

沈阳市第六人民医院临床研究办事手册

地址：沈阳市和平区和平南大街 85 号

办公地点：9 号楼 1 楼 GCP 办公室

办公时间：工作日 8:00-16:30

官网：<http://www.sysixhospital.com/web/details?ID=192>

机构公共邮箱：sylygcp@126.com（密码咨询项目管理员）

座机：024-23260658

中心简介

沈阳市第六人民医院是一所集医疗、教学、科研、预防为一体的三级公立医院。沈阳市第六人民医院于 2011 年获得国家药物临床试验机构资格认定，有肝病、中医肝病、感染专业，2015 年医院通过药物临床试验机构资格复核检查。至今机构陆续承担并出色完成了百余项国内、国际性多中心药物/医疗器械/体外诊断试剂临床试验。目前医院备案专业有传染科-肝炎专业、传染科-其他-中医肝病专业、传染科-其他-感染专业、外科-普通外科（肿瘤）专业、内科-内分泌专业、其他-I 期临床试验研究室-生物等效性试验、其他-I 期临床试验研究室-I 期药物临床试验、内科-神经内科专业、内科-心血管内科专业、内科-消化内科专业、肿瘤科专业共 11 个专业，可承担 I--IV 期药物临床试验和医疗器械、体外诊断试剂试验，各临床专业有充足的病源及床位数、抢救设备、急救药品和试验相关设备，满足药物临床试验工作需要。

机构设有办公室、中心药房、CRA/CRC 工作室、档案室、溯源室。机构严格遵守《药物临床试验质量管理规范》、《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规，制定了一系列的临床试验相关管理制度和标准操作规程，确保了试验的可操作性和规范性，建立健全质量保障体系，实施二级质控。

2007 年医院成立伦理委员会。每月召开一次审查会议，特殊情况可召开紧急会议，保证送审项目及时审查。

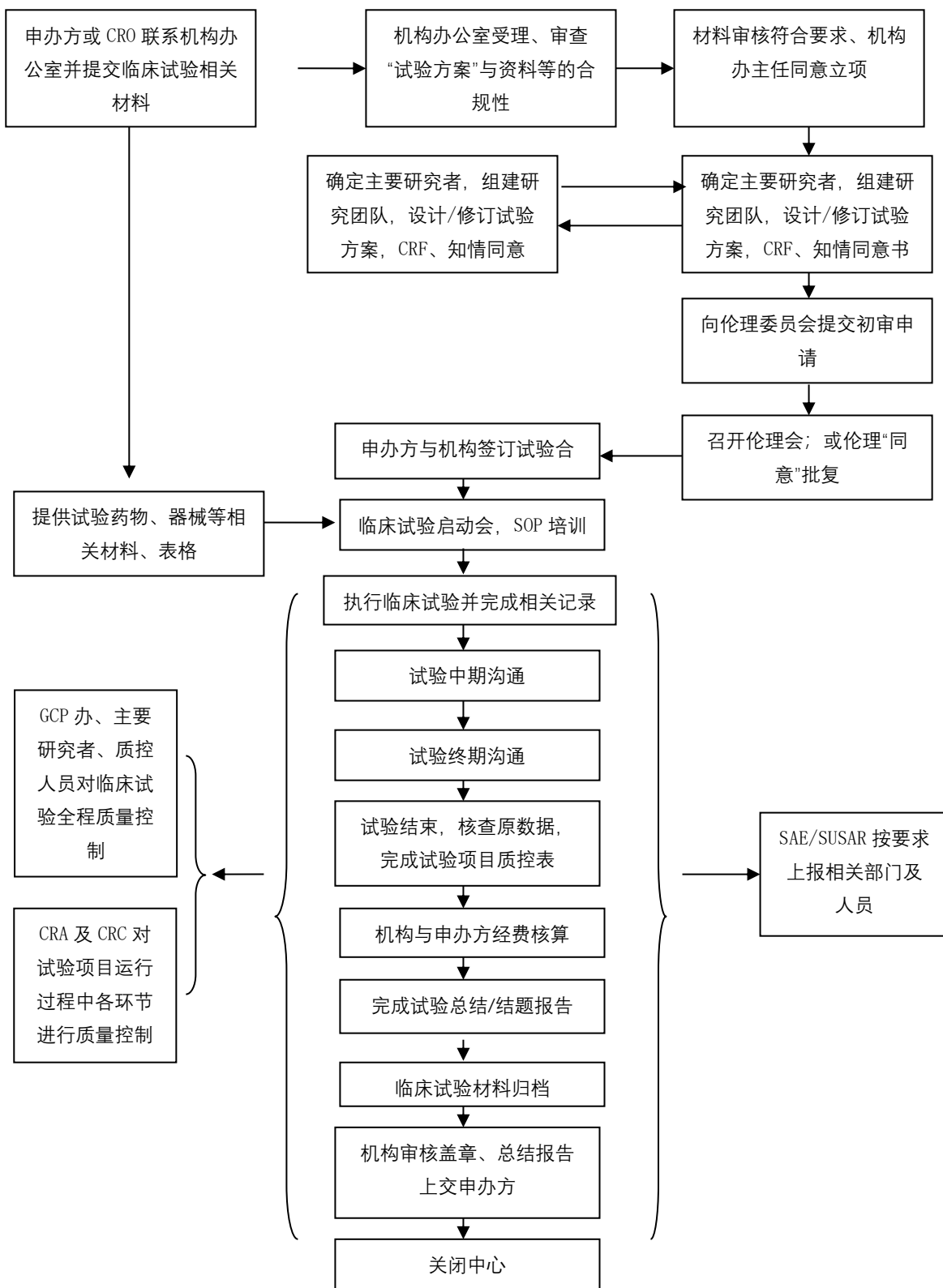
试验中心现有工作人员 20 余人，并可根据试验规模弹性调配相关人员。

博极医源，广洒仁爱。沈阳市第六人民医院药物临床试验机构，将不断优化试验流程，提高试验质量，为创建国内一流现代化、智能化，具有六院特色的药物临床试验机构而不懈奋斗！

