

临床监查员（CRA）工作指引

一、项目申请：

1. 立项申请与意向调查

①邮件联系：请向机构办公室邮箱hzsygcp@163.com 发送立项申请基本信，包括：申办方、CRO、试验产品信息、方案摘要以及意向科室和PI(如有)等，机构办公室收到邮件后将发送“项目往来登记表”，请填写后发回邮箱，3个工作日内机构办公室将反馈是否同意立项申请。

②现场联系：直接至机构办公室洽谈，并现场直接填写“项目往来登记表”，3个工作日内机构办公室将反馈是否同意立项申请。

2. 项目立项材料准备

2.1获得”同意立项”的意向后，CRA在我院临床试验管理平台CTMS

(<https://hzsy.runtrial.net/>)注册账号，机构办对监查员进行资格审查，要求监查员提供：CRA委托函（包含身份信息）、GCP证书、简历、身份证复印件、申办方或CRO公司资质文件等。通过审核后可上传资料。

2.2根据项目类别的不同，选择正确的模块（药物临床试验、器械临床试验、诊断试剂、药物上市后研究、器械上市后研究、科研等）上传资料，上传资料目录见各模块具体要求（部分资料模板可在CTMS系统中下载）。上传的文件凡是申办方或CRO提供的，均需首页盖公司章。

2.3立项资料线上提交后，先由PI审核，再流转至机构办秘书，机构办主任，机构主任审核，一般7个工作日内完成。

2.4机构审核通过后，系统显示“伦理审查中”，可递交完整版纸质资料（必须与系统内提交的电子版一致）至机构办公室、伦理办公室各一套。

2.5文件装订要求：a. 黑色两孔文件夹，侧签内容包括：项目名称、申办方、CRO、研究科室、PI；b. 所有资料的排序务必按照审查清单目录顺序排列，资料需首页盖章和骑缝章；c. 每项资料用带编号的隔页纸隔开。

3. 伦理上会资料准备：在伦理委员会会议审查前，至少提前7个工作日递交11份简版材料，包括临床批件、组长单位批件、知情同意书，方案，招募广告，保险单至伦理办公室。提前与伦理秘书陆蕴（0571-56007507）沟通打款事宜。

二、合同签署

1. 伦理审查通过后，进入合同签署阶段，建议采用我院的合同模板（主协议和CRC协议模板在CTMS系统下载）。

2. 主协议合同初稿和CRC合同初稿分别上传至CTMS系统“主协议草案”和“CRC协议”模块，先由PI审核，再流转至机构办秘书，机构办主任进行逐步审核。

3. 审核通过后，纸质版合同分别由申办方和/或CRO、PI签字后，提交至机构办公室，由机构办公室负责完成机构主任签署。

4. 各方签署后的合同正本，由CRA负责上传至CTMS系统的“合同正本”模块。

5. 若需要申请遗传办批准，需获得遗传办许可证明文件后方可签署纸质版合同。

三. 项目启动

1. 项目启动前必须首笔款已到位，CRA 和 PI、机构办公室确定启动时间。

2. 在项目启动会前，CRA 需先与 PI 沟通，确定项目组授权人员，将拟定的分工授权表交至机构办公室。

3. 在项目启动会前向机构办公室提供参加启动会研究者名单，并确保 PI、sub-I、研究护士（如有）均能够参加启动培训。

4. 项目执行过程涉及的所有表格及启动会PPT发送至机构邮箱。

5. 项目启动前3天发送一套研究者考核试题至机构邮箱，试题为20道题目（单选题、多选题），其中10道与方案相关，10道与GCP知识相关。机构工作人员根据参会名单导入钉钉，启动会上进行线上考试。

四. 试验药物和试验器械管理

1. 试验药物管理：由GCP药房进行管理。

1.1 接收/退回：请电话预约药物寄送日期，配送前告知药物预计到达时间。

1.2 发放/回收：凭本机构“GCP药物专用处方”和“GCP药物回收交接表”领取和回收。

1.3 储存条件：2-8℃冷藏冰箱、<20℃阴凉柜、15-25℃室温，24小时冷链监控

1.4 工作时间：周一至周五，08:00-11:30，13:30-17:00

1.5 联系人：根据院区不同（杭州市第一人民医院、杭州市肿瘤医院（杭州市一吴山院区）），请分别联系相关人员

蔡淑帆：0571-56007501, 44688189@qq.com, 浙江省杭州市学士路4号杭州市第一人民医院5号楼211室

舒淑婷：0571-56006103, 2975188192@qq.com, 杭州市上城区严官巷34号, 杭州市肿瘤医院10号楼2楼

2. 试验器械和诊断试剂盒管理：由各项目组器械管理员和机构器械质控员共同管理。

2.1 接收/退回：请与各项目组器械管理员电话预约寄送日期和时间，并通知机构器械质控员，由该2位人员共同负责清点。

2.2 发放/回收：按各项目要求发放和回收，由各项目组指定器械管理员负责。

2.3 存储：均储存在项目组所在科室，需申办方提供温湿度监控的记录仪；如有特殊储存要求，需申办方提供相应的设施设备。

2.4 工作时间：周一至周五，08:00-11:30, 13:30-17:00

2.5 联系人：各项目组器械管理员、罗琪（机构器械质控员，0571-56007501）

五、项目执行：

1. 监查员每次来 Site 请提前邮件告知研究者和机构办公室，结束监查后到机构办公室填写“监查员来访登记表”，并将随访信发送至机构办公室邮箱。

2. HIS, PACS, LIS 等系统溯源均在机构办公室电脑进行，请提前1天预约。

3. 中期锁库：

3.1 机构质控：中期锁库前至少提前1个月通知机构质控，机构质控后，项目组完成整改方可锁库。

3.2 分中心小结盖章：至少提前一周提交分中心小结和《杭州市第一人民医院临床试验总结报告（分中心小结）审核表》（CTMS系统下载）至机构办公室，由机构质控员完成核对后盖章。未完成机构质控报告中存在问题的整改，一律不盖章。

六、项目结题

1. 至少提前1个月通知机构质控，机构质控进行末次质控，项目组完成整改。

2. 与研究者和、机构办公室确认项目尾款支付金额，并完成结算。
3. 按照《药物临床试验项目文件归档清单》或《器械临床试验项目归档清单》（CTMS 系统或钉钉下载），将项目资料整理完毕，提交《杭州市第一人民医院临床试验归档审核表》，与机构质控预约资料归档审核日期，并至机构办公室一同整理资料。
4. 按伦理委员会要求提交伦理结题申请，完成伦理结题。
5. 分中心小结盖章：提交分中心小结和《杭州市第一人民医院临床试验总结报告（分中心小结）审核表》（CTMS 系统下载）至机构办公室，由机构质控完成核对后盖章。未完成上述任何一项工作的，一律不盖章。

七、项目监查员变更

1. 原监查员发送相关邮件至机构办公室邮箱，邮件内容包括：项目名称、申办方、两位监查员姓名、联系方式及邮箱。
2. 新监查员提交委托函、简历、GCP 证书、身份证复印件等资料至机构办公室，均需加盖公司公章。
3. 新监查员重新在 CTMS 系统注册账号，由机构办公室审核通过后关联至原项目。