

# 首都医科大学附属北京地坛医院 药物/医疗器械临床试验工作流程指引

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 一. 临床试验机构办公室（简称“机构办”）联系方式 ..... | 2  |
| 1. 办公地址 .....                   | 2  |
| 2. 对外接待时间 .....                 | 2  |
| 3. 负责人和联系电话 .....               | 2  |
| 4. 信息沟通 .....                   | 2  |
| 二. 机构办办公流程 .....                | 3  |
| 1. 院外 VPN 申请 .....              | 3  |
| 2. 通过院外 VPN 登陆机构 CTMS 系统 .....  | 3  |
| 3. 立项申请 .....                   | 3  |
| 4. 国家医学研究登记备案信息系统登记备案 .....     | 4  |
| 5. 合同审核及签署 .....                | 4  |
| 6. 人类遗传资源申请 .....               | 5  |
| 7. 经费管理 .....                   | 6  |
| 8. 启动会资料 .....                  | 8  |
| 9. 试验药物管理 .....                 | 9  |
| 10. 质量控制 .....                  | 10 |
| 11. 溯源信息查询 .....                | 11 |
| 12. 安全性报告 .....                 | 11 |
| 13. 方案违背或方案偏差报告 .....           | 11 |
| 14. 结题、归档 .....                 | 11 |
| 15. 分中心小结/总结报告盖章 .....          | 12 |
| 16. 注册发补盖章 .....                | 13 |

## 一. 临床试验机构办公室（简称“机构办”）联系方式

### 1. 办公地址

北京地坛医院（本部）行政楼五楼 507、512 房间。

### 2. 对外接待时间

工作日上午 8:00-11:30、下午 13:00-16:00

### 3. 负责人和联系电话

| 项目   | 负责人           |     | 联系电话         |
|--|---------------|-----|--------------|
| 院外 VPN 申请、立项审查、协议审核、SUSAR/SAE 接收、人遗申报、过程中资料审核、CRA 变更备案 | I 期/IV 期/医疗器械 | 倪老师 | 010-84322133 |
|  | II/III 期试验    | 周老师 |              |
| 人遗文件签署、协议签署、财务管理、CRC 备案                                | 主要            | 周老师 | 010-84322133 |
|  | 备选            | 张老师 |              |
| 中心药房药物管理   | 主要            | 周老师 | 010-84323115 |
|  | 备选            | 姜老师 | 010-84322133 |
| 质量控制   | 启动/过程中        | 李老师 | 010-84322133 |
|  | 结题            | 赵老师 | 010-84322197 |
| 结题归档、档案管理  | 主要            | 赵老师 | 010-84322197 |
|  | 备选            | 张老师 | 010-84322133 |

### 4. 信息沟通

#### 1. 机构办

(1) 用于新项目咨询：机构邮箱：[dtyygcp@163.com](mailto:dtyygcp@163.com)，电话：

[010-84322133/15321381958](tel:010-84322133/15321381958)

(2) 机构常用资料、工作指引及操作指南查看下载：

• 院外登录：

关注“北京地坛 GCP 平台”，下载表格递交 VPN 申请，通过 VPN，登录机构 CTMS “下载中心”。

- 院内登录：

通过院内互联网（WIFI 或网线），登录机构 CTMS “下载中心”。

## 2. 微信群

CRA 和 CRC 在机构立项时向机构办老师申请加入微信群，进群后修改备注名为：申办方—项目关键词—CRC/ CRA—姓名。不再负责我院试验项目时，请及时退群。

## 二. 机构办办公流程

### 1. 院外 VPN 申请

填写院外 VPN 账号开通申请表（见附件 1），一式两份，如实填写签字、单位盖章后交到机构办（2-3 个工作日，初始用户名是申请表上的手机号、初始密码是 123456）。

如涉及更换 CRA，填写院外 VPN 账号变更申请表（见附件 2）。同时原 CRA 在机构 CTMS 系统上递交 CRA 变更申请，具体操作流程见机构 CTMS 系统下载中心操作指南。

### 2. 通过院外 VPN 登陆机构 CTMS 系统

具体步骤请向机构办询问院外使用 VPN 登陆机构 CTMS 操作说明。登录后，《CTMS 系统操作指南》详见机构 CTMS 下载中心。

### 3. 立项申请

机构的 CTMS 下载中心（注意不是伦理系统！）有立项递交资料模板，申办方签字盖章和 PI 签字后上传 CTMS 系统进行立项审核。立项意见会通过系统和短信反馈至申请人（1-2 工作日）。

