

二、机构基本信息

机构基本信息

1. 机构联系人：吴主任； 机构邮箱：wzszxyygcp@163.com

机构咨询电话：0577-88070037 SAE机构邮箱：wzszxyygcpsae@163.com

机构办公室地址：温州市中心医院百里坊院区8号楼B304

接待时间：工作日，周一至周五，08: 00-11: 30; 13: 30-17: 00

2. 伦理联系人：赵老师、洪主任； 伦理邮箱：weykjk@163. com

伦理咨询电话：0577-88070780

伦理办公室地址：温州市中心医院百里坊院区6号楼6楼

接待时间：工作日，周一至周五，08: 00-11: 30; 13: 30-17: 00

3. 公开工作指南：机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>、“温州市中心医院临床试验机构”微信公众号。CTMS系统：外网地址：<http://gcp.wzhosp.cn:2121> 内网地址：192.1.10.161

4. 承接范围：II、III、IV期药物临床试验、医疗器械临床试验、体外诊断试剂临床试验、申办者发起的上市后临床研究、研究者发起的临床研究（IIT）、真实世界研究。

机构流程时限

1. 前期调研沟通意向至同意承接一般所需工作日：1-2个工作日；
2. 首次立项资料递交至通过立项：1-3个工作日；
3. 伦理上会时间：**每月第2周周四**（关注微信公众号）； 频率：**每月**（特殊情况可加开或加急加开）；
4. 伦理纸质材料提交时限：提前5个工作日提交伦理审查材料；
批件发放时间：伦理审查做出决定/意见后5个工作日；
5. 伦理上会初始审查费用3000元（含税），方案修正审查1000元（含税）；
6. 合同初稿提交至合同签署完成：1-2周；
7. 人遗材料签章时长：3个工作日；
8. 立项至启动会一般所需工作日：30个工作日；
9. 立项、伦理、合同能否同时进行：立项和伦理初审可同步，合同审核和伦理审查可同步。

机构及国家局备案临床试验专业组情况

我院正确全称为：温州市中心医院

我院社会信用代码：1233 0300 4705 2555 7C

我院科技部网站备案名称：温州市中心医院(温州市肿瘤医院、温州市医药科学研究所)

我院伦理委员会正确全称为：温州市中心医院医学伦理委员会

药 物	神经外科，神经内科，血液内科，消化内科，心血管内科，传染科，呼吸与危重症科，普外科（肝胆胰外科专业、甲乳外科专业，胃肠外科专业），肿瘤内科，肿瘤妇科，肿瘤外科，内分泌科，中医科，肾内科
医疗器械 (含体外诊断试剂)	耳鼻咽喉科，口腔科，呼吸与危重症科，消化内科，医学影像科（放射专业、超声专业），医学检验科，心血管内科，神经外科，妇产科，肾内科、血管外科，重症医学科，医疗美容科，传染病实验室，输血科，内分泌科，肿瘤妇科，病理科，胸外科

机构办分工及联系方式

职务	人员	负责事项(对外)	联系电话
机构办主任	吴守彪	IST、IIT项目接洽、调研，立项审核，合同审核，质控，疑难杂事及投诉等。	13695804475
机构办秘书	白鸿爱A、董洁B	立项初审，合同初审、会审发起及经办签署，启动会协调，CTMS管理（方案配置、医嘱开单等），CRC备案管理，稽查、自查等沟通安排，质控等。	15700067439
机构质控员	林宝丽、董洁、白鸿爱、齐琦	质控组长负责质控任务分配及质控，实验室正常值更新，室间质评收集等。	13758856196
机构财务人遗管理员(兼)	齐琦A、董洁B	财务管理（入账、报销、结算等），人遗相关事项（承诺书盖章等），安全性信息SAE、SUSAR等接收，药物临床试验省局系统项目及SAE备案，质控等。	17327754907
机构药物管理员	白鸿爱A、林宝丽B	机构中心药房管理，协助分级药品管理，质控等。	15700067439
机构器械管理员	赵鹏A、林磊B	医疗器械（体外诊断试剂）管理，刻盘管理，设备维修记录管理等。	13868790903
机构档案管理员	董洁A、齐琦B	CRA备案管理，PI资质查询，计量校准，远程监查系统管理，临床试验全过程资料管理（除安全性信息SAE外），质控等。	13625778446
伦理秘书	赵锦晨A、洪燕B	伦理相关事宜	15058497139
科学性审查秘书	陆二梅	学术管理委员会、科学性审查事宜	13621584198

