



温州医科大学附属温州中心医院
Wenzhou Central Hospital, Affiliated to Wenzhou Medical University
温州市中心医院
Wenzhou Central Hospital



临床试验工作指引

温州市中心医院
临床研究中心/国家药物临床试验机构



指引修订记录

文件名	版本号	修订日期	修订原因/内容
CRACRC工作指引	V1.0.2022.07	2022.07	新增
临床试验工作指引	V2.0.2023.11	2023.11	新增伦理线上流程，优化各条流程，简化相关流程，增加人员分工等
临床试验工作指引	V2.1.2024.08	2024.09	新增研究者发起的临床研究流程，更新了机构伦理立项清单，溯源方式调整，资料备案方式调整
临床试验工作指引	V2.2.2025.03	2025.03	新增科学性审查秘书联系方式，受试者补偿支出方式调整
临床试验工作指引	V2.3.2025.05	2025.05	调整合同税点
临床试验工作指引	V2.4.2025.07	2025.07	人员职责分工调整，IIT发起人增加PI授权人
临床试验工作指引	V2.5.2026.10	2026.05	伦理审查申请端口变更，上线浙江省伦理系统，增加文件受控操作，优化财务流程和增加电子发票，增加质控操作和人员负责区域概况，



目录

一、特色优势-速度快！质量高！	4
二、机构基本信息.....	6
三、机构伦理立项申请文件清单.....	14
四、项目立项流程.....	17
五、伦理审查流程.....	22
六、合同审签流程.....	26
七、项目启动流程.....	29
八、项目结束流程.....	33
九、资料备案流程.....	36
十、财务入账、报销、结算、开发票流程.....	38
十一、药物/医疗器械等物资接收、退还、销毁流程.....	45
十二、人遗相关工作事项.....	48
十三、CRA/CRC入职、更换、离职工作事项.....	53
十四、溯源与来访管理.....	56
十五、SAE、SUSAR等安全性信息报告流程.....	58
十六、质控操作概况及文件受控.....	61

一、特色优势

速度快！ 质量高！



机构特色优势（注册类）

项目立项

- 1.本中心为组长单位的多中心项目，优先立项、伦理审查、协议审核及启动前质控。
- 2.机构立项和伦理初审共用同一套材料，**CTMS一个流程同步审核**，可及时看到审核状态及意见。
- 3.机构立项无需组长单位伦理批件，立项受理后1个工作日完成首次反馈。

伦理审查

- 1.一月一次伦理会（审查费3000元），可以加急随到随审（审查费6000元）。

协议审签

- 1.项目立项后，申办者可同步提交临床试验协议进行前置审核。
- 2.有多套机构合同模板，提高审核通过率，加速审签时间。
- 3.协议定稿后，平均5个工作日可完成协议院内审核流程。

内控智能化、流程简单易懂

- 1.一个平台（CTMS），一份指引《临床试验工作指引》。发布于微信公众号“温州市中心医院临床试验机构”、机构办官网、CTMS系统。机构有项目核查经验。
- 2.智能化质控，对于入组患者HIS自动提示合并用药、AE提醒、试验方案流程预设HIS中。
- 3.多途径公开临床试验指南、模板及咨询电话及投诉举报方式0577-88070037。
- 4.专设温州市中心医院CRA交流群、温州市中心医院CRC工作群，相互学习交流。

二、机构基本信息



机构基本信息

- 1. 机构联系人：**吴主任； 机构邮箱：wszxyygcp@163.com
机构咨询电话：0577-88070037 SAE机构邮箱：wszxyygcpsae@163.com
机构办公室地址：温州市中心医院百里坊院区8号楼B304
接待时间：工作日，周一至周五，08:00-11:30；13:30-17:00
- 2. 科学性审查联系人：**李老师、陆老师 **伦理**邮箱：546529708@qq.com 咨询电话：0577-88070780
办公室地址：温州市中心医院百里坊院区6号楼6楼
接待时间：工作日，周一至周五，08:00-11:30；13:30-17:00
- 3. 伦理联系人：**赵老师、洪主任； 伦理邮箱：weykjk@163.com 咨询电话：0577-88070780
伦理办公室地址：温州市中心医院百里坊院区6号楼6楼
接待时间：工作日，周一至周五，08:00-11:30；13:30-17:00
- 4. 公开工作指南：**机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>、“温州市中心医院临床试验机构”微信公众号。
CTMS系统：**外网地址：<http://gcp.wzhosp.cn:2121> 内网地址：192.1.10.161**
- 5. 承接范围：**II、III、IV期药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验、申办者发起的上市后临床研究、研究者发起的临床研究（IIT）、真实世界研究。

机构流程时限

1. 前期调研沟通意向至同意承接一般所需工作日：1-2个工作日；
2. 首次立项资料递交至通过立项：1-3个工作日；
3. 伦理上会时间：每月第2周周四(关注微信公众号)； 频率：每月（特殊情况可加开或加急加开）；
4. 伦理纸质材料提交时限：提前5个工作日提交伦理审查材料；
批件发放时间：伦理审查做出决定/意见后5个工作日；
5. 伦理上会初始审查费用3000元（含税），加急审查费用6000元（含税）、随到随审，方案修正审查1000元（含税）；
6. 合同初稿提交至合同签署完成：1-2周；
7. 人遗材料签章时长：3个工作日；
8. 立项至启动会一般所需工作日：30个工作日；
9. 立项、伦理、合同能否同时进行：立项和伦理初审可同步，合同审核和伦理审查可同步。

机构及国家局备案临床试验专业组情况

我院正确全称为：温州市中心医院

我院社会信用代码：1233 0300 4705 2555 7C

我院科技部网站备案名称：温州市中心医院(温州市肿瘤医院、温州市医药科学研究所)

我院伦理委员会正确全称为：温州市中心医院医学伦理委员会

药 物	神经外科，神经内科，血液内科，消化内科，心血管内科，传染科，呼吸与危重症科，普外科（肝胆胰外科专业、甲乳外科专业，胃肠外科专业），肿瘤内科，肿瘤妇科，肿瘤外科，内分泌科，中医科，肾内科
医疗器械 (含体外诊断试剂)	耳鼻咽喉科，口腔科，呼吸与危重症科，消化内科，医学影像科（放射专业、超声专业），医学检验科，心血管内科，神经外科，妇产科，肾内科、血管外科，重症医学科，医疗美容科，传染病实验室，输血科，内分泌科，肿瘤妇科，病理科，胸外科



机构办分工及联系方式

职务	人员	负责事项（对外）	联系电话
机构办主任	吴守彪	IST、IIT项目接洽、调研，立项审核，合同审核，疑难杂事及投诉等。	13695804475
机构办秘书/CTMS管理员	白鸿爱A、董洁B	立项初审，合同初审、会审发起及经办签署，启动会/稽查协调，CTMS管理（方案配置等），计量校准，固定资产管理等。	15700067439
机构质控员	林宝丽A、董洁、白鸿爱、孙建枢、朱素芬	质控组长把控项目质控情况，实验室正常值更新，室间质评收集管理，CRC培训，省局系统项目及SAE备案，微信公众号运营，质控等。	13758856196
机构财务	朱素芬A、董洁B	经费管理（入账、支出、结算等），合同录入管理，医保转自费操作等。	13706660871
机构药物管理员	白鸿爱A、林宝丽B	机构中心药房管理，协助分级药物管理等。	15700067439
机构器械管理员	赵鹏A、林磊B	医疗器械（体外诊断试剂）管理，刻盘管理，设备维修记录管理等。	13868790903
机构档案管理员	董洁A、朱素芬B	资料/档案管理（文件接收、保存、发放、更新、归档等），国家局备案系统管理、PI资质管理查询，远程监查系统管理等。	13625778446
人类遗传资源管理员	孙建枢A、林宝丽B	人遗相关事项（采集申报、承诺书盖章等），CRC/CRA备案管理（备案材料接收、饭卡、工牌、更换等），科研临采药品系统管理。	13957752129
伦理委员会秘书	赵锦晨A、洪燕B	伦理相关事宜。	13505779995
科学性审查委员会秘书	李邵颖A、陆二梅B	科学性审查事宜。	13850852470 13621584198

A、B岗位：A岗责任人因各种原因不在岗，B岗接替A岗的工作。

机构信息查询途径



温州医科大学附属温州中心医院
Wenzhou Central Hospital, Affiliated to Wenzhou Medical University
温州市中心医院
Wenzhou Central Hospital

