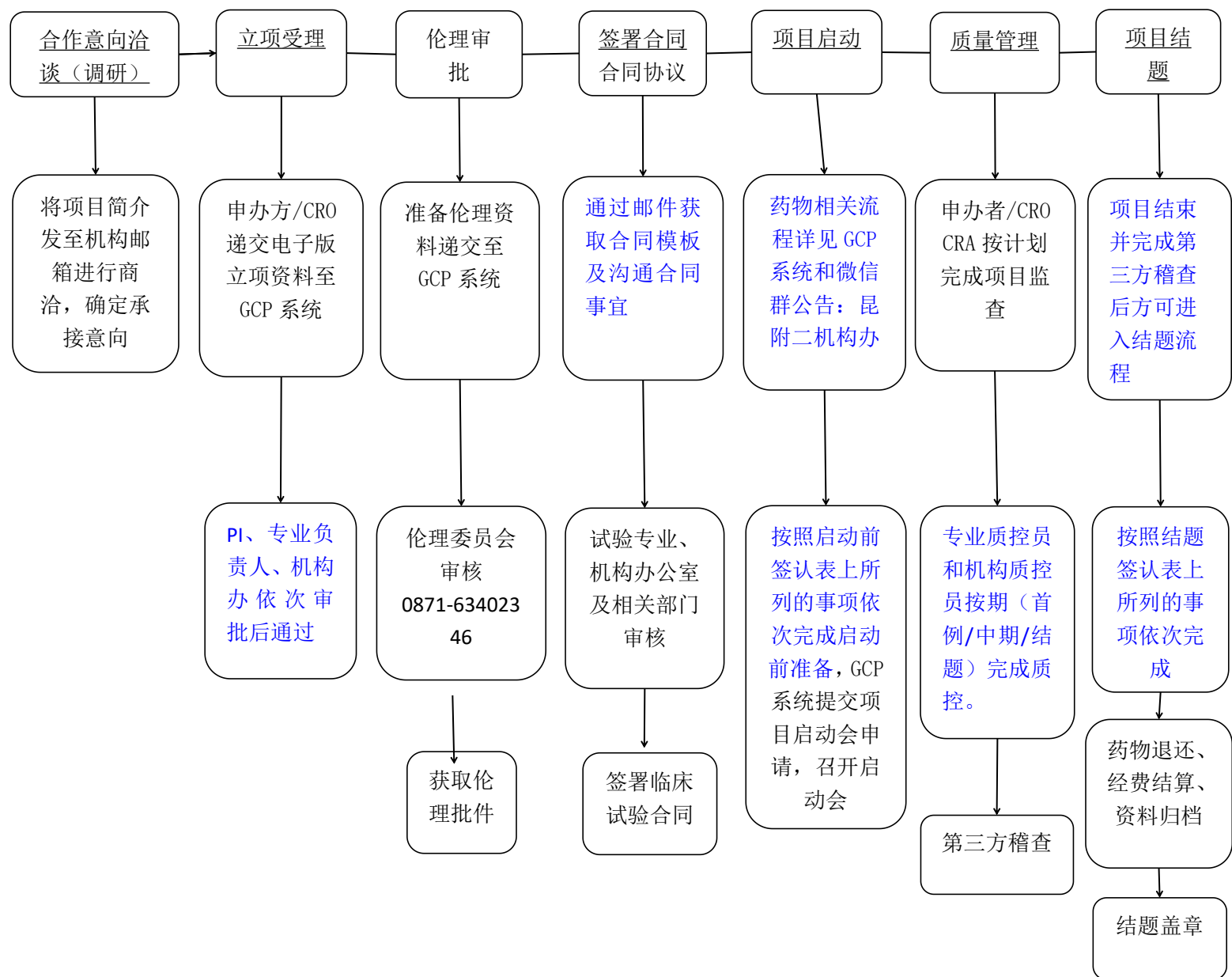


项目运行流程



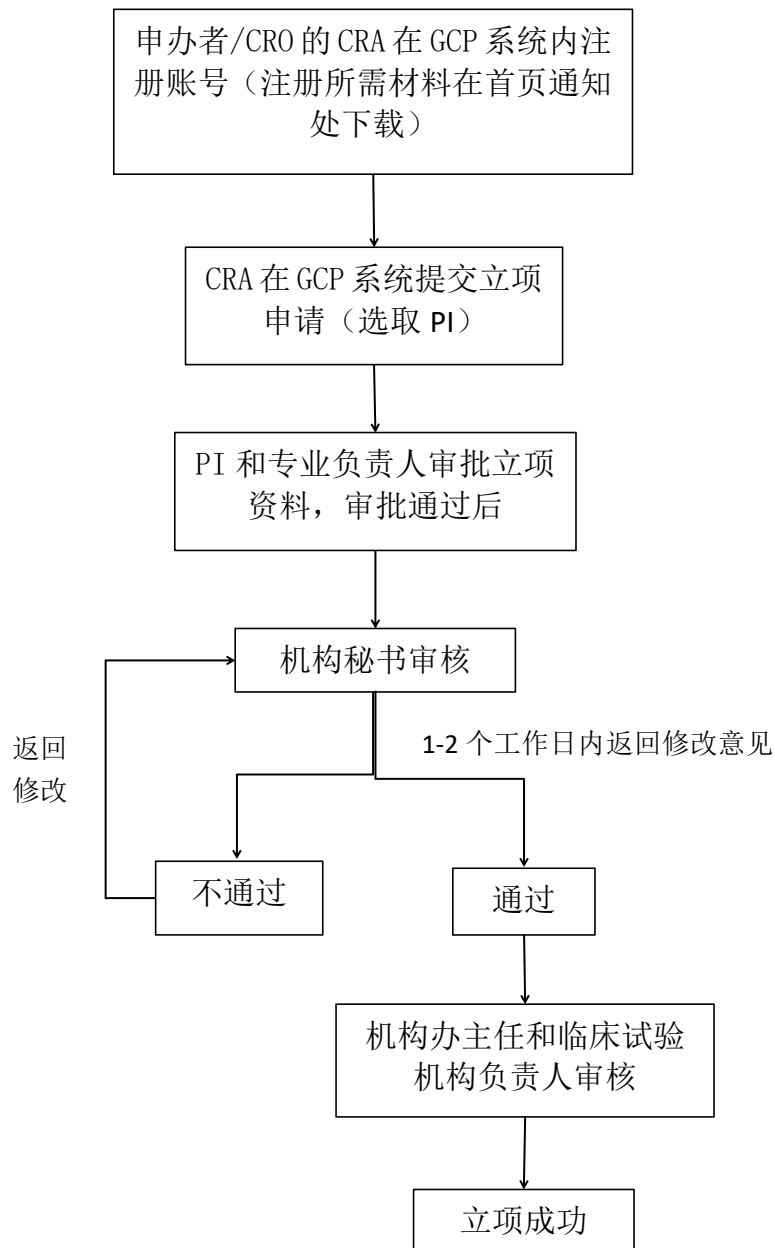
- 批注：1. 临床试验机构（临床研究中心）邮箱账号：kydfeygcp2@163.com
2. 建议使用谷歌浏览器登录GCP系统
- 网址：<http://gcp.kyfey.com:8000>
4. 临床研究中心联系电话：0871-63402921、0871-65332553
5. 临床研究中心工作时间：工作日（早上8:00-12:00，下午：14:00-18:00）

合作意向洽谈（调研）

1. 将项目简介发至机构邮箱 kydfeygcp2@163.com，等待机构联系意向 PI，1-3 个工作日答复是否承接，确定承接的项目进一步明确 PI。
2. 确定承接后即可在 GCP 系统提交立项申请。
3. 药物临床试验备案专业：神经内科、消化、内分泌、心血管、呼吸、血液、妇产、烧伤、皮肤、儿科呼吸、泌尿外科、肿瘤、急诊医学、康复医学、风湿免疫、肝胆胰外科专业。
4. 医疗器械临床试验备案专业：神经内科、内分泌、心血管、血液、妇产、儿科、烧伤、皮肤、泌尿外科、肿瘤、急诊医学、康复医学、风湿免疫、检验、疼痛、骨科、创伤、肝胆胰外科、肾病学专业、精神科、甲状腺乳腺外科专业。
5. IIT 项目：全院所有临床医技科室均可承接。

