



首都医科大学附属北京地坛医院 药物/器械临床试验工作流程指引

一. 临床试验机构办公室联系方式	2
1. 办公地址	2
2. 对外接待时间	2
3. 负责人和联系电话	2
4. 信息沟通	2
二. 临床试验机构办公室办公流程	3
1. 院外 VPN 申请	3
2. 通过院外 VPN 登陆机构 CTMS 系统	3
3. 立项申请	7
4. 合同审核及签署	7
5. 人类遗传资源申请	8
6. 经费管理	9
7. 启动会申请	11
8. 试验药物管理	12
9. 质量控制	12
10. 溯源信息查询	13
11. 试验过程中的安全性报告	13
12. 结题、归档	13
13. 分中心小结/总结报告盖章	14

一. 临床试验机构办公室（简称“机构办”）联系方式

1. 办公地址

北京地坛医院（本部）行政楼 202 房间进门左侧

2. 对外接待时间

周二、四上午 8:00-11:00、下午 13:00-16:00

3. 负责人和联系电话

分类	项目	负责人	联系电话
机构办	院外 VPN 申请、立项审查、人遗申报、协议审核、财务管理	周毅博/ 倪隽	010-83322133
	中心药房药品管理	周淑敏	010-83323115
	质量控制	赵冬/ 李保顺	010-83322197
	结题归档、档案管理	赵冬	010-83322197

4. 信息沟通

1. 机构办

(1) 用于新项目咨询：机构邮箱：dtyygcp@163.com

(2) 机构常用资料及操作指南查看下载：

• 院外登录：

通过 VPN，登录机构 CTMS “下载中心”：<http://10.1.130.190/sis/>

• 院内登录：

通过院内互联网（WIFI 或网线），登录机构 CTMS “下载中心”：

<http://10.1.130.190/sis/>

2. 微信群

CRA 和 CRC 在机构立项时向机构办老师或伦理办老师申请加入对应

微信群。不再负责地坛医院试验项目时，尽早退群，以免占用公用资源，影响效率。

二. 机构办办公流程

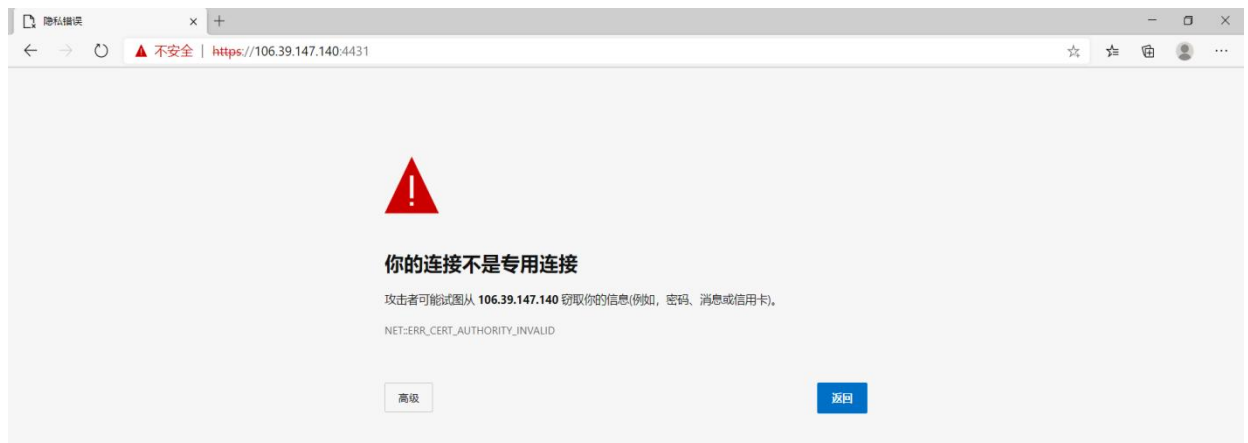
1. 院外 VPN 申请

填写院外 VPN 账号开通申请表（见附件 1 或官网“下载中心”），要 2 份原件，填写、单位盖章后交到机构办（3-5 工作日，初始用户名和密码均是申请表上的手机号）。

