

中山大学附属第一医院注册类临床试验项目办事指南

为保障注册类临床试验项目高效推进，请仔细阅读以下内容，并严格按照要求准备文件，确保各环节顺利推进。

我院启动前阶段（SSU）启用新模式：立项成功后，可进入合同、伦理、遗传办三者并行阶段，同时，合同洽谈期间可进行方案配置并预约启动前质控。为加快项目进度，建议提前准备相关文件。

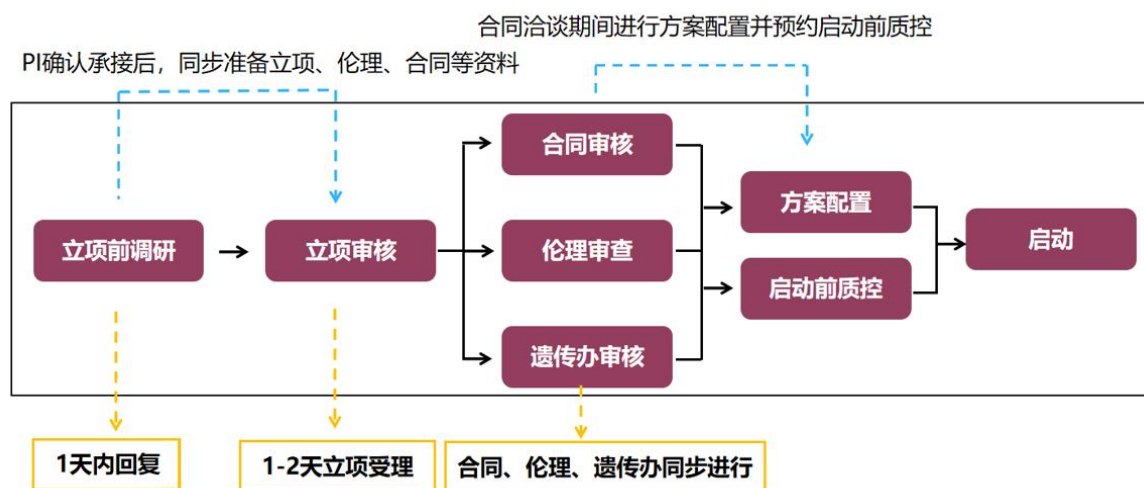


图 1 SSU 阶段流程图

一、确定临床试验的承接部门

1. 若该项目是以注册上市为目的的临床试验，临床试验的数据需递交国家药品监督管理局（NMPA），包括 I -III 期试验和 IV 期再注册试验，由药物临床试验机构（GCP）（本机构）负责。请按照本办事指南执行。

2. 若该项目不是以注册上市为目的的临床试验，临床试验的数据无需递交 NMPA，如研究者发起的临床研究（IIT），由我院临床研究中心（CTU）负责，电话：87618649。

二、立项前沟通

1. 申办者/CRO 在 CTMS 系统提交立项调研申请，调研承接意向。
2. 机构在 **1 个工作日内** 回复机构初步意向并提供意向主要研究者（PI）和/或科室 GCP 秘书联系方式。若联系 PI 有困难，可与机构联系，电话：020-87331952（张老师）。
3. 申办者/CRO 联系 PI 并沟通承接意向，若 **PI 同意承接即可准备立项文件**。
4. 若申办者/CRO 已提前与 PI 联系且 PI 同意承接，无需机构提供 PI 联系方式的，请补充提交项目信息到 CTMS 系统，并同步**准备立项文件**。机构在 **1 个工作日内** 回复承接意向。

三、项目立项

（一）CTMS 账号注册

1. CRA 登录临床试验信息管理系统(CTMS)网址(<https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/>)，注册账号，并按要求提交资质文件（表 1）。审核结果以短信形式通知。
2. 若部分资质文件未能满足要求，并在短时间内无法补充（如 GCP 证书过期），可与机构联系，电话：020-87608185（张老师）。

表 1 CRA 资质文件及要求

资质文件	要求
个人简历	1. 负责启动后的 CRA 需有 1 年以上的 CRA 工作经验； 2. CRA 签名和日期。
身份证	1. 身份证正反面； 2. 需在有效期内。
毕业证	1. 负责启动后的 CRA 学历需为本科以上； 2. 专业需有医学、药学等相关背景。
学位证	1. 负责启动后的 CRA 学历需为本科以上； 2. 专业需有医学、药学等相关背景。
GCP 证书	1. 需为国家药监局、各大学会以及三甲医院颁发的；

