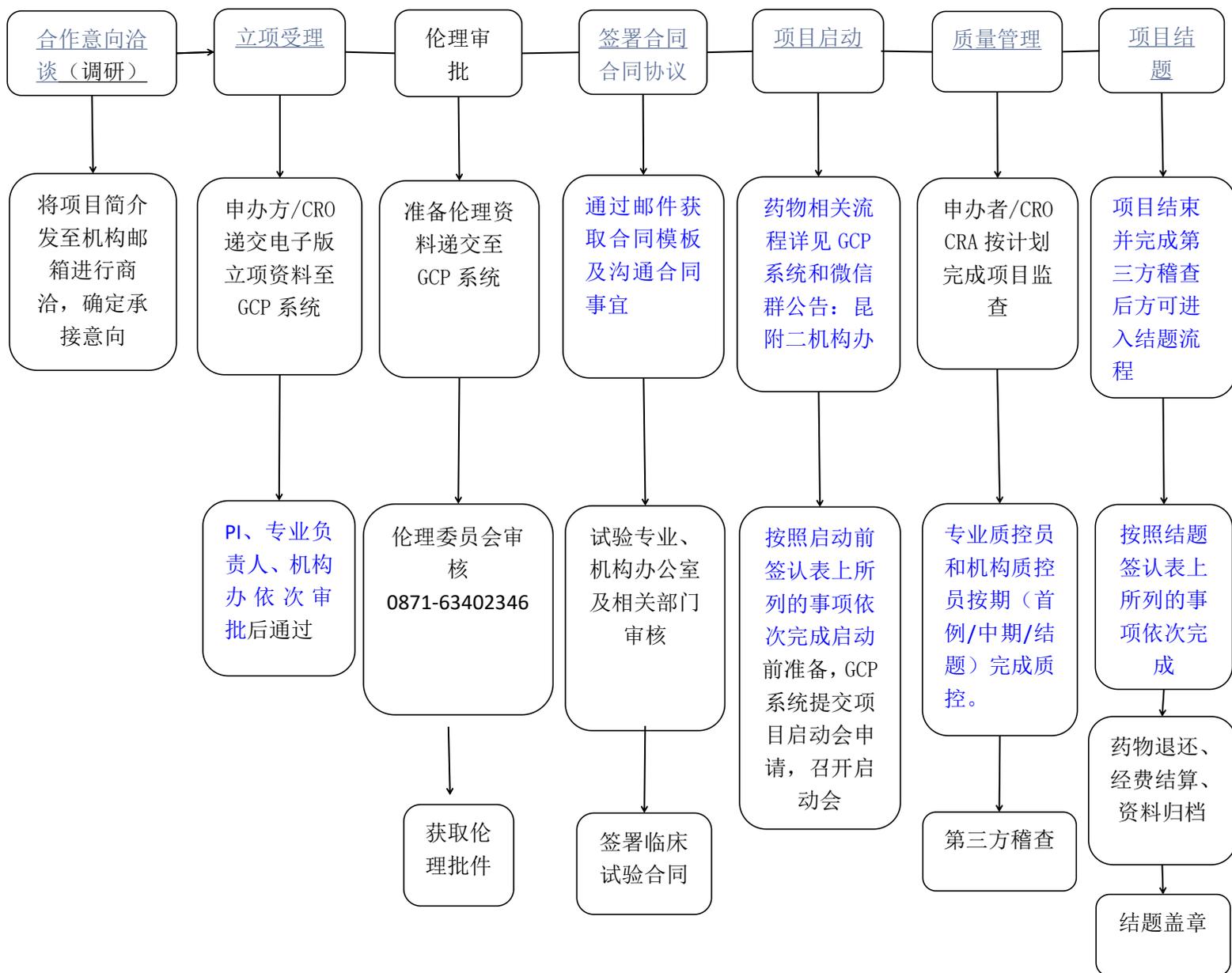


项目运行流程



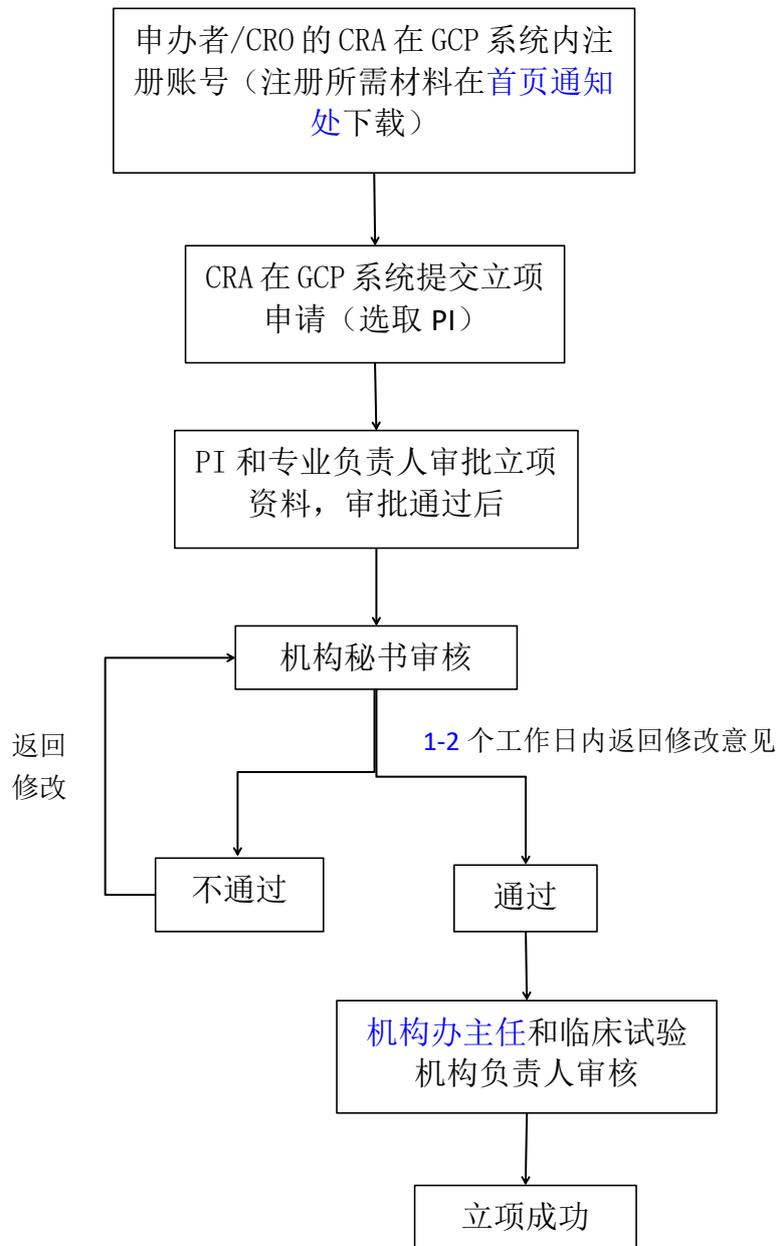
- 批注: 1. 临床试验机构 (临床研究中心) 邮箱账号: kydfeygcp2@163.com
2. 建议使用谷歌浏览器登录 GCP 系统
- 内网网址: 10.4.133.60:8000 外网网址: 116.52.157.87:8000
4. 临床研究中心联系电话: 0871-63402921 、0871-65332553
5. 临床研究中心工作时间: 工作日 (早上 8:00-12:00, 下午: 14:00-18:00)

合作意向洽谈（调研）

1. 将项目简介发至机构邮箱 kydfeygcp2@163.com，等待机构联系意向 PI ， 1-3 个工作日答复是否承接，确定承接的项目进一步明确 PI。
2. 确定承接后即可在 GCP 系统提交立项申请。
3. 药物临床试验备案专业：神经内科、消化、内分泌、心血管、呼吸、血液、妇产、烧伤、皮肤、儿科呼吸、泌尿外科、肿瘤、急诊医学、康复医学、风湿免疫、**肝胆胰外科**专业。
4. 医疗器械临床试验备案专业：神经内科、内分泌、心血管、血液、妇产、儿科、烧伤、皮肤、泌尿外科、肿瘤、急诊医学、康复医学、风湿免疫、检验、疼痛、骨科、创伤、肝胆胰外科、肾病学专业、精神科、中医科、甲状腺乳腺外科专业。
5. IIT 项目：全院所有临床医技科室均可承接。

