西安大兴医院临床试验机构

Clinical Trials Institution of Xi'an Daxing Hospital

临床试验工作指南

版本号： Ver.1.0

西安大兴医院 GCP 办公室

2022 年 04 月

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

生效日期 / Eff. Date:	2022.04.01

目　录

一、机构介绍 1
1、机构基本情况介绍 1
2、备案专业介绍 1
3、联系方式 1
二、工作流程 1
1、项目立项 1
2、伦理审查 2
3、资料递交要求 2
4.合同流程： 2
4.1 合同拟定： 2
4.2 合同审核： 3
4.3 合同签署： 3
4.4 发票开具： 3
4.5 账户信息： 4
5.遗传办流程: 4
6.项目启动： 4
6.1 项目启动必须具备以下条件： 4
6.2 流程及要求： 5
7.项目运行中： 5
7.1 资料递交: 5
7.2 SAE/SUSAR 报告与处理： 5
7.3 CTMS 的使用及要求 6
7.4 项目质控： 6
7.4 关中心： 7
三、附件： 8
附件 1：药物临床试验报送资料列表 9
附件 2：医疗器械临床试验报送资料列表 11
附件 3：药物临床试验申请表 12
附件 4：医疗器械临床试验申请表 15

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

目　录

附件 5：临床试验伦理审查报送资料列表 18
附件 6：西安大兴医院伦理初审申请表(药物/器械) 20
附件 7：伦理会审简版资料清单 23
附件 8：伦理审查申请报告申请指南 24
附件 9：机构、伦理文件夹侧签模板 27
附件 10：西安大兴医院常规检查项目费用清单（2022 年） 28
附件 11：临床试验项目经费/伦理审查费入账通知单 30
附件 12：遗传办说明模板 31
附件 13：承诺书 32
附件 14：委托书 33
附件 15：免费检查流程 34
附件 16：西安大兴医院临床试验项目检查费明细统计表板 35
附件 17: 西安大兴医院药物临床试验机构归档文件目录 36
附件 18：西安大兴医院医疗器械临床试验机构归档文件目录 38

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

一、机构介绍

1、机构基本情况介绍

西安大兴医院临床试验机构成立于 2019 年，设有独立的机构办公室、档案室、GCP 药房，拥有专职工作人员，目前具备承接药物和医疗器械临床试验资质，药物和医疗器械的备案号分别为“药临床机构备字 2020000575”和“械临床机构备 201900081”。

2、备案专业介绍

药物备案专业（5 个）：内分泌专业、神经内科专业、心血管内科专业、消化内科专业、泌尿外科专业。

医疗器械备案专业（11 个）：口腔专业、检验专业、消化内科专业、内分泌专业、心血管内科专业、神经外科专业、骨科专业、产科专业、妇科专业、泌尿外科专业、肾病科专业。

药物和医疗器械专业会根据医院发展情况增加新专业备案，欢迎关注“大兴 GCP”公众号及时了解详情。

2022 年计划备案的药物专业有：肿瘤专业、麻醉专业、呼吸专业、肾病专业、甲乳外专业、妇科专业、中医科、胃肠外科、耳鼻喉头颈肿瘤外科。

3、联系方式

机构联系人：王老师、杨老师

机构联系电话：029-86359596/13228039372（微信同号）

伦理联系电话：029-86458983

通讯地址：西安市莲湖区大兴东路 33 号大兴医院东院区 313 办公室

机构邮箱：xadxyy_gcp@126.com

伦理邮箱：xadxyyllwyh@163.com

相关资料下载地址：https://www.xadxyy.cn/?news_307/

二、工作流程

1、项目立项

1） 意向沟通：申办方/CRO 可与机构及专业组同步沟通，确定承接意向。

2） 资料初审：按照附件 1/附件 2 递交电子版资料至机构邮箱 xadxyy_gcp@126.com，机构办 1-2 个工作日反馈初审意见（立项申请表见附件 3、附件 4）。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

3) 资料递交：参照审核意见修改后递交 1 套完整的盖章版资料至机构办公室。

4) 立项审核：接收纸质资料后 2-3 个工作日完成立项审核并通知相关人员。

2、伦理审查

1) 资料初审：按照附件 5 递交电子版资料至伦理邮箱 xadxyyllwyh@163.com，伦理办 1-2 个工作日反馈初审意见（伦理初审申请表见附件 6）。

2) 资料递交：参照审核意见修改后递交 2 套（一式两份）完整版盖章资料至伦理办公室。

3) 伦理审查：

① 形式审查：接收纸质资料后，伦理办立即进行形式审查并当场出具“西安大兴医院伦理形式审查意见反馈表”包含项目审查方式及伦理费用缴纳金额和缴纳方式。

② 会议审查:伦理审查会议**按需安排**，由伦理办通知 PI 及申办方。申办方同 PI 共同准备伦理答辩 PPT，定稿后至少在会前 1 个工作日发送至伦理邮箱；申办方准备上会简版资料（见附件 7）。

③ 伦理批件：伦理会后 5-7 个工作日。

④ 初始审查费用：

a. 快速审查：3000 元

b. 会议审查：5000 元

c. 国际多中心项目加收 500 元。

d. 税费：3%（疫情期间 1%），按照国家政策如实缴纳。

e. 缴纳时间：伦理会前。

⑤ 项目开展过程中伦理审查请参照附件 8 进行。

3、资料递交要求

1) 正反面打印，加盖封面及骑缝章。

2) 统一使用黑色快牢夹装订并制作侧签，文件顺序按照递交资料目录整理。侧签模板见附件 9。

4.合同流程：

4.1 合同拟定：

1) 拟定时间：立项后即可起草审核。

2) 模板要求：不做要求，接受申办方/CRO 模板。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

3) 检查费：检查费用见附件 10，清单外的项目请联系机构办收集。

4) 费用明细：

- 机构管理费:研究者观察费*30%;
- 机构质控费:研究者观察费*3%;
- CRC 管理费：CRC 合同管理费*10%;
- 资料保管费：5 年内免费，5 年后按照 2000 元/年标准收费;
- 药品/器械管理费：300 元/月或 2000 元/年（存放于 GCP 药房时收取）;
- 税费：3%（疫情期间 1%），按照国家政策如实缴纳。
- 筛败受试者：应支付相应筛选期研究者观察费;
- 剔除受试者：应按照实际随访周期支付研究者观察费;

