



迈向协和新百年

其他文件递交

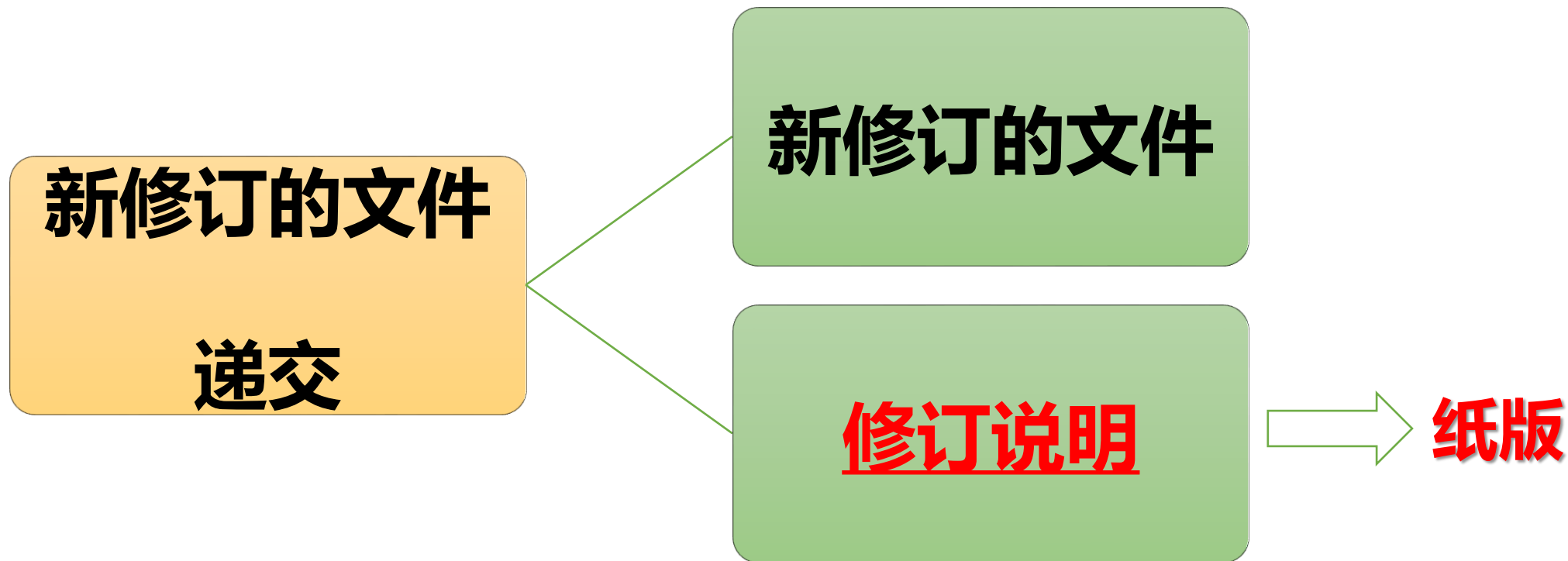
临床药理研究中心 董粤

2022年1月28日

一、新修订的文件递交要求



迈向协和新百年



申办者盖章，大于一页纸：盖“首页 + 骑缝”章

一、新修订的文件递交-举例



迈向协和新百年

➤修订说明举例

修订前	修订后	修订原因
<u>1.0</u> 版eCRF (<u>2021年1月1日</u>)	<u>2.0</u> 版eCRF (<u>2021年3月1日</u>)	更新版本号
样本采集日期	检查日期	修改措辞，以便表述更准确
备注： <u>本次修订仅限于修订说明上提到的内容</u>		

一、新修订的文件递交-举例



迈向协和新百年

➤文件递交举例

文件类型	递交时限	新修订的文件要求	审查时限
研究者手册（IB）	至少 <u>一年报告一次</u>	纸版文件 + 申办者盖章	5个工作日内
药物毒性管理手册	必要时		
病例报告表（CRF）			
电子病例报告（eCRF）		<u>刻盘</u>	