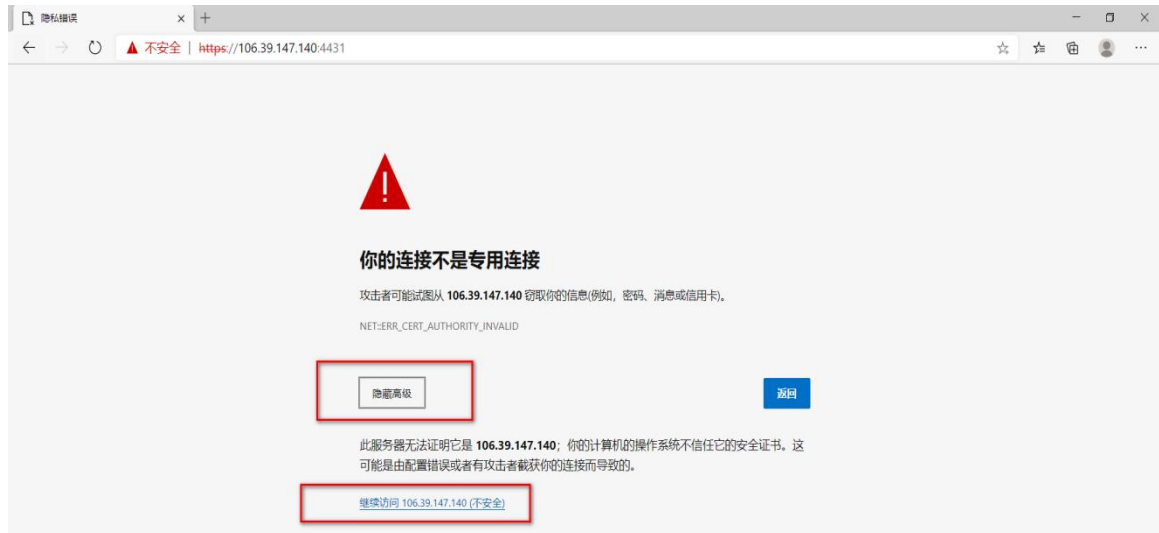
如涉及更换 CRA，填写院外 VPN 账号变更申请表（见附件 2），原 CRA 在机构 CTMS 系统上递交 CRA 变更申请。

2. 通过院外 VPN 登陆机构 CTMS 系统

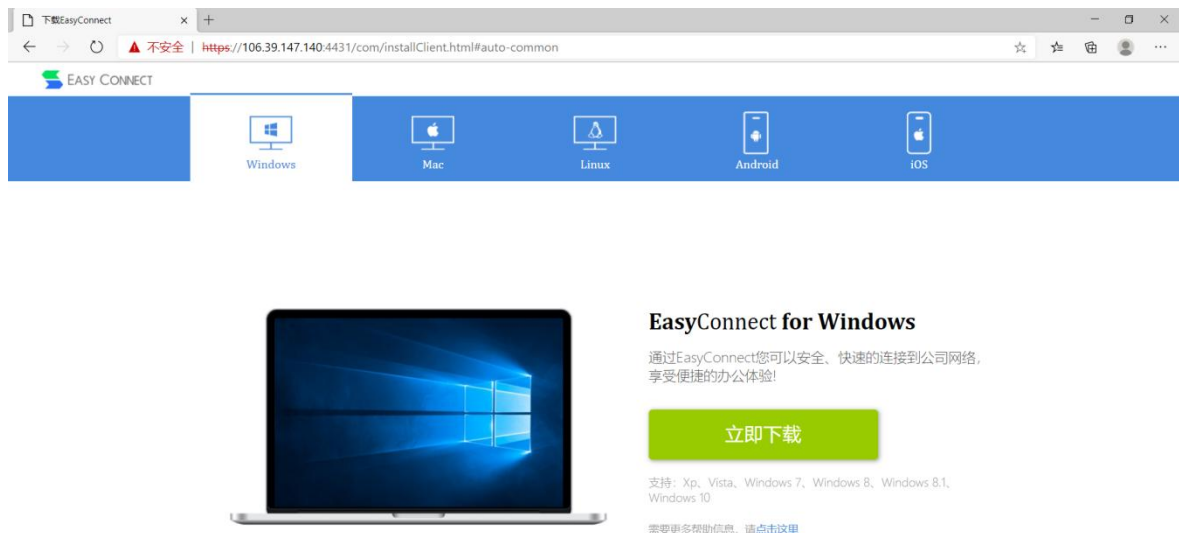
(1) 打开浏览器登陆：<https://106.39.147.140:4431/>将弹出以下画面