主要联系人：机构办所有人均可。

立项审批流程



主要联系人：赵慧佳*、王楹涵*、陈琳

GCP系统网址：<http://116.52.157.87:8000/>

相关文件：

[账号注册所需材料（GCP系统登录页通知栏）](#)

[立项资料清单（GCP系统“下载专区”进行下载）](#)

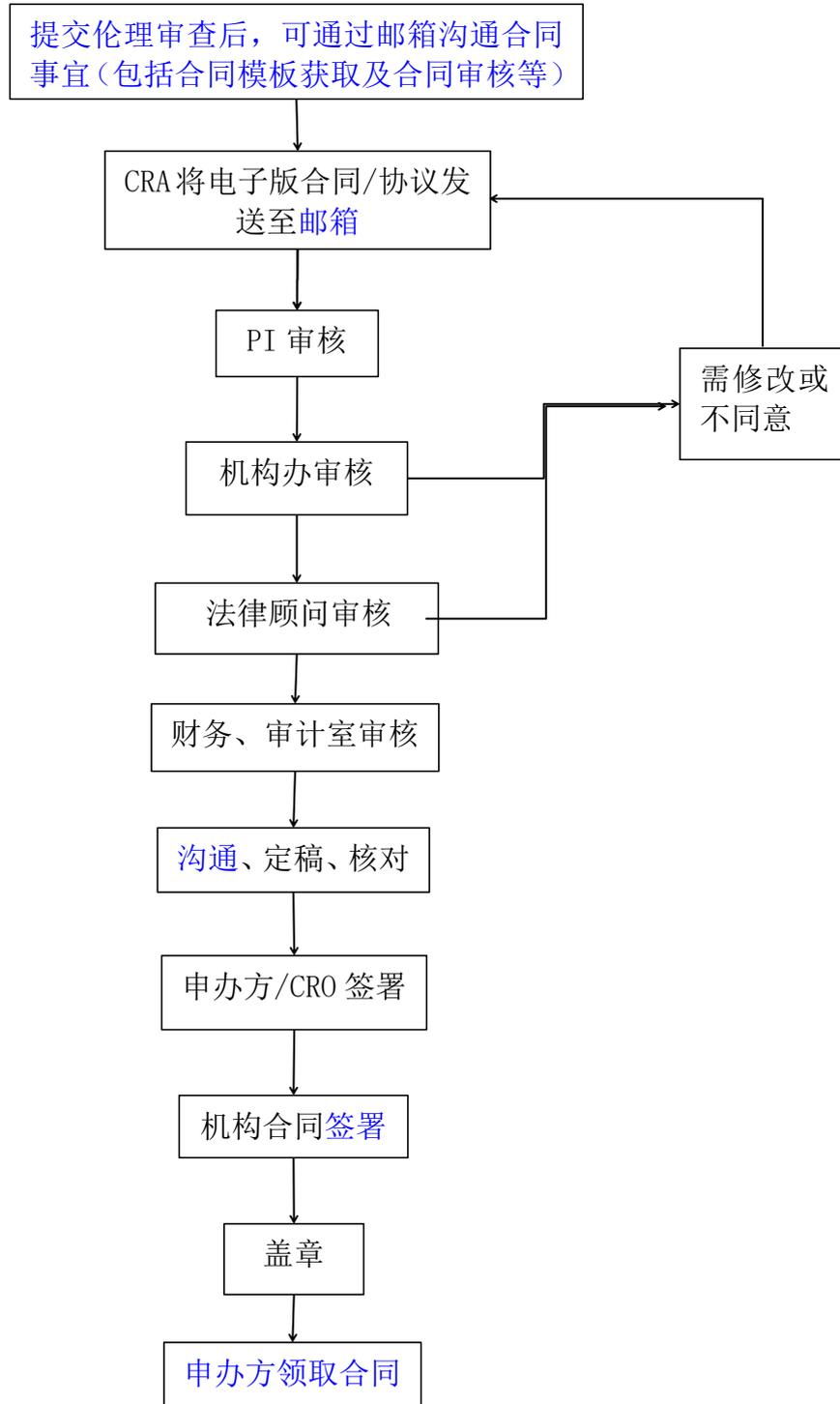
伦理审查流程

按伦理要求准备伦理资料递交至 GCP 系统, 伦理委员会审核通过后获取伦理批件。伦理审查相关资料请到昆明医科大学第二附属医院官网“科学研究-伦理委员会”栏下载。

伦理电话: 0871-63402346

伦理联系人: 王政、钟巍、杨艳青

合同/协议审批流程



主要联系人：王楹涵、周元芳

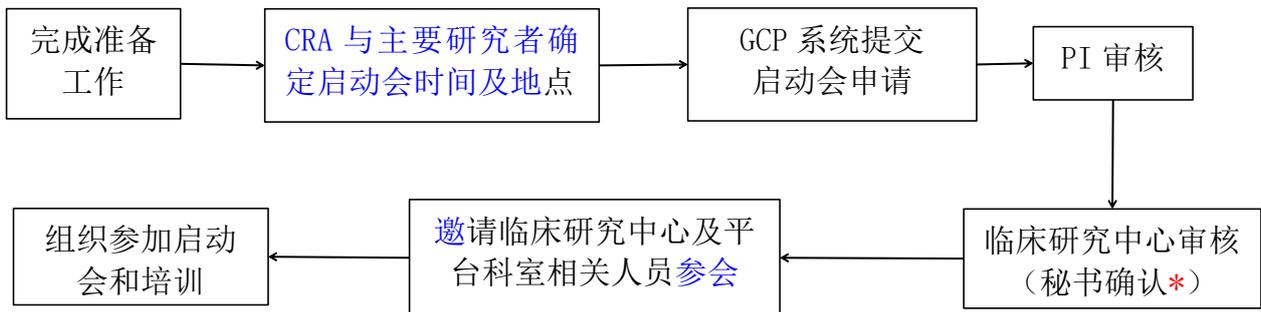
机构邮箱：kydfeygcp2@163.com

启动会流程

一、启动前需完成**临床试验启动签认表**上所列的事项

1. 确认合同、CRC 三方协议已经签署（王楹涵）
2. 项目首笔经费已经打款（赵慧佳）
3. **药品相关工作**:启动前需要依次完成：药品培训→药品表格审核→药品条目维护→药品存放位置确认/存放空间计算（陈琳*、王钰婷）
4. CRC 使用申请表及相关资料提交机构审核、**备案**（周元芳）
