

附件 1

文件编号：SLYJ-Form-004-01

申办者须知-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，发送方案摘要至 shulanGCP@163.com，机构推荐主要研究者并确定是否承接此项目。

2、项目初审：

确认可以承接项目后，申办方/CRO 登陆太美 CTMS 系统（网址 <https://slyypublic.trialos.com/login/>），按系统操作手册注册并上传立项初审文件。

初审时对资料进行形式审查。首次上传可递交未签字/盖章版文件，与机构确认定稿后，上传终稿文件；也可直接上传签字盖章版文件接受审查。审查中产生的沟通意见会在 CTMS 系统中告知申办方。

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》，申办方在系统中下载通知书后，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；不予受理时，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，申办方/CRO 按《立项资料清单》向机构办递交纸质版立项签章资料 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。如伦理审查中某一文件进行了修改，立项时需递交原版立项初审文件及伦理审查通过的文件各一份，放于同一目录下，用隔页纸隔开并标明不同版本。需附带 1 个黑色空文件夹及 1-25 隔页纸，递交立项资料时同时贴 2 个文件夹的侧标签。

项目立项时，CTMS 系统中需提交立项申请，上传文件要求与纸质材料相同。

三、人遗办批件申请

1、本中心作为牵头单位时：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/信息备案及备份申请书。申请书交机构办公室审核，审核无误后盖章，由申办方或临床研究单位向人类遗传资源管理部门提交审批。

2、本中心作为参研单位时：递交人类遗传资源采集/保藏/国际合作/出境/信息备案及备份申请书盖章件及承诺书至机构办公室，主要研究者及机构办审核无误后盖章，由申办方/或牵头单位备案。

3、申请医院审核签章时，发送申请书盖章件及电子版承诺书至太美 CTMS 系统中“人遗办”模块，10 个工作日内领取盖章文件。

4、项目通过人类遗传资源相关审批后，需提供审批决定书或科技部公示页面截图盖章件；通过备案或承诺书被接收后，需提供系统内页面截图盖章件，文件均上传至 CTMS 系统。

四、临床研究协议签署：

1、项目初审通过后，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商定。

2、研究机构内临床研究协议由研究者、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两周。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。

3、项目通过伦理审查后 10 个工作日内，申办方需向机构备案伦理批件原件 1 份。机构接收到伦理批件后，正式签署临床研究协议。

4、除部分必须在申请人类遗传资源相关审批时提交已签署的研究协议的临床试验，其余临床试验需在人类遗传资源审批通过或备案完成后，与本中心签署临床试验协议。

5、其他合同签署要求见医院官网--教学科研--临床试验--《协议模板》。

八、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 N 笔汇款；

3、汇款后请将《财务入账通知单》通知发送至 2qi.jiang@shulan.com，抄送 jintinghanjth@163.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) 每月底到 GCP 机构办公室领取并签字。

九、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、向机构办公室递交申办方所在地省药监局“医疗器械临床试验备案表”1份。
- 3、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；
- 4、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；
- 5、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，加入机构微信沟通群，详细要求见医院官网--教学科研--临床试验--《CRA&CRC 工作须知》；
- 6、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；
- 7、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。

十、临床试验检验/检查费用

方案中规定的检验、检查费用由申办者提供。

1.如临床试验涉及住院受试者，试验启动前主要研究者填写“HIS 免费开单权限申请表”递交机构办公室，被开通权限人必须为参与此临床试验的研究医生。开通权限后，试验方案中规定的检验、检查可由 HIS 系统开出并直接免去费用。

2.如临床试验涉及门诊受试者，研究者定期至机构办公室领取盖章的划价单，将试验方案中规定的检验、检查填入划价单后，开单研究者签名并注明工号。受试者持“免费检查划价单”至门诊收费处可直接免去费用。

十一、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、本中心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 shulan-susar@shulan.com，抄送 shulanGCP@163.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。

十二、项目结束流程：

- 1、监查员协助研究者处理剩余试验器械/试剂，按要求留样待查或退回申办方，并整理试验相关原始资料；
- 2、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；
- 3、申办方/CRO 配合研究者撰写分中心小结表和总结报告；
- 4、研究者向机构递交关中心通知函；
- 5、申办方/CRO 与机构结清项目相关费用；
- 6、研究者和机构对总结报告进行核实确认后签字盖章；
- 7、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；
- 8、机构选派研究者和管理人员参加项目总结会。