	2. 需在 5 年有效期内。
CRA 委托函	1. 需包含身份信息，包括姓名、身份证号等； 2. 需包含方案名称和方案编号； 3. 申办者/CRO 盖章。

（二）立项文件准备与提交

1. 申办者/CRO 下载立项文件清单及模版，并按照“电子版立项文件清单”及**审核要点**准备文件。可在官网（临床试验专栏-资料下载专区-立项阶段）（<https://gcp.fahsysu.org.cn/cat/1433>）或 CTMS 系统（工作文件-申请指南）（<https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/>）下载。

2. 申办者/CRO 在 CTMS 系统中新建项目（项目管理-项目列表-添加）（指引详见图 2）。填写基本信息，上传立项文件，保存并提交机构。

3. 修改意见在 **1-2 个工作日**内返回，可点击 CTMS 系统下方“历次撤回记录/意见”查看（指引详见图 3）。若立项审批表基本无误，机构将 **1-2 个工作日**内完成立项审批表签署，即**立项成功**。

4. 申办者/CRO 按照“纸质版立项文件清单”及其审核要点同步到机构递交纸质版文件（要求详见表 2 和图 4）。

5. 若部分文件申办者/CRO 暂时无法补齐或修改耗时较长，或找 PI 或科主任签字困难，可在启动前一次性补齐或与机构联系，电话：020-87331952（张老师）。