GCP 办公室人员信息

姓名	职务	业务范围	电话
颜迎春	一期药物临床试验病房主任	承接各类试验项目	18502460100
李月婷	GCP 办公室副主任	承接各类试验项目	18202455313
王一男	药品管理员/机构秘书	试验项目管理员/ 中心药房管理	15040133521
李芸	质控员	试验项目管理员/ 质量控制	13840018452
张博	药品管理员	试验项目管理员/ 中心药房管理	18502460906
肖含	生物样本管理员	试验项目管理员/ 生物样本管理	13674149622
佟雪	生物样本管理员	生物样本管理	13889315660

药物临床试验机构工作流程图



立项审查及启动流程说明

1. 临床试验的接洽：药物临床试验机构人员或 PI 获知一项临床试验拟在本机构开展时，应告知申办者或 CRO 联系机构办公室。机构办公室负责接洽申办者或 CRO。在机构办公室了解试验的总体要求和操作流程并同意承接后，机构办公室主任分配科室 PI。
2. 确定在本机构开展后，到机构办公室完成项目立项工作。由申办者或 CRO 公司负责填写《沈阳市第六人民医院药物临床试验机构药物临床试验申请表》（详见附件 1）/《沈阳市第六人民医院药物临床试验机构体外诊断试剂或医疗器械临床试验申请表》（详见附件 2），并按照《药物临床试验必备文件运行/归档清单》（详见附件 3）/《体外诊断试剂/医疗器械必备文件运行/归档清单》（详见附件 4）准备相关材料交由机构项目管理员审核。相关文件夹规格及文件格式请按照机构要求准备，具体要求详见 word 文件：《文件夹要求及在研、归档项目文件标签模板》。
3. GCP 办公室审查立项材料通过后，可以进入伦理审查阶段，请及时联系伦理委员会发起伦理初始审查申请相关事宜。
4. 待伦理审查通过后，可以进入临床试验合同的签署阶段，（临床协议模板详见：《沈阳市第六人民医院合同模板（药物两方）》/《沈阳市第六人民医院合同模板（药物三方）》）。为了加速项目进程，协议审查可以前置。
5. 申请项目启动（请提前 3 个工作日，同时确认已经支付首笔款并经过中心办公室分配经费入账）。

立项审查常见问题

1、 申请立项项目的基本信息填写问题

- (1) 项目名称: 要求基本信息中填写的项目名称——研究方案中项目名称——国家局批件/通知书中所批准的试验名称三者保持一致;
- (2) 申办方名称: 要求基本信息中填写的申办方名称——营业执照上使用的公司名称——国家局批件/通知书中所批准的申请人名称三者保持一致;

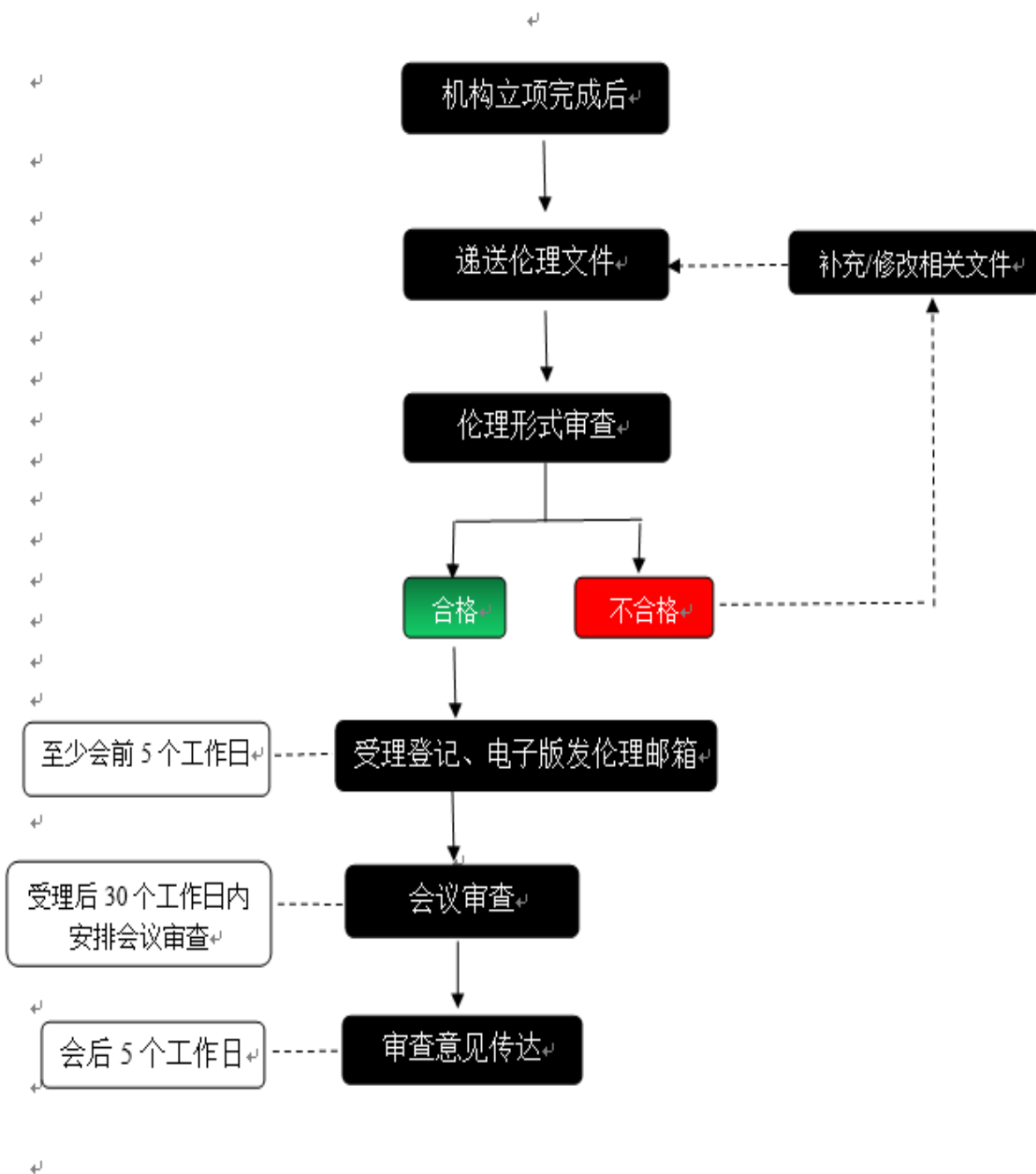
2、 申请立项项目文件问题:

