**临床试验须知**

**一 临床试验流程：**

1. **申办者（含CRO）首先与药物临床试验机构办公室（机构办）联系**，将临床试验方案等材料发送到机构办邮箱（[aa58509670@163.com](mailto:aa58509670@163.com)），机构办7天内审查并以邮件形式反馈审查意见。
2. 通过审查的项目，机构办与专业科室联系，进行专业评估。评估结束后，机构办以邮件的方式反馈评估意见。
3. **项目评估通过后，申办者加入机构QQ群（群号301700474），下载机构和伦理临床试验所需全套材料**；不能登陆QQ的申办者，电话联系机构办公室（025-58509670），邮件索取机构和伦理临床试验所需全套材料。
4. **机构收取临床试验立项审查费2000元/项**，**申办者将费用交纳至医院账户**，**医院开具正规收据**。如果**临床试验项目正常开展且临床试验最终费用多于6000元，立项审查费可以作为临床试验费用的预交款**；如果**临床试验项目终止或临床试验最终费用少于6000元，立项审查费仅作为机构立项审查的费用，不予退还**。
5. 申办者填写《机构临床试验申请表》，并发送**申请表到机构办邮箱，机构办审核**。
6. 临床试验申请表审核无误后，申办者按照申请表准备**纸质版材料1套**（**申请表和每份材料首页加盖申请单位公章**），通过**快递或现场交接方式递交机构办**；同时，将所有材料电子版E-mail到机构办邮箱。
7. 收到立项审查费、临床试验纸质版材料和电子文档后，机构办进行临床试验项目评估，评估结果将反馈给我院医学伦理委员会和申办者。
8. **申办者按照《伦理申请表（初审）》的要求准备1套完整材料，需会议审查的项目同时准备临床试验方案摘要和知情同意书（中文版）各10份，主要研究者伦理申请表签名后，递交医学伦理委员会。**
9. 我院临床试验项目伦理初始审查包括会议审查和快速审查2种形式，**药物临床试验项目进行会议审查；医疗器械、体外诊断试剂和临床研究项目，根据项目的风险程度进行会议审查或快速审查**。
10. **伦理委员会项目审查收费标准如下;**

（1）**初始审查（会议审查和快速审查）费用为3000元/项；**

（2）**加急审查的项目，初始审查费用为5000元/项；**

（3）**“作必要的修正后重审”和“不同意”的项目，复审审查费用为1000-2000元/次**；“作必要的修正后同意”的项目，复审审查不收费用；

（4）**需跟踪审查的项目，跟踪审查费用为1000-2000元/年**。

1. **伦理初审/复审/跟踪审查费用交纳至医院账户后，伦理委员会开始审查项目**，请及时缴纳费用，以免耽误审查进程。
2. **需会议审查的项目**，**CRA按照《伦理汇报PPT模板》制作PPT；模板中“受试者的招募**、**弱势群体、安慰剂对照”等条目，如不适用，需保留条目，注明“无”。CRA将伦理汇报PPT发送至伦理委员会邮箱审核，审核通过后，发给主要研究者**。
3. **机构办负责审核临床试验协议，可以提前审核协议，医疗器械和体外诊断试剂临床试验需使用我院的《临床试验协议模板》**。
4. **机构办凭伦理批件签署协议。协议申办者签署后，我院机构办主任、主要研究者和机构主任签署，我院保留2份协议原件**。
5. **国外机构发起或参与的药物临床试验项目，申办者需获得该试验项目的《中国人类遗传资源管理办公室批件》，申办者需将该批件的复印件递交机构办和伦理备案，备案后，方可申请临床试验启动会。**
6. **医疗器械和体外诊断试剂项目，申办者需获得该试验项目的《医疗器械临床试验备案表》，申办者需将该备案表的复印件递交机构办和伦理备案，备案后，方可申请临床试验启动会。**
7. **试验费用首笔款到账后，可召开临床试验启动会**。**申办者提前通知机构办临床试验启动会时间**；**启动会前，申办者准备好签到表、会议记录等材料**。
8. **机构设有药库，试验用药物的接收和退还必须需经过机构药库**；**试验用药物未经机构接收和退还，机构办予以处罚。**
9. 试验其他物资邮寄或现场交接方式送至专业科室，机构办和专业科室共同接收。
10. 试验期间，监查员（CRA）需按照监查计划及时监查；**CRA来医院监查时，务必到机构办公室签到；**CRA监查而未签到，机构办予以处罚。
11. **试验入组第1例、总数的1/3和总数的2/3时，CRA或临床研究协调员(CRC)及时提醒科室项目质控员，协助项目质控员完成专业科室质控。**
12. **试验入组第1例、总数的1/2和入组结束时，CRA或临床研究协调员(CRC)及时通知机构办质控员，机构办质控员去专业科室进行质控。**
13. **试验过程中，试验方案和知情同意书修改，申办方需递交机构办和伦理委员会**。
14. 试验过程中，我院发生SAE，需及时报告机构办、伦理委、申办者、省局和国家局。
15. **CRF收表前需完成一系列手续，CRA将《CRF收表申请》和《收表委托函》交至机构办，机构办完成质控后，方可收表。本机构保留纸质CRF第2联**。
16. **试验过程中调整病例数（增加或减少病例），需填写《病例调整表》。如增加病例数，需补签试验协议**，协议签署后，方可增加病例。
17. 试验过程中**更换CRA或CRC，需至机构办和专业进行交接**，并及时向机构办递交委托函、身份证复印件、《个人简历》和GCP证书复印件。
18. **根据伦理批件有效期和跟踪审查的频率，CRA于跟踪审查到期前1个月准备《研究进展报告》，主要研究者签字后递交伦理委员会审查**。
19. **关中心前，CRA准备《研究完成报告》**，主要研究者签字后递交伦理委员会审查。
20. **关中心前10个工作日**，**请申办者将临床试验尾款汇至医院账户，以免影响后续工作**。
21. 按照GCP要求，试验结束后，机构免费保存临床试验材料5年；**申办者要求延长保存时间，需缴纳保存费用，收费标准为2000元/年，试验结束前，缴费至医院**。
22. 关中心时，**申办者填写《临床试验资料处置信息确认函》，交至机构办**，明确试验资料保存到期后，资料处置申办方联系人信息。
23. 关中心时，CRA和专业秘书将试验资料移交机构办，核对后，机构办归档。
24. 关中心时，所有手续完成后，**CRA协助研究者填写《临床试验结题申请》，机构办凭填写好的《临床试验结题申请》，总结报告盖章**。
25. **机构办人员参加临床试验方案讨论会、试验启动会和试验总结会**。
26. **机构办负责试验方案、知情同意书、分中心小结和总结报告等材料的审核，不负责材料的修改**；**递交材料前，申办者和主要研究者务必将材料准备好，以免耽误试验进程和时间。**

