

# 遵义市第一人民医院

## 监查员告知书

2022.08.02



遵义市第一人民医院 GCP 简要流程

首先联系机构办公室（0851-23233831）或 PI 发送项目简要信息到 [zsyygcp@126.com](mailto:zsyygcp@126.com)



PI 联系方式：请扫描关注二维码 回复相应科室或 PI 名字

机构电话 0851-23233831  
邮箱 [zsyygcp@126.com](mailto:zsyygcp@126.com)  
地址 行政区科教楼八楼

PI 同意后，联系机构办公室申请立项

准备立项资料

立项会 立项一般立项资料递交后一周内便会召开 立项费用 2120（含税 6%）  
立项后 3-5 日获得立项审批同意书即可联系伦理委员会

伦理电话 0851-23110532  
邮箱 [zsyygcpll@126.com](mailto:zsyygcpll@126.com)  
地址 科教楼八楼

准备伦理资料 伦理费用 5300（含税 6%）  
时间不固定，可申请加急（加急费 3180，合计 8480，含税 6%）

机构相关文件请前往官网  
进行下载或者联系机构  
[http://www.zunyihospital.com/zlxz\\_bszn/](http://www.zunyihospital.com/zlxz_bszn/)

申办方/CRO 和 PI 一同参与伦理审查会

发送合同草稿至机构办公室审核 [zsyygcp@126.com](mailto:zsyygcp@126.com)

对合同暂无规定，双方三方均可

机构办初审后交 PI 审核，合同确定后，由机构办公室通过 OA 系统进行会签（1-2 周）

遗传办文件：在通过伦理后即可交机构进行签署 1 周

提交组长单位的遗传办签署文件

一般情况下试验经费，相关物资，药物均到达医院，本中心遗传办备案后方可进行启动

进行监查请到机构办公室进行登记备案  
监查报告须抄送机构办公室邮箱

结题或后期相关稽查事宜请于机构提前沟通，结题前质控请提前预约机构质控员

## 监查员告知书

尊敬的临床试验监查员：很高兴能够得到贵公司的信任和认可，使我们很荣幸地可以在接下来的时间内与您一起完成本项目。为确保整个项目的顺利实施，我们将项目实施过程中需要的注意事项向您告知：

备案专业（药物）	呼吸内科、心血管内科、神经内科、内分泌、普通外科（肝胆）、妇科、儿科（小儿呼吸）、眼科、肿瘤科、重症监护室（综合）
备案专业（器械）	呼吸内科、神经内科、心血管内科、眼科、妇产科（妇科）、泌尿外科、病理科、医学影像科（CT 诊断专业、X 线诊断、磁共振成像诊断、核医学、放射治疗）、医学检验科（临床体液、血液、临床微生物学、临床化学检验、临床免疫、血清学、临床细胞分子遗传学）儿科（小儿传染病、小儿遗传病、小儿消化、小儿呼吸、小儿神经病学、小儿血液病、小儿肾病） （如果需要开展没有备案专业的器械项目，机构办公室可进行相关备案）
医院地址	贵州省遵义市汇川区凤凰路 98 号遵义市第一人民医院 邮编（563000）
机构地址及联系方式	医院行政区科教楼八楼 0851-23233831 <a href="mailto:zsyygcp@126.com">zsyygcp@126.com</a>
伦理地址及联系方式	医院行政区科教楼八楼 0851-23110532 <a href="mailto:zsyygcpll@126.com">zsyygcpll@126.com</a> 为“伦理”的拼音首字母小写
工作时间	法定工作日：AM 8:30-11:30; PM14:30-17:30
医院开户行及账号	交通银行遵义分行上海路支行 523060800018000062120
医院纳税人识别号	12520300429380093K
立项及伦理时间	立项：不定期举行 伦理：一般有 2-3 个项目便会举行，具体时间另行通知
相关费用	立项：2120 元（含税 6%）

<p>(立项费通知机构, 伦理费通知伦理)</p>	<p><b>伦理: 5300 元 (含税 6%)。</b></p> <p>上会前 3 个工作日将相应费用缴纳至医院账户, 打款时请备注“项目简称+立项费/伦理费”, 打款后, 请将打款回执扫描发到机构/伦理邮箱, 并电话/微信通知机构/伦理。</p> <p>如需开发票, 本中心仅开具增值税普通发票, 发票内容为“研发和技术服务*医学研究和实验发展”, 请邮件单位名称、纳税识别号、地址、电话、开户行及账号。</p>
<p>PI 联系方式</p>	<p>请关注右上方机构的公众号二维码(遵义市第一人民医院 GCP), 回复相应科室或者 PI 名字即可。</p>