各项费用最后均已实际发生结算。

5) 付款节点：

首付款：需要在项目启动前打款并提供打款凭证，首付款应不低于合同款总额的 20%。

中期款：支付节点、比例可根据项目情况具体协商。

尾　款：支付合同款剩余部分，在分中心小结盖章前完成支付。

4.2 合同审核：

合同定稿后发送至机构邮箱， 1-2 个工作日机构办将进行沟通和反馈，再次定稿后递交我院法务审核，3-7 个工作日反馈审核意见。

4.3 合同签署：

1) 主协议签署：由申办方/CRO 及 PI 签署后递交至机构办。

2) CRC 协议：由申办方/CRO、SMO 签署后递交至机构办。

3) 签署：伦理批准通过后，机构办收到合同后 7 工作日内签署，一般 2-3 天可完成。

4.4 发票开具：

1) 发票类型：增值税专用发票/增值税普通发票

2) 开票内容：医疗服务*伦理审查费/医疗服务*临床试验费

3) 开票流程：开票流程：付款成功后填写附件 11：“临床试验项目经费/伦理审查费入

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

账通知单”，一式两份，同付款凭证递交至机构办/伦理办。发票开具后将通知相应人员领取（1 月内）。

4.5 账户信息：

账户名称：西安大兴医院

纳税人识别号：526101044373947781

开户行：中国工商银行西安星火路支行

账号：3700 0238 0900 6605 802

地址：西安市莲湖区劳动北路 353 号

联系电话：029-86310848

5.遗传办流程：

遗传办办事流程如下：

1）不涉及遗传办：提供声明并加盖公司公章。

2）涉及遗传办：请参照准备以下资料；

① 递交信

② 人类遗传资源说明(参照附件 12)，至少应包含项目开展情况简介，项目涉及各方背景是否涉外情况说明；样本采集数量、规格、出入境情况等。

③ 主要研究者承诺书（附件 13)

④ 主要研究者委托组长单位代为办理人类遗传资源流程的委托书（附件 14)

⑤ 申办方递交科技部的申请书

⑥ 人类遗传资源管理办公室审批决定书

⑦ 承诺书（机构需留存一份，申办方根据需要提交相应份数文件）

3）以上材料准备齐全后递交机构办（同时电子版发至邮箱：xadxyy_gcp@126.com），机构办审核无误后签字盖章。

3）备案成功后，将科技部网站上备案成功的截图打印加盖公章后递交至机构。

6.项目启动：

6.1 项目启动必须具备以下条件：

1） 取得本中心伦理批件

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

2) 通过遗传办审批（如涉及）

3) 完成协议签署并首笔款到账，物资到位

4) CRC 通过考核（面试为主），熟悉院内免费检查流程（附件 15）。

6.2 流程及要求：

1) 申办方/CRO 于 PI、机构办共同商定启动时间。

2) 启动前项目涉及的过程性文件发机构办审核。

3) 申办方/CRO 进行启动会准备工作，包括：幻灯片、启动会议程、启动会所需各类表格、参会人员邀请、会场布置等工作。

4) 启动会培训应当详细、全面、具有实操性，例如药品、EDC 系统、随机系统等重要环节应具体到实施者进行针对性培训。

7.项目运行中：

7.1 资料递交:

1) 项目进行过程中产生的更新性资料，如:方案、ICF、研究者手册、方案偏离/违背、安全性报告、年度进展报告等需递交伦理审查后交机构备案。

2) 重大方案违背应当及时上报至机构、伦理委员会，常规偏离按照伦理要求按季度上报。

3) 所有资料以递交信形式递交（注意文件版本号、版本日期、批件号、药品批号等可识别信息）。

7.2 SAE/SUSAR 报告与处理：

1) SAE 上报:除方案或 IB 规定的不用立即报告的情况外，应在获知后 24h 内由 CRC 协助研究者通过传真或邮件等可追溯的方式上报至申办方处。

2) SAE 判定:申办方收到研究者上报的 SAE 报告后，应当立即分析评估，若判定为 SUSAR，应及时将 SUSAR 报告递交给研究者审阅，审阅后递交至本院伦理委员会审查，同时报机构备案。（注：申办方对本院 SUSAR 报告时限：对于致死或者危及生命的 SUSAR 应当在首次获知后的 7 天内完成上报并在随后 8 天内报告、完善随访信息；对于非致死性或危及生命的 SUSAR 应当在获知后的 30 天内完成递交。）

