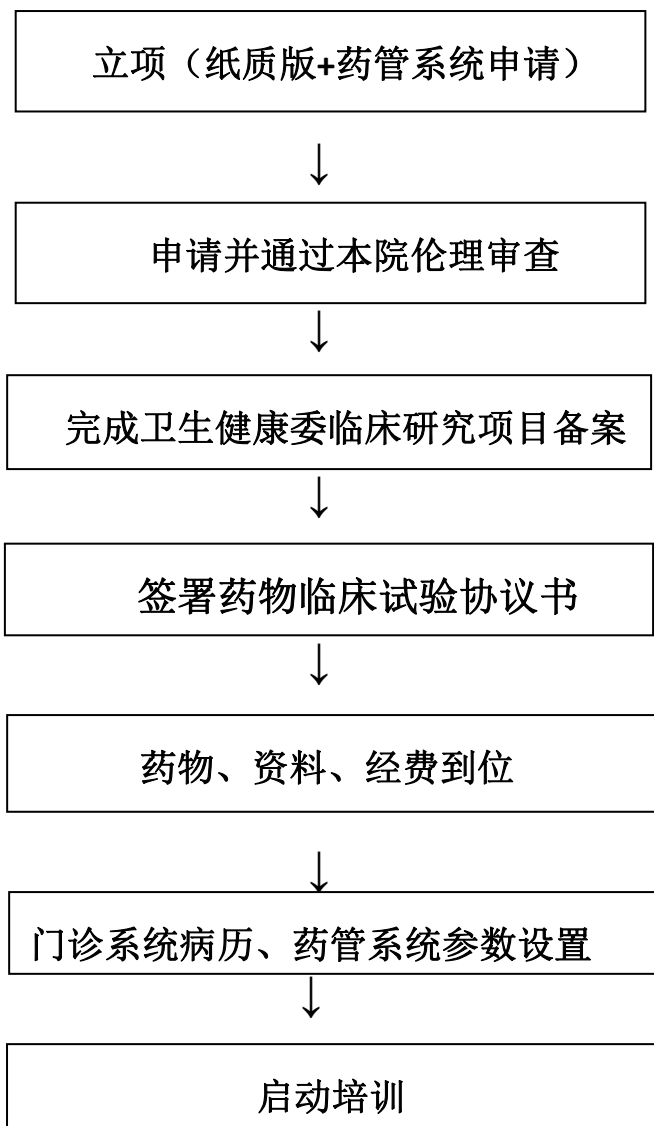


湖南中医药大学第一附属医院药物临床试验流程

注意：为方便沟通及信息共享，请各企业加入湖南中医药大学第一附属医院机构办群 QQ: 324330291

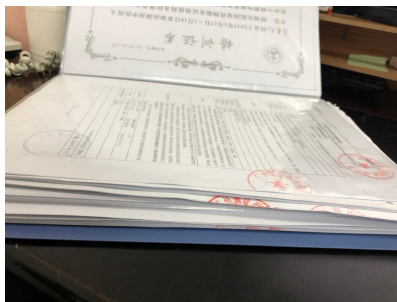
启动前：



一、立项（纸质版+药管系统申请）

立项流程分为纸质版立项和药物管理信息系统立项。

请先与机构主任、科室主任联系，同意承接项目后官网下载立项表，准备纸质版立项资料（盖申办方或 CRO 公司红章），立项表需要公司红章、主研签字、机构办公室主任签字后送到机构办公室盖章。立项资料请用上述类似的文件夹（页数至少 60 页）装好送至机构办。



药管系统立项需要在机构办公室内网电脑上操作，请监查员先注册帐号，填写完整的基本信息，提交送审文件（因内网电脑不能够使用 U 盘，请监查员自行上传桌面文件）后提交机构审核。

