

衢州市人民医院 临床试验工作指南

衢州市人民医院药物临床试验机构办

2025 年 04 月

目录

一、 机构基本情况	3
二、 立项流程	3
三、 遗传备案	3
四、 协议与经费	3
五、 校准报告、室间质评报告收集	5
六、 药品管理	5
七、 医疗器械/体外诊断试剂管理	5
八、 CRC 备案	5
九、 启动会	6
十、 经费管理	6
十一、 项目结题	7

一、机构基本情况

1. 机构资质专业

(1) 药物：备案号 药临床机构备字 2020000819。

心血管内科、肿瘤科、消化内科、神经内科、重症医学科、感染科、普通外科、呼吸与危重症医学科、内分泌科、麻醉科、眼科专业。

(2) 器械/体外诊断试剂：备案号 械临机构备 201800319。

泌尿外科、眼科、麻醉科、胸心外科、消化内科、心血管内科、骨科、乳甲外科、血管外科、肛肠外科、小儿普通外科、重症医学科、普外科、美容外科、医疗美容科、神经内科、肿瘤内科、护理、医学检验科、中心实验室、感染科、肾内科、口腔科、神经外科、医学影像科、精神科、儿内科、妇科专业、呼吸内科专业、皮肤美容科、内分泌科。

2. 机构联系方式

机构办主任：赵红军

电话：0570-3121509

邮箱：qzryjgb@126.com

通讯地址：浙江省衢州市柯城区闽江大道 100 号

二、立项流程

1. 线上材料递交

立项时，按照我院《临床试验项目初始审查递交清单》准备资料，并通过临床试验管理平台（<https://qzsrmyy.runtrial.net/>）提交电子版资料。经机构审核通过后，再递交 2 份完整纸质版材料至药物临床试验机构办公室，一份作为机构文件夹，一份作为伦理文件夹保存。

2. 纸质材料递交

纸质文件要求：文件打孔后存于黑色活页夹，用带标签的分页纸分隔各文件，侧面注明项目名称、申办方和 PI。

机构办审核完纸质资料后开具受理函，申办方/研究者递交至伦理。

三、遗传备案

承诺书签字流程：申办方将申请书、遗传办批件及承诺书电子版交给机构办秘书，5 个工作日内完成法人签字及盖章。

四、协议与经费

1. 协议审查与签订

(1) 模板：合同通常包括主协议、CRC 协议和补充协议，使用申办方/CRO 提供的模板，医院暂无模板提供。

(2) 审批流程：上传草案至临床试验管理平台 (<https://qzsrmyy.runtrial.net/>)，经机构审核通过后，申办方/CRO 将盖章签字完整的纸质合同递交至机构办，核对无误后由机构办秘书申请院长签字章和或医院公章。5 个工作日内可至机构办领取。

(3) 合同中需明确“争议解决”途径：友好协商解决，解决不了时向**研究机构**所在地人民法院提起诉讼。

(4) 合同需明确归档文件免费保存到到期后的处理方式：申办方需在临床试验资料保管到期提前三个月与衢州市人民医院主动取得联系，商讨临床试验资料的销毁或者继续保存事宜，如果申办方不主动联系，我院可以在保管到期后自行销毁。

备注：合同审查可与伦理审查同步进行，但合同签订必须在拿到伦理批件之后。

2. 协议经费构成

(1) 主协议经费包括：

经费构成	说明
研究者观察费	
受试者补贴	
检查费	
机构管理费	研究者观察费*30 %
药品管理费/器械管理费	5000 元/3000 元
税率	6 %

备注：药物归档资料待试验结束后免费保管 5 年，器械/试剂为 10 年。

(2) CRC 协议中 CRC 管理费=CRC 服务费*10%*1.06（税费）

3. 检验检查费用

本机构检验、检查价格见医院官网院务公开-价格查询，该收费标准仅供参考，未尽事宜请与研究者沟通确认。相关检查费用请注明为参考价，具体费用应根据实际产生费用结算。

常见正常值范围见临床试验管理平台下载中心，仅供参考，如有其他问题请通过研究者与检验科沟通。

4. 衢州市人民医院银行账户

户名：衢州市人民医院

户行：衢州市工行信安支行

户号：1209 2601 0902 5101 194

纳税人识别号：12330800471866062F

5. 发票领取

- (1) 务必在协议中写明开票信息；
- (2) **打款时请注明：**药/械-项目简称-PI-首款/中期款/尾款；
- (3) 打款后由医院财务开具发票，申办方向机构办秘书领取电子发票。

