

临床试验告知书

欢迎申办者来南京大学医学院附属口腔医院开展药物/医疗器械临床试验，在递交临床试验申请资料前，请您仔细阅读本告知书。

一、我院国家临床试验机构资质

1. 国家药物临床试验机构资质：

2008年8月，我院获得国家药物临床试验机构资格，证书编号：0199。认定专业：口腔；

2017年5月，我院口腔专业通过国家药物临床试验机构复核检查，证书编号：XF20170538，有效期至2020年05月18日；

2020年8月，我院完成国家药物临床试验机构备案，备案号：药临床机构备字2020000513，可以继续开展口腔专业II~IV药物临床试验。

2. 国家医疗器械临床试验机构资质：

2018年8月，我院完成国家医疗器械临床试验机构备案，备案号：械临机构备201800233，口腔专业多个亚专业具备开展医疗器械临床试验资质。

二、临床试验流程

1. 凡在我院申请开展临床试验的申办者（含CRO）首先与药物/医疗器械临床试验机构办公室（机构办）联系，按照《临床试验立项材料目录》将立项相关材料电子版发送到机构办邮箱（NJSHGCP@163.com）。
2. 机构办秘书对申办者递交的申请资料进行形式审查，遇到下列情况可当场拒绝：1.申请资料不齐全；2.不符合国家相关法律法规等。
3. 通过形式审查的项目，机构办组织召开立项审核会，主要研究者（PI）对项目进行汇报，审核专家组进行评审，出具评审意见。
4. 经立项审核同意后，PI将伦理审批申请资料送交我院伦理委员会，进行伦理审批。
5. 我院伦理委员会批准同意后，申办者/CRO按照《临床试验立项材料目录》准备纸质版材料1套通过现场交接方式递交机构办秘书（请提交递交信）。递交的材料请用快劳夹装订（齐心A4两孔，55mm，黑色）。
6. 申办者/CRO与我院国家药物临床试验机构签订临床试验协议书。协议原则上由医院、申办者和CRO三方签署；如仅医院和CRO两方签署，申办者必

须单独出具赔偿承诺函；药物项目试验协议使用申办者或 CRO 模板，医疗器械项目临床试验协议原则上使用我院《临床试验协议书模板》。

6. 涉外企业的临床试验项目需进行人类遗传资源办备案。
7. 申办者到当地省药品监督管理局备案。
8. 确认首付款项到账、遗传办备案和省药监局备案表提交后，可召开临床试验启动会。启动会前申办者/CRO 协助机构办/PI 完成临床试验相关表格制定和临床试验流程关键点确认；申办者/CRO 与 PI 确定启动会时间，提前通知机构办；申办者/CRO 按照《临床试验启动会准备要求》进行会务准备。
9. 机构设有药库/器械库，机构药库/器械库管理员负责试验药物/医疗器械的接收、入库、储存、分发、使用、回收、返还。试验药物/医疗器械寄送或者现场交接至机构库，运输中必须有温湿度转运记录。如试验用医疗器械直接送至专业科室者，运送者、专业科室和机构管理员共同签字。
10. 试验其他物资（如研究病历、CRF 表等）邮寄或现场交接方式送至专业科室，专业科室资料管理员和机构办共同签字。
11. 试验入组第 1 例、总数的 1/2 和试验结束时，CRA 或 CRC 及时通知机构办质控员，进行质控检查。
12. 我院承接的临床试验项目必须配备 CRC；CRC 协议使用我院协议模板，申办者、机构和 SMO 三方共同签署，我院不收取 CRC 管理费用；来我院的 CRC 至少有一年以上的 CRC 工作经验，机构对 CRC 进行面试，通过后 CRC 将《CRC 备案表、保密声明》相关资料盖章纸质版交至机构办秘书，电子版发送到机构办邮箱；CRC 在我院工作期间需穿着白大褂（自备）、佩戴 CRC 工作牌（机构办发放，缴纳押金）；CRC 加入我院 CRC 工作微信群，每周周一向机构质控员进行项目进展汇报，填写《临床试验项目进展周报表》；试验过程中更换 CRC，需至机构办和专业科室进行交接，并及时向机构办递交新的 CRC 相关备案表资料；离开我院时，需完成项目交接，交还胸牌，方可退还押金，不完成交接者，不予退还押金。
13. 原则上 CRA 需医药专业院校医药相关专业本科学历以上，具有 1 年以上临床试验项目经验。CRA、CRC 等项目外协人员在我中心开始工作时，需先行递交委托函、简历、GCP 证书复印件、身份证复印件、学历、学位证书

