

# 注册类临床试验办事指南

一.	说明（重要！必读！）	2
二.	前期准备	2
三.	协议	3
四.	遗传办相关	3
五.	第三方人员管理	4
六.	药品管理	5
七.	质控	5
八.	SAE/SUSAR	5
九.	结题	5
十.	常见问题 Q&A	6
附	注册类临床试验相关联系方式汇总	7

## 一. 说明（重要！必读！）

本说明适用于所有以注册为目的的临床试验项目。

其他情形的要求及联系方式见下表：

	要求	联系方式
（所有以到国家药品监督管理局注册为目的的临床试验项目）	（见本篇）	（见附表）
已在机构办立项的 <b>研究者发起</b> 的探索性临床研究	见《探索性 临床试验受 理说明》	021-31587854 sun.wei5@zs-hospital.sh.cn
除上述情况以外的	请咨询科研 处	021-31587556

## 二. 前期准备

有新项目需在我院开展，可直接联系研究者（打总机 021-64041990 转到相应专业组咨询），如研究者有承接意愿，按《注册类项目受理说明》立项即可。

如有调研需要，请直接与研究者沟通。

完成伦理审查，人遗办审批，省局备案，临床试验注册等程序后，首笔款到账后可启动。

### 三. 协议

- ① 在临床试验机构办公室审核立项时，可同时将临床试验协议 word 版发送至邮箱 **lcsyjg@zs-hospital.sh.cn** 进行初始审核和修改。要求：
  - a. 协议内容需符合《注册临床试验协议的注意事项》，可通过邮件 **lcsyjg@zs-hospital.sh.cn** 获取最新版注意事项；
  - b. 邮件名格式：**【协议类型<sup>1</sup>】+PI+申办方+本中心是否是组长单位**；
  - c. 邮件需同时抄送研究者；
  - d. 协议请发 word 版。
- ② 预审通过后，机构会通过邮件回复《临床试验协议签审指南》；请按照《指南》上传钉钉系统，进行临床试验协议的正式签署流程。如项目为伦理前置，或在立项时承诺在“正式签署协议前补充文件”，需在此节点尽快完成备案，以免影响协议签署。
- ③ 钉钉签审流程节点至“职能部门填写用印”时，机构会通知钉钉流程中备注的联系人。接到通知后，请按时携带纸质版协议到机构办公室。
- ④ 机构办公室于每周的最后一个工作日统一盖章，不会另行通知领取时间。涉及遗传办的项目需提供相关资料至机构备案后方可领取纸质版协议，不涉及的项目/补充协议/CRC 协议可直接领取。（如钉钉系统中未上传伦理批件，领取协议时需查看伦理批件的电子版。）

签署补充协议/CRC 协议的要求与主协议要求及流程相同。主协议上传钉钉后，即可进行 CRC 协议/补充协议的正式签署流程。

### 四. 遗传办相关

凡涉及人类遗传资源采集、收集、研究、开发、买卖、出口、出境等，外资（申办者、CRO、中心实验室）者，需至人类遗传办备案/审批，详询科研处（021-31587560/rlyc@zs-hospital.sh.cn），备案/审批相关资料于机构备案。

#### 划重点

##### “三个时间节点”：

- ① 立项时同时进行协议预审；
- ② 机构预审通过后即可上传钉钉；
- ③ 取得伦理批件（无需机构备案）、临床试验批准通知书（伦理前置项目）、遗传办文件完成机构备案后（如适用）-领取纸质版协议。

##### “两个逐条核对”：

- ① 预审前，请仔细**逐条核对**《注册临床试验协议的注意事项》；
- ② 上传钉钉前，请仔细**逐条核对**《临床试验协议签审指南》。

<sup>1</sup> 协议类型：主协议、补充协议、CRC 协议

## 五. 第三方人员管理

### CRA 备案:

立项时机构登记立项时 CRA 的姓名及联系方式,如项目过程中有 CRA 变更/新增,需及时发送邮件至 [lcsyjg@zs-hospital.sh.cn](mailto:lcsyjg@zs-hospital.sh.cn) 进行登记,邮件内容至少包含“机构编号+方案名称+CRA 变更情况及涉及人员的姓名和手机号”。CRA 无需递交备案文件,但必须熟悉机构的相关要求及办事流程。

### CRC 备案:

SMO 可由申办者与 PI 自行协商选择。为了避免利益冲突,不建议使用同一公司下的 CRO 和 SMO。CRC 任职要求:

- ① 本院临床研究工作经验 3 个月以上,或临床研究工作经验 1 年以上。
  - ② 在 CRC 协议签署后、授权前,通过机构办公室的现场考核并完成备案。考核范围为临床试验相关法规、机构的相关要求及办事流程;备案要求准备的文件如下:
    - a. 《CRC 使用申请表》(含 PI 意见、签名及日期);
    - b. 《CRC 保密承诺书》;
    - c. CRC 委派函;
    - d. CRC 简历;
    - e. GCP 培训证明。
  - ③ 需要同时符合的其他要求(如:法规的基本要求、疫情期间医院疫情防控要求等)。
- 试验结束后或其他原因 CRC 离开本中心,需填写《CRC 离院报告表》,交至机构办公室。