3) 外院 SUSAR 上报：对于致死或者危及生命的 SUSAR 应当在首次获知后的 15 日内完成

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

上报，其余每两月汇总上报至伦理和机构备案（建议以 SUSAR 列表附 SUSAR 报告形式）。

7.3 CTMS 的使用及要求

1） 账号申请

a. 登录 https://www.newtrials.cn/（建议使用谷歌浏览器）

b. 输入手机号和手机验证码，点击下一步，通过人脸识别，上传保密协议。点击页面右上角【个人名字】，上传简历、GCP 证书、身份证复印件。

c. 搜索”西安大兴医院”,点击申请远程，上传委派函、审核通过后即可访问本院远程监查系统。

2） 电子文档要求:CRC/CRA 定期对项目资料进行扫描录入,结题前必须完成所有文件电子存档。

7.4 项目质控：

机构质控根据项目进度主要在启动前、首例入组、试验中期（根据具体项目）、试验结束等几个阶段进行。

（1）质控预约：CRC/CRA 根据项目进度，提前向机构预约质控时间；

（2）质控前要求：项目组应在机构质控前进行自查；

（3）质控要求：积极配合，具体要求详见下表；

（4）质控问题整改：收到机构质控报告后应在 1 周内项机构汇报整改情况及进度。

西安大兴医院机构质控要求

质控阶段	内容及要求	时间
启动质控	1.项目经费、资料、药品、耗材、设备等物资是否到位。 2.研究者文件夹是否按照要求整理，资料是否齐全 3.项目各流程过程性文件是否适用。 4.科室分工授权是否合理，充分。 5.项目伦理批件/遗传办批件是否齐全	启动质控应在启动会前 0-2 日进行。 常规耗时：0.5 天

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

首例入组质控	1. 研究者文件夹 2. 知情同意书、研究病历、CRF、药品资料等原始资料。 3. 监查等相关资料 4. 质控结束后机构将出具质控报告，CRA/CRC 应先根据项目实际开展情况进行解释说明，存在问题积极解决，掌握欠缺内容应针对性培训。 5. 质控报告提出的问题应在 1 周内将解决情况反馈至机构办。 6. CRA/CRC 根据项目进度，提前与机构办工作人员预约质控。	1、首例质控在入组后一周内进行 2、中期质控根据项目进度安排。 常规耗时： 1、首例质控：1-3 个工作日 2、中期质控：根据项目情况耗时不等。
中期质控		
结题前质控	1. 注册类项目结题前应至少进行一次第三方稽查。非注册类项目需根据具体项目评估后决定。 2. 整理项目所有资料包括监查、稽查报告等递交至机构办。 3. CRC/CRA 质控中应积极配合并尽快解决相关问题。	项目拟锁库前至少 1 个月预约机构做结题质控。 常规耗时：具体根据项目具体情况确定，常规一般需要 1-2 周。

7.4 关中心：

1）需完成结题前质控；针对存在问题均已解决完善，并通过机构办复核。

2）递交关中心通知函，提供中心入组例数一览表，注明全国各中心及入组例数。

3）完成试验费用最终核算，付清尾款。项目涉及检查费用核算参照附件 16，其他费用按照合同规定统计。

4）试验用药品/器械、物资等清点回收，由申办方与药品管理员进行交接、机构办监督。

5）纸质版资料存档：按照附件 17、18 整理项目涉及的所有资料，提前一周预约归档，将整理好的资料移交至机构办，审核无误后统一存档。

6）电子版资料存档：在项目运行过程中应及时将相关文件资料上传至 CTRM 系统，结题前应保证所有资料全部上传完毕。

7）递交项目分中心小结至伦理进行结题审查。

8）填写临床试验项目结题签认表

9）总结报告完成后递交机构、伦理备案。

注：所需表格在医院官网下载 https://www.xadxyy.cn/?news_307/

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

三、附件：

附件 1：药物临床试验报送资料列表

附件 2：医疗器械临床试验报送资料列表

附件 3：药物临床试验申请表

附件 4：医疗器械临床试验申请表

附件 5：伦理初始审查资料报送列表

附件 6：伦理初始审查申请表

附件 7：伦理会审简版资料清单

附件 8：伦理审查申请报告申请指南

附件 9：机构、伦理文件夹侧签模板

附件 10：西安大兴医院常规检查项目费用清单（2022 年）

附件 11：临床试验项目经费/伦理审查费入账通知单

附件 12：人类遗传资源说明

附件 13：主要研究者承诺书

附件 14：主要研究者委托组长单位代为办理人类遗传资源流程的委托书

附件 15：免费检查流程

附件 16：西安大兴医院临床试验项目检查费明细统计表

附件 17：西安大兴医院药物临床试验机构归档文件目录

附件 18：西安大兴医院医疗器械临床试验机构归档文件目录

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 1：药物临床试验报送资料列表

序号	资料名称	备注
1	送审文件清单	注明所有提交文件的版本号和日期
2	药物临床试验申请表	
3	申办者或 CRO 委托临床试验机构进行临床试验的委托函	纸质版需要提供盖章的原件
4	NMPA 批件或临床试验通知书/备案文件或药物注册批件（IV 期试验）	非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件(但须注明为非注册临床试验)；创新药需要前置伦理立项的，可不提供，需提供说明）
5	申办者的资质（营业执照等）、GMP 证书或满足 GMP 条件的声明	委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 若申办方为境外企业，还需提供代理人资质及申办方的委托函
6	申办者给 CRO 的委托函和 CRO 资质（如适用）	资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件
7	中心实验室或第三方实验室(如适用）资质及室间质评证书	无中心实验室可不提供
8	监查员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、GCP 证书（近五年）、毕业证、学位证
9	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等）	如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明
10	组长单位的伦理批件和成员表（如适用）	本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件
11	研究者手册（版本号，日期）	如有实验室操作手册也放到此项下
12	试验方案（版本号、日期）	需有组长单位 PI 签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件，本中心 PI 签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者可不提供组长单位 PI 签字和伦理审查批件。
13	病例报告表（或 EDC）样表（版本号，日期）	可提供电子版或纸质版
14	研究病历样表（版本号、日期）	根据 GCP 的要求，原始记录应以电子门诊或住院病历形式记录，原则上不再要求提供研究病历，如有特殊情况需要有研究病历者，申办者可提供并说明理由
15	知情同意书（版本号、日期）	知情同意需按照新版 GCP 的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