立项通过以后，请于**3**个工作日内将纸质立项资料递交机构办，与伦理推荐表一起递交签字。

档案装订要求及背签模板请按照机构 CTMS “下载中心-公开模板文件 14”。立项完成后在 CTMS 系统上申请伦理审查。

#### **4. 国家医学研究登记备案信息系统登记备案**

我院为多中心临床试验的组长单位或单中心的临床试验，包括药物和医疗器械临床试验，均须在“国家医学研究登记备案信息系统”备案（网址：<https://www.medicalresearch.org.cn>）。须在项目启动前，CRA 提醒并协助主要研究者登录网址完成项目备案。具体备案操作流程见机构 CTMS 系统下载中心。

#### **5. 合同审核及签署**

- (1) 申办者与主要研究者共同商定临床试验合同，合同条款参照及费用计算，见“北京地坛医院合同模板”（机构 CTMS 下载中心），修订模式下修改；
- (2) 主合同和 CRC 合同都签署后方可开展试验。
- (3) 申办者/CRO/SMO/主要研究者均审阅认可后的电子版上传 CTMS 系统，机构办审核（1-2 个工作日）；机构办形审通过后，项目组将 1 份纸质合同（只 PI 签字）和临床研究合同（协议）会签表（机构 CTMS 下载中心）递交机构办，经相关部门审核通过并且项目取得伦理批件后，合同可多份正式签署和盖章（我院需要 3 份，三方合同需要 4 份）。
- (4) 临床研究合同（协议）会签表填写说明：



合同序号无需填写，

执行处室为开展试验的临床科室，

负责人 PI 手签，

合作单位为申办方、CRO（如有），

合同执行处室经办人为实际经手人手签（研究团队院内职工），

合同主要内容及金额如实填写。

从项目主管部门签字（包含）及以下条目，无需填写。

## 6. 人类遗传资源申请

### 6.1 我院作为组长单位的项目

#### (1) 填报主体：

国际合作临床试验审批申请由申办方作为填报主体。

#### (2) 审批流程：

递交本院伦理委员会审查后，研究者/申办方即可在机构 CTMS 提交人遗申请，上传审批材料，机构办进行初步审核（1-2 工作日）。

审批材料如下：

- ① 人遗申请书（包括各合作单位签字盖章页）；
- ② 人遗承诺书申请表（机构 CTMS 下载中心有模板）
- ③ 伦理委员会同意的批件；
- ④ NMPA 批件/临床试验批准通知书/省局临床试验备案表；
- ⑤ 与中心实验室签订的采集、收集、转运合作等内容的协议（如涉及）；
- ⑥ 中心实验室手册（如涉及）；

- ⑦ 中心实验室样本采集流程图（如涉及）；
- ⑧ 与国外合作单位签订的协议（如涉及）。

获得本院伦理委员会审查同意的批件后，研究者/申办方将纸质版申请书中的合作单位签章页、医院公章--使用申请单（机构 CTMS 下载中心有模板），递交机构办进行签字盖章。

## 6.2 我院作为参加单位的项目

### (1) 填报主体：

由组长单位牵头进行申报。

### (2) 审批流程：

人类遗传资源申请书通过科技部形式审查并取得本院伦理委员会审查同意的批件后，研究者/申办方在 CTMS 提交人遗申请，上传审批材料。研究者/申办方将纸质版人遗申请书中的承诺书签章页、人遗承诺书申请表、医院公章--使用申请单（机构 CTMS 下载中心有模板），递交机构办进行签字盖章（一般 3 个工作日内）。

## 7. 经费管理

### (1) 付款

申办方/CRO 按合同规定付款。付款采用转帐形式，合同模版中有转帐银行具体信息，打款附言不要写公司内部编码，正确附言：项目名称 + PI 姓名+机构立项编号+费用关键词（如首款、尾款等）。申办方/CRO 每次支付费用后，需在 CTMS 项目财务版块填写付款信息，上传付款凭证（电子回单）。