- (1) 国家局临床试验批件的批准日期已经超出 3 年; (如批件已经超出三年效期, 需提供在效期内已经开展试验的相关说明文件, 包括但不限于已开展临床试验的组长单位伦理批件及组长单位具体开展情况证明文件);
- (2) 国家局临床试验批件/通知书中注明申请人需阶段性 (如完成 II 期临床试验后, 开展 III 期临床试验前) 向药品审评中心提出沟通交流会议申请者, 需提供 CDE 的沟通记录;
- (3) 需确认研究方案中项目名称、申办方名称、试验药品的规格与批件/通知书中所批准保持一致;
- (4) 国家局批件/通知书中申办者资质问题:
 - ① 确认营业执照在有效期内、经营范围符合开展临床试验相关要求;
 - ② 具备生产许可证 (生物制品除外);
 - ③ 具备符合生产质量管理规范的证明文件;
- (5) 试验用药品/器械检验合格报告中“规格”——方案中注明的规格——国家局批件/通知书中所批准的规格三者保持一致;

3. 启动会相关要求

- (1) 要求参与试验的相关人员都要参与启动会培训。
- (2) 详细讲解方案及入排标准。
- (3) 药品管理及表格。
- (4) 样本管理及表格。
- (5) 研究手册的不良事件。

伦理初始审查流程



伦理初始审查流程说明

- 1、研究项目申请伦理审查前，需要先进行机构立项，完成机构立项后，请仔细阅读伦理申请指南中的各项要求，按照要求准备伦理审查材料。伦理申请指南下载方法：沈阳市第六人民医院 GCP 公共邮箱（sylygcp@126.com）-文件中心-伦理-申请指南及申请报告。
- 2、递送伦理审查文件请提前在六院伦理监察员微信群进行预约，伦理委员会办公室采取预约制管理：在预约的时间点将纸质版材料递交伦理办公室，伦理形式审查合格后将电子版材料发至伦理邮箱。初审材料需要在每次会议前至少 5 个工作日前完成伦理形式审查（即完成初审修改），超期递交将顺延至下月审查。
- 3、伦理形式审查通过后，安排伦理会议审查（受理后 30 个工作日内安排会议审查）。
- 4、审查会议安排：伦理委员会预定每月第三个周二开会，如遇特殊情况，另行安排。
- 5、伦理委员会办公室将在作出伦理审查决定后 5 个工作日，传达审查意见。
- 6、伦理委员会办公室联系方式：

联系人：刘晓辉

联系电话：024-23260061

邮箱：2145579314@qq.com

地址：沈阳市第六人民医院 1 号楼 2 楼伦理委员会办公室。

邮编：110006

沈阳市第六人民医院

伦理委员会

伦理跟踪审查流程说明

一、跟踪审查

1、修正案审查申请：研究过程中若变更主要研究者，对临床研究方案、知情同意书、招募材料等的任何修改，应向伦理委员会提交修正案审查申请，经同意后执行。为避免研究对受试者的即刻危险，研究者可在伦理委员会同意前修改研究方案，事后应将修改研究方案的情况及原因，以“修正案审查申请”的方式及时提交伦理委员会审查。

2、研究进展报告：应按照伦理委员会审查同意函规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 1 个月（或根据具体要求）提交研究进展报告；当出现任何可能显著影响研究进行或增加受试者危险的情况时，应以“研究进展报告”的方式，及时报告伦理委员会。

3、可疑且非预期严重不良反应：指临床表现的性质和严重程度超出了试验药物研究者手册、已上市药品的说明书或者产品特性摘要等已有资料信息的可疑并且非预期的严重不良反应。发生可疑且非预期严重不良反应，应及时向伦理委员会报告。

4、违背方案报告：需要报告的违背方案情况包括：①严重违背方案：研究纳入了不符合纳入标准或符合排除标准的受试者，符合中止试验规定而未让受试者退出研究，给予错误治疗或剂量，给予方案禁止的合并用药等没有遵从方案开展研究的情况；或可能对受试者的权益/健康以及研究的科学性造成显著影响等违背“药物临床试验质量管理规范”GCP 原则的情况。②持续违背方案，或研究者不配合监查/稽查，或对违规事件不予以纠正。凡是发生上述情况，研究者应提交违背方案报告。