主要联系人：机构办所有人均可。

立项审批流程



主要联系人：赵慧佳*、王楹涵*、陈琳

GCP 系统网址：<http://gcp.kyfey.com:8000>

相关文件：

[账号注册所需材料（GCP 系统登录页通知栏）](#)

[立项资料清单（GCP 系统“下载专区”进行下载）](#)

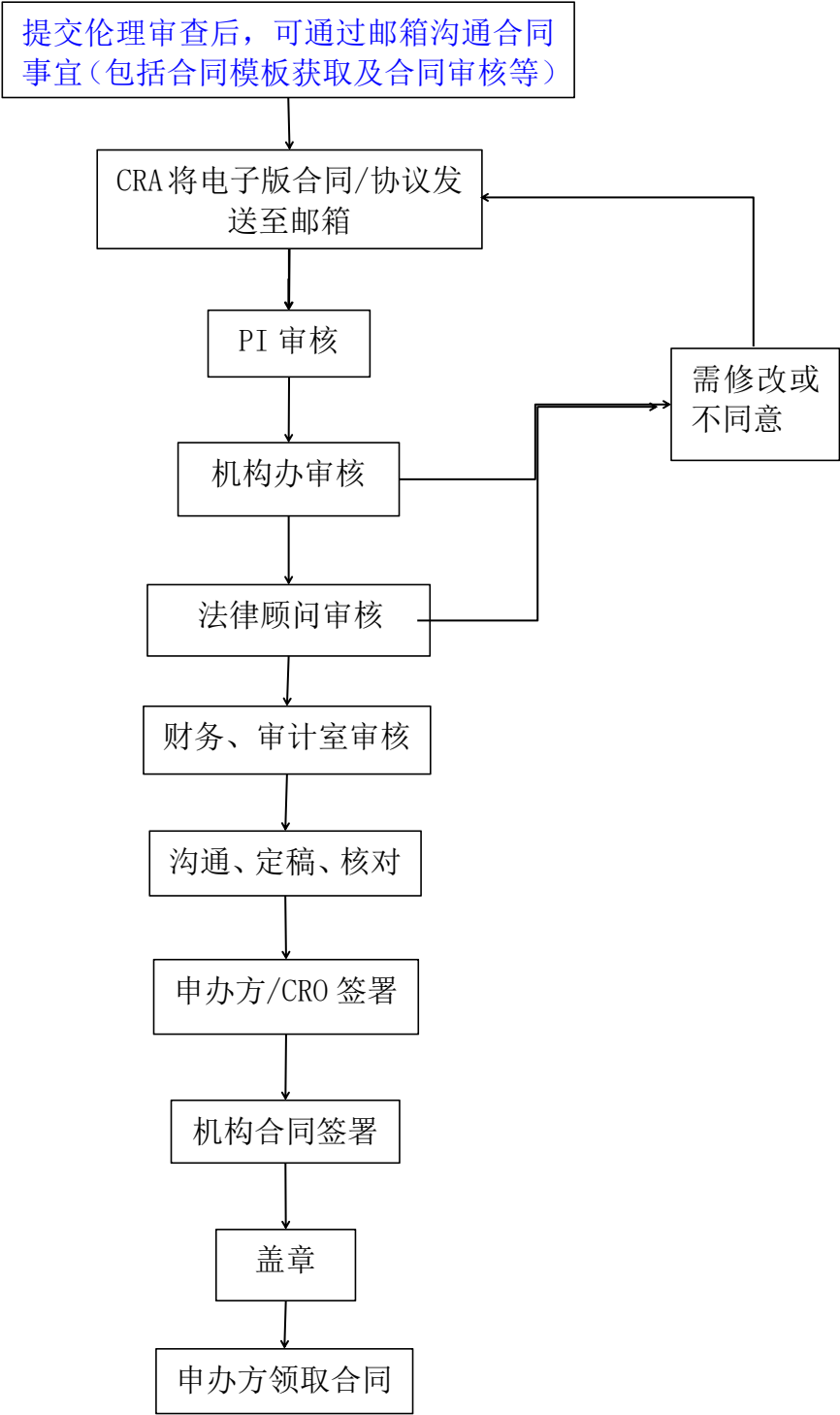
伦理审查流程

按伦理要求准备伦理资料递交至 GCP 系统, 伦理委员会审核通过后获取伦理批件。伦理审查相关资料请到昆明医科大学第二附属医院官网“科学研究-伦理委员会”栏下载。

伦理电话: 0871-63402346

伦理联系人: 钟巍、杨艳青

合同/协议审批流程



主要联系人：王楹涵、周元芳

机构邮箱：kydfeygcp2@163.com

人类遗传资源项目承诺书

盖章流程

本中心作为参与单位的人类遗传资源项目承诺书盖章流程在合同定稿后开始进行。申请人需将以下资料纸质版递交机构办公室审核：

- 1、伦理批件；
- 2、合同法务意见页；
- 3、国家人类遗传资源管理办公室审批文件；
- 4、本项目所有的采集/保藏/国际合作科学研究/材料出境/国际合作临床试验/信息对外提供或开放使用申请书；
- 5、本项目所有的采集/保藏/国际合作科学研究/材料出境/国际合作临床试验/信息对外提供或开放使用审批决定书（包括公示截图）；
