武汉市第三医院
武漢大學附属同仁医院
WUHAN THIRD HOSPITAL·TONGREN HOSPITAL OF WUHAN UNIVERSITY

武汉市第三医院临床试验机构

工作手册

内部资料

（版本号 V1.0　2026 年 05 月 07 日）

目录

一、 项目调研与洽谈流程.....1
二、 项目立项流程.....2
三、 人类遗传资源申报流程.....4
四、 协议审核签署流程.....5
五、 协议领取流程.....6
六、 CRC 备案流程.....7
七、 CRC 变更与工作交接.....8
八、 发票领取流程.....9
九、 试验用药品/医疗器械管理流程.....10
十、 质量控制流程.....11
十一、 项目启动流程.....12
十二、 受试者既往病历查阅流程.....13
十三、 免费检查流程.....15
十四、 免费检查/受试者补助报销流程.....16
十五、 方案偏离/违背上报流程.....16
十六、 安全信息处理报告流程.....17
十七、 稽查管理流程.....18
十八、 结题归档流程.....19
十九、 临床试验资料查借阅流程.....20
附录：.....21

内部资料

一、项目调研与洽谈流程

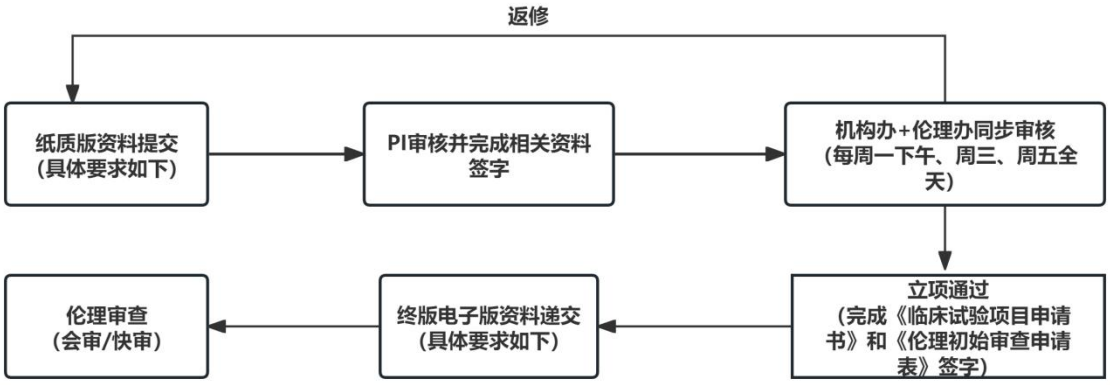


注：

1. 项目承接的前提是试验方案涉及的药物/器械/体外诊断试剂及相关检查均免费，且有临床试验责任险。
2. 申办方/CRO 公司与机构联系，联系电话，027-68894990，邮箱 whsyygcp@163.com。将研究方案（简版/摘要）等项目相关信息，发送至邮箱或直接联系邹吉利 18502766584(微信同号)、谢玲 18062455692(微信同号)；机构办将根据方案推荐 PI，并与 PI 商量承接意向，1-3 个工作日内告知结果；
3. 机构办接待时间为工作日 8：00-17：30；
4. 机构办地址：湖北省武汉市武昌区彭刘杨路 241 号普惠楼 4 楼 **临床试验机构办**