5、终止/暂停研究报告：暂停或提前终止临床研究，应及时向伦理委员会提交终止/暂停研究报告。

6、结题报告：完成临床研究，应及时向伦理委员会提交结题报告。

二、复审申请：初始审查和跟踪审查后，按伦理审查意见“必要的修改后同意”，按照审查意见进行修改后，应以“复审申请”的方式再次送审，经伦理委员会同意后方可实施；如果对伦理审查意见有不同看法，可以“复审申请”的方式申诉不同意见，请伦理委员会重新考虑决定。

三、提交伦理审查的流程

(一) 登录 sylygcp@126.com 邮箱下载伦理审查相关材料(进入邮箱后选中“文件中心”,点击“伦理”后在申请报告中下载),密码 gcp1234(请勿更改),按递交清单准备材料进行递交。

(二) 接受审查的准备

1、快速审查的准备:走快速审查流程的,递交材料后只需等待审查结果的通知。

2、会议审查的准备:走会议审查流程的,具体准备如下。

(1) 时间/地点:秘书确定会议时间后将电话/邮件/短信/微信通知您,请提前做好工作安排。

(2) 准备向会议报告:按照开会通知的时间、地点,需要申请人本人亲自到会,申请人准备并携带报告用 PPT(电子版),提前 10 分钟到达会场。制作答辩用幻灯片的要求:①简述项目概况:方案简述(实验目的)、试验方案设计、涉及伦理方面的相关内容(如试验取材:血液样本、组织样本等)的介绍;②受试者入选及排除标准,受试者的受益、不适和风险,最好能用数据百分比说明不良反应的发生率;③知情同意书(内容上要明确患者的具体收益、风险、研究费用及防范措施等);④答辩时间严格限制在 5 分钟以内。

(三) 伦理审查会议召开时间

伦理委员会每月第三个周二下午例行召开审查会议(特殊情况可能变动),最迟需在会议审查前一周提交完成形式审查的文件。

研究过程中出现重大或严重问题、危及受试者安全时、或发生其他需要伦理委员会进行紧急审查或决定的情况,伦理委员会将召开紧急会议进行审查。

(四) 伦理委员会办公室将在作出伦理审查决定后 5 个工作日,传达审查意见。

第六条 联系方式

伦理委员会联系地址:沈阳市第六人民医院 1 号楼 2 楼

联系人:刘晓辉 王月丽

联系电话:18502460035 18502460015

Email:2145579314@qq.com

药物/器械临床试验伦理申请指南初始形式审查常见问题

为方便申办者提前按照本中心伦理审查要求准备送审文件，提高伦理审查效率，现将本中心初始形式审查常见问题汇总如下：

- 1、药物临床试验如果未按照 I、II、III 期的研究顺序开展（例如：II、III 期临床试验同时开展），除临床试验批件外请补充递交相关说明文件或 CDE 的沟通记录，佐证该研究的合规性。
- 2、试验方案设计有安慰剂时，请提交“安慰剂使用合理性说明”。
- 3、本中心只参加试验方案部分研究时，请提交“本中心方案执行说明”，明确本中心参与研究的具体情况。
- 4、本中心作为参演研单位需同时提供组长单位伦理审查批件。
- 5、知情同意书相关要求：
 - (1)、除相关必须要素外，PI 姓名、研究者联系方式、伦理委员会联系方式等信息均需直接在正文中明确；
 - (2)、研究背景介绍中，需简要告知前期（I / II 期）临床试验结果（即安全性、疗效性等问题）、研究涉及的药品/器械的生产厂家及规格（包括对照药物/器械）；
 - (3)、需包含入选、排除标准；
 - (4)、需明确研究涉及药品/器械的给药途径/使用方法；
 - (5)、研究流程按时间顺序（即筛选期、治疗期、随访期等），详细告知受试者每次访视需做什么，包括检查、化验等（例如：“血生化”需再具体细化、“凝血”是“凝血三项”还是“凝血五项”）；
 - (6)、研究若需额外采集生物标志物、PK、PD、ADA 等样本，需在知情同意书中详细告知具体采集时间点、每次采集量等内容；
 - (7)、需要明确研究相关补偿，包括但不限于交通补助、PK 采血补助、住院补助等，补偿金额为税后金额。明确给受试者补偿的信息，包括补偿方式、数额和计划（例如：以生物标志物、PK、PD、ADA 等样本检测项目不同，需分别明确各项检测时每个采血点的补偿金额（例如：每个 PK 采血点补偿 150 元，每个 ADA 采血点补偿 150 元）；②对于使用已有活检样本用于研究相关检测的受试者，由于该样本检查消耗了受试者现有的存档样本，建议给予适当补偿；③受

试者因研究进行活检，每次活检给予 500 元营养补助。

(8)、研究相关赔偿部分，需要严格按照新版 GCP 中赔偿部分描述书写，即“申办者应当承担受试者与临床试验相关的损害或者死亡的诊疗费用，以及相应的补偿。”，不能自行缩小赔偿范围或增加限制条件；

(9)、申办者为临床试验购买了保险，需明确告知；

(10)、需告知受试者研究期间的禁用药物；

(11)、明确告知样本流向问题，包括中心实验室名称、地址、分别进行哪些样本监测工作及剩余样本的保存时限和销毁流程等；如涉及中心影像，同样进行告知；

(12)、明确告知样本、数据使用时将去标识处理，保护受试者隐私不泄露；

(13)、研究采集的样本仅供本研究使用；

(14)、申办者只能将研究的样本、数据提供给本研究相关机构使用，不批准“申办者授权的其他单位、其他制药或生物技术公司、其他医院/大学/科研院所等机构可使用本研究样本、数据”的表述；

