



The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University

# 福建医科大学附属第一医院

## GCP 管理手册



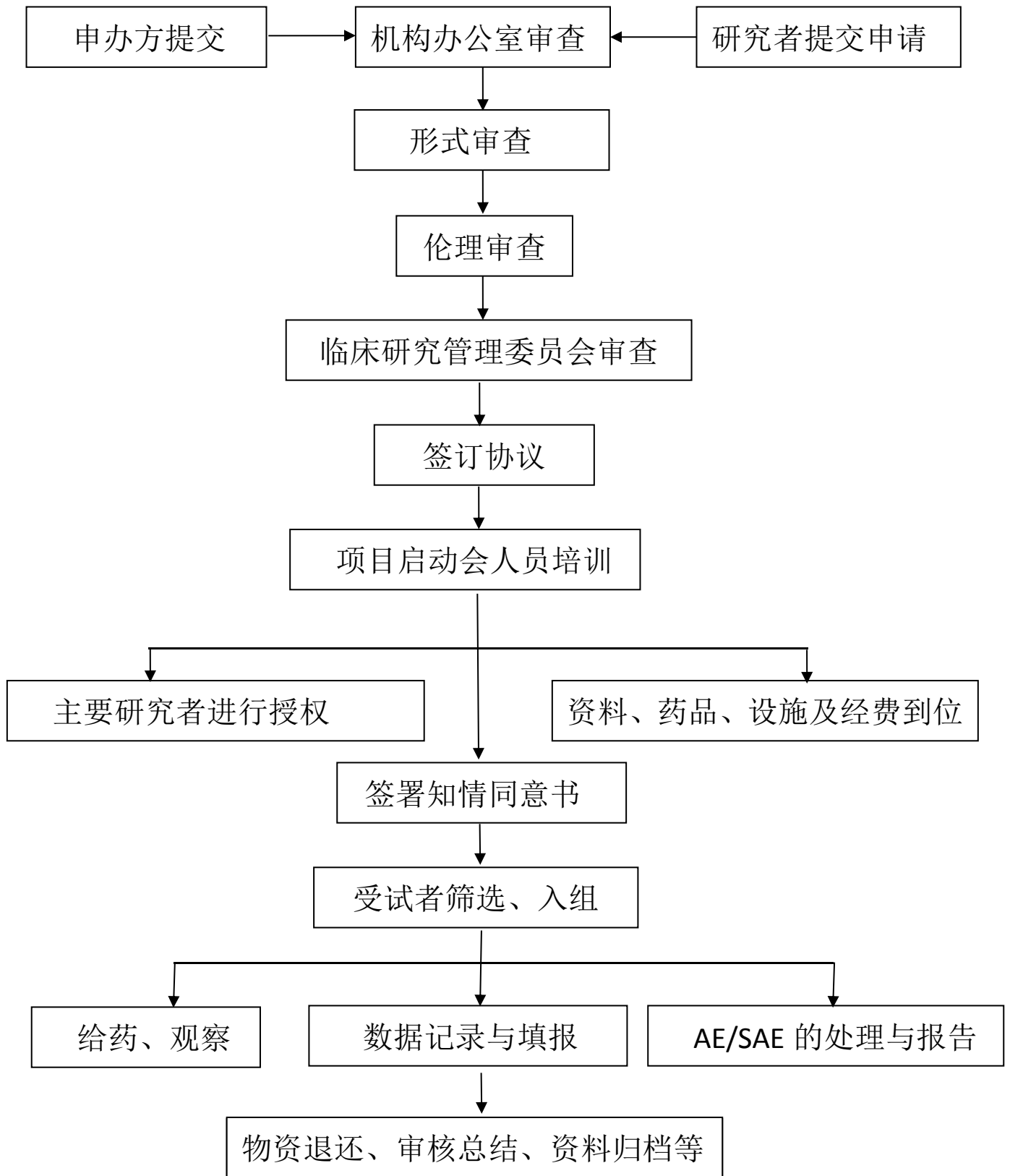


## 目 录

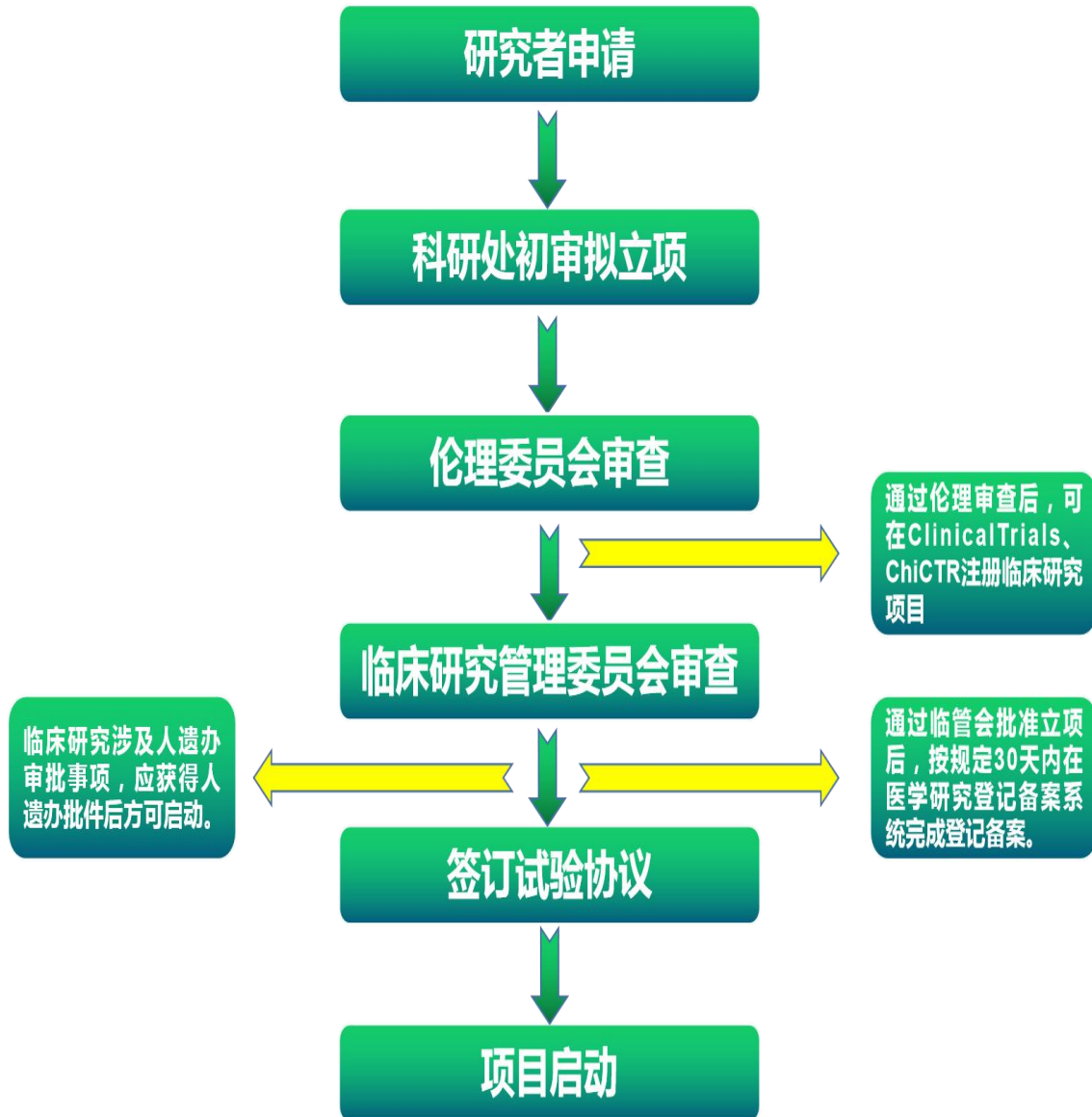
1. 临床试验运行流程·····	3
2. 项目承接及材料递交·····	5
3. 伦理审查及材料递交·····	7
4. 临管会审查及材料递交·····	11
5. 人遗办批件相关事项办理·····	13
6. 协议管理·····	15
6. 经费管理·····	17
7. 启动会管理·····	18
8. 中心药房管理·····	19
9. 科室药物管理·····	23
10. 安全数据管理 ·····	24
11. 质控管理 ·····	27
12. 关中心及归档流程 ·····	28
13. SMO 合作及 CRC 管理·····	29
14. CRA 管理要求·····	32
15. 稽查管理要求 ·····	33
16. 相关资质证书 ·····	34