内部资料

二、项目立项流程



1.纸质版资料递交：

（1）资料准备：严格按照《武汉市第三医院临床试验立项审查表》（武汉市第三医院药物临床试验微信公众号—下载专区—立项流程及文件模板）要求准备资料。

（2）文件装订要求：

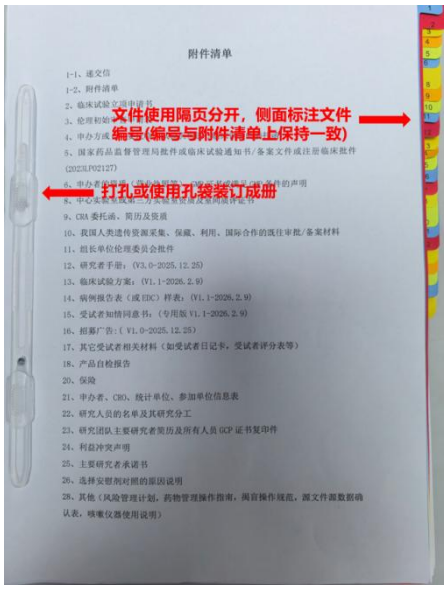
2.1 准备文件盒 2 个：蓝色，背宽约 55mm，如下图。

2.2 编写目录（即附件清单），用 A4 纸打印，建议双面打印。

2.3 所有资料中间用有数字编号的彩色索引页隔开，数字编号和附件清单上文件编号保持一致（见下图），放于蓝色文件盒。

2.4 文件盒侧面贴上侧签（2 份，长边短边均贴上侧签）。侧签模板至“武汉市第三医院药物临床试验微信公众号—下载专区—GCP 文件夹侧面标签打印模板”下载。

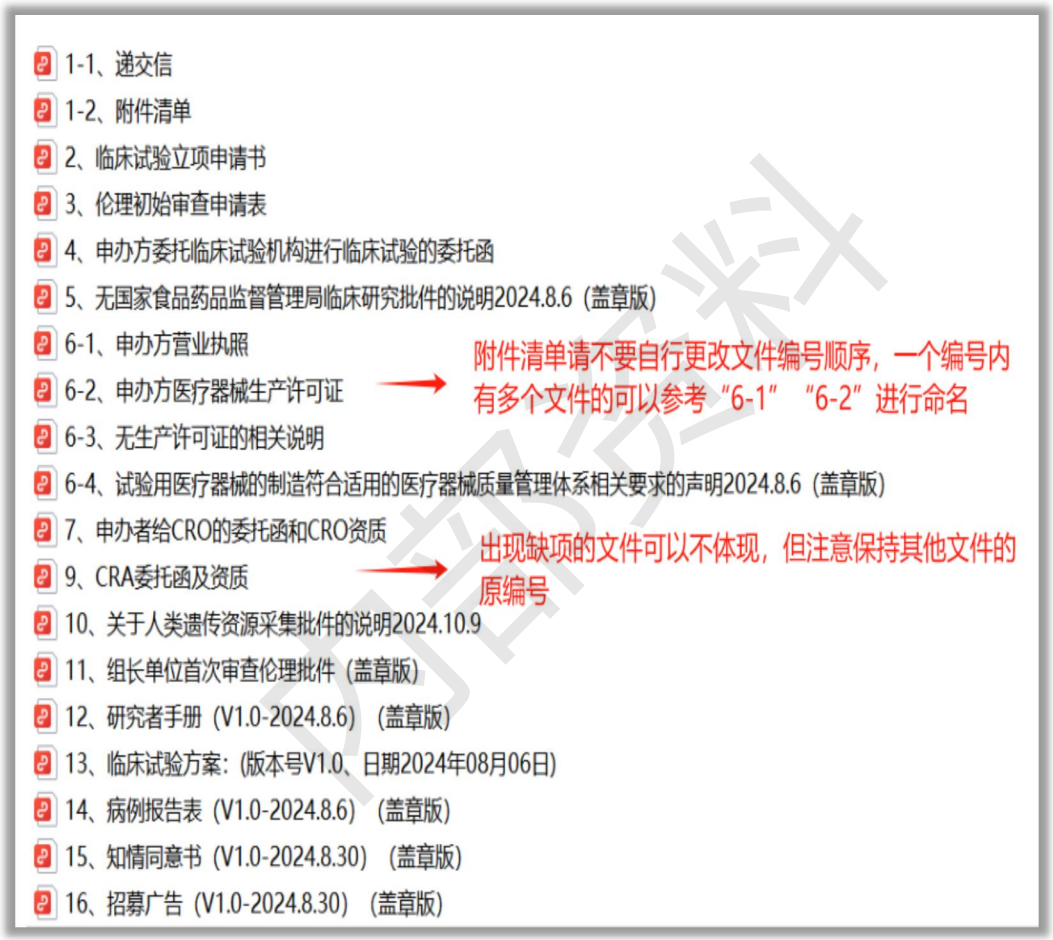




内部资料

（3）纸质版资料递交：完善 PI 签字及申办方/CRO 公司盖章后，按照上图要求装订好纸质版资料 2 份（一份交机构办，一份交伦理办），递交到机构办公室及伦理办公室同步进行文件审查，反馈审核意见。（每周一下午、周三、周五全天，请提前预约）

2. 电子版资料递交：以上所有文件，经机构办、伦理办审核签字后逐一扫描成 PDF，每个 PDF 文件命名为“文件编号+文件名”（注意文件编号和附件清单编号保持一致，参考下图），整理好的文件压缩后，压缩包命名为“项目名称+立项终版资料”，同时发到伦理邮箱 syylunli@163.com 和机构邮箱 whsyygcp@163.com。



3. 办理时限

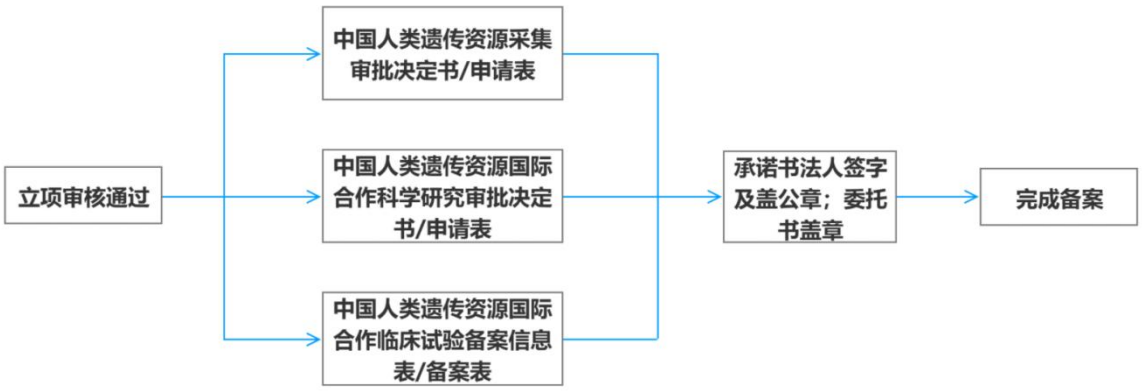
（1）意向沟通：1-3 个工作日；

（2）立项、伦理初始审查资料审核：≤7 个工作日；

（3）伦理审查：每月一次，原则上是每月底最后一周周四；

（4）合同前置审核 ≤5 个工作日（完成立项后可启动合同审核），1-2 周完成合同签字。

三、人类遗传资源申报流程

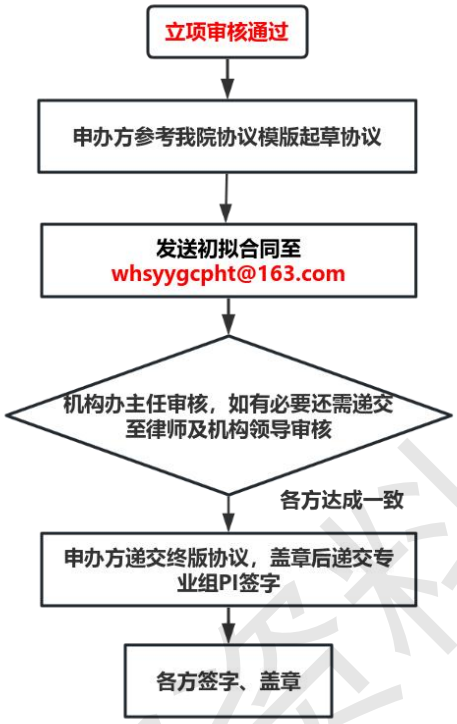


注：

1. 伦理审查通过后，将承诺书、人遗办批件复印件或通过后的网上截图，或申请书关键页交至机构盖章；
2. 完成承诺书签字盖章 1-2 周；
3. 项目领取承诺书后于启动前尽快上传所需材料至人遗备案系统。

