



# 广东省人民医院临床试验机构 办事流程及注意事项

临床试验机构办公室

2024年1月10日



# 目录

一、 办公时间、联系方式及分工.....	3
二、 具备临床试验资质的专业.....	7
三、 项目立项与资料修订.....	10
四、 协议审核与签署.....	15
五、 人类遗传资源管理与申报.....	19
六、 经费管理.....	24
七、 项目质控.....	32
八、 安全性信息报告接收流程.....	36
九、 C R C 管理.....	40
十、 敏感数据查询.....	44
十一、 归档.....	46



1

# 办公时间、联系方式及分工



# GCP办公室各项业务受理时间

## ◆业务范围：

以上市为目的的药物、医疗器械（含体外诊断试剂）、特殊医学用途配方食品临床试验

## ◆日常办公时间：

周一至周五 08:00-12:00；14:00-17:30

## ◆立项申请：

周一至周四 08:00-11:00；14:00-16:00

## ◆GCP档案室开放时间：

每月第二、四周的周二下午14:30-16:30



# 联系方式

## ◆ GCP办公室：

联系电话：020-83525210、83525815

办公地址：广州市越秀区东华南路96号海印中心23F

邮箱地址：[gdphgcp@gdph.org.cn](mailto:gdphgcp@gdph.org.cn)

安全性信息报告专用邮箱：[gdphsusar@gdph.org.cn](mailto:gdphsusar@gdph.org.cn)

## ◆ GCP档案室：

地址：广州市越秀区中山二路106号门诊负三楼

## ◆ GCP药房（由药学部管理）：

联系电话：

东川GCP药房电话：020-83827812转60243

惠福西GCP药房电话：020-81884713转80237

办公地址：

东川GCP药房：广州市越秀区中山二路106号**主体楼负二楼**

惠福西GCP药房：广州市越秀区惠福西路123号二楼西药房

邮箱地址：[chenyanluan@gdph.org.cn](mailto:chenyanluan@gdph.org.cn)

✓电话沟通请报项目机构编号  
✓邮件标题写明项目机构编号



# GCP办公室分工表（2024年1月）

序号	工作职责	业务经办人	科室主任	联系电话
1	药物临床试验立项及咨询	廖敏、曾子荣、梁玉莹	蒋发烨	公共邮箱：gdphgcp@gdph.org.cn 办公电话：020-83525210 020-83525815
2	医疗器械临床试验立项及咨询 (含器械、IVD、特医食品)	王蕾、李志珊		
3	临床试验项目质控	李志珊、王经韵		
4	临床试验项目归档	王经韵、曾子荣、罗倬琳		
5	人类遗传资源管理	李志珊、曾子荣		
6	医保管理	王蕾、王经韵		
7	临床试验信息化系统(CTMS)操作	曾子荣、廖敏		
8	CRC管理	梁玉莹、李志珊		
9	财务对接协调	王经韵		
10	GCP培训与文件管理	王蕾、罗倬琳		
11	PI备案	梁玉莹、曾子荣		
12	安全性信息管理	李志珊、罗倬琳		
13	临床试验设施设备管理	廖敏、王蕾		
14	招募广告公开	廖敏		



