



北京大学滨海医院
天津市第五中心医院

药物临床试验机构
工作指引

天津市第五中心医院（北京大学滨海医院）

药物临床试验机构

HANDBOOK

2023 年 3 月 1 日

目录

CONTENTS

天津市第五中心医院药物临床试验机构
办公地点：医技楼三楼
地址：天津市滨海新区塘沽浙江路 41 号
官网：<http://www.tjwzx.cn/>
机构邮箱：wzxyygcp@163.com
座机：022-65665699

- ◆ 机构简介及相关工作联系人----- P1
- ◆ 临床试验项目全过程管理流程-----P2
- ◆ 临床试验项目过程重点说明----- P3-P4
- ◆ 临床试验经费管理和报销-----P5
- ◆ CRC 管理-----P6

机构简介

2018年7月，天津市第五中心医院（北京大学滨海医院）取得国家食品药品监督管理局药物临床试验机构资格认定证书（证书编号：840），认证专业有内分泌、心血管内科、骨科3个专业。至2022年药物临床试验备案（备案号：药临床机构备字2020000709）专业包括：内分泌、心血管内科、骨科、肿瘤科、妇科、肾病学、神经内科、普通外科、泌尿外科、神经外科、I期临床试验研究室（含I期和BE）、免疫学、呼吸内科、消化内科、麻醉科、儿科，共17个专业。

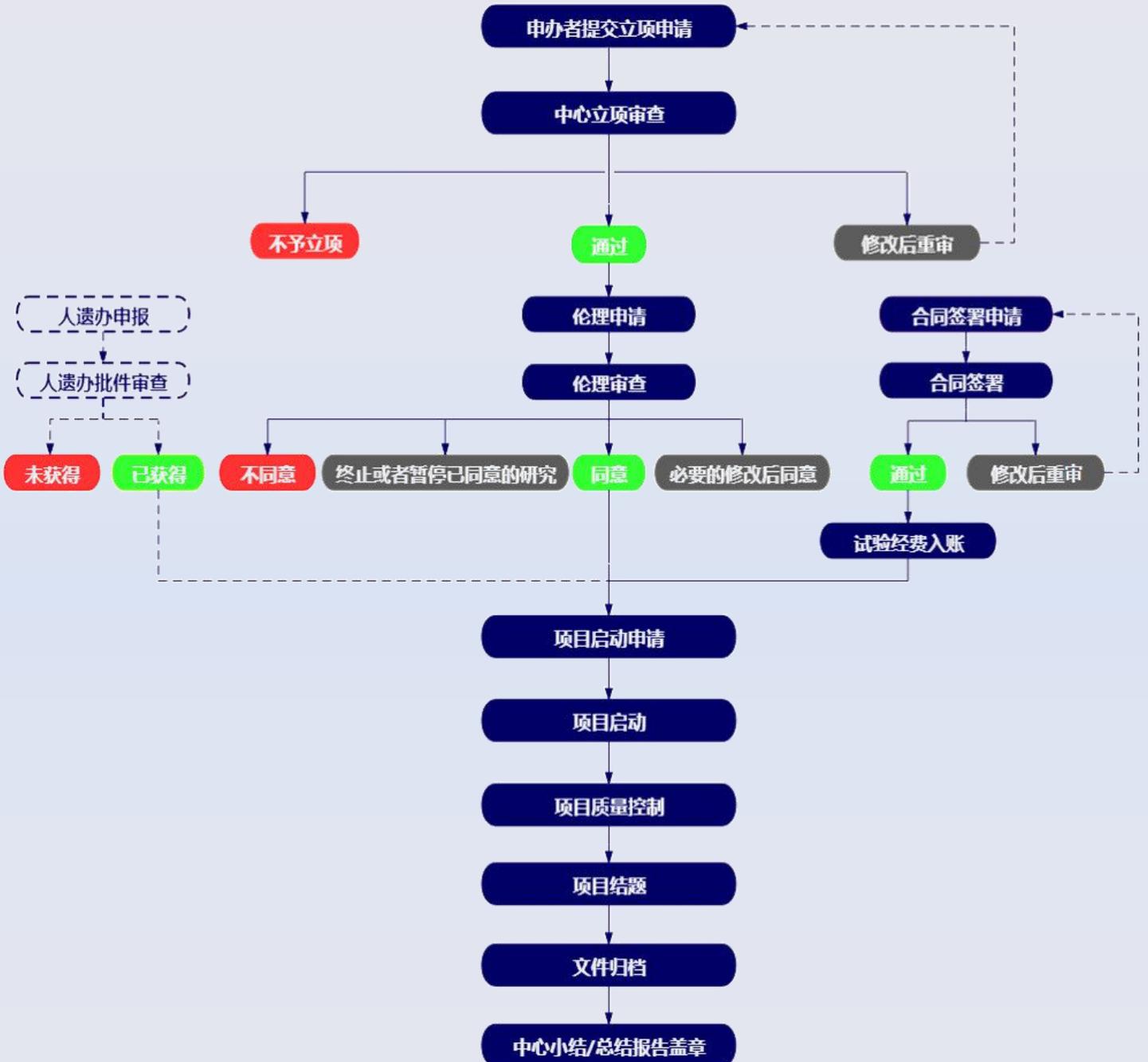
至2022年医疗器械临床试验（备案号：械临机构备201900085）备案专业包括：内分泌、心血管内科、骨科、肿瘤科、妇科、肾病学、神经内科、普通外科、泌尿外科、神经外科、免疫学、呼吸内科、消化内科、麻醉科、儿科、康复医学科、医学检验科，共17个专业。