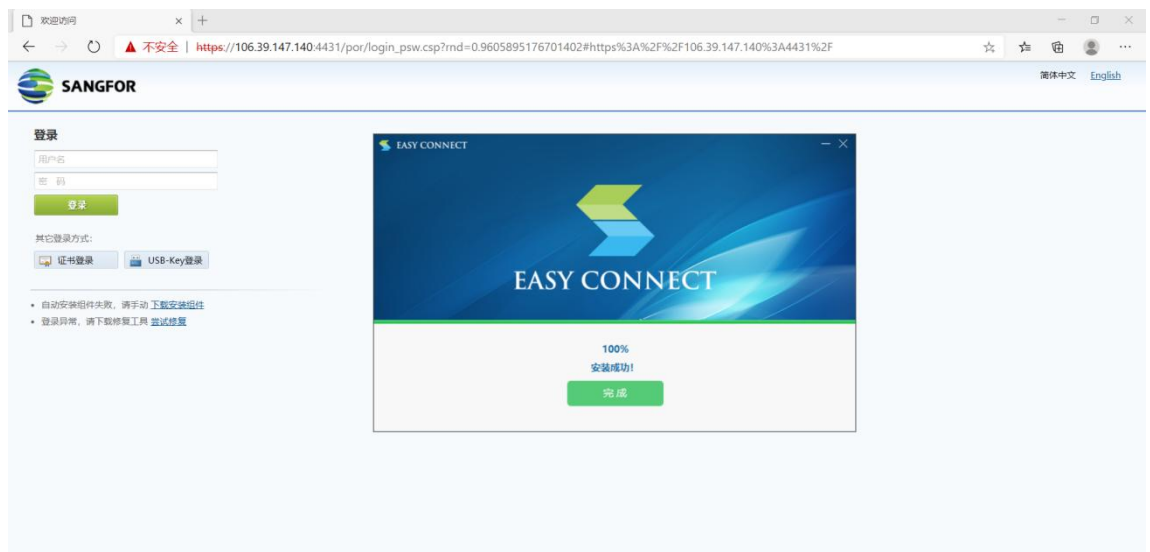
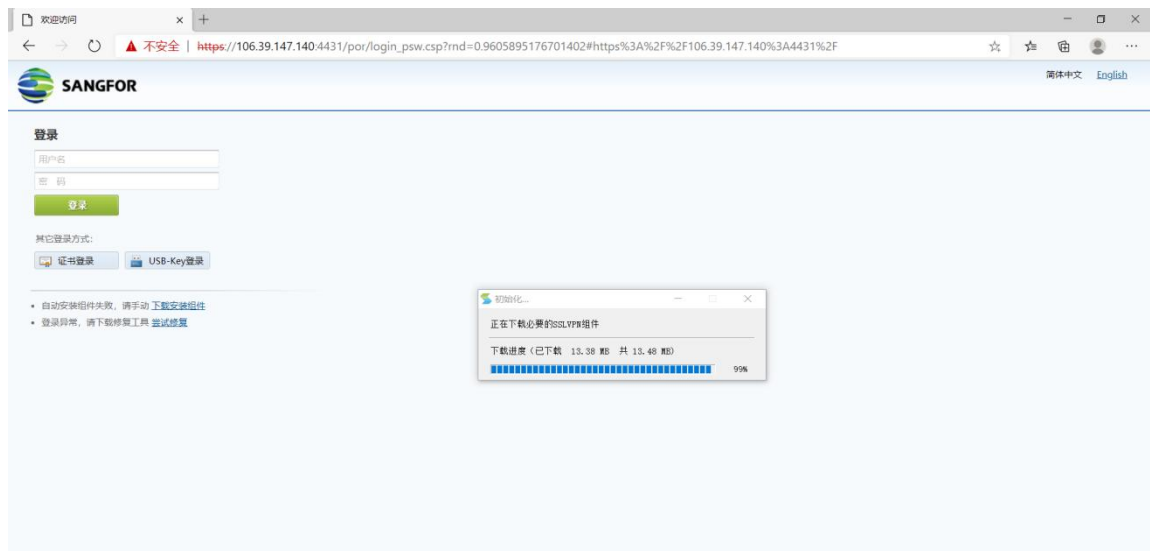
