

特医食品临床试验工作程序

一、立项范围

(一) 机构办受理以上市注册为目的的特殊医学用途配方食品临床试验，其中本院牵头、国际多中心/进口注册临床试验优先受理。

(二) 已获准上市的特殊医学用途配方食品开展上市后研究，专业科室评估认为确有必要开展的，**原则上**应同时满足以下三个条件：

- 1、由我院牵头开展；
- 2、满足监管部门上市后再评价的政策要求；
- 3、特殊医学用途配方食品及相关检查不收取受试者费用。

二、意向沟通

(一) 申办者/合同研究组织(CRO)可自行与意向专业和PI沟通临床试验合作意愿，也可发送调研邮件至机构公共邮箱: gdphgcp@gdph.org.cn，由机构办公室协调对接。

(二) 申办者/CRO与科室就项目方案内容具体协商，科室充分考虑项目可行性、学术价值、病源、在研项目实施情况、团队人力资源、场地资源、潜在利益冲突后决定是否承接。

(三) 科室确定承接项目的意愿后，由该专业GCP负责人指定主要研究者(PI)，PI必须具有副高以上专业技术职称，经过《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》相关培训，具有培训及考核记录。

(四) 申办者/CRO将方案讨论会/研究者会的邀请函分别发送至机构邮箱及科室指定邮箱，同时请申办者/CRO与PI确保举办该会议的合规性与必要性，可有效促进机构与研究团队对项目方案及实施要求的理解与可行性考量。

三、立项资料登记与递交

(一) 申办者/CRO委派的监查员在临床研究信息管理系统(CTMS)上注册账号，创建项目并提交立项申请，上传试验资料电子文件：

- 1、试验初步方案；
- 2、研究者手册；
- 3、知情同意书样本；
- 4、具有法定资质的食品检验机构出具的试验用产品合格的检验报告；
- 5、病例报告表文本；
- 6、PI简历、研究资格的证明文件：如高级职称证书、《特殊医学用途配方食品临床试验质量管理规范》培训证明等；
- 7、参研中心及PI名单（明确标注组长单位）；
- 8、组长单位伦理委员会批件（可后补）；
- 9、邀请我院担任组长单位或研究者担任牵头PI的说明（适用于我院牵头项目）；
- 10、特殊医学用途配方食品的生产条件符合《特殊医学用途配方食品良好生产规范》相关要求的声明；
- 11、申办者营业执照等资质文件；
- 12、申办者对CRO的授权委托书、CRO营业执照等资质文件；
- 13、样本外送说明及处理承诺、中心实验室营业执照等资质文件（适用于样本外送第三方实验室）；文件应写明样本类型、检测目的、送检实验室、检测后处置方案等。
- 14、样本外送理由说明（适用于常规安全性指标/次要疗效指标外送检测）；

- 15、第三方影像评估机构资质文件；
- 16、所提交材料真实性的自我保证声明。包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺；
- 17、其他相关资料如日记卡、问卷、保险文件等。

(二) PI、GCP 专业秘书、GCP 专业主任依次在系统上完成审查。

(三) 机构办公室对立项资料的合规性与完整性进行形式审查(1个工作日)，形审通过后，通知监察员将以上整套立项材料纸质文件交至我院临床试验机构办公室。

(注: 方案英文版、IB 中英文、CRF 等文件无需递交纸质，亦无需刻盘)

(四)若项目涉及多个科室联合开展需设立多 PI 的情况，各方应协商选定牵头科室，并明确项目开展过程中各 PI 的职责分工。CTMS、财务一体化等信息系统业务由牵头科室负责，承接项目数量、合同经费等考核指标纳入牵头科室计算。

四、机构立项审查

(一) 收到纸质立项文件后，机构办公室根据项目类型判断是否提交临床试验学术委员会进行学术审查。需要提交学术评审的项目，机构办公室1个工作日内将牵头项目/3个工作日内将参研项目提交临床试验学术委员会进行学术审查，审查流程详见“临床试验学术委员会工作章程”(GDPH-ZD-016)。学术审查通过后，机构办1个工作日内完成立项。

(二) 立项通过后，研究团队可在 CTMS 导出《立项申请与审查表》。

(三) 牵头项目优先审评。

(四) 如果伦理审查通过的文件与立项递交机构的版本不一致，应及时将伦理批件及对应版本文件递交机构办公室。

五、拟定协议

(一) 申办者/CRO 与研究团队商讨确定协议初稿。

(二) 监查员在 CTMS 发起协议审核流程，PI 审核通过后，机构办公室5个工作日内反馈审核意见。(注: 注意区分主协议、CRC 协议、补充协议及其它类型协议，在对应模块发起流程)

(三) 若项目聘请 CRO，协议须列明 CRO 权利义务且 CRO 应作为合同方。

(四) 若项目聘请 CRC，应拟定并签署 CRC 三方协议。

(五) 若项目由我院牵头，而牵头 PI 与本中心 PI 非同一人，应在主协议中列明牵头 PI 职责并由牵头 PI 共同签署，或另行签署牵头服务协议。

(六) 协议终版以 PI、机构办公室及申办者/CRO/SMO 达成一致为准，协议定稿后，研究团队在 CTMS 下载带广东省人民医院水印的终版协议。

六、签订协议

(一) 临床试验主协议完成申办者/CRO 签字盖章、PI 签字后，连同以下文件递交至机构办公室：

- 1、伦理审查批件；
- 2、PI 关于规范使用临床试验经费的承诺书；
- 3、人遗批准/备案/不涉及申报说明；
- 4、国家卫健委医学研究系统登记截图(适用于牵头项目)；
- 5、公司公章对“合同章”或“临床试验专用章”的授权文件，体现“合同章”或“临床试验专用章”样式(适用于合同加盖非公司公章)；

