

国家食品药品监督管理局药品认证管理中心文件

药认〔2011〕23号

关于填报药物临床试验机构(GCP) 安全监测信息系统的通知

各有关单位:

为加强对药物临床试验机构和药物临床试验的监管,中心所承担的国家科技重大新药创制“建立新药研发安全监测信息化技术平台”的建设项目,现完成了子课题“药物临床试验机构运行管理信息化监管技术平台”的设计、安装、调试,并已试运行。为使药物临床试验机构能准确填报该系统所需信息,中心举办了四期培训班进行培训。现将有关事项通知如下:

1、各药物临床试验机构自通知之日起进入局药品认证管理中心网站(www.ccd.org.cn),点击“药物GLP/GCP安全监测”进入,对系统要求填写内容进行准确填报。

2、临床试验项目从2008年1月1日起开始计算填报。

3、填报注意事项请见附件。

4、在填报中如有疑问请联系

药品认证管理中心

沈玉红: 010-87559035 手机13811802132

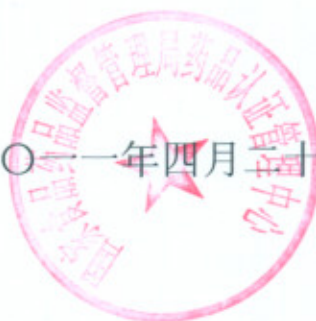
上海吉利思信息科技有限公司

周海霞: 021-61200575 手机15026864112

夏跃坚: 021-61200568 手机13761126731

附件: 药物临床研究GCP安全监测信息系统填报注意事项

二〇一一年四月二十九日



主题词: 药物临床试验 监测系统 信息填报 通知

抄送:

药品认证管理中心

2011 年 4 月 29 日印发

共印 5 份

附件：

药物临床研究 GCP 安全监测信息系统填报注意事项

- 1、硬件网络环境：windowsXP/windows 7 操作系统、浏览器 IE7.0 以上。网速 10.0Mbps 以上。
- 2、系统登录：每个 GCP 中心配置了一个账户。用户输入正确地址，然后通过输入用户名、密码和验证码即可登录系统。进入系统立即更改用户信息，请记住修改后的密码。
- 3、试验项目自启动之日起开始填报相关内容，直至试验项目结束。
- 4、系统共有九个模块：机构基本情况、人员情况、药物临床试验情况、SOP 规范情况、检查人员监督情况、基础报表、业务报表、帮助和反馈；按照顺序依次从左往右填写，在每个子模块从上往下填写。参照帮助和反馈栏中用户手册可以了详细的操作流程，进一步熟悉系统。
- 5、填报时可以直接填报、利用模板导入或者从已有的文本中粘贴。
 - 5.1 直接填报：
 - 5.1.1 注意空格键(人员姓名前中后均不要有空格,如:张三、张 三)
 - 5.1.2 注意全角半角(数字为半角状态输入,如:123、1 2 3)等。
 - 5.1.3 人员编号: 同一个 GCP 中心, 人员编号不能重复。
 - 5.1.4 人员类别: 同一个人可以选择多个类别, 用户操作时只要按住“Ctrl”键即可。
 - 5.1.5 要求输入机构人员(第一作者必须是已输入系统的人员)所发表的论文。
 - 5.1.6 机构培训情况要求按照培训的期次填报(不是按照人员填报), 如第几期, 有多少人参加。每一期培训参加人数为本机构参与的人数(不包括其他机构的人员数)。

5.1.7 要求每一家 GCP 中心只填报本机构内部的数据，临床多中心研究组长单位不进行跨机构数据的填报。

5.1.8 主表信息填报：要求每一个临床研究批准件号为一个新药研究项目，即同一机构临床研究批准件号不能重复。只有当 IV 临床研究没有批件号，用户才可以不填写批件号。

5.1.9 要求所上传的文档资料的标题要更改为全英文或者是数字，如整改报告上传时标题要改成英文或者是数字，（重命名的文档内容不会有改变）。

5.2 EXCEL 导入数据：

5.2.1、导入功能是用户在首次填报信息时，将大量原始数据一次性输入系统，系统运行稳定后将取消该功能。

5.2.2、数据的导入按照菜单的填报顺序进行模板的下载、填写和导入系统。即先下载人员信息模板，填写导入成功以后再下载论文导入模板。如果不按照次序下载上传则无法使用该功能。

5.2.3、要求必须将模板中的全部字段对应的数据填写完整后才能导入。

5.2.4、涉及多选条目的数据不能使用导入功能，用户只能手工输入系统：某人人员类别需要多选、某药临床试验的专业科室需要多选、某药临床试验的药品批号和生产日期为多个、某药临床试验的 AE/SAE 为多条数据。