A、B岗位：A岗责任人因各种原因不在岗，B岗接替A岗的工作。

机构信息查询途径

温中心医机构办官网



官网: <http://www.wzhosp-gcp.com/>

温中心医CTMS



外网地址: <http://gcp.wzhosp.cn:2121>

内网地址: 192.1.10.161

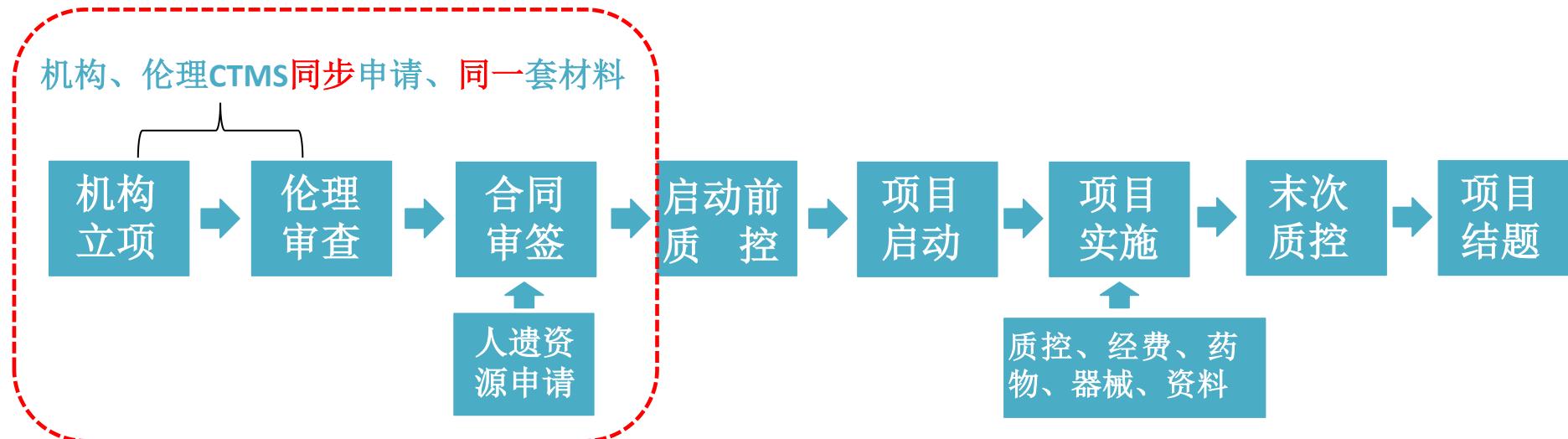
温州市中心医院机构微信公众号



微信搜一搜

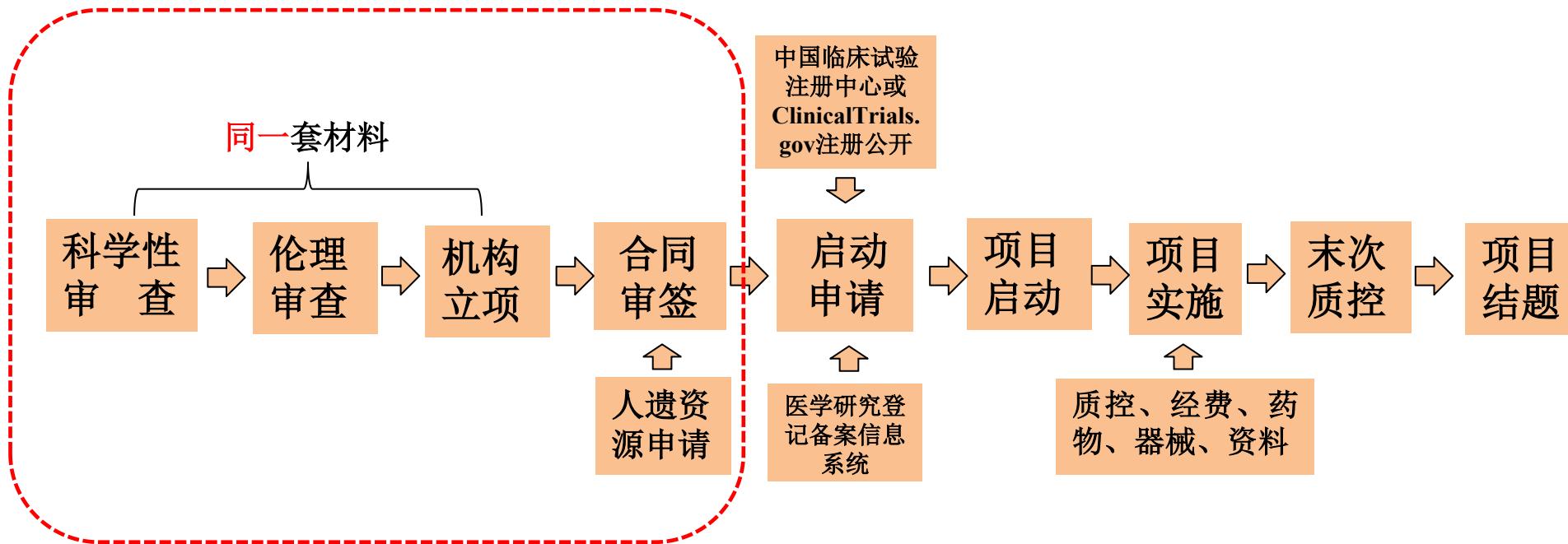
温州市中心医院临床试验机构

申办者发起的临床试验流程（注册类等）



- 机构立项与伦理初审CTMS审核同步；
- 合同审核和伦理审查可同步；
- 人类遗传资源申报可与合同审核流程同步；
- 临床试验涉及的相关文件或模板见机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>或CTMS的下载专区。
- 质控节点：启动前质控、前1-3例（组）质控、（中期质控）、末次质控（含小结报告审核）、归档质控、（计划外质控）。

研究者发起的临床研究流程 (IIT)



- 人类遗传资源申报可与合同审核流程同步；
- 临床试验涉及的相关文件或模板见机构办官网：<http://www.wzhosp-gcp.com/>或CTMS的下载专区；
- 质控节点：启动前质控、前1-3例（组）质控、末次质控（含小结报告审核）、归档质控、（计划外质控）。