药物临床试验机构办公室负责临床试验的统筹管理和提供专业化服务，具有较为完善的药物临床试验管理制度和标准操作规程等，为临床试验的顺利开展提供了有力的保障。目前我机构承接的数十项临床试验项目均在顺利开展。我机构可承接I、II、III、IV期药物（含疫苗）临床试验、BE试验、医疗器械及体外诊断试剂临床试验。

GCP 机构相关工作联系人

相关工作	联系人	联系电话	邮箱/备注
项目咨询洽谈	徐主任、刘主任	022-65665699	wzxyygc@163.com
项目咨询、立项（药物）、合同、人遗申请、项目启动、结题、安全性事件报告接收、CRA/CRC 备案等	鞠老师	022-65665699	wzxyygc@163.com
项目立项（医疗器械、体外诊断试剂）	龚老师	022-65665699	wzxyygc@163.com
机构临床试验药房药品管理	龚老师、贾老师	022-65665699	wzxcgpyf@163.com
项目质控 （常规：首例入组质控、中期质控、结题质控）	张老师、龚老师	022-65665361 022-65665699	提前预约质控
项目经费管理（入账、发票、报销、费用结算），受试者号挂号盖章、记账，CRC 管理	米老师	022-65665362	
项目资料归档管理、GCP 培训证管理	贾老师	022-65665361	
伦理审查相关事宜	盛老师	022-65665880//65665649	wzxyyll@163.com

临床试验项目全过程管理流程



临床试验项目过程重点说明

一、立项

立项审查流程、材料清单及相应表格详见“立项指南（药物/医疗器械临床试验）”。资料合格一般 1-3 个工作日完成立项。立项后机构秘书通知 CRA 领取立项申请表。

二、伦理审查

伦理委员会每月月末定期召开伦理审查会议。CRA 携机构办签字盖章的立项申请表至伦理秘书处递交伦理审查资料，伦理审查资料及相关问题详见医院官网或咨询伦理秘书。

三、合同审查及签署

1. 合同模板：建议采用机构合同模板，审核快。合同模板联系机构秘书：鞠老师。

2. 机构审查合同形式为邮件审查，邮件主题格式为“立项号-主合同-项目关键词”，附件包括：合同+费用计算 EXCEL 表+本机构合同会签审计需资质资料。

3. 审核节点：立项通过后 CRA 可拟定合同初稿，机构办初审。初稿确定，伦理审查通过后机构办申请合同 OA 会签，相关部门审核（本院合同模板约需 10 个工作日），审核后的合同终稿纸质版申办方签字盖章、PI 签字后递交机构办申请医院签章（约需 1-3 个工作日）。

