和祐医院
HEYOU HOSPITAL

和祐医院
药物/医疗器械临床试验机构

CRA
CRC
办事手册

2026年9月

和祐医院
HEYOU HOSPITAL

目 录

1. 专业信息

2. CRA/CRC拜访流程

3. 临床试验运行流程

4. 项目调研与立项流程

5. 协议审批、签署流程

6. 试验用药品管理

7. 常见问答

1. 专业信息

备案类型	科室	PI	病源病种
药物	肿瘤科	陆嘉德	肺癌、胃肠道肿瘤、乳腺癌、头颈癌、食管癌、鼻咽癌、肝胆胰恶性肿瘤、泌尿生殖系统肿瘤及软组织肉瘤等
	心血管内科	曹世平	冠心病、结构性心脏病、高血压、各类心律失常、心衰、大血管疾病、其他心血管代谢疾病与罕见疾病等
	泌尿外科	谢克基	疑难下尿路功能障碍、各类泌尿系结石微创治疗、膀胱肿瘤、良性前列腺增生等
	皮肤科	吴良才	白癜风、脱发、银屑病、特应性皮炎、痤疮、病毒疣、瘢痕疙瘩、大疱性皮肤病等
	眼科	刘大川	白内障、青光眼、玻璃体视网膜疾病、复杂眼外伤、眼表疾病等
器械	放疗科	陆嘉德	中枢神经系统肿瘤、头颈部肿瘤、胸部肿瘤、腹部肿瘤、泌尿生殖系统肿瘤、骨和软组织肿瘤等
	骨科	王福科	急慢性肌腱疾病、关节炎、滑膜炎、关节软骨损伤、骨折延迟愈合、骨不连、骨与软组织缺损、关节脱位、脊柱侧弯、肌少症、关节韧带损伤、半月板损伤等
	康复医学科	虞乐华	脑卒中、脑外伤、脊髓损伤、腰椎间盘突出康复等
	病理科	郭琳琅	组织学病理诊断、细胞学病理诊断、免疫组化染色、特殊染色及HPV检测、BRAF基因突变热点检测等
	医学影像科-X线/CT/磁共振成像诊断专业	全显跃、孙希杰	科室配备先进的影像检查设备，全面覆盖神经、心胸、腹部、骨肌及肿瘤等亚专科精准诊断等

