



大连医科大学附属第二医院
药物临床试验机构 GCP 运行指南
之中心启动手册
(启动前及启动阶段)

版本号： V2.0

版本日期： 2022-04-15

(此版本针对药物临床试验项目的快速启动, 医疗器械临床试验及其他项目可以参照执行)



1. 基本信息	1
2. 项目调研	4
3. 立项	4
4. 伦理审查	4
5. 协议洽谈及签署	4
6. 遗传办信息	5
7. 项目启动	5
8. SMO 信息	5
9. SSU 团队要求	6
10.附件	7



1. 基本信息

1.1 研究中心信息

名称：大连医科大学附属第二医院，

组织机构代码：1221000046300194XY

法人：刘志宇

医院简介：集医疗、教学、科研于一体的大型综合性三级甲等医院，由星海院区、钻石湾院区、蓝湾院区组成。年门急诊量 215 万余人次，年出院数 13.3 万余人次，年手术例数 4.3 万余例。编制床位 3000 张，人员定编 4514 人，为辽南地区最大的医院，是国家肿瘤区域医疗中心。

地址：大连市沙河口区中山路 467 号

医院总机：0411-84671291

机构管理系统（CTMS 官网）链接：<https://dy2ygcp.wetrial.com/>

CTMS 操作指南链接（CTMS 官网 - 操作指南）：

<https://dy2ygcp.wetrial.com/Portal/Common/Content?oid=504349219807985127&MenuId=708831215317028883>

机构相关文件下载链接（CTMS 官网 - 下载中心）：

<https://dy2ygcp.wetrial.com/Portal/Common/DownLoad?oid=504349219807985127&MenuId=658281589095174101>

伦理文件下载链接：<https://www.shdmu.com/web/news/list?coid=19&ctId=58>

微信公众号：“星海 GCP”（信息实时更新，请及时查看）



1.2 GCP 备案专业

<p>药物备案专业</p>	<p>普外、泌尿外、心血管、呼吸、消化、内分泌（内分泌专业、老年医学）、神经内、肾病学（肾内科）、血液、眼科、皮肤、肿瘤（肿瘤内科、肿瘤放疗科、胸外科、介入科、妇科）、免疫学（风湿免疫科）、传染、I 期研究室</p>	<p>备案研究者定期更新，请到国家备案平台自行查询： https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/drugPublic.jsp</p>
<p>医疗器械备案专业</p>	<p>普外、泌尿外、心血管、呼吸、消化、内分泌、神经内、肾病学、血液、眼科、皮肤、肿瘤、免疫学、传染、神经外、骨科、整形外、心脏大血管、胸外、妇科、耳鼻喉、口腔科、医学检验、医学影像（超声科、介入放射科、放疗科、放射科）、中医、中西医结合康复、护理</p>	<p>备案研究者定期更新，请到国家备案平台自行查询： https://beian.cfdi.org.cn/CTMDS/apps/pub/ylqxPublic.jsp</p>

1.3 机构办公室信息

地址：辽宁省大连市沙河口区中山路 467 号博士公寓 4 楼 405、406 房间

接待时间：工作日均可以邮件/电话接待，现场洽谈业务请提前一周预约，接待时间在微信公众号进行公示（疫情有特殊要求，请及时关注动态）

机构办公室统一邮箱：dy2y15@vip.163.com，

联系电话：0411-84750853（办公时间请尽量拨打座机）



人员信息:

姓名	职务	工作分工	个人信息
张 弦	机构办主任	负责 GCP 整体工作协调	0411-84750853 dy2y15@vip.163.com
常 红	机构办秘书	负责文件审核、资料归档等	0411-84750853
隋佳莹	机构办秘书	负责立项审核、遗传办等	0411-84750853 sjydy2y15@163.com
佟知拥	机构办老师	医疗器械项目	0411-84750853
马 辉	中心药房	GCP 项目药物管理	0411-8467291-5583 mahui-82@163.com

1.4 伦理办公室信息

地址：辽宁省大连市沙河口区中山路 467 号行政楼 6 楼

联系人：林喆老师，邮箱：dy2ylunli@126.com



2. 项目调研

2.1 立项咨询：在 CTMS 系统中上传相关资料，机构审核同意后，启动人员与 PI 联系，介绍项目方案、入排标准等信息，以确定后续启动计划。（备注：上市后临床试验应为国家局/省局要求开展的临床试验（以注册证为准）。

2.2 研究者会议

（1）组长单位(协调单位)：主要研究者应与申办者/CRO 公司共同制定《临床试验方案》，并组织召开研究者方案讨论会议。

（2）参加单位：主要研究者等研究人员应参加研究者会议，积极参与讨论试验方案。

一般情况下机构办均参加研究者会议。

2.3 优先预审：具体流程请咨询机构办。

3. 立项审核

3.1 立项文件要求：请在下载中心中下载，如：药物临床试验立项文件要求（附件 1）。

3.2 CTMS 系统中上传资料：具体流程见操作指南，对文件要求有疑问可联系机构办隋佳莹，技术问题请联系系统工程师。机构办在收到立项审核申请 3 个工作日内正式受理，7 个工作日内给予审批意见，请相关人员尽快回复，全部立项流程时间视文件完整程度而有不同。

