

CRA、CRC 工作手册

目录

药物临床试验机构基本信息.....	1
医学伦理委员会基本信息.....	1
一、 机构立项流程.....	2
二、 伦理审查流程.....	3
三、 合同签订流程.....	4
四、 项目启动流程.....	5
五、 CRC 工作管理要求.....	6
六、 CRA 工作管理要求.....	8
七、 项目归档与结题.....	9
八、 资料档案查阅.....	10
九、 溯源.....	11
十、 提前终止或暂停临床试验项目.....	12
十一、 我院 SAE 上报流程.....	13
十二、 其他说明.....	14

药物临床试验机构基本信息

温州医学院附属第二医院组织机构代码：47000593-0

机构电话：0577-88002664、0577-88002738

机构传真：0577-88002664

机构邮箱：yw1csy409@163.com

机构网址：医院官网首页-新药研究

(<http://www.wzhealth.com/article/239/1.aspx>)

机构办公室地址：温州市学院西路 109 号 12 号楼 409、411 室

医学伦理委员会基本信息

主任委员：朱雪琼 0577-88002796

秘书：陈苑 0577-88002560

伦理邮箱：feykjkcy@126.com

伦理电话：0577-88002560

伦理办公室地址：温州市学院西路 109 号 12 号楼 607 室

伦理召开的时间：每月第四周周五

伦理召开的频率：每月 1 次

伦理上会形式：会议

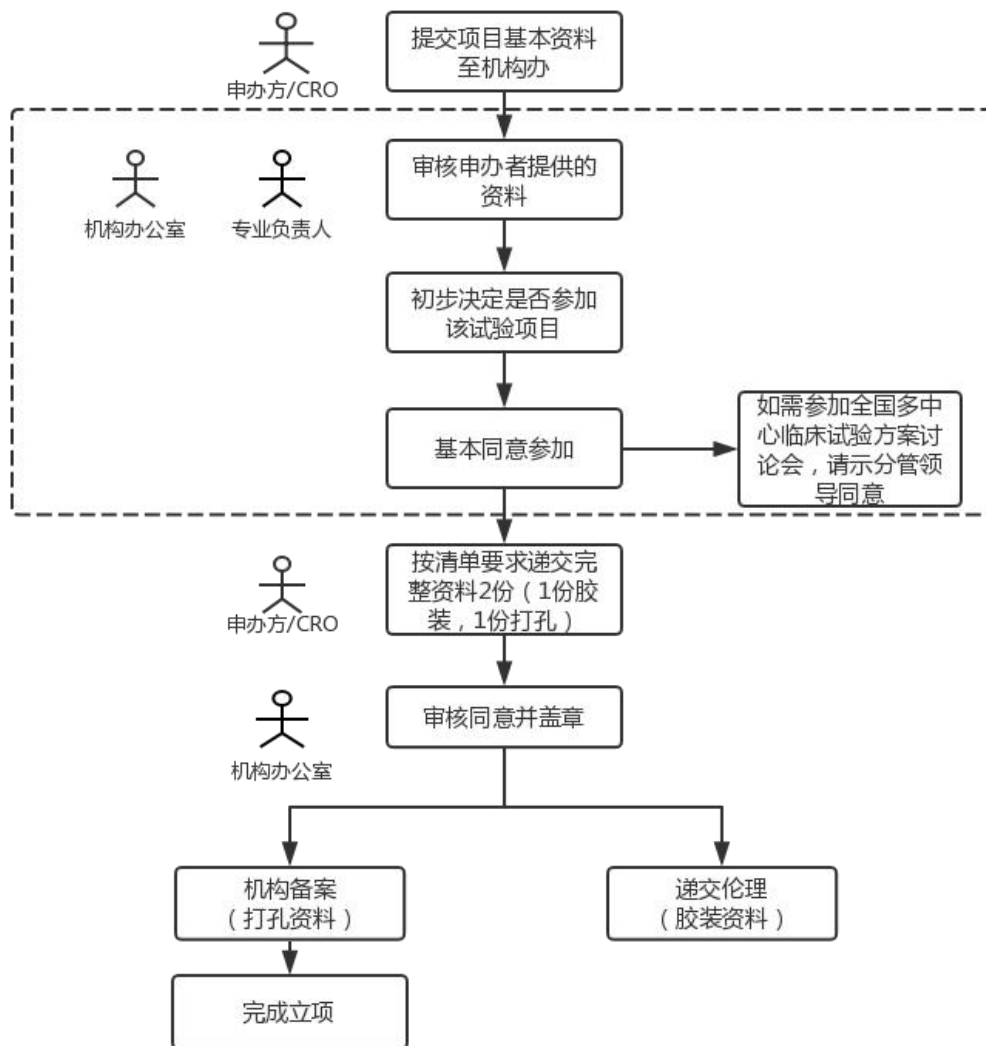
伦理网址：院内网科教科专栏 <http://www.wzhealth.com/article/196/1.aspx>

