

## 临床 SSU 工作具体流程

### 1、项目调研

可通过电话或者实地考察的方式，从项目设计，入排标准等方面，进行调研准备；选定好的 PI 沟通，一般包括：

PI 的意愿（可能与研究者费、科室项目多少、申办者资质等相关）、是否有充足的时间、以及过往经验，资质，科室相关配套措施。

门诊和住院病源的数量（可以评估一下调研得到的病源量，以防后期启动后入组困难），另外还要注意科室是否有竞争试验（也应该了解该科室是否同意竞争项目同时开展、了解竞争项目目前试验阶段以及筛选入组情况，借此可以评估病源量）。

### 2、研究者会议

这个会议主要是进行方案的讨论以及合同洽谈，项目时间规划等，同时更是一次重要的培训机会，以及和研究机构、申办者或者 CRO 公司建立联系的途径。

### 3、机构立项

查看立项流程，进行立项文件的准备，立项文件包括但不限于：

**委托书/资质证明：**临床试验委托书，有的也需要 CRO 公司和 SMO 公司资质证明/委托书，申办者的资质证明，例如营业执照；

**方案和基本文档：**试验方案，研究者手册，知情同意书，病例报告表，受试者日记卡等；

**药物相关资料：**药物报告，药物稳定性说明，配置使用说明，药物包装标签，药物说明书，药物来源合法证明；

**批准文件：**国家局批件，CDE 预约说明，组长单位伦理批件以及成员表；

**研究者资质：**研究者简历，GCP 证书及团队分工、签名样表，（需了解机构是否接受临床试验章或者要求一定盖公章、以及盖章和分数要求等） 其他资料等。

在立项阶段要注意把握时间，包括递交时间，审阅时间，签字时间。同时，也要与机构及时确认立项管理要求，以免延误时间。

#### 4、伦理审查

伦理是一个耗时相对来说较久的一项流程。

**首先要得了解伦理审查的流程：**包括有伦理办公的地点、接待时间、人员及其联系方式、上会的流程、上会的频率以及最后一次上会的时间，递交资料的清单，伦理会的费用以及是否需要递交电子版；

**准备好递交资料，**其中有伦理审查申请表，资料装订要求、份数、盖章要求等；伦理资料的递交需要研究者签字后进行递交，

**另外还需要了解**递交时间、审阅时限、签字完成时限；

**后续要跟进**伦理汇款时间要求以及伦理汇款方式账号、后期发票的领取、批件的领取。

注：批件领取后要及时核对项目信息（可以展开说明具体哪些信息，例如：版本号、版本日期、项目名称及项目编号等）是否正确、伦理批件的意见（如果是修改后重申、需了解 Site 重申要求）上会时间是否正确、生效日期等。

## 5、合同签署

合同分为两大块，一是主合同，二是 CRC 合同。

主合同的合同模板可以采用申办者的，也可以是 CRO 公司的，或者机构的模板，之后要确认需要递交的份数、盖章的要求，递交请负责人员进行审阅，签字以及盖章；

CRC 合同有两部分，一个是三方协议，一个是两两协议，采用要求的合同模板进行份数确认、盖章申请、之后递交。另外还有费用的支付、票据的管理，以及 CRC 的备案要求。

在合同定稿后，申报遗传办的工作可与合同签署同步进行。

紧接着就是启动前的准备，包括：

人员（机构老师、PI、SUB-I、辅助科室、CRA 以及其他人员）和时间的确认等

硬件设备（离心机、冰箱、温度计等试验设备）的确认，试验药物的确认（时间上最迟启动会当天到达、药检报告是否备案、Site 对药物相关表格的要求等）

试验物资（方案、ICF、CRF 等文档、生物样本采集耗材）的确认等

中心文件夹（研究者文件夹、受试者文件夹、药物管理文件夹等）

中心各操作流程确认（药物管理流程、受试者随访流程等）。

## SSU 流程

|                              |  |                        |              |
|------------------------------|--|------------------------|--------------|
| 首次立项资料递交至<br><b>通过立项:</b>    | 接受电子初审资料后, 3 个工作日内回复, 立项审批不超过 5 个工作日                   |                        |              |
| 首次伦理递交资料至<br>取得 <b>伦理批件:</b> | 伦理审查后一般 3 个<br>工作日内出具批件                                | 伦理会议周期                 | <b>2 次/月</b> |
| <b>合同磋商至审签一<br/>般时长:</b>     | 递交资料后, 向机构申请模板 (支持申办方合同模板), 进行基本条款磋商, 机构合同签署不超过 5 个工作日 |                        |              |
| <b>立项至启动会时间:</b>             | <b>30 日内</b>   | <b>立项、伦理、合同可否同时进行:</b> | <b>是</b>     |