(15)、需明确若研究者判断研究药物对受试者受益，在研究结束后，是否继续给予研究药物及相关费用问题；

(16)、描述不良反应时，应尽可能明确发生率；

(17)、研究相关联系人要明确 PI 或 Sub-I 姓名及科室座机、伦理办公室座机；最后的签名页中姓名、日期、联系方式三项缺一不可；（保证知情同意书中有至少两个联系方式可以在受试者发生紧急情况时联系到研究者）

(18)、根据新版 GCP 要求，知情同意书中需规范使用临床试验专业名词用语（例如：“监护人”而非“法定代理人”）

(19)、知情同意书通篇应使用“受试者”，而非“患者”。

临床试验药品管理流程说明

一、临床试验药房接待

地址:9 号楼负 1 层 临床试验中心药房

联系人: 王一男老师、张博老师

联系电话:18502468096、18502460906

开放时间: 每周一至周五（节假日除外）:8:30-11:00, 13:30-16:00;如特殊情况, 需药品管理员同意后方可按约定时间到药房办理事务。

收药时间:每周二至周四:14:00-15:30

二、启动前准备注意事项:

1. 临床试验药房具备存储冰箱以及温控监控设备。项目组需提供本项目药品贮存温度计（可导出并有校准证书、提前设置好温度计的相关参数）。如涉及 2-8℃的药品, 请项目组提供转运箱及转运温度计。

2. CRA 或 CRC 按照药房要求准备药品管理文件夹存放于临床试验中心药房

2.1 文件夹要求: A4 活页快劳夹（黑色）, 文件夹侧标签标注内容: 机构项目编号、项目名称、申办方。

2.2 试验药品管理文件夹需按以下目录顺序存放文件: (1)空白 A4 纸 5 张(2)受试者处方笺(每个受试者一个 11 孔袋) (3)接收记录表(4)库存表(5)发放回收记录表（每个患者用隔页纸隔开）(6)药品交接记录（包括交接记录表、药品运输快递单、运输温度记录、温度计校准证书、药检报告）(7)回收记录(8)贮存温度记录（每月导出一次）(9)存储设备及温度计的合格证及校准证书(10)药品包装标签(11)药品说明书(12)药品管理手册(13)其他文件