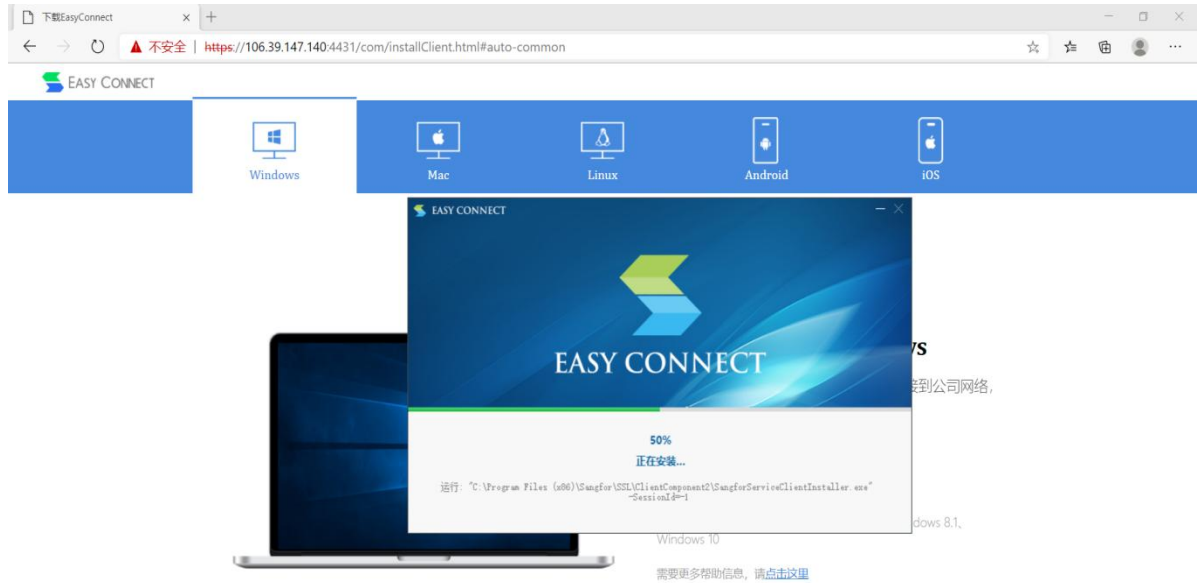
(2) 选择高级选项下的：继续访问 106.39.147.140 (不安全)