2

## 具备临床试验资质的专业



# 具备GCP资质的专业

## ◆药物（21个）

心血管、肿瘤、介入放射、皮肤、风湿免疫、呼吸、内分泌、血液、肾病、核医学、神经内科、消化、麻醉、感染、精神、I期研究室、儿科、普通外科、烧伤外科、骨科、眼科

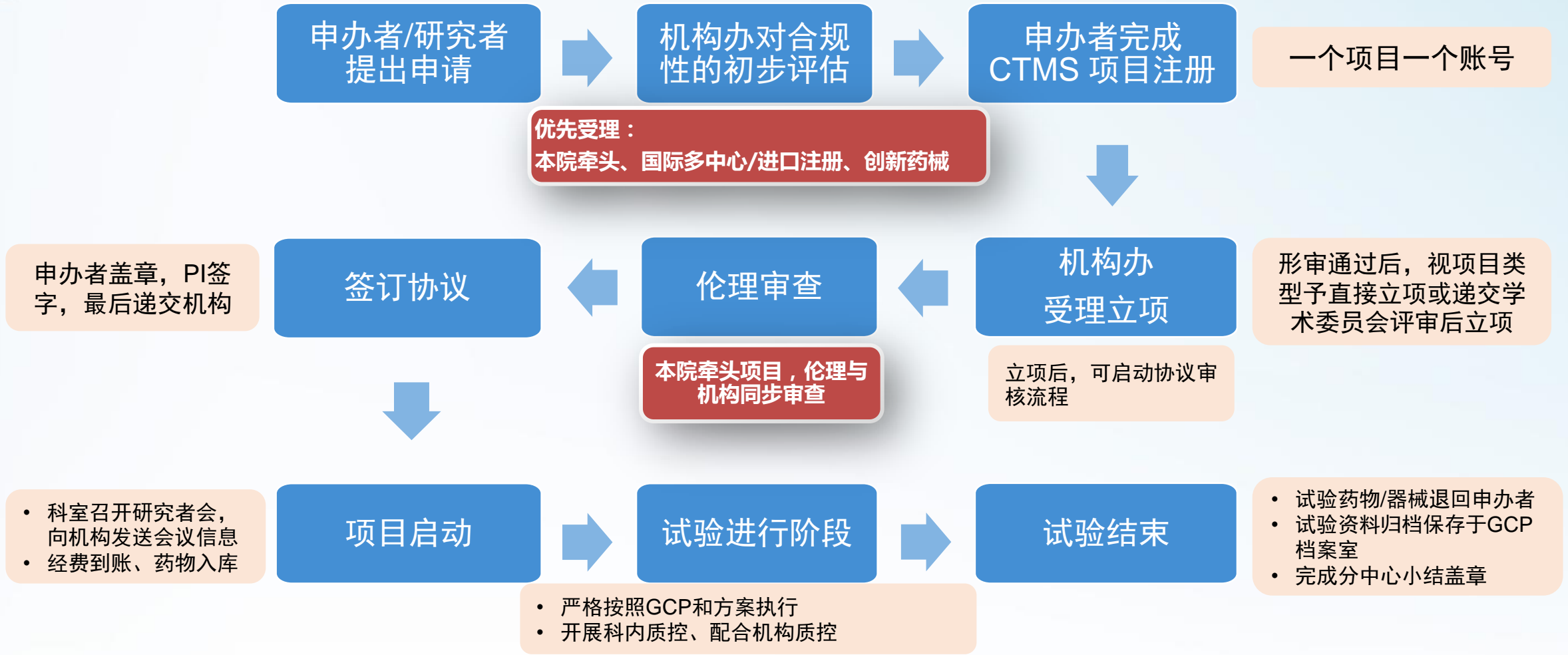
## ◆医疗器械/体外诊断试剂（35个）

呼吸、神经内科、血液、消化、肾病、内分泌、肿瘤、皮肤、心血管、眼科、耳科、麻醉、心脏大血管外科、体外循环、新生儿、小儿胸心外科、小儿心脏、普通外科、烧伤外科、骨科、关节与创伤外科、临床化学检验、放射治疗、急诊医学、泌尿外科、康复医学科、骨肿瘤科、血管与整形外科、病理科、神经外科、健康体检、介入放射学、口腔颌面外科、口腔修复、胸外科





# 临床试验运行管理





3

# 项目立项与资料修订



# 项目立项

- ◆优先受理：本院牵头、国际多中心/进口注册、创新药械
- ◆在我院开展的临床试验，原则上应在我院检验科/实验室进行次要疗效指标、常规安全性指标的检测，下列情况可接受外送申请：（1）本中心无检测条件；（2）安全性指标与主要疗效指标出于同一管血；（3）科室/PI首次承接国际多中心/进口注册项目等。

牵头/参研	项目类型	处理情况	备注
本院牵头	所有多中心药械临床试验项目	机构办3个工作日内将通过形式审查的项目交临床试验学术委员会审查	本院牵头项目，伦理与机构同步审查
非本院牵头	国际多中心/进口注册药物项目（血生化血常规样本不外送或有充分理由外送）	机构办对项目进行形式审查，资料齐全者，机构办3个工作日内对该项目予以登记立项	常规安全性指标外送检测，须提供中心实验室资质证明及加盖申办者公章的样本外送理由说明，内容包括但不限于外送理由、及时反馈检验结果的预案和流程、承诺确保检验结果及时反馈不影响受试者安全性评价、检验项目未收取患者费用、不得重复或超量采集样本、符合科技部人类遗传资源管理规定。
	国际多中心/进口注册药物项目（无充分理由外送检测常规安全性指标）	机构办3个工作日内将通过形式审查的项目交临床试验学术委员会审查	
	国产药物项目		
	医疗器械（含体外诊断试剂）项目（存有疑问）		



# 项目立项

- ◆ 申办者注册CTMS账号及填写项目信息（需在医院内网操作）
- ◆ 递交完整项目资料纸质版至机构办公室登记
- ◆ 符合送审要求的项目将电子版材料发送至机构办邮箱（需包括签字文件的扫描件）
- ◆ 递交材料清单、流程及临床试验信息化系统（CTMS）操作系统手册可在医院官网查看：





# 项目立项

## ◆装订要求：

使用两孔的可加页的文件夹，文件夹厚度需满足未来增加文件的需求（英文方案、中英研究者手册、CRF以刻盘或U盘形式递交）

## ◆数量：

纸质版及电子版各一份

发现申办者或合同研究组织或SMO公司在临床试验过程中有伪造国家临床试验批件/伦理批件等文件、伪造病例、辅助报告等临床试验数据造假问题，责令限期整改，整改期间，已开展的项目不得入组新病例，相关人员向社会公布，列入黑名单，同时我院3年内将不承该公司所负责的临床试验项目。



# 资料修订

项目开展过程中，项目资料的修订应及时递交机构办公室备案，机构形式审查（3个工作日）后，涉及学术部分的内容如方案变更等，转临床试验学术委员会评审（5个工作日）。

## ◆ 递交要求：

- 1、须有PI签字的递交信
- 2、**药物临床试验**涉及方案变更，须在递交信上**明确变更分类**（实质性变更或非实质性变更）。如为**实质性变更**，须提供**药物临床试验批准通知书**或与**CDE沟通记录**。
- 3、方案、知情、研究者手册须提供详细修订摘要/对比，修订原因不能太笼统，如：根据方案修订，血量变更等



