



## 药物临床试验申办方须知

### 申办方各代表:

欢迎您选择在我院进行临床试验。为保证临床试验的顺利进行，请先阅读如下内容，以便您熟悉我院的临床试验工作流程。

**重要提示：拟在我院开展 II、III 期临床试验项目者，申办方必须将试验用药物免费提供给受试者。**

### 一、立项评估

在正式递交项目资料前，请先持项目方案及相关项目资料与机构办主任、主要研究者进行初步沟通，对相关试验资源进行评估，以决定是否接受该试验项目立项。确定立项后，请贵单位须在资料递交前应将立项审查费 5300 元/项目（含税 6%）转入我院帐户，帐户信息如下：

**收款单位：惠州市第三人民医院**

**帐 号：689958951270**

**开户银行：中国银行惠州荷兰水乡支行**

**注意：汇款时务必在附言中注明“GCP+公司名称+方案编号+立项费+科室”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办邮箱：[hzsyjgb@163.com](mailto:hzsyjgb@163.com)。不管项目是否通过伦理审批及签署协议，立项审查费将不予退还。**

### 二、资料递交和形式审查:

按照“药物临床试验立项清单”（附件 1）整理立项资料，并将以上完整材料的电子版发送机构邮箱 [hzsyjgb@163.com](mailto:hzsyjgb@163.com)。以便机构办公室进行形式审查。电子资料审查合格后，请按照清单的顺序依次将纸质版材料装订（活页，可替换），不接受未装订在一起的零散资料，并提供 1 套完整且加盖了申办方公章的纸质版材料送机构办公室）。

#### 立项资料电子版邮件发送要求:

1. 邮件主题为“科室-申办方名称-试验药物名称-立项材料”；
2. 文件命名方式“立项清单序号-文件名称-版本号-版本日期”。

#### 立项资料纸质版装订要求:



1. 请使用打孔的硬皮文件夹；
2. 文件夹侧脊要求（具体见附件 11）：“药物临床研究+项目名称（编号）+机构/研究者文件夹+申办方+CRO”；正面须标注“药物临床研究+项目名称（编号）+科室+PI 名称”。
3. 资料清单中所列项目请按原顺序装订，并用分页纸隔开，没有的注明不适用或无，请勿删除；若有其他文件请依次后续。

如有疑问，可联系机构办公室，联系人如下：

办公室秘书：陈萍 0752-2359656 13692779761

质控员：李悦恒 0752-2359656 13143088660

**温馨提示：资料齐全后方可送机构办。您的资料完整是顺利进入下一流程的前提。**

### 三、伦理审查

电子版立项资料经形式审查通过后，可按照伦理审查资料清单向伦理秘书（邮箱：hzsyirb@163.com）递交电子资料。纸质版伦理资料在获得机构立项审批表后，可向伦理办公室递交完整盖章版纸质资料，至我院药物临床试验伦理委员会审查。在伦理会议召开前一周，伦理秘书将通知贵单位将伦理审查费 5300 元/项（含税 6%）转入我院帐户（注意：汇款时务必在附言中注明“公司名称-方案编号-伦理审查费用-科室”，并及时将汇款回执的复印件发到伦理邮箱），账户信息同前。

项目经伦理委员会审批通过后，伦理秘书将通知您领取伦理批件。不管伦理审批通过与否，伦理审批费将不予退还。

伦理相关事宜，请联系：

伦理委员会秘书：许秀君 0752-2359627/13725085577

### 四、人类遗传资源审批备案（如涉及）

我院伦理审查通过后，申办方可开始联系机构办工作人员进行人类遗传资源审批备案工作。严格按照科技部发布《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》（国务院令 第 717 号）相关规定和我院《人类遗传资源审批备案流程的 SOP》办理人类遗传资源采集、保藏、研究、国际合作、出境、信息对外提供或开放

申报/备案。机构办公室负责审核相关资料，并将承诺书呈递医院法人（代表）签字盖章。

## 五、合同（协议）审查及签署

获得伦理审查批件，方可签署临床试验协议（合同）。**建议采用我院合同模版**。申办方需要提前和临床科室共同拟定协议（合同）初稿，**协议（合同）电子版初稿发送机构办公室审核，双方进行线上沟通（保留修订痕迹），经机构办主任审核同意后，按院内审批流程形成终版协议（合同）。终版协议（合同）**先由申办方签字盖章，研究者签字后，再由医院法人（代表）签字盖章。机构需保存三份已签署的协议（或合同），请按此准备合适份数。

## 六、项目启动

申办方在签订协议后原则上应在 15 个工作日内，将第一笔试验经费汇到医院帐户（**注意：汇款时务必在附言中注明“GCP+公司名称+方案编号+临床试验费用-第 XX 次付款+科室”，并及时将汇款回执的复印件发到机构办邮箱：hzsylgb@163.com。**），账户信息同前。试验正式开始前，监查员与主要研究者主持召开项目启动会。会前，监查员可联系药品管理员（联系电话 0752-2359656）商议试验用药品接收事宜，了解我院试验用药品接收的相关规定。会后，申办方可派送试验用药品至我院 GCP 中心药房，并按 GCP 中心药房的管理规定进行药物交接。

## 七 试验进行阶段

申办方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双方确认签字并到机构办质控员处汇报访视情况。试验结束后须将访视报告及检查记录归档保存。试验期间所有试验资料的更新或改动必须及时向机构办公室和伦理委员会备案。

## 八 试验结束及关中心流程

试验结束后，申办方需递交研究中心关闭函至机构办秘书处申请结题，向伦



理申请结题审查，协助 PI 将所有的项目结题资料（包括研究者文件、已签署的知情同意书、病例报告表、药物使用记录、原始数据等文件）交至机构质控员处等待结题质控和归档。机构办核实所有手续完备后，盖章签发总结报告/分中心小结表并归档保管总结报告原件及复印件各一份。申办方在收到分中心小结表后的 15 个工作日内向医院一次性支付剩余研究费用。另外，监查员要协助研究团队及机构办公室人员参加项目总结会。

归档后的资料如需查阅，申办方必须持档案查阅申请表同时办理档案查阅登记手续。

以上是药物临床试验管理的大致流程，如有疑问，欢迎咨询！

惠州市第三人民医院

药物临床试验机构