- 6、《昆明医科大学第二附属医院人类遗传资源项目备案登记表》（可于 GCP 系统下载专区进行下载）；
- 7、《关于临床试验项目中人类遗传资源自行管理的承诺书》（可于 GCP 系统下载专区进行下载）；
- 8、需盖章的承诺书；
- 9、纸质资料交至医院 1 号楼 1 楼临床研究中心办公室

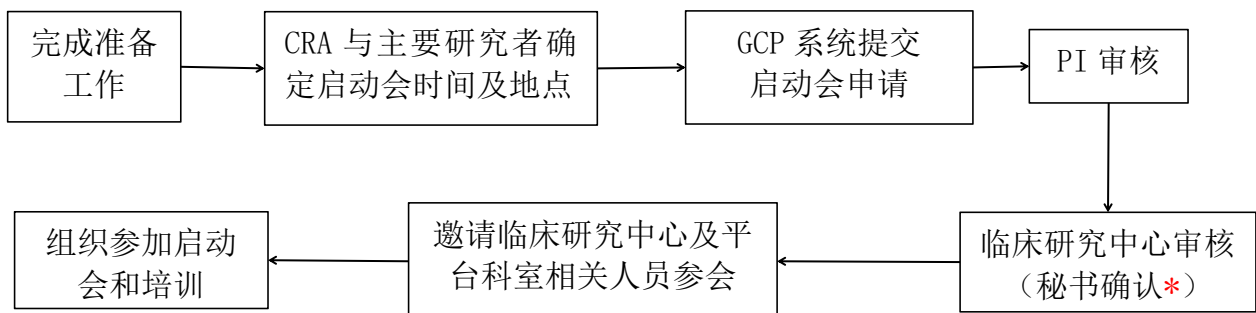
主要联系人：赵慧佳

启动会流程

一、启动前需完成临床试验启动签认表上所列的事项

1. 确认合同、CRC 三方协议已经签署（王楹涵）
2. 项目首笔经费已经打款（赵慧佳）
3. 药品相关工作:启动前需要依次完成：药品培训→药品表格审核→药品条目维护→药品存放位置确认/存放空间计算（陈琳*、王钰婷）
4. CRC 使用申请表及相关资料提交机构审核、备案（周元芳）
5. 人类遗传资源相关手续办理完，获得批件和科技部(承诺书)备案回执（赵慧佳）
6. His 系统及 GCP 系统完成项目信息录入（项目基本信息、药品基本信息、免费检查清单、研究者名单、付款记录），项目合同签署完请尽快完成此项工作。（刘枢贤、罗俊梅）

二、启动会申请



二、启动会参加人员

1. 试验专业负责人、主要研究者、研究者、研究护士、药物管理员（医疗器械管理员）、资料管理员、专业质控员
2. 临床研究中心人员
3. 申办者或 CRO 工作人员或监查员、SMO 公司的 CRC
4. 试验相关检查、检验科室人员