# 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可开始协议审核流程：

1、请科室认真审核把关各项协议条款，下载填写《临床试验协议审核确认表》（OA-应用-公共文档-药物临床试验机构-公共资源），研究团队签字确认。

2、科室审核完毕，将《临床试验协议审核确认表》纸质版交机构办公室，同时发送协议电子版至机构邮箱（gdphgcp@gdph.org.cn）。





# 协议审核与签署

◆我院无固定协议模板，使用申办者/CRO协议模板。

◆份数：协议方各执一份原件。

◆处理时长：

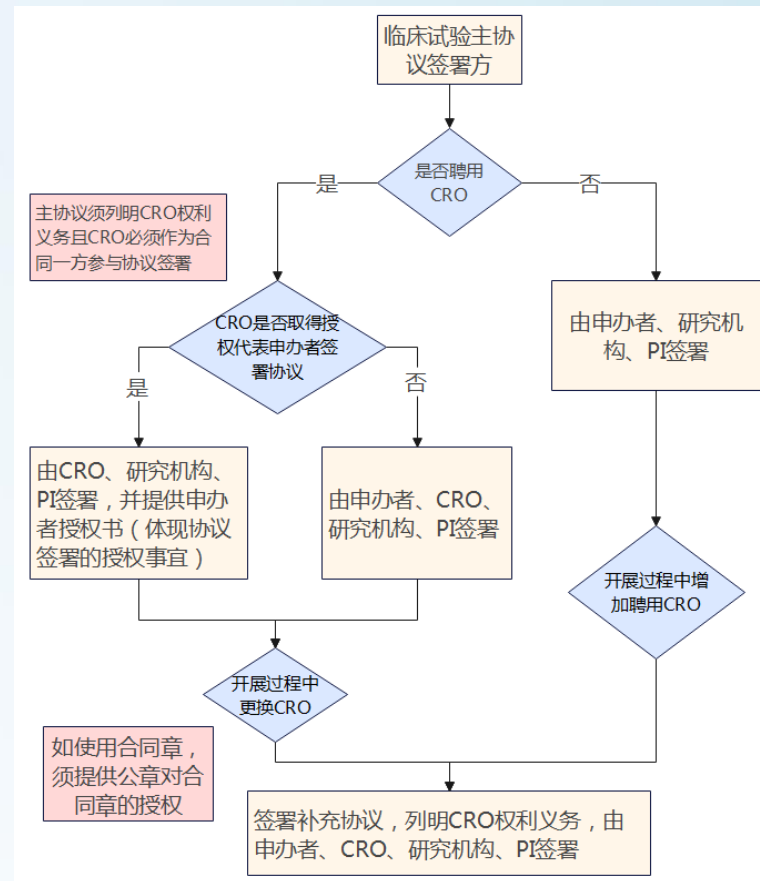
✓收到协议审核确认表纸质版和协议电子版后，机构办5个工作日完成协议审核，反馈意见。

✓申办者及PI签字后递交机构办公室，资料齐全者，机构办5个工作日完成协议签署。

◆如果项目拟聘用CRC，须签署CRC三方协议，由申办者/CRO、机构与PI、服务方三方签署。

◆签署协议应同时递交《PI关于规范使用临床试验经费的承诺书》以及启动指引所要求的其他文件。

◆完成协议签署后，申办方上传主协议扫描件至CTMS系统。





# 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。
- ◆可接受临床试验协议在人遗办审批前签署，但须在协议中明确该项目在获得人类遗传资源管理办公室审批通过后方可筛选受试者，后补《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。



