



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

北京回龙观医院临床试验机构 工作流程

药物临床试验机构办公室

2020年4月



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

目录

- 一、办公时间与联系方式
- 二、可承担临床试验的专业
- 三、项目立项与资料修订
- 四、协议审核与签署
- 五、人类遗传资源管理与申报
- 六、项目质控
- 七、结题归档
- 八、资料保存
- 九、CRA与CRC管理



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

1、办公时间与联系方式



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

GCP 办公室业务受理时间

▶ 业务范围：

药物或医疗器械临床试验

▶ 日常办公时间：

周一至周五08:00—16:00



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

联系方式

▶ GCP办公室:

联系电话:83024477、83024297

联系人: 陈松

办公地址:北京市昌平区回龙观南店北路7号北京回龙观医院

邮箱地址: asongsi@163.com

▶ 伦理委员会

联系电话:83024461

联系人: 陈楠

▶ 中心药房:

联系电话:83024297

联系人: 王华



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

2、可承担临床试验的专业

可承担临床试验的专业

▶ 精神卫生专业

- ✓ 适应症主要包括：精神分裂症、抑郁症、双相情感障碍、睡眠障碍、阿尔茨海默病和注意缺陷多动障碍等

▶ I期临床试验研究室

▶ 器械临床试验

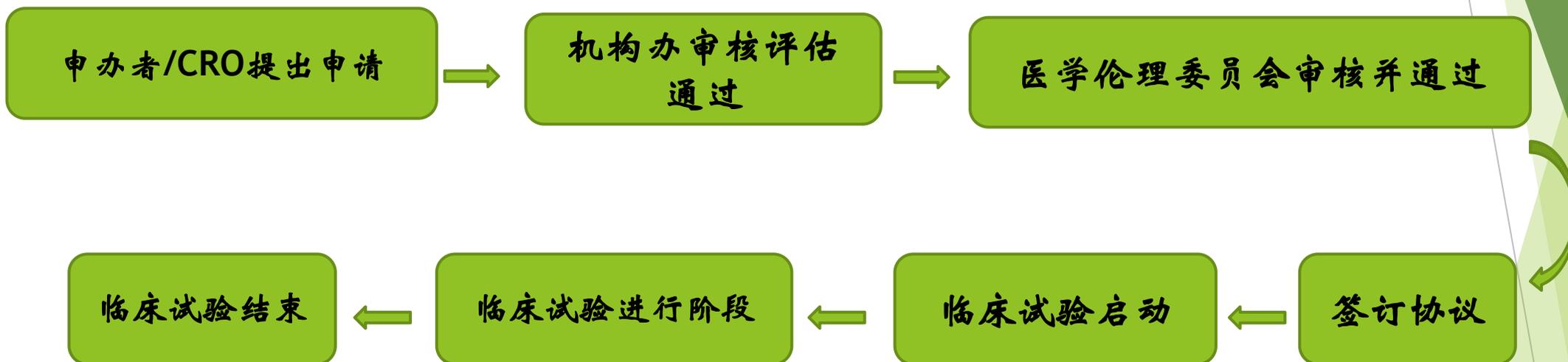
- ✓ 与精神疾病相关的诊疗器械（由精神卫生专业PI负责）
- ✓ 体外诊断试剂和检验相关仪器（由医学检验中心PI负责）



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

药物临床试验工作流程图





北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

3、项目立项与资料修订



项目立项

- ▶ 登录“临床试验管理系统”
(系统网址: <https://hlg.trialos.com>)
 - ▶ 线上填写信息: **不能空项**, 不适用的填NA; 还没有完成的, 例如遗传办批件还未拿到, 可填“暂无, 后续补充”并说明具体原因
 - ▶ 将电子版材料上传: 所有文件需加盖公章后扫描为PDF格式, **方案需上传签字盖章**后的扫描件
- 系统使用中遇到问题可咨询微信立项群中的工程师

