
临床试验百问百答

第 1 期

温州医科大学附属第二医院

2018-02-28

目 录

Part1 关于立项、伦理审查	1
1、 我们公司有一个药品/器械/诊断试剂，需要进行临床试验，机构是否可以承接？	1
2、 机构对立项、伦理审查有何要求？	1
3、 递交立项资料时，是否需要确定整个项目研究团队？机构对研究团队的人员的资质有何要求？	1
4、 请问项目立项资料最晚递交时间？	1
5、 请问机构立项审查大约需要多长时间？	2
Part2 关于合同、研究费用	3
6、 请问合同审查能否与伦理同步进行？	3
7、 机构是否有合同模板？签署的合同是否必须使用机构合同模板？	3
8、 合同中需要列出用于受试者报销的所有检验、检查项目费用清单，请问如何获知检验、检查项目费用？	3
9、 机构的银行账户信息？	3
10、 如需开具增值税发票，税点应按多少计算？	3
11、 研究费用打款至机构后，如何领取发票？	3
Part3 关于资料递交	4
12、 临床试验进行过程中，递交伦理委员会审查/备案的资料是否需要递交机构？递交信是否有模板？	4
13、 临床试验进行过程中，临床试验项目如果更换监查员，需要递交哪些资料？	4

14、 外院的 SAE 多久提交一次？	4
15、 方案违背多久递交一次？ 方案违背是否有模板？	4
16、 浙江省药监局要求在“浙江省药物研究信息系统”对药物临床试验项目进行登记备案，请问有哪些要求？器械、诊断试剂是否需要备案？	4
Part 3 关于机构信息、资质收集.....	5
17、 如何收集室间质评证书、器械质检报告？	5
18、 如何收集实验室检查正常值范围？	5
19、 临床试验进行过程中，试验过程中能否再增加项目研究人员？	5
Part 4 关于试验药品/器械/诊断试剂管理.....	6
20、 机构是否设立中心药房？	6
21、 机构对试验药品/器械/诊断试剂的管理有何要求？	6
22、 试验药品、器械、诊断试剂即将过期怎么办？	6
23、 机构对试验药品试验药品/器械/诊断试剂的温湿度记录有何要求？	6
24、 如果试验过程中药品批次改变，与伦理委员会审核通过的药检报告批次不同，怎么办？	6
Part 5 关于质控.....	7
25、 临床试验进行过程中，机构质控员的质控频率？	7
26、 机构质控有何要求？	7
27、 机构办质控员进行质控后需要多长时间内需要进行反馈？ 是否有模板？	7
Part 6 关于人类遗传资源审批事宜.....	8
28、 我院能否作为牵头单位进行人类遗传资源行政审批申请？	8

29、 我院能否作为参与单位跟随牵头单位进行人类遗传资源行政审批申请？	8
30、 我院人类遗传资源管理部门是？	8
31、 作为参与单位，我院对人类遗传资源行政审批《承诺书》签字有何流程？ 需要多长时间？	8
Part 7 其他	9
32、 机构对监查员的工作有什么要求？	9
33、 如何查询门诊病人的既往病史？	9
34、 分中心小结、总结报告盖章审核有哪些流程？需要多长时间？	9
35、 临床试验进行过程中，是否可以先带走一部分 CRF 数据，进行中期分析？	9

❖ Part1 关于立项、伦理审查

1、我们公司有一个药品/器械/诊断试剂，需要进行临床试验，机构是否可以承接？

答：可电话联系 0577-88002664，或将项目基本信息发送至机构办邮箱 ywlcsy409@163.com。

机构办主任/秘书评估项目基本情况，与专业负责人协商后，初步确认是否能否承接项目。

2、机构对立项、伦理审查有何要求？

答：具体请参考《CRA、CRC 工作手册》。此处罗列若干以往审查中常见的问题：

(1) 《初审申请表》研究人员分工部分，研究者同时兼任药品管理员。

***要求药品设专人管理，通常为科室的护士长。**

(2) 研究人员无 GCP 证书。

(3) GMP 证书、营业执照已过期。

(4) 资料的页眉/页脚医院名称错误。

***我们医院正确全称为：温州医科大学附属第二医院。**

(5) 签字、盖章不完整。

(6) 知情同意书中无伦理委员会联系方式，无受试者或研究者联系方式。

***我院伦理委员会正确全称为：温州医科大学附属第二医院医学伦理委员会，联系方式为 0577-88002560。**

(7) 病例报告表书写受试者姓名、住院号等信息。

***CRF 中不应体现受试者信息，只能以受试者编号、药物编号、姓名缩写等来表示。**

(8) 药品检验报告已过有效期，医疗器械注册检验报告超出一年时限。

(9) 研究病历、病例报告表、试验方案、知情同意书等文件内容彼此矛盾或不一致。

3、递交立项资料时，是否需要确定整个项目研究团队？机构对研究团队的人员的资质有何要求？

答：递交立项资料时，需要基本确定项目研究团队，保证主要研究者、助理研究者、药品/器械/诊断试剂管理员等角色由专人承担。所有研究者需具备我院执业资格、GCP 证书（主要研究者的 GCP 证书须在 5 年内）。