内部资料

四、协议审核签署流程

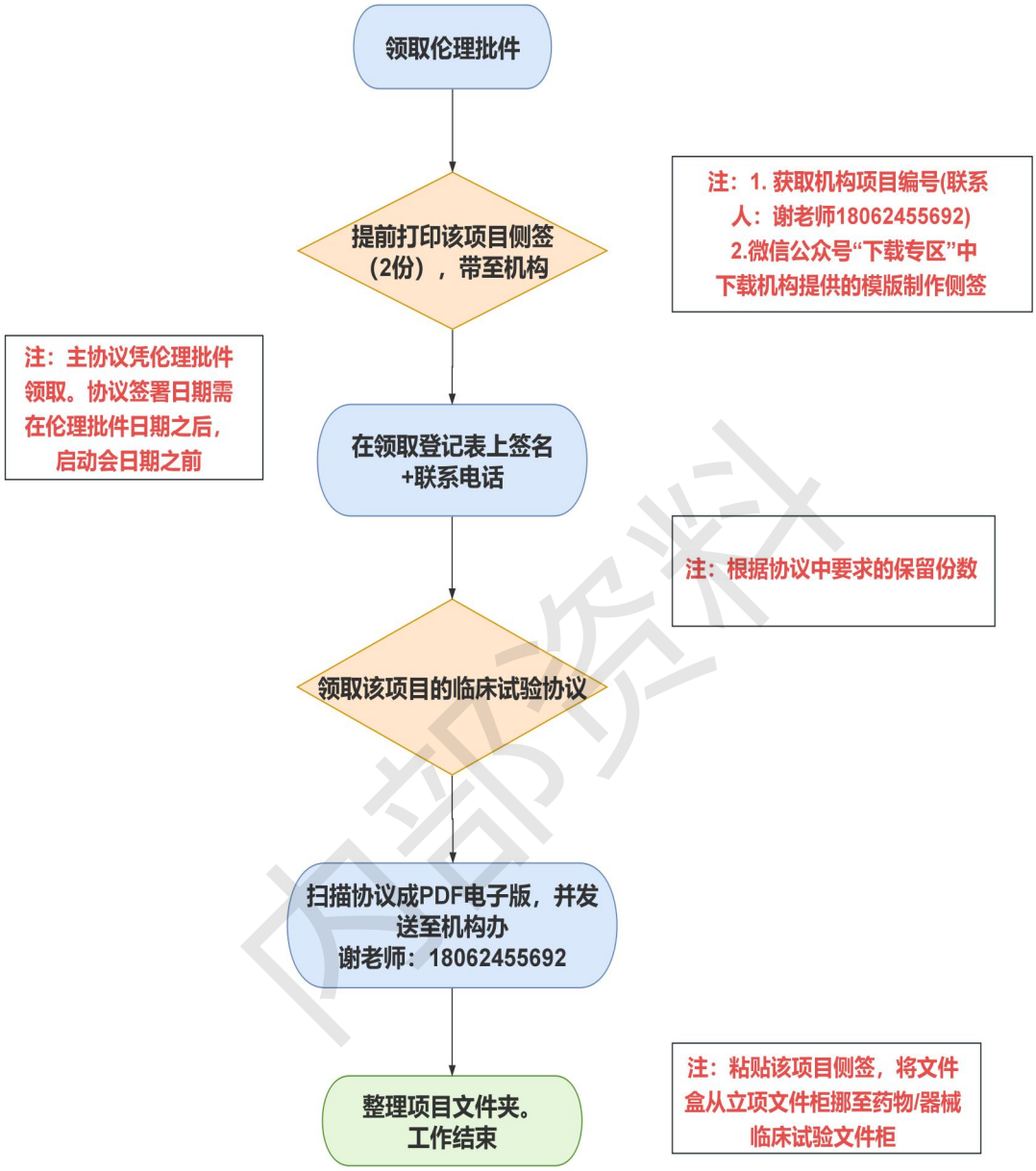


内部资料

注：

1. 建议参考我院协议模版，立项后将经过公司和 PI 审核的合同初稿发至机构办合同专用邮箱（whsyygcpht@163.com）进行审核；
2. 审核定稿（加机构水印）后的合同，先由申办者/CRO 签字盖章，可由法人签字或盖法人签章，也可由授权代表签字（需同步递交对应合同份数的授权委托书），公司可盖公章或合同章，再由 PI 签字后，递交机构办。
3. 机构完成盖章后在微信工作群发布领取通知。

五、协议领取流程

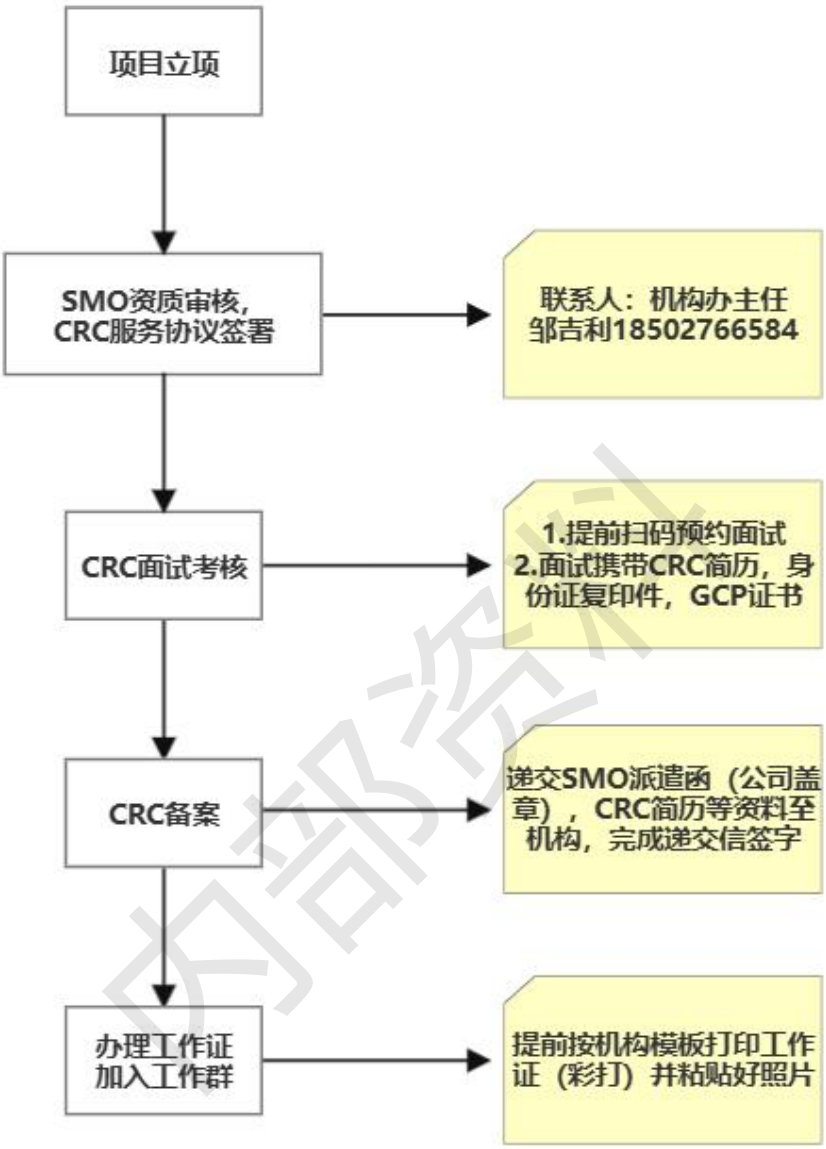


内部资料

注：

1. 接到协议领取通知后，联系机构秘书谢老师获取本项目机构编号，随后在微信公众号“下载专区”中下载模板制作文件盒侧签一式两份，带至机构替换旧的侧签。
2. 领取人在《领取登记表》做好登记，根据协议要求领取相应份数，现场扫描成 PDF 电子版，发送至机构办。