### 临床试验运行流程



## 临床研究项运行流程图



注：

1. 该流程图适用范围为研究者发起、不以注册为目的的临床研究；
2. 临床研究申请材料、临管会送审材料清单及模板可在科研处公共邮箱下载

fykycggyx@163.com.



## 项目承接及材料递交

### 项目联系

1. 既往合作的科室，建议就项目资料咨询科室内相关研究者，初步了解该项目在本院进行的可行性，再选定意向的主要研究者进一步沟通，确认承接意向后，与机构办公室沟通，经初步评估并确定承接意向后提交项目申请；
2. 既往未合作科室，建议先联系机构，经机构办公室初步评估后推荐相关的主要研究者，再联系主要研究者确定承接意向。

### 联系方式

机构办公室联系人：吴安鹏、余小莉

联系地址：福州市台江区茶中路 20 号门诊十二楼科研处

联系电话：0591-87981029 ， 邮箱：fjydfyjg@163.com

邮箱：fjydfy1g@163.com（用于接收临管会及合同资料）

邮箱：fjydfyzk@163.com（用于接收监查报告以及质控报告）

机构微信群，用于发布通知，欢迎加群咨询。

QQ 群（群号：893476687）用于资料下载（文件中心）。

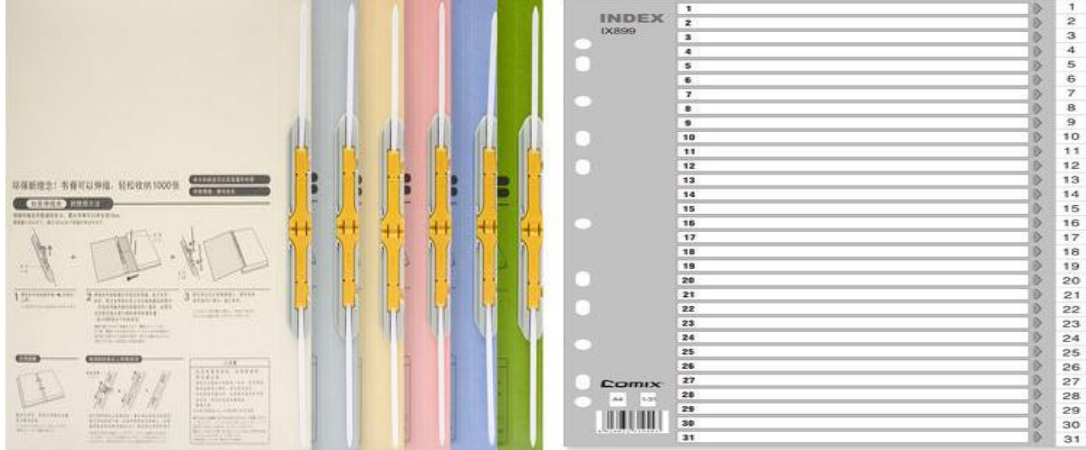
### 材料递交与形式审查

1. 本中心确定承接该临床试验后，CRA 应先了解研究中心临床试验的运行流程并下载临床试验申请表含材料递交清单准备相关材料；
2. CRA 应在 CTMS 系统（尚在洽谈中）申请账号并递交电子版申请资料；
3. 递交一份签字盖章的纸质版材料至机构办公室，临床试验申请材料应在伦理审查会议前至少 15 天提交。

机构办公室秘书形式审查项目负责人提交的临床试验项目申请表及相关材料，报机构办公室主任审核及机构主任签字批准后，报伦理委员会审查。

## 申请材料装订要求

纸质文件用如意伸缩夹、隔页纸装订



侧签：申办方、项目名称、方案编号、主要研究者；



## CRA 委托和 CRC 聘请

1. 申办方或 CRO 与研究者商定选择 SMO 公司聘请 CRC，同时，应征求机构意见，并签署三方协议；
2. CRA 需将委托书、简历以及 GCP 证书交于机构备案，若需更换 CRA，新 CRA 应及时向机构备案，并做好交接工作；



## 伦理审查及材料递交

### 伦理审查申请的材料递交与要求

1. 官网：[https://www.fyyy.com/medic\\_research\\_yxfh/2019/mbk5jxez.html](https://www.fyyy.com/medic_research_yxfh/2019/mbk5jxez.html)
2. 提交送审文件：
  - ①伦理审批申请人请按照官网附件要求准备材料，提交 1 套送审文件，进行形式审查，审查意见主要通过邮件形式或微信反馈给申请人。
  - ②通过形式审查后，请在工作日递交齐全的纸质版和电子版文件，纸质版文件只需提交一份，要求所有文件需盖申办者公章（首页和骑缝章），送至伦理委员会办公室（不接受快递）。电子版文件的申请表和目录使用 word 格式，其余 PDF 格式，通过邮件形式发到伦理邮箱。
  - ③会议审查另需 13 套简装材料，具体目录可会前与伦理秘书确定。
  - ④会议汇报 PPT 在会前发至伦理委员会邮箱。
3. 需要会议审查的新方案、修改案、年度报告/招募广告等必须在每次伦理会前至少 10 个工作日完成形式审查，并结合形审意见提交纸质版和电子版文件；会议审查或快速审查结束后 7 个工作日内出具书面的审批意见。

### 伦理递交文件装订要求

备案材料：黑色 A4-2 孔（28×31.5）规格文件夹；  
目录和隔页标签序号应一一对应；文件夹厚度以实际递交材料厚度为准；侧签：伦理编号、项目名称、申办方、PI。

会上简装材料：轻便装订无需文件夹，配备目录和隔页标签。





## 伦理审查文件要求及相关模板

相关文件下载方式：官网下载

## 联系方式

伦理委员会秘书：林情

联系电话：0591-87981049

邮箱：fjydfyzkk@126.com/fjydfy11ae@126.com（安全性报告邮箱）

联系地址：福州市台江区茶中路 20 号门诊楼十一楼药械伦理委员会办公室

接待时间：每周一下午（14:30-17:00）、周四上午（8:30-12:00），其他时间为伦理委员会处理内部事务时间，请勿打扰。

## 伦理审查类型

### 1. 会议审查

- ✧ 首次提交伦理审查的临床研究项目，一般应采用会议审查方式；
- ✧ 伦理审查意见为“必要的修改后同意”，申请人没有按伦理审查意见进行修改，并对此进行了说明，秘书认为有必要提交会议审查的项目；
- ✧ 主审委员认为有必要提交会议审查的项目；
- ✧ 本中心发生的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR）；
- ✧ 其它中心发生的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），可能需要重新评估研究的风险与受益；
- ✧ 违背方案审查；