[以下所有附件可于机构官网下载，或联系工作人员索取。](#)

一、机构立项流程

1. 立项审查时间：3-7 个工作日。
2. 立项资料最晚必须在伦理会议前 10 天递交至机构办，否则将推迟至次月上伦理会。
3. 项目承接事宜请联系：0577-88002664
立项审查事宜请联系：0577-88002738

温州医科大学附属第二医院 药物临床试验立项流程图



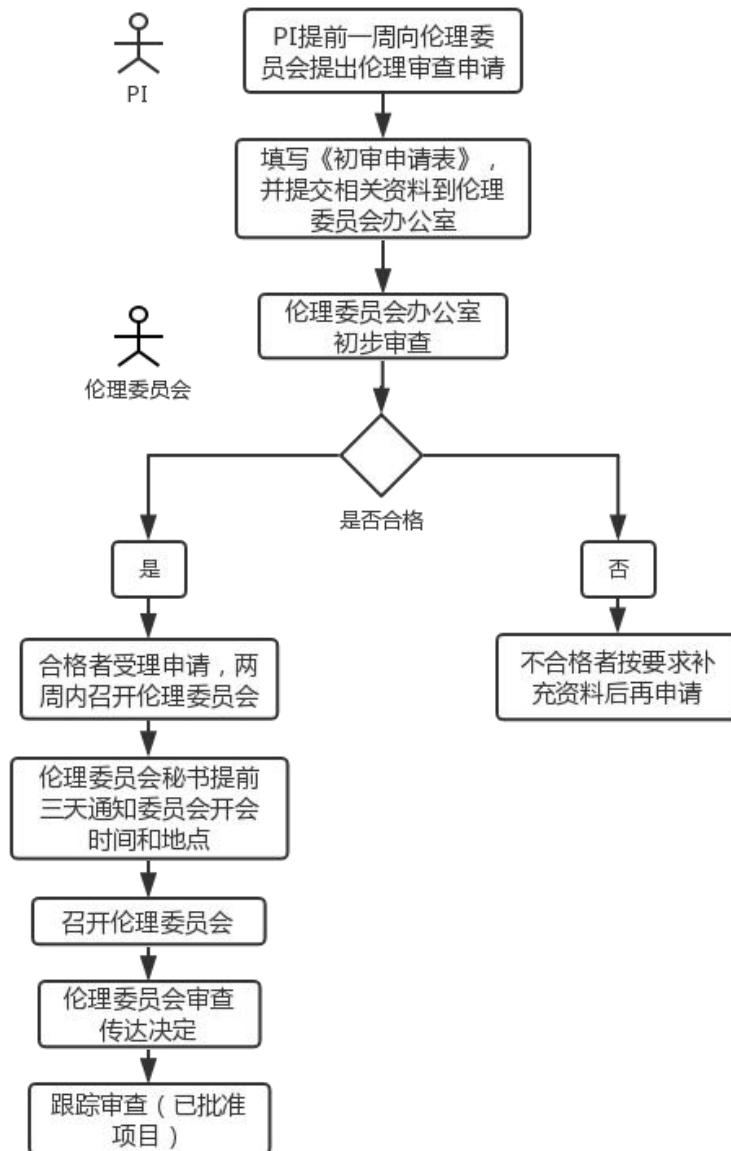
附件材料：

- 1、《临床试验申请表》
- 2、《立项、伦理审查资料递交清单》

二、伦理审查流程

伦理审查相关事宜请联系：0577-88002560

温州医科大学附属第二医院 药物临床试验伦理审查流程图



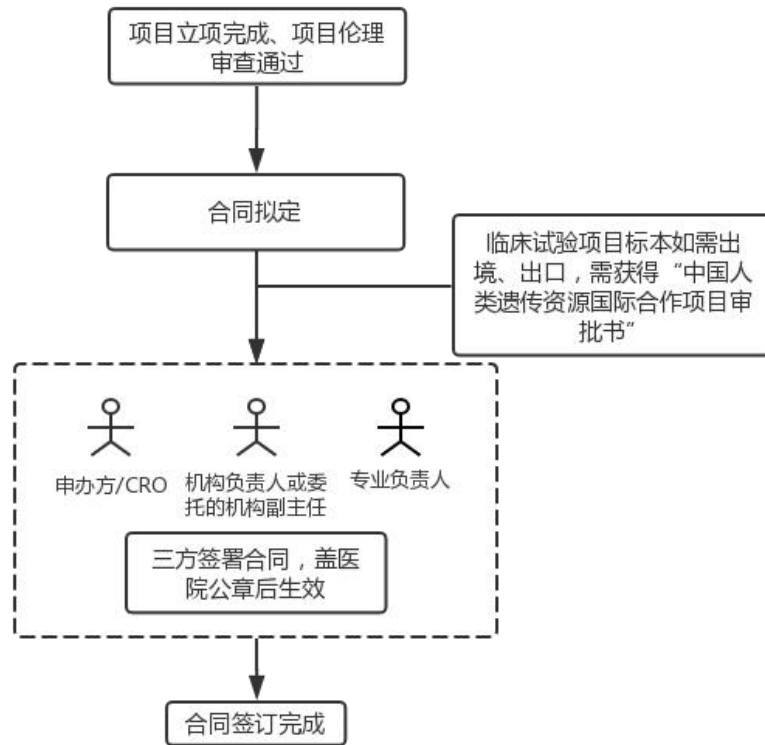
注：

- 1、《初审申请表》请联系伦理委员会秘书获取。
- 2、伦理批件获取：将扫描的上会或快审费用发票发送至伦理秘书邮箱后方可领取批件原件。

三、合同签订流程

- 1、原则上采用我院临床试验协议书模板，可按需提出修改意见。
- 2、合同签订事宜请联系：0577-88002664

温州医科大学附属第二医院 药物临床试验合同签订流程图



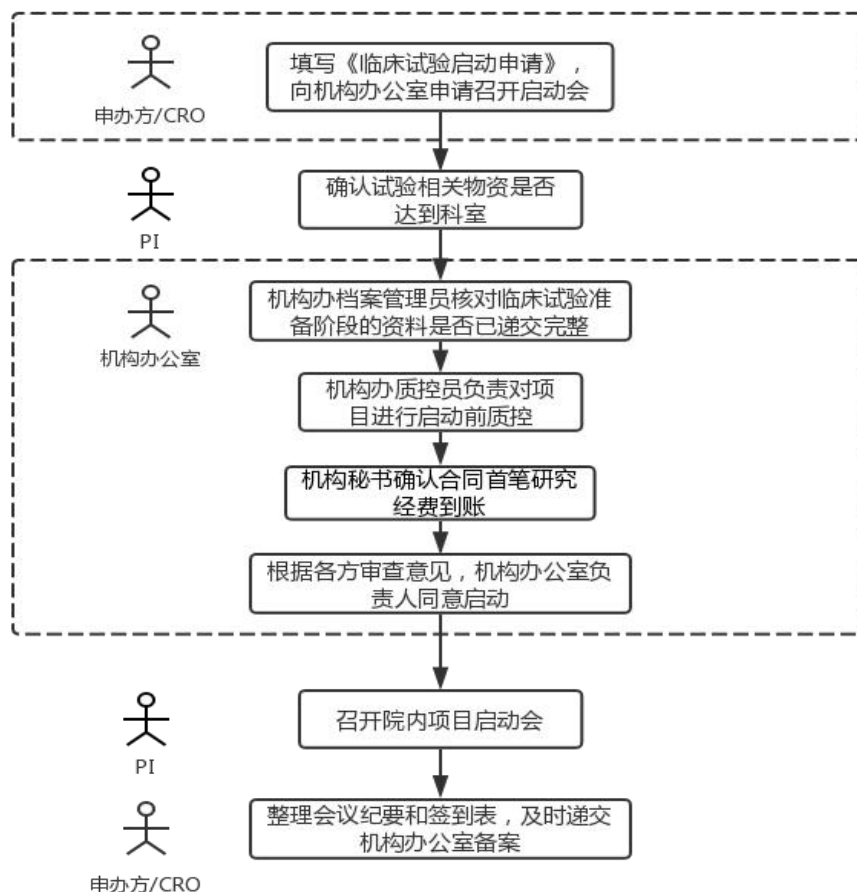
附件材料：

- 1、药物临床试验协议书（模板）
- 2、临床研究协调员三方合作协议（模板）
- 3、临床研究护士合作协议（模板）

四、项目启动流程

- 1、研究费开具发票规定：申办方/CRO 确认研究费汇入我院 3 个工作日后，先到机构办公室（12 幢 409）领取开票申请单，后到我院财务处（4 幢 6 楼）开具增值税发票。事先可联系预约：0577-88002644
- 2、启动会内容可包括：介绍试验立项背景及试验的关键问题，讲解试验方案，讲解质量控制及质量保证，问题讨论及答疑等
