

浙大儿院临床试验机构立项工作指南

机构名片

临床试验机构管理办公室

电话：0571-86670075

0571-86670079

传真：0571-85135220

邮箱：zuchgcp@163.com

地址：浙江大学医学院附属儿童医院滨江院区

杭州市滨江区滨盛路 3333 号

方位一：住院部 1 楼 1098 房间（主任办公室）“国家药物临床试验机构办公室”

方位二：住院部 1 楼 1090 房间对面 “临床试验机构办公室”

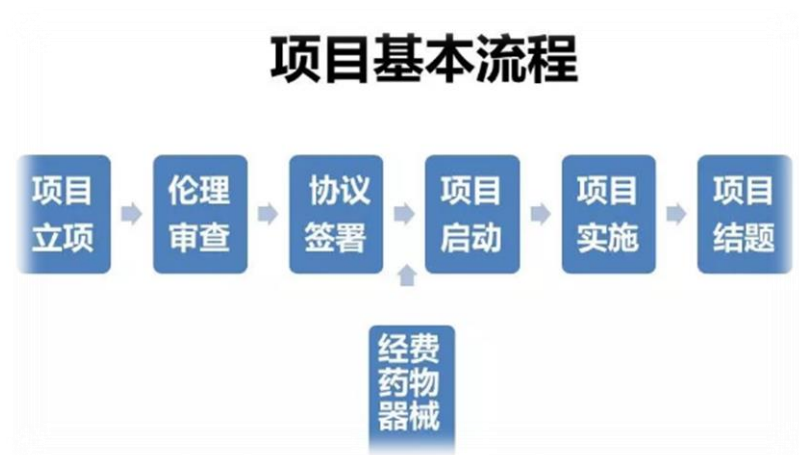
另：更多机构及时信息的获取，可

一、关注微信公众号“浙大儿院临床试验机构办”



二、申请加入“浙大儿院临床 C R C/C R A 交流群”

本中心项目基本流程



项目立项:

CRA 或项目填报人请参看文件《CRA 新项目立项申报操作流程》了解我院立项流程及相关规定,《CRA 新项目立项申报操作流程》的链接如下:

网址链接 <http://60.191.103.115:8084/> (外网) 此系统内操作如下图:



机构立项流程:

1. CRA/项目填报人登录我院“临床试验管理平台”注册账号(网址:
<http://60.191.103.115:8084/>用户审核通过后按系统要求上传立项资料;
2. CRA/项目填报人如不确定项目文件是否完整合规时,可维持“项目创建”的状态下提请机构办工作人员在线审查;在机构办工作人员审查通过后,再点击“提交”;
3. PI 审核;
4. 机构办秘书再次审核
5. 机构办主任审核
6. 网审通过后
7. 机构办立项
8. 伦理形式审核通过后,递交纸质文件给伦理时,同时递交**纸质材料 1 份 (与伦理一致)**至机构办

立项资料上传目录见“临床试验管理平台”里的提示操作，注意：

- 按临床试验的类型不同，红框提示的文件类型也不同。
- 提示框中的文件是该类型临床试验所需的必须文件，按具体项目不同可增补，也可对必须文件的缺失做说明；
- 上传文件时，请严格按照要求将资料上传至相应文件目录名下，上传的材料如不在目录内，可上传至“其他”模块；
- CRA 资质材料（手写签字简历、GCP 证书、身份证复印件）盖章后，扫描成一份 PDF（命名为“CRA 资质文件”）进行上传，且上传至“申办者委托书”目录下；
- PI 资质文件（签字版简历、执业证书、GCP 证书）请扫描成一份 PDF（命名为“PI 资质文件”）进行上传，且上传至“研究人员简历和研究小组名单及分工”目录下；
- 需 PI 签字的文件为：**PI 的简历、研究小组名单及分工、试验方案签字页、研究者利益冲突声明**；
- 若我方为参与单位，请上传组长单位伦理批件（含伦理委员名单），除知情同意书及本中心专有外，其他上传的材料版本号均须与组长单位当前的有效版本一致；
- 若上传的文件涉及外文翻译成中文，请提交关于中外文一致性声明文件，并上传系统中“其他”目录下；
- **知情同意书问题：**
 - ① 版本：我院常规项目适用的知情同意书版本有小于 8 岁、大于等于 8 岁、监护人版本，可参照并使用本中心的知情同意书模板（链接如下：<https://zuch.runtrial.net/>-下载中心），请根据项目入组受试者的年龄选择适用的版本；
 - ② 内容：如我国民法典中已将“法定监护人”修改描述为“监护人或法定代理人”，若知情同意书中存在“法定监护人”的描述，请提前修改后再上传；国际多中心项目中文译本的“看护人”等字眼也需调整；法律法规中要求的告知要素是否齐全等；