会议审查频率：伦理委员会对项目的会议审查一般为每一个半月 1 次，会议地点一般安排在院内，伦理委员会开会的时间和地点将在伦理会微信群通知。

要求：主要研究者和申办方代表必须参会。由主要研究者（PI）汇报，汇报时间为初始审查 15 分钟内，跟踪审查 8 分钟内，并提前 15 分钟到达会场。PI 如





有特殊原因不能参会的，请将书面授权书提前递交到伦理，被授权人必须为研究成员、对方案较为熟悉、副高以上职称。授权书应包含未参会说明、被授权医师的姓名、联系方式及 PI 签名。

## 2. 快速审查

快速审查的条件：

新的或正在进行的研究，如果其研究对受试者的风险不高于最小风险，并且在以下范围内的，适用于快速审查程序。

- ◇ 研究风险不大于最小风险，不涉及弱势群体和个人隐私；
- ◇ 伦理审查意见为“必要的修改后同意”，按伦理委员会的审议意见修改方案后，再次送审的项目；
- ◇ 临床研究方案的较小修正，不影响研究的风险受益比；  
例如：修正案的修改或更新仅限于文字打印错误，或管理方面、后勤方面的改变，而未对方案主要内容做出修改并未涉及受试者的安全性问题。
- ◇ 本院为多中心临床研究的参加单位，修正案审查申请已经获得组长单位伦理委员会同意；
- ◇ 尚未纳入受试者的研究项目的年度定期跟踪审查和暂停终止研究审查；
- ◇ 已完成干预措施的研究项目的年度 / 定期跟踪审查；
- ◇ 其它中心发生的可疑且非预期严重不良反应（SUSAR），对预期的研究风险与受益没有产生显著影响；
- ◇ 结题审查。

## 伦理备案

1. 对于不需要伦理委员会审批的文件可以备案形式递交伦理委员会，比如研究者手册，病例报告表，药品说明书，器械/试剂检测报告等，*CSR*也主要以备案形式接收，备案不属于审查，不出具批文。
2. 递交的所有文件要求双面打印。除需要伦理审批的文件外，其他文件页数超



过 20 页的（如电子病例报告表、研究者手册、安全性报告等）均使用光盘递交。

3. 备案材料请在接待时间递交。

## 伦理审查费

凡通过我院伦理委员会审批的外来项目均需向医院交纳审批费，初始审查，（药物）年度/定期跟踪审查 4000 元（含税）；修正案审查，（医疗器械/诊断试剂）年度/定期跟踪审查，复审的会议审查 2000 元（含税）；修正案审查，（医疗器械/诊断试剂）年度/定期跟踪审查的快速审查 1000 元（含税）

首次付款前需递交伦理审查委托函，汇款单上请注明××项目伦理审查费，并且必须在会议日期前 1 周内到账。

## 伦理审查批件

1. 批文内容:伦理批文为一套资料，包括伦理审查同意函/意见和受理通知。
2. 伦理批文领取时间:正式函请在伦理会后十个工作日到伦理办公室领取。



## 临管会审查及材料递交

### 临床研究管理委员会审查范围

1. 医疗机构内开展的所有涉及人的药品（含试验药物）医学研究；
2. 医疗机构内开展的所有涉及人的医疗器械（含体外诊断试剂）医学研究；
3. 新技术的临床应用与观察等；
4. 其他临床研究项目的院内立项。

### 材料准备

1. 临床试验项目通过伦理审查后，若需上临管会审查，可先将电子版材料按照临管会送审材料目录发送至临管会邮箱 [fjydfylg@163.com](mailto:fjydfylg@163.com)；
2. 机构将根据项目总体情况，拟定临管会召开时间，并同步开始审核电子版材料，并将问题反馈至相关研究者及 CRA；
3. 质量管理方案、风险评估与处置预案、临床试验协议等相关材料发 word 电子版并且返修之后应带修改痕迹；
4. 质量管理方案、风险评估与处置预案要求由研究者与申办方或CRO共同研究制定与签字；

### 会议审查

1. 电子版材料形式审查通过后递交九份纸质版材料（1份原件，8份复印件）；
2. 要求由主要研究者汇报，汇报时间一般为8分钟以内，若PI无法到场汇报，CRA或SUB-I应向临管会秘书说明情况；  
汇报内容包括研究的必要性和可行性、研究方案、研究工作基础、质量管理方案、风险预评估及处置预案、协议书（重点汇报各方职责、经费预算与拨付使用形式、不良事件的处理与赔偿、知识产权归属等）；
3. 重点汇报研究方案简介与流程、项目开展相关条件与资质、质量管理方案、



风险评估及处置预案、协议等相关内容。

## 快速审查

1. 会议审查结果为修正后同意的项目，需进行修改后提交临管会进行快速审查；
2. 递交材料时需填写意见回复函，并先发送电子版材料进行形式审查，审核通过后递交一份完整的纸质版材料，临管会需收到纸质材料后做快审，快审通过后方可签订临床试验协议。

## 临管会材料装订要求



1. 纸质文件用如意伸缩夹、隔页纸装订；
2. 会审材料应将送审材料目录放至材料最上面；
3. 快审材料应将意见回复函放至材料最上面（送审材料目录上面）。



## 人遗办批件相关事项办理

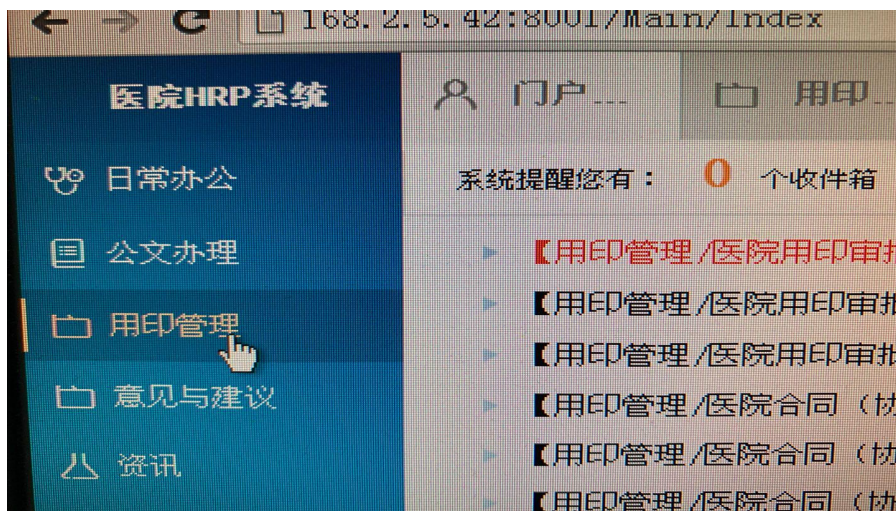
### 承诺书办理

1. 各临床试验项目应确认项目是否属于非审批或备案范围；
2. 凡我院涉及人类遗传资源的采集、收集的国际合作或出口出境的临床试验或多中心临床研究项目，由组长单位代为申报人类遗传资源批件，参与单位出具由法人签署的承诺书；
3. 项目经医院伦理委员会审查通过后，项目负责人填写我院申报涉及人类遗传资源研究项目登记表并与承诺书一同递交至我院人类遗传资源工作小组办公室（科研处）备案；
4. 承诺书在正常情况下，2周左右可领取承诺书；
5. 临床试验项目获得人遗办批件后，应及时将电子版批件发送至机构邮箱。