四、人遗办事宜

1. 承诺书盖章办理节点：机构办仅在临床试验项目取得我院伦理委员会批件后承接申办者/CRO 办理遗传办承诺书盖章的办理申请；流程及相关表格详见“人遗办事宜办理指南”。

2. 如不需办理人遗传相关审批和备案，需填写《无需办理“人类遗传资源审批或备案”承诺书》，申办方盖章后交 GCP 机构办备案。

五、临床试验用药品管理

1. 我机构临床试验用药品管理采取临床试验药房中心化管理模式（如为急救药品或特殊情况请提前与机构办沟通）。

2. 签署协议后，CRA 可与药品管理员预约药品管理及运送事宜（如需提供冰箱、温度计等 CRA 应再提前与机构药品管理员沟通）。如未提前沟通预约，因无法获知项目及药品信息，机构药房无法接收药品。

六、项目启动

1. 启动条件：取得伦理审查同意的伦理批件、合同签署完毕、获得人类遗传办批件（如需申报人遗）、做好启动其他准备工作（试验相关资料、物资、设备、药品等）。

2. 通知机构办：CRA 和 PI 完成“项目启动信息确认表”和“启动会通知函”交机构办，机构办确认后可召开启动会，机构办相关人员参加启动会。

3. 启动流程及相应表格详见“临床试验项目启动流程”（药物/医疗器械）。

七、机构质控

1. 质控员按质控计划，每个项目至少三次质控（首例入组、试验中期、结题质控）。CRA 和 CRC 应在以上节点主动预约机构质控，积极配合机构质控，包括准备研究资料、答疑、协助研究者完成整改等。

2. 如因 CRA 和 CRC 未及时预约质控或对于质控发现的严重问题未及时整改,严重影响项目质量,机构会向 PI、申办方/CRO、SMO 反馈,整改完成后方可继续入组受试者。

八、安全性事件报告

1. 严重不良事件 (SAE) 上报:研究者应在获知 SAE 后立即告知 PI,并在 24 小时内完成《严重不良事件报告表》填写并报告至申办者,伦理委员会和 GCP 机构办,随后及时补充随访、总结报告。

2. 可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR) 的上报:申办者收到任何来源的安全性信息后,应立即分析评估,再将评估后的 SUSAR 报告至我中心 PI、药物临床试验机构、伦理委员会。

3. 具体报告要求和流程详见“安全性事件报告流程”(药物/医疗器械)。

九、项目资料归档

1. 项目资料归档细则要求、目录及表格详见“临床试验资料归档流程”(药物/医疗器械)。

2. 因归档需整理、检查项目资料,CRA 和 CRC 需提前和机构档案管理员预约归档时间,并按要求协助完成归档。

十、结题

1. 结题相关工作:详细流程及表格见“结题流程”

(1) 项目自查:项目结束后研究者、CRA 做好自查、PI 审核。结题审核表确认签字。

(2) 结题质控:机构完成结题质控,项目整改完成。结题审核表确认签字。

(3) 药品/医疗器械器械:已返还(如需返还申办方),记录完整规范,文件已归入项目文件夹。结题审核表确认签字。

(4) 经费:项目费用结算完毕,全部到账。结题审核表确认签字。

(5) 归档:项目资料已归档到机构档案室。结题审核表确认签字。

(6) 伦理结题审查:伦理委员会已完成结题审查,结题审核表确认签字

2. 分中心小结/总结报告审核盖章、归档:CRA 将以上签字完成的结题审核表、自查记录表、人遗自查表、未占用医保资源说明、以及分中心小结/总结报告交至机构办,机构办主任审核后,分中心小结/总结报告盖章。机构办通知 CRA 领取、归档、办结。

十一、项目监查

CRA 监查中发现的问题应及时沟通反馈,并完成整改。若 CRA 更换需及时告知机构,并将以下资料递交机构办备案:监查员委托函(盖章)、GCP 证书、简历、身份证复印件。