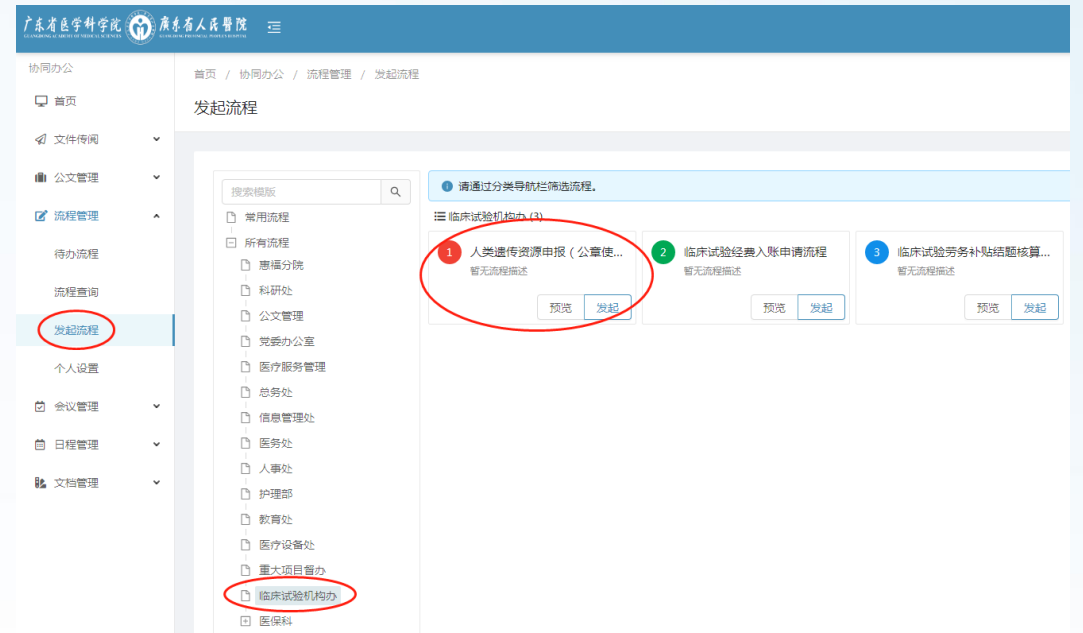
5

# 人类遗传资源管理与申报



# 人类遗传资源申报与管理

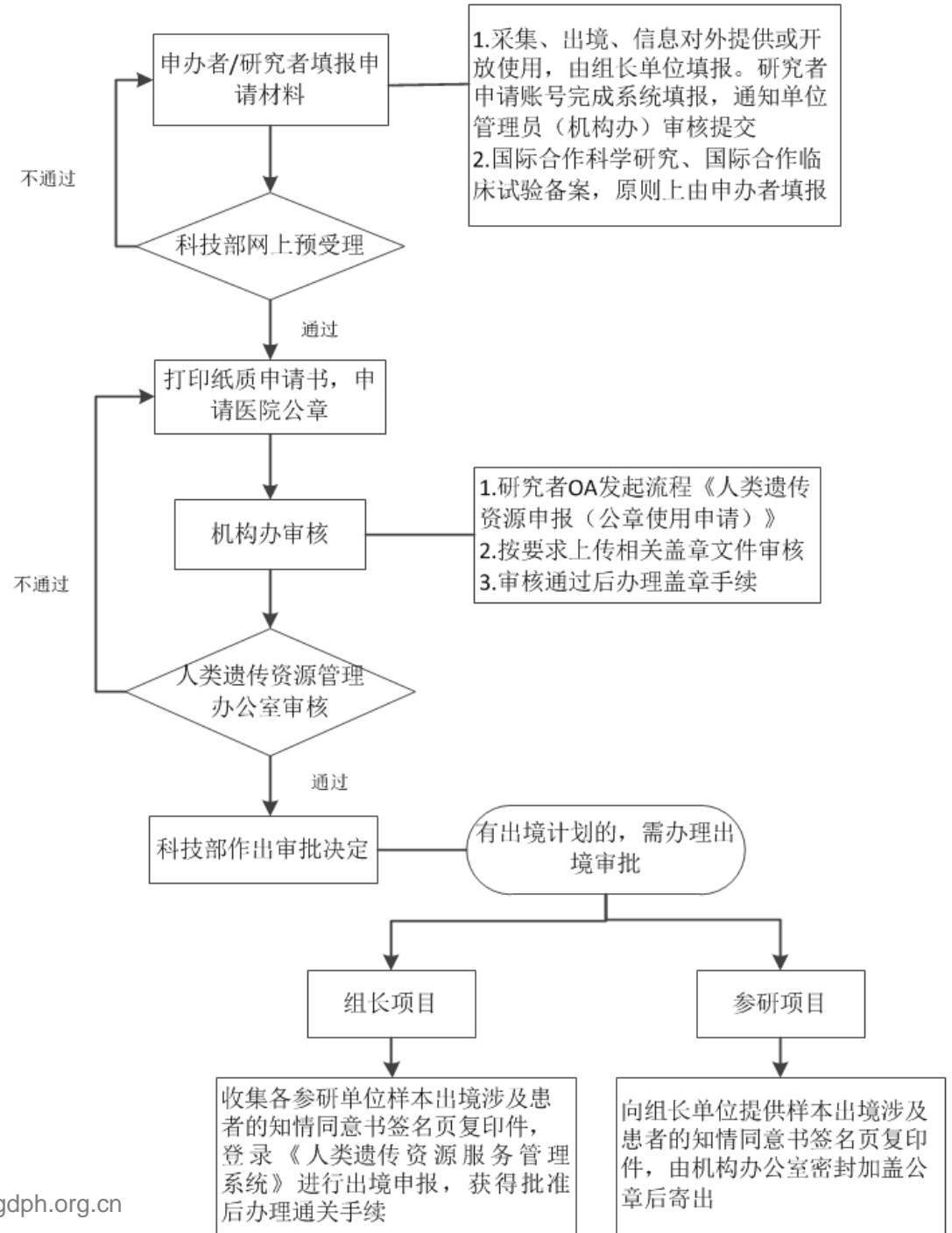
- ◆符合申报要求的临床试验项目，经机构办公室立项后，可开始人类遗传资源申报流程，在OA系统发起使用公章的申请流程。
- ◆主要研究者必须指定专人按照科技部规定做好人类遗传资源管理工作，并参照《**人类遗传资源管理文件目录**》妥善保管相关申报文件。
- ◆相关申请表格可在医院OA系统查询下载。





## GCP项目人类遗传资源申报流程

- 1、申办者/研究者按要求在科技部《人类遗传资源服务管理系统》填写申报材料，科技部形审通过后，研发团队提交合作签章页或承诺书的医院公章使用申请。
- 2、在我院OA系统发起申请流程，按照指引上传审批所需文件，审批通过后打印该审批表；将需要盖章的文件和审批表递交至机构办公室（东华南路96号海印中心23楼）走盖章流程。
- 3、取得人遗办批件后，纸质复印件交机构办公室备案。
- 4、涉及样本出境的，组长项目收集知情同意书，填报出境审批，获得批准后办理通关手续，参研项目向组长单位提供知情同意书复印件，由机构办密封盖章。





# 人类遗传资源申报与管理

## ◆样本出境-牵头项目

1、作为组长单位，研究团队应收集样本出境涉及到的各参研单位的患者知情同意书签名页复印件，登录人类遗传资源服务管理系统进行出境申报。PI填写《人类遗传资源出境申报信息审核确认表》，审核确认出境样本（数量、规格、检测目的）与人遗办批件内容是否一致。