### 承诺书申请盖章

递交承诺书时须由科室医生在院内 OA 系统上提交用印申请（示意图如下）；

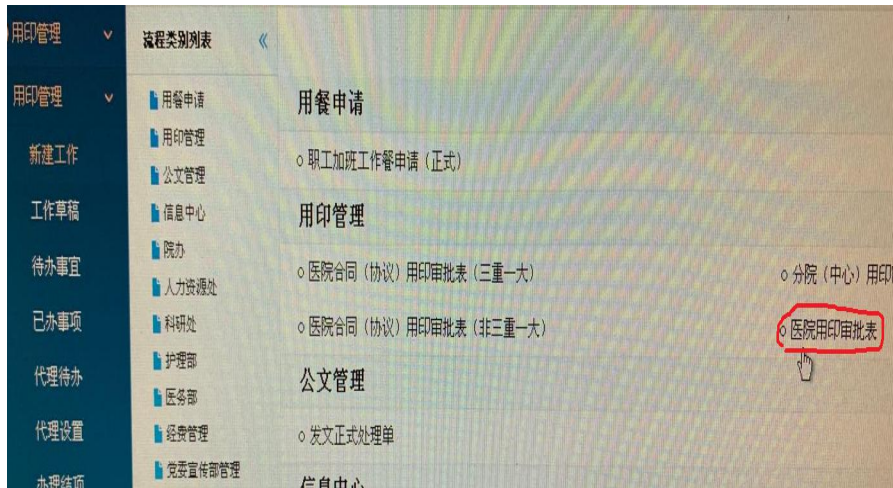
1. 登入 HRP 系统，点击左边任务栏“用印管理”；





## The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University

2. 点击新建工作选择用印管理下方的“医院用印审批表”，若是协议选择“协议用印审批（非三重一大）”；



3. 在用印审批表中填写相关信息后，点击“提交，提交至科室负责人审核（注意：用印创建人与科室审核人不能是同一人），再由科室负责人提交至科研处负责人。

医院用印审批表							
申请部门	<input type="text"/>	申请人	<input type="text"/>	盖印份数	<input type="text"/>	盖印页数	<input type="text"/>
申请日期	2020-3-11 15:37	盖章日期	<input type="text"/>	经办人	<input type="text"/>		
盖章类别	<input type="checkbox"/> 公章 <input type="checkbox"/> 院长印 <input type="checkbox"/> 钢印 <input type="checkbox"/> 其他（请在备注栏注明）				院办登记时间	<input type="text"/>	
领取院本部相关证件复印件	<input type="checkbox"/> 医院执业许可证 <input type="checkbox"/> 法人证书 <input type="checkbox"/> 法人身份证 <input type="checkbox"/> 其他（请在内容或简介中注明）						
内容或简介	<input type="text"/>						
附件	+ 添加附件						
部门领导意见	<input type="text"/>						
院领导审批	<input type="text"/>						
备注	<input type="text"/>						

① 请用用印的科室或个人使用本人账号登陆医院OA系统用印管理平台，填写相关信息，并按照医院规定逐级审批（审批手续不完善，院办将不予盖章）。  
② 需加盖法人印章的，必须经过医院法定代表人（院长）本人批示。  
③ 所有合同必须有法人授权或委托签字，并盖章年月日（没有签字或没有写明准确日期的，院办将不予盖章）。  
④ 涉及医院重大事项、与国有资产有关事项、金额超过十万元的合同以及年限超过两年的服务合同，应保存一份原合同（原件）在医院综合档案室，由用印人负责与审批表一并保存。  
⑤ 科研成果、药物临床试验、应用证明等相关材料，必须先由项目负责人（如合作项目，则由该院项目负责人）审核签字，再由所在科室主任与科研科负责人审核（双签）送科研处盖章方能盖章。

立即短信提醒：是 否



## 协议管理

### 协议签署流程

1. 合同首先与主要研究者进行洽谈，PI 审核无误后递交临管会进行会议审查；
2. 协议根据临管会的修改意见以及机构要求进行修改，审核无误后定稿；
3. 协议申办方盖章后，PI 签字附医院发文稿纸，并递交财务处会稿，财务会稿后送至机构办，由机构办办理签字盖章（CRC 协议无需财务会稿）；
4. 协议递交前由科室研究者 OA 系统上提交印章申请，并在递交时跟机构老师确认审核无误。

### 协议签署注意事项

1. 临床试验主协议及 CRC 方协议医院提供相关的模板，建议尽量使用医院模板；
2. 机构对 CRC 不收管理费，医院对临床试验产生的所有费用收取 10.0% 税费（除以 0.9 的算法，并非乘以 0.1）的税费，对研究者观察费收取 20% 的管理费。费用到账后医院财务开具增值税普通发票（6%）；
3. 医院委托 SMO 公司提供临床协调服务，因此，申办方需征求机构的意见，并在协议中说明支付费用；
4. 签订协议签时需确定病理科切片，影像科刻盘以及静配药物等相关费用，并将此类费用归入研究者费用；
5. CRC 聘用的三方协议最后签署时间必须早于 CRC 被授权时间；
6. 申办方非法人签署协议、责任声明或承诺书时均应附法人授权委托书。

### 医院财务信息

单位名称：福建医科大学附属第一医院

开户银行：中国建设银行福州鼓楼支行

银行账号：35001896307050001409



*The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University*

统一税号：12350000488003319L

财务电话：0591-87981026





## 经费管理

### 项目款项支付

1. 项目启动前款按合同约定支付首付款并备注试验项目信息，然后付款方将企业税号发送至邮箱 fjydfyjg@163.com;
2. 申办方汇款至医院，医院财务部门以收到银行付款凭证为准，将付款凭证递交至机构办确认，然后机构办进行项目号维护并分配试验费用；
3. 财务收到机构办的经费分配表会及时开具发票，整过程大概需要两周时间；
4. 申办方付款至少两周后，由 CRA 携付款凭证至医院财务出纳人员处领取发票；
5. 需要开通研究者的免费检查开单权限，可通过微信将研究者名单发送至机构办工作人员。

### 研究经费报销

1. 受试者补助发放由 CRC 填写，主要研究者签字后递交至机构办审核录入，然后递交至财务处报销，建议受试者补助进行集中报销（每几次随访报销一次），CRC 应提前收集受试者身份证和银行卡复印件；
2. 由于某些检验检查，需部分受试者由本人先行支付相关医疗费用，因此，研究者或 CRC 应收集医疗发票进行报销，报销的前提是受试者使用自费卡，不得使用医保卡。

### 尾款结算

1. 尾款支付：根据合同以及实际发生的费用进行计算，申办方 (CRA) 需与研究者和机构办以及财务进行核算并确认，最后填写临床试验费用结算表；
2. CRA 将签字盖章后的费用结算表递交至机构办，并在分中心小结表盖章前支付相应的尾款。