项目立项

- ▶ 递交完整项目资料纸质版至机构办公室；
- ▶ 机构办公室对项目资料进行初步审查，审核通过；
机构办对该项目予以登记立项；
- ▶ 审查合格的项目方可递交伦理。



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

资料修订

- ▶ 注意事项：方案、知情、研究者手册须提供详细修订摘要，修订原因应详细说明。
- ▶ 项目进行过程中，项目资料的修订应及时递交机构办公室备案。



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

4、协议审核与签署



协议审核与签署

▶ 项目经机构办公室立项后开始协议审核流程：

- 1、与PI协商协议具体细节，形成初稿；
- 2、使用机构协议模板；
- 2、机构认真审核各项协议条款，反馈意见；
- 3、CRA联系机构单老师交给审计及财务进行审核。
- 4、双方对协议均无异议，且伦理同意开展临床试验并签发批件后走签署盖章流程。
- 5、我机构需要3份原件。



协议审核与签署

- ▶ 凡属人类遗传资源国际合作项目，签署协议时应同时递交《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》复印件及备案成功证明。
- ▶ 如不属于人类遗传资源国际合作项目，签署协议时应同时递交申办方/CRO 盖章出具的不需办理声明及生物样本处理承诺。
- ▶ 项目需在获得人类遗传资源管理办公室批准后方可启动。



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

5、人类遗传资源管理与申报



人类遗传资源管理与申报

- ▶ 符合申报要求的临床试验项目，经机构办公室立项后，可开始人类遗传资源申报流程。
- ▶ 主要研究者必须指定专人按照科技部规定做好人类遗传资源管理工作，并参照《人类遗传资源管理文件目录》妥善保管相关申报文件。



人类遗传资源申报与管理

▶ 作为组长单位牵头办理：

★ 1、机构办与申办者协商沟通，严格按人遗办要求在网上填报信息，申请书中所涉及血样采集、出口出境、处置方案等与项目密切相关的内容，应确保与实际操作和研究方案相符。

★ 2、提交以下资料办理盖章手续：

① 《主要研究者承诺书》各中心承诺书，要求各中心医院/机构盖章确认与原件相符。

② 申办者/CRO出具的标本处理承诺以及邀请本中心牵头申报的证明（协议或公函，并列出本次全部申请单位清单）。承诺应包括“样本不作其他用途”以及“研究结束后向研究中心提供国内外中心实验室生物样本处理及销毁记录”。



人类遗传资源申报与管理

- ▶ 依托组长单位申请：上传《主要研究者承诺书》和项目所需盖章的承诺书。
- ▶ 多次办理人类遗传资源申请的项目，需同时递交变更申报声明（内容包括本中心历次申报情况、本中心历次审批结果以及此次变更申报的具体原因）
- ▶ 临床试验项目可在人遗办网上公示后开展，待取得人遗办批件后，纸质复印件或电子扫描件必须交机构办公室备案。
- ▶ 请研究者参照《人类遗传资源管理文件目录》妥善保管相关申报文件。



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

6、项目质控



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

项目质控

- ▶ 一级质控：项目组质控，保存质控记录
- ▶ 二级质控：机构办公室质控，监督检查项目组质控工作



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

接受申办者稽查

- ▶ 如果需要检验科、病案室、心电图室、放射科等部门协助，请提前与机构办公室协调沟通。
- ▶ 将稽查函及日程提交机构办公室备案。



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

7、归档结题

本临床试验中心关闭流程

- ▶ 申办方或CRO向研究者递交关中心函；
- ▶ 研究者审核通过后，填写《临床试验结题申请单》递交机构，填写《伦理结题报告》递交伦理；
- ▶ 申办方/CRO方代表填写尾款结算单，经药物临床试验机构和PI审核通过后递交财务；
- ▶ 申办方/CRO打款，并在“临床试验管理系统”提交打款凭证；
- ▶ 研究资料审核：机构资料管理员审核合格，通知机构及伦理；
- ▶ 《伦理结题报告》经伦理审查同意结题；
- ▶ 《临床试验结题申请单》经机构办公室及办公室主任审核，确认无误后，签字准予结题；
- ▶ 资料完整归档并双方签字；
- ▶ 分中心小结盖章。