2、如委托申办者或第三方收集知情同意书，本中心受试者知情同意书应由机构办公室密封加盖公章后寄出，办理盖章提交以下资料：

①PI签字的样本出境说明（内容应包括：项目信息、获批出境的样本情况、历次出境情况、本次出境样本总量及所涉及的中心、本中心出境样本数量和受试者编号、样本寄送地址、知情同意书寄送地址）

②此次出境对应的《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》。

3、获得《中国人类遗传资源材料出境审批决定书》后，复印件交机构办备案。



# 人类遗传资源申报与管理

## ◆样本出境-参研项目

1、作为参研单位，向组长单位提供受试者知情同意书复印件，应由机构办公室密封加盖公章后寄出。

2、办理盖章提交以下资料：

①PI签字的样本出境说明（内容应包括历次出境情况、本中心出境所涉及受试者编号、样本类型、检测内容、检测用途、知情同意书寄送地址、样本寄送地址）

②此次出境对应的《中国人类遗传资源国际合作科学研究审批决定书》。

3、获得《中国人类遗传资源材料出境审批决定书》后，复印件交机构办备案。



# 6

# 经费管理





# 经费管理

◆ 临床试验经费汇入我院唯一指定账户

◆ 账户信息：

开户名称：广东省人民医院

银行账号：3602 0044 0900 1385 770

开户银行：广州市工商银行白云路支行



# 经费管理

◆ 税率参考为6.7687%，具体计算方式如下：

临床试验经费税后应得额 $\times 1.067687$ =临床试验经费含税额。

例如：若某项临床试验经费税后应得额为10000元，则汇款金额为 $10000 \times 1.067687 = 10676.87$ 元。

开具发票后，应缴增值税： $10676.87 \div (1+6\%) \times 6\% = 604.35$ 元。

应缴城市维护建设税： $604.35 \times 7\% = 42.30$ 元

应缴教育费附加税： $604.35 \times 3\% = 18.13$ 元

应缴地方教育费附加税： $604.35 \times 2\% = 12.09$ 元

所有款项汇至我院账户，医院财务代缴税费，机构只是按照客观情况列出计算方式，费用含税与否属于商业条款，由申办者与科室协商，应保障费用满足受试者相关费用开支以及研究者劳务预算，且应在协议中明确写清是否含税费。



# 经费管理

## ◆到财务开具发票要求：

- 研究者/监查员凭汇款凭证到财务领取增值税普通/专用发票，开专用发票时要求提供发票抬头单位的详细信息如单位名称、地址、银行账号等。
- 监查员到我院财务开发票时需提供公司的委派函。

## ◆ 临床试验发票业务办理时间：

- 自2023年3月起，除每月1至5日外，固定**每周三全天**开具临床试验费用税务发票，其余时间不办理，如有特殊情况计财处另行通知。

03 MARCH							04 APRIL						
三月							四月						
一 MON	二 TUE	三 WED	四 THU	五 FRI	六 SAT	日 SUN	一 MON	二 TUE	三 WED	四 THU	五 FRI	六 SAT	日 SUN
		1 初十	2 十一	3 十二	4 十三	5 十四						1 愚人节	2 十二
6 惊蛰	7 十六	8 十七 ✓	9 十八	10 十九	11 二十	12 植树节	3 十三	4 十四	5 清明	6 十六	7 十七	8 十八	9 十九
13 廿二	14 廿三	15 廿四 ✓	16 廿五	17 廿六	18 廿七	19 廿八	10 二十	11 廿一	12 廿二 ✓	13 廿三	14 廿四	15 廿五	16 廿六
20 廿九	21 春分	22 初一 ✓	23 初二	24 初三	25 初四	26 初五	17 廿七	18 廿八	19 廿九 ✓	20 谷雨	21 初二	22 地球日	23 初四
27 初六	28 初七	29 初八 ✓	30 初九	31 复活节			24 初五	25 初六	26 初七 ✓	27 初八	28 初九	29 初十	30 十一



# 经费管理-入账

广东省医学科学院 广东省人民医院

协同办公 / 首页 / 协同办公 / 流程管理 / 发起流程

发起流程

请通过分类导航栏筛选流程。

临床试验机构办 (3)

- 1 人类遗传资源申报 (公章使... 暂无流程描述)
- 2 临床试验经费入账申请流程 暂无流程描述
- 3 临床试验劳务补贴结题核算... 暂无流程描述

常用流程

所有流程

- 惠福分院
- 科研处
- 公文管理
- 党委办公室
- 医疗服务管理
- 总务处
- 信息管理处
- 医务处
- 人事处
- 护理部
- 教育处
- 医疗设备处
- 重大项目督办
- 临床试验机构办
- 医保科

## ◆办理经费入账：

项目经费汇入我院账户后，研究者/监查员在我院计划财务处开具收款单（只接受收款单），研究者发起OA流程，上传收据扫描件（注明PI、机构项目编号、递交人）。



# 经费管理-规范使用

- ◆ 应由研究支付的费用，如按照协议规定项目内容（包含检查检验、药品、材料等）、及与临床试验项目有关的不良事件治疗所产生的医疗费用（即第三方支付），不允许纳入医保记账范围。
- ◆ 临床试验相关的检查检验、药品/医疗器械等项目，不得收取受试者费用。
- ◆ 及时发放受试者营养费、交通费等相关补贴。