(3) 进入页面将会提示下载软件，请根据各自电脑系统下载相应的软件（通常为此页面默认的 Windows 系统）

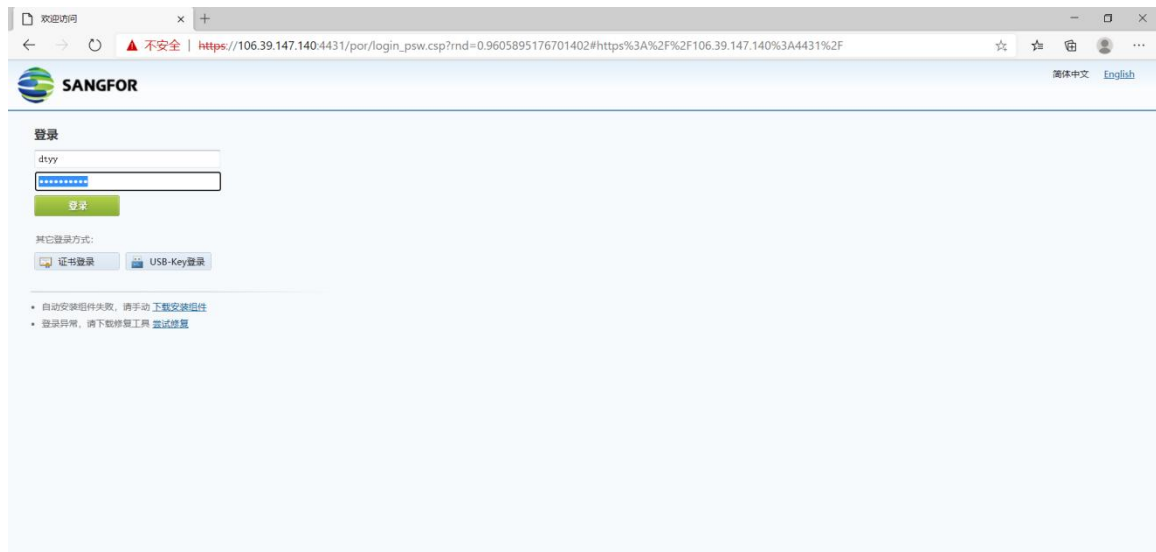


(4) 下载完成后打开文件将进行自动安装，如不成功请尝试换浏览器。

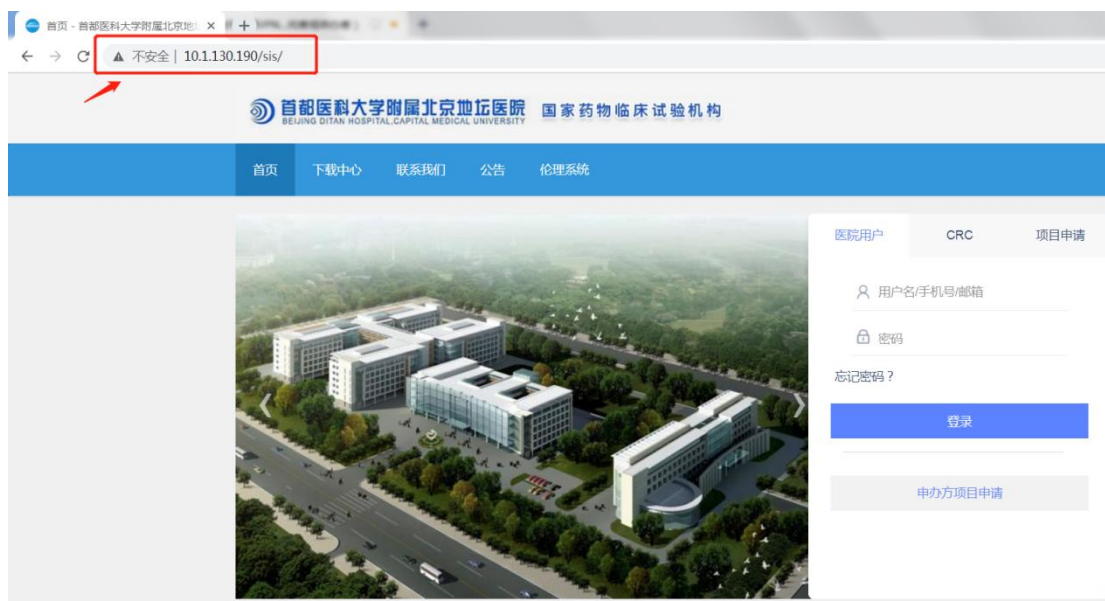


(5) 安装完成后页面会跳转成登陆界面,输入VPN用户名密码登陆(初

始用户名和密码均是申请表上的手机号)



(6) 登陆成功后将出现如下界面，此时用任意浏览器，地址输入 <http://10.1.130.190/sis/>；或者点击委员会右上角，选择机构系统 <http://10.1.130.190/sis/>即可访问（机构、伦理页面不同，请注意！）



或者



(7) 输入 CTMS 系统的用户名密码后即可登陆（立项进入如下页面），初次使用用户请注册。



3. 立项申请

机构的 CTMS 下载中心（注意不是伦理系统！）有立项文件清单及模板，准备好后申办方和 PI 签字盖章然后上传 CTMS 系统进行立项审核。立项意见会通过系统和短信反馈至申请人（1-3 工作日）。纸质版在结题时和研究资料一起归档。立项审查合格后系统上申请伦理审查。

4. 合同审核及签署

(1) 申办者与主要研究者共同商定临床试验合同，合同条款参照及费用计算，见“地坛医院合同模板”（机构 CTMS 下载中心），修订模式下修改；

(2) 电子版上传机构 CTMS 机构办审核（2-5 工作日），机构办秘书行审通过后，项目组将 1 份纸质合同（只 PI 签字）和临床研究合同（协议）会签表（机构 CTMS 下载中心）递交机构办，财务、法务部门依次审核，全部审核通过并且项目取得伦理批件后，合同可多份正式盖章（我院需要 3 份）。