16	受试者招募广告（如适用）	含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。
17	其他受试者相关材料（如适用）	如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等
18	试验用药品的药检证明	包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药/上市后药品还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA 规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。
19	试验用药物标签	
20	试验用药品的说明书（如适用）	
21	临床试验责任保险单	如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供
22	盲法试验的揭盲程序（如适用）	
23	申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表	至少包含：单位名称、所在地区、联系人、联系电话
24	本中心拟参加本试验的研究者名单	包括姓名、专业、职称、初步分工等
25	本中心拟参加本试验的研究者资质	包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP 证书（近五年）、医师/护师执业证书
26	选择安慰剂对照的原因说明（如适用）	如果是选择安慰剂作为对照，请提供选择安慰剂作为对照的原因说明
27	风险管理计划（如适用）	
28	SMO 和 CRC 资质资料（如适用）	申办者/CRO 的委托书；营业执照；CRC 资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证、学位证、GCP 证书（近五年））
29	研究者保证所提供资料真实性的声明	
30	申办方保证所提供资料真实性的声明	
31	主要研究者利益冲突声明	

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 2：医疗器械临床试验报送资料列表

序号	文件名称	机构存档要求	备注
1	临床试验申请表	原件	
2	国家食品药品监督管理局批件（若有）	复印件	《需进行临床试验审批的第三类医疗器械目录》中涉及的项目
3	组长单位伦理审查批件	复印件	若本中心为组长单位，本条不适用。若本中心为参研单位，需要组长单位批件。
4	申办者资质	盖有公章	营业执照、生产许可证、组织机构代码证、GMP 证书等
5	代理人资质（申办方为境外企业）	盖有公章	营业执照、生产许可证、组织机构代码证
6	申办方对代理人的委托函	盖有公章	如有代理人
7	CRO 公司资质（若有）	盖有公章	法人营业执照、组织机构代码、税务登记表等
8	申办方对 CRO 公司的委托函	盖有公章	如有 CRO
9	试验用医疗器械合格检验报告	复印件	具有资质的检验机构出具的一年内的产品注册检验合格报告
10	产品自检报告	盖有公章	
11	试验用其它医疗器械合格检验报告	盖有公章	
12	生物学试验报告（若有）	盖有公章	
13	研究者手册/产品说明书	盖有公章	注明版本号和日期
14	临床试验须知/产品技术指标	盖有公章	
15	试验方案	盖有公章	申办者和本中心主要研究者签字
16	病例报告表（样表）	盖有公章	注明版本号和日期
17	研究病历（样表）	盖有公章	注明版本号和日期
18	知情同意书	盖有公章	注明版本号和日期
19	试验用器械标签	复印件	
20	其它相关资料（安全性检测报告等）	盖有公章	
21	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件	盖有公章	
22	保险和赔偿措施或相关文件（若有）	盖有公章	
23	申办方保证所提供资料真实性的声明	盖有公章	
24	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明	原件	
25	研究者资质	复印件	研究者简历、专业特长、能力、接受培训和其他能够证明其资格的文件
26	研究者保证所提供资料真实性的声明	原件	
27	临床试验机构的设施和条件能够满足试验的综述	原件	伦理需要

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 3：药物临床试验申请表

一、项目信息				
项目名称：				
申请日期：				
二、组长单位信息				
组长单位：			项目负责人	
三、申办者/CRO 公司信息				
申办方	单位名称：			
	通讯地址：			
	联 系 人：		联系电话：	
CRO（如有）	单位名称：			
	通讯地址：			
	联 系 人：		联系电话：	
是否配备 CRC	☐ 是　☐ 否			
四、本中心主要研究者信息				
主要研究者姓名/职称：			联系电话：	
主要研究者指定联系人姓名：			联系电话：	
五、研究方案信息				
药物名称			类　别	
批 件 号			登记号	
试验类型	☐注册类　☐ 非注册类			
多中心试验	☐是　☐ 否	中国境内同类药品	☐是　☐ 否	
是否为国际多中心临床研究	☐是　☐ 否	科室是否使用过同类药物	☐是　☐ 否	
研究形式	☐ II 期临床试验　☐III期临床试验　☐Ⅳ期临床试验　☐生物等效性 ☐进口药品注册临床试验　☐上市药再评价　☐临床验证　☐流行病学观察 ☐其他：_____			
中心招募受试者人数/总人数		预期试验期限		
受试者年龄范围				

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

提交材料	（填写递交资料序号） **申办单位联系人签字：** 日期：　　年　　月　　日
以下由专业科室及机构办公室填写	
专业科室评估： 1. 是否能保证招募足够的受试人群：☐是，☐否 2. 研究者是否具备足够的试验时间：☐是，☐否 3. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件：☐是，☐否 4. 目前科室承担的与试验药物疾病相同的在研项目：☐无，☐1 项，☐2 项，☐2 项以上 5.专业组正在开展的临床试验项目：_____项，是否与本项目存在竞争关系：☐是，☐否 6.主要研究者：_____ 评估意见：☐同意　☐不同意 专业组负责人签字：　　日期：　　年　　月　　日	
机构办公室评估： 1. 临床前研究资料是否齐全：☐是，☐否 2. 临床科室承担项目的能力：☐强，☐一般，☐弱 3. 申办者对试验过程质量保证的能力：☐强，☐一般，☐弱 评估意见：☐同意　☐不同意 机构办公室秘书签字：　　日期：　　年　　月　　日	
机构办公室审批意见	**机构办公室主任：**　　日期：　　年　　月　　日
机构审批意见（盖章）	**机构主任：**　　日期：　　年　　月　　日
备注	