六、CRC 备案流程

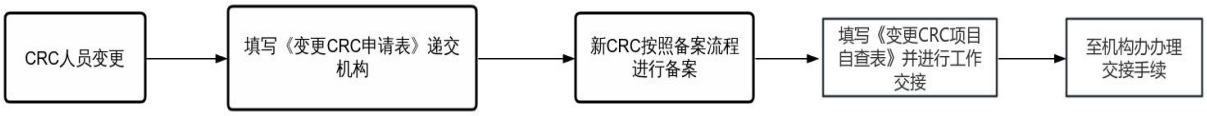


内部资料

注：1.机构面试时间常规为每周三上午 9 点，请提前至少 1 天扫码预约。

2.流程中涉及到的文件及模板至微信公众号—下载专区—CRC 备案及变更流程下载。

七、CRC 变更与工作交接



注：

1. 若有 CRC 变更，需填写《变更 CRC 申请表》通知临床试验机构办公室；
2. 新 CRC 按照“CRC 备案流程”进行 CRC 面试及备案；
3. SMO 对即将更换 CRC 的项目进行交接工作自查，经主要研究者确认后，报临床试验机构办公室，方可办理离职或更换手续；
4. CRC 变更及离职必须整理好所有资料并交接完毕，在临床试验机构办公室办理交接手续。
5. 如发现有未上报机构自行离职或变更的 CRC，禁止承接我院临床试验项目。

内部资料

八、发票领取流程

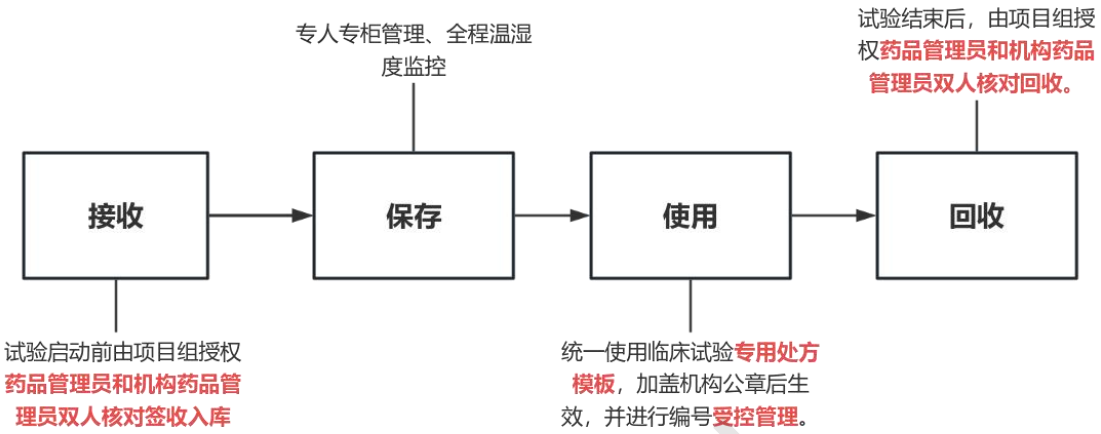


内部资料

注：

1. 打款时请备注：GCP 项目简称+项目编号(位于合同左上角)+PI 姓名；
2. 需准备的材料：①GCP 协议(纸质版复印件或电子版均可)、②纳税人识别号、③付款凭证；
3. 领取发票需注意：①发票领取时间为每周一/周三、②财务科陈坚岳老师联系方式027-68894847、③领取地址：武汉市第三医院首义院区普惠楼 13 楼财务科。

九、试验用药品/医疗器械管理流程

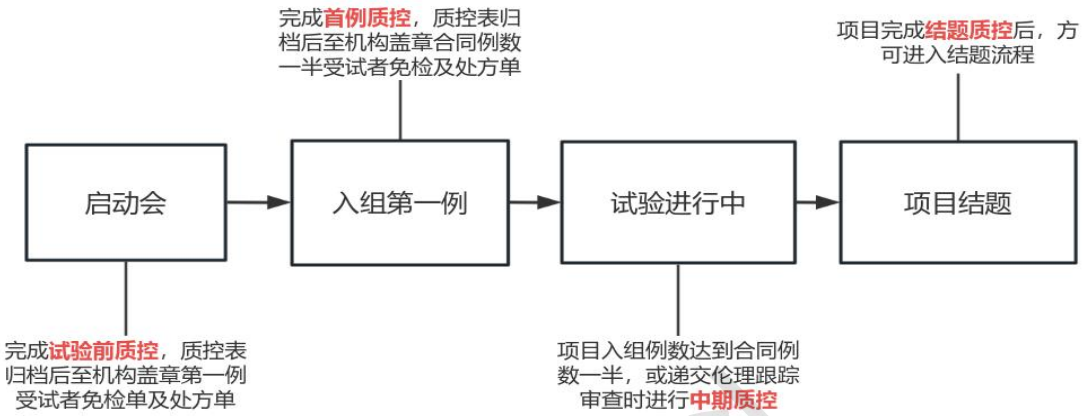


注：

1. 本院无 GCP 中心药房，需在科室进行保存。试验用药品/医疗器械由机构管理员和专业组管理员**共同接收**，并做好相关记录。项目启动前药物/器械管理员需经 PI 授权，并参加项目启动培训；
2. 试验用药物/医疗器械保管：专业组管理员负责试验用药物/医疗器械日常管理并做好记录；
3. 研究者开具**临床试验专用处方（机构模板）**，处方按照“项目编号—序号”的形式进行编号，并于机构办盖章和登记进行受控管理。药品管理员按照**处方编号顺序发药**，并填写出入库记录表；
4. 常温储存条件（温度 0－30℃、相对湿度 45%－75%）的药物/医疗器械，配置温湿度电子监测设备；其他特殊储存条件的药物/医疗器械，则须配置具备**实时报警功能**的温湿度监控设备，CRC 应每周导出温湿度数据留存至项目组；
5. 试验结束后剩余的试验药品/器械及包装等由机构管理员和专业组管理员**共同退还**给申办方，并在表上签字确认；
6. 试验用药品/医疗器械的销毁：试验用药品/医疗器械回收后退回给申办方后，由申办方销毁。