十二、稽查

如进行项目稽查,CRA 需提前向机构申请并递交相关文件(如稽查函、稽查人员资质文件等),及时反馈稽查发现的问题,完成整改。

十三、相关文件下载

GCP 机构办相关文件下载路径:天津市第五中心医院官网—导航栏:科研教学—药物临床试验机构—相应文件压缩包。或联系相关工作联系人。

伦理审查相关文件下载路径:天津市第五中心医院官网—导航栏:科研教学—临床试验伦理委员会—相应文件。

临床试验经费管理和报销

一、项目款入账

每笔项目款汇出后，CRA 应及时告知机构经费管理员（附汇出凭证），办理经费入账。CRA 应根据合同和试验进度及时申请项目款，否则影响项目经费记账和报销。

二、受试者临床试验检查费等

1. **实行记账形式：**受试者临床试验相关检查费实行记账形式，CRC 需提前准备好相关表格，熟悉流程。详细流程及表格见“临床试验受试者相关检查门诊记账流程”。

2. **定期对账：**CRA 和 CRC 需协助机构办经费管理员定期与财务对账，并办理销账手续。

3. **垫付费用的报销：**如有受试者垫付的试验相关费用，需保留好发票，填写《临床试验项目受试者挂号、检查费、补贴费用申请单》，并将发票附在申请单后，受试者、研究者、PI 确认签字后交至机构办经费管理员处走报销流程。

4. CRC 联系机构经费管理员按规定进行报销。报销表格及注意事项详见“受试者费用报销流程”。

三、受试者补助报销

1. 受试者参加临床试验的补助（需和知情同意书和合同约定的补助标准一致），CRC 填好《临床试验项目受试者挂号、检查费、补贴费用申请单》，受试者、研究者、PI 确认签字后交至机构办经费管理员处报销。

2. 医院报销流程审批完成后，医院财务处将受试者补贴费用等直接打款至受试者提供的银行卡内。（注：此报销流程需一段时间审批，研究者和 CRC 需告知研究者此情况，并在报销完成后负责通知受试者查收报销费用）。

3. 费用报销表格和注意事项见“临床试验经费管理和报销”。

四、经费结算

试验结题前，CRA 和 CRC 应与机构办经费管理员完成项目经费结算。模板详见“临床试验项目费用说明”。

CRC 管理

一、CRC 相关要求

1. 医学、药学、护理相关专业，大专及以上学历；
2. 接受过 GCP 等法规及临床试验技术培训，并能提供有效合格证书；
3. 具有高度的责任心与具备良好的协调、沟通和交流能力；
4. 具备 CRC 工作经验，不得由 CRA 兼任。

二、CRC 备案和管理

1. SMO 公司应派遣可长期在本中心工作的 CRC。CRC 到本中心开展工作前，需提供 SMO 及 CRC 资料到机构办公室备案，包括但不限于：SMO 委托函、SMO 的营业证书、CRC 委派函、CRC 身份证复印件、毕业证书复印件、GCP 培训证书、个人简历及近期 1 寸免冠照片 2 张，并完成《CRC 报到表》。

2. 机构办公室对 CRC 进行日常培训、考核与管理。
3. CRC 参与项目需要项目 PI 的授权，并接受项目组的带教、培训与管理。

三、CRC 工作要求

1. CRC 在本中心工作期间统一穿着白大衣，必须佩戴名签，遵守本院医疗卫生人员行为规范。

2. 工作期间应持续参与药物临床试验机构组织的培训，熟悉机构临床试验运行管理流程，配合机构办的工作。

3. 经 PI 授权后方可参与临床试验工作。熟悉临床试验方案，在临床试验运行过程中协助研究者进行被授权的工作，不得从事未被授权的、医学性、判断性的工作。

四、CRC 考核

1. 机构办公室定期进行考核，将综合考评结果进行季度及年度评优，并将评比结果反馈至 CRC 个人及其所属的 SMO, CRC 应根据反馈的问题，及时整改工作。

2. 如 CRC 考核不及格，难以胜任项目工作，研究者或机构可向 SMO 提出更换，以保证试验工作质量。

五、CRC 变更

项目实施过程中，任何 CRC 的更换，需提前向 PI 和机构办提出变更申请，并提供新任 CRC 资质资料备案，和新任 CRC 完成项目交接。SMO 公司必须保证两任 CRC 有至少一个月的工作交接时间，确保新一任 CRC 完全掌握试验信息后方可更换人选。

六、CRC 备案和变更申请表格见官网“CRC 管理”下载。