成都市第二人民医院GCP项目

全流程须知

尊敬的研究者/CRA们：

鉴于前期GCP项目开展过程出现的疑问以及问题，GCP机构办公室整理了SSU流程中所需注意的事项，请在项目立项前**务必熟读**：

1. 立项资料递交：[请先将电子版发至机构邮箱cdshgcp@126.com](mailto:请先将电子版发至机构邮箱cdshgcp@126.com)，机构办老师将先进行预审，尽量减少纸质版递交错误。
2. 资料递交地址：庆云和草分的项目请递交至庆云院区机构办，龙潭项目请递交至龙潭院区机构办。因机构办老师多院区办公，递交资料前请预约。
3. 立项资料清单：如果有递交至组长单位伦理审批的文件，但其未包含在申请表清单中，也请备注在立项清单表的“可选”表格中并一同递交。
4. 第三方人员备案：无论是CRA还是CRC，都请在本中心产生签字文件前完成备案，备案材料包括：
   1. 派遣函（公司鲜章）
   2. GCP证书（非公司发放，5年以内）
   3. CRA/CRC承诺书（官网可下载）
   4. 个人简历
5. 人遗备案：本中心合同审批流程完毕后，才可以申请人遗承诺书的签字。整个流程需要3个工作日。
6. 药物管理：提供试验用药品前请与机构药品管理员汪老师进行确认，因特殊要求药品需存放于专业组的，如可能发生紧急用药，或对试验用药品的储存和管理有特殊要求，或项目所在院区无中心药房，由申办方/CRO提交《试验用药品专业接收/储存申请表》，主要研究者予以确认，机构办审核同意后，方可执行。
7. 启动会前需完成：
   1. 合同签署完成
   2. 首付款已转账（请提供付款凭证）
   3. 药物/医疗器械以及其他物资全部就位
   4. 完成启动前质控

**完成以上步骤后**，可与专业组和机构办预约启动会时间。

1. 启动会前/时需要递交：
   1. 《检验检查项目清单》，需***专业组研究者***审核通过，**如果后期有增补，也必须递交**（可以是电子版）**。**
2. 开具发票：转账后请联系秦老师进行开票，申请时请注明：
   1. 付款凭证
   2. 开票信息
   3. 注明普票/专票，未注明按照普票开票。
3. 受试者补助申请：请官网下载《受试者补助申请表》，按照要求填写后，受试者签名确认。附上受试者身份证、银行卡、知情同意书签字页复印件。按人员理好，**不要装订**。
4. 安全性事件报告时限：
   1. 药物的本院SAE以及器械的所有SAE：发生后24小时
   2. 外院药物SAE：***申办方***首次获知3个月
   3. 本院SUSAR：
      1. 对于致死或危及生命的非预期严重不良反应，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。
      2. 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应，申办方应在首次获知后尽快报告，但不得超过15天。
      3. 研究者应在接到申办者提交的SUSAR报告后1个工作日内签收、阅读，以评估是否需要采取相关措施保护受试者安全和权益，并向机构办公室和医学伦理审查委员会递交《临床试验SUSAR报告递交函》。
5. 试验资料版本变更：
   1. 试验方案、知情同意书等需要通过组长单位伦理审查的资料：版本变更需要分中心备案时请同时递交组长单位伦理批件。
   2. CRF、研究者手册等需要组长单位伦理备案的资料：版本变更需要分中心备案时请同时递交组长单位伦理备案证明。
6. 联系方式：
   1. 吴老师：13880469617，负责项目接洽；项目管理；项目质控。
   2. 唐老师：19980519387，负责项目接洽；项目管理；项目质控。
   3. 杨老师：15390090532，负责项目接洽；项目管理；项目质控；资料管理。
   4. 陈老师：13272606762，负责项目管理；项目质控；药物管理；资料管理。
   5. 汪老师：18208120349，负责项目管理；项目质控；药物管理。

成都市第二人民医院

GCP机构办公室