5. 人类遗传资源相关手续办理完，获得批件和科技部(承诺书)备案回执（王楹涵、周元芳）
6. His 系统及 GCP 系统完成项目信息录入（项目基本信息、药品基本信息、免费检查清单、研究者名单、付款记录），**项目合同签署完请尽快完成此项工作。**
（刘枢贤、罗俊梅）

二、启动会申请



二、启动会参加人员

1. 试验专业负责人、主要研究者、研究者、研究护士、药物管理员（医疗器械管理员）、资料管理员、专业质控员
2. 临床研究中心人员
3. 申办者或 CRO 工作人员或监查员、SMO 公司的 CRC
4. 试验相关检查、检验科室人员

三、项目启动会资料归档

1. 临床试验方案、启动会 PPT 等相关材料（纸质或电子）
2. 临床试验启动会登记表

相关文件：《临床试验启动前签认表》（GCP 系统“下载专区”进行下载）

财务流程

一、经费支付进度

1. 临床试验经费按照合同支付，合同打款时请备注项目简称。
2. 首笔款支付后方可申请启动会，[首笔款录入后](#)才可在 HIS 系统上开具免费医嘱。
3. 第二笔款按入组进度支付，若报销过程中发现经费不足，机构[工作人员](#)将提醒项目 CRA/CRC，款项支付后方可履行相关报销手续。
4. 项目结题前，与机构[工作人员](#)核算项目费用，支付尾款后方可办理结题手续。

