

临床试验申办方须知

尊敬的申办方：

感谢您与福建医科大学附属第二医院药物临床试验机构合作，开展药物临床试验！
为了更好地推进项目合作，规范临床试验，请您详细阅读以下须知：

目录

一、 临床试验项目受理范围流程

1.1 受理项目的范围

1.2 临床试验受理的一般流程

二、 立项材料送审要求

三、 遗传办承诺书盖章申请

四、 试验协议签订及经费管理

4.1 协议签订

4.2 试验经费汇款注意事项

五、 试验运行过程要求

5.1 项目启动

5.2 监查访视

5.3 方案、ICF 等修正问题

5.4 数据锁库

5.5 试验提前终止须知

六、 试验用品新的相关注意事项

七、 安全性事件报告流程

7.1 院内 SAE/SUSAR 报告流程

7.2 院外安全性事件报告流程

7.3 接收 SAE/SUSAR 的邮箱信息

八、 项目结题归档要求

九、 附件相关信息

一、 临床试验项目受理范围及流程

1. 受理项目的范围: 申办方发起, 以注册为目的的药物临床试验和医疗器械临床试验。

2. 临床试验受理的一般流程:

- 1) 项目承接前, 请联系机构办和 PI, 沟通项目前期事宜, 确定是否合作。项目必须提供 CRC 服务, CRC 应驻地中心、有工作经验且态度认真, 做事细心;
- 2) 立项时, 经科室 PI 确认后, 申办方发送立项申请到机构邮箱索取立项相关信息表。按要求递交立项资料, 项目资料由药物临床试验机构办公室受理审查;
- 3) 立项时, 可同时联系药物临床试验伦理委员会了解伦理审查事宜。机构立项审查通过后, 按照伦理委员会要求递交资料进行伦理审查。
- 4) 伦理审查期间, 可同步联系机构办公室, 沟通临床试验协议审查事宜并将协议发送至机构办邮箱。协议在项目获取伦理批件后开始签署。

二、立项材料送审要求:

1. 如申办方委托 CRO 公司进行立项, 请提交相关委托书(盖申办方和 CRO 公章)。此情况下, 立项资料中需要的盖章可由 CRO 公司盖章。
2. 申请立项时, 请填写《临床试验申请表》, 并按《药物临床试验立项资料递交目录》要求递交立项资料至机构办公室。
3. 特别提醒《临床试验申请表》应单张 A4 纸打印, 当信息超过一页时, **须正反面打印在同一张 A4 纸中**。所有材料一式两份, 加盖公章(注: 骑缝章应完全覆盖文件侧面)。
4. 《药物临床试验立项资料递交目录》中应详细注明每份文件的版本号及日期; 如果一个目录下有多份子文件, 应在每个目录下编好序号并写明每个子文件的名称、版本号及日期。编码规则如: 1, 1.1, 1.2。所有纸质材料用活页袋装订后, 最按照目录顺序整理, 隔页纸分隔。
5. 如立项时, 未能提供临床试验协议初步条款者, 可于对应分页位置房子活页袋, 可待协议完善后再提交。
6. CRA、CRC 委托函中应写明 CRA/CRC 身份证号、上级领导或项目经理的姓名及联系方式(手机号+邮箱)。身份证复印件应本人签字确认并盖章。
7. 经机构办公室形式审核, 确认资料完整后, 将完整的电子版材料发送至机构

办公室邮箱（feygcp@126.com）。递交立项的电子版材料，不要使用文件夹，如果一个目录下有多个文件，请用序号编码。如 1, 1.1, 1.2。

8. 递交材料审核通过后，机构签发《临床试验申请表》。

三、 遗传办承诺书盖章申请

本机构作为参与单位时，人类遗传资源行政许可申报的审批与报批程序：

1. 所有临床试验项目需经我院药物临床试验伦理委员会审核通过并取得本单位伦理审查意见。
2. 申办方提交人类遗传资源申报资料复印件和《人类遗传资源审批申报承诺书》到我院药物临床试验机构备案审核。同时，[将相应材料电子版同步发送机构邮箱 feygcp@126.com](mailto:feygcp@126.com)。
3. 本机构审核后，将签章后的《承诺书》提供给申办方进行人类遗传资源行政许可申报。
4. 申办方取得“中国人类遗传资源的采集、收集、买卖、出口、出境审批书”批准件后，需提交复印件及本中心备案成功的信息（如官网公布的名单）到我院机构办备案后，方可预约临床试验启动事宜。

四、 试验协议签订及经费管理：

1. 协议签订：

- 1) 临床试验协议内容应包括：临床研究的工作范围（项目）、开展科室、项目负责人、完成试验任务的起止时间、协议期限、临床试验例数；
- 2) 协议签署格式需符合医院文件格式要求，签字页不能单独一页。若签字为单独一页时，必须在协议正文注明“以下无正文”字样。
- 3) 协议装订：装订时必须是侧面装订 2 个。
- 4) 双方协议盖完章后，需将协议扫描成电子版，发至机构邮箱，文件命名申请号-试验药物/试验器械-合同签署日期。
- 5) 我院留存 2 份协议。
- 6) 福建医科大学附属第二医院对公账户：