- 3、项目启动事宜请联系：0577-88002738
- 4、**重要!**因浙江省药监局要求在“浙江省药物研究信息系统”对药物临床试验项目进行登记备案，故请 CRA 在项目启动前，将以下资料电子版发至机构办邮箱：（1）临床试验方案；（2）知情同意书；（3）组长单位伦理批件；（4）本中心伦理批件；（5）CFDA 临床试验批件。文件格式要求为 Word 或 Pdf，每个文件大小不超过 10M。（器械、诊断试剂暂不要求）

温州医科大学附属第二医院 药物临床试验项目启动流程图 v1.3



相关附件：

- 1、《临床试验启动申请》
- 2、药物临床试验科室启动 SOP

五、CRC 工作管理要求

（一）院外 CRC 管理细则

1、资质与备案

（1）CRC 资质。医学、药学、护理相关专业大专以上学历，接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训，并获得证书。

（2）CRC 个人资料备案。CRC 应向机构办提交文件进行审核，包括：CRC 工作函、个人简历、GCP 培训证书、上级联系方式等。

（3）机构办审核通过后出具我院临时胸牌办理证明，CRC 凭该证明和身份证去保卫科办理胸牌。

2、CRC 工作管理

（1）CRC 应接受机构的培训，包括但不限于机构/科室人员组织架构、基本设施使用、制度/SOP 等；

（2）CRC 应根据 GCP 和研究方案要求，协助研究者完成各项已获得研究者授权的工作，不得开展未经授权的工作事项；

（3）CRC 要定期向机构汇报工作和项目进展（面谈、电话、邮件等多种方式均可），特别是要在第一例受试者入组后、最后一例受试者即将出组前通知机构。至少每月一次填写《临床试验项目进展汇总表》并提交机构；

（4）CRC 应配合做好各项检查工作，包括机构质控、申办方/CRO 监查、第三方稽查、药监部门核查等。