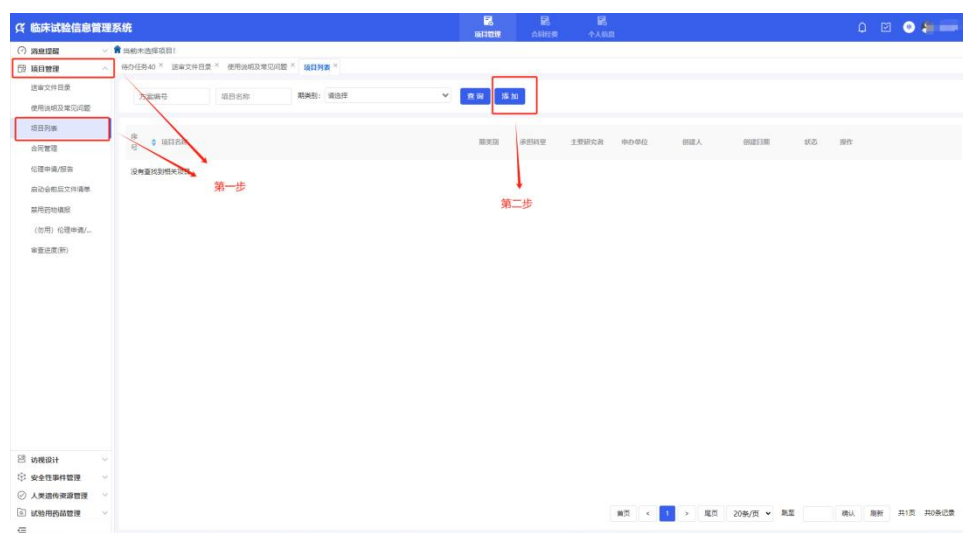


图 2 新建项目指引

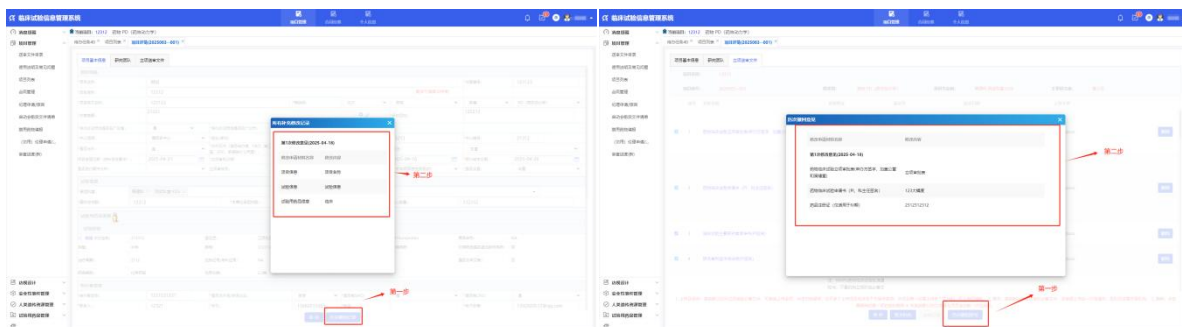


图 3 立项文件修改意见查看指引

表 2 纸质版文件装订及要求

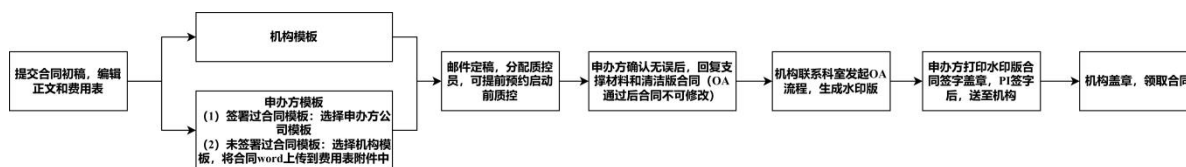
纸质版文件装订	要求
文件顺序	以《纸质版文件清单》作为目录，并按照清单中顺序整理递交
文件形式	需提交申办者/CRO 盖章原件和 PI 签字原件
文件夹装订	为方便审核，请勿使用 11 孔袋装订。文件打孔，分页纸分隔，并用黑色双孔活页文件夹装订。
文件夹及侧标签规格	文件夹尺寸通常为高 31.5cm*宽 7.5cm。竖标签大小应匹配侧边栏，通常为长 18cm*宽 4.5cm。



图 4 文件夹及侧标签

申办者：XXX	试验药物器械：XXX	方案号：XXX
科室+PI：XXX+PI	适应症：XXX	

四、合同洽谈和签署



1. **CTMS 系统上提交立项文件后**, 申办者/CRO 即可在合同管理-合同初稿中调用合同模版。《合同模块使用说明》可在 CTMS 系统——工作文件——申请指南 中下载。

如使用公司模板: (1) 申办方与机构有签署合同模板, 可选择公司模板直接调用, 并可将合同文件上传至费用表附件中。(2) 如外资企业未与机构签署合同模板且需要使用申办方模板, 可选择机构模板后, 将合同文件上传至费用表附件中进行审核。

2. 申办者在系统中可直接编辑合同正文内容及费用表起草合同初稿, 并与 PI 确定合同内容, 包括条款和费用。后将合同初稿点击提交, 修改意见在 1-3 个工作日内返回。

3. 经各方协商一致后, 机构将合同发送申办者/CRO 进行 QC 并分配质控员 (可预约启动前质控)。申办方和 CRO 确认无误后, 将清洁版终版合同和相关支撑材料 (详见表 3) 发送机构。(相关支撑材料仅收取电子版, 可领取盖章版合同时补充齐全。)

4. 机构进行院内 OA 会签, 定稿合同, 并将 OA 定稿版合同发给申办者/CRO。(OA 定稿版合同会生成二维码、合同编号和水印, 此合同二维码仅用于我院内部防伪定稿和审批流程追溯, 不包含任何附加协议条款。)可联系机构获取 OA 进度。

5. 申办者/CRO 打印合同并签字盖章, PI 签字后交到机构。机构进行院内合同签字盖章流程。盖章完成后, 机构通知领取合同并补充齐全相关支撑材料。(一般于每周四上午发起院内合同签字盖章流程, 一般周五完成盖章, 请各位把握时间。如遇加急情况, 可另走加急流程。)

6. 若有疑问, 可联系机构, 电话: 020-87331952 (曾老师)。

表 3 相关支撑材料及审核要点

相关支撑材料	审核要点
CDE 公示信息	在 CDE 网站上下载整个文档, 包含项目名称和我院信息。

我院伦理批件	1. 审查意见为“同意”； 2. 暂未获得伦理批件可申请院内定稿流程，需提前告知。
法人授权书（如适用）	若合同由非法人签字，需提供法人授权书。
非法人签字章和手签具有同等法律效力的说明（如适用）	1. 若使用签字章，需提供签字章和手签具有同等法律效力的说明； 2. 若合同使用法人的签字章，无需提供。
合同专用章公安备案证明（如适用）	若合同使用合同专用章，需提供合同专用章公安局备案截图，并加盖公章。

五、遗传办文件审核与盖章

1. 如需申报遗传办，CTMS 系统上提交立项文件后，即可在 CTMS 系统（工作文件-申请指南-人类遗传资源管理）（<https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/>）下载遗传办文件清单及模版（指引详见图 5），并按照“会签表”及审核要点准备文件，并发送机构邮箱（ctc1983@mail.sysu.edu.cn）审核。修改意见在 1-2 个工作日内返回。

2. 申办者/CRO 按照“会签表”及审核要点到机构递交已签字盖章的纸质版文件。我院为组长单位时，需准备文件夹（要求详见表 2 和图 4）。我院为参与单位时，无需准备文件夹。

3. 机构进行院内会签流程和签字盖章流程，约 4-5 个工作日。盖章完成后，机构通知领取签章页/承诺书并补充齐全相关文件。

4. 请关注我院各检验的采集管规格和切片规格，并参考《中山大学附属第一医院医学检验科样本采集手册》，可在 CTMS 系统（项目管理-送审文件目录）

（<https://htgcp.gzsums.net/HTGCP/>）下载（指引详见图 5）。若遗传办申请书中申报的检验需使用我院采集管/需我院制备切片，申报规格需大于或等于我院采集管规格/切片规格（详见表 4）。