五、校准报告、室间质评报告收集

我院设备处负责仪器设备管理，其中强检设备均有校准报告，附仪器名称、编号可收集；非强检设备请联系专业科室负责人。室间质评证书及校准报告定期上传至临床试验管理平台（<https://qzsrmyy.runtrial.net/>）下载中心。

六、药品管理

1. 中心药房

机构设立中心药房，临床试验药物由中心药房统一管理。如特殊原因药品需放在科室管理，需由 PI 向机构办申请，经机构办主任同意后方可在科室管理。

2. 温湿度记录

机构中心药房使用温湿度监测系统，24 小时不间断收集温湿度记录，可定期导出，显示日高低温湿度记录，并有超温报警机制及完善的应急预案；如专业科室保存，药物管理员应按方案要求做好温度、湿度记录。

七、医疗器械/体外诊断试剂管理

1. 器械管理

医疗器械/体外诊断试剂由科室自行管理。

2. 入院流程

项目组任一研究者钉钉申请：OA 审批→“临床试验用医疗器械入院流程”填写→审批。

八、CRC 备案

在签署三方协议之后的 1 周内，CRC 需将委托函（公司盖章）、GCP 证书复印件（手写签名并注明日期）、身份证复印件（手写签名并注明日期）、简历（手写签名并注明日期）、学历证书复印件（手写签名并注明日期）递交至机构办备案，受机构办秘书邀请，加入 CRC 钉钉群。若需工牌办理，请联系机构办秘书，一周后至机构办

公室领取（需交 50 元现金作押金，工牌返还押金可退）。

九、启动会

启动会预约必备条件

- (1) 我院伦理批件；
- (2) 遗传办证明文件（如有）；
- (3) 首款凭证；
- (4) 主协议与 CRC 协议已签署完成；
- (5) 药物/器械完成省药监局备案；
- (6) 临床试验物资到位。

上述条件均满足后可与机构办及 PI 预约启动会时间。

备注：药物临床试验项目需提前一周与机构办秘书联系进行省局备案；项目免检系统的开通需将打款凭证发送至机构办秘书进行申请。

十、经费管理

1. 受试者补贴

CRC 提交受试者补贴相关文件（1.受试者补助信息表；2.项目合同；3.受试者身份证及银行卡信息）至机构办秘书，由秘书进行后续审批流程，文件见临床试验管理平台下载中心。

2. 尾款计算

(1) 项目实际收支明细可由机构办秘书向财务处申请导出。

(2) 申办方使用 excel 表格计算项目尾款，表格中注明合同涉及的各项费用明细（包括：研究者观察费，CRC 管理费，受试者检查费，受试者补贴，药物/器械管理费，机构管理费等），同时已打款项需附上凭证。

(3) 申办方将计算好的尾款表格发送至机构办秘书，双方确认无误后按照规定的打款备注进行打款。

(4) 需退款项目需额外提供申办方盖章、PI 签字的退款说明，并提供打款方红字冲销表。

备注：红字冲销表有效期限限制，请收到开具通知后进行开具，开具后及时告知机构办秘书；退款项目需完成研究者观察费的提取后才可申请。

3. 研究者观察费领取

(1) 尾款结清后，由秘书发送临床试验经费核算表至 PI。

(2) PI 填写电子版《研究者观察费发放明细》表，并进行钉钉申请领取。

十一、项目结题

(1) **流程：**项目结题前请结清经费，完成受试者补贴报销；申办方递交研究中心关闭通知函至机构办公室；试验用药品/医疗器械等相关物资已退还申办方并完成交接；递交分中心小结至机构邮箱审核，同时可与质控员预约末次质控（锁库前）。

(2) 以上完成并完成尾款打款后，可进行分中心小结表盖章及归档工作。

归档要求

① 于临床试验管理平台下载中心处下载《归档目录》、《结题确认表》，签字完整。

② 按照归档目录进行文件排序，并用带数字标签的分页纸分隔。纸质材料要求打孔装订。病例/受试者日记卡等不方便打孔的受试者资料，可按筛选号顺序装订后置入档案盒，文件夹封面标注筛选号。

③ 所有归档文件机构只保存一份，请确保所有归档文件为原件/加盖鲜章文件。

④ 归档材料准备好后，请提前联系机构办秘书预约归档时间，归档全程需该项目CRA在场协同。