账户开户名称：福建医科大学附属第二医院

开户行：兴业银行泉州鲤城支行

账号：152670152200000662

2. 试验经费汇款注意事项:

- 1) 请务必避免月底汇款（即**每月 25 号后尽量不打款**），如月底汇款，请提前联系机构办公室协商。
- 2) 申办方每次汇款临床试验费用时，请简要注明汇款公司、项目名称和费用用途，汇款完成后，将汇款凭证扫描发送至机构邮箱，并提供发票信息。（若不能注明相关信息，请将凭证发送至邮箱，并在邮件上说明项目名称和费用用途）
- 3) 医院开具电子发票（数电发票），如无法接受电子发票，请提前与机构办公室联系协商。

五、 试验运行过程要求

1. 项目启动

- 1) 预约启动会时，请申办方确认**涉及人类遗传资源审批的项目已按要求获得人类遗传资源办公室审批同意，试验相关物资已运送至医院，首笔启动经费已完成汇款，并填写《临床试验启动前质控检查表》，由 PI 签字确认后递交至机构质控员（施老师 0595-22153263）。（注：签署第一例受试者前，试验药品必须到位。）**
- 2) 召开启动会前，请填写启动通知表及《临床试验项目免费检查检验清单》，电子档发送机构办邮箱，检查检验清单应按合同签署例数，递交相同份数至机构办公室，申请盖章。
- 3) 启动会时间由申办方、机构办公室和 PI 三方协商确定。启动会后将所有已签字的启动会相关资料，如：培训签到表、授权表，PPT(盖章或培训人签字确认)，会议记录、照片等电子版材料及时发机构邮箱，纸质版复印件于会后 7 个工作日内递交机构办公室，原件留专业组备查。
- 4) 启动时，机构将 1 份立项资料下发至专业组作为研究者文件夹。

2. 监查访视

- 1) 访视前，监查员必须提前将访视确认函抄送至机构邮箱，监查结束后，监查员应及时将监查结果（如访视跟进函）抄送至机构邮箱。原则上每月要有一次监查报告，监查结果至少包括试验进度及试验过程存在的问题。

- 2) 试验开展中，致研究者信请抄送机构邮箱

3. 方案、ICF 等修正问题

试验期间，对临床试验方案、知情同意书等的修改，请按照药物临床试验伦理委员会的要求准备材料提交伦理委员会审查，同时将电子版全套资料发送至机构邮箱。伦理审查结束后，请提交新版临床试验方案、知情同意书、方案违背等纸质版材料至机构办公室存档备案(病例报告表可以刻盘)。

4. 数据锁库

- 1) 进行 CRF 回收时，须填写《病例报告表回收审核表》并经机构办审核通过后方可撕表回收。
- 2) 数据锁库前，申办方需完成稽查。
- 3) 数据锁库前 1.5 个月与机构质控员预约数据质控，机构质控员末次数据质控完成后，方可进行数据锁库。

5. 试验提前终止须知

申办方决定提前终止临床试验的，请及时告知 PI 和机构办：

- 1) 项目未启动，及时告知 PI 并递交书面终止通知至机构办公室审核。
- 2) 项目已启动的，机构质控及申办方稽查完成后，向伦理委员会递交项目结题审查。
- 3) 经伦理委员会审核同意后，提交书面终止通知及《提前终止试验申请表》至机构办公室审核。
- 4) 终止后，按机构办要求核算尾款、归档项目资料。

六、 试验用药品的相关注意事项

1. 药品配送及管理如有疑问，请联系机构药品管理员进行咨询，鲤城院区联系庄老师（0595-22153263），东海院区联系张老师（0595-26655173）；
2. 药品表格如使用申办方项目表格，运送药品前，请先联系机构药品管理员审核项目组药品管理表格，审核通过后，方可寄送药品；
3. CRA 需提前对机构药品管理员和专业组药品管理员进行培训。培训后，方可寄药。
4. 药品必须在签署第一例知情前到位。
5. 每次药品配送前，请先与机构药品管理员沟通：

- i. 鲤城院区将试验药品送至机构药房实行中心化管理。如因为特殊原因需将试验药品直接放置专业组药品储藏室管理的，申办方和主要研究者应于临床试验申请前期向机构办公室提出申请。每次药品配送前，请先与机构药品管理员庄老师联系。机构药品管理员验收后，方可入库。
 - ii. 东海院区将试验药品送至专业组药品储藏室保管，药品交接需经机构药品管理员和专业组药品管理员共同验收后方可入库，东海院区到药前请事先和机构药品管理员张老师沟通联系。
6. 运送药品时，申办方或第三方试验用药品供货方需按药品储存条件运送试验药品并提供试验药品交接表（交接表需写明试验项目、药品名称、规格、批号、药品编号及数量等基本信息）及同批次药检报告。

