# 兰州大学第一医院临床试验运行流程

- 临床试验
  - 项目初审
    - 申办者或 CRO 与机构办公室（0931-8356748）联系，按照附件 1 准备项目初审资料电子版，发至机构办邮箱 ldyygcp@163.com 和专业负责人，机构办公室主任与专业负责人协商，对该临床试验是否能在本专业开展进行可行性论证，达成初步合作意向。
    - 主持或参加研究者会议
      - 申办者/CRO 与临床专业负责人、药物临床试验机构办公室共同商定主要研究者（PI），PI 遵照“PI 工作指引”开展临床试验工作。
      - 若本单位为该项目的组长单位，PI 主持召开研究者会议，机构办派人参加研究者会议；若本单位为参加单位，PI 等研究人员参加研究者会议。
  - 项目立项
    - PI 指定研究小组成员和项目负责人，研究者应经过 GCP 培训，具有相应的执业资格。
    - 申办者/CRO 按照附件 1 准备立项资料，一般要求黑色 A4 快劳夹装订，文件夹侧面和封面请标注项目名称、申办者等信息，文件内容应有目录、索引。
    - PI 按照附件 2-7 在相关材料上签署意见、签名和日期，将签名后的全套文件递交机构办公室秘书梁莉（电话：0931-8356748，13919382855）。
    - 机构办秘书对送审材料及研究小组成员资质进行审核，材料审核通过后，机构办主任在“临床试验项目申请表”签字确认，完成立项。
  - 伦理审查
    - 项目立项后，机构办秘书出具“药物临床试验机构办同意递交伦理审核确认表”，将确认表及立项资料交伦理委员会进行伦理评审。评审后伦理委员会将“审批意见”交机构办秘书存档。
  - 经费、协议及人类遗传资源承诺书
    - 获得伦理批件后，申办者/CRO 与研究者拟定协议，进行经费预算，签字确定后递交机构办公室。机构办主任预约同兰州大学、兰大一院法人签署协议，协议正式签署后办理付款事宜。
    - 需要遗传办批准的项目，按照《兰州大学第一医院人类遗传资源国际合作科学研究/采集承诺书申请流程指南》的要求填写《兰州大学第一医院人类遗传资源国际合作科学研究/采集承诺书申请》，递交兰大一院科发处签字盖章。
  - 材料、物资及药物的交接
    - 伦理委员会评审通过后，申办者将通过伦理审查后的全部临床试验备案资料以及临床项目所需的的其他文件资料送交机构办保存。
    - 申办者/CRO 准备临床试验材料及试验用物资，通过邮寄等方式交专业组相关人员并办理交接手续。申办方将试验用药品按储存要求邮寄至专业药物管理员，由机构药物管理员李丹（电话：0931-8356748，13919270758）和专业药物管理员、CRC 等共同清点交接。
  - 项目启动
    - 申办者/CRO、PI 共同召集项目启动会，进行 GCP 等相关法律法规、临床试验方案、相关 SOP 培训。该项目的研究者、CRA、CRC 及相关工作人员均应参加。
  - 项目实施
    - 项目管理实施 PI 负责制。PI 对研究质量、进度、协调负全责。
    - 研究小组遵照 GCP、试验方案及相关 SOP，实施临床试验。
    - 机构将对试验项目质量、项目进度进行监督管理，对存在的问题提出书面整改意见，研究者予以整改并给予答复。对违背方案并造成严重后果者，机构办公室将与相关部门协商，采取相应的处理措施。
    - 在试验过程中，若发生 SUSAR/SAE，PI 按照相关的 SOP 积极处理，并及时通报机构 SAE 专员常威（电话：0931-8356748，13659317116）。
    - 项目执行过程中，如管理部门或申办方现场稽查，本项目的 PI 应积极配合，如有问题应积极整改。申办方须将稽查结果交机构办备案。
    - 临床试验实施超过 1 年以上的项目，申办者/CRO 须向伦理委员会和机构办公室递交年度总结报告。
  - 项目结束关闭
    - 申办方/CRO 递交关闭中心函，机构办公室质控员对项目资料进行结题质控。PI 签署“研究完成报告”并递交伦理委员会。
    - 专业药物管理员、机构药物管理员会同 CRA 按照“药物的接收、保存、分发、回收、退还的相应 SOP”清点剩余药物，退还申办方/CRO。
    - 按照“研究资料收集、整理、保管的 SOP”，研究者、专业资料管理员、CRC、监查员整理临床试验资料，“试验原始医疗资料归档详单”，递交机构办资料管理员登记存档，同 CRA 办理纸质 CRF 等材料的交接手续（需要时）。
    - 填写“临床试验项目结题签认表”、“试验财务情况明细表”等文件（见附件 8-11）后关闭中心。
    - 若本单位为组长单位，PI 组织研究小组进行资料收集，召开总结会议并撰写总结报告，若本单位为参加单位，PI 组织研究人员进行本中心试验小结。
  - 总结报告审核
    - 申办方/CRO 将“总结报告”，“统计分析报告”等转交至机构办资料管理员（机构办秘书），专业质控员对本中心相关内容进行核实，确认无误后由机构主任签字、盖章。