# 经费管理-开支

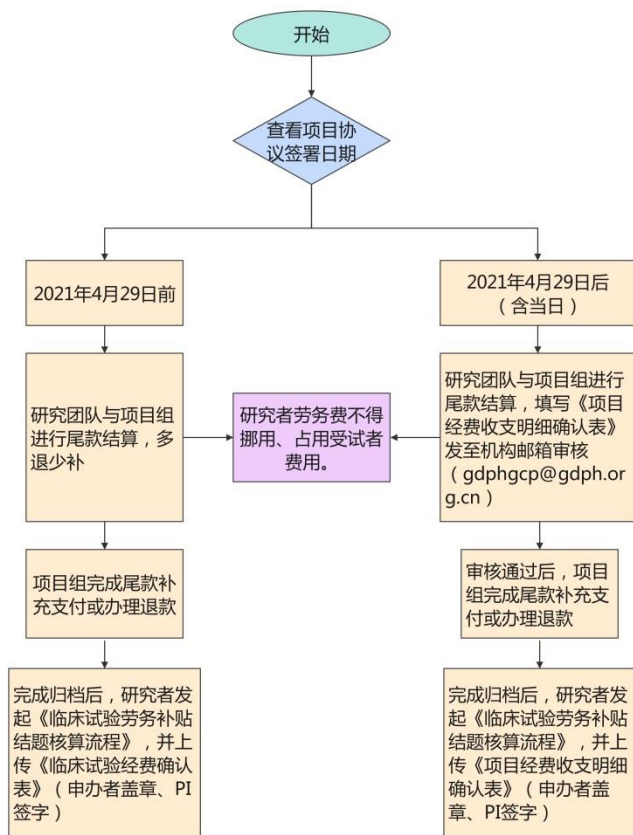
◆2020年11月1日起，所有临床试验经费开支登录财务一体化系统办理开支审批

The screenshot displays the user interface of the financial management system. On the left, there is a navigation menu with options like '协同办公' (Collaborative Office), '我的首页' (My Home), '电子病历专项工作' (Electronic Medical Record Special Work), '医院办公室' (Hospital Office), '党委办公室' (Party Committee Office), and '纪检监察处' (Discipline and Inspection Department). The main content area shows a '常用功能' (Common Functions) section with icons for '财务一体化...' (Financial Integration...), '采购一体化...' (Procurement Integration...), '个人收入查询' (Personal Income Query), '预算系统' (Budget System), and '薪资申报' (Salary Declaration). The '财务一体化...' icon is circled in red. On the right, a '菜单' (Menu) sidebar lists various functions, with '费用报销' (Expense Reimbursement) circled in red. The main content area displays a grid of reimbursement options: '库房付款申请单' (Warehouse Payment Application Form), '其他费用报销单' (Other Expense Reimbursement Form), '差旅费报销单' (Travel Expense Reimbursement Form), '临床试验费用报销单' (Clinical Trial Expense Reimbursement Form - circled in red), and '办班费用报销单' (Class Fee Reimbursement Form). Below these are '科研差旅费报销单' (Research Travel Expense Reimbursement Form) and '费用报销附件指引查看' (Expense Reimbursement Attachment Guide View).