### CRA、CRC 办理来访证:

根据《复旦大学附属中山医院医疗生产经营企业登记备案及接待规定》要求,严禁未经预约备案并审核通过的医药生产经营企业及其代理人在门(急)诊、住院部、检验科、设备科、药剂和信息管理部门等医疗诊疗重点区域及医务人员办公室区域活动。CRA、CRC 在上述区域活动需持有行风办发放的有效期内的来访证。注意,来访证办理不等同于 CRA、CRC 备案。

办理来访证流程见《复旦大学附属中山医院注册类临床试验 CRA 登记办证流程》《复旦大学附属中山医院注册类临床试验 CRC 备案办证流程》。

## 六. 药品管理

建议试验用药品保存在 GCP 中心药房，具体事宜请直接与中心药房老师联系。

（联系电话：021-31585077；邮箱：[ywlcsyzxyf@zs-hospital.sh.cn](mailto:ywlcsyzxyf@zs-hospital.sh.cn)）

## 七. 质控

在研临床试验项目需至少于研究早期（首例入组）、中期（入组例数过半）及后期（锁库前）预约机构质控，预约或咨询请联系 [li.hui@zs-hospital.sh.cn](mailto:li.hui@zs-hospital.sh.cn)/[sun.wei5@zs-hospital.sh.cn](mailto:sun.wei5@zs-hospital.sh.cn)。

## 八. SAE/SUSAR

见《药物临床试验安全性信息递交指南》、《医疗器械安全性信息递交指南》。

## 九. 结题

见《项目结题说明》。

中期分中心小结盖章要求与结题要求相同，盖章后研究资料可归档至机构，也可带回专业组。

## 十. 常见问题 Q&A

- “如果与其他项目有竞争入组的情况怎么办？”

需避免竞争入组。有竞争入组的项目在研，机构不予立项。已立项者需待前一个项目入组结束后启动。

- “人遗办的备案流程？是否可以牵头人遗办备案？”

人遗办相关事宜请联系科研处老师。

- “实验室正常值范围及室间质评到哪里下载？”

关注微信公众号“复旦大学中山医院临床试验中心”，点击“服务中心-临床试验资料”，即可下载。

- “发票如何领取？”

请至携带付款凭证由研究者至财务处领取。

- “检查单条码怎么加名字？”

将条码及对应受试者信息做成 excel 发邮件至 [yuan.feil@zs-hospital.sh.cn](mailto:yuan.feil@zs-hospital.sh.cn)，待收到邮件回复后，至 5 号楼 411 室领取。

- “检查单如何退费？”

项目结束时将多余的空白条码退回给检验科，拿到检验科签字的确认退回的单子后送到财务处。

- “受试者补贴等报销流程？”

将含有受试者身份证号的受试者签收单原件，产生费用发票原件（如有）和已签字的“红单子”递交财务处。并保留受试者签收单及发票复印件。

- “对于已结题归档的项目，如何申请查阅？”

发邮件到 [gao.yiju@zs-hospital.sh.cn](mailto:gao.yiju@zs-hospital.sh.cn) 预约，按预约时间至机构查阅。查阅当天需要携带申办方委托函的原件，携带有效身份证件及复印件，并且签署机构提供的保密协议。

## 附 注册类临床试验相关联系方式汇总

	电话	邮箱	地址	备注	注意	
复旦大学附属中山医院	021-64041990	/	上海市枫林路 180 号	邮编：200032	工作时间： 8:00-11:30 13:30-17:00  请勿在 午休时段 11:30-13:30 拨打电话， 谢谢配合！	
注册类项目立项	021-31587852	lcsyjc@zs-hospital.sh.cn	5 号楼 411 室			
注册类项目结题	021-31587858	gao.yiju@zs-hospital.sh.cn				
注册类项目药品管理	021-31587859 (GCP 中心药房 021-31585077)	huang.wenjing1@zs-hospital.sh.cn (GCP 中心药房 ywlczyxyf@zs-hospital.sh.cn)				
注册类项目质控	021-31587850/ 021-31587854	li.hui@zs-hospital.sh.cn/ sun.wei5@zs-hospital.sh.cn				
协议相关咨询	021-31587859	lcsyjc@zs-hospital.sh.cn				
注册类项目 CRC 备案	021-31587852	li.jing3@zs-hospital.sh.cn				
注册类项目 CRA 备案	021-31587861	lcsyjc@zs-hospital.sh.cn				
临床试验机构办公室	021-31587861	lcsyjc@zs-hospital.sh.cn				传真：021-31587866
伦理委员会办公室	021-31587871	ec@zs-hospital.sh.cn		5 号楼 412 室		院内短号：697871
遗传办相关	021-31587560	rlyc@zs-hospital.sh.cn		5 号楼 509 室		