



申办方须知（医疗器械/诊断试剂）

一、机构联系方式：

机构名称：树兰（杭州）医院

地址：浙江省杭州市下城区东新路 848 号树兰（杭州）医院 2 号楼 2 楼 D 区 I 期临床试验研究室

联系人：陈桂玲/金亭含

电话：18343113983/18604341927

邮箱：shulanGCP@163.com

二、项目承接流程

1、项目接洽：

申办方/CRO 若有意在我院开展医疗器械/诊断试剂临床试验，按《立项资料清单》发送电子版资料到 jintinghanjth@163.com, 并抄送至 chenguiling707@126.com、shulanGCP@163.com 进行审核，以确定是否承接此项目。

2、项目初审：

初审时对资料进行形式审查，初审沟通意见会以邮件形式告知申办方。所有申报材料符合要求后，机构办公室出具《临床试验初审通知书》，申办方凭《临床试验初审通知书》向伦理委员会提出审查申请。项目初审时间通常为 5-7 个工作日；不予立项时,会给予必要的解释。

3、项目立项：

研究项目通过伦理审核并获得批件后，按立项要求递交纸质版伦理审核通过的盖章材料，申办方按《立项资料清单》向研究室递交纸质版立项资料 1 份；按目录顺序用黑色打孔文件夹装订整理，各文件间用隔页纸隔开。文件首页加盖公章，多页资料加盖骑缝章。并附带一个黑色空文件夹及 1-25 隔页纸，递交立项资料时同时贴好 2 个文件夹的侧标签；

通过伦理审查后的 5 个工作日内，向 jintinghanjth@163.com 发送全部伦理审查终版文件（word 版），并抄送至 chenguiling707@126.com、shulanGCP@163.com。

三、人遗办批件申请

作为组长单位牵头时：申办方与主要研究者根据试验方案共同撰写人类遗传资源采集/保藏/国际合作/出境申请书。

作为参加单位备案时：递交人类遗传资源采集/保藏/国际合作/出境申请书盖章件并发送电子版承诺书至邮箱 jintinghanjth@163.com, 10 个工作日内领取承诺书盖章件。



四、临床研究协议签署：

1、临床试验协议由申办方或被委托的 CRO 公司和研究机构共同签署两方协议。我院协议审批流程，可联系 guotong0627@126.com。

2、项目立项后，临床研究协议及 SMO 服务协议由研究者、机构办公室和医院法务部门共同审核商定内容和条款，审核时间一般不超过一个月。

3、项目通过伦理审查后 5 个工作日内，申办方向机构备案伦理批件原件，并发送全套通过伦理审查资料（word 版）至 jintinghanjth@163.com,并抄送至 chenguiling707@126.com、shulanGCP@163.com。

4、机构接收到伦理批件后，正式签署临床研究协议，SMO 服务协议需在临床研究协议签署后进行审核及签署。

5、本中心的临床研究协议由 PI、机构办公室主任和机构法人授权委托人共同签署。

五、试验费用支付：

1、申办方/CRO 应按照协议规定，按时将试验经费统一汇到医院指定帐户上：

名称：树兰（杭州）医院有限公司

纳税人识别号：91330100321916626N

单位地址：杭州市下城区东新路 848 号

电话号码：0571-56757021

开户银行：中信银行钱江支行

账号：8110801014900057002

2、汇款时，汇款时务必注明：GCP+项目名称+PI+第几笔汇款；

3、汇款后请将《财务入账通知单》通知发送至 jintinghanjth@163.com，抄送 2qi.jiang@shulan.com；

4、尾款支付时间：在总结报告盖章前支付；

5、发票开具：

（1）在收到临床试验每笔研究费用后的 15 个工作日内，开具同等面值正式发票（增值税专用发票和增值税普通发票均可开具）；

（2）每周四或周五到 GCP 机构办公室领取并签字。

六、项目启动会流程：

1、申办方/CRO 与机构签署协议并将首付款汇到医院财务帐户后方可启动项目；

2、由申办方/CRO 和主要研究者共同商定启动会召开时间和地点，机构办公室派人参加启动会；



- 3、召开启动会前 5 个工作日内，应将启动会培训 PPT 及项目使用的表格文件发送至机构办公室邮箱 jintinghanjth@163.com;
- 4、召开启动会前 CRA 及 CRC 应联系机构办公室，接受本中心 SOP 培训，加入机构沟通 QQ 群；
- 5、启动会上由申办方/CRO 对研究者进行试验方案、知情同意书、病历书写及 GCP 知识等内容的培训，启动会签到、课件、会议纪要保存于项目文件中；
- 6、研究团队成员均要求参加项目启动会培训，PI 确认试验中的研究人员分工。

七、机构项目运行管理：

- 1、本中心接收的项目文件均由研究者向机构办公室递交，恕不接受申办方/CRO 的递交；
- 2、递交文件时随文件附一式两份的递交信，机构签收后一份保存于机构，一份保存于项目文件夹；
- 3、试验启动后，机构质控员根据项目情况制定质控计划，依计划对试验项目进行质控；
- 4、第一例受试者入组时，监查员应进行现场监查；试验开展后根据入组频率定期监查，并将监查报告保存于项目文件夹中；
- 5、研究过程中发生主要研究者变更，临床试验方案、知情同意书、招募材料、与受试者相关的书面材料等文件的修改，通过伦理委员会审批后应向机构备案；
- 6、发生严重不良事件时，应在获知内 24 小时内向机构报告，并发送严重不良事件表报告（word 版及签字的 PDF 版）至 jintinghanjth@163.com，抄送 chenguiling707@126.com；
- 7、试验过程中如违背试验方案或 GCP 原则，应及时向伦理委员会提交违背方案报告并向机构备案；
- 8、申请人暂停或提前终止临床研究，请申请人及时提交暂停/终止研究报告；
- 9、最后一例受试者出组后，CRC 协助研究者整理临床试验文件，确认试验资料完整规范后与机构办公室预约进行项目质量核查会。

八、项目结束流程：

- 1、项目质量核查会发现的问题整改合格后，申办方/CRO 方可将纸质 CRF 带走或锁定 EDC 数据库；
- 2、申办方/CRO 配合研究者撰写分中心小结表和总结报告；
- 3、研究者向机构递交关中心通知函；
- 4、申办方/CRO 与机构结清项目相关费用；
- 5、研究者和机构对总结报告进行核实确认后签字盖章；
- 6、总结报告递交机构后，与机构资料管理员预约将试验资料归档于机构档案室；
- 7、机构选派研究者和管理人员参加项目总结会。