

关怀
CARE

创新
INNOVATION

协作
COOPERATION

卓越
EXCELLENCE



主编：孙燕 徐兵河

执行主编：李宁 唐玉

责任编辑：吴大维 王辉

编辑：房虹 白颖 王书航 黄慧瑶 俞悦 方元

江宁 于安琪 孙超 樊琦 汤骐羽 王媛

 : ncctrials@cicams.ac.cn / cancergcp@163.com

 : 010-87788713 / 87788787  : 100021

 : 北京市朝阳区潘家园南里 17 号

No.17 Panjiayuananli, Chaoyang District, Beijing



中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心办事手册

CANCER INSTITUTE
HOSPITAL CHINESE ACADEMY
OF MEDICAL SCIENCES

HANDBOOK



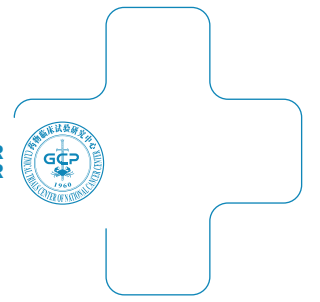
版本号：2.0 版本日期：2021年1月1日

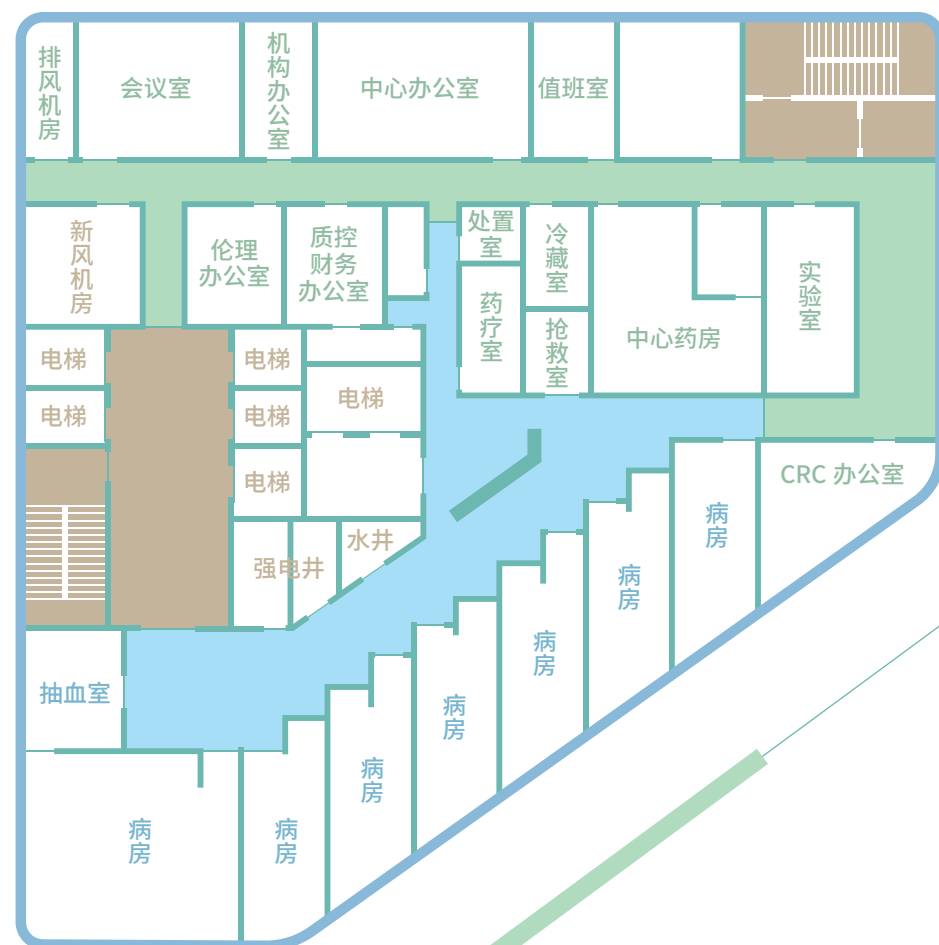


CANCER INSTITUTE &
HOSPITAL CHINESE ACADEMY OF MEDICAL SCIENCES



CLINICAL TRIALS CENTER
OF NATIONAL CANCER CENTER





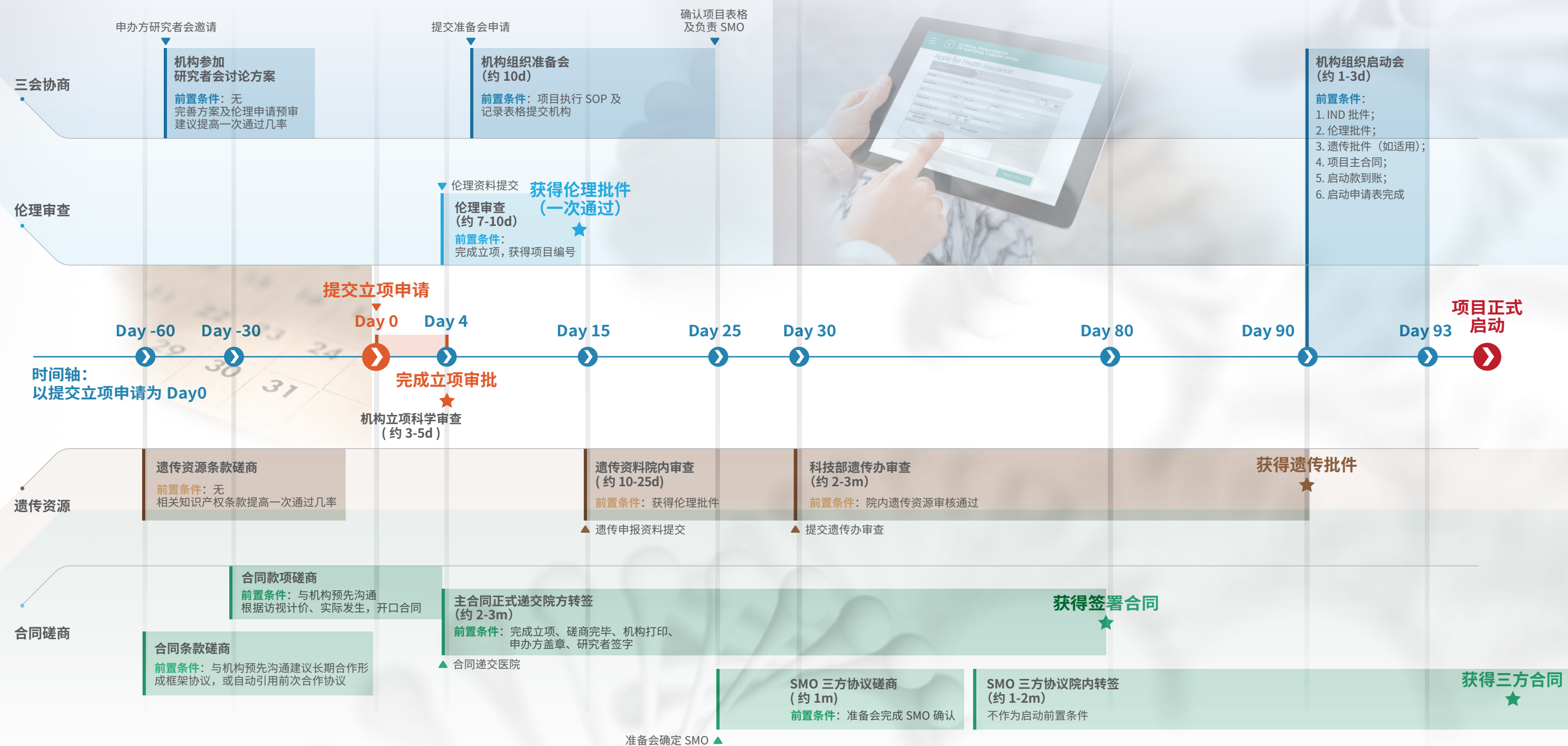
GCP

10 层 GCP 中心平面图

目录 contents

研究中心(SITE)初次沟通与基础情况调研SSU流程	P01
立项审批流程	P02
伦理审批流程	P05
合同管理流程	P13
财务制度管理	P15
人类遗传资源申报流程	P16
研究者发起研究审批流程	P19
研究者会GCP中心人员邀请流程	P22
准备会流程	P23
启动会流程	P24
药房工作流程	P25
临床研究安全性数据接收及处理程序流程	P27
质控流程	P28
国家局现场核查标准流程	P29
中心小结和关中心流程	P30
临床试验资料异地存放、调阅流程	P33
温度记录、校准记录获取、在研项目查询、在研文件柜申请	P34
SMO公司管理制度和CRC工作行为规范	P35
进修实习/参观学习申请流程	P38
临床试验门诊、临床试验病房	P39

中国医学科学院肿瘤医院GCP中心 临床试验启动前工作要点及时间安排





UNIT 0 研究中心(SITE)初次沟通与基础情况调研SSU流程



国家癌症中心 / 中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心全面承接肿瘤领域的各类临床研究项目, 接受申办方 /CRO 进行中心筛选阶段的研究中心可行性调研以及初次沟通洽谈工作, 为后续顺利开展合作和具体实施提供前期基础。

01 调研或接洽方式

- + 先进行电话 / 邮件咨询, 视情况再安排多方现场沟通。

02 调研或接洽主要内容

- + 提供研究中心承接范围和承接意愿;
- + 提供研究中心实施条件和基础;
- + 提供研究中心简要工作流程和对接人员;
- + 可推荐项目承接科室和研究者;
- + 可完成申办方 /CRO 提供的可行性调研问卷

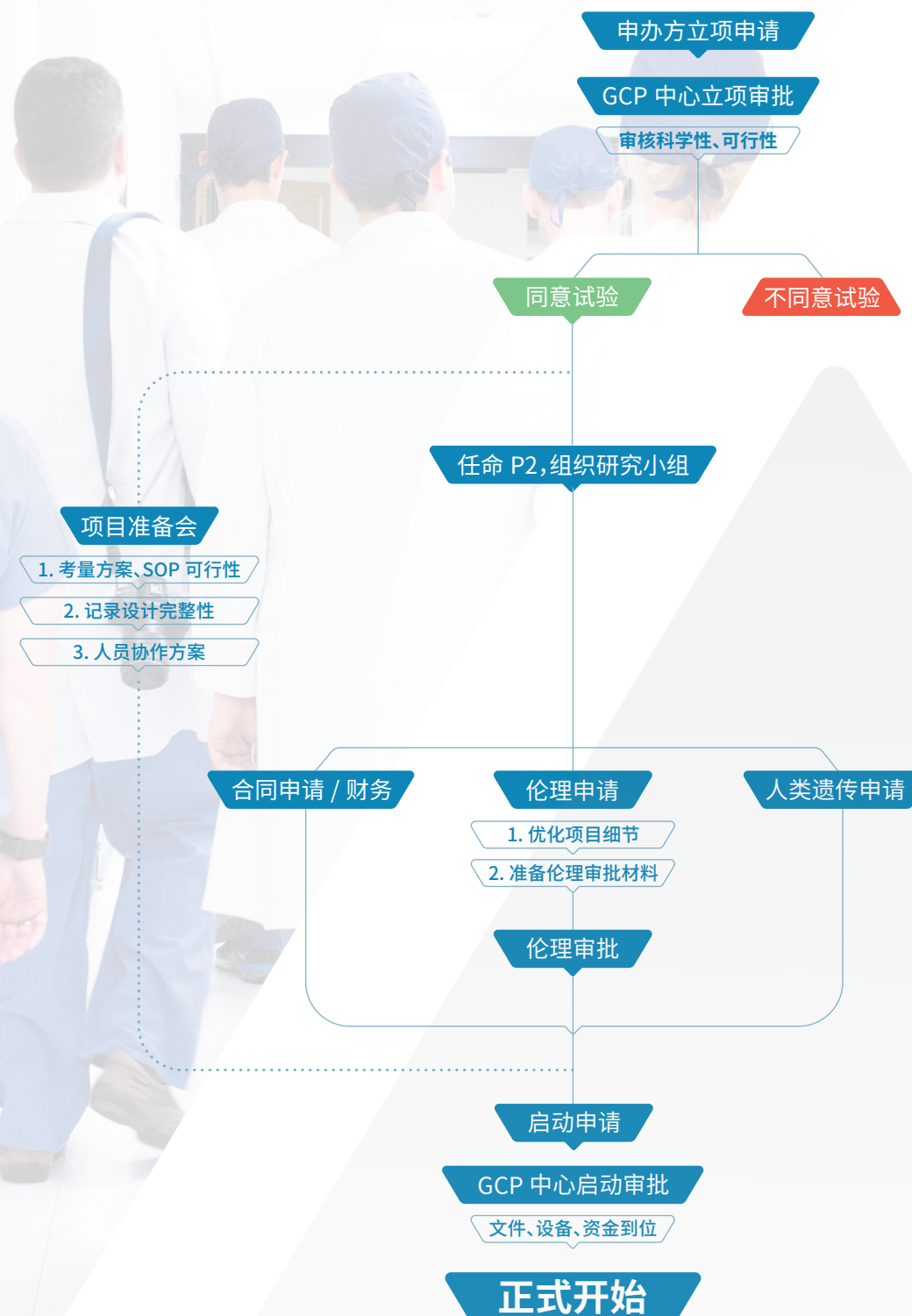
03 申办方 /CRO 提供文件资料(可选)

- + 可行性调研问卷; 项目方案/摘要; 保密协议等
- + 建议调研完成后, 申办方/CRO向研究中心反馈可行性调研评估结果

04 联系人及联系方式

- + 联系人: 房虹/王媛
- + 电话: 010-87788787
- + 地址: 住院综合楼北楼10层GCP中心 N1036室
- + 接洽时间: 周一、二、四8:30-11:30, 14:00-17:00
- + 办公邮箱: cancergcp@163.com