**二 相关说明：**

1. **我院承接的药物临床试验项目必须配备CRC**，**不配备CRC的药物项目不予承接**。
2. **我院不接受申办者和CRO自己的CRC，CRC必须由有资质的第三方(SMO)提供。**
3. **来我院的CRC必须有一年以上的CRC工作经验，请申办者和SMO公司注意。**
4. **机构办将根据CRC个人情况决定是否进行面试，2次面试无法通过的CRC需更换。**
5. **CRC来我院上岗时，为方便工作，需自带白大褂，工作时间须穿白大褂。**
6. 目前，我院**CRC协议模式为申办者、机构和SMO三方共同签署**。
7. 我院名称为**“南京医科大学第二附属医院”**，不是**“南京医科大学附属第二医院”，**请申办者不要写错，以免影响承接项目。
8. **我院机构和医学伦理委员会为2个独立的部门，请分别递交材料。**
9. **机构和伦理无银行账户，所有临床试验费用请缴纳至医院账户**，医院账户如下：

户 名： 南京医科大学第二附属医院

开户银行： 中国银行南京下关支行营业部

帐 号： 554742948987

备 注： **转账汇款时务必注明“临床试验项目名称 ”**

1. **财务凭证**：我院为公立医院，无税务机关纳税账户，**不能开具发票**，缴纳的试验费用可以开具“**江苏省行政事业单位资金往来结算票据”**。
2. 机构 **项目联系和合同审阅**， 联系**:** 张会杰 电话：025-58509670， 18951762825。
3. 机构 **材料递交和财务咨询**， 联系**:** 徐会玲 电话：025-58509670， 18913976527。
4. 机构 **药物交接和SAE上报**， 联系：李 莉 电话：025-58509670， 13951890298。
5. **机构QQ群：301700474**（南医大二附院GCP），可咨询项目和下载材料；

**本群施行实名制，群友申请后，尽快按照“公司名称-身份（CRA/CRC）-姓名”格式修改**。

1. **机构办公室联系方式**：

南京医科大学第二附属医院 国家药物临床试验机构办公室

地 址：江苏省南京市鼓楼区姜家园121号 门诊楼5楼 邮编：210011 电话/传真：025-58509670 E-mail: [aa58509670@163.com](mailto:aa58509670@163.com)

**材料和合同 快递收件人： 徐会玲**； **试验药物 快递收件人：李 莉**

1. 伦理事宜，请联系**伦理委员会秘书**： **张娟**， **电话：025-58509670， 13770312709**。
2. **伦理委员会联系方式**：

南京医科大学第二附属医院 医学伦理委员会

地址：江苏省南京市鼓楼区姜家园121号 行政楼301室 邮编：210011 电话： 025-58509670 E-mail: [nydefyll@163.com](mailto:nydefyll@163.com) （“南医大二附院伦理”缩写）