## 启动会管理

### 召开时间地点

由研究者团队决定具体时间及地点，然后 CRA 微信通知机构办参会时间地点；

### 参会人员

主要研究者、研究团队成员（研究者、研究护士、相关检查或辅助科室人员、CRA、CRC、机构办（包括 GCP 药房））及申办方其他人员；

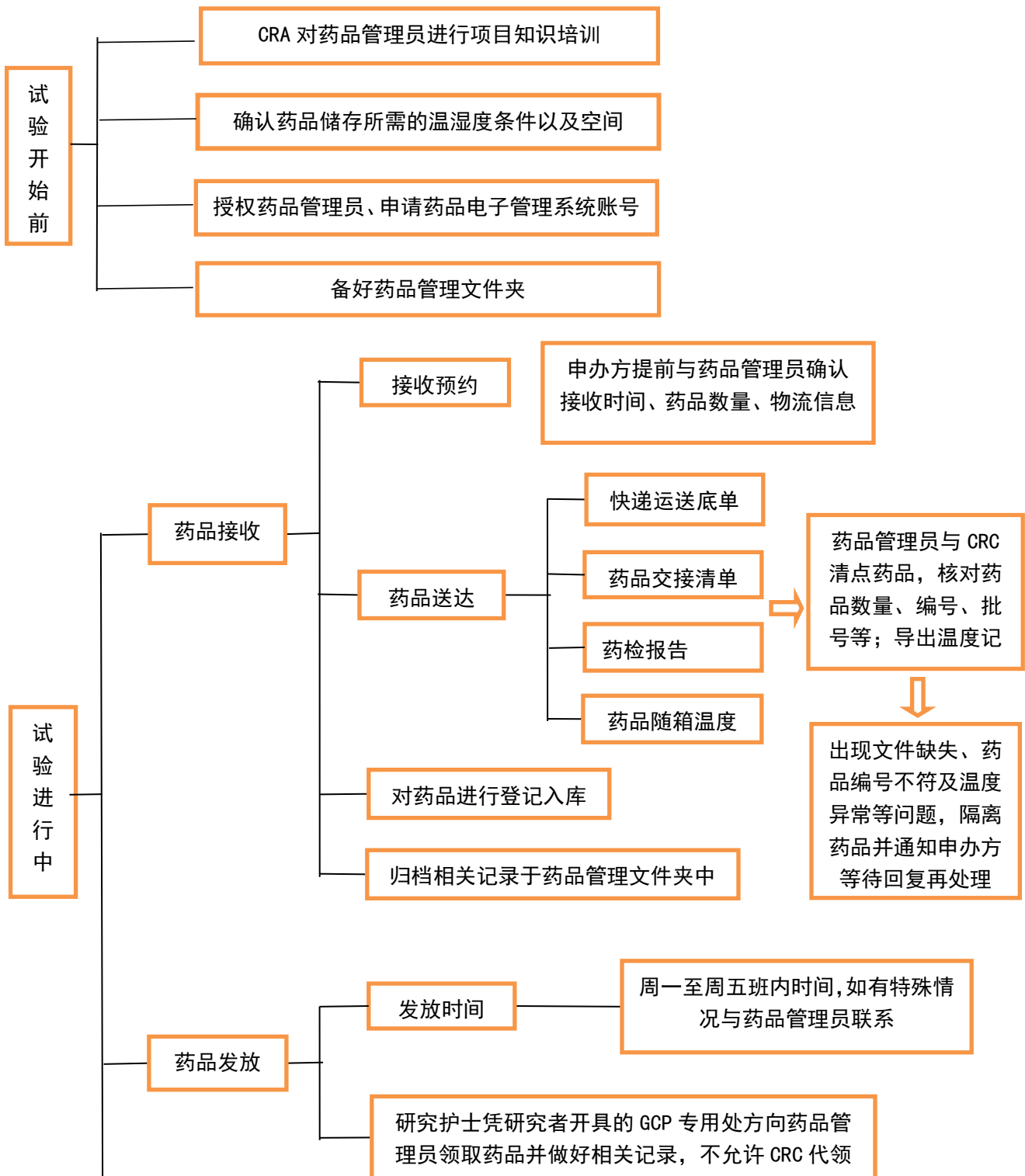
### 启动前准备

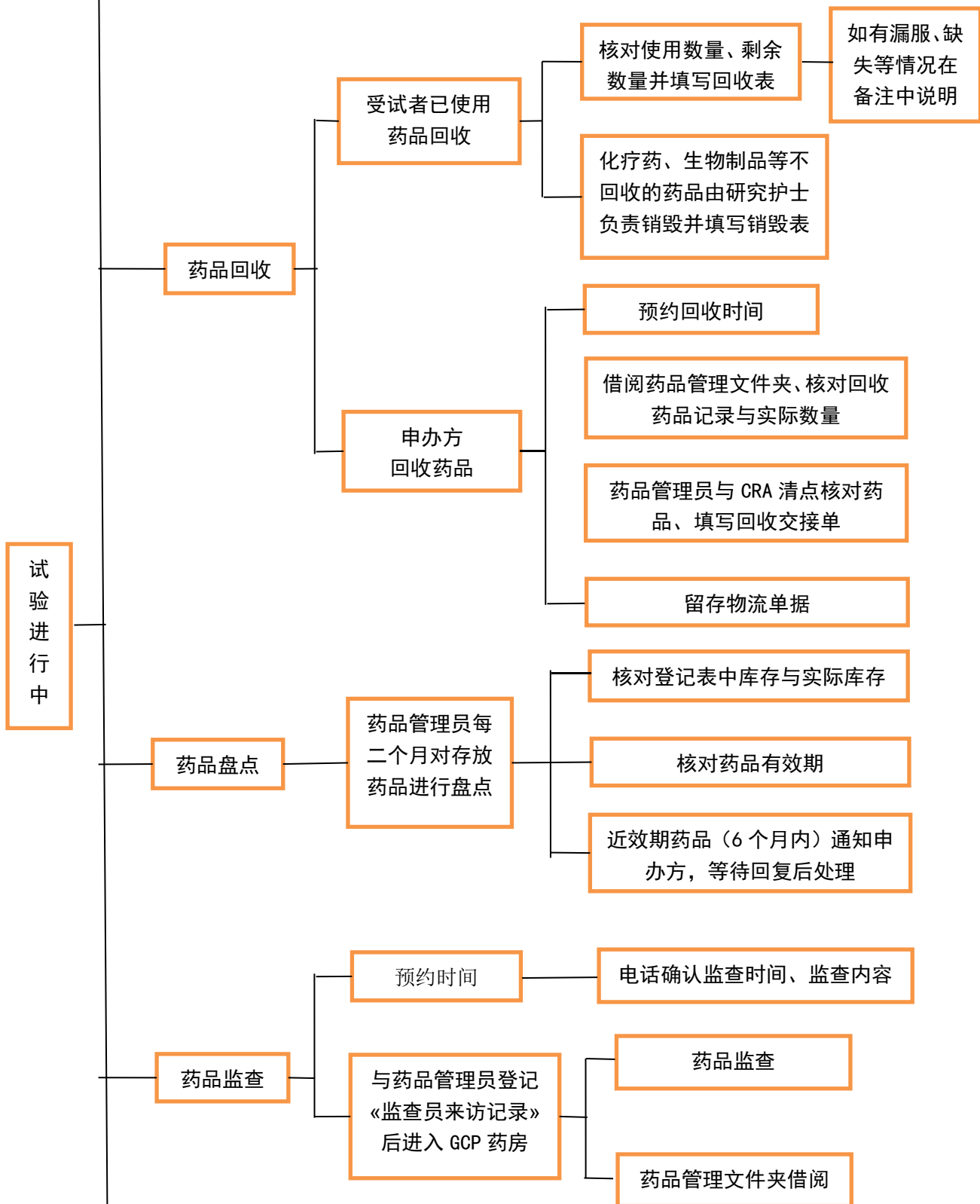
1. 试验药品、研究经费以及临床试验物资应在启动前到位；
2. 启动前应签署主协议与 CRC 协议，未签署主协议与 CRC 协议不得启动；
3. 若项目涉及病理科、影像科及静配等相关医技科室人员，启动会时必须授权。  
（根据审计要求，研究过程未见授权分工及签字，无法分配劳务费）
4. 启动前必须获得人遗办批件，研究者发起的临床研究须在临床研究网站完成注册并在医学研究登记备案系统完成备案。