备注：1、机构联系方式：电话：　029-86359596，地址：西安市莲湖区大兴东路 33 号西安大兴医院东院区 3 楼 313
2、递交资料详见药物临床试验报送资料列表。
3、申请表及递交资料，一式一份，申请表双面打印，表中选项选择请使用“■”。
4、批件号：NMPA 批件号或临床试验通知书/备案文件号或药物注册批件号。
5、登记号填写药物临床试验登记号或中国临床试验注册中心注册号，都没有填写“无”

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

6、资料报送列表附于申请表之后。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 4：医疗器械临床试验申请表

一、项目信息				
项目名称：				
申请日期：				
二、组长单位信息				
组长单位：				
三、申办者/CRO 公司信息				
申办方	单位名称：			
	通讯地址：			
	联 系 人：		联 系 电话：	
CRO（如有）	单位名称：			
	通讯地址：			
	联 系 人：		联 系 电话：	
四、本中心主要研究者信息				
主要研究者姓名/职称：			联 系 电话：	
主要研究者指定联系人姓名：			联 系 电话：	
五、研究方案信息				
医疗器械名称				
类别	1.☐ 境内Ⅱ类；☐ 境内Ⅲ类；☐ 进口Ⅱ类；☐ 进口Ⅲ类 2.☐ 有源；☐ 无源 3.☐ 植入；☐ 非植入			
检验报告号				
需进行临床试验审批的第三类医疗器械	☐是　☐ 否	中国境内有无同类产品	☐ 是　☐ 否	
多中心试验	☐ 是　☐ 否	是否为国际多中心临床研究	☐ 是　☐ 否	

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

研究形式	☐临床试用　☐临床验证　☐其他：
提交材料	☐ CFDA 批件（若有） ☐ 合格的产品型式试验报告 ☐ 产品说明书 ☐ 医疗器械研究方案 ☐ 知情同意书 ☐ 研究者手册 ☐ 病例报告表 ☐ 产品自测报告 ☐ 申办者资质证明 ☐ CRO 资质证明 ☐ 试验用医疗器械的研制符合适用的医疗器械质量管理体系相关要求的声明 ☐ 申办者保证所提供资料真实性的声明 其它相关资料： **申办单位联系人签字:** 年　月　日
主要研究者意见	主要研究者声明： 根据申办方申请，已审阅所有临床试验前相关资料，同意在本科室开展本项临床试验。 **主要研究者签字：** 年　月　日
机构办公室审核	机构办于_____年_____月_____日收到申办单位递交的上述材料。经与相关科室协商，我院 ☐能 ☐不能承担此项临床研究任务。承担该项研究的科室：_____；临床试验项目负责人：_____。 **机构办公室秘书签字：** 年　月　日
机构办公室审批意见	**机构办公室主任：**　年　月　日
机构审批意见（盖章）	**机构主任：**　年　月　日

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

备　注	

备注：机构联系方式：电话：　029-86359596，地址：西安市莲湖区大兴东路 33 号西安大兴医院东院区 3 楼 313

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 5：临床试验伦理审查报送资料列表

1. 药物临床试验：

1.1. 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；

1.2. 西安大兴医院伦理初审申请表（申请者签名并注明日期）；

1.3. NMPA 临床试验批件或注册批件（已上市药物临床研究）或进口注册批件；

1.4. 组长单位伦理委员会伦理审批件（包含不同意开展的意见，如适用）；

1.5. 临床研究方案（主要研究者在方案首页已签名，含方案编号、版本号和日期）；

1.6. 知情同意书（含版本号和日期）；

1.7. 研究者手册（申请项目的临床前研究资料摘要）；

1.8. 研究病历和病例报告表（CRF）；

1.9. 试验及对照药物药检报告（对照药说明书）；

1.10. 本院主要研究者简历（签名并注明日期，附 GCP 培训证书复印件、执业证书复印件）及研究团队任务分工及签名表；

1.11. 本院立项证明材料（经药物临床试验机构同意）

1.12. 保险凭证；

1.13. 其他须提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募受试者的广告等）；

1.14. 申办者对 CRO 的委托函和 CRO 资质（资质包括营业执照等）；

1.15. 其他需要提供的资料（申办者资质证明，药品生产许可证，GMP 证书（或符合药品生产质量管理规范的声明）、说明书等）。

2. 医疗器械临床试验：

2.1. 递交信（含所递交文件清单，含版本号或日期，主要研究者签名并注明日期）；

2.2. 西安大兴医院伦理审查申请表（申请者签名并注明日期）；

2.3. NMPA 临床试验批件（需审批的 III 类器械）或注册批件（已上市器械临床研究）或进口注册批件；

2.4. 组长单位伦理委员会伦理审批件（包含不同意开展的意见，如适用）；

2.5. 临床研究方案（主要研究者在方案首页签名，含方案编号、版本号和日期）；

2.6. 知情同意书（含版本号和日期）；

2.7. 研究者手册（申请项目的临床前研究资料摘要）；

2.8. 研究病历和病例报告表（CRF）；

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

2.9. 保险凭证；

2.10. 其他须提供给受试者的材料（如受试者须知、受试者日记卡和其他问卷表、招募受试者的广告等）；

2.11. 本院主要研究者简历（签名并注明日期，附 GCP 培训证书复印件、执业证书复印件）及研究团队任务分工及签名表；

2.12. 该产品具有复核通过的注册产品标准或相应的国家行业标准；

2.13. 该产品的检测报告或自测报告；

2.14. 该产品具有国务院药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品形式试验报告，且结论为合格；