(3) 临床研究合同（协议）会签表填写说明：

合同序号无需填写，

执行处室为试验实施的临床科室，

负责人 PI 手签，

合作单位为申办方、CRO（如有），

合同执行处室经办人为实际经手人（研究团队院内职工），

合同主要内容及金额如实填写。

从项目主管部门签字（包含）及以下条目，无需填写。

5. 人类遗传资源申请

5.1 我院作为组长单位的项目

(1) 填报主体：

国际合作科学研究、国际合作临床试验备案由申办方作为填报主体。

(2) 审批流程：

取得本院伦理委员会审查同意的批件后，研究者/申办方在机构 CTMS 提交人遗申请，上传审批材料，机构办进行初步审核（1-3 工作日）。

审批材料如下：

① 人遗申请书（包括各合作单位签字盖章页）；

- ② 地坛人遗承诺书申请表（机构 CTMS 下载中心有模板）
- ③ 伦理委员会同意的批件；
- ④ NMPA 批件/临床试验批准通知书；
- ⑤ 与中心实验室签订的采集、收集、转运合作等内容的协议（如涉及）；
- ⑥ 中心实验室手册（如涉及）；
- ⑦ 中心实验室样本采集流程图（如涉及）；
- ⑧ 与国外合作单位签订的协议（如涉及）。

机构办将审核通过的资料提交科技部，由科技部进行形式审查。待科技部形式审查通过后，研究者/申办方将纸质版申请书中的合作单位签章页、医院公章--使用申请单（机构 CTMS 下载中心有模板），递交机构办进行签字盖章。

5.2 我院作为参加单位的项目

(1) 填报主体：

由组长单位牵头进行申报。

(2) 审批流程：

人类遗传资源申请书通过科技部形式审查并取得本院伦理委员会审查同意的批件后，研究者/申办方在 CTMS 提交人遗申请，上传审批材料。研究者/申办方将纸质版人遗申请书中的承诺书签章页、地坛人遗承诺书申请表、医院公章--使用申请单（机构 CTMS 下载中心有模板），递交机构办进行签字盖章。