和祐医院
HEYOU HOSPITAL

2. CRA/CRC拜访流程

首次拜访

邮箱（hyex_hygcp6@hyhospital.com）或电话（0757-28683381）预约

↓

到院后凭预约记录让保安开门，从4号电梯厅上3A层

↓

完成拜访

项目拜访及其他日常工作

项目立项后及时完成CRA/CRC备案

↓

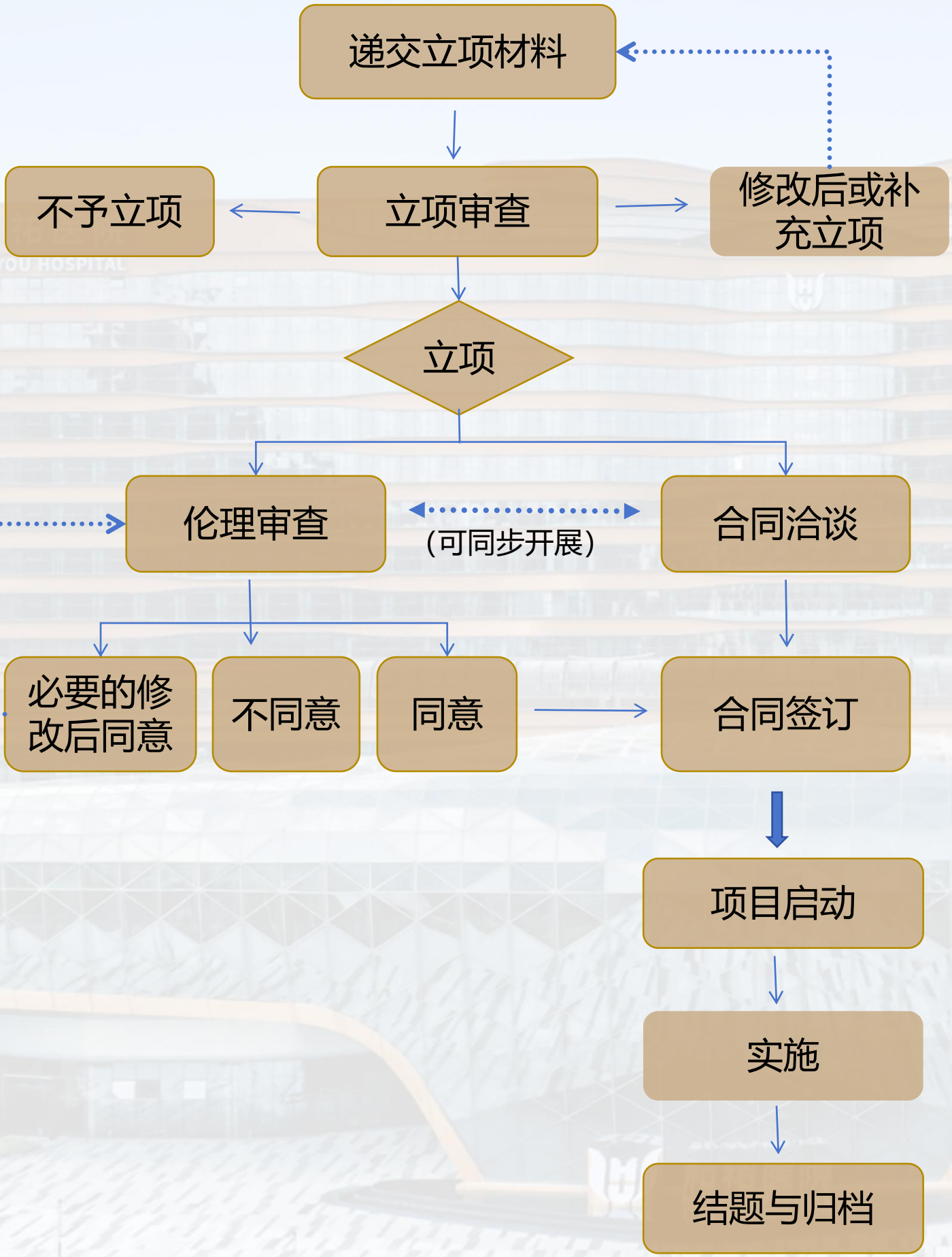
向机构办邮件申请工牌，注明需授权的门禁范围；机构办下发工牌

↓

项目日常工作无需预约，在工作时段来访；项目结束/离职等情况归还工牌

和祐医院
HEYOU HOSPITAL

3. 临床试验运行流程



和祐医院
HEYOU HOSPITAL

5. 协议审批、签署流程

申办者/CRO与专业科室、机构办沟通费用

固定收费项已在机构模板中体现

↓

申办者/CRO发送协议初稿至机构邮箱

使用机构模板，提交留痕版

↓

机构办初步核对协议内容，如有必要返回修改

（2-5日）

↓

机构办发起内部审批流程

（20-30日）

↓

机构办邮件返回法务/财务/机构领导意见

↓

申办者/CRO确定是否接受修订，进一步洽谈

（5-20日）

↓

达成一致，申办者/CRO签字盖章

↓

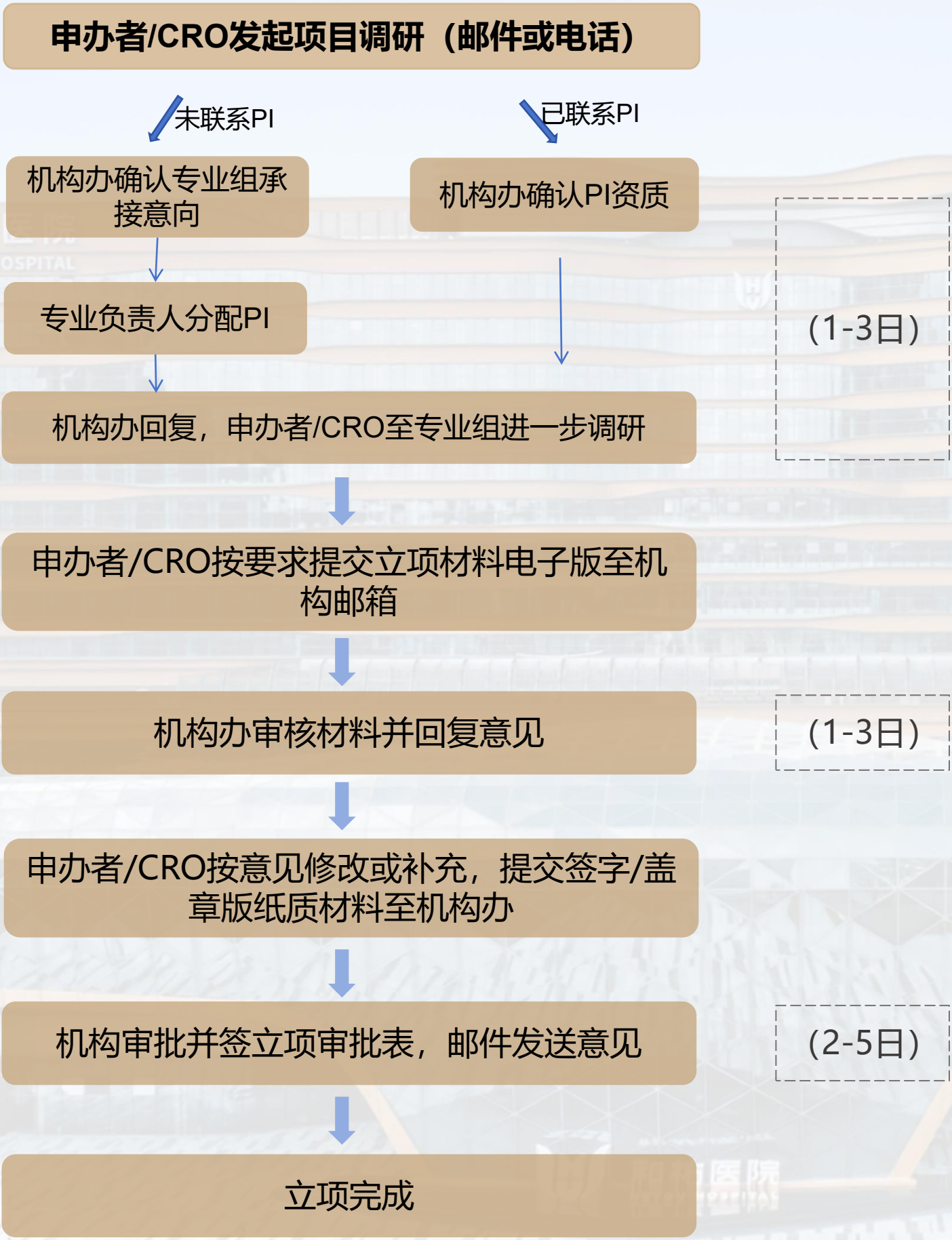
PI签字，机构代表签字盖章，签署完成

（2-5日）

备注：主协议、CRC协议、补充协议流程相同

和祐医院
HEYOU HOSPITAL

4. 项目调研与立项流程



6. 试验用药品管理