三、项目启动会资料归档

1. 临床试验方案、启动会 PPT 等相关材料（纸质或电子）
2. 临床试验启动会登记表

相关文件：《临床试验启动前签认表》（GCP 系统“下载专区”进行下载）

财务流程

一、经费支付进度

1. 临床试验经费按照合同支付，合同打款时请备注项目简称。
2. 首笔款支付后方可申请启动会，首笔款录入后才可在 HIS 系统上开具免费医嘱。
3. 第二笔款按入组进度支付，若报销过程中发现经费不足，机构工作人员将提醒项目 CRA/CRC，款项支付后方可履行相关报销手续。
4. 项目结题前，与机构工作人员核算项目费用，支付尾款后方可办理结题手续。

二、发票开具

1. 申办方/CRO 向医院支付临床试验经费后，应将开票信息提供给机构工作人员，并备注开具发票的类型是专票还是普票。
2. 工作人员将在 10 个工作日内向财务处办理列账手续并开具发票。
3. 发票开具后，机构将在相关微信群通知 CRA/CRC 及时领取，请关注相关信息。

三、受试者补助报销

1. 受试者补助报销一般为每月一次，医院不代扣个人所得税。
2. 请按照《受试者补助发放表》收集受试者的信息，并让受试者签字，研究者签字确认后盖科章。受试者的银行卡号请尽量提供建设银行卡号，如果受试者只有其他银行的卡，开户行信息应填写具体到 XX 支行，并备注开户行号；若受试者本人无银行卡，需要使用其他亲属的卡，需提供亲属关系说明，受试者和研究者共同签字并盖科章；若受试者为文盲，无法签字，需由他人代签或者按手印，也需提供相关说明。[税后金额等于税前金额，税费为 0，但是表头要特别注明受试者补助。](#)
3. 《受试者补助发放表》及相关说明填写好后，请将纸质版原件及电子版、《新增修改银行付款信息申请表》的电子版递交给机构工作人员。若项目需要保存受试者补助报销的信息，请提前复印/扫描备份后再提交给机构工作人员。
4. 机构财务将报销材料上传至医院财务系统后，需要 PI 审批通过报销申请，届时会在相关微信群通知，请 CRC 提醒研究者及时审批。

[注：《受试者补助发放表》和《新增修改银行付款信息申请表》可在 GCP 系统的“下载专区”进行下载](#)

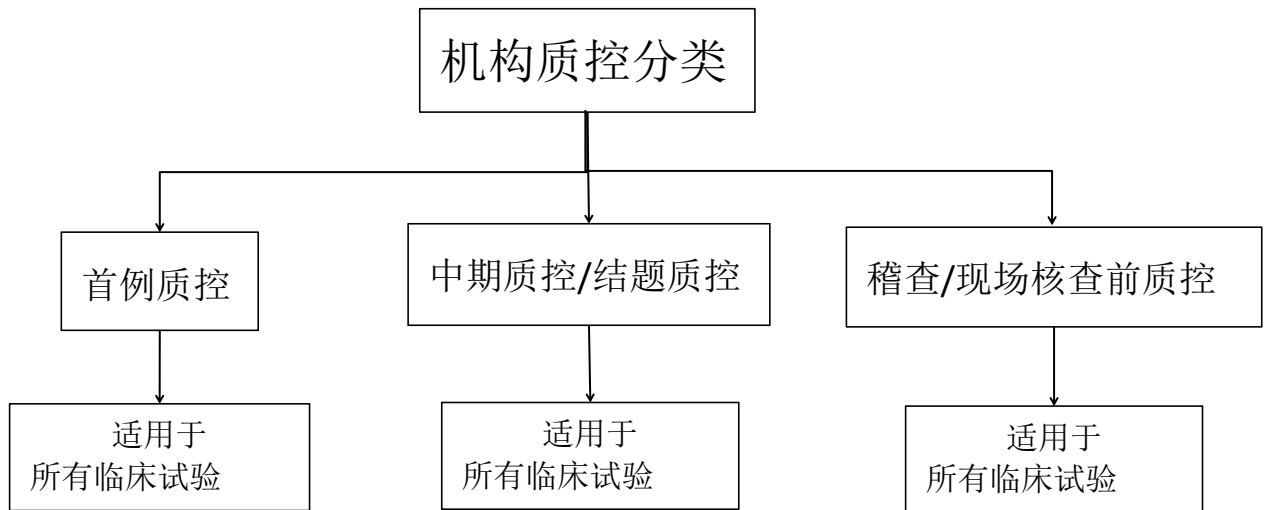
四、尾款结算

1. 项目结题前, CRA 与机构工作人员联系获取检查费用表, 根据合同核算项目实际产生的费用, 包括实际发生的研究者费, 受试者补助费、检查检验费, 生物样本处理和保存费等, 然后与机构工作人员进一步核对, 并按照规定提交盖章签字的费用结算明细。费用核对无误后方可申请支付尾款。

2. 尾款支付完成后才能进行分中心小结盖章。

主要联系人: 赵慧佳*、王楹涵(尾款结算)

质量管理



1. 申办者/CRO 派出监查员，参照《药物临床试验质量管理规范》和《医疗器械临床试验质量管理规范》等相关法规，对整个试验过程进行监查。
2. 专业质控员完成质控后联系对应机构质控组进行质控。
3. 预约机构质控时，应先填写质控计划表，机构质控员根据预约对试验项目进行质控。对存在的问题提出书面意见，[研究者根据问题进行整改并书面答复](#)。对违背方案并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。
4. 项目实施过程中如遇管理部门或申办者发出稽查通知，项目的 PI 应积极配合，做好准备接受稽查。
5. 项目开展 1 年以上，申办者/CRO 须向伦理委员会递交年度报告。

主要联系人：

质量管理一组：周元芳 、刘枢贤（负责专业：血液、肝胆、神内、心血管、妇产）

质量管理二组：陈琳、王楹涵、罗俊梅(负责专业：皮肤、肿瘤、内分泌、呼吸、康复医学、急诊)

质量管理三组：赵慧佳、王钰婷（负责专业：泌尿、烧伤、儿科呼吸、消化、风湿免疫、检验）

结题管理流程

结题准备工作：

1. 项目结束后，申办方/CRO 需安排第三方稽查，稽查完后方可进入结题流程（按照结题签认表上所列的事项依次完成）。
2. 试验专业质控员进行结题质控，质控报告交机构质控员。
3. CRC 与机构质控员预约时间进行结题质控，结题质控出现的问题需要整改完毕才可结题。（按机构质控员所负责的专业）
4. 联系机构药物管理员，对该项目的试验药品相关记录（运单、药检报告、处方、接收发放回收记录、温度记录等）进行核对，清点并退还剩余药品或空包装等；（陈琳、王钰婷、刘枢贤、罗俊梅）
5. 与机构财务核算经费，确认无误后结清尾款。
6. 由研究者和 CRA/CRC 整理试验资料，交机构资料管理员审核、归档。
7. 完成结题签认表后，在 GCP 系统提交项目结题申请，项目结题。

联系人：王楹涵 GCP/周元芳 IIT（经费）、王楹涵/赵慧佳/刘枢贤（资料归档）、陈琳/王钰婷/罗俊梅/刘枢贤（试验用药品退还、药品归档资料确认）

相关文件：《药物临床试验结题签认表》（GCP 系统“下载专区”进行下载）

CRC 管理

一、CRC 资质要求

1. 应为医学、药学、护理等医学相关专业。
2. 经过国家局 GCP 培训，并获得证书。
3. CRC 工作经验满足一年，沟通能力强，工作态度积极端正，且熟悉本院 HIS 系统及 GCP 系统的操作流程，经过机构面试者。
4. 未和本院建立过合作，但申办方或 CRO 公司坚持委托的 SMO 公司，除上述 1-3 条以外，机构要求即将委派的 CRC 提前 1 个月到机构熟悉流程，机构可安排 CRC 到相应科室或者其他科室，由机构指派人员指导，满 1 个月后再次面试，符合要求方可委派。
5. CRC 优选，每半年测评一次，排名公布，按排名顺序推荐，机构有项目时优选选用。

二、CRC 变更

1. CRC 辞职，需提前一个月向机构报备，并委派新的 CRC 一周之内到岗，新任 CRC 必须已在机构备案。老 CRC 需带教新委派的 CRC 满一个月，熟悉医院各项流程后方可离职，办理交接手续。
2. 若即将辞职的 CRC 项目出现问题，在问题未整改完成之前，不允许交接，直到整改完毕，签署 CRC 交接表。
3. CRC 在项目结束或者离职前，须按要求完成离院流程，将胸卡交还机构办公室。