内部资料

十、质量控制流程



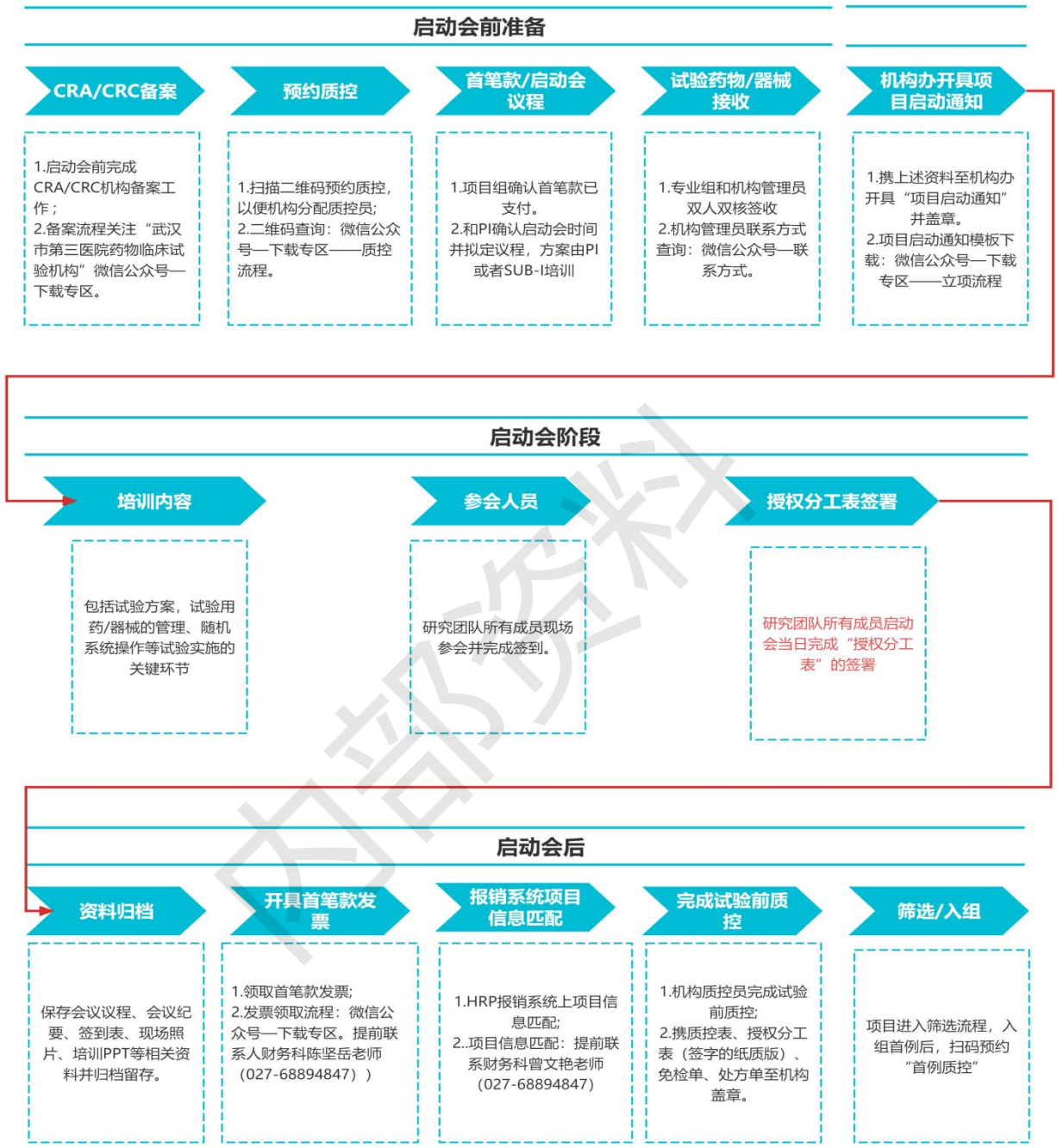
注：

1. **试验前质控：**CRA/研究团队在启动会前提前扫码预约试验前质控，以便机构安排质控员。试验前质控于启动会后筛选前完成。（质控表格：附件 1）
2. **首例质控：**项目首例入组并已至少完成一个周期的药物/器械治疗后，CRA/研究团队提前一周扫码预约机构首例质控。（质控表格：附件 2、4、5）
3. **中期质控：**入组例数达合同例数一半或递交伦理年度跟踪审查时，CRA/研究团队须至少提前一周扫码预约机构质控。受试者例数少于等于 10 例，则全部检查，受试者例数大于 10 例，超出例份的部分按 10%－20%抽查。（质控表格：附件 2、4、5）
4. **结题质控（锁库前）：**项目关中心前，CRA 须至少提前一个月扫码预约机构质控。受试者例数抽查比例大于等于 70%。（质控表格：附件 2、4、5）
5. 质控表格至微信公众号—下载专区—临床试验机构质控流程下载。每次质控记录完成各方签字后，纸质版需归档至机构办项目文件夹，项目组留存扫描件。