分中心小结盖章

递交盖章申请应：

- ▶ 确保项目数据真实准确，已通过院内质控检查，检查发现问题已整改；
- ▶ 向机构及伦理递交结题申请并通过；
- ▶ 所有试验资料与机构资料管理员进行交接；
- ▶ 提供尾款结算证明；



归档结题

归档前应确认：

- ▶ 项目已向机构及伦理递交结题申请并通过，有完整的质控报告。
- ▶ 临床试验记录已填写完整，如数据已录入并经审核确认不再修改；



归档结题

流程：

- ▶ CRA协助PI填写分中心小结表，机构审核；
- ▶ CRA及CRC协助研究者整理资料并填写《药物临床试验文件保存及归档文件目录》；
- ▶ CRA与机构资料管理员预约审核资料；
- ▶ 资料管理员初步审核合格通知伦理及机构；
- ▶ 机构及伦理同意结题；
- ▶ CRA与机构资料管理员预约归档资料；
- ▶ CRA及研究者携《分中心小结表》、《临床试验结题申请单》、《伦理结题报告》、《药物临床试验文件保存及归档文件目录》、《药物临床试验归档文件清单》及所有研究资料与机构资料管理员交接资料。
- ▶ 资料齐全，交接签字。



归档结题

► 注意事项：

1、刻成光盘保存的资料：方案、研究者手册、eCRF、研究通讯资料等。

2、已立项未开展的项目，申办者出具终止公函，研究团队将文件夹进行整理，保留一套研究资料在档案室，**1年后销毁。**



北京回龙观医院

北京大学回龙观临床医学院

查阅归档资料流程

- ▶ 如因申办者自查等原因借阅资料，监查员需附上身份证复印件及公司的委派函，借阅归档资料。
- ▶ 查阅资料需进行查阅资料登记。

八、归档资料保存

归档资料保存

- ▶ 资料保存：乙方负责原始资料保存，并保存至试验药物被批准上市后5年，如甲方要求乙方保存文件的年限超过GCP要求，需另签署协议进行规定。
- ▶ 甲方需在保存期限到期前60个工作日内向乙方发出意向书面通知，协商后续资料保存形式及相关费用，如不再继续保存，由甲方承担相关费用将资料运至申办方或有资质的第三方保存，如甲方未及时告知乙方，则在5年到期3个月后，乙方有权将文件自行处置或销毁。

九、CRA与CRC管理

CRA与CRC管理

- ▶ 机构办公室初审拟供医院伦理委员会审批的临床试验材料时，需审核CRA、CRC的简历，重点在于其是否获得国家级或行业组织的GCP证书、CRA或CRC的资质证书，另外，要求从事本行业工作1年以上或至少有一个临床试验项目的经验。
- ▶ CRA和CRC每次到达医院，首先于机构办公室签到；离开医院时，再次于机构办公室签字后离开，并简要记录本次来访所做的工作。
- ▶ 如研究者、机构办发现CRA、CRC的工作能力不足，或者玩忽职守，缺乏职业操守，机构办秘书应主动联系其公司，要求撤换该工作人员。

CRA与CRC管理

- ▶ 每个项目仅有2次更换CRA或CRC的机会，更换频繁，说明该公司工作人员流动性太大，或工作能力有明显缺陷，管理方面存在显著疏漏，此时机构办、研究者应向申办方提出严正交涉，必要时申请暂停或终止该试验项目。
- ▶ CRA应将监查过程发现的问题书面反馈研究者，并必要时书面报告临床试验机构。
- ▶ 严禁CRA填写病例报告表，一经发现，将报告给申办方和本院伦理委员会，同时病例报告表将重新填写，涉事CRA交由申办方严肃处理。