1. 为了确保项目顺利启动, 建议您与机构办及时联系, 并与相应的 PI 进行提前沟通。待机构与 PI 确认承接之后, 请按以下准备相应材料。

2. 项目立项准备: 请您按我院所提供的资料准备目录准备相应资料

相应的文件下载链接: [http://www.zunyihospital.com/zlxz\\_bszn/](http://www.zunyihospital.com/zlxz_bszn/)

<p>纸质版材料</p>	<p>要求 <b>2 份原件</b> (黑色双孔快劳夹) 加盖红章</p>
<p>电子版材料 <a href="mailto:zsyygcp@126.com">zsyygcp@126.com</a></p>	<p>请发送至机构邮箱, 发送邮件后, 请致电 0851-23233831 告知。邮件标题格式: 项目名称-申办方名称-电子版材料。 邮件内容请注明联系人姓名和联系电话。</p>

3. 项目伦理准备: 请您按我院所提供的资料准备目录准备相应资料

相应的文件下载链接: [http://www.zunyihospital.com/zlxz\\_llwyh/](http://www.zunyihospital.com/zlxz_llwyh/)

<p>纸质版材料</p>	<p>要求 <b>2 份原件</b> (黑色双孔快劳夹) 加盖红章</p>
<p>电子版材料 <a href="mailto:zsyygcpll@126.com">zsyygcpll@126.com</a></p>	<p><b>盖章签字后文件扫描后</b>请发送至伦理邮箱, 发送邮件后, 请致电 0851-23110532 告知。邮件标题格式: 项目名称-申办方名称-电子版材料。 邮件内容请注明联系人姓名和联系电话。</p>
<p>汇报要求</p>	<p>本院不提供 PPT 模板, 请申办方/CRO 和 PI 一同参与伦理审查会。PI 需进行 PPT 汇报, 在上会前, 请申办方将 PPT 发送 PI 提前熟悉并通知 PI 参会。</p>

### 3. 启动准备:

(1) 伦理委员会批准后, 请您按照机构及伦理批准的版本准备临床试验合同。双方就临床试验合同达成一致后送签流程为申办方/CRO 先完成签字盖章后, 由 PI 签字后递交机构办完成合同签署; 合同原则上我院保留 2 份原件。合同乙方为“遵义市第一人民医院”合同签署周期约为 1-4 周。

#### (2) 临床试验款项:

付款时请务必备注(项目名称+临床试验费), 原则至少将项目款项的 30% (可根据项目入组难度协商调整) 打至医院账户后项目才能启动, 请将打款回执扫描发到机构邮箱, 并电话通知机构秘书。如需开发票, 请邮件注明详细信息, 例如: 单位名称、纳税识别号、地址、电话、开户行及账号。

(3) 项目启动前, 请与机构办联系, 讨论并确定项目的具体操作细节, 如项目所涉及的检测项目、实验室正常值范围、实验室质控证明、电子病历模板等文件。

#### (4) 试验药物:

试验药物运送前, 请务必提前与我院机构药师联系, 黄南渠: 15519225570 (微信同号)。机构药物物流地址: 贵州省遵义市汇川区凤凰北路 98 号遵义市第一人民医院科教楼 6 楼。因未提前联系存储位置不足导致的后果自负。

#### (5) 项目启动:

在完成以上准备后, 请您与科室和机构确定时间进行项目启动培训, 包括针对项目方案的培训(入排标准、方案实施、药品管理及安全性事件的处理等等) 和 GCP 培训等。

### 4. 项目执行:

(1) 项目进行时, 请定期与机构办公室沟通项目进展情况, 并将项目简报、监查随访信等发送至机构办邮箱, 重要邮件可以抄送相关责任人。

(2) 项目质控: 请监察或者稽查提前通知机构并首先到机构报道登记, 提供相应身份证明、授权书、GCP 培训证书后方可在本院查阅相应资料。

(3) GCP 药房温湿度记录请联系机构药物管理员黄南渠。

(4) 当项目更换 CRA 时, 请您与新的同事进行交接时, 务必提前与我院机构办公室联系。

(5) 年度报告: 自获得本院伦理批件起一年, 发送到伦理邮箱, 并抄送机构。

### 5. 项目结束: 关闭中心时请与机构质量管理员联系, 巴智胜: 18311544697。

其它未尽事宜请与机构联系 0851-23233831, 再次感谢您的信任和认可!