质控预约二维码

内部资料

十一、项目启动流程



注：

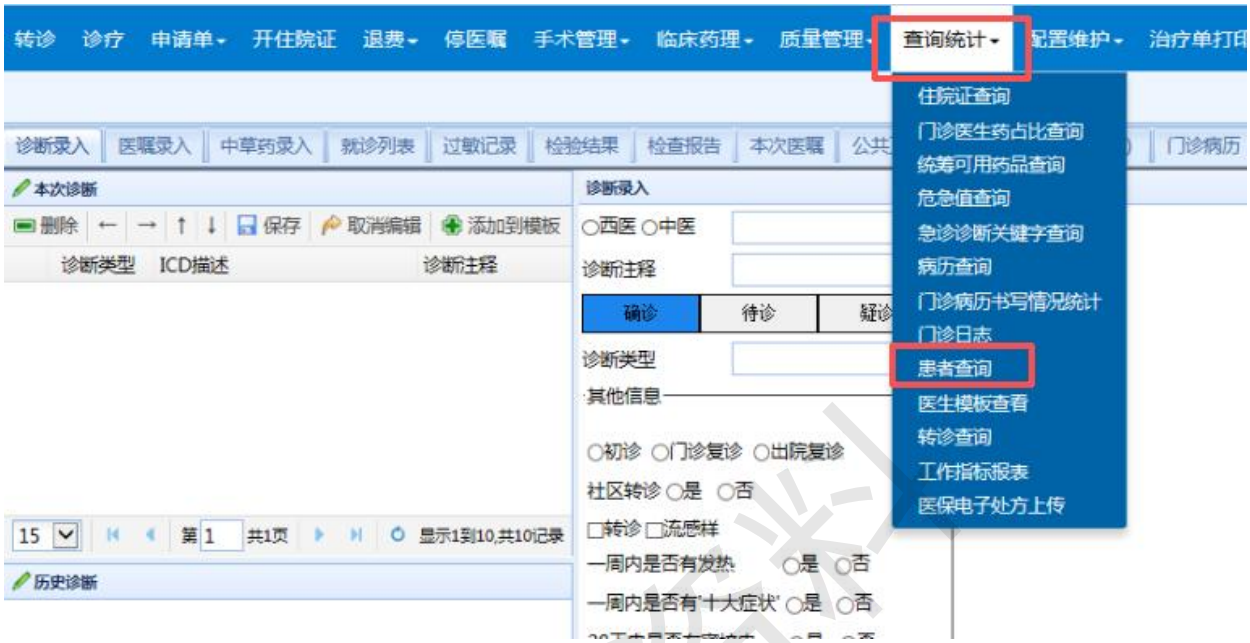
1. 项目组在领取主协议后完成启动会前准备工作，CRA/CRC 至机构办开具“启动通知”并盖章后方可启动项目。

2. 启动会后筛选前，完成“试验前质控”，凭质控表至机构办盖“授权分工表”、“处方单”、“免检单”受控章。

内部资料

十二、受试者既往病历查阅流程

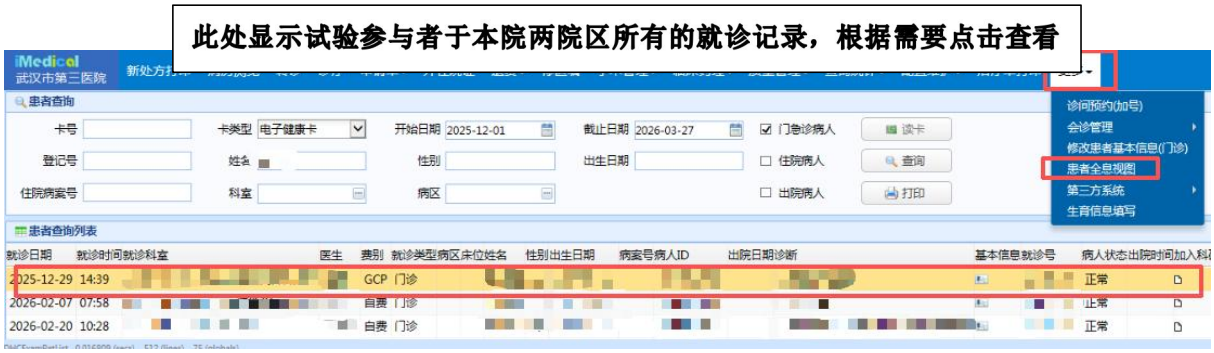
1. 研究者使用个人账号登录 HIS 系统后，点击查询统计——患者查询



2. 输入试验参与者姓名——选定开始日期与截止日期——勾选门急诊病人/住院病人——查询——通过出生日期确定是否为试验参与者本人（排除同名同姓的试验参与者）



3. 选定试验参与者——点击更多——患者全息试图



4. 进入后左侧信息包括医嘱信息、病历文档、诊断信息、治疗记录等，请根据需要在页面上方点击具体记录——病历文档

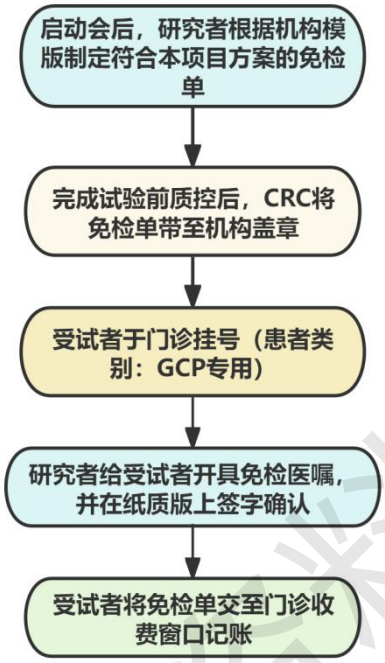


5. 点击后即可查阅相关就诊病历



内部资料

十三、免费检查流程



内部资料

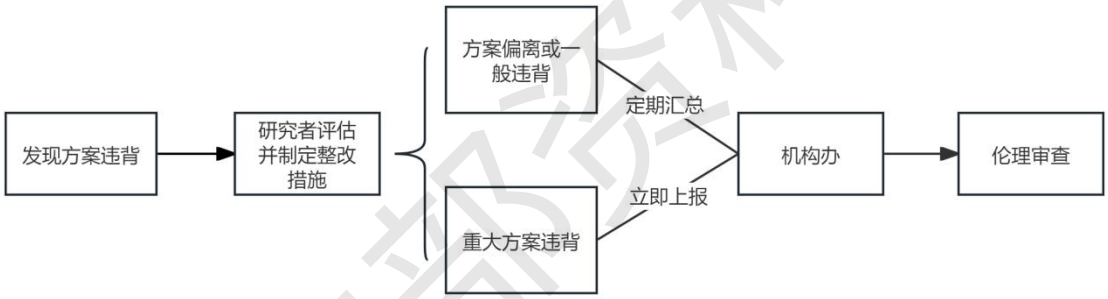
注：

1. 启动会后，研究者根据机构模板和方案要求制定免费检查单（模板下载地址：微信公众号“武汉市第三医院药物临床试验机构”——下载专区——临床试验专免费检查流程及免检单模版。
2. 完成试验前质控后，CRC 递交免检单至机构办加盖受控章后方可使用。
3. 知情同意完成后，携受试者身份证至门诊收费室实名挂 GCP 号**（需告知收费室挂 GCP 专用登记号）。**
4. 研究者在 HIS 系统上开具检验检查医嘱，并于纸质版“免检单”签字确认。受试者携“免检单”至门诊收费室记账（无需缴费）。
5. 机构办对免检单实行受控管理，试验前质控完成后可**加盖第一例受试者**所需的免检单数量，首例质控完成后可盖**合同例数一半**的受试者所需的免检单，中期质控完成后可盖余下合同例数的受试者所需的免检单。
6. “免检单”一式两联，CRC 及时归档下联“免检单”至受试者文件夹。4月、7月、10月以及次年1月10日之前汇总上个季度所产生的免检费用，进入费用报销流程。