立项审批流程 (1.0) UNIT





UNIT 1.1 机构立项审批流程及材料递交



房虹



王媛

电话: 010-87788787
房间号: N-1036

01 立项流程:

1) 递交纸质版机构立项资料, 中心办公室主任预审, 立项资料清单如下:

- + 立项审批申请表(00 号表)(申办方盖章, PI 签字) [下载方式: 微信公众号 NCCGCP1962 - 导航下载 - 下载专区](#)
- + 研究方案(必需)(申办方盖章)
- + 政府部门临床研究批件(可参考 1.2 对临床试验默示许可公示项目审查执行程序)
- + 申办方资质及简介(首次在我院立项时)
- + CRO 委托书(如适用)(盖章)
- + 相关背景资料 / 研究者手册(可选)
- + 知情同意书(可选)
- + 病例报告表(可选)

2) 申办方/CRO 公司 PM 联系临床试验管理系统 (CTMS) 客服, 申请系统同一账号 (需要与系统技术支持人员沟通, 提供项目相应信息。**联系电话: 022-59955990、022-59955991, 邮箱: support@abssoft.com.cn, 网址: <http://cicams.ctims.com.cn/> 点击【临床试验管理系统】**)。

3) 申办方/CRO 公司 PM 在 CTMS 上递交电子版立项资料, 立项审查成功后系统自动生成立项编号 (例如, NCCXXXX)。

4) 中心主任审签纸质版立项资料。

02 资料递交时间节点:

为保证项目审批质量, 请申办方在伦理会议前至少提前 15 天提交立项申请。

03 立项审批结果查询:

1) 申办方 /CRO 公司 PM, 可在 CTMS 中查询立项审批结果, 立项成功后, 可及时进行我院伦理申请、合同洽谈、准备会申请。

2) 立项审批时限: **3-5 个工作日**。

04 联系人及联系方式:

- + 联系人: 房虹 / 王媛 010-87788787
- + 地点: 住院综合楼北楼 10 层 GCP 中心 N1036 室 机构办公室
- + 接待时间: 周一、二、四 8:30-11:30, 14:00-17:00
- + 办公邮箱: cancergcp@163.com

对临床试验默示许可公示项目审查执行程序 (1.2) UNIT

根据2017年10月8日中共中央办公厅和国务院办公厅印发的《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，2018年7月27日国家药品监督管理局官网发布的《关于调整药物临床试验审评审批程序的公告（2018年第50号）》，公告对药物临床试验审评审批的有关事项作出调整：在我国申报药物临床试验的，自申请受理并缴费之日起60日内，申请人未收到国家药品监督管理局药品审评中心否定或质疑意见的，可按照提交的方案开展药物临床试验。2018年11月5日国家药品监督管理局药品审评中心首批临床试验默示许可公示的发布，标志着我国新药临床试验行政许可，进入了更加高效的审评审批时代。

为了配合国家优化临床试验审批程序的要求，落实临床试验默示许可制的正式实施，我院GCP中心对于注册申请人申请默许流程的临床试验，更新并制定相关审查执行程序。

01 临床试验立项审查及伦理审批阶段:

非必需递交“国家药品监督管理局药物临床试验批件”

02 临床试验启动前审查阶段:

需提交“临床试验默示许可证明材料”:

- + 国家药品监督管理局行政许可文书受理通知书;
- + 国家药品监督管理局临床试验默示许可公示截屏或通知书;
- + 开展注册临床试验前与CDE沟通交流会议纪要或沟通函 (加盖申办方公章)。

03 临床试验启动前审查阶段:

注册申请人按照我院GCP中心《临床试验项目启动会召开相关流程要求》^①, 填写并审签《临床试验项目启动审批表》^②后, 方可召开启动会, 开始临床试验。

^①详情请关注“项目启动流程要求”

^②启动审批表下载方式: 微信公众号 NCCGCP1962 - 导航下载 - 下载专区

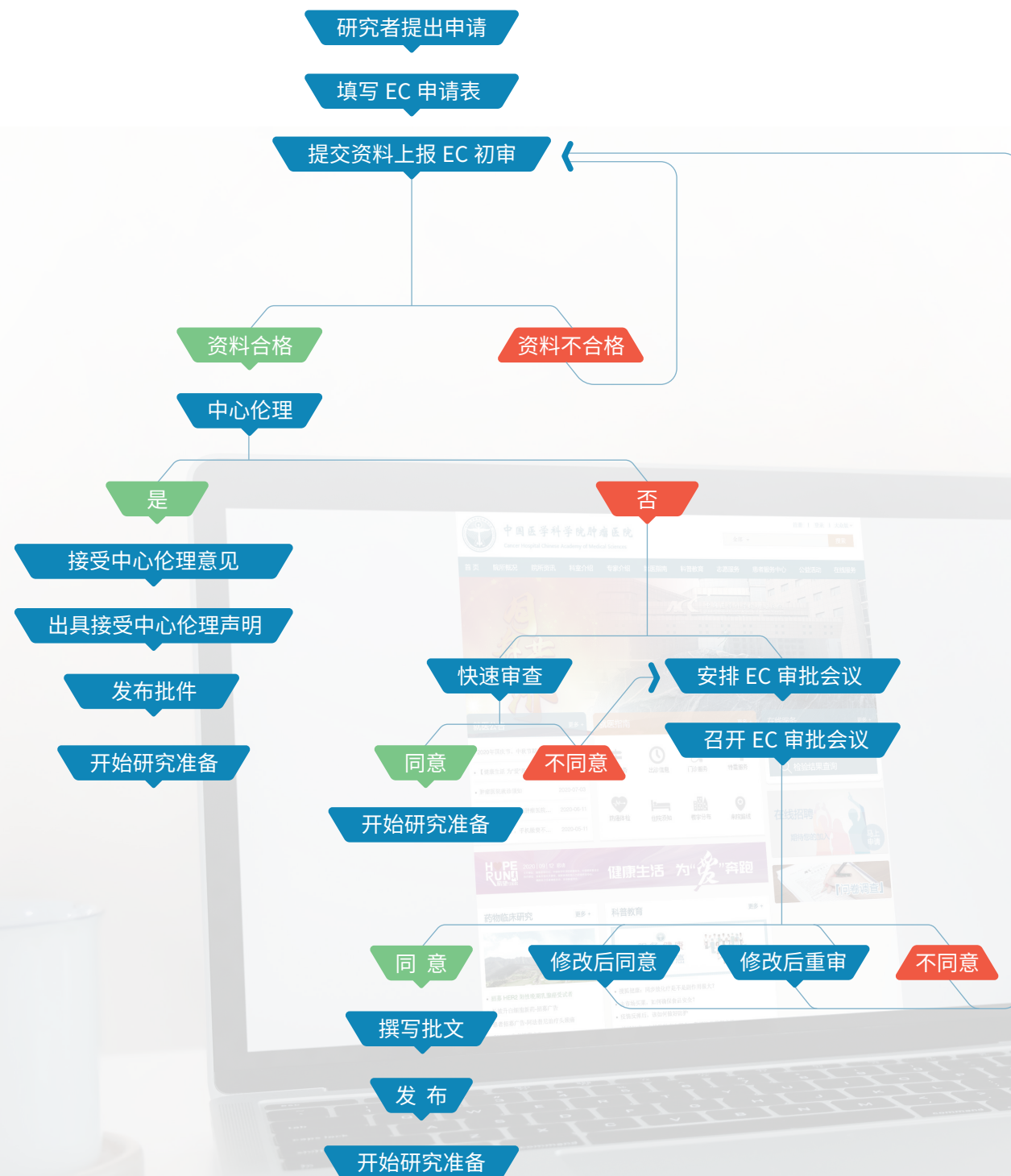
办事手册第一版和第二版修改明细

- 更正 CTMS 网址: <http://cicams.ctims.com.cn/>
- 更新立项审批结果查询: 立项成功后可申请准备会
- 更新通讯地址及办公时间: 住院综合楼北楼 10 层 N-1036 对外办公时间周一、二、四

UNIT 2.0 伦理审批流程



电话:010-87788495
房间号:N-1037



电话:010-87788495
房间号:N-1037

伦理审查全面实行电子化 2.1 UNIT

01 伦理审查全面实行电子化

中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会在2020年8月24日起全面实行伦理审查和备案程序电子化。伦理申请材料清单提交要求依旧按照现行《伦理审批程序及文件受理要求》等SOP（见附录）执行，伦理委员会将对电子版文件进行审查，研究者不再需要递交任何纸质版文件。

在电子系统（<http://cicams.ctims.com.cn/>）中提交申请资料时，上传的文件必须为签字/盖章版原件的扫描件，根据伦理委员会现行SOP，涉及签字/盖章的递交文件包括：

- 1) 首次上会的新方案
 - + 递交信 (PI 签字)
 - + 伦理审查申请表 (02 号表) (PI 签字)
 - + 研究说明 (无药监局批件 / 默示许可时) (PI 签字)
 - + 申办者委托书 (委托医肿 / CRO) (委托方公章 / 签字)
 - + 临床研究方案 (申办方公章 / 签字, PI 签字)
 - + 中英文校对证明 (有关公司盖章 / 签字)
 - + 其他证明性文件 (有关公司盖章 / 签字)
 - + 注册研究 PI/SUBI 承诺书 (PI/SUBI 签字)
 - + 研究者发起研究的 IIT 伦理申报书 (尾页 PI 签字)
- 2) 修改案 / 年审
 - + 递交信 (PI 签字)
 - + 临床研究方案 / 年度报告 (申办方公章 / 签字, PI 签字)
 - + 其他证明性文件 (有关公司盖章 / 签字)
- 3) 备案文件
 - + 递交信 (PI 签字)
 - + 证明性文件 (有关公司盖章 / 签字)

所有伦理审查和备案均以电子资料为准，请申请人务必注意上传文件的正确性；电子系统中最后一次形式审查通过 (或备案通过) 的时间为伦理办公室签收时间，伦理办公室将不再提供纸质版递交回执。电子版伦理批件和签到表申请流程同前。

02 伦理审查申请的一般要求

- + 伦理审批申请人请通过“药物临床试验伦理委员会管理系统”上传电子资料，资料上传要求请参考本章节“01、伦理审查全面实行电子化”，之后进行形式审查和初始审查，形式审查和初始审查意见主要通过电子系统反馈给申请人；审查结束后凭借伦理审批费付款凭证申请电子审批意见（批件领取流程请参考“07、伦理审查批文”）。



02 伦理审查申请的一般要求

- + 需要会议审查的新方案、修改案、年度报告 / 招募广告等必须在每次伦理会前至少 10 个工作日完成网上电子文档的形式审查；会议审查或快速审查结束后 10 个工作日内出具书面的审批意见。
- + 电子资料上传网址：<http://cicams.ctims.com.cn>
客服联系电话：022—59955990/022-59955991。

03 伦理委员会管理系统电子资料上传步骤

1) 新方案系统上传步骤：

立项成功后，登录“伦理委员会管理系统”上传伦理资料，步骤如下：

注 •【临床试验管理系统】和【伦理委员会管理系统】为同一账号

- + (1) 登录网址：<http://cicams.ctims.com.cn/>；
- + (2) 点击【伦理委员会管理系统】，使用账号和密码进行登陆；
- + (3) 登陆成功后点击审查申请管理；
- + (4) 在审查申请管理下，按照已创建的项目类型点击相应模块（药物审查申请提交 / 医疗器械审查提交 / 试剂盒审查提交 / 医疗技术审查提交）；
- + (5) 找到待申请的研究项目，点击操作栏【】图标，进入“审查申请列表”明细页面；
- + (6) 点击上方“新增”按钮，完成“*”号标注内容填写点击下一步；
- + (7) 按照文件列表（电子系统中默认文件上传模块已按照 08 号表进行整理）上传附件，由于伦理批件中审批文件列表将引用附件文件名，因此文件名请使用“研究方案”、“知情同意书”等简洁中文，版本号和版本日期填写在规定选框，务必与递交信保持一致；
- + (8) 上传过程中可以点击保存，上传完成后点击提交。

2) 修改案 / 年度报告 / 安全性事件 / 研究终止等跟踪审查的系统上传步骤：

- + 如该项目未在系统中上传过初审资料，请先完成“新方案系统上传步骤”，上传初审资料
- + 登录“伦理委员会管理系统”，参照新方案系统上传步骤完成(1)-(5)，然后点击“新增”，选择医肿为审查机构并选择与递交文件匹配的跟踪审查类型，按照文件列表上传附件（要求同前），文件修订务必上传修改摘要，点击提交。

3) 新方案、修改案、年度报告 / 招募广告等需要根据伦理反馈意见进行修订后再次上传的操作步骤（如适用）：

- + 形式审查和初始审查意见主要通过电子系统反馈给申请人，查阅审查意见：参照新方案系统上传步骤完成(4)、(5)、(6)、(8)，点击【】可查看审查进度和意见
- + 根据审查意见修改后，点击【】可再次进入附件上传界面，重复上述步骤，上传完成后点击提交

04 伦理审查类型

1) 会议审查

- + 会议审查是伦理审查的主要形式
- + 会议审查频率：伦理委员会对项目的会议审查一般为每月 1 次，会议地点一般安排在院内，伦理委员会开会的地点将在批文中告知。下一年度伦理会日历在年终公布。（详见公众号 NCCGCP1962→办事指南→伦理→伦理会议日程安排）

注

- 项目状态显示“资料确认”“形式审查”表示上传成功，请耐心等待形式审查；
- 项目状态显示“初始审查 / 会议议程”，已完成形式审查，下一步进行会审；
- 项目负责人可登录本人账号查看项目目前审查进度。