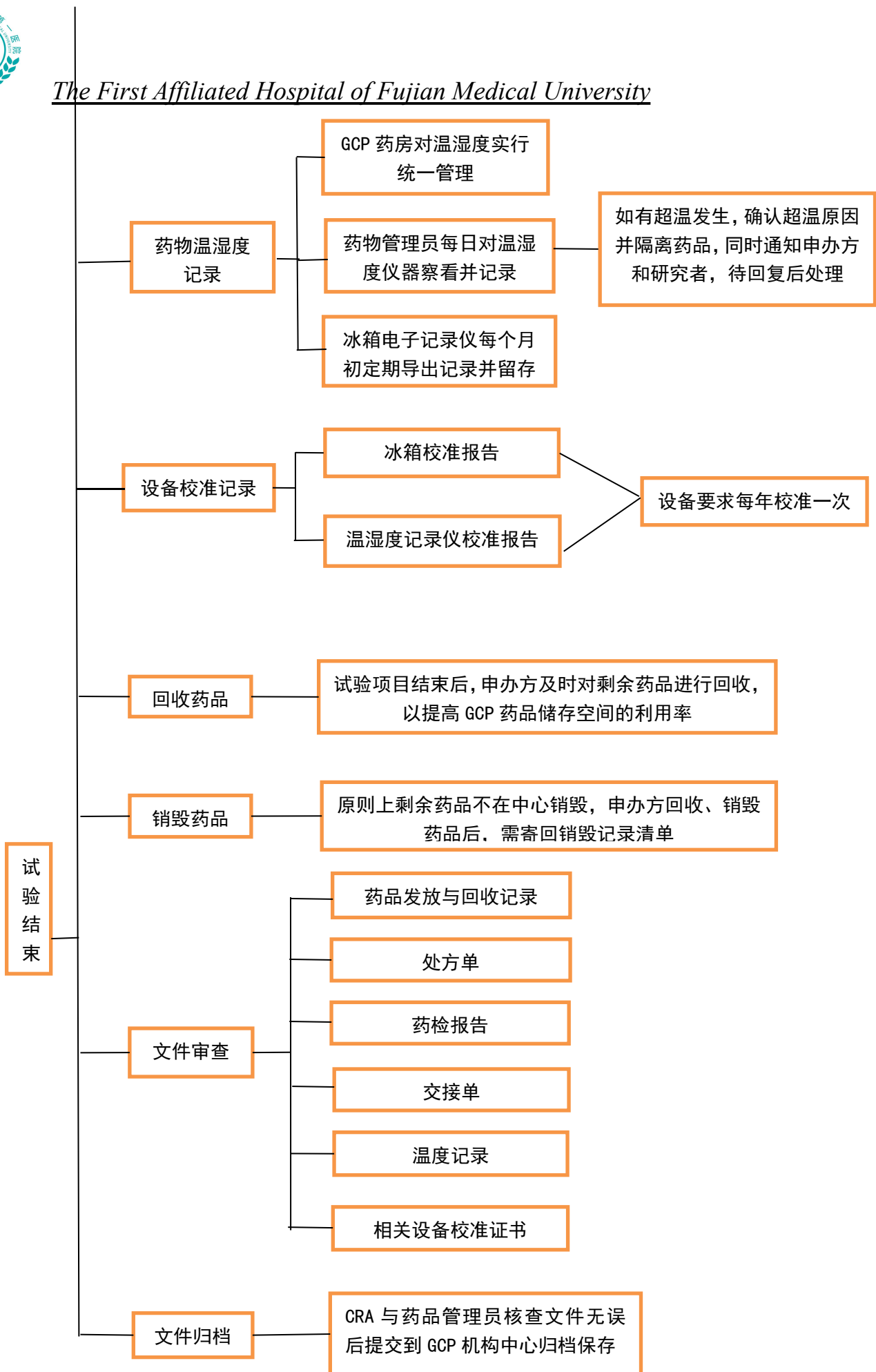
### 注意事项

启动前临床试验经费务必到位，CRA 应在付款后将开票的税号信息发送至邮箱 fjdffy@163.com

## 中心药房管理









*The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University*

**联系方式**

GCP 药房 刘勇锋老师 13763819990 , lyfxbl@163.com

福州市茶中路 20 号内科楼二楼中心药房

**注意事项**

来访人员请从外走廊进入 GCP 药房，请勿在中心药房工作区域随意出入或走动。

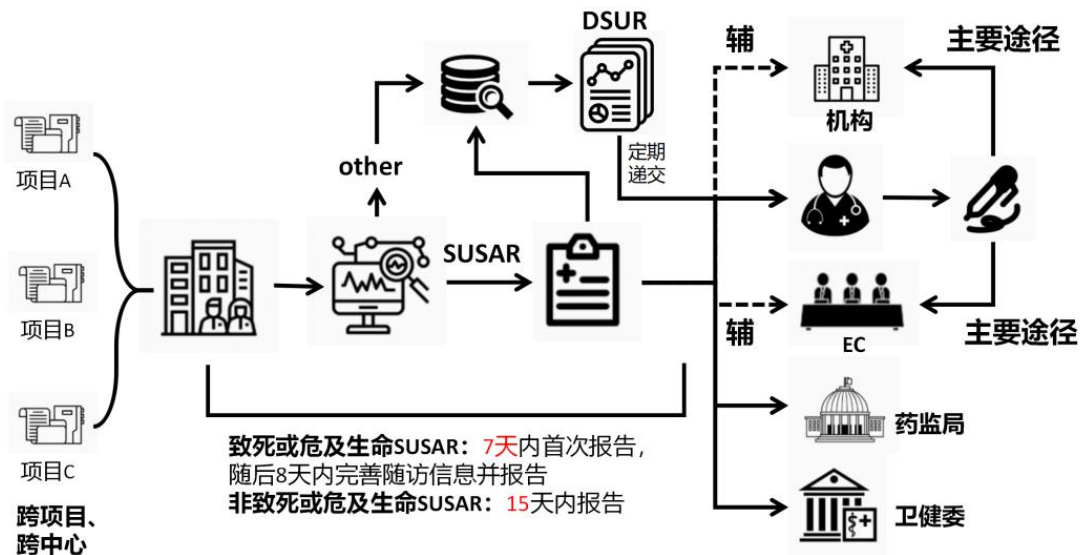


## 科室药物管理

1. 试验药物必须经机构药品管理员在场验收后，由科室药品管理员到 GCP 药房领取；
2. 药物储存室必须授权两位药物管理员负责试验药品的日常管理；
3. 将试验药物单独存放在带锁的专用储藏柜或冰箱（冰柜）中；
4. 按照试验药物的储藏条件进行保管存放，有温、湿度监测和记录；
5. 药品管理员或研究人员应指导受试者对临床试验药物的使用和记录、交代用药注意事项；
6. 负责试验用药物的盘点和有效期管理，定期清点检查试验药物，确保药物无破损、变质，在有效期内；
7. 核对上次领用的剩余的药物和所回收的包装，试验结束后核对无误后返还给申办方。