（5）机构会定期将 CRC 的工作出勤情况和表现反馈给 SMO 公司。

（6）CRC 在各专业工作时，需佩戴我院临时胸牌。CRC 应在结束临床试验项目后，将临时胸牌交还至机构办注销。

3、CRC 人员变更

（1）若 CRC 不能胜任工作，机构有权要求变更 CRC，并至少提前 1 个月通知 SMO 公司。SMO 公司负责提供继任的 CRC，并在研究者同意的前提下保证 CRC 在变更发生之日起至少 1 周内到岗。

（2）申办方和 SMO 无权自行变更 CRC，因故需变更 CRC 时，应至少提前 15 天通知机构和主要研究者并获得同意，新任 CRC 须在变更发生之日起至少 1 周内到岗。

（3）发生人员变更时应做好工作交接，新任 CRC 同样须经机构备案审查个人资料，获

得《同意 CRC 工作证明》。

（二）院内 CRC 管理细则

1、资质与备案

（1）CRC 资质。医学、药学、护理相关专业大专以上学历，接受过 GCP 等法规及临床试验专业技术培训，并获得证书。

（2）CRC 个人资料备案。CRC 应在机构备案的资料包括：个人简历、GCP 培训证书等。

（3）临床研究护士资质。若 CRC 具有我院护士执业资格，还应在机构办备案执业资格证书，获得 PI 授权后可从事临床试验中的相关护理工作。

2、CRC 工作管理

（1）CRC 应接受机构的培训，包括但不限于机构/科室人员组织架构、基本设施使用、制度/SOP 等；

（2）CRC 应根据 GCP 和研究方案要求，协助研究者完成各项已获得研究者授权的工作，不得开展未经授权的工作事项；

（3）CRC 要定期向机构汇报工作和项目进展（面谈、电话、邮件等多种方式均可），特别是要在第一例受试者入组后、最后一例受试者即将出组前通知机构。每个月 25 号之前填写《临床试验项目进展汇总表》并提交机构；