药物管理员审核药物表格（启动前）

↓

CRA准备药物文件夹

↓

药物管理员接受培训

↓

试验用药品接收、储存

↓

试验用药品发放、回收

↓

剩余用药品退还

↓

结题，资料归档

试验用药品由GCP药房统一管理

- 提前一周与药物管理员预约接收时间
- 药房上班时间：8:00-12:00；14:00-17:30
- 静配中心配药时间：6:30-16:00
- 门诊受试者带回家中的药物，需要CRC/科室药物管理员前往领取，不接受受试者单独到GCP药房取药
- 注射药物的剩余药液/空安瓿等在科室或静配中心销毁，GCP药房仅回收空盒；口服与外用药回收剩余药物与空盒

7. 常见问答

（1）机构是否具有独立的GCP药房

是。机构配备独立药房与试验药品冷藏柜、阴凉柜、常温柜，环境与冰箱温度24小时监测。若试验药物涉及特殊储存条件，CRA应提前与药物管理员确认。原则上不接受效期小于3个月的试验药。

（2）试验相关收费标准

税费：6%；机构管理费：总费用*15%；药品管理费：2000元/项；CRC管理费：1000元/项；

伦理审查费（初审:6000元（含税），复审/修正案审查：2000元（含税），跟审：500元（含税）。

（3）机构立项与伦理是否使用系统

暂无系统，联系机构办/伦理办秘书获取模板，材料电子版发至邮箱（hyex_hygcp6@hyhospital.com），纸质版提交办公室。

（4）病历系统书写时限和修改要求

门诊病历：24h后锁定，修改需申请病历解锁；

住院病历：3天内可修改，3天自动归档，归档后修改需申请解锁；如归档后病人已复印则不可更改。所有更改系统可留痕。