2.15. 受试产品为首次用于植入人体的医疗器械，应当具有该产品的动物试验报告；其他需要由动物试验确认产品对人体临床试验安全性的产品，也应当提交动物试验报告；

2.16. 《医疗器械临床试验须知》，如果有，应包括以下内容：

2.16.1. 受试产品原理说明、适应症、功能、预期达到的使用目的、使用 要求说明、安装要求说明；

2.16.2. 受试产品的技术指标；

2.16.3. 国务院食品药品监督管理部门会同国务院质量技术监督部门认可的检测机构出具的产品形式试验报告；

2.16.4. 可能产生的风险，推荐的防范及紧急处理方法；

2.16.5. 可能涉及的保密问题。

2.17. 申办者对 CRO 的委托函和 CRO 资质（资质包括营业执照等）；

2.18. 其他需要提供的资料（申办者资质证明，产品说明书，医疗器械生产许可证等）。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 6：西安大兴医院伦理初审申请表(药物/器械)

一、项目概况					
项目名称					
方案版本号		版本日期			
知情同意书版本号		版本日期			
计划起止时间	年　月　日 —— 年　月　日				
申办者		联系人		电话	
申办者地址		邮编			
CRO		联系人		电话	
CRO 地址		邮编			
CRA 姓名		联系电话及邮箱			
组长单位		组长单位 PI			
组长单位伦理批件号		批准日期			
本院参加形式	☐负责　☐参与	☐国际多中心　☐国内多中心　☐其他			
本院 PI		科　室			
本院项目联系人	姓名	电话	研究中的分工	邮箱	
研究者正在开展和已经完成的临床试验项目		目前承担　项，完成　项			
二、研究摘要					
试验药物	试验药物名称：				
	试验药物分类：				
	NMPA 批件号/日期：				
	分期：				
	进口药：☐是　☐否	上市药：☐是　☐否			
方案设计类型	☐实验性研究				
	☐观察性研究：　☐回顾性分析　☐前瞻性研究				
	☐利用人体组织和信息的研究：　☐以往采集　☐研究采集				
研究背景和目的（1~2 句）					
生物学样本采集	☐否 ☐是（如是，是否送往国外实验室检测） ☐否　☐是（如是，请提供国外标本出入境证明材料）：				
	生物学标本类型（可多选）：☐血液　☐尿液　☐组织标本 ☐其他（请说明）：				
受试者总例数		本院计划病例数			
研究干预超出产品说明书范围，	☐是　☐否（填下列选项） 研究结果是否用于注册或修改说明书　☐是　☐否				

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

没有获得行政监管部门的批准	研究是否用于产品的广告　　☐是　☐否 超出说明书使用该产品，是否显著增加了风险　　☐是　☐否
研究风险	本实验是否对受试者存在潜在伤害　　☐是　☐否 如“是”，请说明：
研究受益	是否给受试者带来直接受益　　☐是　☐否 如“是”，请说明：
三、受试者招募、费用、补偿和隐私保密	
招募受试者	谁负责招募：　☐医生　☐研究者　☐研究者助理　☐研究护士　☐其他： 招募方式：　☐广告　☐诊疗过程　☐数据库　☐中介　☐网络　☐其他： 招募人群特征：☐健康者　☐患者　☐弱势群体　☐孕妇　☐年龄范围： 弱势群体的特征（选择弱势群体时填写）： ☐儿童/未成年人　☐教育/经济地位底下的人员 ☐疾病终末期患者　☐认知障碍或因健康状况而没有能力做出知情同意的成人　☐囚犯/劳教人员　☐申办者/研究者的雇员/学生 ☐其他： 知情同意能力的评估方式（选择弱势群体时选择）：　☐临床判断　☐量表　☐仪器 涉及孕妇研究的信息（选择孕妇时选择）： ☐没有通过经济利益引诱其终止妊娠 ☐研究人员不参加与终止妊娠的决策 ☐研究人员不参加与新生儿生存能力的判断
受试者报酬	☐无 ☐有　如有，报酬金额：_____ 报酬支付方式： ☐按随访观察时点，分次支付 ☐按完成的随访观察工作量，一次性支付 ☐完成全部随访观察后支付
与研究有关的药物、医疗检查与治疗费用	☐免费　☐部分免费　☐不免费 （简要说明研究，过程中哪些项目免费，哪些自费）
是否购买保险	☐是　☐否
参与研究受损伤时的补偿或治疗	（简要描述由于参与研究的受试者的损伤/残疾/死亡的补偿或治疗）
隐私与保密	试验是否采集隐私信息　　☐是　☐否 如是，请说明有哪些隐私信息： 在试验中及试验后，谁有权获得原始数据或研究记录？

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

	试验完成后，如何处理原始数据？
	为保护受试者个人隐私和权利，研究者是否保证在论文报告中不公开受试者姓名等可识别身份信息？　　□是　□否
四、知情同意的过程	
谁获取知情同意：　□医生/研究者　□研究护士　□研究助理	
获取知情同意地点：　□私密房间/受试者接待室　□诊室　□病房	
知情同意书签字：　□受试者签字　□法定代理人签字	
申请免除知情同意 （□是　□否）	□申请开展在紧急情况下无法获得知情同意的研究： ①受试者处于危及生命的紧急状况，需要在发病后很快进行干预 ②在该紧急情况下，大部分患者无法给子知情同意，且没有时同找到法定代理人 ③缺乏已被证实有效的治疗方法，而试验药物或干项有望挽救生命，恢复健康，或减轻病痛
	□利用以往临床诊疗中获得的病历 /生物标本的研究
	□研究病历/生物标本的二次利用
申请免除知情同意签字 （□是　□否）	□签了字的知情同意书会对受试者的隐私构成不正当的威胁，联系受试者真实身份和研究的唯一记录是知情同意文件，并且主要风险就来自受试者身份或个人隐私的泄露
	□研究对受试者的风险不大于最小风险，并且如果脱离“研究” 背景，相同情况下的行为或程序不要求签署书面知情同意（如访谈研究，邮件/电话调查）
五、主要研究者责任声明	
本人与研究项目不存在利益冲突，将遵循 GCP、研究方案以及伦理委员会的要求，开展本项临床研究。 主要研究者签字：　　日期：	
伦理委员会形式审查	□送审资料不齐全，补充/修改送审资料后递交。具体如下： 受理人签字：　　日期：
	□送审资料齐全，同意受理，受理号为： 日期：