二、关中心函的递交-试验状态



迈向协和新百年

➤ 结题阶段有哪几种试验状态？

正常完成

伦理批准
主协议签署

履行完
方案和合同

提前终止

伦理批准
主协议签署

未履行完
方案/合同

某原因不再
开展试验

未进行

主协议
未签署

某原因不再
开展试验

二、关中心函的递交要求



迈向协和新百年

➤提供纸版关中心函

- ✓项目信息（方案名称、编号，申办者等）
- ✓伦理批准日期、主协议签署日期、首例ICF签署日期
- ✓受试者例数（入组、出组、已完成等）
- ✓SAE、SUSAR等情况，受试者的后续处理措施等
- ✓项目状态（正常完成、提前终止、未进行）
- ✓申办者“首页+骑缝”盖章

本中心情况

三、其他说明性文件的递交要求



迈向协和新百年

➤ 提供**纸版**文件

提供
说明

- ✓ 项目信息（方案名称、编号，申办者等）
- ✓ 逻辑清晰
- ✓ 具体描述
- ✓ 提供依据（必要时）
- ✓ 申办者“首页+骑缝” **盖章**等

三、其他说明性文件的递交-举例



迈向协和新百年

➤ 变更CRO公司的说明

- ✓ 项目信息
- ✓ 时间节点
- ✓ 由 “who” 变更为 “who”
- ✓ 变更原因

➤ 提供依据 - CRO资质、申办者给 CRO 的委托函

四、其他文件递交要求



迈向协和新百年

- 将结题报告（关中心函）上传至CTMS系统中结题审查的模块，上传完成后通知PI登录CTMS系统审阅，PI完成审阅后CRA上传PI签字版递交信，等待秘书进行形式审查即可。

结题审查 ▼

点击此处可提交结题审查 

申办者 & 研究者界面

四、其他文件递交要求



迈向协和新百年

- 将其他文件上传至CTMS系统中其他文件审查的模块，上传完成后通知PI登录CTMS系统审阅，PI完成审阅后CRA上传PI签字版递交信，等待秘书进行形式审查即可。

其他文件审查

点击此处可提交其他文件审查  [提交](#)

申办者 & 研究者界面

四、其他文件递交要求



迈向协和新百年

- 按要求准备递交材料
- 所有办理业务均需当天扫码取号 (<https://www.pumch.cn/detail/25527.html>)
- 接待时间：工作日8:00am-12:00am
- 扫码时间：工作日8:00am-11:40am
- 请大家关注到号提醒，及时办理业务
- 过号需重新排队，如您的计划有变，请及时取消
- 机构地址：东单院区转化医学楼一层

(北京市东城区帅府园1号)

负责人：董粤，联系方式：6915 4183



微信扫一扫，使用小程序

排队通企业版

队伍名称：伦理文件递交-临床药理

排队日期：2021-03-31

排队总数：0

排队中：0 进行中：0 完成：0 取消：0

导出数据

查看详情

队伍名称：合同洽谈-临床药理

排队日期：2021-03-31

排队总数：0

五、文件登记



迈向协和新百年

➤按照文件内容登记

登记本	文件类型
B本	新项目、复审项目、申请批件的文件
S本	方案违背/偏离报告、安全性信息报告
N本	年度/跟踪审查报告
C本	结题报告（关中心函）、其他文件：IB、CRF...

六、问题汇总-CRC代替研究者职责



迈向协和新百年

➤ CRC代签递交信日期

主要研究者：[Redacted]
日期：2021年2月22日

北京协和医院药物临床试验伦理委员会文件递交回执

委员会已收到上述递交资料，我们将会：
进行会议审查，之后书面回复审查意见
快速审查，之后书面回复审查意见
，同意在本研究中使用

Handwritten notes in red ink:
- A large checkmark is drawn on the left side of the form.
- The date "2021年2月22日" is circled in red.
- The text "日期为代签" (Date is signed for) is written in red ink next to the date.