温中心医机构办官网



官网: <http://www.wzhosp-gcp.com/>

温中心医CTMS



外网地址: <http://gcp.wzhosp.cn:2121>

内网地址: 192.1.10.161

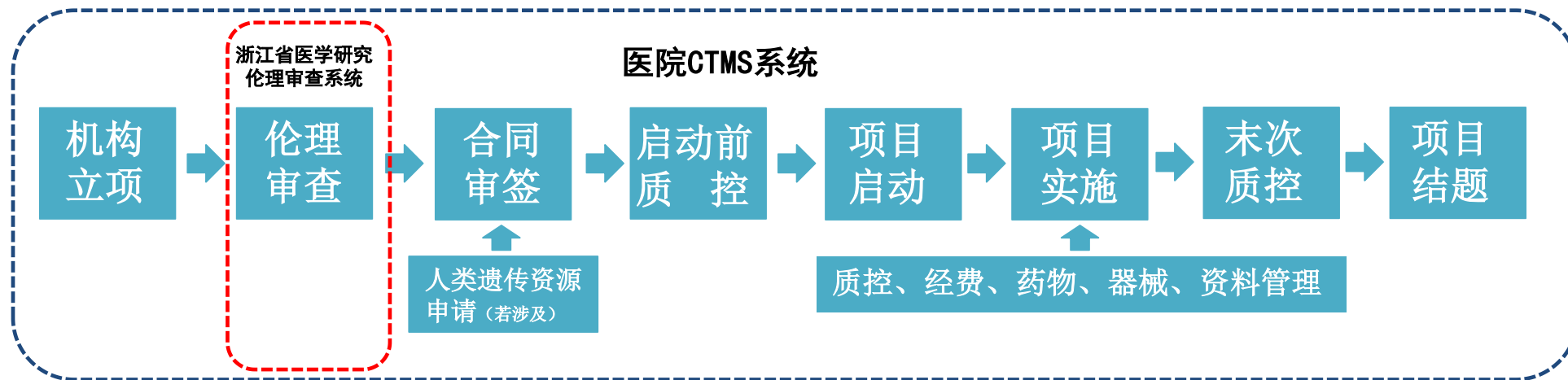
温州市中心医院机构微信公众号



微信搜一搜

温州市中心医院临床试验机构

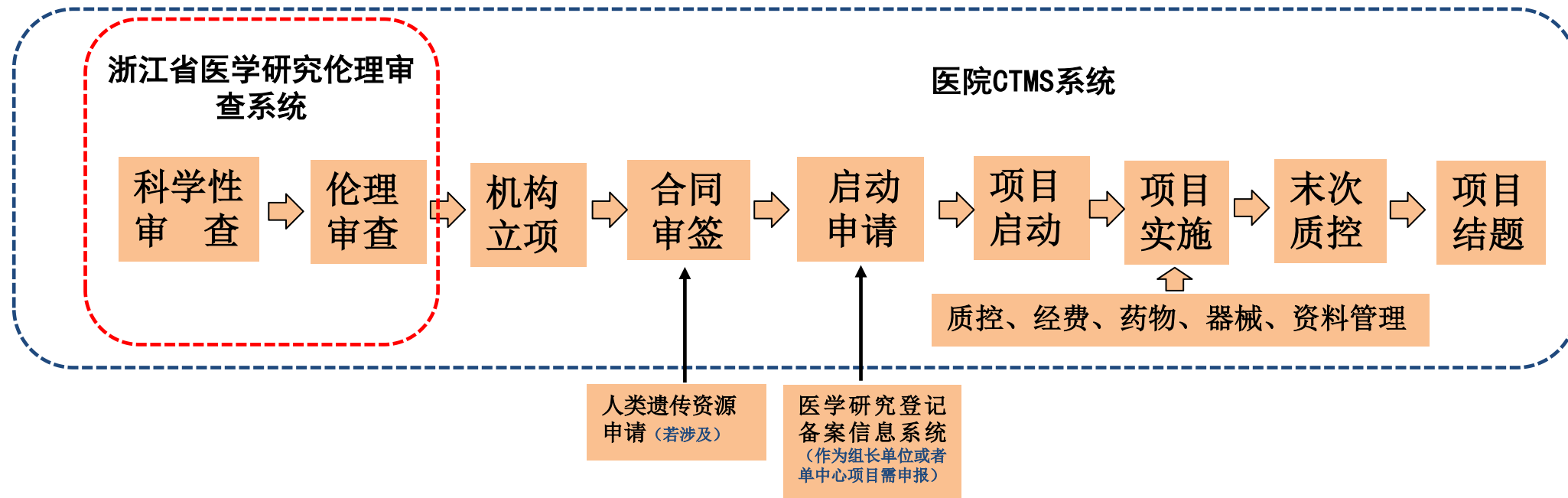
以上市为目的注册类临床试验流程（IST）



- 浙江省医学研究伦理审查系统：<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>;
- 医院CTMS系统：<http://gcp.wzhosp.cn:2121>;
- 国家卫健委人类遗传资源系统：<https://apply.hrgg.net/login>;
- 机构立项与伦理初审CTMS审核同步；
- 合同审核和伦理审查可同步；
- 质控节点：启动前质控、前1-3例（组）质控、（中期质控）、末次质控（含小结报告审核）、归档质控；
- 临床试验涉及的相关文件或模板见机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>或CTMS的下载专区。



研究者发起的临床研究流程（IIT）



- 浙江省医学研究伦理审查系统：<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>;
- 医院CTMS系统：<http://gcp.wzhosp.cn:2121>;
- 国家医学研究登记备案系统：<https://www.medicalresearch.org.cn/>;
- 国家卫健委人类遗传资源系统：<https://apply.hgrg.net/login>;
- 合同审核和伦理审查可同步;
- 质控模式：基于风险的质量管理;
- 临床研究涉及的相关文件或模板见机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>或CTMS的下载专区。

三、机构及伦理立项资料清单

(机构伦理同一套清单)

药物临床试验立项申请文件清单（机构、伦理）



序号	文件	备注	申办者发起的药物临床研究（注册类等）	研究者发起的药物临床研究(IIT)
1	递交信（to机构、to伦理两个版本）	注明递交文件的版本号和版本日期，PI 签署姓名与日期	适用	适用
2	所提供资料真实性声明	申办者盖章、IIT仅需PI签名	适用	适用
3	申办者资质证明、CRO资质证明（若有）、SMO资质证明（若有）	资质证明包括法人证书、生产许可证、营业执照、GMP证书或证明	适用	可能适用
4	若为委托生产，提供生产厂家营业执照、委托生产协议、生产许可证、GMP证书	申办者无法获得GMP证书的，须提供生产场所符合GMP要求的声明	适用	不适用
5	其他相关委托证明	如申办者委托CRO承担临床试验相关业务范畴/协议、CRA委托书、CRC委派函等	适用	可能适用
6	CRA/CRC备案材料等其它材料	包括简历（签名）、身份证复印件、GCP证书等	适用	可能适用
7	实验室资质证明、相关检测正常值范围（若有）	在试验方案中涉及的医学、实验室资质证明及专业技术操作、相关检测的参考值和参考值范围	可能适用	可能适用
8	若有涉及生物样本外送，需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺、运输机构及检测机构的资质证明文件（若有）	申办者盖章、IIT仅需PI签名	适用	适用
9	最新的主要研究者简历（需签字）以及资格证明文件、研究团队成员表	PI资格证明文件包括执业证书、职称证书、GCP培训证书（5年内）、利益冲突声明、保密声明	适用	适用
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定（若有）		可能适用	可能适用
11	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案	如：NMPA药物临床试验批件或临床试验通知书，上市药品需提供注册批件	适用	不适用
12	药物临床试验登记与信息公示（若有）	截图打印	适用	不适用
13	遗传办文件或无需申报人遗说明	请提供批件、人遗办备案表等证明文件	适用	适用
14	药物临床试验立项申请表/伦理初审申请表（纸质）	CTMS立项通过后，由系统导出；IIT仅需导出立项申请表	适用	适用
15	临床研究方案及修正案	注明版本号和版本日期、方案盖章、签字完整。如为IIT分中心项目，需PI签字，并需组长单位伦理盖章或IIT管理部门盖章或组长单位PI签字	适用	适用
16	病例报告表文本	申办者盖章、注明版本号和版本日期	适用	适用
17	研究者手册	申办者盖章、注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
18	临床前实验室资料及现有安全性材料（若有）		可能适用	可能适用
19	知情同意书或免除/免签知情同意书申请表以及其他提供给受试者的书面材料	注明版本号和版本日期	适用	适用
20	受试者招募材料（若有）	注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
21	受试者日记（若有）	注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
22	合同或协议初稿（若有）		可能适用	可能适用
23	临床研究保险证明及详细条款（若有）		可能适用	可能适用
24	药品试验标签样本、药品说明书（若有）、试验药物（含对照药品）合格检验报告	申办者盖章、试验药品标签需标明“GCP专用”；上市药品需提供说明书	适用	适用
25	临床研究科学性论证意见（批件）	组长单位科学性审查证明文件	不适用	适用
26	项目经费来源证明	黑色字体文件有模板，见“温州市中心医院临床试验机构”微信公众号	不适用	适用

医疗器械/体外诊断试剂临床试验立项申请文件清单（机构、伦理）

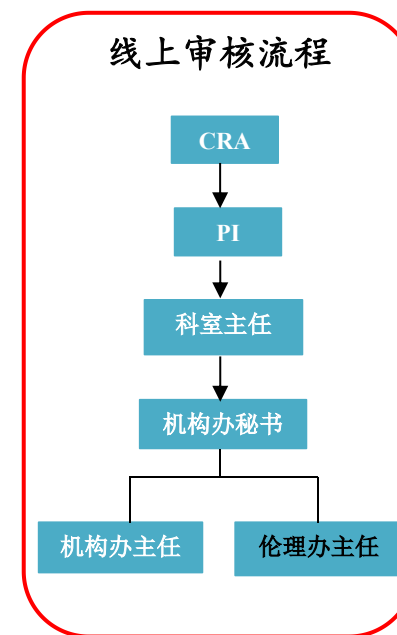
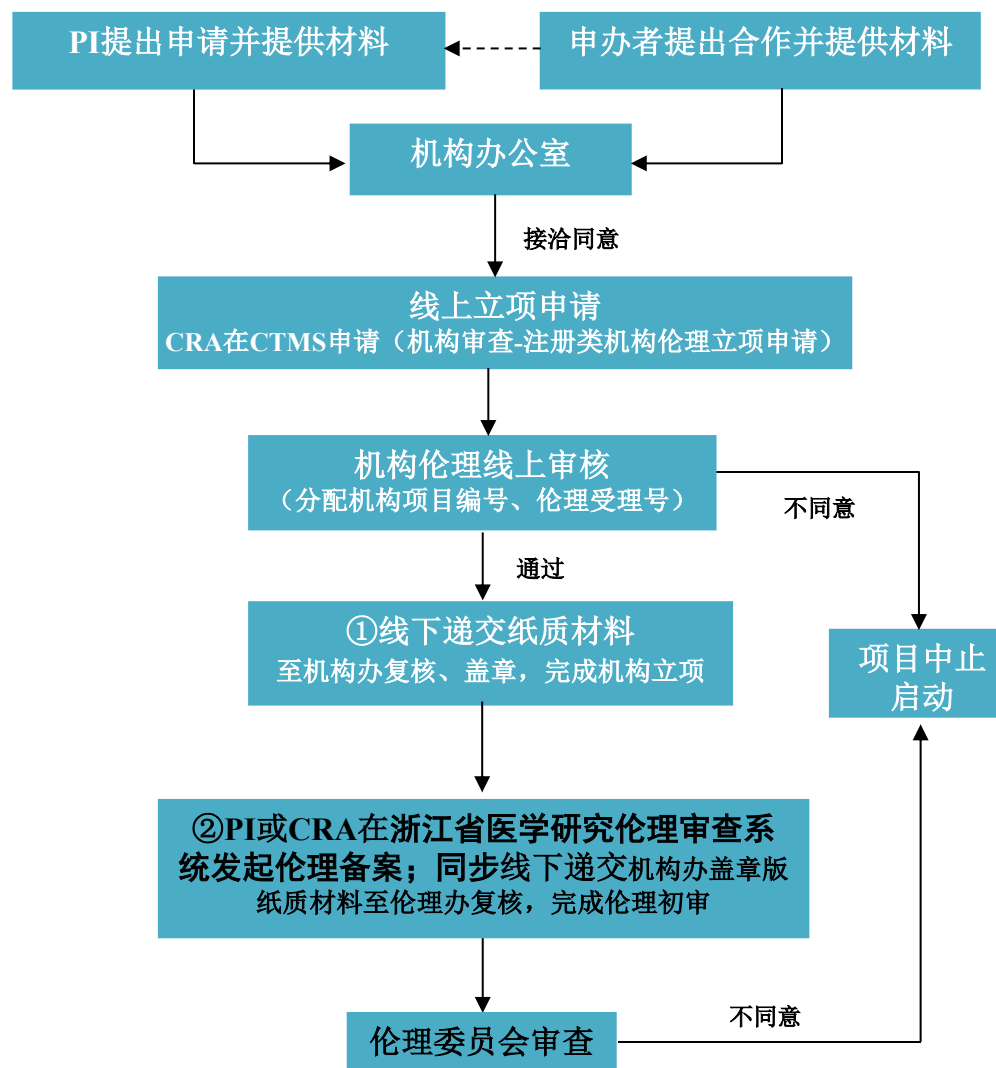