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 7：伦理会审简版资料清单

一、资料内容：

1. 伦理初审申请表
2. 临床试验相关批件或药品再注册批件
3. 组长单位伦理批件
4. 申办方资质及相关委托书
5. 试验方案
6. 研究者手册
7. 知情同意书
8. 受试者招募广告
9. 保险证明相关文件
10. 研究团队任务分工及签名表

二、资料要求：

1. 资料双面打印、无需盖章。
2. 资料装订不做统一要求，请根据资料内容做好目录及索引。
3. 简版上会资料统一会议当天带至会场。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 8：伦理审查申请报告申请指南

1. 研究方案修正案申请审查时，需提交的文件

1.1 递交信(含递交文件清单、注明版本号或日期、主要研究者签名并注明日期)；

1.2 修正案审查申请表（主要研究者签名并注明日期）；

1.3 修正说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）；

1.4 修正后的相关文件(含方案编号、版本号和日期，所作更改处需加粗或划线或荧光涂色标示），重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后正式版本；

1.5 其他（组长单位伦理批件等）。

注：以上文件须递交 2 份由伦理委员会秘书做初步审查，由办公室主任决定审查方式（会议审查的汇报幻灯首页需介绍试验的进展情况）。

2.报告不良事件时需提交的文件

2.1 递交信(主要研究者签名并注明日期)；

2.2 SAE/SUSAR 报告表及相关资料；

注：根据受试者来源分为本中心和其他中心，本中心以 SAE 报告的形式接收，其他中心仅接收 SUSAR 报告。以上文件须提交 1 份。

3.跟踪审查需提交文件

3.1 递交信(主要研究者签名并注明日期)；

3.2 研究进展报告；

3.3 非预期事件报告汇总表（必要时）；

3.4 研究进行过程中发生情况的具体说明；

3.5 发表文章（如有）；

3.6 试验超过一年须递交年度报告。

3.7 其他需要递交的资料

注：应按照伦理审查批件/意见规定的年度/定期跟踪审查频率，在截止日期前 2 周提交研究进展报告，以上文件须提交 2 份。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

4.发生方案违背时，需提交文件

4.1 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；

4.2 方案违背报告（重大方案违背获知后及时递交，其他方案违背，3 月递交 1 次，跟踪审查递交的当月不需重复递交）；

5.因故暂停或终止临床研究时，需提交文件

5.1 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；

5.2 暂停/终止研究报告；

5.3 结题小结（如有）；

6.研究结题申请审查时，需提交文件

6.1 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；

6.2 结题报告；

6.3 研究总结报告表；

6.4 发表文章（如有）；

注：以上文件须提交 2 份。

7.申请免除审查时，需提交文件

7.1 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；

7.2 免除审查申请表；

7.3 研究方案（主要研究者在方案首页已签名，含方案编号、版本号和日期）

8.申请免除知情同意书签字或免除知情同意时，需提交文件

8.1 递交信（需主要研究者签名并注明日期）；

8.2 免除知情同意签字申请表/免除知情同意申请表；

9.复审时，需提交文件

9.1 递交信（含所递交文件清单，含版本号及日期，主要研究者签名并注明日期）；

9.2 复审申请表（申请者签名并注明日期）；

9.3 修改版的研究方案及相关文件(含版本号和日期，所作更改处需加粗或划线

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

或荧光涂色标示），重要内容修正以及大量内容修正还需提交 1 份修改后正式版本；

9.4 修正说明（注明修改处在修改前的页码、行数及修改后的内容）；

重要提醒:

① 初审申请表须提交原件，申请者签名并注明日期；

② 研究方案和知情同意书必须注明版本号/版本日期；方案首页主要研究者须签名并标注日期；

③ 本院研究者简历须签名并注明日期，附 GCP 培训证书和相关执业资质证书

④ 所有材料须提交电子版 1 份。

⑤ 所涉及的表格均从医院官方网址进行下载：

https://www.xadxyy.cn/?news_307/

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 9：机构、伦理文件夹侧签模板

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 10：西安大兴医院常规检查项目费用清单（2022 年）

实验室检查项目		
科室	检查项目	单价（元）
检验科	尿常规+沉渣	26.0
	尿常规（10 项以上）	8.0
	肝功 4 项（谷丙 ALT+总胆 TBIL+直胆 DBIL+间胆 IBIL）	17.0
	肝功 6 项（4 项+谷草 AST+碱性磷脂酶 ALP+S/N）	25.0
	肝功 14 项 （6 项+GGT+TBA+TP+ALB+GLO）	54.0
	肾功 4 项（尿素 Urea、肌酐 CR、尿酸 UA、CO2）	26.0
	肾功 6 项（4 项+CYS-C+β2-MG）	84.0
	血常规	18.0
	尿妊娠	3.0
	血妊娠	34.0
	血脂四项（TG、HDL、LDL、CHO）	40.0
	乙肝五项	20.0
	甲状腺功能五项（T3、T4、FT3、FT4、TSH）	200.0
	空腹血糖	4.5
	24H 尿微量白蛋白	17.0
	人类免疫缺陷病毒抗体（HIV）（定性）	20.0
	丙型病毒抗体（HCVAb）（定性）	20.0
	梅毒螺旋体抗体（抗 TP）（定性）	20.0
	乙肝病毒 DNA 定量	85.0
	PSA	55.0
	电解质六项（K、Na、Cl、Ca、P、Mg）	30.0
	前列腺液检查	4.5
	细菌培养（两杯法）	125.0
	凝血四项	58.0
	心肌酶谱（AST、CK、CK-MB、LDH、HBDH）	68.0
	血淀粉酶	13.0
	脂肪酶	13.0
	血清病毒学检查（定性）（乙肝、丙肝、HIV、梅毒）	90.0
	血清病毒学检查（定量）（乙肝、丙肝、HIV、梅毒）	300.0
	糖化血红蛋白	68.0
	血清降钙素（CT）	30.0
	便常规+潜血	6.5
	全程 C 反应蛋白（超敏 C 反应蛋白+C 反应蛋白）	27.0
	肌钙蛋白	115.0
	UACR	25.0
	免疫球蛋白三项（IgG，IgM，IgA）	51.0
其他检查项目		
心电图室	十二导联心电图	25.0
	24 小时动态心电图	110.0