### (2) 报销



- ① 临床试验项目经费报销目前使用院内科研创新平台系统管理报销，请研究者登录系统先立项再申请报销。具体可参照系统内通知公告中的经费报销操作手册进行操作。
- ② 受试者补偿费需要在出组后尽快发放，请在受试者出组后两周内递交报销，避免受试者投诉或抱怨。
- ③ 关于缴税：收入超 800 元（当月合计）需要缴纳个人所得税，具体为：800-4000 元的，税金为 $(X-800)*0.2$ ；4000-25000 元的，税金为 $X*0.8*0.2$ 。（X 为税前总数）

例如：已知税后要实付 7400 元/例，应求税前总数 X，计算公式为：  
 $X - X * 0.8 * 0.2 = 7400$ ， $X = 8809.52$  元 / 例，受试者补贴个税  
 $= 8809.52 - 7400 = 1409.52$  元/例。

有医院黄色报销凭证则无需缴税。

### (3) 尾款结算

确认受试者补助及报销全部发放完成后，CRA/CRC 凭我院财务编码跟机构办对接。机构办发送财务对账单给 CRA/CRC 核对金额无误后，CRA/CRC 填写项目尾款结算单（CTMS 机构下载中心有模板）并将电子版发给机构办审核（电子版无需 PI 签字）。机构办审核后通知 CRA 打印尾款结算单（缩放至 1 张 A4 纸大小，一式两份）PI 签字后递交机构办，等待财务再次审核。若财务审核通过，机构办通知 CRA 可以付款；若尾款结算清单有质疑，修改后再重新签字递交。

### (4) 退款

将以下文件 1 份纸质版递交机构办，电子版上传至机构 CTMS 项目过

程中文档：

- ① 退款说明（CTMS 机构下载中心有模板），盖公司财务章或公章；
- ② 发票日期 3 年内的递交发票原件，3 年以外的则需：红字增值税专用发票信息表（盖公司财务章或公章）、原始发票和底联复印件（盖公司财务章或公章）。

#### (5) 打款公司名称变更

将以下文件 1 份纸质版递交机构办，电子版上传至机构 CTMS 项目过程中文档：

- ① 市场监督管理局出具的变更名称文件复印件，盖公章；
- ② 公司出具的名称变更说明，盖公章；
- ③ 新的开票信息。

## 8. 启动会资料

启动会的内容需涉及项目方案、临床标本的采集运送、试验药品的保存管理、SAE 处理流程和 GCP 等的培训。

**请注意：**启动会除研究人员、CRA 及 CRC 外，还需申办方项目经理及以上级别人员、申办方/CRO 负责试验方案的医学专业人员共同参加。

**7.1 启动会前（至少提前 3 个工作日）**将以下电子版资料上传至机构 CTMS 项目启动会模块：

- ① 伦理委员会同意的批件；
- ② 人类遗传资源批件；
- ③ 主合同、CRC 合同完整盖章版；



- ④ 合同首款付款凭证（电子回单）；
- ⑤ 启动会时间、地点等信息；

7.2 启动会后**3**个工作日内将以下电子版资料上传至机构 CTMS 项目启动会模块：

- ⑥ 项目研究者授权分工表签字版；
- ⑦ 所有研究者的研究简历及 GCP 证书（药物 GCP 证书有效期 3 年（PI 2 年）；医疗器械 GCP 证书有效期 3 年（PI 2 年））；
- ⑧ 启动培训记录、签到表；
- ⑨ 科研账号开通申请表。

**请注意：**

受试者化验和检查等，临床科室开通科研账号后直接从医院系统中项目划账（即无需递交黄色报销凭证纸质版进行报销流程）。请项目组务必在受试者入组前，**至少提前 5 个工作日**将科研账号申请单缩放至一张 A4 纸上打印（CTMS 机构下载中心有模板，填写黑色加粗部分，参与人员须为医生，其符合要求的资料须全部上传在上述⑦中），按照以下顺序依次完成签字流程：①机构办；②财务处；③门诊办；④住院处。然后复印 2 份递交机构办，由机构办递交信息中心开通。

*没有开通科研账号前，一定不要筛选检查！受试者检查检验等费用不能报销！*

## 9. 试验药物管理

本机构的试验药物采用中心药房管理。在立项完成后，申办方、药物管理员以及主要研究者，商讨并决定试验药物的管理流程。**至少**

提前 1 个工作日分别通过机构 CTMS 系统及微信小程序进行预约。试验全流程药物管理，须在机构 CTMS 系统药物模块操作备案，具体操作流程见机构 CTMS 系统下载中心操作指南。

