

药物临床试验关中心流程

为保障药物临床试验管理有序化、规范化和研究资料的完整性，我院药物临床试验机构制定“药物临床试验关中心流程”，请申办方/CRO 按照本要求规定的具体流程进行操作。

1. 申办方/CRO 向机构办递交药物临床试验关中心通知涵。

2. 物资核对

项目 SUB-I/CRC 负责确认剩余试验物资已退回或处理，机构药品管理员负责确认剩余药品已退回申办方或销毁。确认后在《药物临床试验项目结题签认表》上签字确认。

3. 第三方稽查

申请关闭中心前，必须提供第三方对试验项目的全面稽查报告及发现问题的整改情况报告。由专业组项目质控员进行审核并在《药物临床试验项目结题签认表》中签字确认。

4. 机构质控

机构质控人员在关中心时对项目文件进行质控，包括：(1)检查受试者文件夹；(2)检查研究者文件夹的完整性、合规性。质控需 CRC/CRA 配合完成，请 CRC/CRA 提前与机构质控员联系质控时间。CRA 需按照《中国医科大学附属第四医院药物临床试验文件存档目录》进行资料整理摆放。

5. 经费核对

SUB-I/CRA 在医院官网下载《尾款结算说明》，并制作项目费用明细表格（包含每个受试者的检验检查、交通费、观察费等），填写后 PI 确认，随项目所有汇款凭证一起发至机构邮箱 cmu4h_gcp@163.com，待机构确认后将《尾款结算说明》交至机构盖章签字。尾款确认后 10 个工作日内，申办方将费用打至医院账户，机构在 7 个工作日内开具发票并交给 CRA。

6. 锁库归档

申办方进行数据锁库，项目资料管理员对试验资料进行整理归档，并在《药物临床试验项目结题签认表》中签字。

7. 伦理备案

SUB-I/CRC 将临床试验小结报告或/总结报告递交伦理委员会备案。

8. 盖章申请

机构办主任复核并在临床试验小结报告或总结报告上签字盖章。

9. 机构归档

机构档案管理员对所有试验资料进行整理归档—登记—入柜—上锁。