七、 安全性事件报告流程

一）药物临床试验安全性事件报告流程

1.院内 SAE/SUSAR 报告流程

- 1) 除试验方案或者其他文件（如研究者手册）中明确规定不需要立即报告的 SAE 外，研究者应当 24 小时内如实填写《严重不良事件（SAE）报告表》并向申办者书和药物临床试验伦理委员会面报告所有 SAE，2 周内报告药物临床试验机构办公室，随后及时提供详尽、书面的随访报告。
- 2) 当申办者将 SAE 判断为 SUSAR 时，研究者收到申办者通知后，应当将 SUSAR 报告快速递交至药物临床试验伦理委员会和药物临床试验机构办公室。当本中心 SAE 按 SUSAR 报告后，原 SAE 停止上报更新报告。
- 3) 当研究者判断为 SUSAR，申办者判断为 SAE 时，也应作为 SUSAR 报告药物临床试验伦理委员会和药物临床试验机构办。
- 4) 院内 SAE/SUSAR 以个案形式报告，报告应采用标准化、结构化的信息，可采用申办方自用模板。
- 5) SUSAR 报告的时限：
 - a) 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）

- b) 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。
- 6) 当申办方及研究者均判定为 SAE 时，应将 SAE 书面报告信息抄送至机构办公室安全性事件接收邮箱：fevgcpss@126.com。随后 2 周内，将 SAE 纸质报告递交至药物临床试验机构办公室。

2. 院外安全性事件报告流程

- 1) 研究者接收到申办方递交的药物研发期间安全性更新报告应在 7 天内上报至伦理委员会和药物临床试验机构办公室。
- 2) 非本机构发生的 SUSAR，一般 3 个月递交一次阶段汇总信息至药物临床试验伦理委员会和药物临床机构办公室。
- 3) 文件一般以纸质版形式递交，文字原则上采用简体中文。对于英文版原始资料可第一时间递交中文列表和英文原版材料，后续补充递交中文版。如 SUSAR 阶段性汇总信息内容较多，药物临床试验机构办公室也可接受光盘刻录。
- 4) 研究者文件夹应保存 SUSAR 及安全性信息的相关材料及沟通记录。

二) 医疗器械临床试验安全性事件报告流程

1. 院内 SAE 报告流程

发生 SAE 时，研究者应当立即对受试者采取适当的治疗措施，同时研究者应当在获知严重不良事件后 24 小时内，向申办者、临床试验机构、药物临床试验伦理委员会报告；并按照临床试验方案的规定随访严重不良事件，提交严重不良事件随访报告。

2. 器械缺陷报告流程

研究者应当记录临床试验过程中发现的器械缺陷，并与申办者共同分析事件原因，形成书面分析报告，提出继续、暂停或者终止试验的意见，并将书面报告申办者，同时报伦理委员会审查。

3. 院外安全性事件报告流程

- 1) 非本机构发生的 SAE，申办者应当在获知死亡或者危及生命的临床试验医疗器械相关严重不良事件后 7 日内、获知非死亡或者非危及生命的试验医疗器械相关严重不良事件和其他严重安全性风险信息后 15 日内递交至药物临床试验伦理委员会和临床机构办公室。
- 2) 文件一般以纸质版形式递交，文字原则上采用简体中文。对于英文版原始资

料可第一时间递交中文列表和英文原版材料。如 SAE 汇总信息内容较多，临床试验机构办公室也可接受刻录成光盘。

三) 接收 SAE/SUSAR 的邮箱信息

机构接收邮箱: feygcpss@126.com

伦理接收邮箱: feyiec@126.com

八、项目结题归档要求

1. 数据锁库前，请确认机构末次原始数据质控及申办方自查或稽查已经完成。
2. 递交伦理结题审查申请。
3. 配合机构按照《药物临床试验项目结题审查签认表》的顺序确认相关适宜完成情况并转签，完成资料归档。
4. 按照协议条款，将所有试验费用结清，提交费用结算清单。

要求：详细列出每例受试者的相关费用（受试者费用需与研究者观察费分开列出），经主要研究者审核无误并签字，公司盖章后交至机构办。

5. 在完成上述 3 点要求后，提交分中心小结报告、总结报告至机构办公室邮箱，同时提交中心小结报告、总结报告原件各 2 份，机构给予盖章。

九、附件相关信息

1. 工作时间：

上午 8: 00-12:00，下午：14:00-17:00

2. 机构办公室联系人：康柳枝

办公电话/传真：0595-22153263 邮箱: feygcp@126.com

地址：福建省泉州市鲤城区中山北路 34 号，邮编 362000

3. 伦理办公室联系人：沈云珠

办公电话：0595-22158359 邮箱: feyiec@126.com

地址：福建省泉州市鲤城区中山北路 34 号，邮编 362000

4. 福建医科大学附属第二医院对公账户：

账户开户名称：福建医科大学附属第二医院

开户行：兴业银行泉州鲤城支行

账号：152670152200000662

5. SUSAR 等安全性事件接收方式

机构接收邮箱: feygcps@126.com

伦理接收邮箱: feyecss@126.com

福建医科大学大学附属第二医院

药物临床试验机构办公室

2025 年 3 月 25 日