③ 格式：如应在监护人签字处明确其签署要求，即单签还是双签；是否设有签署时间的记录，对有“监护人或法定代理人”签字的知情是否要求注明关系等；

- 请注意下载的模板为最新版本，如“研究者利益冲突声明”，并上传至项目目录名下；
- “新建项目”网传资料网审一般由 CRA/项目填报人电话告知机构办工作人员：（机构办网审联系人：樊文香（药物）、王瑞（器械和试剂）；电话 0571-86670079），同时发送邮件至机构邮箱 zuchgcp@163.com；
- 机构办工作人员一般会在接受到“新建项目”网传资料网审需求后**一周内**完成文件网审及审查意见回复；
- 网审过程中任意环节未获得“同意”意见时，均会将项目退回到初始填报人处，填报人可对文件“修改”“删除”或重新上传，再次“新建项目”-“提交”；
- **所传的网上文件应与之后递交的纸质文件一致；**

立项常见问题说明：

- 机构**立项申请表**按药物、医疗器械、试剂这三种类型区分，可在以下网站下载：<https://zuch.runtrial.net/file/templet/list.htm>；
- 申请表上**“专业负责人”**栏应有**“同意”**的意见并签字签日期；
- 申请表中“申办者代表及联系电话”及“CRO 代表及联系电话”处的代表信息不能填写成 CRA 的信息，需要填项目经理（PM）以上级别的相对固定且可以被联系到的公司人员信息；
- 机构将在形式审查通过后给予立项，纸质版资料需在立项后一周内递交；
- 纸质版资料可由 CRA/CRC 递交，但 **CRA/CRC 递交前务必备案；**

送审文件说明

（1）所有由申办者/CRO 提供的文件，如委托书，资质证书，质量检查报告，其他中心伦理批件等需加盖相应单位红章，多页文件需加盖骑缝章或每页盖章。

(2) 若为境外企业，可以用办事人身份证复印件替代法人身份证复印件递交。

(3) 送审文件夹为黑色，A4 双孔活页（参考型号：齐心 A 205），可根据文件多寡选择文件夹厚度；不同文件之间要用隔页纸，文件夹内要附目录，外（正侧面）要有项目名称标识。

企业资质相关问题

- ✧ 企业资质：包括但不限于营业执照、药品/器械生产许可证.....若缺少，需在网传系统备注中进行说明；
- ✧ 当申办方委托 CRO 负责试验实施时：应递交申办方的委托函，注明委托事项。同时递交被委托 CRO 公司的资质证明文件；
- ✧ 当申办方和药品生产企业不一致时，应提供申办方出具的药品生产委托申明，说明生产委托事项，同时提供生产企业符合 GMP 的说明，药品生产许可证；
- ✧ 当国家药品监督管理局临床试验批件或通知中申请人与试验申办方不一致时：应提供产品转让申明，批件或通知中申请人与试验申办方共同盖章确认；

CRA/CRC 相关问题

- 新项目立项：CRA 注册账号后，待后台审核通过才可以在系统里上传资料。并尽快递交相关纸质材料（委托函、GCP 证书复印件、身份证复印件）至机构办现场备案；
- 试验开展过程中：若需更换 CRA/CRC，需在预定的时间范围内提前告知机构办，机构办现场考核通过后接受备案，同时完成网上用户申请；
- 只有在机构备案通过的 CRA/CRC 或相关人员，经预约同意后才能递交相关授权项目的材料；
- 不得代领代交。