

注册医疗器械与体外诊断试剂临床试验

PI立项意向咨询

请申办方自行联系专业组PI确定承接意向后，发送项目概况和PI同意承接证明（转发邮件或截图）到邮箱zhanglu@zjcc.org.cn。请确保PI已获得国家级医疗器械GCP证书。

国家级医疗器械GCP培训网址：
<http://www.cfdaied.com/cms/tainingProjectUnlog.htm?page.searchItem.projectId=ff80808155ald3fc0155aldcbca0005>

递交纸质立项资料至GCP中心初审
审核人：张璐 0571-88122261
审核时限：2-5个工作日

接收材料时间：周一（8:30-11:30）；周三、周五（13:30-16:30）
地点：GCP中心102办公室

立项清单及资料准备要求详见“官网—科学研究—GCP中心—注册试验管理—医疗器械与体外诊断试剂临床试验立项须知”

通过立项初审

GCP中心复审
审核时限：2-5个工作日

通过立项复审

在浙江省肿瘤医院临床试验管理系统（CTMS）上传部分项目立项资料
审核人：张璐
审核时限：1-2个工作日

CTMS系统递交伦理委员审查
伦理联系人：汤舒婷
0571-88122146

部分侵入性器械临床试验
需进行院感审查
院感联系人：吕文波

自2021年7月开始，符合下列4项之一的临床试验项目需在机构立项初审通过之后，进行院感审查申请，具体申请表及审查材料清单详见附件。申请表（一式二份，正反打印，内容尽量控制在2页以内）经PI签字后交到机构102室。须进行院感审查的临床试验：
1.对操作环境有要求的临床试验，如需在手术室或洁净环境下进行的操作；
2.试验涉及非本院采供中心、医学工程部或药剂科供货的医用耗材、消毒产品、医用设备等；
3.改变原用药方式的研究者发起的临床试验。
4.其他根据实际情况评估需院感审查的临床试验。
5.有关部门允许使用说明指项目省局备案文件，可在获得后补交。

如下附件详见官网—科学研究—GCP中心—通知公告板块中“临床试验院感审查须知”

附件1：临床试验相关院感审查申请表-填表说明.doc

附件2：临床试验院感审查材料清单.doc

通过伦理审查

通过院感审查

完成省局系统备案

1、协议初稿需邮件发送GCP中心审核（注：协议无模板要求）
审核人：张璐 zhanglu@zjcc.org.cn
2、定稿后的纸质版协议（需PI签字后）递交GCP中心
3、按医院流程签署协议

入组例数>500例或涉外项目，
请联系遗传办张凯申请遗传办批件
0571-88122268
注：须完成国合备案，获得我院人遗办审批流程证明签字单后方可启动项目

项目启动

研究过程接受GCP中心监督管理，
每年需递交进度报告
（参考伦理年度审查报告模板）

临床试验项目关中心流程

关中心具体要求及文件请查看官网—科学研究—GCP中心—IT管理—“医疗器械/体外诊断试剂临床试验项目结题流程”

各研究团队的医疗器械管理员/体外诊断试剂管理员核对发放医疗器械/IVD数量，处理并退还剩余研究产品，按合同约定退还相应的仪器设备，由申办方派专人签收。

终止项目需递交申办方盖章、PI签字的终止函至GCP中心

按照《医疗器械临床试验结题目录》/《体外诊断试剂临床试验结题目录》整理资料；
主要研究者及器械/IVD管理员签署《医疗器械临床试验结题签认表》/《体外诊断试剂临床试验结题签认表》，递交至GCP中心。

GCP中心质控人员对项目进行结题质控检查，若发现问题书面反馈至主要研究者和申办方，由研究者补正资料或予以说明相关情况。

经费结算：先发邮件至GCP中心刘阳liuyang@zjcc.org.cn进行经费结算咨询（请在邮件标题中标注“经费结算咨询”；如筛选/入组例数为0，也请标注在邮件标题中），机构相关管理人员会邮件反馈经费结算模板及详细要求

试验完成后，请先将分中心小结报告电子版发至GCP中心张璐zhanglu@zjcc.org.cn，收到审核通过的邮件后可递交PI签字、申办方盖章件至GCP中心。

档案归档：发邮件至GCP中心徐艳xuyan@zjcc.org.cn预约档案审核与归档