

临床试验监查员工作须知

官网地址: <http://www.shulanhz.com.cn/index/article/index/pid/14.html>

CTMS 系统地址: <https://slyy.trialos.com/login/>

1. 进入中心

1.1 机构办公室位于 2 号楼 2 楼 D 区, 工作时间每周一-周五 8:00-11:30、14:00-17:30。

1.2 到机构办公室拜访时, 需从 2 号楼 D 区进入, 进入时在进门处登记来访人员信息及时间, 离开时也需要登记离开时间。

2. 临床试验监查员备案及交接

2.1 临床试验监查员发送 3 份文件: 1. 盖章扫描件**压缩包**: 派遣函、本人资质 (简历、身份证复印件、毕业证书)、国内现行 GCP 培训证书 2. 联系信息表 (Word) 3. 一寸照片电子版 (JPG), 并编辑邮件内容 “姓名+职务+公司+负责科室+PI” 至 guotong0627@126.com, 邮件标题注明预约备案-CRA。

首次备案需本人拜访机构, 领取工牌并加入机构微信群。

2.3 **在我院工作的 CRA, 进入病区及机构工作时必须佩戴工作牌。**

2.4 如有人员交接, 务必通知机构郭童老师及项目对应质控员。交接双方均需到机构现场登记变更, 归还/申请工牌后, 开展工作。

2.5 增加负责试验项目时需重新递交备案材料。

3. 临床试验免费检查/检验流程

(1) 领取划价单流程: 机构郭童老师处登记受控文件领取表, 根据表格打印所需划价单, 进行确认盖章, 项目结束到机构回收销毁剩余划价单。

(2) 门诊受试者: 领取 “免费检查划价单” -研究者门诊开单-收费处划价

(3) 住院受试者: 启动会后向机构递交 “HIS 免费开单权限申请表” -2 个工作日内开通药理基地免费检查系统-在药理基地系统中开具检验/检查

(4) 住院期间费用全免的受试者: 领取 “出院费用结算单” -出院时收费处划价

(5) 影像刻盘要求: 领取划价单-登记-影像科划价刻盘

4. 财务流程 (机构负责: 蒋琦老师):

(1) 按知情中要求时间节点向机构提交 《受试者访视交通补贴发放记录表》、知情同意书中含补助发放条款页 (复印件)

(2) 每笔款项付款后，发送附件 3 《财务入账通知单》到 2qi.jiang@shulan.com，抄送 shulanGCP@163.com。

(3) 打款后下一个自然月月初到机构领取发票。

(4) 尾款结算见附件 4 《临床试验尾款结算说明函》。

5. 启动的流程

详见我院官网

6. 本中心接/发药流程

详见我院官网

7. 本中心 SAE 及 SUSARS 上报流程

详见我院官网

8. 关中心及归档流程

详见我院官网