序号	文件	备注	申办者发起的临床研究 (注册类等)	研究者发起的临床研究(IIT)
1	递交信 (to机构、to伦理两个版本)	注明递交文件的版本号和版本日期, PI 签署姓名与日期	适用	适用
2	所提供资料真实性声明	申办者盖章、IIT仅需PI签名	适用	适用
3	申办者资质证明、CRO资质证明(若有)、SMO资质证明(若有)	资质证明包括法人证书、生产许可证、营业执照、GMP证书或证明	适用	可能适用
4	若为委托生产, 提供生产厂家营业执照、委托生产协议、生产许可证、GMP证书	申办者无法获得GMP证书的, 须提供生产场所符合GMP要求的声明	适用	不适用
5	其他相关委托证明	如申办者委托CRO承担临床试验相关业务范畴/协议、CRA委托书、CRC委派函等	适用	可能适用
6	CRA、CRC备案材料等其它材料	包括简历(签名)、身份证复印件、GCP证书等	适用	可能适用
7	实验室资质证明、相关检测正常值范围(若有)	在试验方案中涉及的医学、实验室资质证明及专业技术操作、相关检测的参考值和参考值范围	可能适用	可能适用
8	若有涉及生物样本外送, 需提供样本运输 SOP、剩余样本处理方式说明、样本不外流承诺、运输机构及检测机构的资质证明文件(若有)	申办者盖章、IIT仅需PI签名	适用	适用
9	最新的主要研究者简历(需签字)以及资格证明文件、研究团队成员表	PI资格证明文件包括执业证书、职称证书、GCP培训证书(5年内)、利益冲突声明、保密声明	适用	适用
10	组长单位伦理批件及其它伦理审查委员会的重要决定(若有)		可能适用	可能适用
11	药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案	如: NMPA 药物临床试验批件或临床试验通知书, 上市药品需提供注册批件	适用	不适用
12	遗传办文件或无需申报人遗说明	请提供批件、人遗办备案表等证明文件	适用	适用
13	医疗器械(体外诊断试剂)临床试验立项申请表/伦理初审申请表(纸质)	CTMS 立项通过后, 由系统导出; IIT 仅需导出立项申请表	适用	适用
14	临床研究方案及修正案	注明版本号和版本日期、方案盖章、签字完整。如为 IIT 分中心项目, 需 PI 签字, 并需组长单位伦理盖章或 IIT 管理部门盖章或组长单位 PI 签字	适用	适用
15	病例报告表文本	申办者盖章、注明版本号和版本日期	适用	适用
16	研究者手册	申办者盖章、注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
17	临床前实验室资料及现有安全性材料(若有)		可能适用	可能适用
18	知情同意书或免除/免签知情同意书申请表以及其他提供给受试者的书面材料	注明版本号和版本日期	适用	适用
19	受试者招募材料(若有)	注明版本号和版本日期	可能适用	可能适用
20	合同或协议初稿(若有)		可能适用	可能适用
21	临床研究保险证明及详细条款或受试者损害赔偿担保(若有)		可能适用	可能适用
22	试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明	申办者盖章	适用	不适用
23	试验器械标签样本; 基于产品技术要求的产品检验报告; 产品说明书	申办者盖章、试验器械/IVD 标签需标明“GCP 专用”; 上市器械/IVD 需提供说明书	适用	适用
24	临床研究科学性论证意见(批件)	组长单位科学性审查证明文件	不适用	适用
25	项目经费来源证明	黑色字体文件有模板, 见“温州市中心医院临床试验机构”微信公众号	不适用	适用

四、立项流程



申办者发起的临床试验立项流程（注册类等）



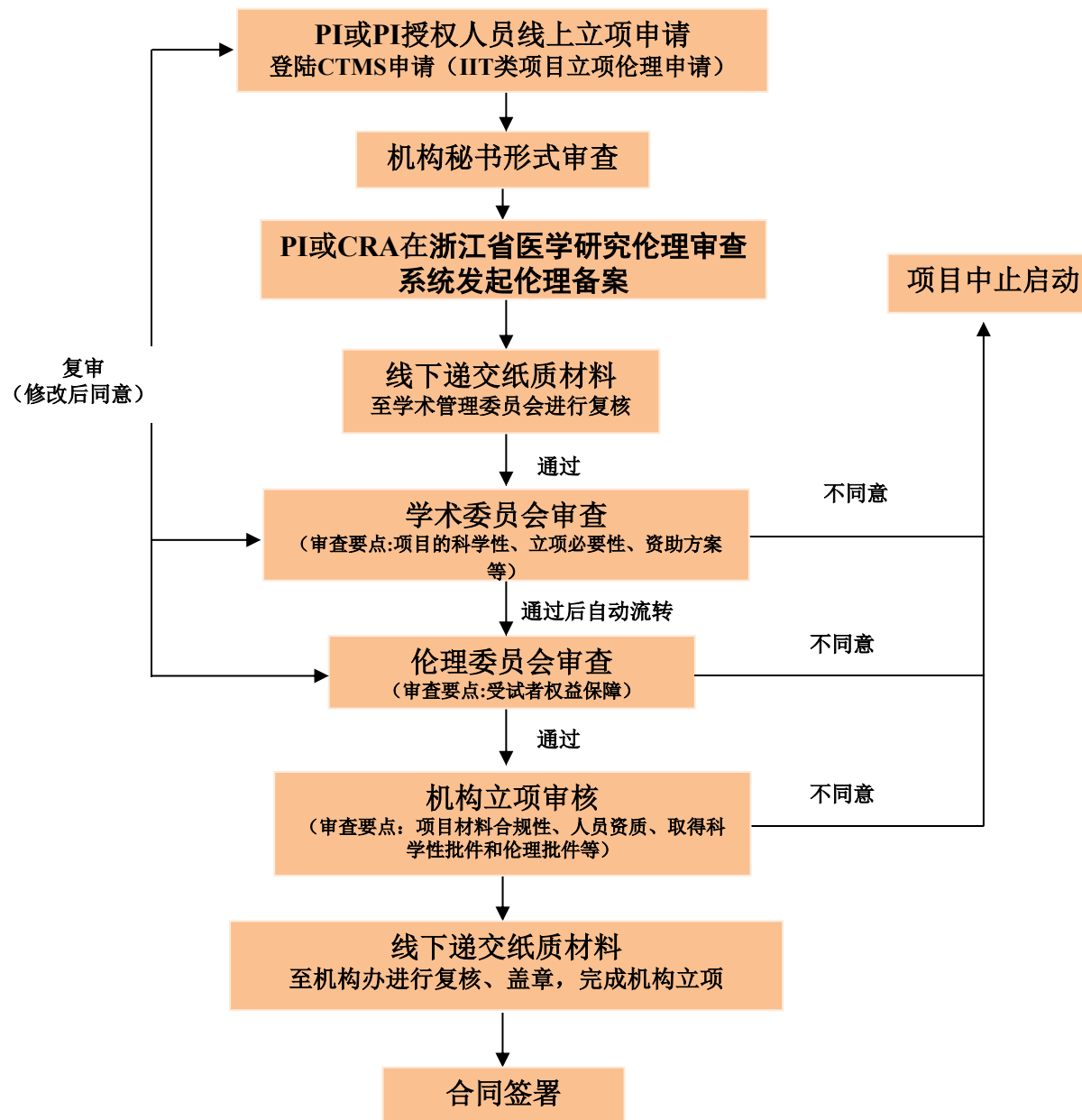
申办者发起的临床试验（注册类等） 立项注意事项



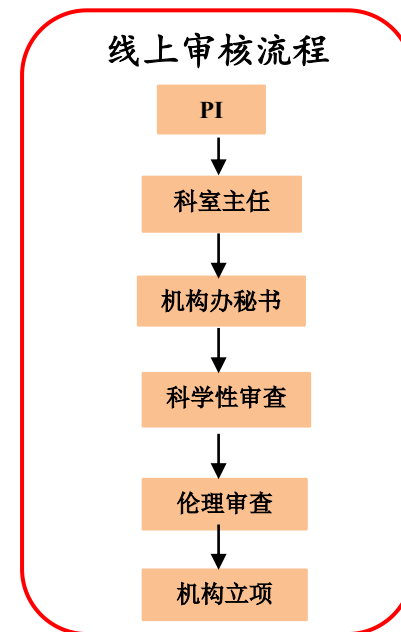
温州医科大学附属温州中心医院
Wenzhou Central Hospital, Affiliated to Wenzhou Medical University
温州市中心医院
Wenzhou Central Hospital

- 1.按照《立项申请文件清单》，在CTMS系统发起机构伦理立项申请。（所有CTMS上传文件按照第2点要求加盖公章，无需PI签字）
- 2.需要盖章的文件：企业资质相关文件、试验方案、病例报告表、研究者手册、药检报告、自检报告、需申办者出具的文件以及其它注明需要盖章的立项材料。
- 3.CTMS可以导出签字版的机构立项申请表和伦理初审表（右上角导出文件，也可以线下签）。
- 4.CTMS立项机构办主任通过后，即可提交资质材料按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》递交纸质材料（必须与填报CTMS系统上的材料保持一致，**需PI签字**）。材料一式3份，机构办、伦理及研究者各1份。（按照第2点要求加盖公章，需PI签字的文件：递交信、最新简历及试验方案等）
- 5.材料需先递交**机构办立项盖章后，方可递交伦理**。（机构办立项盖章文件：机构立项申请表，试验方案及修正案）
- 6.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。
- 7.完成浙江省伦理备案：PI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统：<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>；有疑问联系赵锦晨老师（15058497139）。

研究者发起的临床试验立项流程（IIT）



线上审核流程



研究者发起的临床研究（IIT） 立项注意事项

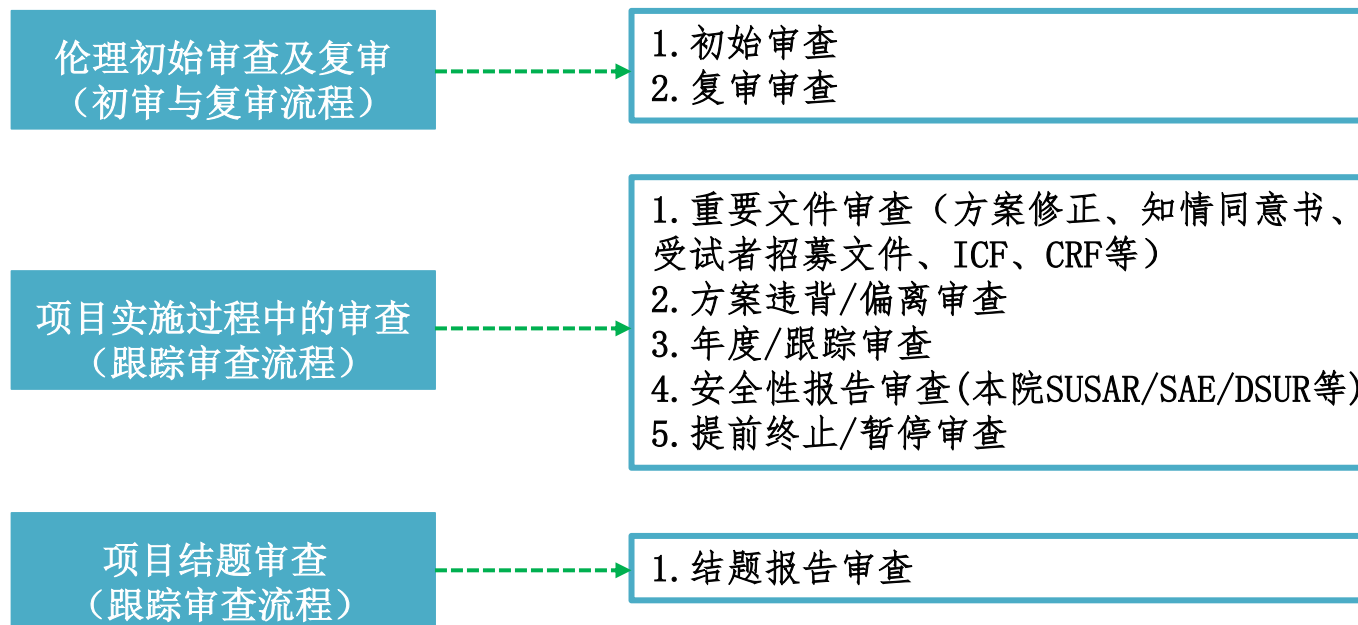


- 1.PI或PI授权人员在CTMS系统发起立项申请，机构秘书进行形式审查。机构秘书形审通过后，PI按照《机构伦理立项申请文件清单》整理立项文件（**按照第6点要求PI签字**），一式**3**份。
- 2.完成浙江省伦理备案：PI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统：<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>；有疑问联系赵锦晨老师（15058497139）。
- 3.线下递交学术管理委员会**2**份（1份留科学性审查委员会留档，另1份根据科学性审查委员会根据审查结果**流转**到伦理委员会）。学术委员会秘书（李老師、陆老师13850852470；13621584198）形式审查：
 - ①**我院作为组长单位或单中心研究的IIT项目**，安排科学性审查，PI已在浙江省医学研究伦理审查系统完成备案，可直接通过省系统对接国家医学研究登记系统在线填报，无需另行登录医学研究登记备案信息系统重复登记。
 - ②**作为分中心的IIT项目**直接进入伦理审查环节。
- 4.伦理委员会通过后（获得伦理批件），另**1**份线下递交机构办公室复核，立项。
- 5.凭打款凭证，领取伦理批件或意见通知。伦理初始审查费用3000元（含税），加急审查6000元（含税），方案修正审查1000元（含税）。
- 6.需要PI签字的文件：递交信、所提供资料真实性声明、项目经费来源证明、最新简历、试验方案以及其它注明需要签字的立项材料。
- 7.CTMS被驳回修正时，请点击申请页右下方“编辑申请单和附件资料”进行修改后重新提交。