# 经费管理-尾款结算与退款

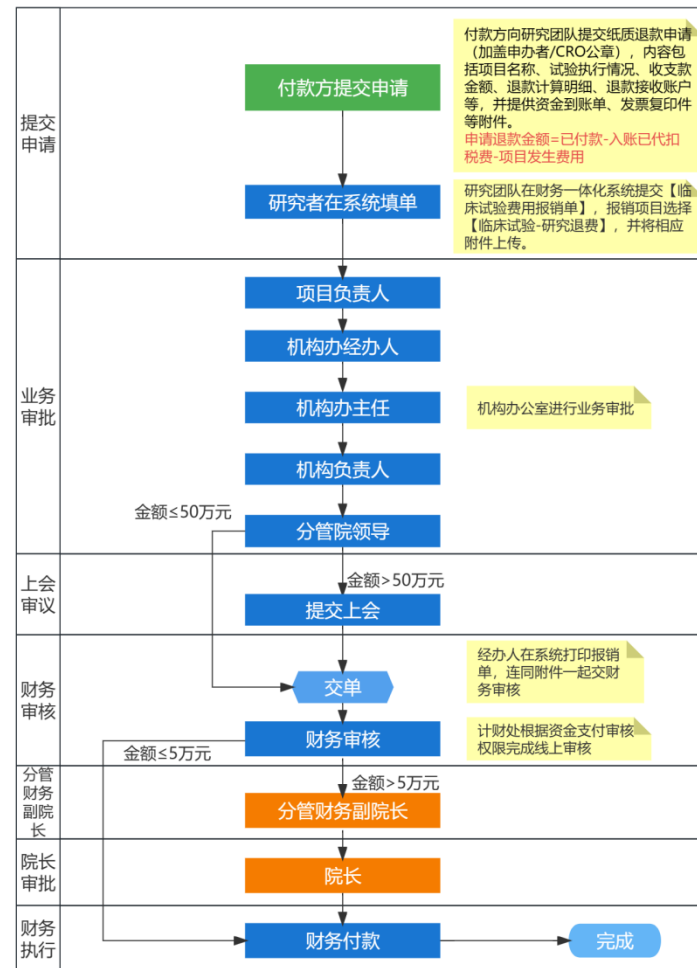
项目结束后临床试验费用核算流程



表格下载路径：医院OA系统-公共文档-各科室文档-临床试验机构

广东省人民医院临床试验机构办公室  
2023年10月20日

广东省人民医院临床试验退款流程



计财处 临床试验机构  
2023年7月25日



# 7 项目质控





# 项目质控

加强项目组质控，保存质控记录



机构办公室质控，监督检查项目组质控工作



项目开展至中期，项目组向机构办公室预约中期检查

# 项目质控

应针对每一个项目指定质控员一名

质控时间点：

- 研究早期（成功入组1-3例受试者）
- 研究中期（入组例数过半或研究进度达到二分之一时）
- 研究后期（归档前）

试验中期及数据锁库前必须核对his系统的合并用药

质控记录的保存内容：

- 质控发现问题
- 整改情况

01

02

03

04

科室对  
项目质控  
的要求



# 接受申办者稽查

- ◆如果需要检验科、病案科、心电图室、放射科、医学伦理办公室、GCP药房等平台部门协助，请科室按照GGH-SOP-CX-024《接受申办者稽查的SOP》填写《稽查申请表》递交机构办公室，必须**提前五个工作日以上**提交申请表，以便机构办公室与平台部门充分协调沟通。
- ◆如果无需平台部门协助，则将稽查日程提交机构办公室备案。