2) 快速审查

- + 快审审查期限：资料接收后 10 个工作日内出具正式批件。
- + 快速审查的条件：新的或正在进行的研究，本着研究对受试者的风险不高于最小风险，考虑在以下范围内的，适用于快速审查程序。
 - (1) 已通过伦理委员会审查，决定为暂时同意做必要修改后正式同意的研究方案；
 - (2) 非重要或非原则修改案的审批：试验方案 / ICF / 招募广告 / 日志卡 / 量表等的修改或更新仅限于文字打印错误，或管理方面、后勤方面的改变，而未对方案主要内容做出修改并未涉及受试者的安全性问题；或方案 / ICF 的修改涉及实质内容，但不包括入排标准、给药、治疗等方案设计方面非原则的修改；
 - (3) 年度审查：试验全部受试患者已经完成试验用药，仅是生存期随访的研究；或该项试验因某种原因一直未开始或开始后一直没有成功入组受试者
 - (4) 科研项目的立项审查（适用于申报基金项目，此流程经伦理审批同意后申报，但不视同意开展）。
- + 快速审查将由医药专业背景与非医药专业背景的两名及以上委员，或主任委员本人进行，如不能肯定加快研究项目是否适用加快审查，或加快审查的意见为“不同意”，或两名委员的意见不一致，进入会议审查程序

注

- 项目状态显示“资料确认”“形式审查”表示上传成功，请耐心等待形式审查；
- 项目状态显示“初始审查 / 会议议程”，已完成形式审查，下一步进行会审；
- 项目负责人可登录本人账号查看项目目前审查进度。

3) 接受中心伦理

- + 中心伦理：我中心为参与单位，经我院伦理委员会决定是否接受组长单位审查意见。
 - 关于委托书：拟在我院新开展的临床试验进行首次伦理审查时，委托书均需使用中心统一模板；已经通过首次伦理的临床试验，修改案如需申请中心伦理审查，也需递交中心统一的委托书；委托书内容在研究开展过程中长期有效，同一研究项目只需递交一次，除非委托内容发生变更。



• 中心伦理审查通过，伦理委员会将出具《接受中心伦理声明》；中心伦理审查驳回，该项目将转为会议审查，此时电子系统中递交的资料将退回监督员 / 助理研究者，可以查看审查意见并针对意见进行修正，之后点击提交确保进入会议审查程序。

注

- 项目状态显示“资料确认”“形式审查”表示上传成功，请耐心等待形式审查；
- 项目状态显示“中心伦理审查”，已完成形式审查，下一步进行中心伦理审查；
- 中心伦理审查驳回的项目状态显示“未提交”，可对文件进行修改，再次提交后转为会议审查；
- 项目负责人可登录本人账号查看项目目前审查进度。

05 备案

- + 对于不需要伦理委员会审批的文件可以备案形式递交伦理委员会，例如研究者手册，病例报告表，申办方 / 生产方 / CRO / 研究者资质和委托书，药品说明书，药物 / 器械 / 试剂检测报告，保险证明等，CSR 也主要以备案形式接收，备案不属于审查，不出具批文。
 - 备案文件电子系统上传步骤：
 - (1) 登录网址：<http://cicams.ctims.com.cn/>；
 - (2) 击【伦理委员会管理系统】，使用账号和密码进行登陆；
 - (3) 登陆成功后点击跟踪审查提交，按照项目属性点击相应备案类型（方案偏离 / 违背需上传至“方案偏离 / 违背报告”，其他备案文件上传至“其他类型报告（备案）”）；
 - (4) 点击“新增”按钮→完成“*”号标注内容填写并上传附件；
 - (5) 上传附件并保存，提交页面，上传成功。
 - (6) 审查结果可通过报告列表中审核结果查询，若审核结果为“未通过”，请点击【🔍】按钮查看审查意见，并结合审查意见进行相应操作（如需再次提交，请重复上述步骤直至通过审查后）。

注

- 年度报告不接受备案，请按修正案上传。

06 伦理审批费：

申办方 发起研究	方案 / 修改案	5000 元 / 项
	年审报告 / 招募广告等	2000 元 / 项
	快速审批	3000 元 / 项
	接受中心伦理	5000 元 / 项

- + 名称：中国医学科学院肿瘤医院
- + 统一社会信用代码：12100000400005695U
- + 地址、电话：北京市朝阳区潘家园南里 17 号
- + 开户行及账号：中国建设银行股份有限公司北京东四支行 11001007400059000888

07 伦理审查批文

- (1) 伦理批文的组成：盖章伦理批文、伦理委员签到表保密协议和伦理委员组成名单。
 - (2) 申办方发起研究批文申领流程 登录“伦理委员会管理系统”，在“审查申请管理”找到“审查结果查询”，点击操作栏【📄】图标，进入“审查申请列表”明细页面，点击【+】上传付款凭证，伦理办公室审核通过后，请登录“临床试验管理系统”，点击：试验项目管理 - 项目审查状态 - 📄，可下载伦理批件、签到表及保密协议，试验有关人员均可查看（CRA 如有更换，请及时联系客服更改权限）。
- 研究者发起研究批文申请流程：①“关于我院涉及人类遗传资源申报的临床研究项目管理的通知”的表需要主要研究者在最后一页勾选签字后，把纸质版交到伦理办公室。②研究者发起研究需在卫健委系统中登记。登记流程：把“账号用户创建信息”表填全后发至 cancergcp@163.com 申请账号，账号申请成功后可按照“医学研究登记备案信息系统”操作流程上传至系统。伦理办公室审核通过后可登录“临床试验管理系统，点击：“试验项目管理” - “项目审查状态” - 📄 - 可下载伦理批件、签到表及保密协议。

注

- “关于我院涉及人类遗传资源申报的临床研究项目管理的通知、账号用户创建信息、医学研究登记备案信息系统”文件下载步骤：NCCGCP1962→办事指南→伦理

08 伦理审查文件要求

- + 相关 SOP 下载方式：微信公众号 NCCGCP1962- 伦理 - 伦理审查 SOP 及材料递交

伦理审批程序及文件受理要求
方案 / 知情同意书等修改摘要格式说明
ICF 核对表
方案违背上报要求
年度审查管理要求
临床研究安全新数据上报时限要求
研究终止审查程序
药物临床试验安全性事件上报要求



09 伦理审查相关文档模板

+ 相关文件下载方式：微信公众号 NCCGCP1962- 导航下载 - 下载专区 - 伦理文档下载

(1) 企业发起研究所需模板

伦理审批申请表（02 号表）
小组成员名单（03 号表）
临床研究人员简历（04 号表）
申办方对医肿委托书（统一使用我院模板）
知情同意书伦理审批核对表
主要研究者 PI 承诺书
执行研究者 SUB-I 承诺书
SAE 电子备案模板

(1) 研究者发起研究所需模板

1. 伦理审批申请表（02 号表）
2. 小组成员名单（03 号表）
3. 临床研究人员简历（04 号表）
4. 研究者发起研究（IIT）伦理申报书 3. 知情同意书模板

(3) 知情同意书模板

1. 医肿注册临床试验受试者告知书
2. 知情同意模板 - 非干预性
3. 知情同意模板 - 干预性
4. 知情同意模板 - 豁免知情同意申请

10 常见问题答疑

(1) 递交的资料是否需要申办方或 CRO 盖章

详见本章节“一、伦理审查全面实行电子化”，可在微信公众号 - 伦理 - 伦理审查 SOP 及材料递交中查询。

(2) 伦理会召开日期、频率，每月上会项目数是否有限制

每月一次伦理会，每年 11 月底伦理会公布下一年全年的会议议程，上会项目数量无限制。（会议日程会公布在公众号 NCCGCP1962 中）

(3) 对于方案偏离报告的上报时限要求是？

详见【关于临床研究中偏离 / 违背试验方案事件上报伦理的有关要求】，可在微信公众号 - 伦理 - 伦理审查及材料递交中查询。

(4) 关中心时，伦理除了备案关中心函，是否还有其他流程？

详见【伦理委员会研究终止审查程序】，可在微信公众号 - 伦理 - 伦理审查 SOP 及材料递交中查询。

(6) 如果没有 NMPA 批件，本中心伦理委员会是否可以开始审查项目？

为了配合国家优化临床试验审批程序的要求，落实临床试验默示许可制的正式实施，我院 GCP 中心对于注册申请人申请默许流程的临床试验，在临床试验立项审查及伦理审批阶段，无需递交国家药品监督管理局药物临床试验批件，在项目启动前需提交临床试验默示许可证明材料。

(7) 上传系统时对电子版材料的要求有哪些？

详见本章节“一、伦理审查全面实行电子化”，审查结束后，文件名会直接生成批件，为了避免批件反复修改，资料上传时文件命名需使用简介中文。

(8) 哪些项目需要研究者汇报 PPT？

在我院新开展的项目，审查方式为会议审查，需由研究者上会答辩，具体上会时间安排由伦理办公室提前 1-2 天通知研究者。其他如有特殊情况需上会答辩的，伦理办公室会提前通知研究者及申办方。

(9) 伦理批件领取时限？是否为纸质版批件？

无时限要求，申请批件时有付款凭证即可，本中心为电子版批件。（付款凭证需上传系统）

(10) 伦理系统账号如何申请？伦理文件上传如何操作？以及系统更换 CRA 等如何操作？

请联系阿贝斯努系统客服电话：022-59955990/022-59955991

11 研究者发起研究

(1) 启动伦理：适用于在本中心正式开展的项目，此流程经伦理审批同意后可开展研究。

(2) 申报伦理：适用于申报基金项目，此流程经伦理审批同意后同意申报，但不视同意开展。

课题申报成功后，应按照研究者发起研究（IIT）申请流程进行，经审查同意后方可正式实施。

12 伦理办公室接待时间及联系方式

(1) 接待时间：每周一、二、四 上午，8:30-12:00。

(2) 联系人及联系方式：吴大维 / 王辉 / 汤骥羽 010-87788495

邮箱：cancergcp@163.com

通讯地址：北京市朝阳区潘家园南里 17 号，住院综合楼北楼十层 N1037 伦理办公室

办事手册第一版和第二版修改明细

- 新增伦理实行全面电子化内容
- 新增伦理常见问题答疑
- 更新申办方和研究者申请批文流程
- 通讯地址更新，伦理办公室地点更换至新综合楼病房楼北楼 10 层 1037



UNIT 3.0 合同磋商流程



白颖



樊琦

电话:010-87788714
房间号:N-1035

合同早期沟通：申办方有意向在我院开展临床研究，在临床研究立项前即可联系 GCP 中心负责人进行合同磋商。



特别提示

- 凡在我院首次及第二次进行项目申请的申办方，必须使用我院合同模板；有意向与我院长期合作的申办方/CRO 可于我机构沟通，设定双方认可的合同模板；达成协议模板后，同一申办方/CRO 须遵从相应模板条款。《合同模板申请表》获取方式：机构公众号——下载专区自行下载。
- 合同磋商过程，以邮件沟通的文字信息为准。如需要进一步解释，请先联系机构代表：白颖，电话 87788714。
- 机构合同专用邮箱：ncccontract@cicams.ac.cn。
- 纸质版合同提交文件：4 份主协议及其摘要与 4 份廉洁奉公合同，3 份三方协议与其摘要与 5 份廉洁奉公合同，由 CRA 一起提交。
- 三方协议可晚于主协议提交，最晚于研究启动前提交确认版的纸质三方协议。

合同管理流程图 3.1 UNIT



白颖



樊琦

电话:010-87788714
房间号:N-1035



注

- 院内审批流程涉及医院多个部门审核，咨询签署进度可电话或邮件咨询。
- 咨询电话：010-87788714
- 邮箱：ncccontract@cicams.ac.cn

办事指南第一版和第二版修改明细

- 合同早期沟通：申办方有意向在我院开展临床研究，在临床研究立项前即可联系 GCP 中心负责人进行合同磋商。
- 使用我院协议模板或者框架协议模板：合同条款及预算一起审核。
- 主协议定稿后可以先行签署。
- 三方协议可晚于主协议提交，最晚于研究启动前提交确认版的纸质三方协议。



UNI 4.0 财务制度



白颖



樊琦

电话:010-87788714
房间号:N-1035

01 伦理费汇款

- + 自 2019 年 12 月 1 日起所有临床研究伦理费汇款均开具电子发票。汇款后请将填写完成的《汇款通知单》及汇款方接收邮箱发至合同邮箱以便申请开具发票。

注 • 《汇款通知单》获取方式：微信公众号 NCCGCP1962→下载专区→汇款通知单

- + 伦理费汇款均开具电子发票，电子发票会直接从用友平台发送至公司提供的唯一预留邮箱，通常情况下在汇款当月内会完成发票发送。请及时从邮箱中认领，如超过 1 个月还未接收到，要及时联系机构。
- + 每个汇款方仅限提供一个有效邮箱，发票一经开具不能更改（开票信息错误除外）。

02 项目款支付

- + 启动款：按合同支付首付款，填写《汇款通知单》邮件发送至合同邮箱。申请启动表签字时须由 CRA 携带打款凭证及合同首付款页复印件前来财务办公室办理。
- + 每支付一笔项目款均需填写《汇款通知单》邮件发送至合同邮箱，以便机构进行该项目入账。
- + 尾款支付：按照关中心中的财务表格统计已发生费用以及已打款的费用，根据合同计算尾款费用，所有文件的电子版发至合同邮箱，机构核对后支付尾款。

03 发票领取

- + 每周二上午（8:30-11:30）至财务办公室领取发票。汇款后请及时填写汇款通知单发至合同邮箱以便申请开具发票。发票一经开具不能更改（开票信息错误除外）。
- + 请在临床试验费转账当日 15 个自然日至 60 个自然日领取发票。