## 安全数据管理

### 严重不良事件上报（药物）







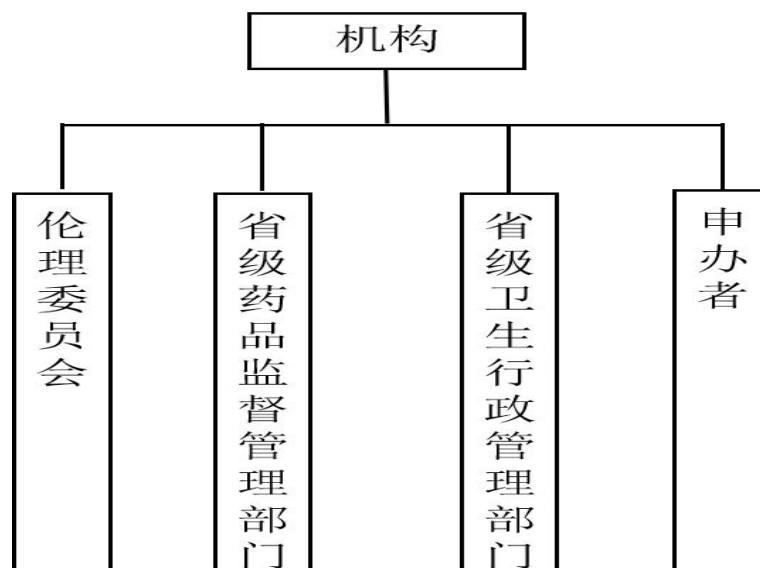
研究者在获悉 SAE 后 24 小时内将《严重不良事件（SAE）报告表》以传真或电子邮件方式通知申办者，并在报告上签名及注明日期。

申办者收到安全性相关信息后，应当立即分析评估，基于事实作出科学独立的判断，包括严重性、与试验药物的相关性以及是否为预期事件等。

报告时限：（1）对于致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 7 天，并在随后的 8 天内报告、完善随访信息。（申办者首次获知当天为第 0 天）（2）对于非致死或危及生命的 SUSAR，申办者应在首次获知后尽快报告，但不得超过 15 天。

研究者收到申办者提供的临床试验的相关安全性信息后应当及时签收阅读，并考虑受试者的治疗，是否进行相应调整，必要时尽早与受试者沟通，并应当及时以电子邮件方式向伦理（fjydfy11ae@126.com）及机构（fjydfyae@163.com）报告由申办方提供的可疑且非预期严重不良反应，并在报告上签名及注明日期，将报告纸质版在 24 小时内递交机构及伦理备案。其他中心 SUSAR 纸质报告应在邮件报告后的一个月内递交。

### 严重不良事件上报（器械）





*The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University*

医疗器械临床试验管理机构(研究者)应当在 24 小时内书面报告相应的伦理委员会以及临床试验机构所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门和卫生行政管理部门。

福建省药品监督管理局医疗器械监管处

传真： 0591-87817040 或 邮箱： 2524607349@qq.com

福建省卫健委医政处

邮箱： fjjwjyzc@126.com



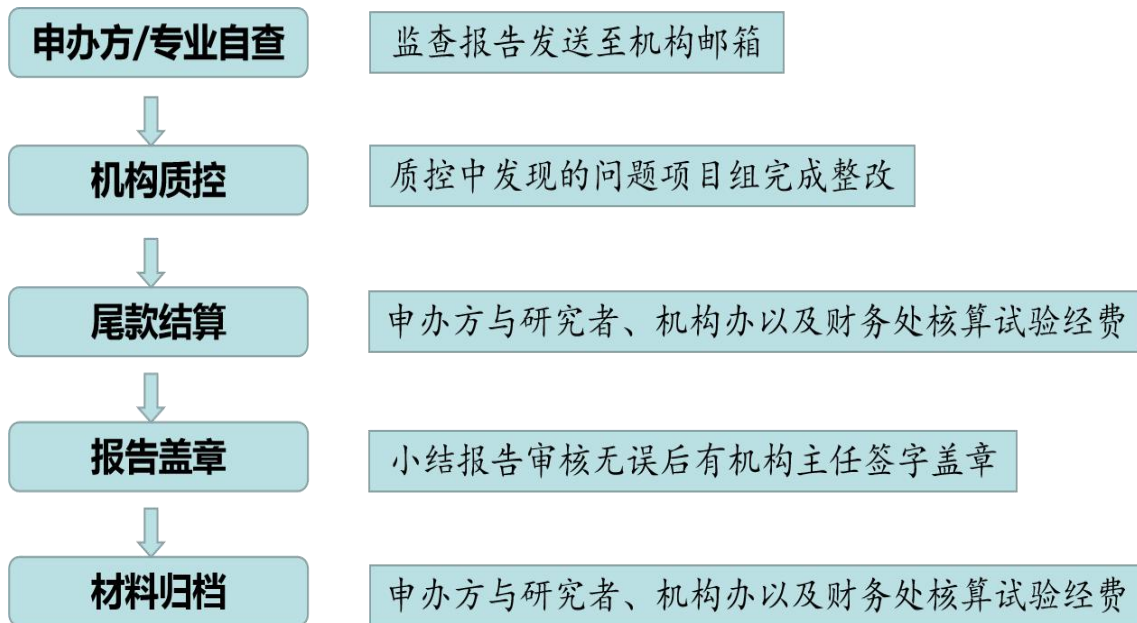
## 质控管理

1. 机构首次质控为项目首个病人入组时、项目关中心前以及视项目情况进行过程质控或有因检查，CRC 应及时填写在研项目登记表和质量检查报告相关的项目信息并发送至机构邮箱 fjydfyjgzk@163.com，与机构办预约质控时间；
2. 按照本中心质控的制度、SOP，CRA、项目组及专业组质控员要落实对项目的质量控制检查并记录，CRA 及专业组质控员应分别将监查报告和专业质控报告电子版(3 次)发送至 fjydfyzk@163.com；
3. 机构办质控检查会通知 CRC 检查的时间，检查情况机构办会出具质控报告，并及时向研究者反馈，研究者必须按照质控报告罗列的问题一一整改回复；
4. 所有质控报告的问题落实整改后，分中心小结表方可盖章，并进行关中心的工作。