二、发票开具

1. 申办方/CRO 向医院支付临床试验经费后，应将开票信息提供给机构[工作人员](#)，并备注开具发票的类型是专票还是普票（注：免税年份只能开具普票）。
2. 工作人员将在 10 个工作日内向财务处办理列账手续并开具发票。
3. 发票开具后，机构将在相关微信群通知 CRA/CRC 及时领取，请关注相关信息。

三、受试者补助报销

1. 受试者补助报销一般为每月一次，医院不代扣个人所得税。
2. 请按照《受试者补助发放表》收集受试者的信息，并让受试者签字，研究者签字确认后盖科章。受试者的银行卡号请尽量提供建设银行卡号，如果受试者只有其他银行的卡，开户行信息应填写具体到 XX 支行，并备注开户行号；若受试者本人无银行卡，需要使用其他亲属的卡，需提供亲属关系说明，受试者和研究者共同签字并盖科章；若受试者为文盲，无法签字，需由他人代签或者按手印，也请提供相关说明。[税后金额等于税前金额，税费为 0，但是表头要特别注明受试者补助。](#)
3. 《受试者补助发放表》及相关说明填写好后，请将纸质版原件及[电子版](#)、《新增修改银行付款信息申请表》的电子版递交给机构[工作人员](#)。若项目需要保存受试者补助报销的信息，请提前复印/扫描备份后再提交给机构[工作人员](#)。
4. 机构财务将报销材料上传至医院财务系统后，需要 PI 审批通过报销申请，届时会在相关微信群通知，请 CRC 提醒研究者及时审批。

[注：《受试者补助发放表》和《新增修改银行付款信息申请表》可在 GCP 系统的“下载专区”进行下载](#)

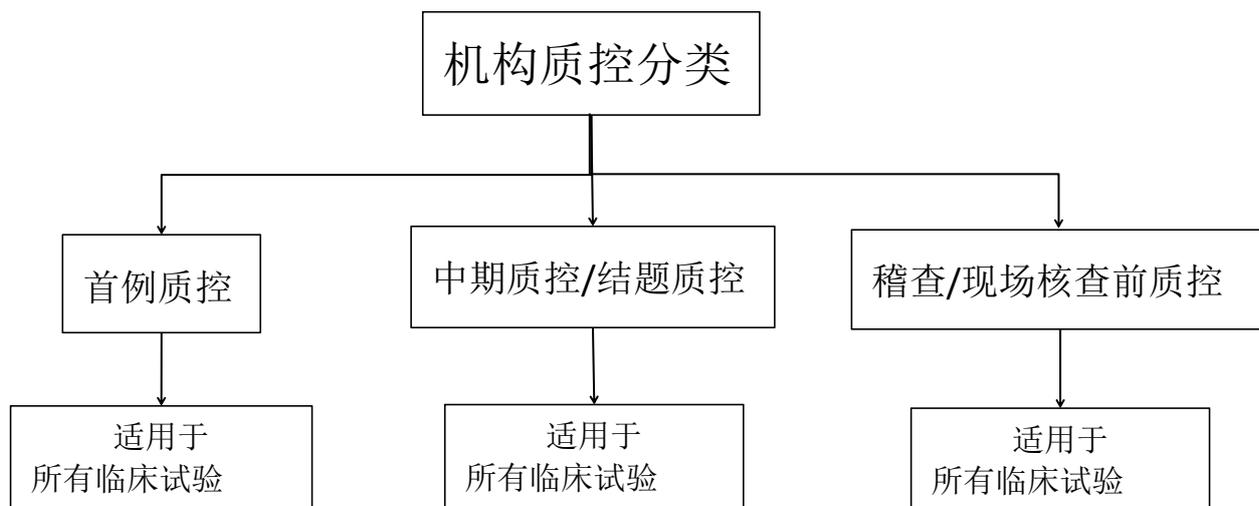
四、尾款结算

1. 项目结题前, CRA 与机构工作人员联系获取检查费用表, 根据合同核算项目实际产生的费用, 包括实际发生的研究者费, 受试者补助费、检查检验费, 生物样本处理和保存费等, 然后与机构工作人员进一步核对, 并按照规定提交盖章签字的费用结算明细。费用核对无误后方可申请支付尾款。