备注:每部分的内容用 12 色纸质隔页纸隔开, 隔页纸上需标注内容信息

3. 临床试验相关药品应由具备资质的药品运输物流公司运送, 需提前与物流公司备注接收人(药品管理员及项目 CRC)的联系方式。

4. 请 CRC 进入六院周报上报群, 到访药房需提前一天在群里预约, 方可办理事务

5. 请 CRC 每个月第一个工作日导出各自负责项目的药品贮存温度记录。

导温度时间: 09:00 或 14:00。

6. 附件: 所有附件详见 word 文件《临床试验药品相关表格》

附件 1——药房通用文件, 请下载

附件 1: 临床试验用药品接收登记表

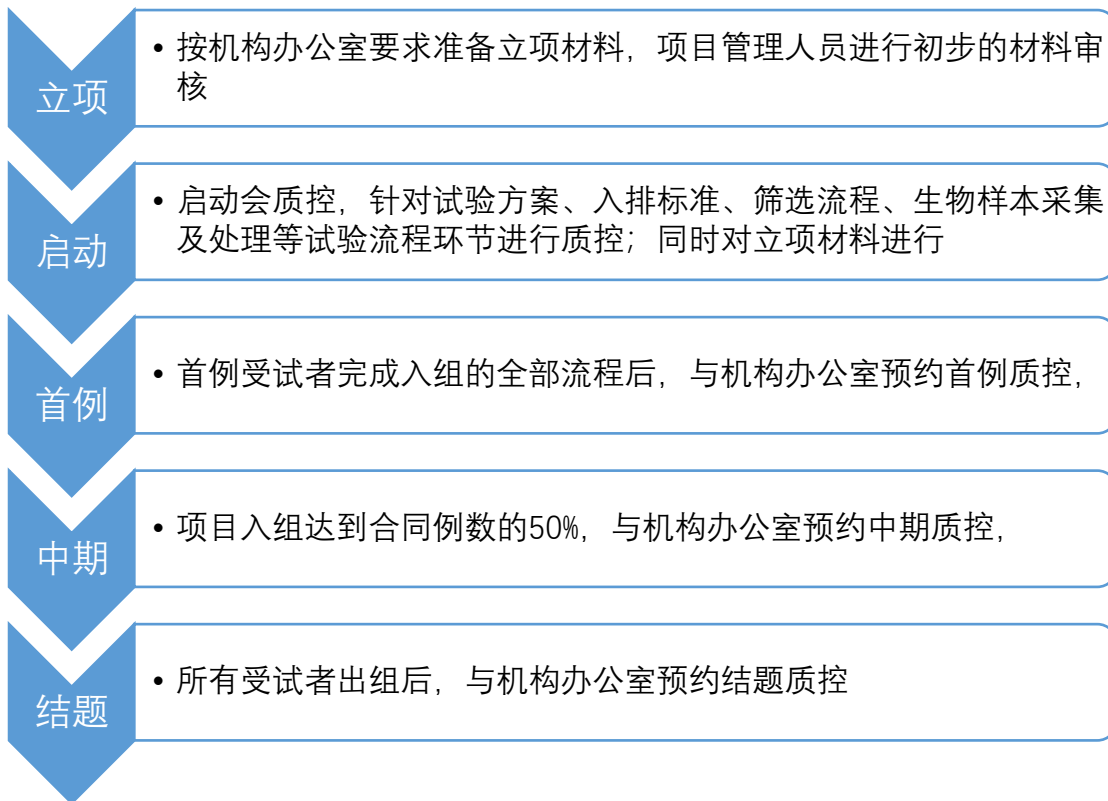
附件 2/附件 3——表格相关记录内容请参考

附件 2: 试验用药品库存记录表

附件 3: 试验用药品发放回收记录表

沈阳市第六人民医院 机构办公室质控流程

本中心质控基于项目组及第三方稽查之上，机构办公室进一步加强项目质量管理，质控流程如下：



中心质量控制相关事宜及注意事项

- 一、本中心项目质控分为二级质控，一级质控由 PI 指派项目组质控人员进行自查，二级质控由机构办公室的质控人员进行质控。
- 二、每个项目至少四次质控，启动质控、首例入组质控、进展中质控、结题质控。质控前由 CRC 联系机构质控人员确定质控相关事宜。
- 三、阶段质控要点
 1. 机构质控人员在质控过程中，有疑问时研究者/CRC 可现场进行解释，质控后质控人员会根据情况将发现的问题填写在《**临床试验质量检查记录表**》中反馈给研究者，研究者需要根据质控表提出的问题，在《**临床试验质量检查反馈表**》做出补充说明/整改措施，PI 和研究者在检查记录表和反馈表中签字确认后并于 7 个工作日内两份表格返给机构存档。
 2. 药物/医疗器械试剂临床试验**启动会质控**，确定启动时间后，CRA/CRC 将机构立项文件材料准备齐全，其中包括但不限于合规性文件（药物临床试验批件、人遗办审批书、伦理审查批件等），研究方案，研究者手册，知情同意书，试验相关表格，受试者日记卡等。**启动会要求研究者/CRA 对以下方面进行现场培训：试验方案及流程，研究者手册，试验药品不良反应的前期数据，药品的发放回收及药品的管理手册，生物样本的采集、离心、存储及样本管理手册，AE 及 SAE 的记录、上报等内容进行培训**，机构办公室会将以上内容作为质控的关注点。
 3. 药物/医疗器械试剂临床试验**首例质控**，在首例受试者在完成首次用药的全部流程后，与机构质控员预约首例质控，质控前需要准备填写首例质控表格的项目基本信息、执行的研究方案、受试者文件夹（包含知情同意书、研究病历、相关化验检查报告、试验相关的表格、药品发放回收表格）。
 4. 药物/医疗器械试剂临床试验**中期质控**，在入组例数达到合同例数的 50%时，与机构预约中期质控。中期质控时对上次质控存在严重问题的整改措施进行复核；质控前跟机构质控员要质控表格并填写项目基本信息，准备好现在执行的研究方案、受试者文件夹（包含知情同意书、研究病历（住院病历需要同时打印好医嘱单）、相关化验检查报告、试验相关的表格、药品发放回收表

格), 研究者文件夹。

5. 药物/医疗器械试剂临床试验**结题质控**, 在所有受试者出组后, 可以预约结题质控。结题质控包括研究者文件夹的质控和受试者文件夹的质控, 机构办要对试验项目所有的执行文件及表格进行质控, 原则上入组例数 ≤ 20 例的试验项目要求对研究病历全部质控, ≥ 20 例的试验项目要求至少质控比例为 50-60%, 机构会根据项目的存在问题的多少适当调整质控例数。

三、要求每个项目在进展中期进行第三方稽查, 根据项目存在潜在风险的程度决定稽查次数。例如稽查问题较多、问题严重则需要多次稽查。

四、第三方稽查要求:

1. 提供稽查公司的委托函、资质及相关稽查人员委派函, 机构备案。
2. 机构办公室配合第三方进行稽查。
3. 在稽查结束后, PI、研究团队、相关临床协调人员及中心机构办公室相关人员参加总结会议, 研究团队针对稽查问题进行现场逐条反馈, 最终稽查报告递交机构办备案。

五、附件: **所有附件表格请联系质控老师李芸领取**

1. 药物临床试验质控记录相关表格:

- 附件 1: 药物临床试验质量控制记录表 (启动质控)
- 附件 2: 药物临床试验质量控制记录表 (首例质控)
- 附件 3: 药物临床试验质量控制记录表 (进展中质控)
- 附件 4: 药物临床试验质量控制记录表 (结题质控)
- 附件 5: 临床试验质量检查反馈表

2. 医疗器械试剂临床试验质控记录相关表格:

- 附件 6: 临床试验质量检查记录表
- 附件 7: 项目结束/结题自查表
- 附件 8: 临床试验质量检查反馈表

人遗管理流程

1、涉及人类遗传资源事项办理的临床试验项目，CRA 需下载本机构《人类遗传资源事项办理申请表》（表 9），并将纸质版上交至机构项目管理员

序号	资料名称	格式及要求
1	本机构《人类遗传资源事项办理申请表》	● 具申办者公章、PI 签字
2	科技部《人类遗传资源审批申请书》/ 科技部《人类遗传资源变更审批申请书》/ 科技部《人类遗传资源备案信息表》/ 科技部《人类遗传资源事先报告信息表》	● PDF ● 具申办者公章 ● 若涉及变更申请，需同时发送既往所有版本的《审批申请书》及《审批决定书》、《备案信息表》及备案号截图、《事先报告信息表》及登记号截图
3	待签署的《合作单位签章》（如需）/ 待签署的《承诺书》	● PDF