4. 伦理审查（详见大医二院官网伦理相关信息）

5. 协议洽谈及签署

5.1 协议模板：主协议正文建议采用医院模版（模板请见下载中心），附件的财务付费条款必须使用医院格式（请联系机构办邮箱）。如有 CRC 协助，请同时签署 SMO 协议，医院无该协议的模板，协议签署应为申办者、机构、SMO 的三方格式。

5.2 协议审核流程：通过立项审核后，发送协议初稿至机构办邮箱，PI 同步审核通过后，由法务审核，经审核各方无异议后签署，签署流程见微信公众号中相关 SOP。

5.3 首笔款打款

（1）申请项目代码：PI 签署申请表（模板请见下载中心），送至机构办建立项目代码

（2）建立经费手册（模板请见下载中心）

（3）打款后在 CTMS 系统上传打款凭证



6. 人类遗传资源管理及申报

6.1 PI 遵照科技部人类遗传资源管理相关法规和流程向科技部人类遗传资源管理办公室提交申报资料。

6.2 若本中心为组长单位：可牵头组织申报。PI 自行在科技部政务服务平台 (<https://fuwu.most.gov.cn/>) 申请自然人账号，随后请将 PI 姓名和身份证号码提供给 GCP 办公室秘书，由医院账号管理员授权 PI 为代办人，获得授权后，PI 根据相关法规要求上传申报资料。

6.3 若本中心为参与单位：PI 签署的承诺书（模板请见下载中心）、《合作单位意见》送至 GCP 办公室，由 GCP 办公室统一转呈医院主管部门和领导签字。

7. 项目启动

7.1 启动前需完成的工作：

- 完成首笔款打款，在 CTMS 系统中上传协议、伦理批件、人遗办批件；
- 核对试验相关物资是否到位、项目免费检查账号是否开通；
- 药品管理 SOP 及相关表格与药品管理员马辉老师商议定稿，或器械管理 SOP 与器械管理员佟知拥老师商议定稿；

7.2 预约启动会：

- (1) 提前 7 个工作日，联系 PI 及机构办隋佳莹预约启动时间；
- (2) 确定启动会时间后，在 CTMS 系统中上传相关资料进行最终确认预约；
- (3) 启动会采取线下启动形式，CRA 必须到现场，参会人员为全部授权人员；
- (4) 启动会结束后在 CTMS 系统中上传授权表、签到表，完成项目启动。

8. SMO 信息

出于对该项目质量的考量，机构办建议申办者优先选择以下 SMO 公司（排名不分先后），机构办每年将更新一次 SMO 优选名单：

- 药明津石，本中心联系人，刘雯 18640592769；
- 比逊医疗，本中心联系人，孙婷 13238085685（限承接抗肿瘤新药项目）；
- 普蕊斯，本中心联系人，张姣 18624427205；



- 思默医药，本中心联系人，梁晓频：13842823989；
- 联斯达，本中心联系人，张瑜：17709893669；

本中心对第三方 SMO 公司严格管理，派遣 CRC 按照管理制度需要进行面试、笔试、日常考核，要求熟悉 GCP 工作流程和院内各种软件程序操作，本机构有权拒绝考核成绩不合格的 CRC。

9. SSU 团队要求

9.1 团队人员组成：一般为 PI、K-subi、SSU-CRA、SSU-CRC、机构老师、SSU 助理等可推进项目进度成员；

9.2 成立团队目的：推进项目进度，尽快完成项目启动（自然灾害或不可抗力因素除外）；

9.3 具体实行计划：

- (1) 开启项目准备会，沟通项目启动计划、难点及解决方式；
- (2) 过程中实时汇报项目进展难点，确保项目顺利稳定进行；
- (3) SSU-CRA 定期汇报项目进展及工作计划；

(4) 由各 SMO 负责人，每月发送启动前项目进展于机构办邮箱，并附计划启动时间及整个项目团队进展，如总计划启动中心数量，已完成启动中心数量，已完成入组数量等重要节点信息。

9.4 SSU 团队人员职责：

- PI 或 K-sub 负责新项目总体进度把控；
- 机构办负责了解总体进展及各科室项目展开情况；
- SSU-CRA 负责所有材料的可溯源性、实时沟通申办者或项目组回馈研究/机构/伦理等疑问；
- SSU-CRC 负责本项目及时协同 CRA 工作（包括本中心流程或是装订要求，可参考本中心手册），及时收集、反馈信息，减少反复退回时间。联系人王丹：13624086276