2. 尾款支付完成后才能进行分中心小结盖章。

主要联系人: 赵慧佳*、王楹涵(尾款结算)

质量管理



1. 申办者/CRO 派出监查员，参照《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规，对整个试验过程进行监查。
2. 专业质控员完成质控后联系对应机构质控组进行质控。
3. 预约机构质控时，应先填写质控计划表，机构质控员根据预约对试验项目进行质控。对存在的问题提出书面意见，研究者根据问题进行整改并书面答复。对违背方案并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。
4. 项目实施过程中如遇管理部门或申办者发出稽查通知，项目的 PI 应积极配合，做好准备接受稽查。
5. 项目开展 1 年以上，申办者/CRO 须向伦理委员会递交年度报告。

主要联系人：

质量管理一组：周元芳、刘枢贤（负责专业：血液、肝胆、神内、心血管、妇科）

质量管理二组：陈琳、王楹涵、罗俊梅（负责专业：皮肤、肿瘤、内分泌、呼吸、康复医学、急诊）

质量管理三组：赵慧佳、王钰婷（负责专业：泌尿、烧伤、儿科呼吸、消化、风湿免疫、检验）

结题管理流程

结题准备工作：

1. 项目结束后，申办方/CRO 需安排第三方稽查，稽查完后方可进入结题流程（按照结题签认表上所列的事项依次完成）。
2. 试验专业质控员进行结题质控，质控报告交机构质控员。
3. CRC 与机构质控员预约时间进行结题质控，结题质控出现的问题需要整改完毕才可结题。（按机构质控员所负责的专业）
4. 联系机构药物管理员，对该项目的试验药品相关记录（运单、药检报告、处方、接收发放回收记录、温度记录等）进行核对，清点并退还剩余药品或空包装等；（陈琳、王钰婷、刘枢贤、罗俊梅）
4. 与机构财务核算经费，确认无误后结清尾款。5. 由研究者和 CRA/CRC 整理试验资料，交机构资料管理员审核、归档。
6. 完成结题签认表后，在 GCP 系统提交项目结题申请，项目结题。

联系人：王楹涵 GCP/周元芳 IIT（经费）、王楹涵/赵慧佳/刘枢贤（资料归档）、陈琳/王钰婷/罗俊梅/刘枢贤（试验用药品退还、药品归档资料确认）

相关文件：《药物临床试验结题签认表》（GCP 系统“下载专区”进行下载）

CRC 管理

一、CRC 资质要求

1. 应为医学、药学、护理等医学相关专业。
2. 经过国家局 GCP 培训，并获得证书。
3. CRC 工作经验满足一年，沟通能力强，工作态度积极端正，且熟悉本院 HIS 系统及 GCP 系统的操作流程，经过机构面试者。
4. 未和本院建立过合作，但申办方或 CRO 公司坚持委托的 SMO 公司，除上述 1-3 条以外，机构要求即将委派的 CRC 提前 1 个月到机构熟悉流程，机构可安排 CRC 到相应科室或者其他科室，由机构指派人员指导，满 1 个月后再次面试，符合要求方可委派。
5. CRC 优选，每半年测评一次，排名公布，按排名顺序推荐，机构有项目时优选选用。

二、CRC 变更

1. CRC 辞职，需提前一个月向机构报备，并委派新的 CRC 一周之内到岗，新任 CRC 必须已在机构备案。老 CRC 需带教新委派的 CRC 满一个月，熟悉医院各项流程后方可离职，办理交接手续。
2. 若即将辞职的 CRC 项目出现问题，在问题未整改完成之前，不允许交接，直到整改完毕，**签署 CRC 交接表**。
3. CRC 在项目结束或者离职前，须按要求完成离院流程，将胸卡交还机构办公室。