6、CTMS 节点回执单。

(二) 为加快项目进度, 临床试验协议可在获得人遗批准/备案前签署, 但须在协议中明确项目获得人遗批准/备案后方可筛选受试者。

(三) 我院牵头项目, 签署协议前应按要求在国家卫健委医学研究登记备案信息系统完成登记。

(四) 协议签订后, 申办者/CRO 将主协议扫描件上传至 CTMS 系统。

七、试验启动

(一) 特殊医学用途配方食品入库:

1、协议签订后, 申办者/CRO 与临床试验机构中心药房 (GCP 药房) 预约时间进行现场培训, 共同完成特殊医学用途配方食品基本信息的填写。

2、药品信息员根据特殊医学用途配方食品基本信息完成 HIS 编码 (2 个工作日内), 后续由监查员登录 CTMS 维护特殊医学用途配方食品基本信息。

3、特殊医学用途配方食品寄出后, 监查员在 CTMS 完成特殊医学用途配方食品递送, 并到 GCP 药房办理特殊医学用途配方食品入库交接手续。

4、经 GCP 药房统一验收入库后, 药品管理员在 CTMS 完善特殊医学用途配方食品入库登记, 以便研究者可以开处方。

(二) 物资交接:

1、申办者/CRO 将试验方案、病例报告表、知情同意书等试验所需文件和协议约定的传真机、打印机、文件柜等设备交研究团队, 并做好交接手续。

2、研究者填写《临床试验相关设施/设备登记表》(附件 3) 交机构办公室备案。

(三) 经费认领:

1、申办者/CRO 在协议签订后 15 个工作日内将第一笔试验经费汇到医院帐户, 并将标注有试验名称、机构编号及 PI 姓名的汇款证明交给专业科室。

2、经费到账后, 研究者在 CTMS 发起“费用入账认领”流程, 机构办公室核实后进行经费分配。

3、经费认领至项目后, 监查员可在 CTMS 申请“开具发票”, 发票一般在申请流程提交后 7 个工作日内开出, 若超出 7 个工作日仍未收到发票, 可联系机构办公室查询。

(四) 启动培训:

1、在试验正式开始前, 监查员与 PI 组织研究参与人员召开临床试验启动会, 在 CTMS 登记启动会会议信息。

2、研究团队认真复习 GCP 相关知识, 熟悉试验方案, 制订本试验相关标准操作规程, 并做好会议记录。

(五) 人员授权:

1、PI 完成研究团队成员授权, 并将项目成员录入 CTMS。

2、若项目聘用 CRC, PI 应确认已完成 CRC 三方协议签署后方可进行 CRC 授权, 由专业科室负责组织 CRC 岗前面试考核并保留相应记录。

(六) 立项缺失资料补交: 若立项时存在部分资料未递交的情况, 如保险、组长单位伦理批件等, 监查员应确保在受试者筛选入组前完成补交, 在 CTMS 中发起“立项缺失资料补交”流程。

八、试验进行阶段

- (一) 专业科室严格按照 GCP 相关法规、试验方案、机构与专业的标准操作规程开展临床试验, PI 是试验质量的第一责任人, 对试验全过程进行监督和管理。
- (二) 临床试验过程中应确认执行机构学术审查与伦理审查通过的同一版本方案。
- (三) 监查员在试验全过程必须认真履行其职责, 督促临床试验按照方案进行。监查员的每次访视需要与研究者双方确认登记。
- (四) 机构办公室对临床试验运行全过程进行监管。
- (五) 专业科室应与 GCP 药房共同做好试验特殊医学用途配方食品的全过程管理。
- (六) 专业科室应积极配合机构质控、申办者监查/稽查以及上级药监部门的检查。
- (七) 试验期间所有试验资料的更新必须及时递交机构办公室, 在 CTMS 发起“修订资料递交”流程, 提交电子文件, 纸质材料妥善保存于科室项目文件夹。
- (八) 所有不良事件必须及时按规定报告和追踪。
- (九) CRC 在本机构提供服务期间应服从 PI 的监督、管理与安排, 获得授权后及时按《临床研究协调员 (CRC) 管理规定》(GDPH-ZD-020) 相关要求到机构办公室完成报到备案手续, 专业科室应做好 CRC 的考核、登记、日常管理和培训。
- (十) 若项目由我院牵头, 而牵头 PI 与本中心 PI 非同一人, 应收集牵头 PI 开展项目工作的佐证材料, 妥善保存于科室项目文件夹。

九、试验结束

- (一) 试验结束后, 申办者/CRO 与研究团队根据项目执行情况和协议规定进行费用结算, 多退少补。
- (二) 申办者/CRO 到 GCP 药房办理特殊医学用途配方食品退回手续。
- (三) 研究团队全面核实源文件的完整性与 CRF 的准确性, 撰写试验总结报告 (多中心研究需先递交分中心小结表), 并将所有试验资料 (包括所有已签署的知情同意书、病例报告表、经费本 (如有)、研究者文件夹、特殊医学用途配方食品使用记录、其它必备文件) 交到 GCP 档案室。
- (四) 专业科室与 GCP 档案室做好所有试验资料的交接, 机构办公室核实全部手续完备后, 盖章签发总结报告 (或分中心小结表) 并归档保管一份原件。
- (五) 申办者/CRO 将已盖章的分中心小结表扫描件上传至 CTMS 系统。
- (六) CRC 按要求完成项目结束/离院手续。
- (七) 研究团队按照《临床试验经费财务管理制度》(GDPH-ZD-007) 提取临床试验劳务补贴。

十、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伦理批件等文件、病历、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 年内将不承接该公司所负责的临床试验项目。

十一、在我院开展的特殊医学用途配方食品临床试验, 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。

附件:

