

# 衢州市人民医院 临床试验工作指南

衢州市人民医院药物临床试验机构办

2024年02月

目录

一、机构基本情况 .....	3
二、立项流程 .....	3
三、遗传备案 .....	4
四、协议与经费 .....	4
五、校准报告、室间质评报告收集 .....	6
六、药品管理 .....	6
七、医疗器械/体外诊断试剂管理 .....	6
八、启动会 .....	7
十、归档要求 .....	7

## 一、机构基本情况

### （一）机构资质专业

1. 药物：备案号 药临床机构备字 2020000819

心血管内科、肿瘤科、消化内科、神经内科、重症医学科、感染科、普通外科、呼吸与危重症医学科、内分泌科、麻醉科、眼科专业。

2. 器械/体外诊断试剂：备案号 械临机构备 201800319

泌尿外科、眼科、麻醉科、心胸外科、消化内科、心血管内科、骨科、乳甲外科、血管外科、肛肠外科、小儿普通外科、重症医学科、普外科、美容外科、医疗美容科、神经内科、肿瘤内科、护理、医学检验科、中心实验室、感染科、肾内科、口腔科、神经外科、医学影像科、精神科、儿内科、妇科专业、呼吸内科专业、皮肤美容科。

### （二）机构联系方式

机构办主任：楼丽君

电话：0570-3121509

邮箱：[qzryjgb@126.com](mailto:qzryjgb@126.com)

通讯地址：浙江省衢州市柯城区闽江大道 100 号

## 二、立项流程

### （一）线上材料递交

立项时，按照我院《临床试验项目初始审查递交清单》准备资料，并通过线上（<https://www.trialos.com>）提交电子版资料。经机构审核通过后，再递交 2 份完整纸质版材料至药物临床试验机构办公室，一份作为机构文件夹，一份

作为伦理文件夹保存。

## （二）纸质材料递交

纸质文件要求：文件打孔后存于黑色活页夹，用分页纸分隔各文件，侧面注明项目名称、申办方和 PI。

机构办审核完纸质资料后开具受理函，申办方/研究者递交至伦理。

## 三、遗传备案

承诺书签字流程：申办方将申请书、遗传办批件及承诺书电子版交给机构办秘书，5个工作日内完成法人签字及盖章。

## 四、协议与经费

### （一）协议审查与签订

1. 模板：合同通常包括主协议、CRC 协议和补充协议，使用申办方/CRO 提供的模板，医院暂无模板提供。

2. 审批流程：上传草案至药试圈，经机构审核通过后，申办方/CRO 将已盖完章的纸质合同送至机构办，核对无误后由机构办申请院长签字章和或医院公章。5 个工作日左右可至机构办领取。

备注：合同审查可与伦理审查同步进行，但合同签订必须在拿到伦理批件之后。

### （二）协议经费构成

1. 主协议经费包括：

经费构成	说明
研究者观察费	
受试者补贴	
检查费	
机构管理费	研究者观察费*30%
药品管理费/器械管理费	5000 元/3000 元
税率	6%

备注：药物归档资料待试验结束后免费保管 5 年，器械/试剂为 10 年，到期后另外协商。

申办方需在临床试验资料保管到期时间提前三个月与衢州市人民医院主动取得联系，商讨临床试验资料的销毁或者继续保存事宜，如果申办方不主动联系，我院可以在保管到期后自行销毁。

2. CRC 协议中 CRC 管理费=CRC 费用\*10%\*1.06（税费）

### （三）检验检查费用

本机构检验、检查价格、正常值范围见网站检查检验模块，仅供参考，具体费用应根据实际产生费用结算。

### （四）衢州市人民医院银行账户

户名：衢州市人民医院

户行：衢州市工行信安支行

行号：1023410260191

户号：1209 2601 0902 5101 194

纳税人识别号：12330800471866062F

### （五）发票领取

1. 务必在协议中写明开票信息；
2. 打款时请注明：药/械-项目简称-PI-首款/中期款/尾款。
3. 打款后由医院财务开具发票，申办方向机构办秘书领取电子发票。

## 五、校准报告、室间质评报告收集

我院设备处负责仪器设备管理，其中强检设备均有校准报告，附仪器名称、编号可收集；非强检设备需提前与机构办联系。

室间质评证书及校准报告定期上传至药试圈。

## 六、药品管理

### （一）中心药房

机构设立中心药房，临床试验药物由中心药房统一管理。如特殊原因药品需放在科室管理，需由PI向机构办申请，经机构办主任同意后方可在科室管理。

### （二）温湿度记录

机构中心药房使用温湿度监测系统，24小时不间断收集温湿度记录，可定期导出，显示日高低温湿度记录，并有超温报警机制及完善的应急预案；如专业科室保存，药物管理员应按方案要求做好温度、湿度记录。

## 七、医疗器械/体外诊断试剂管理

### （一）器械管理

医疗器械/体外诊断试剂由科室自行管理。

## （二）入院流程

项目组任一研究者钉钉申请：OA 审批 → “临床试验用医疗器械入院流程” 填写 → 审批。

## 八、启动会

### （一）启动会预约必备条件

1. 我院伦理批件；
2. 遗传办证明文件（如有）；
3. 首款凭证；
4. 主协议与 CRC 协议已签署完成；
5. 药物/器械完成省药监局备案；

备注：临床试验项目需提前一周与机构秘书联系备案。

6. 临床试验物资到位。

上述条件均满足后可与机构办及 PI 预约启动会时间。

## 十、归档要求

（一）药试圈下载《归档目录》、《结题确认表》；

（二）按照归档目录进行文件排序，并用分页纸分隔。

纸质材料要求打孔装订，使用分页纸分隔；

（三）归档材料准备好后，提前联系机构办秘书预约归档时间。