五、伦理审查流程



伦理审查类型



- **初始审查:** 我院作为分中心的项目，必须获得负责(组长)单位批件后，方可上会（或简易）审查，其他纸质材料可以先提交。
- **批件或意见通知领取时间:** 作出审查决定后**5个工作日**
- **上报方式:** PI或者CRA登陆浙江省医学研究伦理审查系统上报：
<https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>

伦理审查注意事项



1. 伦理跟踪审查申请适用范围：重要文件修正审查（试验方案，CRF，ICF，受试者招募文件等），方案违背/偏离，年度/跟踪审查，安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)，提前终止/暂停，结题报告审查申请。安全性报告(本院SAE/SUSAR/DSUR等)提交时间以提交系统时间为准。
2. 《伦理审查清单》可在官网或CTMS办事指南查询。
3. 按照 《伦理审查清单》 递交纸质材料，**先递交机构办再递交伦理**。（必须与填报系统上的材料保持一致。）材料一式**3**份，机构办、伦理及科学性审查委员会各1份。**（需PI签字）**
4. 伦理初始审查材料提交时限：提前5个工作日提交伦理初始审查材料。
5. 初始审查，我院作为分中心的项目，**获得负责(组长)单位批件后，方可上会（或简易）审查**，其他纸质材料可以先提交。
6. CRA收到CTMS推送的缴费通知后，右上角导出伦理缴费单（也可到伦理办公室领取），用于发票领取。
7. 伦理初始审查费用3000元（含税），加急审查费用6000元（含税）、随到随审，方案修正审查1000元（含税）。

伦理审查注意事项

9. 伦理审查和审查决定传达的时间：

(1) 会议审查：每月第2周周四（关注微信公众号）； 频率：每月（如遇特殊情况另行通知），加急审查费用6000元（含税）、随到随审。

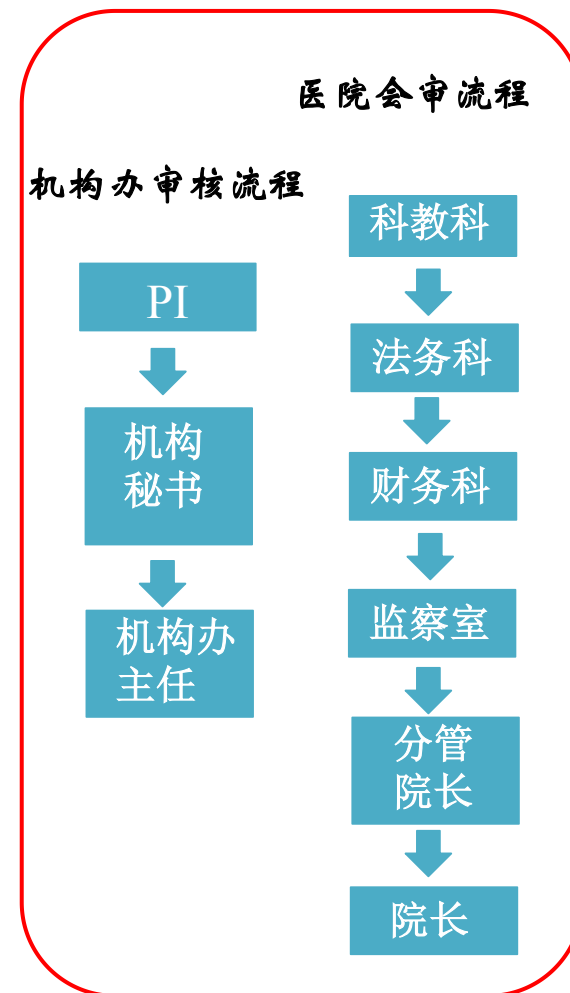
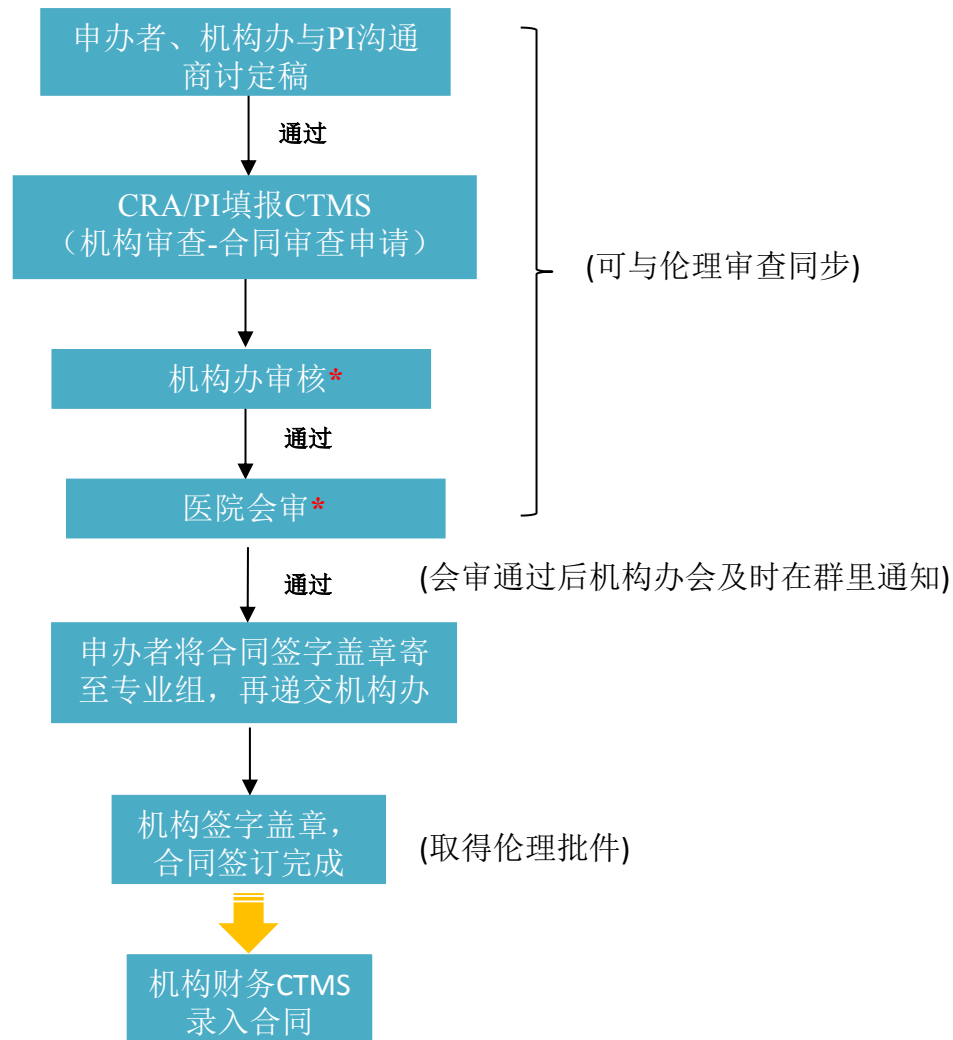
(2) 快速审查：自受理起，5个工作日内完成审查工作。

(3) 决定传达：在伦理审查做出决定/意见后5个工作日内，以“伦理审查批件”或“伦理审查意见通知函”书面形式传达，一式**3**份，机构办、伦理及研究者（如为IIT一份给科学性审查委员会，研究者不需要）各1份。

10. 初始审查项目的电子版上会简版材料（NMPA临床试验的批件、研究方案、知情同意书、招募广告、研究中心列表、组长单位伦理批件、保险凭证等）只需提交中文版。电子版材料及上会报告的PPT（报告时间不超过10分钟）请提前发送至伦理的联系邮箱weykjk@163.com。

六、合同审签流程

临床试验项目合同审签流程





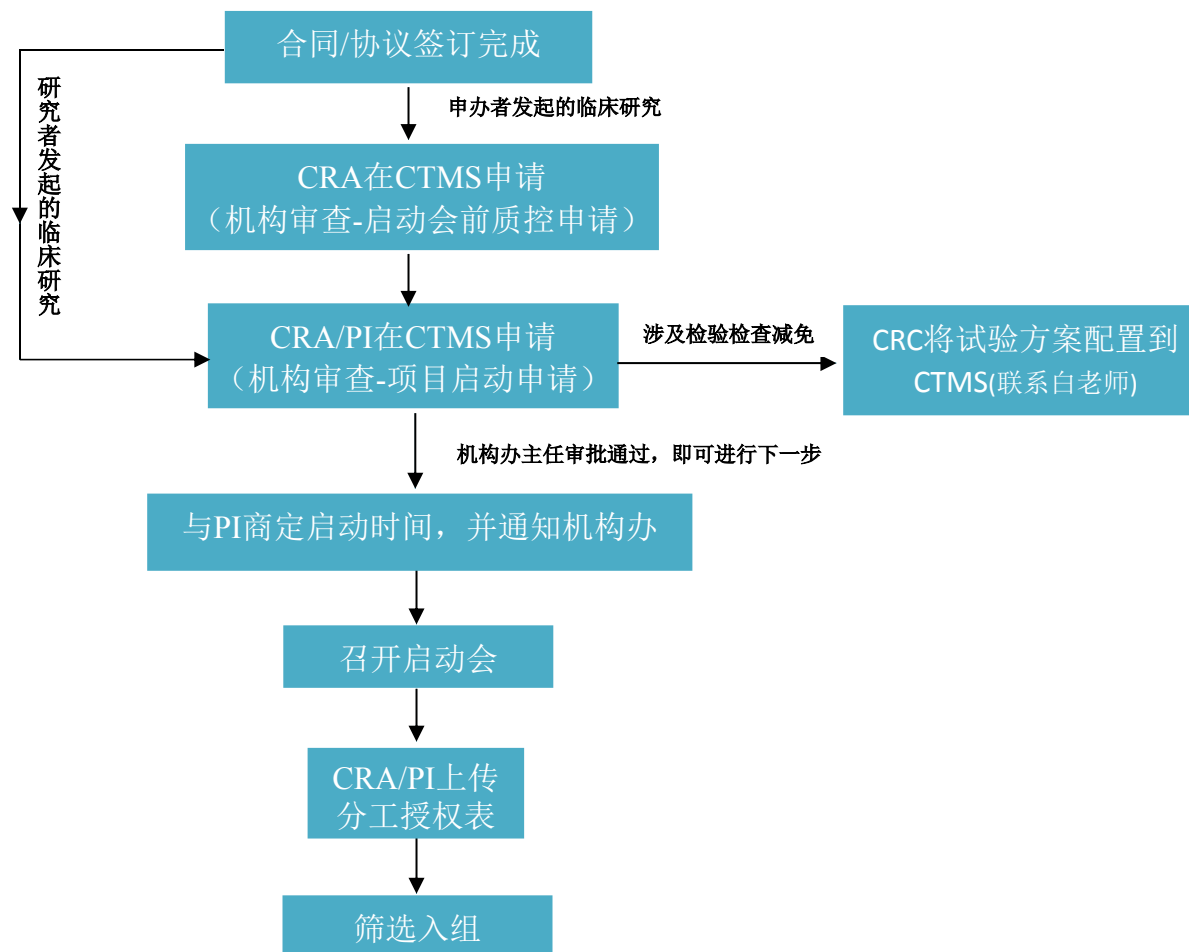
合同审查注意事项

- 1、本院提供合同模板（双方协议），亦可用申办者或CRO模板，可签署三方或双方协议。本院合同签署需包含：临床试验合同/协议（提供模板）。
- 2、CRC必须提供CRC委派函（提供模板，**非模板不接收**），CRC服务协议（可签可不签）。不收取CRC管理费。对SMO无要求，但CRC必须要有1年及以上项目经验。
- 3、签章要求：签约方为申办者或CRO公司（如为CRO，需有授权财务事项，需提供双方委托证明）或研究机构（牵头单位）或社会团体（需有授权财务事项，需提供双方委托证明）。签约人：项目PI，双方法人签字（或授权人，如为授权人需提供授权书）。盖章：合同章，如无，则可用公章，盖章位置为封面、封底签章页及骑缝。
- 4、申办者发起的临床研究：研究者观察费（申办者、PI及机构办共同确定）：医院管理费：机构办管理费之间比例=7：2：1。税费：3%。（管理费约占总合同金额15-20%）。IIT项目我院作为组长单位项目医院管理费10%。
- 5、试验中超出合同例数，需协商签署补充协议（**同时可以继续入组**）。
- 6、合同内涉及金额计算保留至小数点后2位。