2、机构办审核资料，审核期限为 2-5 个工作日。“审核通过”的项目，CRA 可在 5 个工作日后，领取已签章的《合作单位签章》（如需）/《承诺书》。

3、启动会前，CRA 需到机构办递交如下的纸质版资料备案：

序号	资料名称	格式及要求
1	科技部《人类遗传资源审批决定书》/ 科技部系统“备案成功证明”（备案号截图）/ 科技部系统“事先报告成功证明”（登记号截图）	● 具申办者公章 ● 本中心牵头项目，需原件 ● 若涉及变更申请，请携带既往所有版本的资料
2	本中心《承诺书》/《合作单位签章》及《伦理批件》上传科技部网上系统的截图证明	● 具申办者公章 ● 截图需体现项目名称、本中心《承诺书》/《合作单位签章》及《伦理批件》的上传状态
3	《合作单位签章》/《承诺书》	● 本机构盖章版

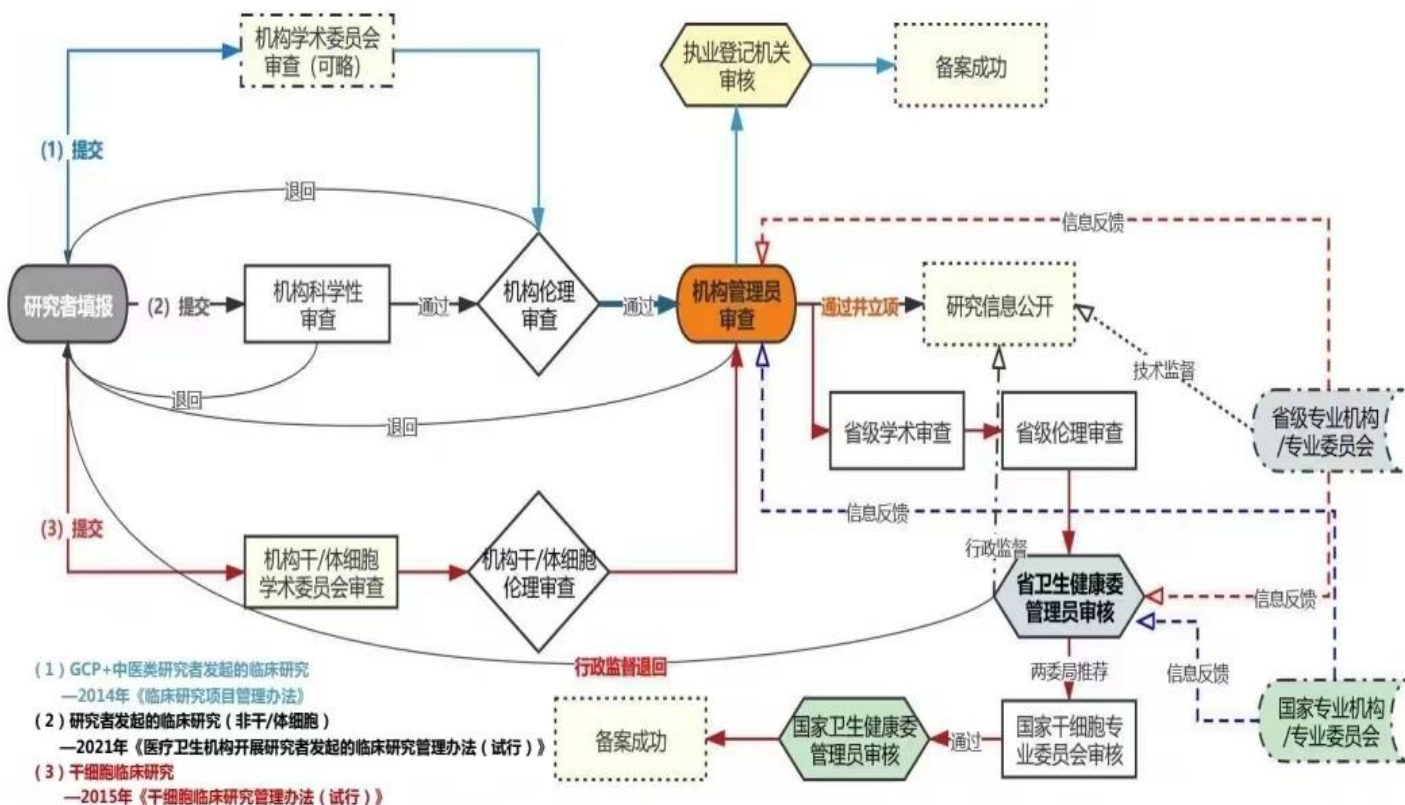
4、若必须由本机构牵头申报，请联系机构项目管理员。

5、若组长单位需要办理《牵头委托书》签章，可到机构办直接办理。

6、若项目不涉及办理科技部中国人类遗传资源事项，需递交 《不涉及科技部“中国人类遗传资源行政审批/备案”承诺书》（表 10）。

按照国家卫健委的有关规定，凡是涉及到人的生命科学和医学研究项目，均需要在伦理委员会批准之后、项目实施之前，在“国家医学研究登记备案信息系统”进行登记备案，并上传相关信息及材料；多中心研究由组长单位负责登记备案，分中心负责人予以确认并提交分中心伦理批准材料。如未按照规定进行备案，将由国家卫健委追究责任。具体备案流程如图。