二、申请并通过本院伦理审查

提交伦理表格请查询伦理委员会官网的相关页面。

三、完成卫生健康委临床研究项目备案

国家卫生健康委临床研究项目备案，请监查员咨询机构秘书领取主研的账号后在 <http://114.255.48.20> 网址备案。

四、签署药物临床试验协议书

伦理上会通过后再与机构办公室主任联系签署备案合同及签署协议，合同统一采用机构模板，签订协议流程：草拟合同后 ⇒ 主研签字 ⇒ 机构办主任签字 ⇒ 审计科主任签字（带上审批表及审批表上要求的试

验方案、伦理批件等文件) ⇨ 主管院领导签字盖章。

五、药物、资料、经费到位

1. 药物器械等试验用品寄到机构中心药房（请务必送货上门）。

地址：湖南省长沙市雨花区杏源大酒店 1120 室。

收件人：蒋丽、王雅（药品）或魏艳蓉（资料） 电话：0731-85600717。

2. 启动会前监查员在药管系统（医院内网电脑操作）中完成研究设置（药物入库、参数设置、访视设计、处方制定、检验套餐制定提交机构审核、备案表上传及备案时间填写）。

3. 门诊电子病历系统用 SUB-I HIS 账号建立好病历模板后交项目管理员、SUB-I、PI 审核。

4. 首笔款汇款等上述工作完成后与机构办公室主任、科室主任确定启动会时间及参会人员，发票领取时间为汇款第二个月的中旬到王雅老师处领取。

六、启动培训

1. 药品与机构双方交接，资料与机构、科室三方交接。

2. 准备启动培训资料，包括培训记录、主要研究者签名样张、分工授权表。培训 PPT、试验方案、研究者手册、CRF 参会人员 1 人 1 份。

3. 药管系统中完成启动会材料上传、试验人员分工授权。

4. 完成机构办未存档的参研人员研究者履历及 GCP 证书收集（主研及部分科室研究者履历机构有存档）。

5. 完成检查项目试验免检条制作（心电图、各科室自主开展的专

科检查等)。

6.启动后请于当日将启动培训资料交至机构办存档，在药物临床试验信息系统完成启动会资料的填写。

七、项目进行中

- 1.机构和科室将进行项目质控，请主动预约质控；
- 2.项目进行时及时监查并开展第三方监查。

八、项目结束

- 1.提交机构及伦理结题申请；
- 2.资金到位，尾款结算；
- 3.完成项目检查、溯源及登记工作；
- 4.项目档案资料齐全，原始资料送交机构办归档；
- 5.申请盖总结章（递交数据答疑表）。申请盖总结章流程：请到机构办公室补齐机构存档资料，原始资料份数核对准确无误，完成项目检验单、合并用药、合并住院溯源后提交项目自查报告，尾款到位。项目管理员、经费管理员签字后提交机构办公室主任签字，主任签字后到杏源大酒店 1001 室院办盖章。

湖南中医药大学第一附属医院

国家药物临床试验机构

项目关键节点确认表

试验项目		分期	<input type="checkbox"/> II <input type="checkbox"/> III <input type="checkbox"/> IV 中保 <input type="checkbox"/>
专 业		项目编号	
分类	具体内容	项目管理员打勾签字确认	
启动会	1. 门诊电子病历、药管系统配置		
	2. 首款到账		
	3. 机构档案盒资料齐全		
	4. 医学备案平台备案		
	5. 物资到位		
	6. 药物到位		
进行中	7. 启动会相关文件归档		
	8. 机构首例质控		
	9. 机构中期质控		
	10. 科室质控		
	11. 监查次数		
	12. 稽查次数、具体日期		
结题	13. 尾款结算		
	14. 尾款到账		
	15. 机构结题质控		
	16. 第三方稽查		
	17. 原始资料归档档案室		
	18. 机构档案盒资料完整		
	19. 盖中心小结或总结章		
签名记录			
项目管理员	签名：	日期：	

附件 1:

临床项目备案系统操作手册

1. 输入临床备案系统网址网址：http://114.255.48.20, 进入如下页面(图 1):

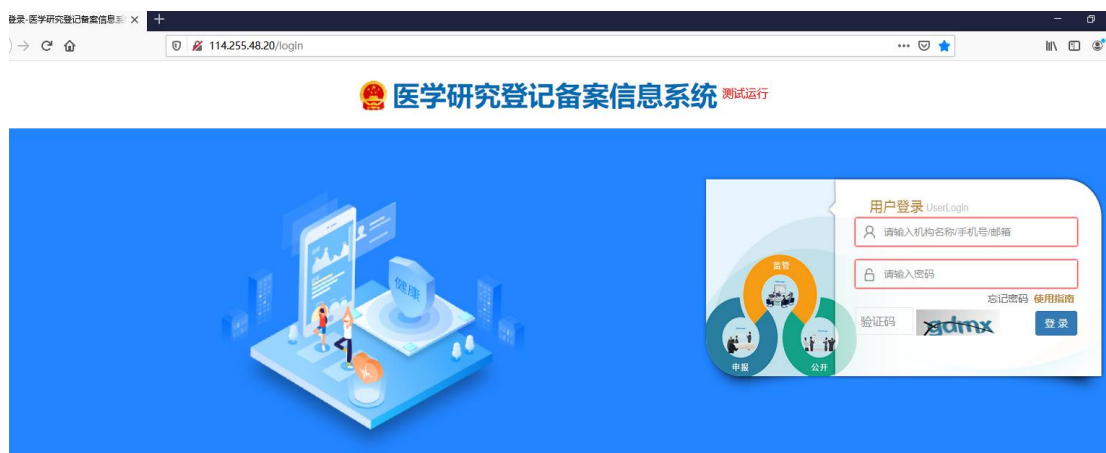


图 1

2. 输入 PI 账号，密码，（在我科查询 PI 账号，密码）依照图 2、图 3、图 4 指标操作:



图 2



图 3



图 4

3. 点击图标后进入项目填写页面（见图 5）：

3.1. 研究经费来源项，若该项目未参与国家级，省部级或其他科研项目，则不需要填写；

3.2. 研究资助总金额项，若我单位为该项目参与中心则不需要填写，若我单位为该项目组长单位则需要统计其他所有分中心金额后填写合计总金额。

图 5

4. 实施信息页面，研究组成员填写本中心授权研究者即可，分中心将我们机构网站中纳入相关机构信息填入即可。（见图 6）

图 6

后续研究内容，研究设计，招募信息等，依照表格中要求逐一填写。附件信息暂不上传。所有信息填写完毕后，点击右下角绿色保存按钮（见图 7），后点击关闭退出即可。

附件 2：凡在我院开展临床试验的项目监查员请遵守以下规定：

临床监查员管理规定

为加强湖南中医药大学第一附属医院药物临床试验的管理，特制定临床试验项目监查员（CRA）管理规定如下：

1. 每个项目必须设有申办单位委派合格的临床监查员（CRA）负责临床监查工作，监查员应及时向临床专业、机构办公室汇报试验进展情况。
2. 临床监查员必须在项目启动后、受试者入组 3 例、试验中期、试验结束至少三次及时至机构办公室登记汇报，并提交监查报告。
3. 监查关注要点：
 - (1) 试验流程真实、规范；
 - (2) 相关资料完整；
 - (3) 入排标准、实验室检查、药物保存、发放与回收及合并用药、访视窗、AE、SAE 的上报及处理；
4. 及时对研究病例的医院 His 及 Lis 系统溯源，溯源重点关注受试者基本信息、检验单、检验时间、合并用药、住院信息等。
5. 整个试验过程项目要求进行相关稽查至少 2 次，建议完成访视之前 5 例及

试验中期至少各 1 次，稽查报告备存机构。

国家药物临床试验办公室
2016. 11. 10