## 10. 质量控制

试验实施期间，研究者/申办方应根据试验进展情况及时进行项目组内部质控及第三方稽查，并至少提前 3 个工作日与机构办质控老师预约机构质控。

### (1) 质控时间点：

- ① 项目启动；
- ② 试验进展至 1/3 前；
- ③ 项目结题。

(2) 启动与实施阶段质控报告：质控人员在质控后 5 个工作日完成启动/实施阶段质控报告，在机构 CTMS 系统中将质控发现反馈给主要研究者、CRA 和 CRC；主要研究者、CRA 或 CRC 应在 14 个工作日内就质控发现进行整改并在机构 CTMS 系统中回复；

(3) 结题阶段质控报告：质控人员在质控后 5 个工作日内完成结题阶段质控报告，在机构 CTMS 系统中将质控发现反馈给主要研究者、CRA 和 CRC；主要研究者、CRA 或 CRC 应在 14 个工作日内就质控发现进行整改并在机构 CTMS 系统中回复；质控人员根据质控问题出具《临床试验结题质控报告表》，主要研究者确认签字，资料纸质版递交机构办存档。

试验全流程质控，涉及质控问题整改，须在机构 CTMS 系统质控模块



操作备案，具体操作流程见机构 CTMS 系统下载中心操作手册。

## 11. 溯源信息查询

试验过程中，研究者可配合 CRA 登录 HIS/LIS 系统查询受试者在我院就诊信息，以了解受试者的疾病状态、用药情况等，保证不漏记 AE 和合并用药；试验结题时，机构办可配合 CRA 进行锁库溯源。

## 12. 安全性报告

以下安全性报告递交伦理委员会的同时，将电子版上传至机构 CTMS 系统项目相应的安全性事件模块（“SAE/SUSAR 审核”、“外院 SAE/SUSAR 收阅”、“DSUR”收阅），安全性报告表格的原件和原始记录由研究者保存，与本试验其它资料在结题时统一归档：

- (1) 本中心发生的严重不良事件（SAE）；
- (2) 可疑非预期严重不良反应（SUSAR）；
- (3) 药物/医疗器械研发期间安全性更新报告；
- (4) 临床试验中发现的可能影响受试者安全、可能影响临床试验实施、可能改变伦理委员会同意意见的问题。

## 13. 方案违背或方案偏差报告

方案违背或方案偏差报告递交伦理委员会的同时，将电子版上传至机构 CTMS 系统项目过程中文档。

## 14. 结题、归档

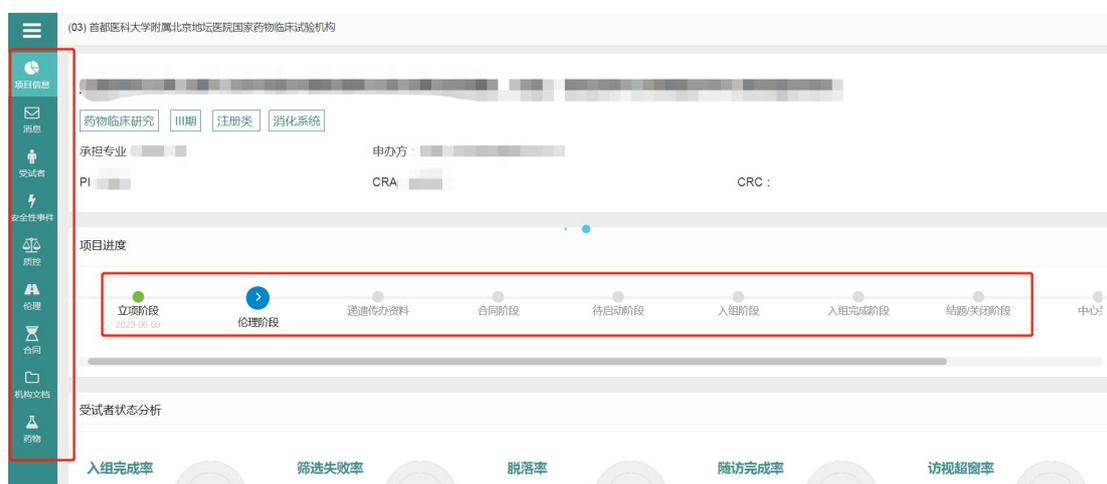
- (1) 进行伦理结题，伦理办出具“伦理结题审查意见”后，即可进行机构结题。
- (2) 机构 CTMS 下载中心下载填写尾款结算单，PI 签字，纸质版递交