5. 若有疑问，可联系机构，电话：020-87331952（蔡老师）。

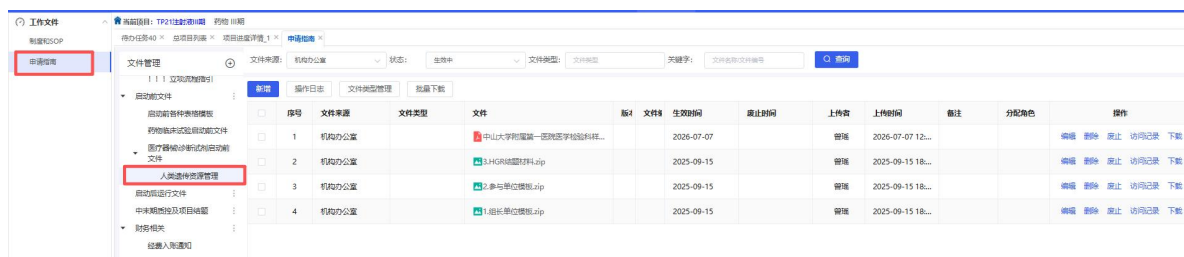


图 5 遗传办文件清单及模版下载指引

表 4 我院常见采集管/切片规格

检验内容	申报规格
血常规	3mL/管或以上
凝血	2.7mL/管或以上
肺结核、T-SPORT 等	6mL/管或以上
大部分检验如血生化、病毒学检测等	5mL/管或以上
组织切片	20mm*20mm*5um 或以上

② 若我院为组长单位，申办者/CRO 需将科技部审批决定书原件或含备案号的备案信息表递交至机构办公室，并在项目遗传办文件夹中存档。

③ 若我院为参与单位，需将分中心承诺书在科技部备案成功的截图（如递交时未递交审批决定书的还需补充审批决定书）递交至机构办公室，最晚必须在启动前完成递交（盖公章）。

④ 若使用临床试验专用章需提交与公章具有同等法律效力的说明。

六、伦理审查申请

登录伦理委员会官网，并根据伦理要求提供资料，等待伦理审查。

伦理委员会官网：<https://iec.fahsysu.org.cn/>

伦理联系方式：020-87330631 林老师，黄老师；

伦理委员会办公邮箱：zsyyiec2020@mail.sysu.edu.cn



【提醒】

① 伦理审查会议安排为每个月 2 次，可根据受理项目、委员到会人数及其他特殊情况，临时调整会议时间或增减会议次数，可关注微信公众号“中山大学附属第一医院临床试验”伦理审查专栏查看；

② 尚未获得国家局临床试验批准通知书（有受理通知书）、组长单位伦理批件的也可进行伦理前置；

③ 会后最快 1 日内即可反馈审查意见，通常不超 5 个工作日；

④ 快审最快可在当日出具批件，通常不超 10 个工作日；

【递交伦理资料的温馨提示】

1. 递交信和送审文件严格按递交清单准备

（1）递交信请注意核对好文件名称、版本号和日期。

（2）递交信在确保内容准确无误的前提下，若找 PI 签字较难，可联系药物临床试验机构协助（020-87331952）。

2. ICF 按伦理自查表要求提交；

3. 伦理资料分为线下纸质和线上 CTMS 两部分，请注意同时提交；

4. 严格按形审意见补充/修改送审文件，有疑问的或未按意见修改的建议及时通过电话/邮件与伦理秘书林老师沟通提高效率；

伦理委员会官网地址: <https://iec.fahsysu.org.cn/>

七、启动前质控

合同定稿后，建议尽快联系机构质控员预约启动前质控，尽早启动筛选，加快项目进展。可在 CTMS 基本信息处查看该项目的质控员。

八、联系方式

药物临床试验机构	联系电话	020-87331952（新项目调研、立项、合同审核、遗传办申请）
		020-87608185（账号审核和 CTMS 系统问题咨询、质控问题和项目进行中问题咨询）
	办公邮箱	ctc1983@mail.sysu.edu.cn （新项目调研、合同审核、咨询专用）
		CTC-2005@163.com（SUSAR 上报专用）
I 期临床试验中心	联系电话	020-87608941
	办公邮箱	zsyy_phase_I@163.com
伦理委员会办公室	联系电话	020-87330631
	办公邮箱	syyiec2020@mail.sysu.edu.cn
GCP 药房	地址	中山一院 8 号楼 7 楼

九、关注我院微信公众号获取更多最新信息



中山大学附属第一医院临床试验