4、请问项目立项资料最晚递交时间？

答：立项资料最晚必须在伦理会议前 10 天递交至机构办，伦理会议一般为每月第四周周五，可能按照项目量及节假日调整，可提前咨询伦理委员会。逾期将推迟至下月上会。

5、请问机构立项审查大约需要多长时间？

答：审核时间大约 3-7 个工作日。

❖ Part2 关于合同、研究费用

6、请问合同审查能否与伦理同步进行？

答：合同条款的审查和协商可以与伦理审查同步进行，但合同的签订必须在拿到伦理批件之后。

7、机构是否有合同模板？签署的合同是否必须使用机构合同模板？

答：机构的合同模板下载见“医院官网-新药研究-下载专区”，通常建议使用机构的合同模板，方便审查；如有特殊要求，经协商，可使用申办方/CRO提供的模板。

8、合同中需要列出用于受试者报销的所有检验、检查项目费用清单，请问如何获知检验、检查项目费用？

答：《常用检验、检查项目费用》下载见“医院官网-新药研究-下载专区”，该文件仅供参考，未尽事宜请跟研究者沟通确认。

9、机构的银行账户信息？

开户单位：温州医科大学附属第二医院

开户行：建设银行温州分行营业部

账号：33001623535059111111

10、如需开具增值税发票，税点应按多少计算？

答：按6%计算。

11、研究费用打款至机构后，如何领取发票？

答：申办方/CRO确认研究费汇入我院3个工作日后，先到机构办公室（12幢409）领取开票申请单，之后到我院财务处（4幢6楼）开具增值税发票。

可事先联系预约：0577-88002664 柯老师

❖ Part3 关于资料递交

12、临床试验进行过程中，递交伦理委员会审查/备案的资料是否需要递交机构？递交信是否有模板？

答：临床试验进行过程中，所有资料更新、方案违背、安全性报告等上报伦理时，须同时递交机构办备案。递交信使用机构三联式模板（见“医院官网-新药研究-下载专区”），机构审阅接收后，再送至伦理委员会。

13、临床试验进行过程中，临床试验项目如果更换监查员，需要递交哪些资料？

答：临床试验进行过程中，如 CRA 发生人事变动，需至少提前 1 周通知机构及专业并来院交接工作，新任 CRA 须至机构办报到并登记个人信息、联系方式。

14、外院的 SAE 多久提交一次？

答：通常要求每月提交一次。

15、方案违背多久递交一次？方案违背是否有模板？

答：重大方案违背要求获知后及时上报机构办和伦理委员会（一般要求一周内），其他方案违背可一个月上报一次。

机构的方案违背是否有模板请于见“医院官网-新药研究-下载专区”。

16、浙江省药监局要求在“浙江省药物研究信息系统”对药物临床试验项目进行登记备案，请问有哪些要求？器械、诊断试剂是否需要备案？

答：请 CRA 在项目启动前，将以下资料电子版发至机构办邮箱 ywlcsy409@163.com：（1）临床试验方案；（2）知情同意书；（3）组长单位伦理批件；（4）本中心伦理批件；（5）CFDA 临床试验批件。文件格式要求为 Word 或 Pdf，每个文件大小不超过 10M。机构办会将资料上传至“浙江省药物研究信息系统”。

器械、诊断试剂暂不要求备案。

❖ Part 3 关于机构信息、资质收集

17、如何收集室间质评证书、器械质检报告？

答：机构办将定期向我院检验科、临床工程科收集室间质评证书、仪器设备的检定报告和校准证书。如果需要可前往机构办复印。

备注：我院临床工程科每年只有强检设备的证书，包括体重秤、心电图机、B超、X线、血压计等。部分设备如耳温计、监护仪、离心机、冰箱等非强检仪器设备无证书。

18、如何收集实验室检查正常值范围？

答：机构网页的下载专区提供了常用的检查正常值范围。如有其它问题请通过研究者咨询检验科。

注意：实验室正常值范围表格须由主要研究者签字确认。

19、临床试验进行过程中，试验过程中能否再增加项目研究人员？

答：可以。项目进行中如需增加研究人员，需要到机构、伦理委员会备案。需携带：①三联式递交信、②授权分工表复印件、③新研究人员的简历（本人签字）、④GCP证书复印件。

