

# 国家药物临床试验机构 江苏省中医院

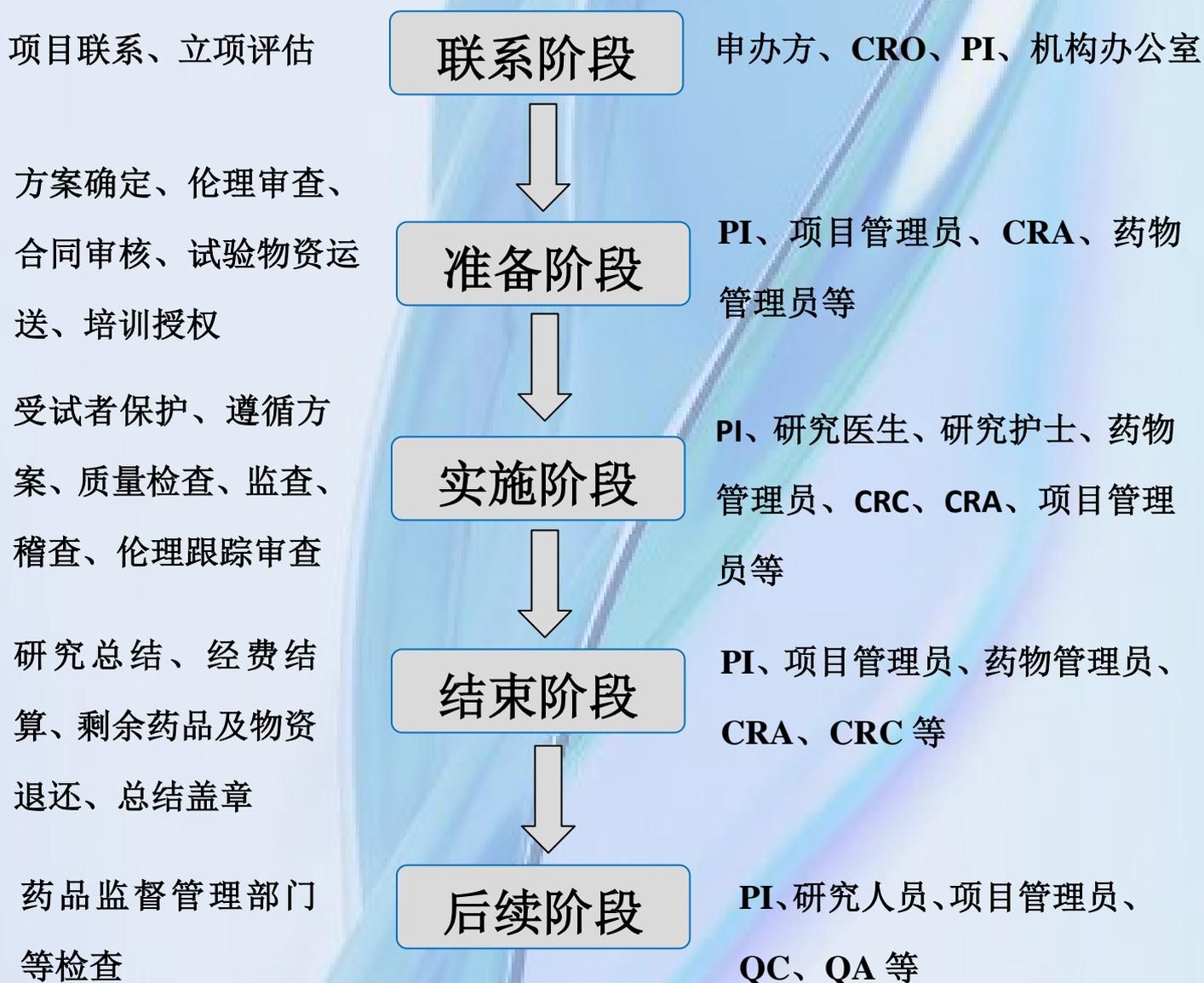
## 办事流程

V2.0

2023年4月

江苏省中医院国家药物临床试验机构办公室

# 药物、医疗器械临床试验 项目运行流程



# 联系阶段

## 1. 项目联系

➤ 申办者/CRO 将药物或医疗器械临床试验立项评估资料发至机构邮箱：jsszgc@163.com(主题：试验产品名称+期类别+申办者/CRO)。

➤ 立项评估文件包括：

- 立项评估要素（见附件 1）
- 申办方/CRO 资质证明文件
- 申办者/CRO 公司简介
- 临床试验通知书
- 研究者手册
- 临床试验方案
- 临床试验保险合同（如有）
- 药品/医疗器械说明书（如有）
- 其他评估所需材料