七、项目启动流程



临床试验项目启动流程





启动前注意事项（启动前质控要点）

- 1.合同签订后，完成以下2-8项工作后，CRA发起启动前质控申请，并核对质控表单，机构质控员将会自行安排启动前质控，有疑问联系质控组长林老师13758856196。
- 2.首笔款入账、开具发票。（参考财务入账流程）有疑问联系朱老师13706660871。
- 3.试验物资运抵机构。（参考试验物资接收流程，运送前先联系机构预约运送时间，药品类联系机构药物管理员白老师15700067439；器械、体外诊断试剂类联系机构器械管理员赵老师13868790903）
- 4.取得人遗办批件等人遗许可文件。（若涉及人遗办的项目）有疑问联系林老师13957752129。
- 5.取得省局以上临床试验备案表。（适用注册类医疗器械/体外诊断试剂项目）
- 6.国家登记平台进行临床试验信息登记。（适用注册类药物项目）注：申办者开展药物临床试验前按照《药物临床试验登记与信息公示管理规范（试行）》在登记平台进行临床试验信息登记。
- 7.确认已在浙江省医学研究伦理审查系统完成备案；我院作为组长单位的项目，可直接通过省系统对接国家医学研究登记系统在线填报，无需另行登录医学研究登记备案信息系统重复登记。
- 8.递交CRC及SMO资质到机构办。（若有）有疑问联系白老师或者孙老师15700067439。



启动注意事项

9.发送《上报省局系统相关事项准备清单》所需文件到机构办邮箱。有疑问联系林老师。注：因浙江省药监局要求机构在“浙江省药物临床试验机构监督管理系统”对注册类药物临床试验项目进行登记备案。

10.启动前质控通过后，CRA发起项目启动申请，项目启动申请流程中“机构办主任”审核通过步骤**即代表机构审核通过**。

11.研究者发起的临床研究（若我院为组长单位或单中心项目）：

- ① PI确认已经在中国临床试验注册中心或ClinicalTrials.gov注册公开。
- ② PI确认已经在国家医学登记备案系统WWW.medicalresearch.org.cn/login进行登记，PI账号联系科教科赵锦晨老师获取。（已在浙江省医学研究伦理审查系统完成备案，可直接通过省系统对接国家医学研究登记系统在线填报，无需另行登录医学研究登记备案信息系统重复登记。）
- ③ 获得学术管理委员会批准证明文件。

12.申办者/CRO与PI协商确定启动会时间后，邮件或微信等方式通知机构办公室参加。

13.若试验方案涉及检验、检查及耗材等减免，CRC需在入组前将试验方案进行CTMS配置，联系白老师

15700067439。

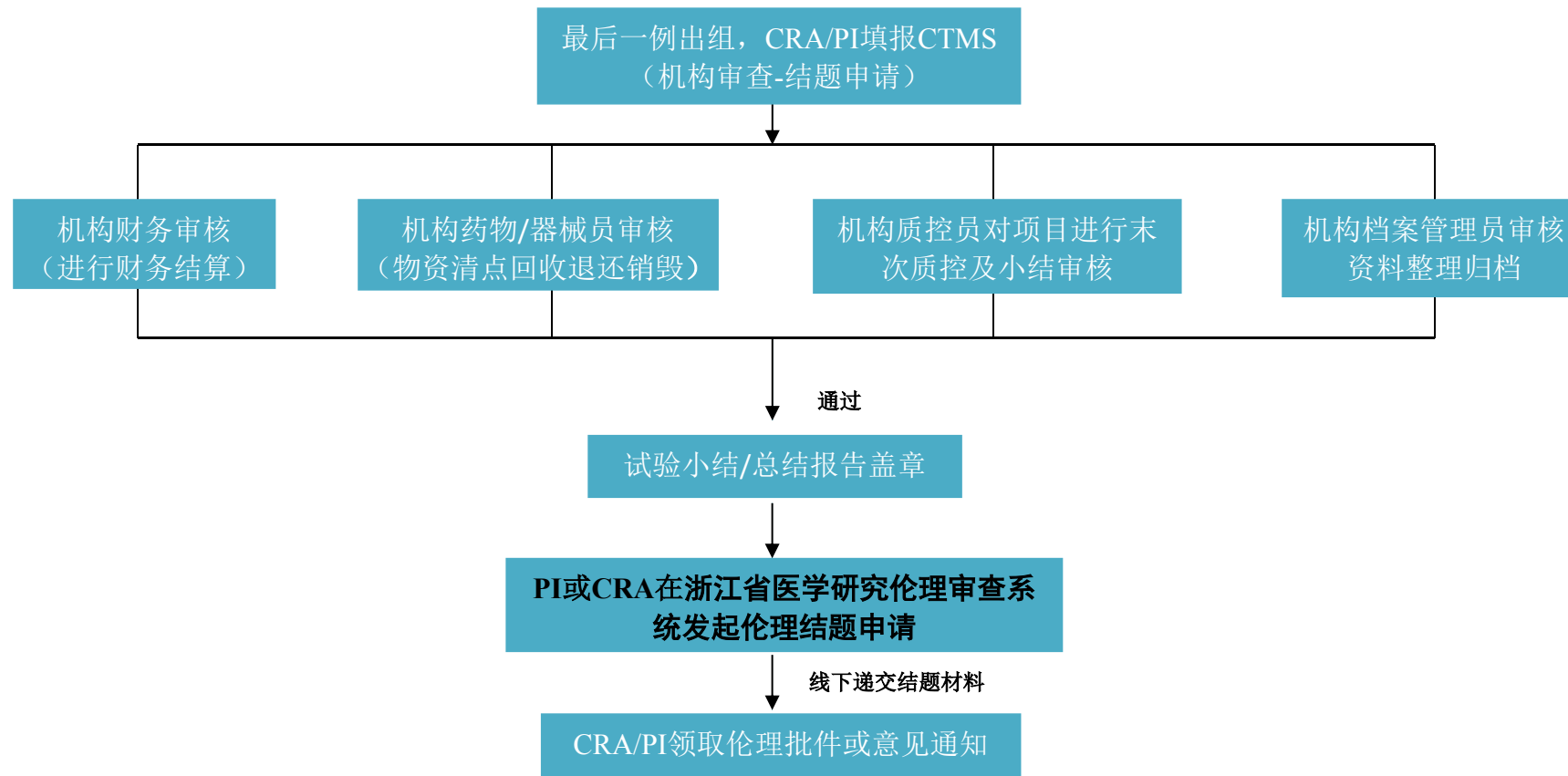
14.启动会结束后CRA需将项目人员授权分工表以附件形式上传系统。（点击启动会申请表下方编辑附件资料进行上传）



八、项目结束流程



临床试验项目结束流程



CTMS系统: 外网地址: <http://gcp.wzhosp.cn:2121> 内网地址: 192.1.10.161

浙江省医学研究伦理审查系统上报: <https://kj.wsjkw.zj.gov.cn:8586/#/login>



结题注意事项

- 1.财务结算联系朱老师¹³⁷⁰⁶⁶⁶⁰⁸⁷¹； 试验物资回收、退还及销毁前请联系（药物类）白老师¹⁵⁷⁰⁰⁰⁶⁷⁴³⁹；
（器械、体外诊断试剂类）赵老师¹³⁸⁶⁸⁷⁹⁰⁹⁰³； 质控老师：林老师¹³⁷⁵⁸⁸⁵⁶¹⁹⁶； 伦理联系赵老师¹⁵⁰⁵⁸⁴⁹⁷¹³⁹。
- 2.末次质控前，最好需要申办者自查或稽查(不强制但最好要有)。来院前CRA/ CRC代提交CTMS
（来访管理模块-来院申请），审核通过后方可到院，提交自查和稽查人员资质：简历、身份证、
委托书及GCP证书到机构办备案。并在完成自查/稽查后2周内将报告发至机构办邮箱。
- 3.CRA/CRC将末次质控材料递交质控老师处，按照材料递交的时间安排档期进行末次质控，质
控结果通过CTMS任务形式推送至CRC或CRA（手机将会收到短信）。
- 4.归档材料按照《立项文件、研究者文件夹及归档保存文件装订要求》进行装订，要求CRC或CRA在场一起
进行归档整理。资料归档联系董老师¹³⁶²⁵⁷⁷⁸⁴⁴⁶。小结报告盖章后7天内补齐所有归档文件。
- 5.IIT项目结题时，需更新国家医学研究登记备案信息。
- 6.伦理结题，PI或CRA在浙江省医学研究伦理审查系统发起伦理结题申请