6. 经费管理



(1) 付款

申办方/CRO 按合同规定付款。付款采用转帐形式，合同模版中有转帐银行具体信息，打款附言不要写公司内部数字，正确附言：项目名称的关键词 + PI 或地坛机构立项编号。

申办方/CRO 每次支付钱款后，需在 CTMS 项目财务版块填写付款信息，上传付款凭证（电子回单）。

(2) 报销

在机构 CTMS 下载中心下载、填写、打印费用审批单和明细表纸质版，经手人（研究团队院内职工）、PI 签字，后附医院黄色报销凭证（如有），统一上交至机构办。

请注意：

- ① 如总金额中，有北京银行的账户请与非北京银行分开单独写明细表，审批单则不用分开写。
- ② 银行均要写支行，支行注明省市（除北京银行），比如工商银行河北省保定市支行。
- ③ 上月 25 号以后--本月 15 号之前交到机构办的报销，下月初打款，不然就下下月初打款。受试者补助款要求频率为每月报销一次。
- ④ 关于缴税：国家规定人员补助收入超 800 元（当月合计）需要缴税，具体为：800-4000 元的， $(X-800)*0.2$ 是税金；4000 元以上的， $X*0.8*0.2$ 是税金。（X 为金额总数）。有医院黄色报销凭证则无需缴税。

(3) 退费

将以下文件 1 份纸质版上交机构办，电子版上传至机构 CTMS 项目过

程中文档：

- ① 地坛尾款结算单（CTMS 机构下载中心有模板），递交机构办、财务审核无误后，再递交以下文件；
- ② 地坛退款说明（CTMS 机构下载中心有模板），盖公司财务章或公章；
- ③ 发票原件，如无法拿到，则需：红字增值税专用发票信息表，盖公司财务章或公章；以及原始发票和底联复印件，盖公司财务章或公章。

(4) 打款公司名称变更

将以下文件 1 份纸质版上交机构办，电子版上传至机构 CTMS 项目过程中文档：

- ① 市场监督管理局出具的变更名称文件复印件，盖公章；
- ② 公司出具的名称变更说明，盖公章；
- ③ 新的开票信息。

7. 启动会申请

启动会的内容需涉及项目方案、临床标本的采集运送、试验药品的保存管理、SAE 处理流程和 GCP 等的培训。启动会前将以下电子版资料上传至机构 CTMS 项目启动会模块进行申请：

- ① 伦理委员会同意的批件；
- ② 人类遗传资源批件；
- ③ 合同完整盖章版；
- ④ 合同首款付款凭证（电子回单）；

- ⑤ 启动会时间、地点等信息；
- ⑥ 项目研究者授权分工表、研究简历、GCP 证书；
- ⑦ 科研账号（免费医嘱）开通申请表（如需）。

机构办在 CTMS 中进行回复，并告知机构办参加人员名单。

请注意：

受试者化验和检查等，如需临床科室直接从医院系统中项目划账（即无需递交黄色报销凭证纸质版进行报销流程），则在 CTMS 机构下载中心下载科研账号（免费医嘱）开通申请表，填写黑色加粗部分，1 份纸质版递交机构办，电子版上传至机构 CTMS 项目启动会模块。

8. 试验药物管理

本机构的试验药品管理采用两种管理方式：中心药房管理和专业自行保管。在立项完成后，申办方、中心药房以及主要研究者，商讨并决定试验药品的管理方式。试验全流程药品管理，须在机构 CTMS 系统药品模块操作备案。

