

- 注：以下需要院内研究者签字的文件待立项初审审查通过后打印加盖需要签字文件的签字章/签字后扫描上传至相应的文件栏处，并保存并提交
0. 递交GCP中心审查文件清单
1. 人员出入申请表 (签名/日期)
2. 临床研究初始审查申请表 (项目负责人及科室主任签名/日期)
3. 主要研究者简历 (签名/日期) 及 GCP 培训证书, 项目研究人列表表 (签名/日期)
4. 无资助说明 (无资助项目) 或研究者利益冲突声明 (有资助项目) (签名/日期)
5. PI (签名的临床试验方案)
6. 知情同意书 (包括译文) 及其他向受试者提供的书面资料 (注明版本, 版本日期) 或免除或免知情同意申请表
7. 病例报告表/数据收集表
8. 研究者手册 (如有) 或其他相关资料, 包括文献综述、临床前研究和动物实验数据等资料
9. 药品、医疗器械、体外诊断试剂等产品说明书、产品注册证等
10. 委托书 (委托研究者、委托第三方机构、委托 CRA 等) (需对方签字及盖章)
11. 研究项目所涉及的相关单位的合法资质证明 (如：营业执照、生产许可证等)
12. 保密声明 (公司盖章、研究者签字/日期)
13. 项目批文/任务书
14. 参加临床研究各单位名称及联系方式
15. 其他 (如其它伦理委员会对申请研究项目的重要决定、组长单位伦理委员会批件; 保险证明等)

涉人遗自评表填写问题请问人遗办张凯
0571-88122268

研究者准备如左图所示材料提交CTMS系统
资料下载途径：
1、官网-科学研究-GCP中心-IIT管理中"研究者发起的临床研究-表格下载"
2、CTMS系统中"首页-机构公告-研究者发起的临床研究备案相关材料"

研究者使用浙江省肿瘤医院临床试验管理系统 (CTMS) 的操作步骤:

- 1、登录网址:
外网一:
<http://ctms.zchospital.com:8023/#/>
外网二:
<http://60.190.224.130:8023/#/>
内网:
<http://192.168.181.73/#/>
- 2、本院研究者(用户名为工号, 登录后请自行更新个人信息, 如果发现账号无法登录, 请联系信息科张巍669549或GCP中心施焱杰666309)
- 3、登录浙江省肿瘤医院临床试验管理系统, 新建项目: 选择项目管理—发起研究—填写内容保存 (试验分类请选择“研究者发起”)
- 4、上传附件: 项目管理—选择项目—点击操作—里洋附件组—进入发起立项流程界面, 填写立项申请表—上传所有待审核材料(附件请根据“研究者发起的临床研究备案相关材料”准备)—保存并提交

研究者发起的临床研究

浙江省肿瘤医院临床试验管理系统 (CTMS) 上传立项初审材料 (3个工作日) (注: 附件根据"研究者发起的临床研究备案相关材料"准备, 文件格式要求pdf 或docx/xlsx)

立项材料初审无误

研究者打印涉及需要签字文件的签字页签字后扫描上传至相应的文件栏目处，保存并提交

GCP中心经办人通过初审，打印"递交GCP中心审查文件清单"及"科学性审议表"（如涉及）递交徐主任复审（5个工作日）

复审通过

非干预性项目复审通过后，GCP中心经办人上传“递交GCP中心审查文件清单”及“科学性审议表”签字页至CTMS系统，研究者可在系统进行下载，以便进行后续伦理审查

干预性项目复审通过后，GCP中心经办人下载项目电子版材料，隐去研究者信息，通过邮箱或者钉钉匿名送学术专家盲审（5个工作日）

学术审查通过后，GCP中心经办人上传“递交GCP中心审查文件清单”及“研究者发起的临床研究学术委员会专家审议表”签字页至CTMS系统，研究者可在系统进行下载，以便进行后续伦理审查

科学性/学术审查通过

研究者自行保存纸质版签字页及项目通过立项审核的最终版电子材料；GCP中心保存“递交GCP中心审查文件清单”、“科学性评议表”/“研究者发起的临床研究学术委员会专家评议表”及打印干预性研究学术审查意见进行纸质材料保存

CTMS系统递交伦理委员会审查（注：需研究者提交）

通过伦理审查

具有资金或药物资助的临床研究项目需签订正式合同，明确资助方与研究者的权力与义务。

- 1、协议初稿需邮件发送GCP中心初审（注：协议无模板要求，5个工作日）
沈佳佳（内科） shenjj@zjcc.org.cn
费超群（内科以外的科室） feicq@zjcc.org.cn
张璐（器械及试剂盒项目） zhanglu@zjcc.org.cn
- 2、初审通过后，徐伟珍主任复审（5个工作日）
- 3、复审通过后，纸质版协议递交GCP中心
- 4、按医院流程签署协议

入组例数 > 3000例或涉外项目，
请联系遗传办张凯申请遗传办批件
0571-88122268

项目启动

以启动会日期或伦理批件日期为起始日期，获得伦理批件的临床研究项目原则上需在一年内启动开展

研究过程接受GCP中心监督管理

GCP中心将依据项目风险不定期进行质控检查

研究者在项目启动半年后需递交临床研究进度报告，以后每年需递交进度报告（模板见官网-IIT研究-"研究者发起的临床研究-表格下载"）

按时递交临床研究进度报告

项目结束递交结题报告

1. 临床研究结束后，需递交临床研究结题报告（模板见官网-IIT研究-"研究者发起的临床研究-表格下载"）。
2. 中途终止的项目，需递交终止说明（模板见官网-IIT研究-"研究者发起的临床研究-表格下载"）。

药物质控
张璐、沈佳佳、施燚杰
电话：0571-88122202

经费结算
罗林
电话: 0571-88122482
邮箱: luolin@zjcc.org.cn

归档资料
主要研究者自行保管

具体要求详见官网—科学研究—GCP中心—IIT管理—“研究者发起的临床研究-表格下载”中“结题相关表格下载”

研究方案、知情同意书、CRF表请上传docx/xlsx，以便后期电子化学术送审，初审材料提交可以先上传院内人员未签字版，需要盖章的文件请先上传盖章原件

内科项目GCP中心审核人：沈佳佳665837/
88122167
内科以外项目GCP中心审核人：费超群664852/
88122261
器械及试剂盒项目GCP中心审核人：张璐
663163/88122261

伦理联系人: 王丽虹665157/
金晓春668917/88122564

备案网址：
<https://www.medicalresearch.org.cn/login>

完成医学研究登记备案信息系统
备案

项目启动

以启动会日期或伦理批件日期为起始日期，获得伦理批件的临床研究项目原则上需在一年内启动开展

GCP中心将依据项目风险不定期进行质控检查

研究者在项目启动半年后需递交临床研究进度报告，以后每年需递交进度报告（模板见官网-IIT研究-"研究者发起的临床研究-表格下载"）

1. 临床研究结束后，需递交临床研究结题报告（模板见官网-IIT研究-"研究者发起的临床研究-表格下载"）。
2. 中途终止的项目，需递交终止说明（模板见官网-IIT研究-"研究者发起的临床研究-表格下载"）。

药物质控
张璐、沈佳佳、施燚杰
电话：0571-88122202

经费结算
罗林
电话: 0571-88122482
邮箱: luolin@zjcc.org.cn

归档资料
主要研究者自行保管

具体要求详见官网—科学研究—GCP中心—IIT管理—“研究者发起的临床研究-表格下载”中“结题相关表格下载”