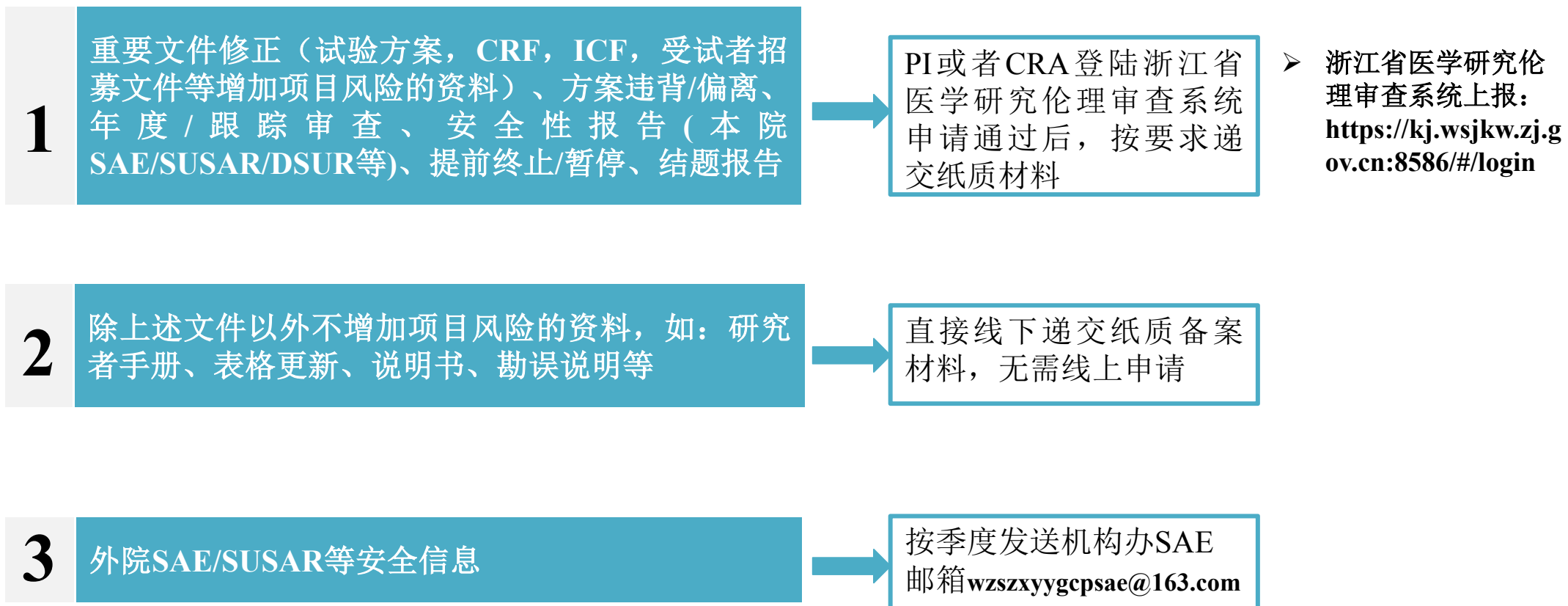
九、资料备案流程



临床试验资料备案流程

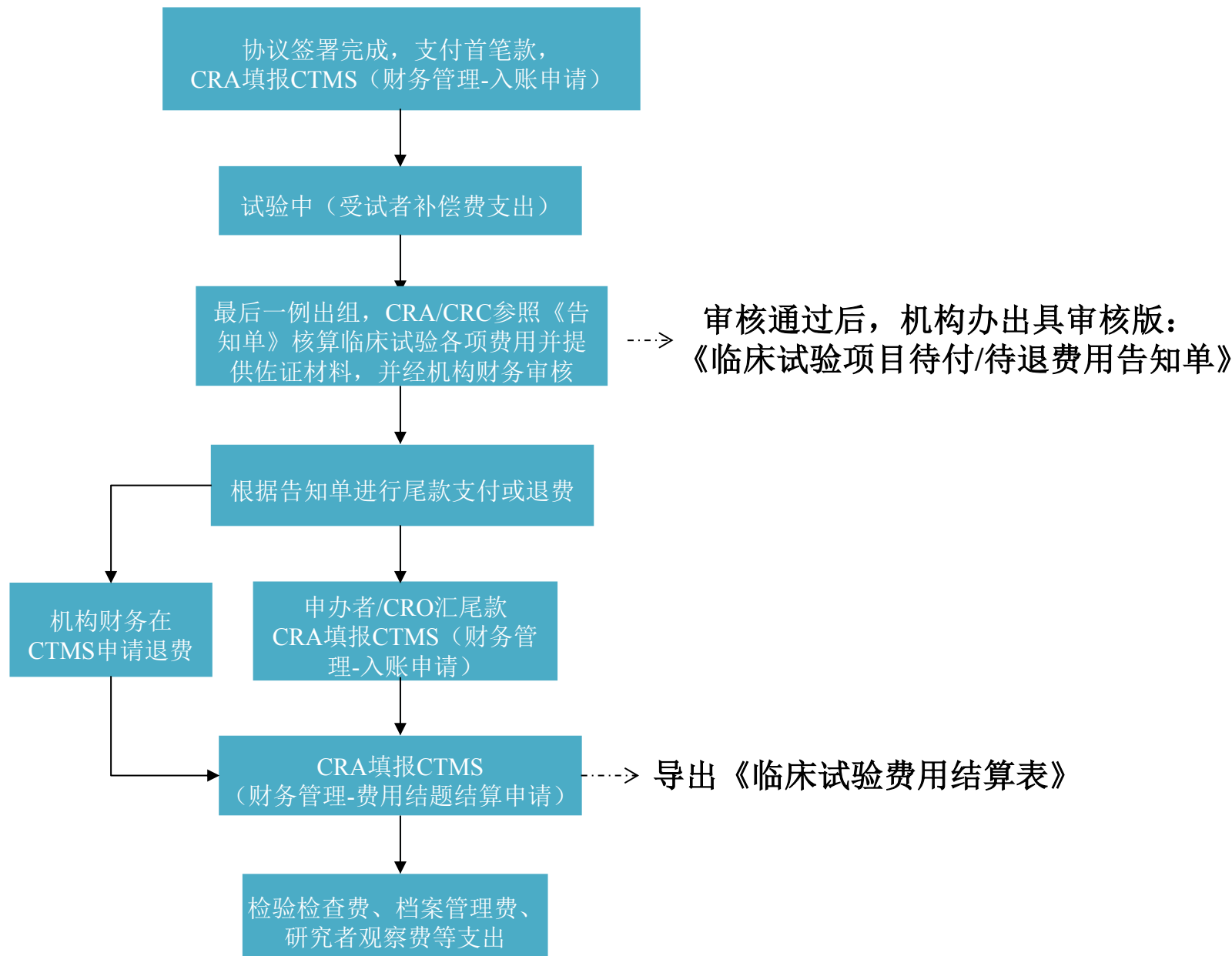
资料类型

备案途径



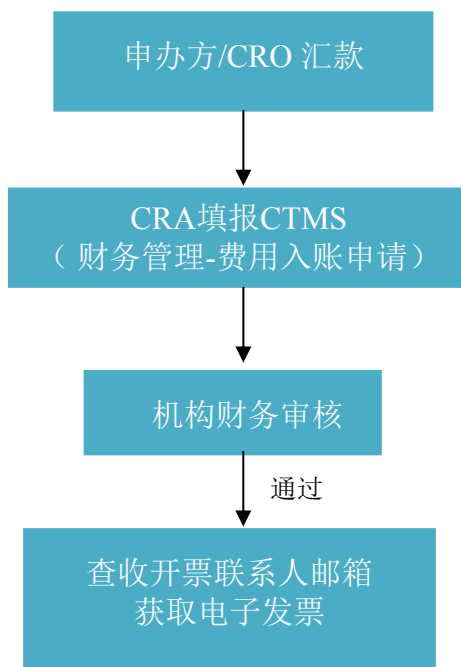
十、财务入账、支出、 结算、开票流程

临床试验费用管理流程图





临床试验费用入账、开发票流程



◆ 步骤 1：汇款信息

开户名称：温州市中心医院

开户银行：建行温州市分行

银行账号：3300 1623 5350 5003 6211

备注：项目编号+GCP+首笔、第二笔、尾款或伦理费等

◆ 步骤 2：CTMS入账注意事项

由CRA入账，选择“费用入账申请”；入账模式选择银行转账；

入账时上传以下附件(首笔、第二笔等款项提交附件①②，尾款提交附件①②③)：

- ① 汇款凭证；
- ② 开票账户信息；
- ③ 《临床试验项目待付/待退费用告知单》

◆ 步骤 3:发票开具 (发票事宜联系出纳窗口老师0577-88195717)

入账完成后，伦理审查费凭以下材料到我院财务科（3号楼3楼出纳窗口）开具发票：

- ① 汇款凭证；
- ② 伦理缴费通知单

首笔、第二笔、尾款请查收开票联系人邮箱获取电子发票

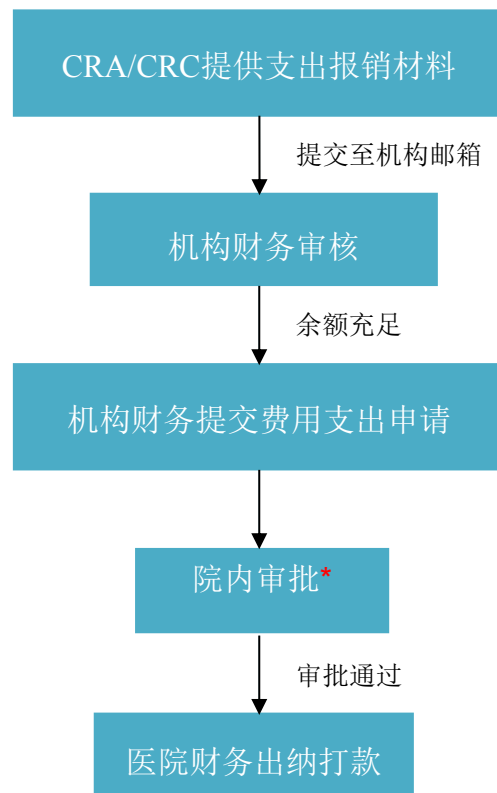


临床试验费用入账操作流程





临床试验费用支出流程



院内审批流程





临床试验费用支出操作流程

登录系统

PI登录CTMS系统

进入财务管理

点击左侧财务管理

选择项目

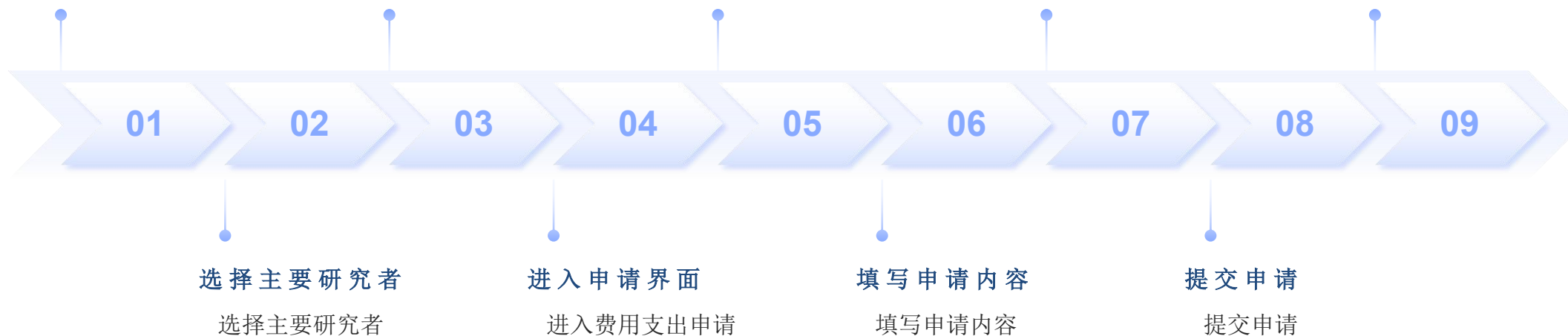
点击选取项目
选择对应项目

编辑上传附件

编辑并上传附件

结束流程，等待 机构财务审核

结束



1. 支出用途:

- ①受试者补偿费;
- ②研究者观察费;
- ③退回多余费用。

2. 支出节点: (原则是试验项目经费余额 > 支出金额)

- ✓ 试验过程中可发起受试者补偿费和研究者观察费支出。
- ✓ 其他费用支出需在试验结束尾款到账后才能发起支出。

3. 费用支出所需上传附件

✓ 受试者补偿费上传附件

- ①受试者补偿费(GCP)发放表(1)原件及扫描件;
- ②受试者补偿费(GCP)发放表(2) excel版;
- ③受试者完成访视情况记录表;
- ④受试者收款的银行卡及身份证照片。

注: CRA/CRC收集以上①②③④四项材料, CTMS(财务管理-费用支出申请)上传以上附件提交申请。

✓ 研究者观察费上传附件

- ①临床试验项目待付/待退费用告知单;
- ②研究者观察费发放表;
- ③授权分工表。

注: 研究者根据以上①表单上的研究者观察费金额进行发放分配, CTMS(财务管理-费用支出申请)上传以上附件提交申请, 如观察费发放表内人员未在授权分工表内, 另需上传由PI签名的参与实际工作说明。

✓ 退费所需上传附件

- ✓ ①临床试验项目待付/待退费用告知单;
- ②原打款发票;
- ③红字发票《红字增值税专用发票》;
- ④主协议签章版。

注: 涉及退费, 联系机构办朱老师根据临床试验项目待付/待退费用告知单上的退款金额申请红字发票, 并把红字发票信息确认编号发机构办朱老师, 经出纳确认后获取电子版红字发票。CRA/CRC在CTMS(财务管理-费用支出申请)上传以上附件提交申请。