（4）CRC 应配合做好各项检查工作，包括机构质控、申办方/CRO 监查、第三方稽查、药监部门核查等；

（5）机构办对 CRC 的工作出勤和表现进行考核。

3、CRC 人员变更

因各种原因发生人员变更时，应做好工作交接，新任 CRC 同样须经机构备案审查个人资料，获得《同意 CRC 工作证明》，并在变更发生之日起至少 1 周内到岗。

注：CRC 工作管理详细内容可参考机构 SOP 00-1-013-1.0 《CRC 管理制度》

相关附件：

1、《临床试验项目进展汇总表》

六、CRA 工作管理要求

- 1、CRA 资质：医学、药学、护理相关专业背景，具有一定临床试验知识，接受过 GCP 等法规培训，并获得证书。
- 2、每个临床试验项目，CRA 初次来我院工作必须先至机构登记个人信息、联系方式。
- 3、临床试验进行阶段，CRA 每次来院监查必须先到机构办报到，填写《CRA 监查工作登记表》。每次监查结束后 7 个工作日内，CRA 应将监查报告递交机构备案，协助机构对项目进行质控。
- 4、临床试验进行过程中，有任何资料更新或方案违背等上报伦理时，须同时递交机构备案。
- 5、如 CRA 在工作过程出现严重违反 GCP 或我院规章制度的情况，机构有权要求申办方更换监查员。
- 6、临床试验进行过程中，如 CRA 发生人事变动，需至少提前 1 周通知机构及专业并来院交接工作，新任 CRA 须至机构办报到并登记个人信息、联系方式。
- 7、临床试验结束阶段，CRA 应协助研究者整理资料，送至机构办公室，配合机构质控员完成归档质控工作，及时处理归档质控发现的问题。

七、项目归档与结题

1、试验用药品的处理

专业药品管理员清点所有剩余和回收的试验用药及空包装，填写“药物退还表”，返还申办者，双方共同签名，一式两份。其中一份“药物退还表”连同“药物发放回收记录表”上交机构办公室保存。

申办者负责将剩余的试验用药物（包含受试者使用后的剩余药物和未用的药物）进行销毁；若申办者已授权医院当场销毁的试验用药物（包含受试者使用后的剩余药物和未用的药物），在双方的共同见证下，按医院的销毁程序，进行销毁。

2、资料归档与结题流程

（1）专业研究人员负责整理全部临床试验资料（包括研究病历、病例报告表、日记卡、研究者文件夹等），送至机构办公室归档，并填写《临床试验归档结题签认表》。

（2）机构办对《临床试验归档结题签认表》实行动态管理，部分资料可之后陆续递交（如分中心小结、统计报告、总结报告等），直至表中所有资料交接齐全、签字完整，才算完成归档与结题工作。