9. 质量控制

试验实施期间，研究者/申办方应根据试验进展情况及时进行项目组内部质控及第三方稽查，并与机构办质控老师预约机构质控。机构质控在临床试验实施期间至少三次。

(1) 质控时间点：

- ① 第一和第二例受试者入组；
- ② 完成计划的受试者入组；
- ③ 最后一个病例最后一次随访。



- (2) 质控报告单：质控检查结束后 1 周内，机构办出具临床试验质控报告单，质控员针对检查过程中所发现的问题与研究者进行沟通确认，主要研究者在报告上签字。
- (3) 质控问题整改：主要研究者在收到机构下发的临床试验质控报告单后，应针对报告中的问题及时整改，并于 10 个工作日内完成临床试验整改报告，主要研究者、机构质控员在整改报告上签字确认。
- (4) 试验全流程质控，须在机构 CTMS 系统质控模块操作备案，资料纸质版交由机构办存档。

10. 溯源信息查询

门诊挂号当日/住院期间，CRC 协助医生登录 HIS/LIS 系统查询受试者在我院就诊信息，以了解受试者的疾病状态、用药情况等，保证 AE 和合并用药的不漏记。

11. 试验过程中的安全性报告

安全性报告电子版上传至机构 CTMS 系统项目安全性事件模块，安全性报告表格的原件和原始记录由研究者保存，与本试验其它资料在结题时统一归档。

12. 结题、归档

- (1) 先伦理结题，将“地坛伦理结题意见”出示给机构办，再进行机构结题。
- (2) 机构 CTMS 下载中心下载填写尾款结算单，PI 签字，纸质版递交机构办，财务审核后进行试验经费的清算，尾款汇至医院账户或

退款。

(3) 完成质控。

(4) 药品退库。

(5) 以上 4 步可同时进行,最后在机构 CTMS 系统项目结题/关闭模块,根据临床试验资料归档目录清单 (CTMS 机构下载中心) 上传电子版资料,纸质版交至机构档案室归档 (提前预约档案管理老师)。

13. 分中心小结/总结报告盖章

项目归档后,机构 CTMS 下载中心下载填写机构公章--使用申请单,纸质版 PI 签字后递交机构办,机构办对分中心小结表以及试验总结报告进行审查,完成签字盖章。如我院作为参加单位的项目,需组长单位完成签字盖章后,再递交机构办审核。



附件 1 首都医科大学附属北京地坛医院 院外 VPN 账号开通申请表

申请日期： 年 月 日

申请人姓名		证件号码	
与项目关系		联系电话	
所属单位			
项目名称			
用途	使用：机构 CTMS 系统网址：10.1.130.190/sis/ 伦理 CTMS 系统网址：10.1.130.190/ecc/		
Email			
<p>安全承诺</p> <p>本人承诺：已做好设备安全设置和数据保护工作，不外传试验项目数据或公众隐私，遵守医院与国家网络安全相关法规，承担网络安全和数据保护责任。</p> <p style="text-align: right;">申请人签名：</p>			
所属单位意见	<p>负责人签名：</p> <p>单位盖章：</p>		
医院管理部门意见	<p>盖章：</p>		
医院信息中心意见	<p>审批人签名/盖章：</p>		



附件 2 首都医科大学附属北京地坛医院 院外 VPN 账号变更申请表

申请日期： 年 月 日

申请人姓名		证件号码	
与项目关系		联系电话	
所属单位			
Email			
原申请人姓名、电话、Email			
项目名称			
用途	使用：机构 CTMS 系统网址：10.1.130.190/sis/ 伦理 CTMS 系统网址：10.1.130.190/ecc/		
<p>本人承诺：已做好设备安全设置和数据保护工作，不外传试验项目数据或公众隐私，遵守医院与国家网络安全相关法规，承担网络安全和数据保护责任。</p> <p style="text-align: right;">申请人签名：</p>			
所属单位意见	<p>负责人签名：</p> <p>单位盖章：</p>		
医院管理部门意见	<p>盖章：</p>		
医院信息中心意见	<p>审批人签名/盖章：</p>		