十一、 药物/医疗器械等物资接收退 还销毁流程

试验药物、物资接收退还销毁流程



药物物质接收:

- 1.物流公司或申办方需和药物管理员联系预约寄药时间，药物管理员不接收无预约的临时药物，首次接收时需CRA/CRC在场。机构药物管理员白老师联系方式：15700067439，376630413@qq.com。
- 2.随箱需准备药检报告、温度计校准证书、药物清单和温度记录，进口药品需要提供进口通关单，冷链药物应配备具有USB接口的温度计，不接收无法导出温度数据的温度计。

药物发放: 授权的CRC或研究者等凭本机构GCP专用处方到药房（科室/机构中心药房）领药。

药物回收: 机构中心药房发放的药物回收至机构中心药房，专业组药房发放的药物回收至专业组药房，

药物退回: 申办者应定期对退回的试验药物及过期的药物进行回收，回收药物时CRA必须要在场，与药物管理员核对无误后，联系物流，双人核对后对药物进行回收。

药物销毁: 机构药房与专业组药房不负责药物销毁。如需就地销毁则按照常规诊疗进行销毁。

机构已有储存条件:

➤ 百里坊院区机构中心药房

室温柜 (10-30°C)、冷藏柜 (2-8°C)、阴凉柜 (8-20°C)

➤ 双屿院区与南白象院区专业组药房

室温柜 (10-30°C)、冷藏柜 (2-8°C)

➤ 储存在专业组所在科室，需申办者提供温湿度监控的记录仪，如有冷链药物需冷藏转运及其他特殊储存要求的，需申办方提供转运箱，温度计及相应的设施设备。



医疗器械（体外诊断试剂）、物资接收退还销毁流程

接收：

1.物流公司或申办者需要提前和医疗器械管理员联系预约接收时间。医疗器械管理员不接收无预约的临时医疗器械。

2.接收地点：专业组内，在场人员：机构器械管理员、专业组器械管理员及CRA/CRC。

3.完成清点后填报CTMS，CRA/CRC需要将以下所需资料以附件形式上传，完成接收流程。

（1）设备、体外诊断试剂盒及耗材照片。照片应清晰，内容应包含其的产品名称，产品批号，包装规格，数量，有效日期，型号，序列号，临床试验标签等关键信息。

（2）医疗器械及耗材检验合格报告及校准证书。医疗器械及相关耗材应具备生产厂家的出厂合格证明或者说明，校准证书（若需要），注册证（若有）。若无法提供，申办者应给出相应原因及处理措施。

（3）温度计照片（带序列号）。若设备对运输中有温度要求，则应该提供随行的温度计照片，温度计照片，应含温度计的序列号，要求照片清晰，完整。

（4）温度计校准报告。温度计的校准日期需要在有效期之内，温度计序列号应与实物相符。

（5）冷链记录。有温度计的医疗器械试剂盒及耗材需要提供冷链记录。冷链记录的温度计序列号应与实物相符。

（6）物流底单。若医疗器械试剂盒及耗材采用物流运输的方式，需要提供物流底单。

退还销毁：

1.物流公司或申办者需要提前和医疗器械管理员联系预约退还时间。

2.退还地点：专业组内，在场人员：机构器械管理员、专业组器械管理员及CRA/CRC。

3.完成清点后填报CTMS，完成退还流程。

4.原则上机构不进行销毁，特殊情况需销毁时，申办者出具委托机构销毁函并说明销毁方式。

机构医疗器械管理员联系方式：赵老师，13868790903，183098815@qq.com；

林老师，17706658294，lily_of_the_valley@qq.com

十二、人遗办申报事项

涉及人遗管理的临床试验项目注意事项

我院科技部网站备案名称：

温州市中心医院(温州市肿瘤医院、温州市医药科学研究所)

■ 本中心为组长单位的情况

- (1)采集行政许可、国际科学研究合作行政许可、材料出境行政许可类的申报审批通过后获得相应的“审批决定书”，方可开展临床试验。
- (2)国际合作临床试验备案类型的申报通过形式审查获得“备案号”，方可开展临床试验。

■ 本中心为参与医疗机构的情况

当本中心作为分中心参与涉及人遗管理采集活动、国际科学研究合作、国际合作临床试验时，人遗系统需要增加本院为参与医疗机构，然后并上传伦理批件和承诺书，确认科技部点击“接收”后，方可开展临床试验。

人遗材料盖章流程：

1. 将资料电子版（具体资料清单内容见后3页），发送至机构办人遗管理员林老师处。
2. 完成签章后在项目群通知领取。
3. 线下递交纸质版材料至林老师处，领取签章版材料。



我院为牵头单位申请《合作单位意见》页盖章需提供的资料清单

- (1) 适用范围：人类遗传办科学研究合作审批、国际合作临床试验备案申请
- (2) 资料清单：
 - ① 申请书（导出）
 - ② 合作单位意见盖章申请说明（模板）
 - ③ 委托温州市中心医院填报人遗国合许可/国合备案委托书（模板）
 - ④ 合作单位签章页（人遗管理系统导出）
 - ⑤ 涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）
 - ⑥ 变更申请说明（无模板）

备注：（建议申办方/CRO作为申报单位）

首次填报：申办方/CRO作为申请单位提供①、②、④、⑤；

委托本中心申报请提供①、③、④、⑤；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、④、⑤、⑥。

我院为牵头单位申请《申请单位意见》页盖章需提供的资料清单



- (1) 适用范围：人类遗传办采集、保藏、出境申请审批
- (2) 资料清单：
 - ① 申请书（协助PI填报后导出）
 - ② 申请单位意见盖章申请说明（模板）
 - ③ 申请单位签章页（人遗管理系统导出）
 - ④ 涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）
 - ⑤ 变更申请说明（无模板）

备注：

首次填报：提供①、②、③、④；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、③、④、⑤。



我院为参与医疗机构申请《承诺书》盖章需提供的资料清单

- (1) 适用：人类遗传资源采集、保藏、出境、国际合作科学研究审批、国际合作临床试验备案
- (2) 资料清单：
 - ① 申请书（已通过审批或已完成备案的申请书复印件）
 - ② 承诺书盖章申请（模板）
 - ③ 承诺书（人遗管理系统导出）
 - ④ 涉及人类遗传资源研究项目样品采集登记表（模板）
 - ⑤ 变更申请说明（无模板）

备注：

首次填报：提供①、②、③、④；

变更申请：在首次递交资料的基础上增加提供变更申请说明，提供①、②、③、④、⑤。

十三、CRA/CRC管理事项

CRA/CRC入职、更换、离职管理流程



一、工作要求

- 1、本中心所有在职CRC由所属SMO公司和我院机构办负责共同管理，若CRC不能胜任工作，机构有权要求更换CRC。
- 2、所有CRC按照我院职工同质化管理，要求在工作职责方面服从机构办、临床科室的管理，遵守医院的诊疗相关要求，遵守GCP规范。
- 3、未在机构办备案的CRA/CRC不允许在我院工作。

二、CRA入职

1、CRA入职备案。

本中心监查的CRA开展工作前需在CTMS注册账号，并在机构办现场备案，备案材料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、委托书。一式2份，1份递交机构办，1份保存在ISF。并加入“温州市中心医院CRA交流群”。

2、CRA监查办理工作证。提供监查函及委托函，可办理工作证，原则上不超过7天，监查结束后归还工作证。

三、CRC入职

1、CRC入职备案。

CRC资质：医学、药学、护理及医学相关专业或具有1年以上相关工作经验，接受过GCP等法规及临床试验专业技术培训，并获得证书，对于SMO公司无要求。

本中心CRC开展工作前需在CTMS注册账号，并在机构办现场备案，备案资料包括：个人简历、GCP培训证书、身份证复印件、CRC工作委派函（官网或CTMS下载模板）、SMO资质等。一式2份，1份递交机构办，1份保存在ISF。

2、备案之后**授权加入CTMS对应项目，加入“温州市中心医院CRC联络群”，办理工作证及食堂饭卡，领取白大衣**，并由机构办在项目启动前进行CTMS操作培训，对接人：白老师或者孙老师。

CRA/CRC入职、更换、离职管理流程

3、CRC 院内培训：机构办不定期通过微信群或其他途径开展CRC培训。包括学习试验方案CTMS配置，受试者补偿费发放，强制自费设置，CTMS操作等，再由机构办公室人员培训并考核。