04 申请开具增值税专用发票（单笔汇款费用超过 1 万元人民币可申请开具专票）

- + 须提供文件：① 汇款方一般纳税人证明纸质版原件（税务局官网下载加盖公司鲜章）；② 汇款方开票信息纸质版原件（盖公司鲜章）。
- + 注意事项：汇款前未提供相关文件的默认开具等额增值税普通发票。

05 关中心财务审核

- + 请提前至少七个工作日将填写完成的关中心文件（附表 5 和附表 6）发至合同邮箱，标题为 NCC 编号 + 中期小结 / 关中心文件审核，特殊事项正文进行表述。
- + 中期小结的项目所支付的费用不能少于项目实际支出的费用；关中心项目所支付的费用应与项目实际支出的费用相一致。
- + 审核完毕回邮件回复：1) 如无问题则约定签字时间；2) 如有问题会邮件回复约定时间面谈。
- + 时间约为七个工作日。

06 退费 / 转款申请及联系方式

- + 请提前将申请文件发至合同邮箱，标题为 NCC 编号 + 退费 / 转款文件审核具体事宜正文进行表述，会约定时间面谈。
- + 财务办公室：新住院综合楼 GCP 病房 1035 办公室
- + 财务联系人：白颖、樊琦：电话：010-87788714
- + 接待时间：每周一、二、四上午 8:30 至 11:30

注 • 合同邮箱：ncccontract@cicams.ac.cn.
• 如有非接待时间来访可发送邮件至合同邮箱提前 2 天预约

办事手册第一版和第二版修改明细

- 自 2019 年 12 月 1 日起，所有伦理汇款均开具电子发票，需提交汇款方唯一有效邮箱至合同邮箱备案。
- 财务办公室地点更换至：新综合病房楼北楼 10 层 1035。



白颖

电话:010-87788714
房间号:N-1035

人类遗传资源申报程序 5.0 UNI

遗传办早期沟通：申办方有意向在我院开展临床研究，在临床研究立项前即可联系 GCP 中心申请人类遗传资源压缩包文件。

我院人类遗传资源申报程序

GCP 中心登记：申请人发送邮件至 GCP 中心遗传办专用邮箱 yzgcp_yc@163.com 申请我院临床试验人类遗传资源压缩包

GCP 初审：申请人发送邮件至 GCP 中心遗传办专用邮箱 yzgcp_yc@163.com，文件内容包括：我院伦理批件、填写完成的人类遗传资源压缩包文件及我院临床研究主协议初稿

科研处审核：GCP 中心完成初审后，邮件回复申请人同时抄送邮件至科研处负责人，申请人收到邮件后即可联系科研处负责人，进行科研处审批流程

科技部审批：

审核未通过

审核通过

项目启动：

申请人携带项目启动审批表及遗传办批件（原件 / 复印件均可）至科研处、GCP 中心签字审批

注

- GCP 中心初审联系人：白颖老师 电话：010-87788714
- 科研处审核联系人：王迎红老师 电话：010-87788446
- 科技部审批详见科技部网站：https://fuwu.most.gov.cn



白颖

电话:010-87788714
房间号:N-1035

申办方账户申报程序 5.1 UNI

- 1) 申办方登录人类遗传资源网上申报系统（https://fuwu.most.gov.cn）申请帐号，上传申请材料。我院不能提供账号。
- 2) GCP 中心登记：
 - + 申办方发送邮件至 GCP 中心遗传办专用邮箱 yzgcp_yc@163.com 申请临床试验人类遗传资源压缩包。版本日期：2020.9。
 - + 申请人按遗传办清单准备材料，请用清单顺序及名称。另外还包括：
 - (1) 我院为组长单位时：其他参与研究机构的委托书（可参考附件一或自拟，必须有参与单位 GCP 章或者单位公章）或承诺书（科技部模板）（在分中心启动时提供）；
 - (2) 我院为非组长单位时：组长单位的全部申请文件及与我院的伦理批件及与我院的研究协议。
 - (3) 请在需我院盖章页添加项目名称（样式在压缩包 3）



白颖

电话:010-87788714
房间号:N-1035

医院账户申报程序 5.2

- + 请将以上所有材料电子版发到GCP中心办公室遗传资源申请专用邮箱(yzgcp_yc@163.com)登记审核,联系电话87788714;联系人:白颖老师。
- + 请尽量提供齐全的电子文件,如果有不能及时提供的文件可在发邮件时注明,机构会根据实际情况给与受理。
- + 初审并登记后3个工作日内回复申办方邮件并将申请材料转发科研处。

- 3) 科研处办理: 所有电子版申请材料转到科研处王迎红老师(wangyinghong@cicams.ac.cn 电话 87788446)处,申请人电话确认并拿到科研处办理号。科研处审核,我院人类遗传资源管理委员会审查通过后(约3天),申请人交纸质材料1份(胶装,彩页分隔),科室意见书1份(含科室主任及PI签字)到科研处(肿瘤医院老科研楼二层201室)备案,取走盖院章及法人代表章的合作单位意见(组长单位)或承诺书(参加单位)。(要求纸质版和电子版本一致,我院只对院人类遗传资源管理委员会审查的资料版本负责,对签章后的版本变动带来的不良后果概不负责。)

注 • 多中心项目一次办理,拒绝多次加中心申报。(变更申请除外)

- 4) 通过科技部遗传办网上形审后,将所有材料纸质版交到科技部行政审批受理窗口办理(海淀区西四环中路16号4号楼)。遗传办电话:88225151。
- 5) 审批结果公布:受理审批结果科技部网站可以查询。
- 6) 批件领取:按科技部遗传办的领取方式进行领取纸质批件。未通过项目也需领回“未审批单”。扫描件发到科研处备案。
- 7) 项目启动表科研处及GCP中心签字需要:遗传办纸质批件及与我院签署的项目合作协议(原件/复印件均可)。我院作为参加单位还需要提供我院材料遗传办网上提交截屏打印件。

- + 此程序为通用程序,若有特殊事项可通过电话和邮件进行沟通。
- + 遗传办早期沟通:申办方有意向在我院开展临床研究,在临床研究立项前即可联系GCP中心申请人类遗传资源压缩包文件。
【科研处遗传办事宜接待时间】
每周一、三、五,下午3点后接待现场递交材料、领取批件等需当面沟通的事项。(科研处地址:科研楼2层201);
每周二、四,下午3点后仅接待电话沟通的相关事宜,不接受现场拜访(电话:010-87788446)。
【GCP中心遗传办事宜接待时间】
每周一、二、四,上午9点至11点接受电话咨询及当面沟通。
GCP中心地址:新综合住院楼北楼10层GCP中心1035办公室
电话:010-87788714

此类申报需要使用我院工作人员账号办理

此类项目包含但不限于

- (1) 临床试验项目的采集申报、出境及数据信息备案
- (2) 研究者发起的研究
- (3) 已经上市药物的适应症试验项目

01 GCP 中心登记

- + 申请人发送邮件至GCP中心遗传办专用邮箱 yzgcp_yc@163.com 申请临床试验人类遗传资源压缩包。版本日期:2020.9。
- + 申请人按遗传办清单准备材料,请用清单顺序及名称。另外还包括:
 - (1) 我院为组长单位时:其他参与研究机构的委托书(可参考附件一或自拟,必须有参与单位GCP章或者单位公章)或承诺书(科技部模板)(在分中心启动时提供);
 - (2) 我院为非组长单位时:组长单位的全部申请文件及与我院的伦理批件及与我院的研究协议。
 - (3) 请在需我院盖章页添加项目名称(样式在压缩包3)

02 网上填报

- + 申请人将所有电子版申请材料发至GCP中心遗传办专用邮箱 yzgcp_yc@163.com 登记审核。所有电子版申请材料转到科研处王迎红老师(wangyinghong@cicams.ac.cn 电话87788446)处,申请人电话确认并拿到科研处办理号。科研处审核后申报人登录人类遗传资源网上申报系统(<https://fuwu.most.gov.cn>)以自然人身份申请帐号,科研处授权。上传申请材料。

03 科研处办理

- + 所有电子版申请材料转到科研处王迎红老师(wangyinghong@cicams.ac.cn 电话87788446)处,申请人电话确认并拿到科研处办理号。科研处审核,我院人类遗传资源管理委员会审查通过后(约3天),申请人交纸质材料1份(胶装,彩页分隔),科室意见书1份(含科室主任及PI签字)到科研处(肿瘤医院老科研楼二层201室)备案,取走盖院章及法人代表章的合作单位意见(组长单位)或承诺书(参加单位)。(要求纸质版和电子版本一致,我院只对院人类遗传资源管理委员会审查的资料版本负责,对签章后的版本变动带来的不良后果概不负责。)

- 8) 通过科技部遗传办网上形审后,将所有材料纸质版交到科技部行政审批受理窗口办理(海淀区西四环中路16号4号楼)。遗传办电话:88225151。
- 9) 审批结果公布:受理审批结果科技部网站可以查询。
- 10) 批件领取:按科技部遗传办的领取方式进行领取纸质批件。未通过项目也需领回“未审批单”。扫描件发到科研处备案。
- 11) 项目启动表科研处及GCP中心签字需要:遗传办纸质批件及与我院签署的项目合作协议(原件/复印件均可)我院作为参加单位还需要提供我院材料遗传办网上提交截屏打印件。



UNIT 6.0 研究者发起研究审批流程

01 启动审批流程

- + 必交资料：《立项申请表 (00 表)》①+ 研究方案，均为纸质版。立项要求：科研基金项目相关伦理审批意见非同意研究正式开展批件，课题申报成功后，应按照流程进行立项。
- + 电子版资料系统上传：<http://cicams.ctims.com.cn/>
- + 纸质版资料接收：住院综合楼北楼 10 层 N-1036 房虹 / 王媛，Tel:8787
- + 审批人：GCP 中心办公室主任预审，GCP 中心主任终审
- + 结果查询：可在 CTMS 中查询立项审批结果，立项成功后，可及时进行我院伦理申请、合同洽谈、IIT 项目一般无准备会。如计划通过 GCP 中心聘请 CRC 需召开准备会，具体事宜联系王媛 / 房虹。
- + 审查时限：3-5 个工作日

①立项审批申请表(00 号表)下载方式：微信公众号 NCCGCP1962- 导航下载 - 下载专区

②具体要求详见研究者发起的临床研究(IIT)申请流程图

02 伦理审批流程

- 1) 伦理审查全面实行电子化：中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会在 2020 年 8 月 24 日起全面实行伦理审查和备案程序电子化。伦理申请材料清单提交要求依旧按照现行《伦理审批程序及文件受理要求》等 SOP（见附录）执行，伦理委员会将对电子版文件进行审查，研究者不再需要递交任何纸质版文件。（详见 P6）
- 2) 研究者发起研究分为启动伦理和申报伦理两种申报流程，启动伦理流程：适用于在本中心正式开展的项目，此流程经伦理审批同意后可开展研究。申报伦理流程：经伦理审批同意后同意申报，但不视为同意开展研究。
 - ①启动伦理流程（此流程经伦理审批同意后可开展研究。）：项目立项成功后，在【伦理委员会管理系统】中上传伦理资料，上传步骤详见“伦理委员会管理系统电子资料上传步骤”（详见 P7）。上传时必交的电子版资料：临床研究方案、02 号表、03 号表、IIT 伦理申报书、知情同意书，模板下载及资料要求详见微信公众号 NCCGCP1962- 办事指南 - 伦理 - 伦理文档下载。伦理批件申请详见“伦理审查批文”（详见 P10）。
 - ②申报伦理流程（经伦理审批同意后同意申报，但不视为同意开展研究）：详见微信公众号 - 办事指南 - 伦理 - 医科院肿瘤医院科研课题伦理申请教程，上传时必交的电子版资料：临床研究方案、IIT 伦理申报书、知情同意书、申报人 GCP 证书，模板下载及资料要求详见微信公众号 NCCGCP1962- 办事指南 - 伦理 - 伦理文档下载。伦理批件申请：如院内统一申报，以实际情况另行通知后领取，如个人申报，原则上系统形式审查通过后十个工作日，可向伦理委员会办公室申请批件。

03 合同管理流程

详细内容可参考板块三：合同管理流程详见 P13

04 财务制度流程

详细内容可参考板块三：财务制度流程详见 P19

05 启动实施

启动会申请：填写《IIT临床研究项目启动审批表》①，各相关人员签字确认后，交于GCP中心。①立项审批申请表(00 号表)下载方式：微信公众号 NCCGCP1962- 导航下载 - 下载专区

会议形式：非强制性召开，但需提交审批表。

①立项审批申请表（00号表）下载方式：微信公众号NCCGCP1962-导航下载-下载专区
办理科室：住院综合楼北楼10层 N-1036 房虹/王媛，Tel:8787

实施汇报：项目年审、SAE递交

办理科室：GCP-伦理办N-1035办公室 吴大维/王辉，Tel：8495

06 人类遗传资源申报流程

详细内容可参考板块五：人类遗传资源申报流程中 - 医院账户申报程序

07 药房工作流程

详细内容可参考板块十：药房工作流程

08 临床研究安全性数据接收及处理程序流程

详细内容可参考板块十一：临床研究安全性数据接收及处理程序流程

09 门诊筛选和试验病房

详细内容可参考板块十九：门诊筛选、试验病房





研究者发起的临床研究项目 (IIT) 申请流程简图

机构立项

资料接收: GCP- 机构办 N-1036 办公室 房虹 / 王媛, Tel: 8787
纸质版必交资料: 《立项申请表 (00 表)》+ 研究方案, 详见微信公众号 - 办事指南 - 机构 - 立项
电子版系统上传: <http://cicams.ctims.com.cn/> (左侧: 临床试验管理系统, 请勿勾选“基金项目”, 必须使用低版本 IE 浏览器)
审查时限: 3-5 个工作日
审批人: GCP 中心主任 + GCP 办公室负责人
结果查询: 系统查询 NCC 立项号、预留电话系统短信通知 (立项审核通过后可获得 NCC 立项号)

