

项目启动后操作指南
版本日期：2022年7月

入组期

药品管理

- 电话联系GCP中心药房药品管理员
- CRA在CTMS平台提交药物交接申请，药品管理员进行审核
- 药物到达中心药房前，需提前联系机构药品管理员进行现场清点交接
- 受试者随访需研究者在CTMS上提交用药申请，开出处方后到中心药房进行取药
- 受试者用药结束后，研究者在CTMS上提交药物回收申请，与药品管理员进行交接回收
- CRA/CRC将回收药品寄回申办方

质控

- 机构质控分为：启动前质控、首例质控、中期质控、结题质控及归档质控。核查时间为首例受试者入组、50%受试者入组及最后一例访视结束时。如试验在短期内入组较多病例，可视情况调整质控时间计划。如果试验周期长，则每半年至少安排1次质量核查。对于申办方第1次在我院开展的项目或科室第1次承接的项目，均需进行启动前质控。
- 请CRA每月20-25日在CTMS中进行项目质控预约，质量管理员根据临床试验质量管理相关SOP，进行预排，机构办主任进行审核
- 质控当天CRA及CRC携带相关文件至机构办进行质控，质控报告整改反馈时限为1个月

跟踪审查
(向伦理委员会提交)

- 项目启动后若有方案、知情同意书、CRF等文件变更后，需CTMS系统进行伦理修正案审查
- 项目需要定期年审，每年提交研究进展报告
- 严重不良事件 (SAE) 报告
 - 研究者获知SAE 后应当立即向申办者书面报告，通常为24 小时内，并同时向本中心医学伦理委员会上报，3个工作日内提交纸质版材料。随后研究者应及时补充随访、总结报告。如果有涉及死亡的SAE，应提供其他所需要的资料，如尸检报告和最终医学报告。
 - 我院为组长单位涉及外院的SAE 上报流程：申办者递交给研究者，由研究者提交医学伦理委员会，每三个月提交汇总材料。
- 可疑且非预期严重不良反应 (SUSAR) 报告 (申办者应收集SUSAR 并及时向本中心研究者报告)
 - 致死或危及生命的非预期严重不良反应:申办者应在首次获知 (申办者首次获知当天为第0 天) 7 日内报告本中心医学伦理委员会，在随后的8日内报告、完善随访信息；
 - 对于非致死或危及生命的非预期严重不良反应：申办者应在首次获知15 日内报告本中心医学伦理委员会
- 安全性更新报告 (DSUR) → 作为阶段性的安全性汇总，申办者需将DSUR 连同最近一次研究进展报告于CTMS平台及纸质版一同提交至本中心医学伦理委员会审核。
- 违背/偏离方案报告 → 重大违背/偏离15个工作日内上报，轻微违背/偏离每季度上报一次
- 暂停/终止研究报告
- 研究完成报告