四、CRA/CRC更换和离职

1、CRC发生离职/更换前，应提前1周通知机构办，CRC发生人员更换时应做好工作交接，办理离职手续并将工作证及食堂饭卡归还机构办。

2、新任CRC交接完毕后，按入职流程完成入职，新CRC到机构办进行备案，授权关联CTMS对应项目。

3、CRA发生离职/更换前，应提前1周通知机构办，做好工作交接，**务必保证CTMS上无正在审批的流程**，新CRA到机构办进行备案，授权关联CTMS对应项目。

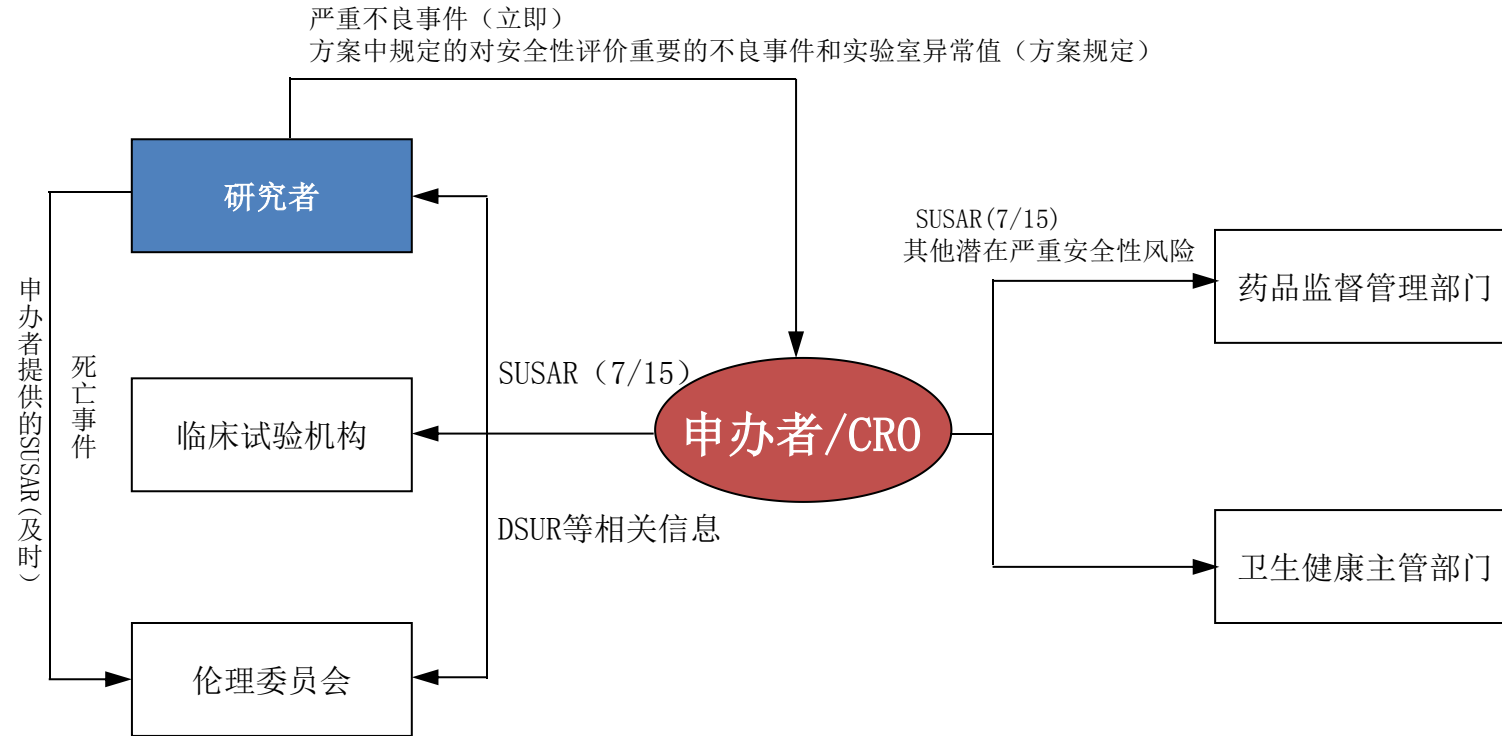
十四、溯源与来访管理

溯源与来访管理-（监查、稽查、自查等）

- 1、溯源统一采用机构办账号在固定地点（CRC办公室）进行HIS溯源，使用账号前需在CTMS（来访管理模块-来院申请）进行账号申请。
- 2、CRA来院监查，CRA需在CTMS（监查管理模块-监查预约申请），审核通过后方可到院。
- 3、申办者自查、稽查、工程师等人员来院，CRA/ CRC需在CTMS（来访管理模块-来院申请），审核通过后方可到院，来院时提交来院人员资质到机构办备案（简历、身份证、委托书及GCP证书等）。
- 4、质控/稽查工作完成后，如有反馈会议的，需提前与机构质控员、科室研究者协商时间，确认出席人员，并在完成自查/稽查后2周内将报告发至机构办邮箱。
- 5、如在中心时间长，凭简历、身份证、委托书及GCP证书，办理工作证，有效期原则上不超过7天，结束后归还工作证，超过有效期需到机构办重新换领。

十五、安全性信息报告流程

药物临床试验SAE等安全性信息上报流程



注解:

1、本院SAE/SUSAR/DSUR提交CTMS**伦理-跟踪审查流程**(需线下递交纸质版), 报告时间以提交CTMS时间为准。外院SAE/SUSAR按季度发送机构办SAE邮箱(无需纸质版)wzszxyyGCPsae@163.com。

2、申办者要递交的安全性信息范围: 同一药物, 包括本试验和其他境内、外试验。

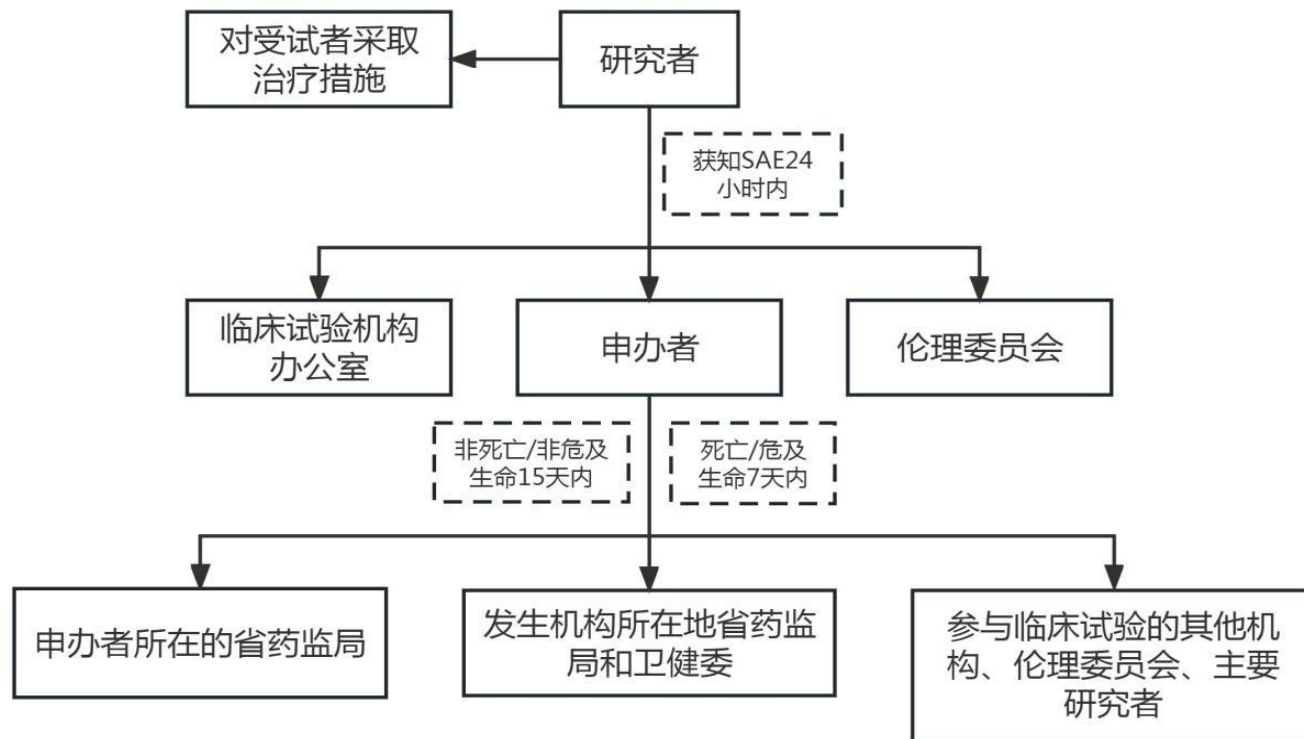
3、设盲项目进行SUSAR报告递交时, 申办者应注意保持盲态。具体上报时限及要求如下:

(1) 对于致死或危及生命的非预期严重不良反应, 申办者应在首次获知后尽快报告, 但不得超过7天, 并在随后的8天内报告、完善随访信息。(申办者首次获知当天为第0天)。

(2) 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应, 申办者应在首次获知后尽快报告, 但不得超过15天。



医疗器械临床试验SAE等安全性信息上报流程



注:

1、本院SAE提交CTMS伦理-跟踪审查流程(需线下递交纸质版), 报告时间以提交CTMS时间为准。外院SAE按季度发送机构办SAE邮箱(无需纸质版)wzszxyGCPsae@163.com。

2、当出现大范围临床试验医疗器械相关严重不良事件, 或者其他重大安全性问题时, 申办者应当暂停或者终止医疗器械临床试验。

3、伦理委员会需要审查研究者报告的本临床试验机构发生的严重不良事件等安全性信息, 审查申办者报告的试验医疗器械相关严重不良事件等安全性信息。

4、医疗器械临床试验中发生严重不良事件时, 研究者应按照临床试验方案的规定随访严重不良事件, 提交严重不良事件随访报告。

十六、质控操作概况及文件受控



二级质量控制体系

机构质控

■ 核心职责定位

由机构办公室质控员主导，对临床试验全阶段（启动至归档）实施独立、客观的质量管理与监督。

■ 最低质控频次要求

🔴 注册药物：≥ 3次 (启动前/首例后/入组半程/末次)
器械/IVD：≥ 2次 (启动前/首例后/末次) | ■ 非注册：≥ 1次

■ 全流程闭环质控

- 启动前：CRA/CRC系统申请→复核→整改→确认
- 进行中：100%核查ICF/AE/SAE，按比例抽查CRF数据
- 结束后：分中心小结报告/总结报告审核 → 归档前资料完整性核查

项目组质控

■ 核心职责定位

由项目组内部质控员负责，质控工作贯穿试验全程，作为质量控制的第一道防线。

■ 关键质控时间节点

至少执行2次核心质控：

① 首例受试者完成第1次访视后； ② 最后一例受试者完成出组随访后。

■ 严格质控执行标准

- ✓ 100%核查：原始资料溯源与CRF数据一致性进行全覆盖检查
- ✓ 闭环管理：发现问题→报告PI→监督整改→复核通过→进度反馈

质控预约： 林老师（13758856196）负责区域，医学检验科、呼吸与危重症学科、神经外科、内分泌科、肿瘤内科、耳鼻咽喉科、肝胆胰外科、病理科、传染科、心血管内科、妇产科、医学影像科等。

董老师（13625778446）负责区域，肾内科、消化内科、神经内科、中医科、血管外科、重症医学科、口腔科、血液化疗、甲乳外科、输血科、肿瘤妇科、传染病实验室、胸外科、医美科等。



纸质文件受控流程（手工）

我院支持临床研究文件信息化受控模式和线下手工受控模式，各位申办方、CRA和研究者可按照项目自主选择！电话联系13625778446董老师

纸质文件手工受控操作流程

领取前准备

1. 确认《受控文件盖章申请表》已完成：
机构质控 + 研究者审核通过，
档案管理员已受控存档



2. 核对文件信息：
名称、版本号、份数与申请表一致，为最新有效版本

现场领取流程

1. 现场核对文件（每页 + 骑缝文件受控章完整、无缺页、破损、脏污、版本、份数与申请一致



2. 填写领用记录（登记：
文件名、版本号、份数、日期；接收人签字确认）

使用规范

1. 仅可复印参考，复印件无法律效力
2. 严禁涂改、污损、撕毁
3. 遗失/损坏：立即报机构办，
获批后重领，禁止私自补印
4. 版本更新：旧版全部回收，不得留在现场



项目收尾流程

1. 项目结束：全数回收剩余空白受控文件，核对份数
2. 销毁：剪烂/碎纸机销毁，记录回收/销毁信息
3. 双签字：回收人、销毁人分别签字归档
4. 归档：申请表 + 发放回收销毁表存入研究者文件夹备查



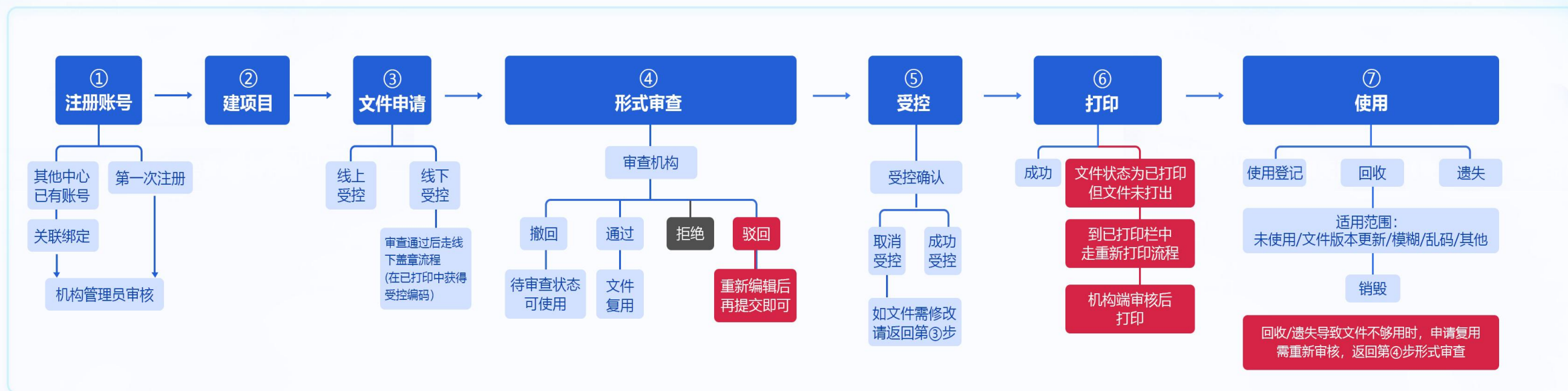


纸质文件受控流程（系统受控）

系统登陆地址：<https://wzszyy.gcp.yscro.com/#/login>，电话联系13172377445杨老师，开通账户。



文件受控系统 CRA/CRC操作指引



温馨提示：如有回收/遗失均需要机构管理员审核，如取消受控后文件需重新申请，请看受控环节图文介绍内容