(各一份), 通过机构资格审核、完成备案后, 方可正式开展授权的项目工作。

14. 我院承接的药物临床试验项目和高风险的医疗器械项目, 申办方须请第三方稽查; 稽查公司和稽查员由申办者邀请, 机构负责审查稽查公司和稽查员的资质。稽查后, 申办方需向机构办递交稽查报告或稽查问题的汇总(申办方盖章); 稽查报告机构单独保存, 存放于机构归档材料中。不稽查或稽查后不递交稽查报告, 机构不予分中心小结盖章。
15. 我院临床试验相关的检验检查施行免费制。检查项目(检验、心电图、颌面医学影像、病理)采取免费检查单方式进行, CRC 请在项目启动前于机构办领取《临床试验免费检查申请单》。鉴于国家医保政策要求, 不允许受试者检验检查使用医保后, 再报销, 特别是住院的受试者。遇到类似情况, 需与机构办沟通。
16. 我院受试者随访期实行免费挂号制。CRC 于机构办领取《临床试验受试者免费挂号申请单》, 填写相关信息后带领受试者于挂号窗口凭受试者身份证挂取“GCP 专号”, 以便准确溯源受试者在我院就诊信息。
17. 关中心时, CRA 协助 PI 将试验资料移交机构办, 根据《临床试验项目文件归档交接清单》的要求核对后, PI 和机构档案管理员签字后归档。

三、机构临床试验收费政策

1. 临床试验观察费由申办者、研究者和机构根据项目难度和访视次数协商确定;
2. 临床试验检验检查费根据医院的标准收费确定;
3. 受试者交通补贴由申办者、研究者和机构协商确定;
4. 临床试验管理费, 为以上费用(观察费、检验检查费、交通补贴)总和的 30%, 撰写合同时, 需注意;
5. 临床试验立项审查费 5000 元/项;
6. 其他相关费用如组长单位牵头费、资料保存费等, 具体费用咨询机构办;

四、医院付款信息

1. 所有临床试验费用请缴纳至医院账户。
2. 医院账户信息如下:

开户名：南京市口腔医院

开户行：交通银行南京城中支行

帐 号：320006621018170007011

转账备注：必注明“x x 项目临床试验费”

3. 财务凭证，我院临床试验费开具“江苏省行政事业单位资金往来结算票据”，不开具发票。

五、遗传办备案事项

1. 外资背景机构（申办者、CRO、中心实验室）发起或参与的临床试验项目，申办者必须需获得该项目的科技部《中国人类遗传资源国际合作临床试验备案信息表》。
2. 我院法人代表为杨旭东院长，统一社会信用代码为 12320100425800986D。
3. 承诺书签字盖章流程：
 - （1）将承诺书电子版发给机构办邮箱；
 - （2）机构办审核通过后，回复邮件；
 - （3）打印信息表和承诺书一份（机构仅签署一份）；
 - （4）将打印好的信息表和承诺书交给机构办秘书；
 - （5）院长（法人）签字，盖南京大学医学院附属口腔医院和南京市口腔医院公章；
 - （6）机构办秘书通知领取承诺书。
4. 申办者需将遗传办信息表、申请资料和医院名单页复印，加盖申办者公章后，分别递交机构办和伦理备案。

六、机构办公室人员分工

1. 机构办主任：牟永斌，025-83620173
2. 机构办秘书：王静，025-83620229
3. 机构办质控员：陶如，张婧 025-83620229
4. 机构办药库/器械库管理员：浦迎秋，张成 025-83620368

七、机构办公室联系方式

1. 南京大学医学院附属口腔医院国家药物临床试验机构办公室
2. 联系地址：江苏省南京市玄武区中央路 30 号 2 号楼 10 楼 1004 室，邮编：210008

3. 电话传真：025-83620229
4. 机构办邮箱：NJSHGCP@163.com

八、文件下载

请至南京市口腔医院官方网站（<http://www.njkq.net/>）快捷入口“国家药物/医疗器械临床试验机构”，文件下载专区下载相关文件。



网站首页

医院概况

新闻

国家级药物临床试验机构

国家级药物临床试验机构

- 机构简介
- 工作通知
- 文件下载