注：质控报告修改过程中，发送至邮箱的报告也应包括登记表和质量检查报告，若问题整改完毕，打印登记表和质量检查报告由主要研究者签字。

## 关中心（归档）管理流程

### 归档流程



1. 机构归档时间一般为周五下午，项目组档案管理员（CRC 可陪同）与机构档案管理员核对无误后双方签字交接；
2. 归档材料需装在蓝档案盒内，档案盒如下；



3. 研究者如需借阅归档资料，须填写文件借阅申请表。



## SMO 合作以及 CRC 管理

为了规范 CRC 的管理，保障本机构临床研究质量，加强我院 GCP 中心与 SMO 的合作以及 CRC 统一管理。

### SMO 公司合作形式

1. 机构将选择管理规范、稳定的 SMO 公司作为优选的长期合作伙伴；
2. 根据 SMO 公司及其 CRC 综合表现情况，对 SMO 公司优选名单每年更新一次；
3. 立项初期，申办方应与研究者、机构沟通协商选取提供 CRC 服务的 SMO 公司；
4. 我院与申办方、SMO 签署三方协议，并按协议要求履行相关职责。

### SMO 公司职责要求

1. 在机构内工作的 SMO 公司，需提交公司有关的资质文件（盖章的营业执照复印件），公司简介，本中心主要负责人及联系方式等信息；
2. 每家 SMO 公司设立 1 名研究中心 CRC 管理员，负责管理本公司在本机构工作的 CRC（带教管理、质量控制、公司人员文件夹管理以及协助机构工作）等；
3. 每家 SMO 公司在本研究中心的 CRC 管理员每 3 个月向机构做季度汇报；
4. 在临床试验的整个过程中，SMO 公司需与 GCP 中心积极沟通和交流，及时解决人员或项目进行过程中出现的问题或困难，包括更换 CRC；
5. 若改进工作或通过更换 CRC 仍达不到本机构及研究者的要求，GCP 将更换 SMO 公司，以保证临床研究质量和进程；
6. SMO 保证 CRC 人员工作的稳定性，每个项目 CRC 不可频繁更换（不包括因试验进度和质量需要增加 CRC 的情况），若更换 CRC 必须先到机构做好相应变更手续。



## CRC 资质要求

1. 应为医学、药学或护理学相关专业毕业，英语水平良好，本科以上学历；
2. 具有 1 年以上药物临床试验相关工作经验；
3. 良好的沟通技巧和团队工作精神，良好的学习能力、工作勤奋、责任心强，了解医院工作环境，接受过 GCP 等法规及临床试验技术等培训；
4. 必须对受试者的个人信息保密，维护受试者的合法利益；
5. 对所接触的文件信息（包括医院的病历资料等）保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利。

## CRC 的职责要求

1. CRC 授权后，按照保密协议要求，对所接触的文件信息（包括医院的病历资料等）保密，不向任何第三方泄露，不借此为自己或第三方谋利；
2. 必须对受试者的个人信息保密，维护受试者的合法利益；
3. 临床试验过程中，做好临床协调员的工作，热情对受试者，及时解决或报告遇到的困难和问题；
4. 项目 CRC 由所属 SMO 及我院 GCP 中心共同管理；在临床研究进行过程中 GCP 中心对 CRC 具有管理权，根据工作中反馈出的问题，可以要求 CRC/SMO 进行改进。

## CRC 的备案与变更

1. 准备材料：个人简历、学历证书、GCP 证书、身份证；
2. 机构备案：由 CRC 管理员协同 CRC 到机构进行资质的审核、备案和登记后，由机构统一进行编号，并发放 CRC 工作胸牌；每位 CRC 需在本机构备案登记号后方可开展工作；



## The First Affiliated Hospital of Fujian Medical University

3. 因 CRC 离职或其他工作安排需要变更 CRC 时，需提前告知机构并填写变更登记表；
4. 承接启动后项目的 CRC 均需提供 CRC 派遣函，派遣函时间应早于授权时间，机构留取 2 份(一份机构文件夹，一份 SMO 的 CRC 文件夹)。

### CRC 考核与培训

1. 机构每季度将对 CRC 进行考核，由机构办、PI、SUB-I 对 CRC 日常工作表现情况进行评价；
2. 若考核结果为不合格，机构办将要求 SMO 公司更换 CRC ，若项目结束，将记录至 SMO 公司综合情况，作为 SMO 公司优选名单更新依据；若考核结果为合格，机构办将限期要求 CRC 改进工作方式，若无法达到要求，则更换 CRC，并记录至 SMO 公司综合情况，作为 SMO 公司优选名单更新依据；
3. 机构将年（可根据实际情况增加）组织 CRC 进行一次培训并进行考试，考试成绩作为 CRC 考核依据。



## CRA 及监查管理

### CRA 备案

试验立项时需同时进行 CRA 备案，备案时请提供以下资料：

1. CRA 派遣函或委托书；
2. CRA 简历；
3. GCP 培训证书；
4. 身份证复印件；
5. 学历证明，不接受非医药相关背景的 CRA。

### CRA 变更

1. 试验实施过程中更换 CRA，请至少提前 2 周告知机构办公室；
2. 新任 CRA 应于离任 CRA 离岗之日起 1 周内上岗，上岗前应与离任 CRA 充分交接工作；
3. 新任 CRA 持《CRA 变更登记表》及相关备案资料至机构办公室备案，流程参见“CRA 备案”；
4. 新任 CRA 应继续向机构办公室、质控组报告监查情况。

### CRA 监查

1. CRA 根据本中心的监查计划、监查频率进行监查，每次监查后若发现重大问题应及时向机构反馈；
2. 在项目质控前 CRA 应将历次监查报告以及问题总结发送至机构邮箱；
3. 纸质版向机构办公室递交，确保纸质版与电子版一致。





## 稽查管理流程

### 稽查准备

1. 与机构联系，并告知稽查单位及本次稽查团队的相关信息；
2. 申办方将稽查信息发送至邮箱，机构对稽查单位及稽查人员进行评估；
3. 并携带稽查函前往本中心；
4. 至少提前 2 周与机构及研究者沟通，约定稽查时间。

### 稽查要求

1. 需提供申办方委托函以及稽查派遣函，稽查人员准备相关资质文件，包括单位资质、稽查员简历、身份证复印件、GCP 培训证书；
2. 稽查人员签署保密协议，在稽查过程中，对病理信息严格保密，不得抄写临床试验无关信息，未经机构允许不得拍照；  
违规复印或拍照一经发现，机构将视情节严重决定是否更换稽查公司；
4. 检查期间需遵守相关法律法规要求以及医院的各项规章制度；
5. 稽查结束后召开反馈会，30 天内稽查公司应向机构办递交稽查报告。



## 相关资质证书管理

### 室间质评证书

由机构办在检验科统一收集室间质评证书并上传至 QQ 群文件下载中心；

### 实验室正常值范围

由机构办统一向检验科收集每年度实验室正常值范围，若使用过程中有发现已更新，请发现者直接在文件上带痕迹更正并上传文件；

### 设备“三证”

由项目研究者同 CRC 向设备服务中心申请检定证书；

### GCP 证书查询

1. GCP 人员培训查询:由机构办将各专业组近几年的 GCP 培训相关信息电子版上传至文件下载中心；
2. 各专业近几年的 GCP 证书将以电子版形式发送给各专业 GCP 秘书或 SUBI。