六、常见汇总-CRC代替研究者职责



迈向协和新百年

➤ CRC代替研究者填写SAE报告

反例

6001006, 2019.7.1 随机入组, 首次用药为 2019.7.1, 2019.9.23 进行 V5 访视。
12.9 下午联系受试者预约下次来院访视时间, 被受试者家属告知受试者“走了”退出
具体外院住院情况、诊疗过程, 死亡日期等均不详, 但进行一步受试者家属未能成功

六、常见汇总-CRC代替研究者职责



迈向协和新百年

➤ CRC代替PI签递交信

PI 关于此次递交安全性信息的审阅意见（如有）：

反例

主要研究者签字： CRC 代签
日期： xxx 年 x 月 x 日

六、常见汇总-CRC/CRA责任心不强



迈向协和新百年

➤ A科室项目文件  B科室的研究者文件夹中

➤ 有时限要求的文件  忘记递交

不重视

六、常见汇总-CRC/CRA责任心不强



迈向协和新百年

➤ A科室项目

CRC/CRA

B科室PI签字

北京协和医院药物临床试验伦理委员会
文件递交信

尊敬的北京协和医院药物临床试验伦理委员会：

在北京协和医院__A__专业组进行的药物/医疗器械临床试验，以下资料递交伦理委员会请审阅。

试验方案名称：_____

反例

主要研究者签字：B 科室 PI

日期：xxx 年 x 月 x 日

保密 + 数据安全 + GCP合规

六、常见汇总-CRC/CRA责任心不强



迈向协和新百年

➤ 反复递交十次 递交缺少材料×9次



提交次数	秘书受理日期 (结束)	审查日期	审查结论
第1次审查	2020-10-22(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第2次审查	2020-11-04(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第3次审查	2020-11-10(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第4次审查	2020-11-17(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第5次审查	2020-11-20(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第6次审查	2020-12-07(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第7次审查	2020-12-08(受理)	2021-02-19	作必要修正后同意
第8次审查	2021-03-01(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第9次审查	2021-03-08(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)
第10次审查	2021-03-16(缺少材料)	N/A	N/A(受理详情)

六、常见汇总-CRC/CRA责任心不强



迈向协和新百年

➤ 递交信**错别字** - CRC核对递交信

反例

本次递交的资料为：

- 1 电子病历报告表(EDC) (版本：2.0 日期：2020年12月21日)
- 2 CRF 修改摘要 (V1.0-V2.0)
- 3 研究者手册 (版本：3.0 日期：2020年8月18日)
- 4 研究者手册修改说明 (V2.0-V3.0)
- 5 环孢素A眼凝胶药检报告 (批号：Y20201101)