结构功能—备案流程



其他注意事项

1. 项目立项后，请填写《试验项目信息填写表》，此表要求立项后填写，启动会后补充信息。此表详见表 1
2. 项目立项后，CRC 需要进入周报群，按照机构要求每周五按时更新《药物试验项目周进度表》。此表详见表 2
3. 报销
 - (1) 受试者补偿费报销：机构报销频次为 3 个月一次，请 CRC 按照机构要求，填写《（）项目受试者检查费、交通费报销模板》，按时交给机构管理员审核。报销表格详见表 3
 - (2) 受试者检查费、住院费报销：受试者检查费、住院费可以走医院免费报销流程，但是需要定期核对，核对间隔为 3 个月一次，请 CRC 按照机构要求，填写《药物临床试验项目费用汇总表（门诊 住院）模板》按时交给机构管理员审核。报销表格详见表 4
 - (3) 工作量表：请 CRA/CRC 按照机构要求的时间节点填写《研究者费工作量表》，请 CRA 和 CRC 双核对，确定无误后交给项目管理员。
4. 发票领取：每月 10 号左右，机构统一收集发票信息并上传至机构公共邮箱，请 CRA 自行下载。
5. 仪器校准证书、空间质评证书，每年机构会更新并上传至机构公共邮箱，请 CRA 自行下载。（请在项目启动前自行核对，如在群邮箱里未见需要的相关证书，请与项目管理员联系）
6. 项目溯源：可到机构进行溯源，并填写溯源记录表，溯源流程详见表 5
7. 尾款结算：需要提交尾款结算表，既往打款发票电子版，受试者随访表、电子版协议至机构主任进行尾款结算。
8. 项目退款：尾款审核后，如项目涉及院方退款，CRA 需下载本机构《临床试验退费申请表》（表 13），信息填写完整，PI 审核签字后递交机构项目管理员，机构办审核文件，审核期限 5-10 个工作日。审核通过后院方会在 30-40 个工作日内进行打款。

试验过程表格受控管理

1. 受控记录表格范围：

- 1.1. 医院电子信息系统（门诊住院系统）中未能体现的过程记录或不能完整体现的过程记录，包括受试者入排标准审核表、药品/器械使用记录表、受试者日记卡、样本管理记录表、研究者授权分工表等等，所有表格应含版本号。
- 1.2 机构制定基础受控表格文件目录（表 6），目录中的表格均由机构办受控管理。因临床试验流程特殊需要，新增的过程记录表格由研究者、CRA/CRC 研究确定，试验项目管理员审核通过后，也应由机构办受控管理。

2. 受控记录表格管理：

- 2.1 研究者与 CRA、CRC 等共同确定所承接试验项目所需的过程记录表格清单，所有过程记录表格需由机构项目管理员进行审核，审核通过后填写“临床试验项目受控文件清单”（表 7）。所有审核通过后的表格，均需加盖文件受控章。
 - 2.2 过程记录表格加盖受控章后才能发放使用，受控后的表格由机构项目管理员发放给研究者以及 CRA/CRC，发放表格时双方需填写“受控文件发放、回收、销毁记录表”（表 8）。
 - 2.3 当过程记录表格版本更新时，也需由机构项目管理员进行审核，审核通过后增添“临床试验项目受控文件清单”，并加盖文件受控章。
 - 2.4 试验结束时，研究者以及 CRA、CRC 需及时将空白未使用的表格以及受损的表格受控表格回收至机构办。项目管理员需核对受控表格数量，使用数量和回收数量的总和应与发放数量一致。
3. 机构质控员应对受控表格文件的发放使用过程进行质量检查，检查结果及时反馈试验项目相关人员进行整改。
 4. 结题归档时，研究者文件夹中需保留《临床试验受项目控文件清单》和《受控文件发放、回收、销毁记录表》。

临床试验 CRC 管理制度

为了规范临床试验项目管理流程，保证临床研究质量，药物临床试验机构对 CRC 进行统一管理。

一、CRC 资质要求

1. 医学、药学或护理学相关专业，大专以上学历。
2. 工作勤奋，责任心强，具有良好的沟通技巧和团队协作能力。
3. 具有一年以上药物临床试验项目经验。
4. 接受过 GCP 等法规及临床试验技术培训。

二、CRC 备案

1. 新入职 CRC 需经机构办公室面试及考核，面试时需携带如下材料：《个人简历》（公司盖章）、《GCP 培训证书》（公司盖章）、身份证复印件、公司派遣函。
2. 新入职 CRC 接受本机构相关制度及 SOP 培训，笔试成绩 90 分以上方可被正式授权参与临床试验项目。
3. 录用的 CRC 由机构办公室统一登记备案（表 11）。

三、CRC 变更或离职

1. CRC 变更或离职，至少提前 1 个月告知机构和主要研究者，新接任 CRC 须在变更发生之日起至少 1 周内到岗；
2. 接任 CRC 与离任 CRC 应充分做好交接工作，并做好交接记录。
3. 填写《CRC 变更交接表》（表 12），经 PI 签字确认后，由接任 CRC 递交机构办。

四、其他

如果 CRC 有以下情况，机构办根据事件性质及严重程度对 CRC 进行评估，给教育、再培训、辞退等相关处理。

1. 违背本中心《CRC 管理制度》。
2. 因 CRC 原因导致受试者出现安全性风险。
3. CRC 越权执行医疗、护理相关工作。
4. CRC 故意伪造或篡改研究数据。
5. CRC 违反保密要求，泄露申办者、受试者及研究机构相关信息。
6. 因 CRC 原因导致重大方案违背。
7. 因 CRC 过失导致生物样本管理及记录等出现重大问题。
8. CRC 对临床试验相关文件管理不利，导致资料丢失。
9. CRC 无故缺席机构举办的工作会议、培训。
10. 因 SMO 管理不利或其他 CRC 原因导致的重大问题。