

重庆医科大学附属第一医院

临床试验工作须知

一、项目受理阶段

申办者若有意向在我院开展药物临床试验，先征求专业组组长意见，拟定相应主要研究者（PI），将临床批件或临床试验通知书或备案凭证、方案初稿、申办者资质及临床试验委托函（机构QQ群1071608432可下载），上传临床试验一体化管理平台（以下简称“CTMS系统”，CTMS系统网址：院内机构网 <http://172.16.144.222/>，院外 <http://113.204.5.22:18891/#/>。），专业组长及PI线上审核确认后，机构对提交项目进行，立项审查决定机构是否承接该项目，及审查拟定的PI是否合适。

二、项目立项阶段

初审完成后，申办者按《药物/器械临床试验机构立项材料表》准备完整立项材料，提交CTMS系统。注意上传PDF版本文件，申办者提供的文件需全部加盖申办者鲜章和骑缝章。

三、提交伦理审查阶段

项目立项审核通过后，申办者按照伦理委员会《药物/器械临床试验初始审查送审清单》准备伦理委员会送审材料，上传CTMS系统，并由PI线上审核确认，再由机构办线上形式审核，审核通过后，方可递交我院伦理委员会审查。

若项目需复核/修正审查，需按伦理《伦理审查委员会复核/修正审查资料清单》上传复核资料，并填写《伦理委员会复核/修正审查申请表》，共同交机构办审核，审核通过后方可递交伦理委员会审查。

四、合同谈判签署阶段

1.合同谈判由申办方授权合同谈判代表人、PI、机构共同完成，并填写合同谈判纪要。

2.CTMS系统上发起审核流程，填写基本信息，上传申办方营业执照、合同谈判授权委托书（盖章、被授权人签字，合同谈判授权委托人最好是有系统账号的CRA，便于后期系统上留痕）、临床试验合同谈判纪要（申办方、PI、机构三方签字）。

3.签字版合同谈判纪要分管领导、分管院长系统审核。

4.CRA上传初稿合同和CRC协议，开启合同审核。

5.机构、PI对合同进行审核。

6.审计处对合同进行审核。

7.完成审计处审核流程后系统将进行短信提醒，申办方可以进行线下合同签署流程（申办方签字盖章→PI签字→机构办签字→领导签字→合同签署完成）。

8.合同签署完成后，机构分配合同编号，财务盖章，QQ群通知合同领取，请留意QQ消息。

9.CRA在系统上上传最终签字盖章合同和CRC协议。

10.系统合同流程结束。

11.合同初稿中应注意问题：（1）建议合同模板以本医院合同模板为基础，可适当增添申办方的内容；（2）合同经费预算表中常规检查检验项目多为固定套餐，不能单独选择其中一项；（3）知情同意书中受试者补贴请明确告知税前或税后，注意受试者补贴个税计算。（4）合同中提及的争议仲裁点只能是重庆市渝中区人民法院；（5）谈判纪要内容需与合同、系统填写的基本信息保持一致；（6）合同谈判委托书需签字盖章，谈判纪要需要三方签字后才能发起审核流程。

12.合同盖章生效后申办者应按合同要求打首笔款。打款信息应写明“PI姓名，试验药物/器械名称或合同方案编号”的临床试验经费。经费到账后，PI填写《临床试验经费预算表》，经财务处签章确认到账后交机构办，机构办审核后递交领导签字，签字完成后返给项目组，项目组方可到财务开取发票。

五、项目开展阶段

1.项目合同签署完成，项目经费和物资到位后，项目组初步拟定启动会时间，填写《临床试验项目启动申请及质控表》中项目概况部分，PI签字确认后向机构质量管理员提交并联系安排启动前项目质控。初次担任PI的研究者，机构将通知项目PI以及CRC到机构进行启动前的质量管理约谈。待启动前项目质控问题整改完成以及质量管理约谈后，机构将明确反馈启动日期，项目组方可召开启动会，并通知机构办人员参加（Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期药物临床试验和医疗器械临床试验项目）。试验若有人类遗传资源需要申报（相关我院办理事务参照“重医附一院机构办人类遗传资源申报受理流程”进行），需完成申报并取得遗传办同意后才能开展，BE项目在开展前需完成在国家平台上备案，所有药物临床试验均需在CDE药物临床试验登记平台备案登记，并提供备案号