伦理审查

国家卫健委临床研究在线登记

科技部人类遗传资源申报 (如涉及)

资料接收: GCP-伦理办N-1037办公室 吴大维/王辉, Tel: 8495
模板下载及资料要求: 详见微信公众号-办事指南-伦理-伦理文档下载
系统上传: 临床研究方案、02号表、03号表、IIT伦理申报表、知情同意书<http://cicams.ctims.com.cn/> (右侧: 伦理委员会管理系统, 必须使用低版本IE浏览器)
会审时间: 每月伦理日期, 详见微信公众号-办事指南-伦理
审批人: 伦理委员会
批件获取: 系统查询

登记范围: 所有 IIT 临床研究项目
账号申请: 填写《账号用户创建信息申请表》发至 cancergcp@163.com
登记网站: <http://114.255.48.20/login>
登记方法: 详见《信息系统操作培训》
提醒: 获得我院伦理批件前, 必须完成相应登记

申报范围: 详见《我院涉及人类遗传资源申报的临床研究管理的通知》
办理科室: 科研处王老师、GCP 办公室白颖
联系电话: 8446.8714
申报流程: 详见微信公众号 - 办事指南 - 遗传办
提醒: 获得我院伦理批件前, 必须递交《PI 声明》

合同签署 (如涉及)

签署范围: 试验药物、遗传资源申报、协议 (含赠药、免费检查、物资赠予、聘用人员、知识产权、文章发表及专利申请, 横向外拨经费等)
咨询科室: GCP- 办公室 N-1035 白颖
联系电话: 8714
提醒: 如涉及合同签署, 项目启动开始前, 需先完成合同签署

启动实施

启动申请资料: 《IIT 临床研究项目启动审批表》
办理科室: GCP- 机构办 N-1036 办公室 房虹 / 王媛, Tel: 8787
实施汇报: 项目年审、SAE 递交
办理科室: GCP- 伦理办 N-1037 办公室 吴大维 / 王辉, Tel: 8495

相关表格及详细要求, 或至微信公众号 NCCGCP1962 进行搜索下载

科研基金项目申请流程简图

伦理审查 (首次)

资料接收: GCP- 伦理办 N-1035 办公室 吴大维 / 王辉, Tel: 8495
模板下载及资料要求: 详见微信公众号 - 办事指南 - 伦理 - 医科院肿瘤医院科研课题伦理申请教程 / 伦理文档下载
系统上传: 临床研究方案、IIT 伦理申报表、知情同意书、GCP 证书 <http://cicams.ctims.com.cn/> (先进入左侧: 临床试验管理系统, 请勾选“基金项目”; 再进入右侧: 伦理委员会管理系统, 必须使用低版本 IE 浏览器)
审批人: 伦理委员会
批件获取: 如院内统一组织申报, 以实际情况另行通知后领取, 如个人申报, 系统形式审查通过后十个工作日, 向伦理委员会办公室申请批件, 伦理审批意见为同意上报的批件, 并非为同意研究正式开展的批件

科研基金 申报中标后 临床研究在线登记

机构立项

申请要求: 与 IIT 申请流程相同, 参考上页

伦理审查 (正式)

申请要求: 与 IIT 申请流程相同, 参考上页
批件获取: 系统查询, 如伦理审查通过, 为同意研究正式开展的批件

合同签署 (如涉及)

申请要求: 与 IIT 申请流程相同, 参考上页

启动实施

申请要求: 与 IIT 申请流程相同, 参考上页

国家卫健委临床 研究在线登记

科技部人类遗传 资源申报 (如涉及)

申请要求: 与 IIT 申请
流程相同, 参考上页



电话: 010-87788713
房间号: N-1027

研究者会GCP中心人员邀请流程

7.0

科学合理的研究方案设计是保障临床试验项目质量的基本前提, 召开研究者会/方案讨论会则是方案优化的关键环节和有效手段。现将申办方/CRO公司邀请GCP中心人员参加研究者会/方案讨论会的事项及要求描述如下。

邀请渠道

将会议信息发送至 GCP 公邮 cancergcp@163.com, 邮件题目统一为“xx 公司研究者会邀请”。

会议信息

除外会议议程及邀请函 (非必需), 请务必在邮件中明确以下信息—申办方、项目名称、牵头单位及牵头 PI、我院 PI、会议时间及地点、联系人及电话、参会人员要求等。

时限要求

京内会议邀请提前至少一周, 京外会议提前至少两周, GCP 中心将在收到邀请后 3 个工作日内通过邮件回复参会人员信息。

联系人及联系方式

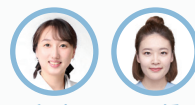
如有其他研究者会问题, 请联系黄慧瑶, 87788713。

办事手册第一版和第二版修改明细

- 全新板块



UNIT 8.0 准备会流程



房虹



王媛

电话:010-87788787
房间号:N-1036

01 准备会目的

- + 规范临床试验具体操作流程，确保试验方案在本机构的可行性，确定 SMO 人员配备，进一步保障临床试验质量。

02 召开时间

- + 立项完成后至项目启动之间。
- + 每周一下午或每周三下午。（遇不可抗力情况，如：疫情期间，从线上替代线下形式）

03 参会人员

- + 机构、申办方、研究者 / SubI、备选 3 家 SMO 公司。

04 准备会事项

1) 会前准备

- (1) 递交电子版资料：将项目方案、SOP、操作手册、记录表格等资料，至少提前一周发送至 GCP 公邮。[准备会申请表下载方式：微信公众号 NCCGCP1962，导航下载，下载专区](#)
- (2) 准备会议幻灯：申办方和 SMO 公司准备汇报幻灯，约 5 分钟，开会时自带。
- (3) 会议通知由机构办告知研究者、申办方、SMO。

2) 会后结论

- (1) 机构办完成“准备会问题汇总报告”
- (2) 会后研究者、机构办、申办方 / CRO 分别对三家 SMO 进行排序，综合评估后确定 SMO 公司。
- (3) 把会中讨论的问题及选择的 SMO 结果告知研究者、申办方和 SMO 公司。
- (4) 申办方在启动会前完成相应回复。

05 其他

- (1) 本机构禁止申办方 / CRO 自行派遣 CRC，禁止与申办方 / CRO 有利益冲突的 SMO 指派 CRC，不接受申办方 / CRO 与 SMO 直接签订的框架协议。
- (2) 参会的研究者可由项目 SUB-I 参会。
- (3) 非药物注册试验，视情况可酌情考虑申请准备会减免。
- (4) 会议地点：本院 GCP 会议室；如有特殊情况，将另行通知调整的会议地点。
- (5) 联系人：机构办 房虹 / 王媛 010-87788787、公共邮箱：cancergcp@163.com

办事手册第一版和第二版修改明细

- 更新召开条件：改为立项后至启动前均可申请召开
- 优化会后结论内容



房虹



王媛

电话:010-87788787
房间号:N-1036

启动会流程 9.0 UNIT

01 目的

- + 为了学习和掌握临床试验方案及具体操作流程，加强方案和 GCP 培训，明确研究团队分工，保证试验的规范、公正、顺利的进行。

02 召开时间及地点

- + 由研究者团队决定具体时间及地点（周一下午或周五中午除外）。

03 参会人员

- + PI（必需参会）、全体研究团队、申办方 / CRO、机构人员、CRC 等。

04 启动会前准备要求

- (1) 审核：填写“[启动审批表](#)”确认各个环节已准备就绪，由相关人员签字确认，拟定会议时间和参会人员，交于 GCP 中心审批同意后，方可召开项目启动会。

[启动审批表下载方式：微信公众号 NCCGCP1962，导航下载，下载专区](#)

- (2) 启动会由申办方 / CRO 协调相关人员参会，准备幻灯片、会议资料、签到表等。

05 联系人及联系方式

联系人：房虹 / 王媛 87788787

公共邮箱：cancergcp@163.com

办事手册第一版和第二版修改明细

- 更新联系人



UNIT 10.0 药房工作流程



房虹
电话:010-87788787
房间号:N-1036

于安琪

孙超

樊琦

汤骥羽

电话:010-87788714
房间号:N-1035

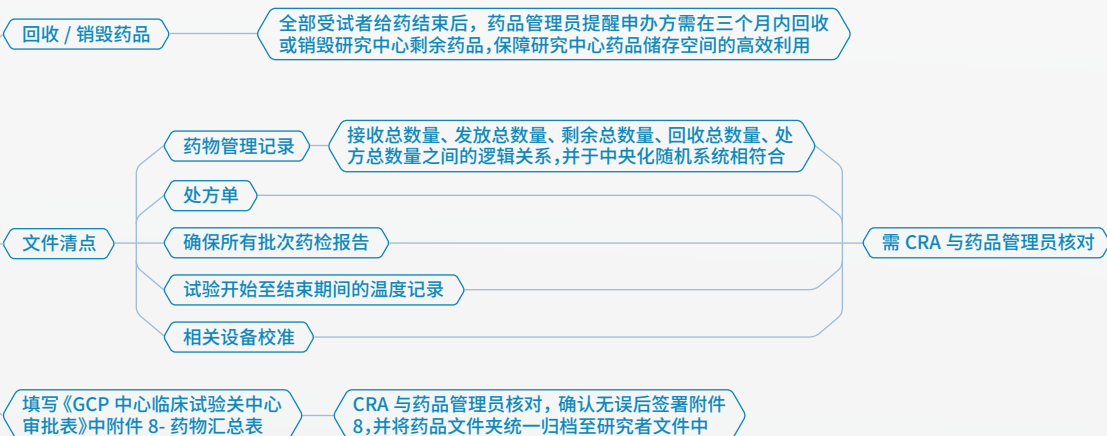
试验准备会后

填写《临床研究药品管理申请表》发送至公邮 cancergcp@163.com,附研究方案、研究者手册以及药物管理手册

试验启动时



试验结束时

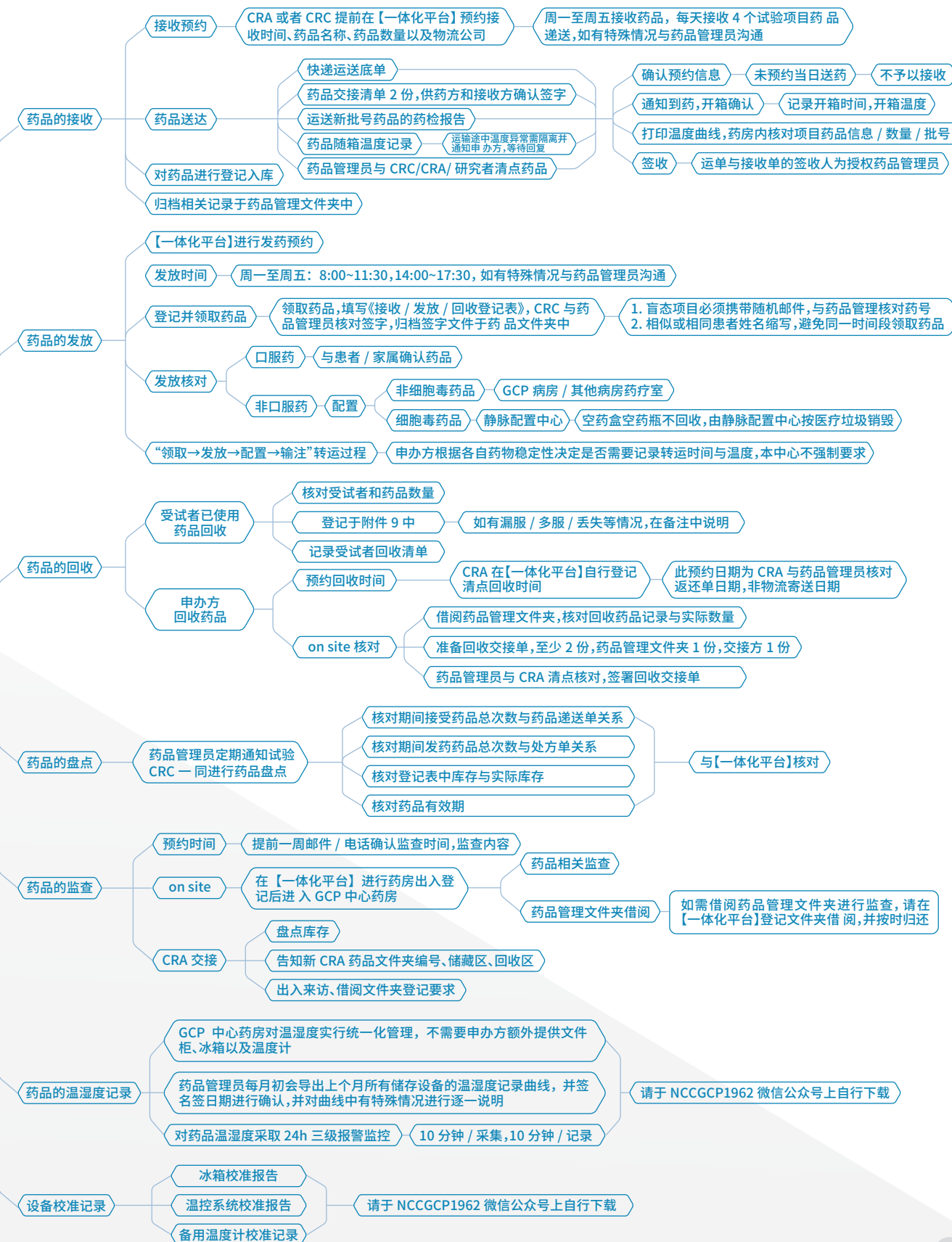


注 • 本文中涉及到的《药品管理申请表》,附件 9,关中心附件 8 均在微信公众号 NCCGCP1962 中下载

办事手册第一版和第二版修改明细

- 试验准备会后: 增加发送邮箱地址 cancergcp@163.com 试验启动时: 新增药品管理员邮箱;盲态计划(如适用)
- 试验进行中: a 药品接收: 预约时间更改为周一至周五接收药品 b 药品发放: 发放时间更改为 8:00~11:30,14:00~17:30
- c) 药品回收: 预约回收时间改为 CRA 在【一体化平台】自行登记 d 药品监查: 改为在【一体化平台】登记出入记录以及借阅记录

