

晋城大医院药物临床试验机构

SSU 流程

一、调研立项

- 1.意向沟通：申办者/CRO 可与机构及专业组同步沟通，1-2 个工作日内确定承接意向。
- 2.形式审查：将下述电子版资料发送至机构邮箱，机构办 1-2 个工作日反馈形式审查意见。
 - 1)临床试验申请表
 - 2)药品监督管理部门对临床试验方案的许可、备案
 - 3)试验方案或修正案（版本号和日期, PI、申办者及 CRO 签字）
 - 4)研究者手册（版本号和日期）
 - 5)知情同意书和其他提供给受试者的任何书面资料（版本号和日期）
 - 6)试验用药品质量检验报告（批号，有效）
 - 7)申办者三证资质（如 GMP 证书、营业执照、生产许可证等）（有效）
 - 8)申办者给 CRO 的委托函和 CRO 资质（如适用）
 - 9)研究者履历及相关资质
 - 10)病例报告表（样表）（版本号和日期）
 - 11)中心实验室或第三方实验室资质及室间质评证书
 - 12)招募广告（若使用，版本号和日期）
 - 13)临床试验责任保险相关文件（若有）
 - 14)其他
- 3.资料递交：参照审查意见修改后递交 1 套纸质版资料（加盖首页章及骑缝章）至机构办公室。
- 4.机构办主任审批后即可申请伦理审查。

二、伦理审查

- 1.形式审查：根据《送审文件清单》，申办者/CRO 将电子版资料发送至伦理邮箱，发送后电话告知伦理工作人员对资料进行形式审查。

- 2.资料递交：通过形式审查后，申办者/CRO 将完整版资料 1 份（加盖首页章及骑缝章，黑色快劳夹装订）、简版资料 10 份（附目录，装订无要求）送至伦理委员会办公室，并支付伦理审查费，支付后提交付款凭证和开票信息。
- 3.伦理审查：由伦理委员会秘书根据送审文件决定伦理审查方式，需要会议审查的项目，请准备 PPT，汇报时长为 10 分钟以内，无模板要求，修正案和复审重点介绍修订部分内容，其余跟踪审查项目重点汇报相关内容。
- 4.领取伦理审查批件/意见：会议审查后 7 个工作日、快速审查递交资料后 10 个工作日，联系伦理委员会办公室领取伦理审查批件/意见。

三、合同流程

1.合同拟订

- 1)拟订时间：立项后即可起草审核。
- 2)模板要求：统一使用机构模板，不接受申办者/CRO 模板。
- 3)检查费：检查费用联系机构办公室。

2.合同审核

合同拟订后，将 word 留痕版及清洁版发送至机构邮箱，1-2 个工作日机构办将进行沟通和反馈，定稿后启动合同审批流程，一般审批时长为 7-10 工作日。

3.合同签署

由申办者/CRO 及 PI 签署后递交至机构办，一式五份，机构办收到合同后 3 个工作日内完成签署。

注意：伦理审查通过后方可签署。

4.发票开具

请将开票信息、付款凭证或者电子转账截图，以附件形式发送至财务邮箱，并在邮件正文中按以下模板提交必要的信息：

- 1) 付款方（一般为申办者或者 CRO，请写明全称）
- 2) 入账方（一般为 PI，请写明姓名、科室）
- 3) 打款日期（年、月、日）
- 4) 打款金额（小写）
- 5) 临床试验方案完整名称（不接受方案编号）
- 6) 付款用途（研究费、牵头费、伦理费-首次上会、修改方案等）

医院 1-2 个工作日内开具电子发票。

5. 账户信息

账号：356900385410802

户名：晋城大医院

开户行：招商银行晋城分行营业部

四、遗传办流程

1. 不涉及遗传办的，请提供声明并加盖公司公章。
2. 涉及遗传办，请参照准备以下资料，备齐后递交机构办：
 - 1) 组长单位伦理审查批件
 - 2) 中国人类遗传资源审批申请书（盖章版）
 - 3) 组长单位主要研究者在申请书合作单位页签字证明文件
 - 4) 人类遗传资源承诺书一式两份
 - 5) 变更申请书（适用于变更申请）
 - 6) 审批决定书（本次以及既往，如有）
3. 机构办审核无误后签字盖章，一般 3-5 个工作日内完成。
4. 备案成功后，将科技部网站上备案成功的截图打印加盖公章后递交至机构。

五、项目启动

1. 项目启动须具备以下条件：
 - 1) 取得本中心伦理批件
 - 2) 通过遗传办审批（如涉及）
 - 3) 完成协议签署并首笔款到账
 - 4) 试验用药品、物资到位
2. 启动会前 1-2 天召开启动准备会，进行试验流程的模拟。
3. 启动会流程及要求：
 - 1) 申办者/CRO 与 PI、机构办共同商定启动时间。
 - 2) 申办者/CRO 递交临床试验项目启动审批表至机构办主任审批。

- 3)申办者/CRO 进行启动会准备工作，包括：幻灯片、启动会议程、启动会所需各类表格、参会人员邀请、会场布置等工作。
- 4)启动会结束后将相关表格复印件递交至机构办质控。

机构联系人：李老师

机构联系电话：0356-3889941、13834068636（微信同号）

机构邮箱：jcdyy_jg@126.com

财务邮箱：jcdyyjgbcw@126.com

伦理联系人：金老师

伦理联系电话：0356-3889941、15835600935

伦理邮箱：jcdyy_ll@126.com

资料下载地址：链接：<https://pan.baidu.com/s/1RwpXsdel6ynpPRnuO1rz9A?pwd=qn7e>

提取码：qn7e