❖ Part 4 关于试验药品/器械/诊断试剂管理

20、机构是否设立中心药房？

答：目前未设中心药房，临床试验药物由各临床试验专业进行管理。中心药房建设筹备中。

21、机构对试验药品/器械/诊断试剂的管理有何要求？

答：请参考机构《药物管理制度》。

22、试验药品、器械、诊断试剂即将过期怎么办？

答：需确保处于研究期的受试者不会使用过期产品。过期产品隔离存放，确保不会误发给受试者，并及时退还给申办方进行销毁。

23、机构对试验药品试验药品/器械/诊断试剂的温湿度记录有何要求？

答：药品管理员应按方案要求做好温度、湿度记录，若遇法定节假日或轮休情况，可由当日值班人员记录，药品管理员进行审核。

24、如果试验过程中药品批次改变，与伦理委员会审核通过的药检报告批次不同，怎么办？

答：新批次的药检报告需递交机构和伦理审核。

❖ Part 5 关于质控

25、临床试验进行过程中，机构质控员的质控频率？

答：机构对一个项目通常进行 4-5 次质控，分别为：

- ①启动前质控：在项目召开启动会之前；
- ②初期质控：在第一例受试者完成主要试验程序后；
- ③中期质控：计划入组例数的 1/2 或 1/3 的受试者入组时；
- ④末期质控：试验即将结束；
- ⑤归档、结题质控。

机构办质控员根据项目特点和进展情况，适当增减质控次数。

26、机构质控有何要求？

答：

阶段	要求	时长
启动前质控	• 查看机构备案资料是否齐全、版本是否正确，与监查员、研究者确认物资准备情况。	0.5-1 天
初期质控	• 机构办质控员会提前与 CRC 联系预约时间，前往临床试验专业所在科室进行质控。	0.5-1 天
中期质控	• 需要提供知情同意书、研究病历、病历报告表、鉴认代码表、筛选入选表、药物管理相关记录、生物样本管理相关记录等等。	0.5-1 天
末期质控	• 质控时还会查看药物存放、物资保存情况。	0.5-1 天
归档、结题质控	• 参考《CRA、CRC 工作手册》中归档与结题流程，研究人员将资料送至机构办，机构质控后如有问题会通知研究者、监查员和 CRC。	一般 7 天内（视项目复杂程度和病例数有所不同）

27、机构办质控员进行质控后需要多长时间内需要进行反馈？是否有模板？

答：研究者需在机构办质控后 1 个月内，对问题进行处理或合理解释，并填写《温州医科大学附属二院药物临床试验质控检查反馈单》交至机构办。

模板下载见“医院官网-新药研究-下载专区”。

❖ Part 6 关于人类遗传资源审批事宜

28、我院能否作为牵头单位进行人类遗传资源行政审批申请？

答：可以。

29、我院能否作为参与单位跟随牵头单位进行人类遗传资源行政审批申请？

答：可以。

30、我院人类遗传资源管理部门是？

答：我院成立了人类遗传资源管理机构，其中与药物临床试验相关的人类遗传资源相关事宜挂在机构办进行管理。

31、作为参与单位，我院对人类遗传资源行政审批《承诺书》签字有何流程？需要多长时间？

答：（1）要求牵头单位在网上申报形审通过后，将完整的申报材料打印并盖骑缝章，递交我院机构办进行审阅和备案。（建议网上递交前将申请书电子版发至机构办邮箱 ywlcsy409@163.com，提前沟通）

（2）机构办将《承诺书》递交医院法人代表签字、盖章。

（3）完成签字后通知相关联系人。

*机构办审阅时长 1-3 天，盖章通常 7 天左右。

❖ Part 7 其他

32、机构对监查员的监查工作有什么要求？

答：CRA 每次来院监查时必须先到机构办报到，填写《CRA 监查工作登记表》。每次监查结束后 7 个工作日内，CRA 应将监查报告递交机构备案，协助机构对项目进行质控。

33、如何查询门诊病人的既往病史？

答：有两种途径：

（1）研究者查询：研究者可通过门诊电子病历系统查找到曾挂号在研究者本人名下的病人，之后点“门诊历史”可查看病人在我院所有科室的就诊记录。

❖ （2）机构办查询：到机构办公室 12 幢 409、411 室查询，请提前预约。查询需要病人某次确切的就诊日期和/或研究者姓名。

34、分中心小结、总结报告盖章审核有哪些流程？需要多长时间？

答：分中心小结、总结报告送至机构办后，机构办质控员根据研究者文件夹、研究病历及其他项目资料进行比对与审核，审核时间大约 3-7 个工作日。确认分中心小结、总结报告无误后，才能同意盖章。

35、临床试验进行过程中，是否可以先带走一部分 CRF 数据，进行中期分析？

答：可以对项目进行中期分析，但必须严格执行以下流程：

（1）申请：填写《中期分析归档签认表》。

（2）整理好与中期分析相关的资料，例如中期分析涉及的研究病历及 CRF（如为 eCRF，需提供电子账号）、药品管理的相关表格等，送到机构办。

（3）机构办质控员对资料进行质控，形成质控报告，研究者进行问题处理和反馈。

（4）机构办质控员确认所有质控问题处理完毕、资料齐全后，方能进行撕表/锁库。

（5）中期统计分析报告完成后，需要递交一份至机构办审查备案。