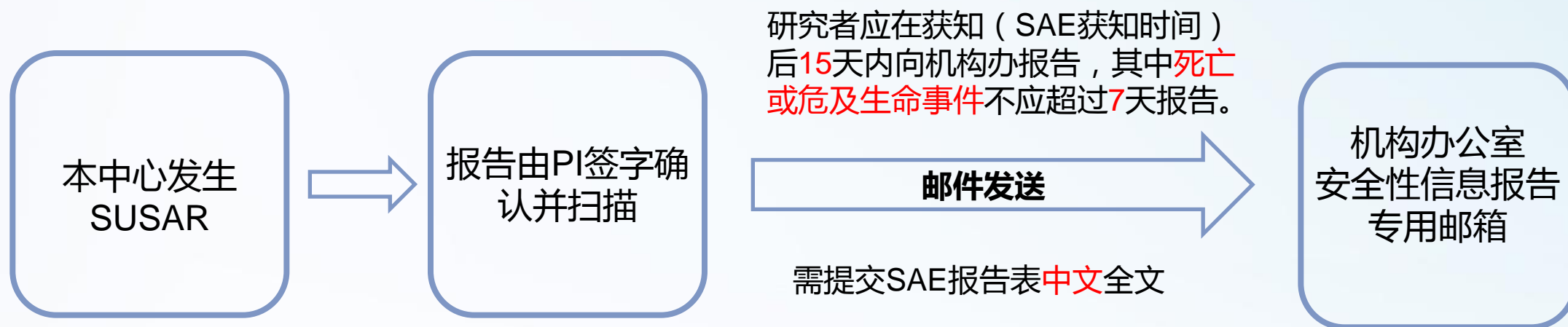


# 8

## 安全性信息报告接收流程



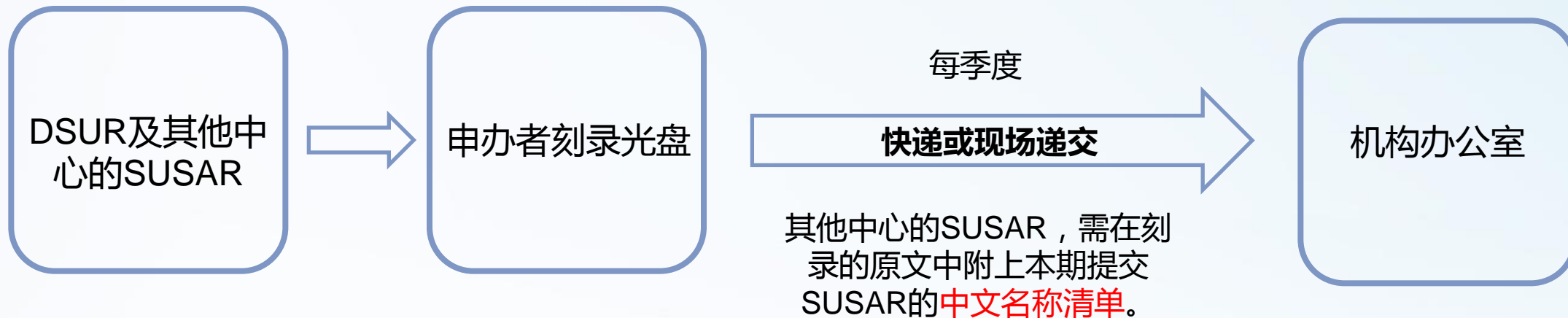
# 本中心SUSAR报告的接收流程



✓安全性报告邮件标题写明：  
SUSAR+项目机构编号

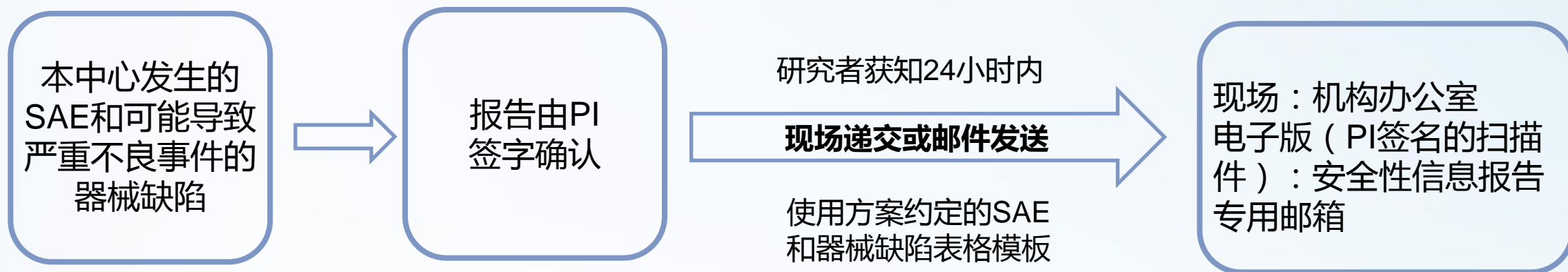


# DSUR、其他中心SUSAR报告的接收流程





# 医疗器械临床试验SAE与器械缺陷的报告



✓ 邮件标题格式：  
SAE/器械缺陷+项目机构编号



9

# CRC管理





# CRC管理

- ◆聘用CRC应签署CRC三方协议，由申办者/CRO、PI与机构、服务方三方签署。
- ◆CRC协议签署后方可进行CRC授权。
- ◆申办者/CRO与SMO公司不应存在利益冲突，且应明确写入协议。
- ◆SMO应以月报形式定期向研究机构汇报CRC工作情况，内容包括机构编号、项目所在科室、负责的CRC名字、筛选入组例数、项目现阶段进展情况等。



# CRC管理

◆CRC协议签署后，CRC到岗后应及时到机构办公室备案，持以下资质证明到机构办公室登记，领取工作证：

- ① CRC 工作委派函原件（委派函格式不限，必须包括的内容为：CRC 姓名、性别、身份证号码、专业背景、CRC工作从业年限，负责的项目名称，委派时间，损害责任承担承诺及公司盖章）
- ② 个人简历
- ③ 一寸照片
- ④ 培训证明
- ⑤ 项目授权分工表复印件（CRC所在的那一页）
- ⑥ 学历学位证书复印件
- ⑦ 临床研究协调员报到单（官网-办公流程-临床研究协调员（CRC）工作指引）



# CRC管理

- ◆CRC不得单独接触受试者，不得单独完成与临床评估和治疗相关的工作，除因录入CRF而查询受试者的病历资料外，不得查询患者的其他住院信息。
- ◆CRC不得未经允许擅自进入所负责项目以外的病区。
- ◆CRC在项目结束或者离职前，须按要求完成离院单，将胸卡交还机构办公室。
- ◆未按要求完成备案或离院手续者，将扣除该CRC所在项目组研究者劳务费 1000元/人次。



10

# 敏感数据查询



# 敏感数据查询

仅适用于2019年1月1日前的数据查询，其他可通过360视图查看。  
查询受试者既往就诊用药信息，在OA系统发起《敏感数据需求申请流程》。  
※请注意上传伦理批件和敏感数据使用承诺书。





11

# 归档结题



# 中期分中心小结盖章

- ◆ 递交盖章申请应确保项目已通过院内中期检查，以及对检查后整改情况的质控；
- ◆ 分中心小结表必须标明中期字样，或者明确收集数据的时间段；
- ◆ 研究团队审核中期分中心小结表，确保数据真实准确。



# 归档结题

## ◆归档前应确认：

- 1、项目已通过机构办公室组织的院内中期检查以及对检查后整改情况的质控；
- 2、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；
- 3、研究者登录临床试验信息化系统确认项目经费已全部到位，确认无重复入账；
- 4、研究者确认该支付给受试者的款项如交通费、补贴等已付清；
- 5、申办者根据协议及项目执行情况核实费用明细，确认经费是否已结清，是否涉及补款或退费，提交经费确认函。



# 归档结题



## 发起结题申请

- 研究者在OA系统发起《临床试验项目归档申请流程》
- 同时将《结题分中心小结表》和《归档登记表》发送至机构邮箱（gdphgcp@gdph.org.cn），表格下载：OA系统-文档管理-公共文档-各科室文档-临床试验机构专栏

## 项目资料归档

- 《结题分中心小结表》和《归档登记表》审核通过后，项目组与机构办预约归档时间
- 研究团队按照预约时间携带分中心小结表（PI已签字）、一式两份归档登记表（研究团队已签字）以及项目归档资料到GCP档案室进行归档

## 分中心小结盖章

- 确认已完成所有资料归档后，机构办公室五个工作日内完成《分中心小结表》盖章

## CTMS提交结题审查

- PI登录CTMS点击“项目结束”
- 申办者登录CTMS提交机构结题审查并上传分中心小结表盖章扫描件



# 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、SUSAR、eCRF、操作手册、研究通讯资料等（以上文件的签字页保存纸质版，其余均保存光盘）。
- 2、超过预约时间15分钟的项目，将取消本次归档，安排至下一次。
- 3、已立项未签署协议的项目，申办者出具终止公函，研究团队将科室文件夹与机构办公室文件夹进行整合，重复资料退回，保留一套研究资料在GCP档案室，1年后销毁。



# 查阅/借阅归档资料流程

- 1、OA下载查阅/借阅临床试验归档资料的申请表。
- 2、表格填写完整后请主要研究者/协调研究者签字后，在档案室开放时间带上申请表到档案室借阅归档资料。
- 3、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，由研究者陪同借阅归档资料。

## 查阅临床试验归档资料的申请

临床试验机构办公室：

因\_\_\_\_\_原因，

需委托研究组成员\_\_\_\_\_工号：( )  本人陪同已授权监查员\_\_\_\_\_到 GCP 档案室查阅我科承接的临床试验名称

为：\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (归档编号：\_\_\_\_\_ ) 的

归档资料。所需查阅的归档资料如下：

资料名称	数量
------	----

专业科室：

主要研究者/协调研究者签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

经办人签名：\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_

临床试验机构办公室审核意见：