3、归档质控

机构办公室对归档资料进行质控，形成质控报告。专业研究人员对质控问题进行处理和反馈。

4、小结或总结

若本单位为组长单位，由主要研究者组织进行资料收集，召开总结会议并撰写总结报告；若本单位为参加单位，主要研究者组织撰写分中心小结。

分中心小结或总结报告经药物临床试验机构办公室审核盖章。

注：归档详细流程参考机构 SOP 00-1-015-4.0 《药物临床试验运行管理制度》及 00-1-014-4.0 《药物临床试验资料归档制度》

相关附件：

1、《临床试验归档结题签认表》

八、资料档案查阅

1、要注意药物临床试验资料的保密性，机构办、各专业按照查阅制度建立《药物临床试验机构办资料借阅记录单》，查阅档案者一律履行借阅、登记手续，按时归还。

2、查阅药物临床试验资料，必须严格执行借阅范围的规定，凡文件规定范围以外的人员一律不准查阅。

3、药物临床试验资料档案原则上应在药物临床试验机构办公室查阅，确需借出使用的，期限不得超过7天，若继续使用，可以办理续借手续。

4、借阅档案不准再转借他人，不准在试验资料上勾划、圈点、批注、涂改和玷污档案，不准折卷、移出文件。

5、机密档案一律不得复制，不得随意抄录，遇到特殊情况需抄录时，必须经机构办主任批准后，限复制或抄录有关部分。

6、临床试验中的资料均须按规定保存及管理。研究者应保存临床试验资料至临床试验终止后五年。申办者应保存临床试验资料至试验药物被批准上市后五年。

注：资料档案查阅详细流程参考机构 SOP 00-1-015-4.0 《药物临床试验资料档案查阅制度》

九、溯源

1、住院电子病历：院内网-电子病历系统

2、门诊电子病历：

(1) 对于住院病人，可通过住院电子病历系统中的-“其它记录-门诊病历”链接到门诊电子病历系统。

(2) 对于门诊病人，有两种途径：

①研究者查询：研究者可通过门诊电子病历系统查找到曾挂号在研究者本人名下的病人，之后点“门诊历史”可查看病人在我院所有科室的就诊记录。

②机构办查询：到机构办公室 12 幢 409、411 室查询，请提前预约。查询需要病人某次确切的就诊日期和/或研究者姓名。

2、实验室检查溯源：检验查询系统

3、影像报告溯源：院内网-影像报告及图像

4、肺功能报告溯源：肺功能报告暂时仅能在肺功能室溯源，如有需要请联系肺功能室。

5、心电图溯源：

• 门诊心电图：可通过门诊电子病历系统（需刷就诊卡进入）-“检查报告-电生理报告”。

• 住院心电图：院内网-电子病历系统-“住院医嘱-电生理报告查询”

7、合并用药溯源：

• 住院病人：院内网-电子病历系统-“住院医嘱-医嘱打印”

