

临床试验协调员工作须知

官网地址: <http://www.shulanhz.com.cn/index/article/index/pid/14.html>

CTMS 系统地址: <https://slyy.trialos.com/login/>

1. 进入中心

1.1 机构办公室位于 2 号楼 2 楼 D 区, 工作时间每周一-周五 8:00-11:30、14:00-17:30。

1.2 到机构办公室拜访时, 需从 2 号楼 D 区进入, 进入时在进门处登记来访人员信息及时间, 离开时也需要登记离开时间。

2. 临床试验协调员备案及交接

2.1 临床试验协调员发送 3 份文件: 1. 盖章扫描件**压缩包**: 派遣函、本人资质(简历、身份证复印件、毕业证书)、国内现行 GCP 培训证书 2. 联系信息表(Word) 3. 一寸照片电子版(JPG), 并编辑邮件内容“姓名+职务+公司+负责科室+PI”至 liuhuanshulan@163.com, 抄送 guotong0627@126.com, 邮件标题注明预约备案-CRC。

首次备案需本人拜访机构, 进行 CRC 考核后领取工牌并加入机构微信群。

注: 备案 CRC 均需有 1 年及以上工作经验。

2.2 在我院工作的 CRC, 进入病区及机构工作时必须佩戴工作牌。

2.3 如有人员交接, 务必通知机构刘欢老师及项目对应质控员。交接双方均需到机构现场登记变更, 归还/申请工牌后, 开展工作。

CRC 需每周报告项目筛选、入组、脱落、完成、SAE 数量及本周的受试者随访情况。模板详见附件 2《每周项目进展》

注: 每周四以邮件形式发送至项目负责质控员邮箱。

3. 临床试验免费检查/检验流程

(1) 机构领取划价单流程: 机构刘欢老师处登记受控文件领取表, 根据表格打印所需划价单, 进行确认盖章, 项目结束到机构回收销毁剩余划价单。

(2) 门诊受试者: 机构领取“免费检查划价单”-研究者门诊开单-收费处划价

(3) 住院受试者: 启动会后向机构递交“HIS 免费开单权限申请表”-2 个工作日内开通药理基地免费检查系统-在药理基地系统中开具检验/检查

(4) 住院期间费用全免的受试者: 机构领取“出院费用结算单”-出院时收费处划价

(5) 影像刻盘要求: 机构领取划价单-登记-影像科划价刻盘

4. 财务流程（机构负责：蒋琦老师）：

- （1）按知情中要求时间节点向机构提交《受试者访视交通补贴发放记录表》、知情同意书中含补助发放条款页（复印件）
- （2）每笔款项付款后，发送附件 3《财务入账通知单》到 2qi.jiang@shulan.com，抄送 shulanGCP@163.com。
- （3）打款后下一个自然月月初到机构领取发票。
- （4）尾款结算见附件 4《临床试验尾款结算说明函》。

5. 启动的流程

详见我院官网

6. 本中心接/发药流程

详见我院官网

7. 本中心 SAE 及 SUSARS 上报流程

详见我院官网

8. 关中心及归档流程

详见我院官网