十四、免费检查/受试者补助报销流程

1. CRC 使用机构模板表格汇总上个季度本项目受试者产生的免费检查和受试者补助费用。
2. 研究者于次月 10 日之前在 HRP 系统上提交上个季度的报销申请。
3. 及时跟进审批进度，审批结束后，需打印纸质版流程单及附件上交至财务科或交由机构办统一转交。**财务科以收到“纸质版流程单”作为受试者付款的依据。**
4. 报销涉及的表格模板及 HRP 操作指引：微信公众号—下载专区—免费检查、受试者补助财务报销流程。

十五、方案偏离/违背上报流程



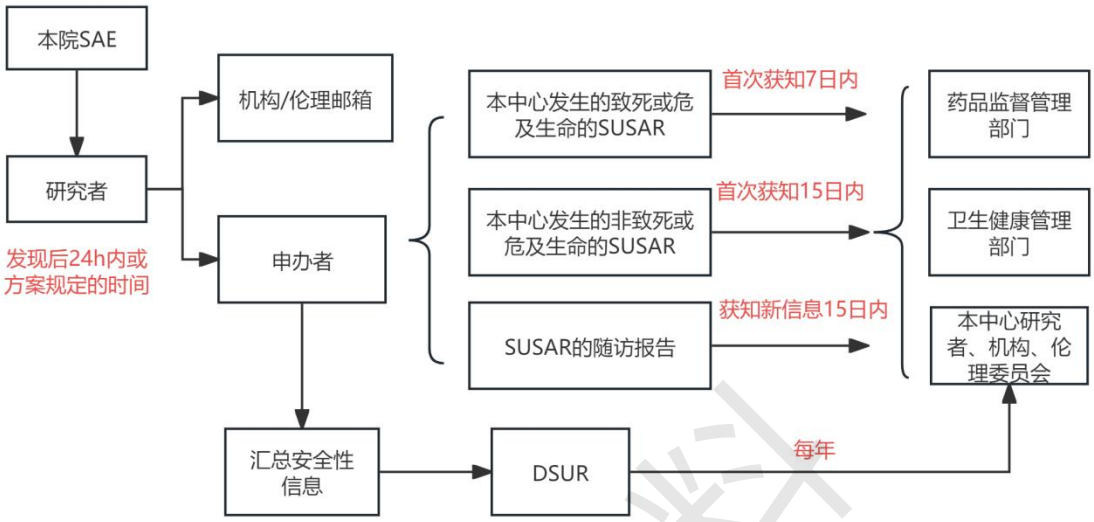
内部资料

注：

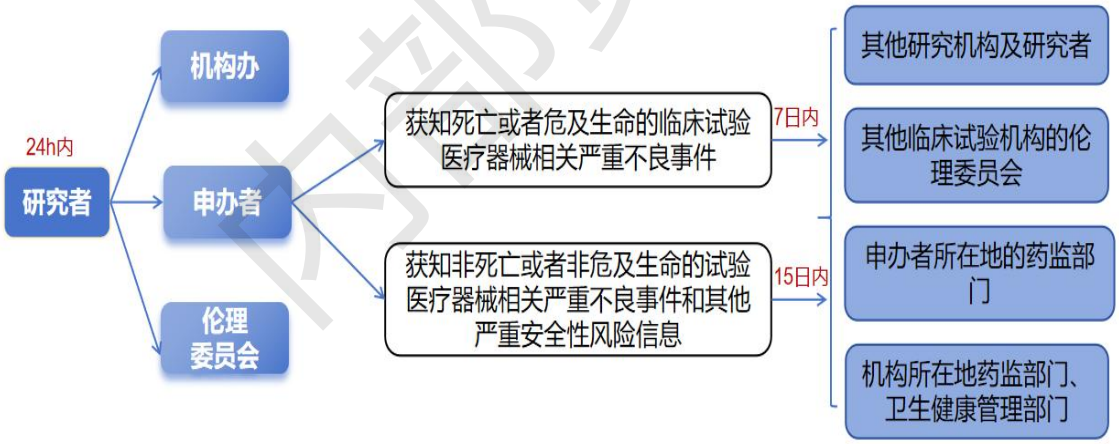
1. 方案违背上报先递交机构后递交伦理。递交信及报告需使用机构统一制定的模板，模板下载地址为：微信公众号—下载专区—方案违背递交信及报告模板；
2. 经研究者评估为方案轻微偏离或一般违背的可定期（一季度）汇总上报；
3. 重大方案违背发现后立即上报；
4. 重大方案违背，专业组需根据机构意见进行整改，整改材料复印件递交机构和伦理各一份。

十六、安全信息处理报告流程

1.药物 SAE/SUSAR/DSUR 报告流程



2、医疗器械 SAE 报告流程



注：研究者判断为 SAE，24h 内交纸质版至机构和伦理，同时将签字后的纸质版扫描件(包括递交信和报告)报告至机构办和伦理，机构办安全信息接收专用邮箱：whsdsyygcp@163.com，伦理办邮箱：syylunli@163.com。