截图。

2. 监查员在受试者前三例入组时，入组半数，最后一例随访结束、数据库锁库前及项目小结前联系机构质量管理员对项目开展质量检查。质量检查发现的问题应反馈给PI并及时对发现问题进行整改和回复。

3. 监查员应按《药物临床试验质量管理规范》（GCP）和合同要求对项目开展监查，及时反馈问题给研究者、机构办，做好监查报告。更换监查员时必须及时到机构办备案登记。

4. 试验方案或知情同意书如有修改，及时填写《伦理委员会修正案申请表》并于CTMS系统上进行修正案伦理审查流程，上传相应盖鲜章的附件，经机构办审查同意后报伦理委员会审批。

5. 试验周期超过一年的项目应于CTMS系统上进行年度/定期跟踪伦理审查流程，填写相应信息并上传附件材料（①年度定期跟踪报告表；②审查年度范围内方案违背清单；③审查年度范围内SAE清单；④其他），提交完成后由机构审查，通过后由伦理审核，如果伦理专家提出修改意见则需要开启跟踪伦理审查后复审流程。

6. 试验过程中若发生方案违背，填写《违背方案报告表》，按轻度、中度、重度分类，于CTMS系统及时进行违背方案伦理审查流程。若对违背方案内容提出修改意见，需及时补充修订相关内容并重新上报，必要时及时进行沟通。

7. 试验过程中若发生SUSAR情况，按本院SUSAR和外院SUSAR区分，在CTMS系统进行SUSAR报告审核流程，经机构办审核后，由伦理委员会进行审核。

8. 试验过程中若出现SAE，需在研究者获知SAE事件24小时内填写SAE报告并上传CTMS系统，由机构办及伦理委员会进行审核。如果提出修改意见，应及时修改并重新上传SAE报告。

9. 试验过程中，试验相关文件需于CTMS系统进行项目备案流程，并按相应要求上传盖鲜章版本。

10. 若项目增加入组病例数，需调整试验经费时，需经PI签字，报机构办，商定补充协议。若项目结束未完成签约病例数，退费需经PI确认，机构审核后方可申请。

六、机构药物/医疗器械管理注意事项

1. 试验药物应于合同生效后、启动会前或者至少第一例受试者入组前运送至机构中心药房，提前完成院内CTMS系统药物信息板块数据的提交，并通知机构药物管理员进行药物交接，保障药物运输储存符合相关

规定。

2.需要进行药物/器械相关培训的，培训时间应早于药物/器械到达中心药房/项目组的时间。

3.药物或器械接收和退回时，由机构药物/器械管理员与申办方代表进行交接，清点药物种类及数量等。

4.申办方应及时运送试验药物/器械以保证试验供应，并及时退回过期及近效期药品/器械，试验结束后及时退回剩余试验药物/器械。

七、项目结束阶段

1.监查员认真审核病例报告表，知情同意书及原始记录的真实性，准确性，核对药物/器械接收、发放、使用、回收和退回等记录，生物样本采集、存储、转运记录，监查员对临床实用数据进行了溯源核对，保证其完整性和规范性。

2.试验项目结束后（受试者随访结束或者项目数据库锁定前），应及时通知机构质量管理员对项目开展质量检查。

3.递交小结报告时需同时递交《伦理委员会结题报告》（PI需签名）。

八、资料归档阶段

1.试验结束后完成锁库前质控（质量管理员在机构结题审核表上签字确认），取得伦理结题报告或提前终止报告，按《药物/器械临床试验归档记录模板》整理资料。

2.提前预约归档时间（一般提前一周左右线下/电话预约），准备关中心函和归档资料一起递交机构。

3.将机构试验相关资料和专业试验相关资料按照归档记录整合，所有版本只保存1份原件。

4.资料管理员按照归档记录审核资料，如资料不完整需尽快补充。根据项目实际情况填写归档目录，确认无误后，找相关人员（PI、申办方代表、资料管理员）签字，交机构存档完成归档工作。