机构办，财务审核后进行试验经费的清算，尾款汇至医院账户或退款，具体流程见 6.经费管理（3）尾款结算。申办方/CRO 每次支付费用后，需在 CTMS 项目财务版块填写付款信息，上传付款凭证（电子回单）。

(3) 药品退库。

(4) 将主要研究者需事先审核过的分中心小结/总结报告上传至机构 CTMS 系统项目过程中更新文档，机构办进行审核。

(5) 以上 1-4 步可同时进行，并需将项目过程各模块（如图两个红框）填写完全（质控除外），方案违背或方案偏差报告等不在模块范围的文件请上传至机构项目过程中文档。其中结题模块中，如果有的原始文件可在 HIS、LIS 等系统中溯源，可备注说明，不用上传。



(6) 上述完成后，提前预约档案管理老师进行结题质控、归档。档案装订要求及背签模板请按照机构 CTMS “下载中心-公开模板文件 14”。

## 15. 分中心小结/总结报告盖章



按要求完成 13.结题、归档流程后，机构 CTMS 下载中心下载填写机构公章--使用申请单（盖章份数一般填写 4 份），纸质版 PI 签字确认后递交机构办，如我院作为参加单位的项目，需组长单位完成签字盖章后，再递交机构办盖章。

## 16. 注册发补盖章

除盖章材料外，需同时递交以下纸质版材料至机构办进行审核：

- (1) 药监局补正资料通知及回复记录；
- (2) 需盖章资料修改前后对比表，包括：名称，原文位置，修正前内容、修正后内容，修正原因。盖申办方公章；
- (3) 机构公章--使用申请单（机构 CTMS 下载中心），盖章份数（根据实际需要，一般不超过 2 份）。

盖章后一套纸质版交至机构档案室归档原项目文件夹中。



## 附件 1 首都医科大学附属北京地坛医院 院外 VPN 账号开通申请表

申请日期： 年 月 日

|   |                                   |      |  |
|---|-----------------------------------|------|--|
| 申请人姓名   |                                   | 证件号码 |  |
| 与项目关系   |                                   | 联系电话 |  |
| 所属单位  |                                   |      |  |
| 项目名称  |                                   |      |  |
| 用途  | 使用：机构 CTMS 系统网址；<br>伦理 CTMS 系统网址。 |      |  |
| 开通时长<br>(超过 1 年请简写原因)   |                                   |      |  |
| Email   |                                   |      |  |
| <p>安全承诺</p> <p>本人承诺：已做好设备安全设置和数据保护工作，不外传试验项目数据或公众隐私，遵守医院与国家网络安全相关法规，承担网络安全和数据保护责任。</p> <p style="text-align: right;">申请人签名：</p> |                                   |      |  |
| 所属单位意见  | <p>负责人签名：</p> <p>单位盖章：</p>        |      |  |
| 医院项目负责人意见   | <p>PI 签名：</p>                     |      |  |
| 医院管理部门意见  | <p>审批人签名：</p>                     |      |  |
| 医院信息中心意见  | <p>审批人签名：</p>                     |      |  |



## 附件 2 首都医科大学附属北京地坛医院 院外 VPN 账号变更申请表

申请日期： 年 月 日

|   |                                   |      |  |
|---|-----------------------------------|------|--|
| 申请人姓名   |                                   | 证件号码 |  |
| 与项目关系   |                                   | 联系电话 |  |
| 所属单位  |                                   |      |  |
| Email   |                                   |      |  |
| 原申请人姓名、电话、Email   |                                   |      |  |
| 项目名称  |                                   |      |  |
| 用途  | 使用：机构 CTMS 系统网址；<br>伦理 CTMS 系统网址。 |      |  |
| 开通时长<br>(超过 1 年请简写原因)   |                                   |      |  |
| <p>本人承诺：已做好设备安全设置和数据保护工作，不外传试验项目数据或公众隐私，遵守医院与国家网络安全相关法规，承担网络安全和数据保护责任。</p> <p style="text-align: right;">申请人签名：</p> |                                   |      |  |
| 申请人所属单位意见   | <p>负责人签名：</p> <p>单位盖章：</p>        |      |  |
| 医院项目负责人意见   | PI 签名：                            |      |  |
| 医院管理部门意见  | 审批人签名：                            |      |  |
| 医院信息中心意见  | 审批人签名：                            |      |  |