



浙江医院

浙江大学医学院 附属浙江医院

AFFILIATED ZHEJIANG HOSPITAL, ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE

我们必将全力以赴!

启动会CRA&CRC需知

药物临床试验机构办公室

臻 | 德 | 精 | 术



2025制



机构事项告知（启动后）



机构人员联系方式：（微信同号）

机构秘书：李贺 13989816770

机构资料管理：姚航燕 13454173263

机构办公室地址及电话：

灵隐院区：门诊楼121室 电话：0571-81595227/87986519

三墩院区：行政楼306室 电话：0571-87377026

机构邮箱：zjyyjgb@163.com

备注:无特殊紧急情况，请工作日内联系。

我们必将全力以赴！





机构事项告知（启动后）

1.CRA、CRC机构备案

备案资料：公司委托函、个人简历、GCP证书、身份证复印件、
机构保密协议（附件1保密承诺）

CRC要求：必须要有1年以上CRC工作经验

备案后领取机构发放的工作牌，可申请在我院免费做核酸。

CRA、CRC人员更换，做好项目交接，尽早机构备案。

机构备案联系人：李贺或姚航燕





机构事项告知（启动后）



2.项目中的免费检验检查：

- ①联系工程师成林（电话：13858193503）进行GCP平台系统中方案配置。
（方案配置所需的LIS码请联系机构姚航燕或李贺）
- ②受试者试验期间，研究者用个人账号（用户名为个人工号）进入GCP管理平台（内网网址 [http:// 192.16.1.146/](http://192.16.1.146/)），为受试者开具免费检验检查。详见附件2及附件3.免费检验检查开单流程PPT。（开单过程中问题可以直接联系成林工程师）

3.项目中涉及的药品（申办方不提供的）：需要受试者先自费开具，提供发票，后同受试者交通费一同报销给受试者。



机构事项告知（启动后）

4. 试验项目需要在浙江省药品监督管理局网上备案

请携带电子版最终的**试验方案**、**知情同意书**、**组长单位伦理批件**、**本中心伦理批件**；到机构三墩/灵隐院区完成备案，约用时20分钟。（预约联系机构李贺）

编辑内容：

项目信息

*项目名称

*项目立项时间

*项目完成时间

*专业组

产品信息

*产品名称

*产品类型

*注册类别

*研究阶段

*研究内容（可多选）

*药物临床试验批件号（备案号）

单位信息

单位类型

单位

所属单位

承担工作

操作

研究负责人（项目必须有一个主要研究者）

姓名

性别

职称

专业

人员类型

操作

本机构负责的研究内容

研究子项目名称

研究内容

负责人

起始时间

操作

上传附件

删除

保存

返回

上传附件

上传附件最大不得超过10M！附件类型可以为pdf、word、zip

名称	状态	文件	操作
临床试验方案	未上传	上传	删除
知情同意书	未上传	上传	删除
组长单位伦理批件	未上传	上传	删除
本中心伦理批件（或备案件）	未上传	上传	删除
药物临床试验批件（或备案件）	未上传	上传	删除
其他	未上传	上传	删除



机构事项告知（启动后）

5.机构可提供受试者免费挂号单：

联系机构领取受试者免费挂号单，在受试者每次来院随访时人工窗口应用。（机构联系姚航燕）

6.受试者费报销

每月或每季度一次可申请报销一次，填写受试者补助发放表（附件4）研究者签字，电子版发姚航燕老师。（机构联系姚航燕）





机构事项告知（启动后）



7. 药物中心药房管理（包括药物寄送、温湿度记录等）

三墩院区联系：王君燕 13615818623

备选联系人：林柏杨 18267786123/吕莎 18072810936

灵隐院区联系：李贺 13989816770

备选联系人：杨小虎 13968159234

机构中心药房介绍：两院区均设有机构中心药房，灵隐院区在门诊楼121室，
三墩院区在门诊药房内，均有常温储藏柜、阴凉柜、冷藏柜。
均可以进行温湿度实时监控。

中心药房联系前请填写“药物储存联系凭证”发机构李贺老师审核；

机构提供临床试验专用药品处方，启动后到机构领取。



我们必将全力以赴！



机构事项告知（启动后）

8.文件递交要求

SAE：发现后24h内递交伦理委员会，同时上报机构。（SAE模板见附件5，可用申办方模板）

SUSAR：获知后尽快发机构邮箱7个工作日内；判断由试验药物导致的严重SUSAR要求3个工作日内通知到机构。英文SUSAR要求译为中文。

纸质SUSAR文件可根据SUSAR数量采用月报或季报给机构，要求有SUSAR中文列表。

SAE及SUSAR一定要及时上报医院伦理。





机构事项告知（启动后）

9.文件递交要求

PV&PD：发现后及时上报伦理和机构，要求7个工作日内。

方案修订、药检报告更新、知情修订等文件尽快上交机构备案，14个工作日内。（三墩院区开展项目交三墩机构办公室；灵隐院区开展的项目交灵隐机构办公室）

10.项目质控预约

首例入组质控、中期质控、结题质控，质控预约请联系李贺，提前一周预约。





机构事项告知（启动后）



11. 各类证书获取

仪器设备校验证书、室间质评证书、正常值范围、研究人员GCP证书等联系机构姚航燕。

12. 监查及稽查

监查及稽查必须最少提前一周发邮件到机构邮箱，获得机构审批后再来。
非备案的CRA来监查需提供备案资料给机构审核。

SMO公司稽查需获得申办者委托书，稽查人员机构备案审核后再来。

申办者聘请的稽查员获得申办者委托书，稽查人员机构备案审核后再来。





机构事项告知（启动后）



13.项目打款及发票领取

项目打款请一定备注药物名称，打款同时请给机构邮箱发送打款信息，财务开具增值税专用发票，领取发票联系机构姚航燕。

14.项目提前中止等

项目提前中止，经费核算等联系机构李贺。





浙江医院
浙江大学医学院 附属浙江医院
AFFILIATED ZHEJIANG HOSPITAL, ZHEJIANG UNIVERSITY SCHOOL OF MEDICINE



感谢支持！



我们必将全力以赴！

