

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：wzszyygcp@163.com
机构咨询电话：0577-88070037 SAE机构邮箱：wzszyygcpsae@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

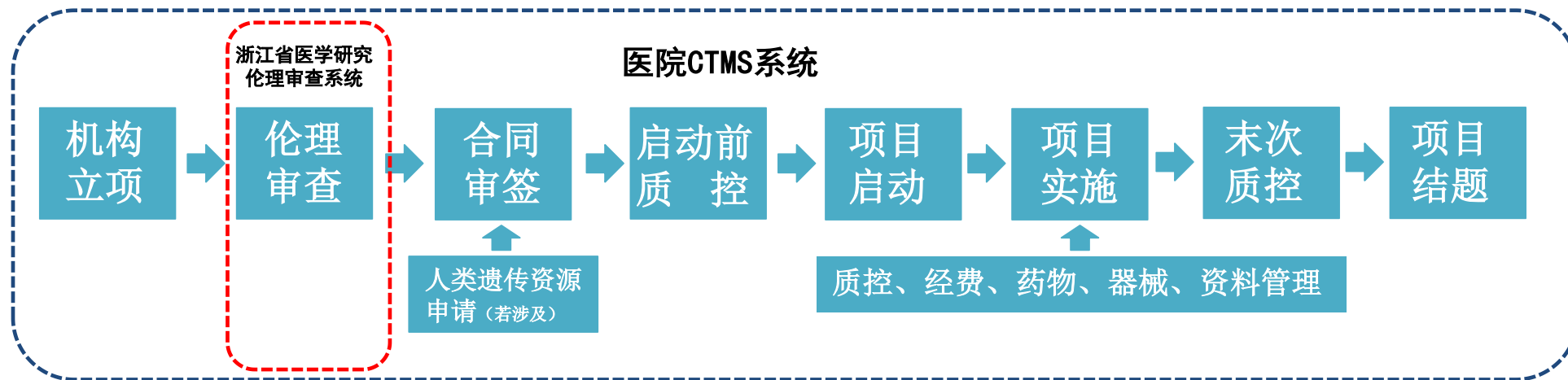
温州市中心医院机构微信公众号



微信搜一搜

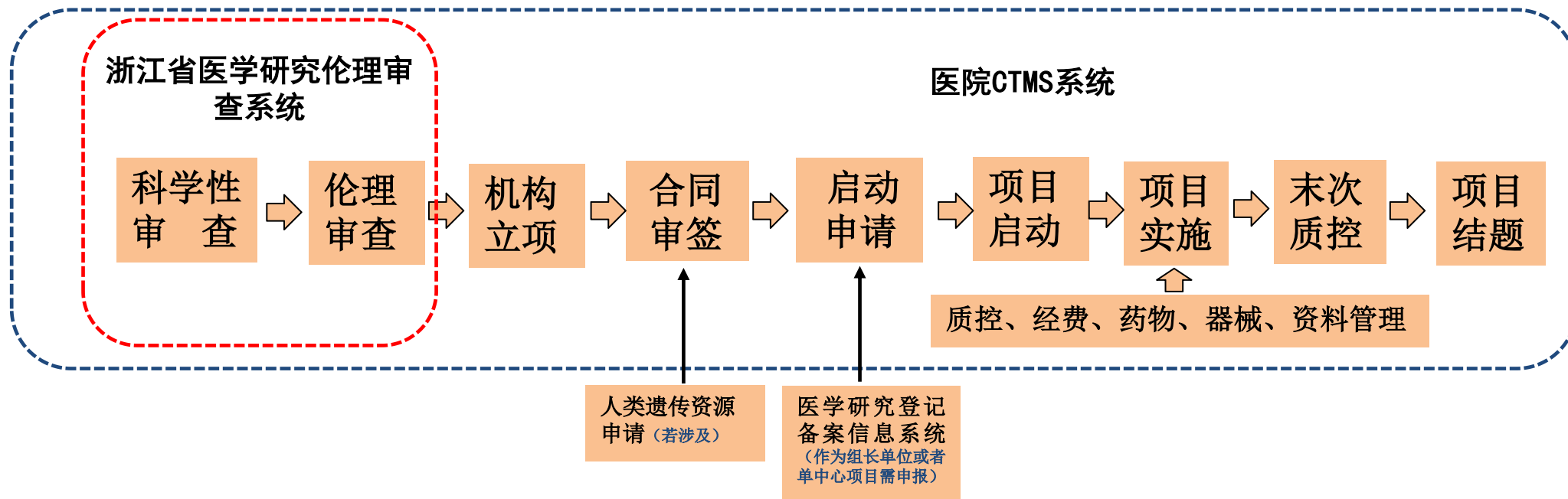
温州市中心医院临床试验机构

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。