• 门诊病人：同“2、门诊电子病历”。

*如有问题可联系机构办公室：0577-88002738

十、提前终止或暂停临床试验项目

1、提前终止或暂停试验项目，申办者应立即告知研究者、机构办公室、伦理委员会、药品监督管理部门，并说明理由。

2、提前终止或暂停试验项目，研究者应及时通知受试者，并给予受试者适当的治疗和随访。

3、提前终止试验项目：

(1) 申办方或研究者向伦理委员会递交提前终止临床试验项目的书面报告。

伦理委员会进行审查，给出书面意见。

(2) 申办方或研究者填写《提前终止临床试验项目申请》，将伦理意见一起递交至机构办公室。

(3) 机构办公室审查同意后，该项目进入临床试验结束阶段，完成相关事宜。参考《药物临床试验运行管理制度》。

4、暂停试验项目：

(1) 申办方或研究者向伦理委员会递交暂停临床试验项目的书面报告。

(2) 伦理委员会进行审查，给出书面意见。

(3) 申办方或研究者填写《暂停临床试验项目申请》，将伦理意见一起递交至机构办公室。

(4) 机构办公室审查同意后，该项目暂停。

5、暂停的项目恢复试验：

(1) 暂停的项目恢复试验前，申办方或研究者须至少提前 1 周向伦理委员会递交恢复临床试验的申请。

(2) 伦理委员会进行审查，给出书面意见。

(3) 申办方或研究者填写《恢复临床试验项目申请》，将伦理意见一起递交至机构办公室。

(4) 机构办公室审查同意后，该项目可恢复试验。

相关附件：

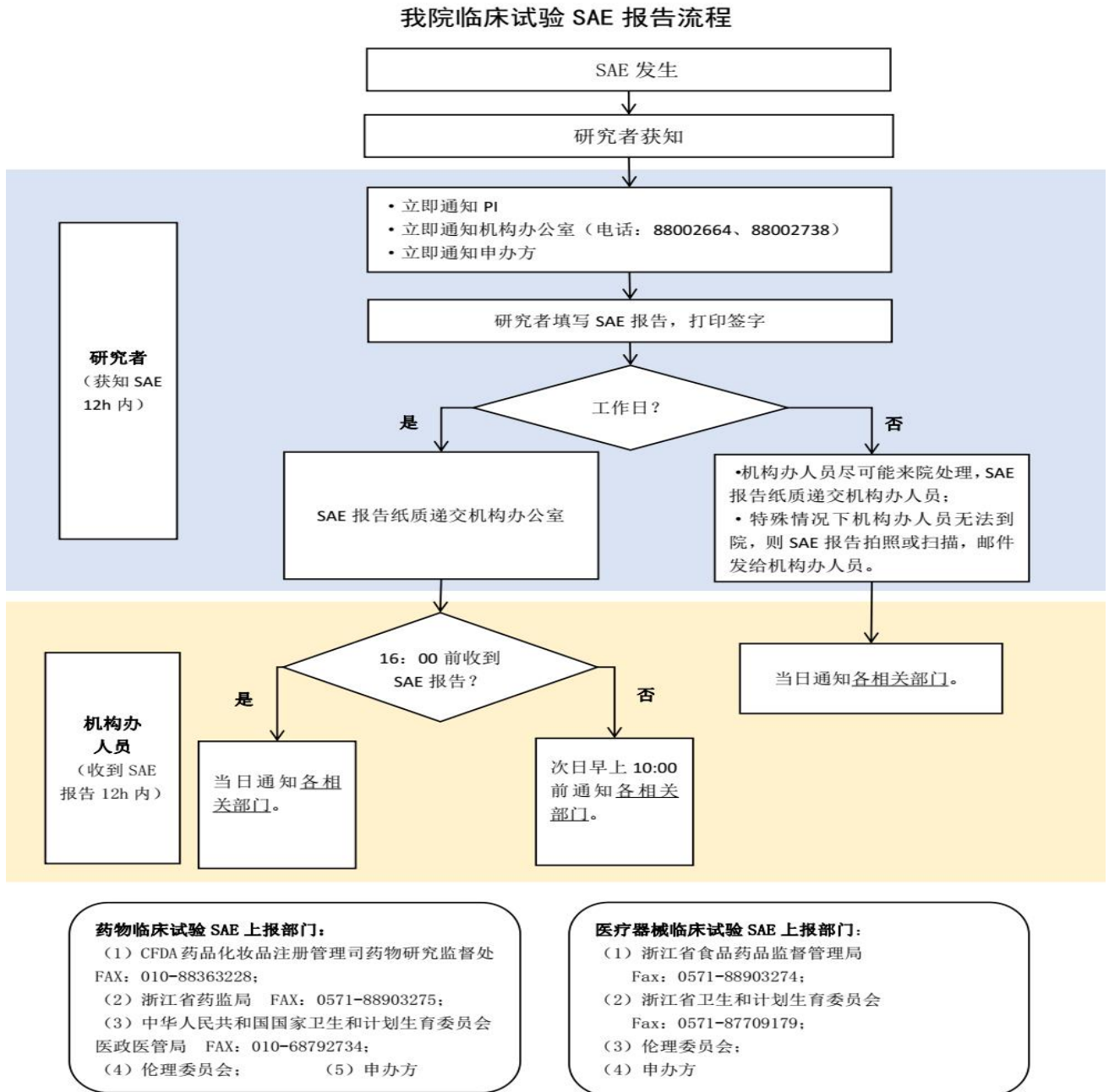
1、《提前终止临床试验项目申请》

2、《暂停临床试验项目申请》

3、《恢复临床试验项目申请》

十一、我院 SAE 上报流程

温州医科大学附属第二医院 2017-9-7



相关附件:

- 1、药物 SAE 报告表 (模板)
- 2、医疗器械 SAE 报告表 (模板)

十二、其他说明

◆ 关于实验室检查正常值范围：

- 1、机构网页的下载专区提供了常用的检查正常值范围。如有其它问题请通过研究者咨询检验科。
- 2、实验室正常值范围表格须由主要研究者签字确认。

◆ 关于医院各项检查费用：

- 1、机构网页的下载专区提供了临床试验常用的检查费用供参考，未尽事宜需要跟研究者沟通确认。

◆ 关于室间质评证书、仪器设备的检定报告和校准证书：

- 1、机构办将定期向我院检验科收集室间质评证书，通常在每年 3、4 月份可获取该年度的证书。
- 2、机构办将定期向临床工程处收集仪器设备检定报告和校准证书(我院临床工程科每年只有强检设备的证书，包括体重秤、心电图机、B 超、X 线、血压计等。部分设备如耳温计、监护仪、离心机、冰箱等非强检仪器设备无证书。