九、尾款结算流程

1.受试者费用结算清楚后即可联系机构进行His系统关账，一个月后至财务傅玉老师处导出受试者费用明细单。

2.按受试者访视核算受试者费用以及研究者劳务费（按实际发生情况结算），并核算机构管理费和税费，经PI审核后发机构邮箱线上审核，审核无误后最终结算需退款或补款金额。

3.如需退款填写《退费申请》，PI签字、申办方盖章后交机构办审核后递交领导签字，签字完成后返给项目组，项目组方可到财务退费。

4.如需补款，经费到账后PI填写《临床试验经费预算表》，财务签章确认到账后交机构办，机构办审核后递交领导签字，签字完成后返给项目组，项目组方可到财务开具发票。

十、报告盖章流程

1.在申请小结表和总结报告盖章前，请提前30个工作日将内容交由质量管理员审核确认。

2.填写项目《国家药物临床试验机构项目结题报告审核表》中内容（项目研究者声明、质量控制、经费结算、资料归档），机构审核项目资料归档、经费结算、项目质控问题整改无问题后，PI及机构办各责任人将会在结题审核表中签字确认，最后由机构主任审核签字后，方可对小结表和总结报告盖章。

3.小结表和总结报告盖章前需完成伦理结题审查。

4.保持与PI和机构办的信息联系，做好试验项目的后续国家注册核查现场检查工作。

十一、机构各项工作接洽人员及联系方式

1.机构副主任朱深银、机构办主任杨辉：合同审核，决策，电话 023-89012224。

2.机构秘书桂艳萍：项目受理、立项资料形式审核、尾款结算初始审查、项目机构数据库管理，电话 023-89012224。

3.机构质量管理员黄丹阳：遗传办事务受理、经费预算初始审核、项目质量管理、溯源信息查询、项目 CRC 管理，电话 023-89012224。质控专业包括：I期病房、呼吸内科、血液内科、心血管内科、眼科、感染科、消化内科、耳鼻咽喉科、产科、整形美容、放射科、临床分子医学检测中心。

4.机构质量管理员刘洋：遗传办事务受理、经费预算初始审核、项目质量管理、溯源信息查询、项目 CRC 管理，电话 023-89012224。质控专业包括：肿瘤科、皮肤科、血管外科、内分泌乳腺外科、骨科、胸外科、肝胆外科、胃肠外科、泌尿外科、麻醉科、重症医学。

5.机构质量管理员王芳：经费结算初始审查、经费预算初始审核、项目质量管理、溯源信息查询、项目 CRC 管理，电话 023-89011456。质控专业包括：神经内科、老年科、内分泌内科、精神科、妇科、烧伤

科/医疗美容科。

6.机构药物/器械管理员吴旭：机构中心药房药物管理、对项目组管理的器械和药物暂存管理的监管，电话 023-89011456。

7.合同审核专员陶艺：合同审核和合同谈判纪要审核，电话 023-89012224。

8.机构资料管理员杨玲：资料归档管理、项目机构数据库管理，电话 023-89011456。

9.伦理秘书严青、戴安娜：伦理材料递交及审查，伦理审查意见、通知函领取，受试者投诉等其它伦理相关事宜，5号楼A栋科研处1103室，电话023-89011876。

10.财务处临床试验项目经费管理员傅玉：项目经费到账确认、受试者费用结算打款，尾款结算退款，5号楼A栋1109室，电话023-89012908。

11.机构邮箱：cq_gcp@163.com；对外交流QQ群：1071608432（可下载相关文件材料）。

12.CTMS系统网址：院内机构网<http://172.16.144.222/>，院外<http://113.204.5.22:18891/#/>。

13.机构办公室地址：重庆市渝中区袁家岗友谊路1号重庆医科大学附属第一医院院本部集资楼B栋1楼。

重庆医科大学附属第一医院
国家药物临床试验机构
2025 年 4 月 9 日