附件 1

药物临床试验立项审查资料目录和提交标准

一、临床试验许可与条件（立项咨询）		
序号	文件	提交标准
1	国家药品监督管理部门许可： NMPA 临床试验批件或临床试验通知书或注册批件（IV 期）	批件在 3 年有效期内或在开始实施的说明文件
		批件/通知书中申请人名称与申办者一致，或批件/通知书受让方或境内代理机构与申办者一致（若不一致，请提交说明）
2	申办者及 CRO 资质	内资或合资企业，需提供： <ol style="list-style-type: none"> 1) 营业执照、药品生产许可证、在符合 GMP 条件下生产的证明文件； 2) 委托生产药品，应当提交委托协议及被委托方营业执照、药品生产许可证、在符合 GMP 条件下生产的证明文件
		外资企业，需提供： <ol style="list-style-type: none"> 1) 由境外制药厂商常驻中国代表机构办理注册事务的，应当提供《外国企业常驻中国代表机构登记证》 2) 境外制药厂商委托中国代理机构代理申报的，应当提供委托文书、公证文书及其中文译本，以及中国代理机构的《营业执照》 3) 生产国家或者地区药品管理机构出具的该药品生产企业符合药品生产质量管理规范的证明文件、公证文书及其中文译本
		申办者对 CRO 的委托函、CRO 营业执照
3	试验用药品的药检报告	方案涉及的由申办者提供的药品均有检验报告或说明书
		检验报告中药品名称应与 NMPA 批件及试验名称中的药品名称一致
		检验报告所列批次的药品均在有效期内（提示：项目启动后邮寄到本中心药品距离失效不得少于六个月）
		进口药品需提供《药品进口通关单》、《进口药品注册证》
		麻醉药品、精神药品需提供研制立项批复文件、药品销毁 SOP
疫苗类制品、血液制品、NMPA 规定的其他生物制品，需提供中国食品药品检定研究院出具的检验报告		
4	试验方案摘要	
二、实验室、中心实验室及由申办者提供设备		
序号	文件	提交标准
5	本机构实验室相应检查项目的 室间质评证书、设备校准证书	室间质评证书可在 CTMS 系统下载中心中下载，摘取涉及到的部分上传
6	中心实验室相关文件	清单，内容包括涉及的中心实验室及相应的检验项目
		清单内的中心实验室需提供： <ol style="list-style-type: none"> 1) 营业执照； 2) 委托函； 3) 国家级室间质评证书； 4) 危急值报告 SOP；



7	正常值范围	方案涉及的检验正常值均应包括 由主要研究者审核确认并签字、日期
8	由申办者提供仪器、设备备案文件	国产设备需提供： 1) 医疗器械注册证（设备名称、型号与注册证一致）； 2) 合格证和检验报告； 3) 产品说明书等随机资料（操作手册、维修手册等）； 4) 操作卡片（内容包括设备基本信息、操作流程、维修人员姓名及联系方式、设备定期保养时间表），要求塑料压缩封装； 5) 校准证书； 6) 采购渠道相关证明文件 进口设备需额外提供报关单、进口审结通知书、检验报告
三、其他立项材料		
序号	文件	提交标准
9	立项申请表	CTMS 模板，由 PI 及机构办主任签字后上传
10	伦理审查	应包含成员表，若伦理审查意见为修改后同意，应提供审查意见函及伦理同意的批件/意见 递交材料版本号日期与本中心立项文件应保持一致，若不一致请提供说明
11	协议初稿	包括主协议及 CRC 协议 费用部分模板请通过机构邮箱获取
12	我国人类遗传资源管理审批/备案材料	提供批件、申请书 申请书中合作单位需要有签字盖章
13	主要研究者资质：履历表、执业证书、高级职称证书、GCP 证书	立项阶段仅提供主要研究者即可 履历表内由 PI 签字、日期 执业地点为本单位 高级职称证书应为“主任医师”证书 GCP 证书须为新版法规（2020 年版）的国家级培训证书
14	试验方案及签字页，含修订版本	包括申办者、统计单位、组长单位主要研究者、本单位主要研究者签字 若统计工作由申办者负责，不涉及统计单位，请申办者出具相关说明，并加盖公章
15	研究者手册	若设计签字处，需签好字
16	病例报告表（样本）	
17	知情同意书及其他提供给受试者的书面文件（样本）	注明版本号及版本日期，并注明与项目相适应的版本类型/受试人群
18	受试者保险的相关文件	被保单位包含本中心 保险时间覆盖整个试验
19	设盲试验的揭盲程序	包含具体流程、两位紧急联系人及其联系方式
20	质量管理方案	项目质量管理的详细方案
21	项目风险预案评估及风险处置预案	项目可能存在的风险及处置方式
22	知识产权归属证明	CTMS 模板



23	经费来源证明	CTMS 模板
24	药物临床试验数据管理计划	详见国家药监局药审中心（2021 年第 63 号）《药物临床试验数据管理与统计分析计划指导原则》
<p>备注：</p> <ol style="list-style-type: none">1. CTMS 系统中基本信息需要填写完全，不可以有空项；2. 所有文件提交应为原件彩色扫描件，若为复印件则需由申办者/受委托的 CRO 盖公章后彩色扫描上传；3. 若文件由 CRO 盖章，需上传相应的授权或委托；4. 本目录和提交标准为项目通用的总体清单，具体材料可基于项目需要提供/不提供，如招募广告、破盲程序等，不提供的文件请上传相应说明，加盖申办者公章并彩色扫描上传；5. 所有文件应在有效期内并且字迹清晰、外文文件需提供中文翻译件。		