试验进行中





UNIT 11.0 临床试验安全性数据接收及处理程序流程



吴大维

电话:010-87788495
房间号:N-1037



于安琪

电话:010-87788714
房间号:N-1035



俞悦

电话:010-87788714
房间号:N-1035

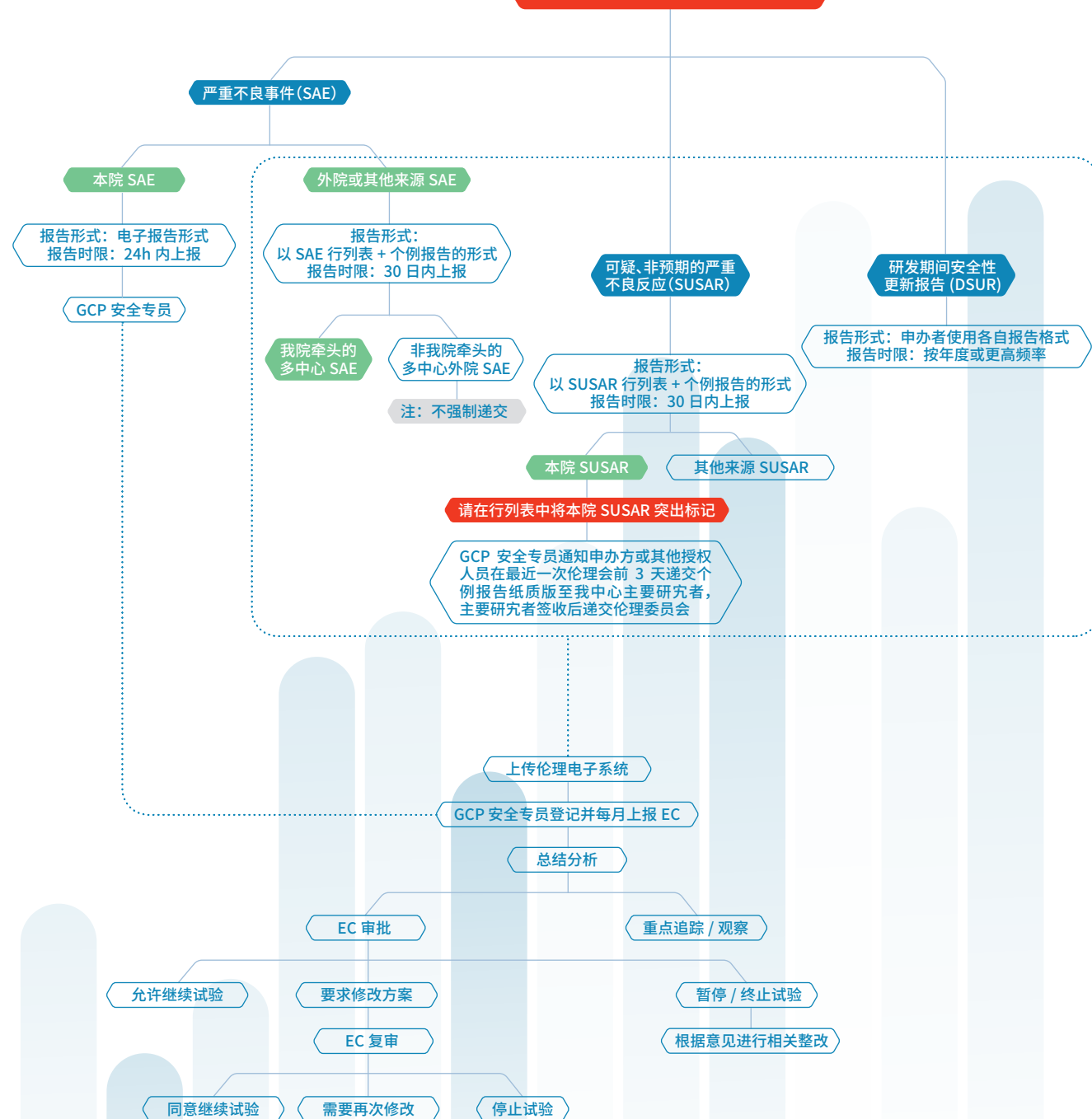


黄慧瑶

电话:010-87788713
房间号:N-1027

质控流程 12.0

临床试验安全性数据



办事手册第一版和第二版修改明细

- 明确本院 SAE、外院其他来源 SAE、本院 SUSAR、其他来源 SUSAR 及 DSUR 的报告形式与报告时限

为了保证和提高中国医学科学院肿瘤医院临床研究的质量水平和独立性, 本院特聘第三方稽查公司, 与中国医学科学院肿瘤医院GCP中心稽查员一起对临床试验进行质控。

质控总体程序分为4个步骤, 包括质控计划制定、质控前准备、质控中和质控跟进。具体内容详述如下。

质控计划制定: 由中国医学科学院肿瘤医院GCP中心与稽查员共同制定下个月质控计划, 每个月3-10项(视具体情况而定), 并在质控前将质控确认函模板(附件1)、质控计划(附件3)和质控材料清单(附件4), 邮件发送给质控项目的研究者和申办方。

1) 质控前准备: 研究者和申办方收到质控计划后, 建议进行以下几点质控前准备, 具体包括:

- + 收到质控计划 2 周内: 将电子版主要质控材料(所有版本研究方案 / 知情同意书 / CRF 及其修改摘要、临床试验批件扫描件、本中心伦理批件扫描件、EDC 账号)、填写后的质控材料清单发送至 GCP 公邮(cancergcp@163.com)。
- + 质控前: 与研究者和相关人员确定质控日期, 将质控确认函填写 / 签字后交给 GCP 中心。
- + 根据质控材料清单, 备齐所有纸质文件, 包括研究文件夹、伦理文件夹、受试者文件夹、药物文件夹、知情同意书、CRF 等。

2) 质控中: 质控当天, GCP 中心、申办方和研究者配合稽查员对方案依从性、药物管理情况、知情同意书签署情况、CRF 填写情况、中心文件保存情况进行质控。

3) 质控跟进: 根据情况, 项目可选择以下两种方式任意一种进行质控跟进。

- + 方式一: 在出具正式质控报告前召开质控沟通会, 申办方、稽查员、研究者等就质控发现问题进行沟通讨论, 根据讨论结果进行汇总, 由稽查员撰写完成质控报告并在沟通会后 14 天内发送给研究者与申办方。质控报告应该描述临床试验的实施或进程, 包括试验方案的偏离、规则或指导原则等; 质控报告可在指出所发现问题情况的基础上, 提出应采取的有效行动计划。
- + 方式二: 稽查员直接撰写完成质控报告, 在质控结束 14 天内将报告发送给研究者与申办方。申办方、稽查员、研究者协商后择期召开质控总结会, 对发现问题进行沟通讨论。
特别说明: 质控沟通会与质控总结会需申办方(PM 及以上级)、CRA、CRC、PI 或 Key-SubI 参加。

4) 收到质控报告(方式一)或质控总结会结束后(方式二)30 天内, 被质控的相关人员向 GCP 中心递交 PI 和申办方(PM 及以上)签字版质控报告及质控整改回复(两份文件各一式两份), 整改回复要求被质控方逐条汇报整改情况。对于问题较多或整改措施不符合要求的项目, 将根据情况进行二次质控。

办事手册第一版和第二版修改明细

- 稽查流程统一改为质控流程
- 流程简化, 原附件 2 稽查总结会模板不再需要
- 流程提速, 质控跟进方式调整为两种, 项目可根据需要选择。可在正式质控报告出具前进行多方沟通

UNIT 13.0 国家局现场核查标准流程



吴大维

电话:010-87788495
房间号:N-1037



房虹

电话:010-87788787
房间号:N-1036

01 准备工作(请申办方与研究中心尽早沟通核查事宜)

- (1) 核查前召开核查准备会,完成核查准备清单(出席人员:PI、SubI、研究者,CRC,申办方,机构,研究相关人员等)
- (2) 安排接车,预订酒店住宿
- (3) 与检查组组长沟通检查时间和相关事宜,通知观察员检查时间及地点
- (4) 预约会议室(参考参会人数安排),提前一天取钥匙,布置会场
- (5) 基础物资及设备准备(根据核查准备清单)
- (6) 提前一天将文件资料摆放在会议室,保证检查时随用随取
- (7) 调试电脑及投影,准备欢迎页幻灯
- (8) 准备可溯源的内网电脑
- (9) 打印项目方案及相关资料(根据核查准备清单),提供给检查员每人一份
- (10) 准备项目见面会汇报幻灯(约15分钟)
- (11) 通知研究者、申办方及其他相关人员,预约院领导参加见面会及总结会

02 现场核查及其他检查流程

- (1) 见面会(有相关人员负责照相)(出席人员:院领导、PI、SubI、研究者,CRC,申办方,机构,研究相关人员等)
 - a. 双方介绍参会人员。
 - b. 宣读检查目的及检查内容。
 - c. 宣读及签署检查承诺书。
 - d. 研究者汇报项目基本情况(PI汇报)。
- (2) 现场检查(有相关人员负责照相)
 - a. 文件检查
 - b. 现场检查及溯源
 - c. 反馈及沟通发现的问题
- (3) 总结会(有相关人员负责照相)(出席人员:院领导、PI、SubI、研究者,CRC,申办方,机构,研究相关人员等)
 - a. 宣读检查总结报告。
 - b. 检查组和研究者双方总结发言。
 - c. 检查组和研究者签署检查总结报告,报告盖院章/机构章。
 - b. 结束检查。
 - e. 安排检查组返程事项。

03 现场检查文件资料归档:

- a. 原始资料归档
- b. 检查红头文件、检查总结报告扫描归档
- c. 回复意见或整改报告扫描归档
- d. 照片归档



于安琪

电话:010-87788714
房间号:N-1035

中期小结和关中心流程 14.0

01 目的

- + 保证临床试验管理符合规范,保证临床试验进行期间和完成试验后中心资料保存的完整性,保证呈交上级主管部门临床试验数据和文件的真实性、规范性和完整性。

02 适用范围

- + 所有企业发起的临床研究和需要向上级药政部门呈报数据的研究者发起研究均需依照本SOP执行关中心审批程序。

03 审批时间点

- + 根据项目类型不同,关中心审批时间点以及文件递交材料有所不同,审批类型具体分为以下三类:

- (1) 单中心研究或我院作为全国组长单位的多中心研究(1类):全组试验结束、中期分析或其他需要向药政部门呈报数据时。
- (2) 我院作为参加单位的多中心研究(2类):我中心试验结束、中期分析或其他需要向药政部门呈报我中心数据时。
- (3) 我院作为中心药代检测单位、统计单位的多中心研究(3类):全组相应分析报告产生时。

04 文件递交要求

- (1) 文件要求:根据项目类型,一次性提交相关文件和附表1-8。

项目类型	要求	1类	2类	3类
临床试验总结/中期/阶段报告(含附件)	纸质+电子	✓	-	✗
分中心小结	纸质+电子	✓	✓	✓
药代检测报告/统计分析报告(含附件)	纸质+电子	✓	-	✓
EDC数据库(xls格式)	电子	✓	✓	✗
附表1-8	纸质,1份	✓	✓	✗

注

- 总结报告、分中心小结、分析报告等需中心盖章文件应以统一形式胶封。
- 在组长单位审批盖章后,向GCP中心办公室递交该材料备案。

(2) 附表 1-8：可在微信公众号 NCCGCP 进行下载，递交 1 份即可。

附表	中心核对人
附表 1 临床试验概况	于安琪 / 黄慧瑶
附表 2 临床试验文件交接目录	
附表 3 知情同意书汇总表	
附件 4 严重不良事件汇总表	
附件 7 审批核对表	白颖 / 张和平
附件 5 临床试验付款汇总表	
附件 6 临床试验付款明细表（仅药物临床试验需要）	
附件 8 药物汇总表	于安琪 / 孙超 / 樊琦 / 房虹

05 审批流程及注意事项

1) 审批流程：

- (1) 关中心电子版材料预审：发送关中心材料至公邮 (cancergcp@163.com) 预审结果 5 个工作日内回复邮件。
- (2) 纸质版材料递交：申办方首次递交关中心材料，递交前请核实上述文件和表格均已填写完整。
- (3) 文件质控和表格转签：文件质控请提前 3 天预约，质控前确保“临床试验交接目录”填写完整，方便质控员按照页码进行研究文件、药物文件、受试者文件等核实。表格转签在接待时间找中心负责老师核对和签字。

注 【财务】核对请提前 10 天将附表 5 和附表 6 电子版发送白颖老师 (NCCcontract@cicams.ac.cn) 审核；张和平老师仅受理石远凯教授项目财务核对。【药品】核对请提前 10 天将附件 8 电子版送至安琪老师 (cancergcp@163.com) 审核。

- (4) 终审盖章：附表 1-8 完成转签后，请耐心等待中心最终审核盖章通知，预计 7 个工作日内完成盖章。
- (5) 文件归档：中心会归档保存 1 份盖章文件和附表 1-8。如需委托中心保存临床试验资料，请填写“临床试验资料异地存放记录”（具体见附件），请在中心终审盖章后联系档案员王辉 (87788495)。



