

## 中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心 临床试验结束关闭中心要求与流程

为保证临床研究试验管理有序化、规范化和研究资料的完整性，我院 GCP 中心出台了此项“临床研究项目结束后关闭中心要求与流程”，请临床研究申办方按照本要求中的具体流程进行操作。



### 一、 关闭中心的时间点

- 1、 当临床研究全部结束时，包括用药、随访结束、全组总结报告递交；
- 2、 当全组研究未结束，我院临床研究结束时（完成全部随访，数据收集结束，或完成小结报告）
- 3、 当全组及我院研究结束（完成全部随访），但全组统计报告尚未总结和递交时。

### 二、 临床试验关闭中心内容

在关闭中心过程中，我院要求提交以下 6 个表格中所含内容：

1. 临床试验概况表；
2. 临床试验文件交接目录（及所含内容）；
3. 知情同意书汇总表及全部知情同意书（或豁免知情同意批准书）；
4. 不良事件汇总表；
5. 临床试验付款核对明细表；
6. 临床试验小结表和/或总结报告项目审批核对表

### 三、 关闭中心的方法

- 1、 临床研究申办方在准备关中心时，可在我院官网伦理委员会页面下的 GCP 中心工作文件和要求一栏内找到关中心文件保存要求的文件（即关中心内容所述的六项表格），请按照表格内容填写完整；
- 2、 关闭中心时申办方需要将研究者文件夹、CRF 表及上述六项表格（表格一式两份）中相关内容，到 GCP 中心档案室办理相关手续；
- 3、 由于我院中心档案室空间有限，可能会根据项目情况要求把部分纸质内容（如 IB 等）转化为电子版存放；

- 4、 有些项目的档案可能会易地保存，如第三方库房；
- 5、 如需保存到第三方，请填写易地保存委托书（见网站）。

#### 四、 关闭中心的流程

- 1、 当临床研究全部结束，可以关闭中心时，请申办方收集、整理全部资料；
- 2、 请对照我院提供的表格一一核对资料的种类和内容，请按照我院格式递交和存档，请用中文形式递交；
- 3、 将全部资料和核对表与 GCP 中心档案管理人员逐一核对签收；
- 4、 根据临床研究项目种类存放档案；
- 5、 临床研究资料/档案全部交接后请将文件柜的钥匙同时交还给 GCP 中心。

#### 五、 GCP 中心档案室管理人员联系方式

在文件归档过程中如有任何疑问或问题，请及时与 GCP 中心联系

联系人：王 跃：电话：010-87788787

李树婷：电话：010-87788495

GCP 中心公共邮箱：[cancergcp@163.com](mailto:cancergcp@163.com)；

中国医学科学院肿瘤医院 GCP 中心 办公室

2013 年 11 月 18 日