内部资料

十七、稽查管理流程

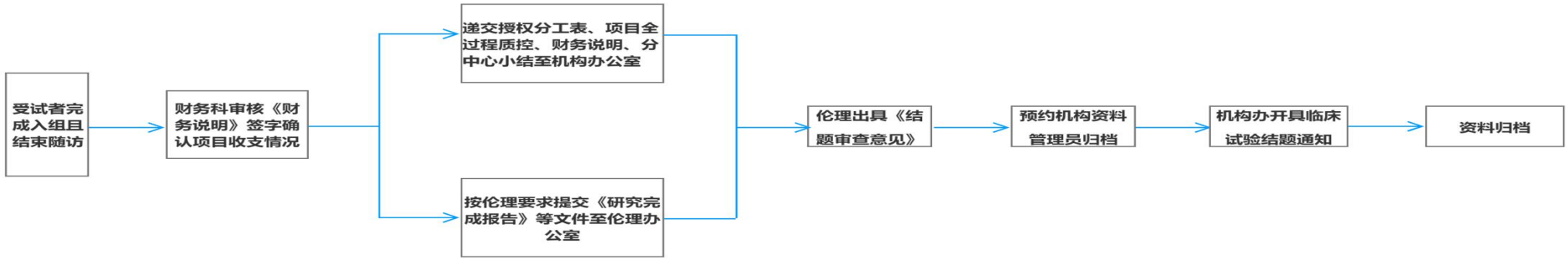


注：

1. 项目组提前 1-2 周联系机构办、专业组 PI，告知稽查时间、人员、稽查范围、需准备工作。
2. 稽查方提前准备稽查委托书、稽查函（盖公章）、稽查计划、人员资质（GCP 证书、身份证、简历）、保密协议等文件，于稽查日一周前发送至机构邮箱 whsyygcp@163.com。
3. 如涉及资料借阅请按资料查借阅流程办理，联系机构办资料管理员：熊婉娟 18674006305 (微信同号)。
4. 稽查反馈会后 7-15 日出具稽查报告，发送至机构邮箱归档。

内部资料

十八、结题归档流程



注:

1、财务科审核《财务说明》签字后，需至机构办审核确认终版。开具《临床试验结题通知》之前需领取伦理结题审查批件。

2、递交机构办资料： 电子版文件：《授权分工表》（含结束授权时间）、项目全程质控记录表。

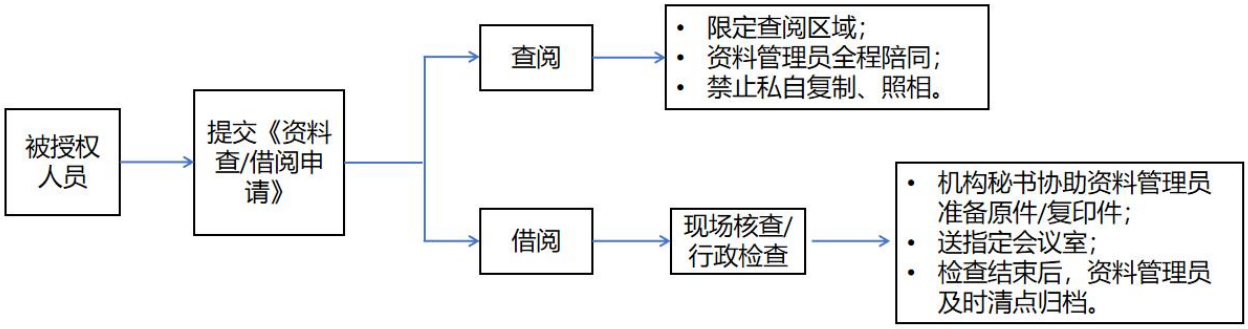
纸质版文件：《财务说明》(PI 和财务老师)、《分中心小结》（PI 签字）。

3、提交伦理结题审查前，请先至伦理办公室整理项目伦理文件夹，完成《项目结题或终止伦理资料归档核对清单》，然后递交《分中心小结》（PI 签字）、《研究完成报告》、项目全程质控记录表（PDF 扫描件），机构和伦理资料可同步递交。

4、以上流程涉及的《分中心小结》、《财务说明》、《研究完成报告》、《临床试验结题通知》文件模板至微信公众号—下载中心—结题流程及文件模板中下载，请提前填写模板中相关内容。

5、相关人员联系方式：机构办：谢玲 18062455692。伦理办：王菁菁 15972140609 。资料管理员：熊婉娟 18674006305 。财务科：曾文艳 027-68894847（财务审核提前电话预约）

十九、临床试验资料查借阅流程



注：

1. 被授权人员：临床试验研究人员、监查员、稽查员、机构工作人员与伦理委员会工作人员、药监部门与卫生行政主管部门的检查人员。
2. 《资料查/借阅申请》文件模板至微信公众号一下载中心一一查借阅流程及文件模板中下载，请提前填写模板中相关内容，并联系机构办秘书签字盖章。
3. 相关人员联系方式:机构办联系人：谢玲 18062455692(微信同号)。机构办资料管理员：熊婉娟 18674006305(微信同号）。

内部资料

附录：

1. 汇款账户（机构和伦理均为同一账户）：

单位名称：武汉市第三医院

银行账号：17030601040010208

开银行：农行武汉阅马场支行 838268

社会统一信用代码：124201004416252097

地址：湖北省武汉市武昌区彭刘杨路 241 号

电话：02788850381

2. 常用联系人及联系方式：

机构办公室 地址：首义院区普惠楼4楼临床试验机构办 办公电话：027-68894990	
意向咨询、合同、遗传办	邹吉利 18502766584
立项、结题	谢玲 18062455692
资料借阅/归档	熊婉娟 18674006305
机构质控	罗欣 18771129421
药品/器械管理员（光谷院区）	涂少辉 13720196858 刘莉红 15927528346
药品/器械管理员（首义院区）	高强 13545892346 李颖 18986263413
发票领取	陈坚岳 027-68894847（周一、周三，普惠楼13F）
结题项目账务核对	曾文艳 027-68894847（提前预约，普惠楼13F）
伦理邮箱	syylunli@163.com
机构日常联系邮箱	whsyygcp@163.com
机构合同审查邮箱	whsyygcpht@163.com
机构SAE/SUSAR邮箱	whsdsyygcp@163.com
伦理委员办公室 地址：首义院区普惠楼4楼伦理办公室 联系人：王菁菁 15972140690	

3 药物/医疗器械专业组规范名称

序号	器械专业组名称
1	中医科
2	整形外科
3	骨科
4	消化内科
5	肾内科
6	心血管内科
7	呼吸内科
8	重症医学科
9	急诊医学科
10	妇科
11	烧伤科
12	内分泌科
13	神经内科
14	儿科
15	肝胆胃肠外科
16	康复科
17	麻醉科
18	胸外科
19	肿瘤科
20	皮肤科
21	神经外科
22	口腔科
23	医学检验科
24	输血科
25	医学影像科
26	超声诊断科
27	中西医结合科

序号	药物专业组名称
1	中医科
2	整形外科
3	骨科
4	消化内科
5	肾内科
6	心血管内科
7	呼吸内科
8	重症医学科
9	急诊医学科
10	妇科
11	烧伤科
12	眼科
13	内分泌科
14	神经内科
15	儿科
16	肝胆胃肠外科
17	康复科
18	胸外科
19	麻醉科
20	耳鼻喉科
21	肿瘤科
22	Ⅰ期
23	泌尿外科
24	中西医结合科

内部资料