2) 联系人及联系方式

- (1) 联系人及方式：GCP 中心于安琪 (87788714)
- (2) 接待时间：每周一 / 周四 8:00-12:00

3) 常见问题汇总

附表	常见问题
共性问题	+ 院内编号为立项时的 NCC 四位编号 + 未注明数据截止日期 + 附件 1-8 为必要文件，不涉及的附表仍需 PI/Sub 签字
附件 1	+ 筛选例数漏填 + 严重不良事件例数与附件 4 不一致 + 研究结论未填写
附件 2	+ 存在空项 + 未注明相关文件所在研究者文件夹的页码
附件 3	+ 筛选失败受试者未填写 + 本中心病案号未填写或填写有误
附件 4	+ 转归时间未明确 + 发生时间、首次报告时间、转归时间存在逻辑问题 + SAE 数量与伦理委员会汇报数量不一致
附件 5	+ 发送白颖老师 (NCCcontract@cicams.ac.cn) 审核
附件 6	+ 发送白颖老师 (NCCcontract@cicams.ac.cn) 审核
附件 7	+ 核对阶段未明确 + 【QA】为 GCP 中心质控负责人签字 + 【试验付款情况】为 GCP 中心财务负责人签字
附件 8	+ 同一品规药品批号需分开计算 + 未按数据截止日期计算 + 温度记录，校准证书未下载齐全

办事手册第一版和第二版修改明细

- 文件递交要求：a 文件要求：更正为附件 1-8 b 附表 1-8：增加中心核对人
- 审批流程及注意事项：a 审批流程：新增公邮地址；文件质控和表格转签备注
b 联系人及方式：修订联系人为于安琪 (87788714)，接待时间周一 / 周四 c 新增常见问题汇总



UNIT 15.0 临床试验资料异地存放、调阅流程



王辉

电话:010-87788495
房间号:N-1037

01 临床试验资料异地存放流程

- 1) 申请异地存放前:
 - + 该临床研究已在本中心完成关中心流程;
 - + 请在微信公众号 NCCGCP1962 下载“临床试验资料异地存放记录”(PI、申办方签署)。
- 2) 申请异地存放时: 归档时需回收在研文件柜, 归档当天请带好文件柜钥匙及临床试验资料异地存放记录表。

02 临床试验资料异地调阅流

- 1) 请在微信公众号 NCCGCP1962 下载“第三方文档借阅申请”, 将信息完善后发送 cancergcp@163.com, 由机构审核。
- 2) 机构审核完毕后安排具体文档调阅时间, 申办方调阅和归档文件前需和机构审核该项目文件, 审核完毕后方可调阅和归档。

注

- 借阅时间: 每次借阅不得超过 3 天, 逾期需将文档归还后再次申请;
- 借阅地点: 仅可在我院 GCP 会议室查阅;

03 联系人及联系方式

联系人: 王辉 010-87788495

联系地址: 住院综合楼北楼 10 层 GCP 中心 N1037 伦理办公室

相关文件下载方式: 微信公众 NCCGCP1962- 导航下载 - 下载专区 - 档案管理



于安琪

电话:010-87788714
房间号:N-1035



王辉

电话:010-87788495
房间号:N-1037



孙超

电话:010-87788787
房间号:N-1036

温度记录、校准记录获取、
在研项目查询、在研文件柜申请

UNIT 16.0

01 药房温度记录获取

- + 下载方式: 微信公众号 NCCGCP1962- 导航下载 - 下载专区 - 中心药房 2016- 至今药房温湿度记录

02 I 期实验室温度记录获取

- + 下载方式: 微信公众号 NCCGCP1962- 办事指南 - 机构 II- 实验室 - I 期实验室温度记录

03 在研项目查询

- + 查询方式: 微信公众号 NCCGCP1962- 临床试验 - 临床试验一览

04 在研文件柜申请

- + 启动会确认后请联系王辉老师沟通文件柜事宜

UNIT 17.0 SMO公司管理制度



房虹

电话:010-87788787
房间号:N-1036

为了规范SMO供应商合作管理流程，保障本机构临床研究质量，我院GCP中心决定对合作的SMO和聘用的CRC进行统一管理。

1) SMO 公司合作形式

- (1) 机构选择 10 家左右管理规范、稳定、能提供质量可靠、训练有素的 CRC 的 SMO 公司作为备选，成为优选的长期合作伙伴，由优选 SMO 公司根据具体项目需求提供 CRC 作为外部 CRC 来源。
- (2) 根据 SMO 公司及其 CRC 综合情况，SMO 优选名单一年更新一次；参考研究者、GCP 中心、申办方对 CRC 的年度工作评价结果，每年淘汰 0-3 家 SMO；同时，增加 0-2 家新 SMO 公司进行合作；
- (3) 临床试验开始前，项目准备会上公开择优竞聘，由申办方、研究者和机构共同协商，从备选 SMO 公司中选取为项目提供 CRC 服务的 SMO 公司；
- (4) 临床试验申办方、SMO 与我院签署 CRC 三方聘用协议，并按协议要求履行相关职责；本机构禁止申办方 /CRO 公司指派与其有利益关系的 SMO 公司派遣 CRC 参与临床研究工作，防止监查方与临床试验参与人员有利益关系。

2) SMO 公司职责要求

- (1) 机构确定的优选 SMO 公司，需提交公司有关的资质文件（盖章的营业执照复印件），公司简介（规模、组织结构、CRC 培训和管理流程），主要负责人和联络人联系方式等信息；
- (2) 每家 SMO 公司设立 1 名研究中心 CRC 管理员，负责管理本公司在本机构工作的 CRC 带教管理、质量控制、以及协助机构工作；
- (3) 每家 SMO 公司需对负责项目进行质控，并将 QC 报告递交 GCP 中心；
- (4) 试验进行过程中，各 SMO 公司的 CRC 管理员配合 GCP 中心定期汇报项目进展情况（请使用通用的表格）；每个日历年年底，配合 GCP 中心对 CRC 进行工作评价，收集各种反馈，总结年度工作情况；
- (5) 在临床试验的整个过程中，SMO 公司需与 GCP 中心积极沟通和交流，及时解决人员或项目进行过程中出现的问题或困难，甚至更换 CRC；如果工作改进情况或通过更换 CRC 仍达不到本机构及研究者的满意程度，GCP 中心有权更换 SMO 公司，以保证临床研究质量和进程；
- (6) 在试验进行中，SMO 公司不可频繁更换 CRC（同一个项目每年 CRC 变更频率最多 1 次；不包括因试验进度和质量需要，增加 CRC 的情况），不可单方面终止 CRC 服务。

3) CRC 资质要求

应为医学，药学或护理学相关专业毕业，英语水平良好；良好的沟通技巧和团队工作精神；良好的学习能力，工作勤奋，责任心强；具备医院工作经验，了解医院工作环境，接受过 GCP 等法规及临床试验技术等培训。

4) CRC 工作内容，具体情况应参照协议相关条款执行。

序号	工作内容	分级项目	CRC 工作描述
1	会议协助	研究者会议	院内编号为立项时的 NCC 四位编号
		研究中心启动会	未注明数据截止日期 附件 1-8 为必要文件，不涉及的附表仍需 PI/Sub 签字
2	伦理及机构的沟通协调	中心启动前	协助研究者完成伦理资料递交、合同签署、获取伦理批件、回执；
		项目进行期间	协助申办方领取相关发票，备案遗传办相关资料；
		中心关闭	协助研究者完成项目期间的伦理资料递交和备案；
3	安全性报告管理	发生在本中心	协助研究者递交研究报告，关闭中心文件签署，整理资料归档；
		发生在其他中心	审阅检查报告单、受试者日记，提醒并与研究者讨论潜在的 AE 或 SAE 或 SUSAR，协助研究者完成 SAE 报告、发送 SAE 报告传真
4	研究文档管理	发生在本中心	协助研究者接收 SAE 及 SUSAR 等相关安全报告、完成签署、EC 备案，并归档至 ISF 中；
		发生在其他中心	协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理、更新；
5	受试者管理	受试者筛选	协助研究者完成受试者筛选工作，包括受试者招募、筛选潜在受试者、获取知情同意书、获取检查结果并找研究者审阅签字、安排计划外访视等；
		受试者随访	协助研究者完成受试者随访工作，包括安排受试者访视、安排各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等；
		受试者原始资料的整理及收集	协助研究者完成受试者随访工作，包括安排受试者访视、安排各项实验室检查、获取检查结果并找研究者审阅签字等；
		IVRS/IWRS 系统的使用	督促研究者完成原始资料的撰写，提醒研究者按照原始数据核查清单进行原始数据的收集和管理；
6	研究药物 / 器械及其他物资管理	药物 / 器械管理	协助研究者登陆 IVRS/IWRS 系统，完成随机确认；
			协助研究者完成临床研究药物 / 器械的管理和计数，包括药物 / 器械接收、保存、分发、回收和归还；
			协助研究者完成相关表格的填写；
		物资管理	关注药物 / 器械库存情况，协助研究者联系 CRA 补充供应；
7	EDC 录入 /CRF 填写及解答质疑	EDC 录入 /CRF 填写及解答质疑	协助研究者登陆 IVRS/IWRS 系统，完成发放药物 / 器械；
			协助研究者进行试验相关物资的管理和计数，包括相关物资的接收、保存、回收和归还，并完成相关记录；
8	试验标本管理	试验标本管理	关注物资库存情况，按时联系 CRA 补充订购；
			关注药物 / 器械库存情况，协助研究者联系 CRA 补充供应；
9	CRA 监查工作的配合	CRA 监查工作的配合	协助研究者登陆 IVRS/IWRS 系统，完成发放药物 / 器械；
			协调 CRA 的中心访视工作，提前准备各种文档供 CRA 监查；在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外）；
10	申办方或管理部门的稽查和视察的配合和协调	申办方或管理部门的稽查和视察的配合和协调	CRC 陪同监查过程
			协助研究者配合与协调申办方或管理部门的稽查和视察，提前准备各种文档，在研究者授权下协助研究者进行质疑解答（涉及医学判断的答疑除外）；
11	多方沟通及记录	多方沟通及记录	CRC 陪同稽查或视察过程
			按照试验计划与中心人员及申办方、CRO 公司等全面的沟通（邮件、口头、传真）并记录；
12	票据管理	票据管理	协助研究者完成试验各个阶段研究中心的文档收集、管理、更新；
			协助研究者完成临床试验的其他相关工作。



UNIT 17.1 CRC 工作行为规范



房虹 于安琪

电话:010-87788787
房间号:N-1036

01 CRC 的职责要求:

- (1) 项目聘用的 CRC 由所属 SMO 及我院 GCP 中心共同管理;在临床研究进行过程中 GCP 中心对 CRC 及其派遣公司具有管理权,根据工作中反映出的问题,可以要求 CRC/SMO 进行改进,如果工作改进情况仍达不到临床研究的要求,可以要求更换 CRC,甚至更换 SMO 公司;
- (2) CRC 在工作职责方面要服从 GCP 中心、项目研究者的管理,在工作中要配合项目监查员的日常检查;
- (3) CRC 要严格履行自己的职责,遵守 GCP 规范,尊重患者权益,遵守医院的诊疗常规和相关规定;
- (4) 遵守劳动纪律,工作时间须穿白大衣,着装整齐,要符合医务人员要求,保持工作环境整洁;
- (5) 在临床试验过程中,做好研究者助理的工作,热情对待患者/受试者,认真负责的解决他们所遇到的困难和问题;
- (6) 在临床试验进行中,配合 GCP 中心每月汇报项目进展情况(请使用通用的表格),各 SMO 的 CRC 管理员收集后,按公司进行统计整理并上报给 GCP 中心;
- (7) 每年年底,配合 GCP 中心进行本年度 CRC 工作评价,收集各种反馈,总结年度工作情况等;
- (8) 保证 CRC 人员工作的稳定性,每个项目每年 CRC 变更频率最多 1 次;不包括因试验进度和质量需要,增加 CRC 的情况。

02 CRC 入职:

- (1) 材料:《CRC 备案申请表》(见附件)、个人简历、GCP 培训证书、资格证书(医师、护士、药师等职业资格证书)、与 SMO 的雇佣关系证明;(我中心已于 2015 年 1 月起对 CRC 简历进行统一模板的规范化管理,详见我院官网文件“CRC 简历中心管理制度”)
- (2) 备案: CRC 在 GCP 中心进行资质的审核、备案和登记后,由机构统一进行编号,并发放 CRC 工作胸卡;每位新入职 CRC 需在本机构进行 3 个月见习后,才可正式被授权参与临床项目;

03 CRC 离职或变更(包括更换或增减 CRC):

- (1) 因 CRC 离职或其他工作安排需要变更 CRC 参与临床研究时,需提前 1 个月通知 GCP 中心,更换的下一任 CRC 必须为已在本机构备案的 CRC;
- (2) CRC 填写《变更 CRC 申请表》(见附件),SMO 对即将离职或更换 CRC 的项目进行自查,并将《变更 CRC 申请表》及相应的自查结果报告给研究者确认后,递交给 GCP 中心。

04 CRC 休假:

- (1) 法定节假日:按照国家规定,CRC 享有法定节假日,根据临床试验方案情况,需与研究者和相关人员沟通协调后执行;
- (2) 事假:如需请假 1 周以内者,协调安排好相关工作,准备好临时替补人员,提前与研究者和请假同意后,方可休假。如需请假 1 周及以上者,除上述流程外,另需到机构办报备,方可休假;
- (3) 休假应在保证所负责项目能够顺利进行的前提下实施,不得随意旷工休假。