六、常见汇总-研究者签字不规范



迈向协和新百年

➤研究者签字不规范 - CRC提醒

主要研究者签字：_____
日期：2021年2月19日

北京协和医院药物临床试验伦理委员会文件递交回执

本伦理委员会已收到上述递交资料，我们将会：
☐ 择期进行会议审查，之后书面回复审查意见
☐ 进行快速审查，之后书面回复审查意见

研究者签字
不规范

反例

六、常见汇总-研究者签字不规范



迈向协和新百年

➤研究者签字使用姓名缩写 - CRC提醒

反例

主要研究者签字： 姓名缩写
日期： xxx 年 x 月 x 日

六、常见汇总-研究者签字不规范



迈向协和新百年

➤研究者签字使用**签名章** - CRC提醒

反例

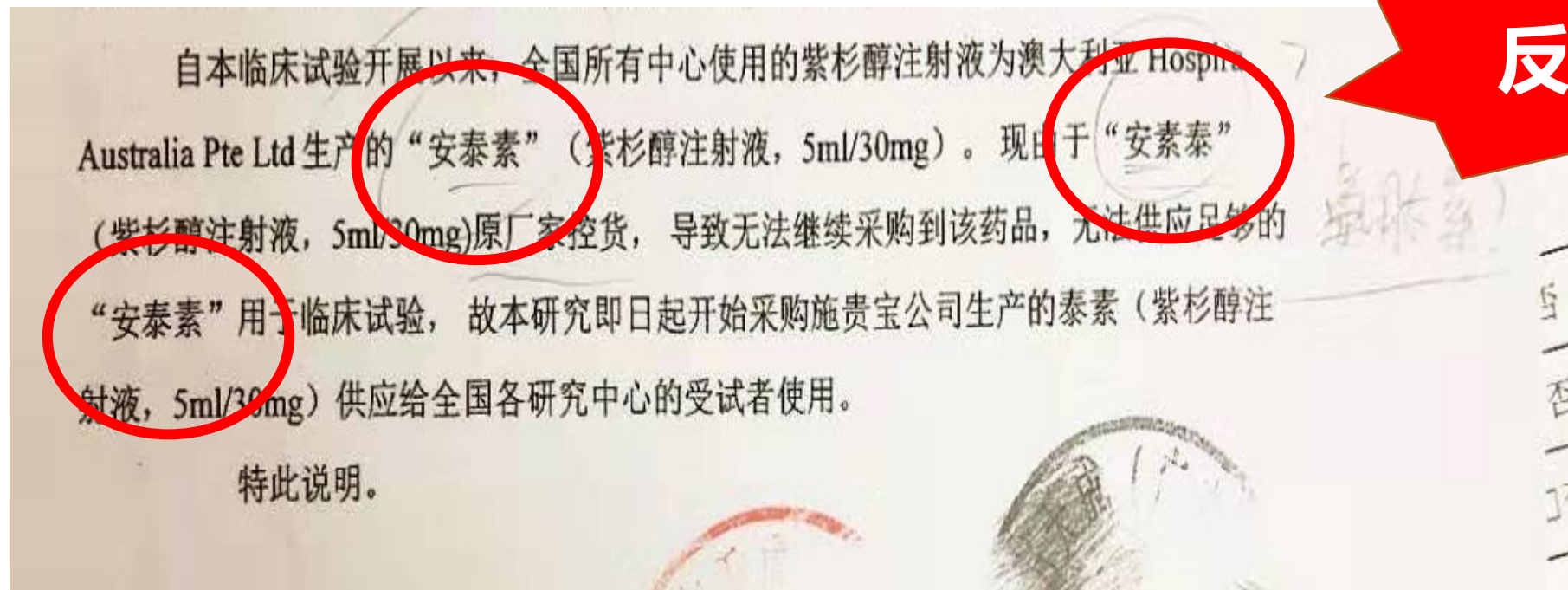
主要研究者签字： 签名章
日期： xxx 年 x 月 x 日

六、常见汇总-申办者责任心不强



迈向协和新百年

➤ 文件药名错误 + 错别字 - CRC/CRA核对文件内容



反例

“安泰素” ≠ “安素泰”

七、对CRC提出的要求



迈向协和新百年

➤ **不违背GCP原则 - 不过红线**

➤ **了解我院的工作流程和要求**



➤ **有责任心**

- ✓ 递交文件前核对
- ✓ 熟悉递交文件的内容
- ✓ 注意时限

➤ **沟通协调能力强**

- ✓ 上传下达
- ✓ 转达信息要及时准确



迈向协和新百年

欢迎大家批评指正

学术协和

多鸣 学术多鸣 开放包容 引领
创新 尊重科学 创新的魂 协作 追求卓越 持续领先
国际视野 团队合作

品质协和

敬平 高效率能 执行有力 协作
精益求精 优质服务 智慧 精益求精 持续领先
国际视野 团队合作

人文协和

以人为本 人文关怀
尊重生命 尊重生命 尊重生命
国际视野 团队合作

姓名：董粤
电话：6915 4183
邮箱：dongyue@pumch.cn