书进行形式审查，无误后递交至机构办主任进行审批，审批后递交伦理委员会。

● 伦理审查注意事项

- 例行会议为每月一次（可视项目情况增加会议次数），具体时间为每个月第三周的周五，如遇其他事件冲突则提前一周或顺延至下一周，送审文件需于会议审查两周前提交
- 伦理申请资料以及上会材料填好后发送至伦理邮箱
- 伦理评审费：初始伦理审查4500/项目
- 复审和修正案审查 快审500/次 会议审查1000/次
科研课题初始审查伦理费1000/项目
- 上会通过后及时将备案文件夹交至伦理备案

伦理办公室接待时间：每周一到周五
联系人：金伟 15835600935 0356-3889942
伦理邮箱：jcdyy_11@126.com

● 项目合同签署



研究合同须使用本机构模板；

研究合同的签订须在临床试验启动前；

研究合同生效后，任何变更需经各方协商后，签订补充合同或提交说明，并签字加盖公章；

研究合同一式五份，附带签署晋城大医院廉洁协议一式四份（提交申办方资质证明文件），研究合同由机构办、监审科、研究者各保留一份，申办者（或CRO）保留两份，廉洁协议由申办者和机构各保存两份。

● 财务管理注意事项



研究合同签订后，申办方按合同规定提供试验经费，并将付款凭证或电子转账截图发送至机构邮箱

试验经费包括临床试验检查费、研究者观察费、受试者交通补助、医院管理费及税费等

机构在收到经费后30个工作日内，向申办方提供增值税专用发票

退费：撰写退费申请，注明退费方式并加盖企业公章，PI签字后提交机构办公室

汇款信息：开户名：晋城大医院

账号：356900385410802

开户行：招商银行晋城分行营业部

银行行号：308168039109

汇款时标明用途（试验项目+伦理审查费/首笔款/中期款/尾款）

联系人：李永松 0356-3889941 13834068636

● 启动会的准备及召开

物资准备



项目物资交由机构统一管理，
包括办公用品、中心试验室物
资、设备（需有校准证书）等

药品寄送



项目启动前，CRA联系药品管
理员进行授权及药品培训，并
寄送试验用药品

会议准备



机构办主任审批后，PI联系申
办者确定启动会召开时间、地
点、参会人员，申办者准备会
议所需材料（电子版及纸质版
幻灯片、纸质版试验方案、签
到表、授权表等）

启动会召开

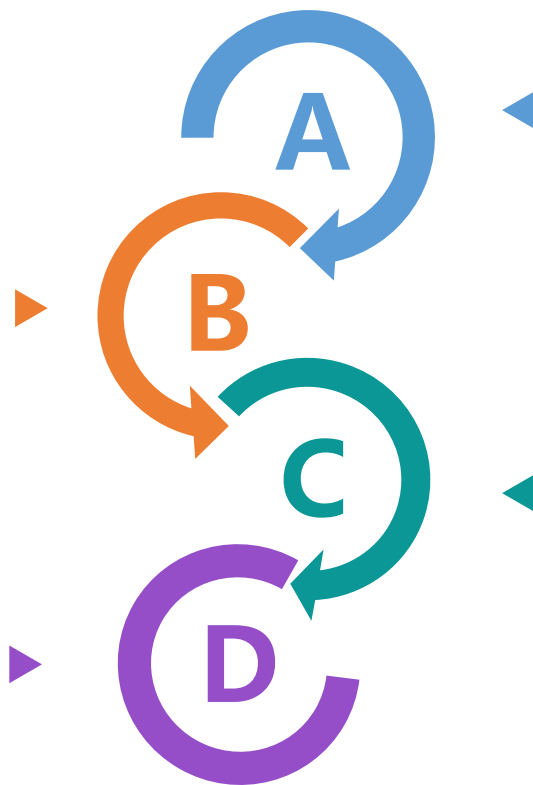


启动会由PI主持召开，申办方
代表培训试验方案，参会人员
包括申办方代表、全体研究团
队、机构办人员、CRC等

● 项目运行中的质量保证

监查：首例受试者入组时，监察员必须尽快现场监查；试验运行中每月监查一次，可根据试验进度进行调整；监查前一周预约研究者，并通知机构办；监查完成后与机构办质控人员沟通解决存在的问题

稽查：项目进行至30%-50%时进行一次稽查；稽查前与研究者的预约时间，并通知机构办；稽查结束后召开稽查反馈会，汇报发现的问题，并提出改进措施；结题后进行项目质控



机构质控：机构质控人员须保证首例入组时、试验中期以及数据清理前的三次质控；可在试验重要节点增加质控次数；每次质控完成后须与研究者的沟通存在的问题并进行整改

科室质控：科室需设有专职的质控人员，对本科室试验的全过程进行质量保证；科室质控人员需对每个项目制定审查计划，根据不同试验项目的结点安排和调整审查工作；审查结束后将问题反馈至主要研究者进行整改

● 项目结题

