

晋城大医院药物临床试验机构

关中心流程

一、项目稽查/自查

1. 申办者/CRO 申请关闭中心前，需首先完成项目稽查、监查。申办者/CRO 与机构办沟通后认为有必要时，需委托第三方稽查公司对项目进行全面稽查，并将稽查报告及问题的整改情况递交至机构办。
2. 申办者/CRO 对项目进行自查并整改。
3. 整改完成后研究者可预约机构结题质控。

二、结题质控

1. 机构质控人员对项目进行结题质控，将质控发现的问题整理后形成质控报告表反馈给研究者。
2. CRA 需协助研究者按要求完成整改。
3. 质控预约时间：工作日下午。

三、试验用药品的退还/销毁

1. 全部受试者给药结束后，CRA 需在 3 个月内与药品管理员预约，将本中心剩余药物及空包装进行清点并回收。
2. 本中心原则上不进行试验用药品的销毁，特殊情况需提前沟通，必要时授权机构药品管理员进行销毁，同时保存销毁记录。

四、试验物资的回收

1. 最后一例受试者末次访视结束后，CRA 即可预约专业组进行试验相关物资的清点与回收。
2. 试验相关物资包括耗材、试验设备、未使用的空白基本文档等。

五、生物样本的回收/销毁

1. 申办者/CRO 需确保试验结束时，保存在研究中心的备份样本得到适当的处理。
2. 如需中心销毁，则需提供委托函授权中心销毁，同时保存销毁记录。

六、尾款结算

1. 试验结束后一个月内，CRA 填写《临床试验经费尾款结算说明》并提供各项费用明细，与 PI 核对之后，发送至机构邮箱进行审核。
2. 审核盖章后，申办者/CRO 支付项目尾款，付款凭证及开票信息发送至财务邮箱。

七、结题申请

1. 上述流程完成后，主要研究者签署分中心小结/总结报告、《药物临床试验结题申请单》和《伦理委员会结题报告》，并递交至机构办审核。
2. 机构办审核签字后递交至伦理委员会，伦理委员会进行结题快速审查。

八、资料归档

1. 伦理审查通过后，CRA 可预约机构文档管理员进行研究资料归档。
2. PI 签署《归档授权表》递交至机构文档管理员。
3. CRA 协助文档管理员按照归档明细表进行文件归档。

财务管理员：扬一非 18334657720

文档管理员：李 艳 17636041736

牛亚平 15003563534

机构邮箱：jcdyy_jg@126.com

财务邮箱：jcdyyjgbcw@126.com

资料下载地址：链接：https://pan.baidu.com/s/1SdQdwx-37F9e1_R3CQdmiQ?pwd=2ohs

提取码：2ohs

