

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	临床试验规范管理重要提示	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/08-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

临床试验规范管理重要提示

项目名称（CTMS 受理号）：_____

申办方：_____

研究科室及 PI：_____

启动会时间及地点：_____

提示内容：

一、项目启动

1. 各专业组开展临床试验需召开启动会，并在启动会上对所有参与该临床试验的研究者（医生、护士、药品/器械管理员等）和相关人员（CRC、机构管理人员等）进行针对此项目内容的培训，明确入排标准及操作流程。启动会参加人员签到表、会议纪要和培训资料应保存至研究者文件夹。若个别研究者无法参加启动会培训，应在授权前完成项目培训。
2. 所有参加试验的研究者需符合以下要求方可授权：①提供研究者简历并签字；②经过 GCP 培训并获得证书（5 年内获得，包括但不限于国家级、市级、院内培训）；③执业地点包含首都医科大学附属北京天坛医院；④经过项目培训并有培训记录。
3. 研究者应按照 GCP 法规要求规范操作，确保所有临床试验数据是从临床试验的源文件和试验记录中获得的，是准确、完整、可读和及时的。源数据应当具有可归因性、易读性、同时性、原始性、准确性、完整性、一致性和持久性。源数据的修改应当留痕，不能掩盖初始数据，并记录修改者、修改日期及修改理由。
4. 研究者在临床试验过程中应当遵守试验方案，凡涉及医学判断或临床决策应当由临床医生做出。若出现方案违背，需上报伦理委员会审核。
5. 需由被主要研究者授权获取知情同意职责的研究者对受试者进行知情，应充分告知参与临床试验的获益与风险，并确认其完全出于自愿参与该临床试验，方可签署知情同意书。知情过程应当记录于门诊或住院病历中，知情同意书一式两份，一份交予受试者，一份保存于受试者文件夹中。若受试者因昏迷等客观原因无法签署知情同意书，可由其法定代理人（直系亲属）签署，受

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	临床试验规范管理重要提示	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/08-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

试者清醒后需按实际日期补签；若受试者为文盲，需由见证人签署知情同意书，并保留见证人的身份证复印件、联系方式等信息。若试验进行过程中知情同意书发生版本变更，未出组受试者均需签署新版本的知情同意书。

二、SAE 上报

临床试验需如实记录不良事件。药物临床试验，研究者应在获知 SAE 后及时报告申办者（通常为 24 小时内，除非在研究方案中另有规定），涉及死亡的 SAE 在获知后 7 个工作日内报告伦理委员会。医疗器械（含诊断试剂）临床试验，研究者应在获知 SAE 后 24 小时内报告申办者，并上报北京市药品监督管理局医疗器械注册管理处及北京市卫生健康委员会药械处，并在 15 个工作日内报告伦理委员会（死亡事件 7 个工作日内）。

三、试验药物/医疗器械管理

主要研究者应授权通过 GCP 培训的专人管理试验药物/医疗器械。科室试验用药物/医疗器械管理的记录应当包括日期、数量、批号/序列号、有效期、分配编码、签名等。每位受试者使用试验用药物数量和剂量的记录应当保存至研究者文件夹中。

四、项目质控

机构办公室对我院所有临床试验进行质控，目前分为三次：初期质控、中期质控和结题质控。其中，初期质控在入组第 1 例受试者后进行，中期质控在项目入组一半受试者后进行，结题质控在所有随访结束、数据库锁库前进行。如有必要，可增加其它质控，如年度质控、核查质控、有因质控等。质控前需由监查员提前 5 个工作日向机构办公室预约。

五、监查管理

监查员（CRA）需在临床试验开展前制定监查计划，并按计划定期到医院进行监查。监查访视记录需涵盖监查的时间、地点和内容，由监查员与被监查研究者签字，并保存于研究者文件夹。

六、项目进展月报

在研临床试验项目需由 CRA 或 CRC 每月向机构办公室汇报项目进展情况，汇报时间为每月最后一个工作日，汇报截止到当月 25 日的的数据，汇报周期为签

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	临床试验规范管理重要提示	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/08-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

订合同后至项目完成。

七、财务报销流程及要求

1. 财务报销系统网址为：10.100.100.25（院内网络登录）

2. 财务报销系统项目立项流程

项目经费到账→财务入账下发财务编号→专业组立项→机构办公室审批→财务匹配到账金额

注：如有费用调整，需在 PI 账号下进行预算调整申请，财务审批。上线后经费到账，由财务直接匹配。

3. 审批流程

项目组线上申请线下审批→经手人、项目负责人、科室负责人签字→机构办公室审核签字→主管院长签字（单笔金额>5 万同时需总会计师签字）→财务出纳审核→财务处长签字→递交出纳

八、检查及辅助检查

1. 门诊受试者

① 项目组经本院财务报销系统提交事前申请，经线下审批，于开具检查单后一并交至收费窗口；

② 以事前申请单缴费后 3 个工作日内线上申请时候报销单，连同发票原件递交至财务出纳进行事后关联（项目组或者 CRC 协助，时候报销单需经手人及项目负责人签字）。

2. 住院受试者

① HIS 试验管理模块权限申请：递交“HIS 系统研究人员使用权限启用/停用申请表”及项目授权分工表递交至机构办公室，1-3 个工作日完成项目权限维护（表格可从临床试验中心公众号下载）；

② 已授权的研究医生完成医嘱开立工作，确认试验医嘱条目的类别（“试验”类/“医疗”类单向选择）；

③ 受试者出院结算前，再次确认 HIS 系统中的试验医嘱是否勾选正确，试验结算清单确认无误后研究者、CRC 双签字（复印件留存），后至住院二部一层收费处业务办公室办理出院结算（CRC 协助）。

④ 受试者出院结算后 7 个工作日内，完成报销系统内部转账（报销流程同直接

颁发部门	首都医科大学附属北京天坛医院 临床试验中心/国家临床试验机构办公室		
文件名称	临床试验规范管理重要提示	文件类型	设计规范
现行版本文件编号	BJTTH-JG-SJ/08-V1.0	现行版本生效日期	2020年09月01日

报销，收款人为“首都医科大学附属北京天坛医院”）。

九、受试者补贴

- ① 支付表：收集受试者银行账户信息及身份证号。
- ② 申请：财务报销系统线上申请、线下审批，财务出纳支付
- ③ 附件：包括支付表、标准（合同补助预算页）、补助构成统计

十、研究者观察费

1. 观察费的 70%可用于项目组人员绩效分配，PI 根据研究工作实际需求，制定合理可行的临床试验人员支出、绩效分配方案，须经科室核心组讨论通过后上报机构办公室备案。研究者费线上申请，线下审批。模板见附件 1。
2. 科室科研经费：观察费的 30%列为科室科研经费预算额度，经费使用由科室负责，科主任签字，机构办公室审核，根据医院经费审批权限审批，按照财务处规定支取。

请各方人员履行相关职责，若有疑问，请及时与机构办公室沟通。

临床试验中心/国家临床试验机构办公室：

日期：

临床项目主要研究者：

日期：

临床项目监查员：

日期：