办事手册第一版和第二版修改明细

- 修订 SMO 公司职责要求



房虹

电话:010-87788787
房间号:N-1036

王书航

电话:010-87788713
房间号:N-1027

孙超

电话:010-87788787
房间号:N-1036

进修实习/参观学习申请流程 18.0 UNIT

GCP 中心常年面向临床试验从业人员招收进修实习参观学习人员,培训涵盖 GCP 知识,机构、伦理工作流程,临床试验病房、门诊管理等内容。

进修实习生

- + 申请条件:工作单位为三级以上医院,50 岁以下,身体健康,从事或有志于从事临床研究相关专业,本科及本科以上学历,具有两年及以上工作经历。
- + 进修时间:一年/半年,每年 3 月、6 月、9 月、12 月入院。
- + 申请方式:登陆我院网站 - 专业版 - 进修生申请 (<http://www.cicams.ac.cn>) 查阅,在线填写《进修申请表》并打印,经所在单位同意后寄回我院教育处。
- + 联系人:GCP 中心 王书航/孙超 010-87788165, 010-87788787

参观学习

- + 学习时间:时间不限,1-12 个月均可。具体学习入院日期和培训内容,可根据个人学习需求和 GCP 中心工作情况酌情沟通安排。
- + 申请方式:发送邮件“学习申请 - 单位 - 姓名”至 GCP 中心公邮 cancergcp@163.com 进行前期沟通,提供简要自我介绍和学习需求。
- + 经沟通确认后,需提供以下材料:
 - 单位介绍信(加盖公章)、身份证复印件、医药护技等专业资格证复印件各 1 份
 - 《进修生/实习生/参观学习登记表》(可于公众号下载专区下载)
 - 一寸照片(电子版、打印版各 1 份)
- 联系人:GCP 中心 孙超/房虹 010-87788787
- 其他事项:医院学习费用 50 元/人/天(可开具发票)、食宿自理、白衣自备



UNIT 19.0 临床试验门诊



王书航

电话:010-87788713
房间号:N-1027

目的：促进患者入组，助力高效高质量完成临床试验，加速研究转化。

服务对象：

- (1) 申办方发起的 I-IV 期注册临床试验（IND）项目；
- (2) 申办方发起的以非注册为目的（CIT）项目；
- (3) 研究者发起的 IIT 项目。

职能：

- (1) 初治及复诊的全部实体瘤患者咨询入组；
- (2) 签署知情后开具及预约筛选检查；
- (3) 已入组受试者开具化验、检查单及预约住院；
- (4) 受试者随访。

预约流程：

- (1) 初诊患者预约自费号：于“医科院肿瘤医院”APP 上预约挂号，号别为“其他肿瘤治疗门诊”→“肿瘤科临床试验门诊（自费）”；
- (2) 初诊及复诊患者现场挂自费号：就诊当日于门诊自助挂号机（若有余号）持身份证挂号；
- (3) 已入组受试者免费号：直接于临床试验门诊医生或研究助理处预约门诊。

优势：

- (1) 为患者提供临床试验方案及药物信息；
- (2) 入组后提供绿色通道服务，按需预约；
- (3) 高效筛选，加速临床研究进程。

联系人及联系方式

联系人：王书航医生 87788165/ 吴大维医生 87788495
号别：肿瘤科临床试验门诊
门诊地点：门诊楼一层北区内科门诊七诊室；
门诊时间：周一至周五上午，8:00-12:00。



王书航

电话:010-87788713
房间号:N-1027

临床试验病房 19.1 UNIT

目的：提高我院承接临床试验的能力，增加多方向临床研究转化的能力。

服务对象：

- (1) 申办方发起的 I-IV 期注册临床试验（IND）项目；
- (2) 申办方发起的以非注册为目的的临床试验（CIT）项目；
- (3) 研究者发起的 IIT 项目。

病房职能：

- (1) 参加临床试验受试者的静脉输液、口服用药、皮下及肌肉注射；
- (2) 参加临床试验受试者门诊静脉采血；
- (3) 参加临床试验受试者密集采血；
- (4) 参加临床试验受试者心电图检查；
- (5) 参加细胞治疗研究的血细胞单采；
- (6) 参加临床试验受试者骨髓穿刺活检等有创操作。

流程：

- (1) 临床试验门诊开具住院条；
- (2) 根据临床研究方案要求按时入院。

优势：

- (1) 符合国家药物临床试验质量管理规范要求的 I 期临床试验病房；
- (2) 北京市示范性研究型病房；
- (3) 按时项目要求保质保量完成住院用药；
- (4) 免交住院费用包括床位及诊疗费；
- (5) 临床研究团队包括专职研究医生、护士及药师等的全程支持。

联系人及联系方式

联系人：王书航医生 (87788165)，邢淑君护士长 (87788161)
地点：新综合楼北楼 10 层，药物临床试验研究中心 (GCP) 病房

办事手册第一版和第二版修改明细

- 扩大服务对象，包括 I-IV 期和 IIT 项目有意向参加临床试验的肿瘤患者
- 门诊挂号流程变更，更新门诊地址及出诊时间



人员分工

00 研究中心(SITE)初次沟通与 基础情况调研SSU流程	 房虹  王媛	电话: 010-87788787 房间号: N-1036
01 立项审批流程		
02 伦理审批流程	 吴大维  王辉  汤骐羽	电话: 010-87788495 房间号: N-1037
03 合同管理流程	 白颖	电话: 010-87788714 房间号: N-1035
04 财务制度管理	 樊琦	
05 人类遗传资源申报流程	 白颖	电话: 010-87788714 房间号: N-1035
06 研究者发起研究审批流程		
07 研究者会邀请流程+	 黄慧瑶	电话: 010-87788713 房间号: N-1027
08 准备会流程	 房虹  王媛	电话: 010-87788787 房间号: N-1036
09 启动会流程	 房虹  王媛	电话: 010-87788787 房间号: N-1036
10 药房工作流程	 房虹  于安琪	电话: 010-87788787 房间号: N-1036
	 孙超  樊琦  汤骐羽	电话: 010-87788714 房间号: N-1035
11 临床研究安全性数据接收 及处理程序流程	 吴大维	电话: 010-87788495 房间号: N-1037
	 于安琪	电话: 010-87788714 房间号: N-1035
12 质控流程	 俞悦  黄慧瑶	电话: 010-87788714 房间号: N-1035
13 国家局现场核查标准流程	 吴大维  房虹	电话: 010-87788495 房间号: N-1037
14 中心小结和关中心流程	 于安琪	电话: 010-87788714 房间号: N-1035
15 临床试验资料异地存放、调阅流程	 王辉	电话: 010-87788495 房间号: N-1037
16 温度记录、 校准记录获取、 在研项目查询、 在研文件柜申请	 于安琪  王辉	电话: 010-87788714 / 8495 房间号: N-1035 / 1037
	 孙超	电话: 010-87788787 房间号: N-1036
17 SMO公司管理制度和 CRC工作行为规范	 房虹  于安琪	电话: 010-87788787 房间号: N-1036
18 进修实习/参观学习 申请流程	 房虹  王书航  孙超	电话: 010-87788713 / 8787 房间号: N-1027 / 1036
19 临床试验门诊、临床试验病房	 王书航	电话: 010-87788713 房间号: N-1027

办事手册第一版和第二版修改明细

00 研究中心(SITE)初次沟通与 基础情况调研SSU流程	全新板块
01 立项审批流程	更正CTMS网址: http://cicams.ctims.com.cn/ 更新立项审批结果查询: 立项成功后可申请准备会 更新通讯地址及办公时间: 住院综合楼北楼10层N-1036 对外办公时间 周一、二、四
02 伦理审批流程	新增伦理实行全面电子化内容 新增伦理常见问题答疑 更新申办方和研究者申请批文流程 通讯地址更新, 伦理办公室地点更换至新综合病房楼北楼10层1037
03 合同管理流程	1.完成立项后即可进行合同磋商 2.使用我院协议模板或是框架协议模板: 合同条款及预算一起审核 3.主协议定稿后可以先行签署 4.三方协议须在准备会后、项目启动前提交至机构
04 财务制度管理	1.自2019年12月1日起, 所有伦理汇款均开具电子发票, 需提交汇款方 唯一有效邮箱至合同邮箱备案 2.财务办公室地点更换至: 新综合病房楼北楼10层1035
05 人类遗传资源申报流程	1.压缩包版本为: 2020年10月
06 研究者发起研究审批流程 07 研究者会GCP中心人员邀请流程	全新板块
08 准备会流程	更新召开条件: 改为立项后至启动前均可申请召开 优化会后结论内容
09 启动会流程	更新联系人
10 药房工作流程	试验准备会后: 增加发送邮箱地址cancergcp@163.com 试验启动时: 新增药品管理员邮箱; 盲态计划 (如适用) 试验进行中: a.药品接收: 预约时间更改为周一至周五接收药品 b.药品发放: 发放时间更改为8:00~11:30,14:00~17:30 c.药品回收: 预约回收时间改为CRA在【一体化平台】自行登记 d.药品监查: 改为在【一体化平台】登记出入记录以及借阅记录
11 临床研究安全性数据接收 及处理程序流程	明确本院SAE、外院其他来源SAE、本院SUSAR、其他来源SUSAR及 DSUR的报告形式与报告时限
12 质控流程	稽查流程统一改为质控流程 流程简化, 原附件2 稽查总结会模板不再需要 流程提速, 质控跟进方式调整为两种, 项目可根据需要选择。可在正 式质控报告出具前进行多方沟通
13 国家局现场核查标准流程	无更新
14 中心小结和关中心流程	文件递交要求: a.文件要求: 更正为附件1-8 b.附表1-8: 增加中心核对人 审批流程及注意事项: a.审批流程: 新增公邮地址; 文件质控和表格转签备注 b.联系人及方式: 修订联系人为于安琪(87788714), 接待时间周一/周四 c.新增常见问题汇总
15 临床试验资料异地存放、调阅流程 16 温度记录、校准记录获取、 在研项目查询、在研文件柜申请	无更新
17 SMO公司管理制度和 CRC工作行为规范	修订SMO公司职责要求
18 进修实习/参观学习 申请流程	全新板块
19 临床试验门诊、临床试验病房	扩大服务对象, 包括I-IV期和IIT项目有意向参见临床试验的肿瘤患者 门诊挂号流程变更, 更新门诊地址及出诊时间



作为国内一流的临床试验中心，中国医学科学院肿瘤医院发挥其带头作用，撰写的《中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心办事手册》简洁明了、实操性强，为试验流程提供了明确的指引，使临床操作更流畅，时间线更清晰，极大地推动了药物研发临床试验各环节规划的合理性与高效性。同时，作为临床试验创新的有力推动者，中国医学科学院肿瘤医院利用信息技术使管理流程可追踪、可分析，从而满足试验中复杂多变的需求。创新开设的临床试验门诊和临床试验病房也为药物研发提供了全周期的服务。

——艾昆纬医药科技（上海）有限公司北京分公司 吴维娟

这是一本以用户为中心、与时俱进、高效专业的办事手册，在参与手册更新讨论的过程中，有机会和行业内各合作方的老师们一起进行换位思考与碰撞，我深深地感觉到追求临床试验流程的卓越与高效，需要参与的各方更好地相互理解，不断协作，共同致力，最终达到合作共赢的结果。

——拜耳医药保健有限公司 徐佳庆

中国医学科学院肿瘤医院是国内首批开展临床试验的医院，开创了国内临床试验的先河，这本手册是多年实践的总结，具有极其重要的指导价值。做为一名临床研究工作者，有着如此详尽并不断优化办事流程，开启一项临床试验必将充满自信。期待更多的同行们借助这本手册，与医科院肿瘤医院在临床研究领域开展更多合作，共同推动临床试验的发展，让临床研究走向卓越，让中国的病患更早获得创新治疗。

——江苏恒瑞医药股份有限公司 黄缨

目前我国在生物医药领域的研发活动非常活跃，有越来越多的药物进入临床试验阶段，整体临床试验执行效率的提高受到了越来越多的重视。《中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心办事手册》呼应了这个需求，这本手册内容涵盖从试验启动到结题的所有主要步骤，提供了清晰的法规依据、流程、具体要求、时限以及相应联系人员及方式，尽可能减少试验操作过程中的不确定性，对我们日常工作的帮助很大。为医肿的“关怀、创新、协作、卓越”点赞！

——罗氏中国 王皓

中国医学科学院肿瘤医院作为国家癌症中心对国家新政策、新规定快速响应，GCP 中心的管理更加流程化、制度化，办事流程更加公开、透明化，为临床试验的开展提供了便利的条件，为临床试验的执行简化了流程、提高了效率，同时对临床试验项目的进度和质量增加了更有利的保障。在《中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心办事手册》2.0 版更新时积极听取各方的意见，充分考虑各方执行时的实用性和可操作性，确保各项工作均得到落实。

——上海药明津石医药科技有限公司 张艳姣

《中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心办事手册》提供“一站式、全链条、一体化”的服务，让经验丰富的专家及管理团队更好地服务于新药临床研究，是医肿 GCP 中心坚持不变的理念，这与药研社的创始初心深度契合。自 2019 年初第一版《办事手册》发布以来，经过两年多的实践检验，我们充分相信，代表着医肿 GCP 中心“开放、透明、交流、协力”初心的《办事手册》，将成为全国临床研究机构规范发展、优化流程的典范，加速中国临床研究行业的改革与创新，促进整个临床研究行业生态圈的良性可持续发展。

——药研社 谢洋

本次中国医学科学院肿瘤医院修订的《中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心办事手册》紧跟新版 GCP 等法规的相关要求，流程清晰，理念先进。实行的框架协议、立项审查及伦理审批前置、伦理审查全面电子化等流程优化举措，显著提高了临床试验运行效率，体现了医院药物临床试验机构的服务理念。此次修订将促进行业进一步规范、科学、高效发展，同时为全国药物 / 医疗器械临床试验机构提供了学习的样板，为新药研发机构和个人提供了优质高效的临床服务指引和临床试验支撑。

——中关村玖泰药物临床试验技术创新联盟