➤ 机构办公室联系方式及联系人：

GCP 中心副主任（主持工作）：邹冲：025-86559702

I 期病房主任 邹 冲：025-86559702

I 期病房副主任 殷俊刚：025-86559702

办公室秘书 史丽萍：025-86555033

## 2. 立项评估

- 机构办公室主任组织立项评估小组进行立项评估，评估小组人员有专业科室负责人、研究者、质量管理员、项目管理员等组成，主要从申办者/CRO 的实力及能力、项目的科学性、安全性、可操作性、目标疾病人群招募、研究团队、专业科室、近 3 年来承担临床试验完成情况及能力等方面进行评估。
- 项目管理员将立项评估结果通知申办者/CRO 代表。

附件 1: [药物临床试验立项评估要素表](#)    [医疗器械临床试验立项评估要素表](#)

# 准备阶段

## 1. 立项后提交文件（药物）

- 临床试验通知书（如有）
- 申办者/CRO 资质证明文件
- 研究者手册（申办方盖章）
- 临床试验方案（注明版本号、版本日期、并提供各方签字、申办方盖章）
- 知情同意书（注明版本号、版本日期）
- 受试者招募相关材料（注明版本号、版本日期）
- 受试者日记卡或其他问卷表（如有）
- 药检报告、药品说明书或其他试验用药品相关资料

- 组长单位伦理委员会批件, 组长单位和其他伦理委员会对项目在重要决定的说明 (如有)
- 临床试验保险合同 (如有)
- 临床试验委托书
- 其他所需材料

## 2. 立项后提交文件 (器械)

- 临床试验通知书 (如有)
- 申办者/CRO 资质证明文件
- 研究者手册 (申办方盖章)
- 临床试验方案 (注明版本号、版本日期、并提供各方签字、申办方盖章)
- 知情同意书 (注明版本号、版本日期)
- 受试者招募相关材料 (注明版本号、版本日期)
- 受试者日记卡或其他问卷表 (如有)
- 医疗器械使用说明书、产品检验报告等
- 组长单位伦理委员会批件, 组长单位和其他伦理委员会对项目在重要决定的说明 (如有)
- 试验用医疗器械的研制符合医疗器械质量管理体系相关要求声明
- 临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述
- 临床试验保险合同 (如有)

- 临床试验委托书
- 其他所需材料

### 3. 合同审核

- 研究者、项目管理员负责与申办方洽谈临床试验项目合同，商定双方职责与临床试验经费；
- 合同可使用机构办公室的模板，提交各方审计、签字、盖章。

### 4. 试验物资交接

- 试验用药品/器械：申办者/CRO 负责联系机构药库/器械库管理员，将试验用药品/医疗器械运送至机构药库/医疗器械库。试验用药品/产品应包装完好，附有装箱清单、试验用药品/产品检验报告等。
- 项目管理员/研究者负责签收临床试验文件与相关物资，并存档。
- 药库/医疗器械库管理员联系人及联系方式：

张雪瑞：025-86555033

## 5. 培训授权

申办者、项目管理员组织临床试验项目开始前培训；申办者/研究者负责临床试验方案及其实施的培训；必要时，药物管理员、数据录入员等相关人员进行单独培训；项目管理员负责 GCP 与机构管理规定的培训。研究者负责临床试验项目研究人员的岗位授权，研究人员签署“研究人员授权分工表”。

## 机构办事联系方式

| 人员  | 联系方式         | 办公室       | 职务                     | 分工职责           |
|-----|--------------|-----------|------------------------|----------------|
| 邹冲  | 025-86559702 | 3 号楼 15 楼 | GCP 中心副主任（主持工作）/I期病房主任 | 统筹与规划          |
| 殷俊刚 | 025-86559702 | 3 号楼 15 楼 | I期病房副主任/项目管理员          | 项目联系与接洽/项目管理   |
| 史丽萍 | 025-86555033 | 3 号楼 15 楼 | 机构办公室秘书/项目管理员          | 项目联系与接洽/项目管理   |
| 张军  | 025-86613164 | 3 号楼 15 楼 | 质量管理室主任/项目管理员          | 质量管理/项目管理      |
| 俞景梅 | 025-86610650 | 3 号楼 16 楼 | I期病房护士/药物管理员           | I 期病房护理/药物管理   |
| 王威  | 025-86613164 | 3 号楼 15 楼 | 档案管理员/项目管理/统计分析师       | 档案管理/项目管理/数据统计 |
| 张雪瑞 | 025-86555033 | 3 号楼 15 楼 | 药物管理/<br>项目管理员         | 药物管理/项目管理      |



仁爱 诚信  
传承 创新

江苏省中医院国家药物临床试验机构办公室  
南京市汉中路 155 号 3 号楼 15 楼/16 楼  
电话：025-86559702 025-86555033