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

超声科	泌尿系超声+残余尿	110.0
	泌尿系超声	90.0
	眼底照相（全成像）	140.0
	颈动脉超声	180.0
	超声心动图	200.0
	乳腺彩超	331.0
口腔科	CBCT	250.0
	牙根/尖片	20.0
影像科	X 线平片	55.0
	骨密度	120.0
	CT 平扫（每个部位）	260.0
	CT 增强（每个部位）	773.0
	CT 平扫+增强（每个部位）	1033.0
	CT 腹部平扫+增强（包括：上腹、下腹、盆腔）	2153.0
	增强 CT 耗材（造影剂+留置针）（每次）	333.0
	MRI 平扫 1.5T（每个部位）	550.0
	MRI 平扫 3.0T（每个部位）	650.0
	MRI 增强 1.5T（每个部位）	600.0
	MRI 增强 3.0T（每个部位）	700.0
	MRI 增强耗材（造影剂+材料费+留置针）（每次）	261.2

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 11：临床试验项目经费/伦理审查费入账通知单

西安大兴医院：您好

我公司已于_____年_____月_____日向贵院账户支付

☐ 临床试验项目　　☐ 伦理审查费

相关费用，具体信息如下，请您查收。（付款凭证见附件）

项目名称：_____

申 办 者：_____

CRO 公司：_____

项目科室：_____主要研究者：_____

支付金额（大写）：_____

（小写）：￥_____

款　次：☐伦理审查费

☐临床试验项目首款　☐临床试验项目（第____笔）　☐临床试验项目尾款

☐其他：（请注明）_____

开票信息：　账　户　名　称:_____

纳税人识别号:_____

地　址　电　话:_____

开户行及账号:_____

发票类别：　☐普票　　☐专票

联系人：　　日　期：

电　话：　　签　章：

药物临床试验机构/伦理委员会接收单

今日接到申办方/CRO 公司递交的费用入账通知单，接收人会尽快到医院财务部办理该项目款项入账，开具相关费用发票，并及时通知申办方领取发票。

接收人：　　日　期：

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 12：遗传办说明模板

关于 XXX 临床试验人类遗传资源说明

尊敬的西安大兴医院药物临床试验机构：

现有 XXX 公司临床试验项目 XXX 拟在/已在本院开展。（对于项目的基本情况及进度作介绍，注明本次申请遗传办是首次申请还是变更申请，如是变更申请请注明历次申请情况）。按照试验方案要求，将收集/采集 XXX（详细列出样本类型、数量和数据）。XXX（样本类型）由 XXX 实验室（中心实验室名称）检测，样本和数据 XXX（注明样本和数据的出境情况），剩余样本 XXX。

由于（注明需申报遗传办的具体原因），本项目需申请遗传办审批/备案。

基于 XXX 法规要求，参加本项目的各中心需提交《承诺书》，《承诺书》需要法人签字，医院盖章。特此，向贵院申请盖章。

所有中心批准的样本量如下：

样本类型	检测内容	检测地点	单例数量	规格	合计

本中心批准的样本量如下：

样本类型	检测内容	检测地点	单例数量	规格	合计

特此申明。

项目经理签字：_____

日期：_____

XXX 公司

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 13：承诺书

承诺书

本单位郑重承诺：

一、作为参与医疗机构参加 XXX 项目

二、具有开展相关工作的基础和能力；

三、切实履行科研诚信的主体责任；

四、严格按照中国人类遗传资源国际合作科学研究的行政许可决定开展相关工作。

本单位知晓并充分理解上述承诺内容，若承诺不实或违背承诺，愿意承担相应法律责任。

主要研究者：_____

日　　期：_____

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 14：委托书

委 托 书

尊敬的西安大兴医院药物临床试验机构：

由 XXX 公司申办的名称为“XXX”的临床试验项目，项目方案编号为 xxx，NMPA 批件号为 xxx，该项目已通过我院伦理批准、批件号为 XXX，将在我院开展、主要研究者为 XXX。

本中心将严格按照《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》的规定以及研究方案和知情同意书的要求对本研究的人类遗传资源进行管理、并承诺所采集的生物样本仅用于本研究的检测目的、不做其他用途。现委托 XXX 医院 XXX 教授按照《中华人民共人类遗传资源管理条例》的相关规定、代为办理以下遗传资源行政审批申请事宜：

☐ 中国人类遗传资源采集审批

☐ 中国人类遗传资源保藏审批

☐ 中国人类遗传资源国际合作科学研究审批

☐ 中国人类遗传资源材料出境审批

☐ 中国人类遗传资源国际合作临床试验备案

☐ 中国人类遗传资源信息对外提供或开放使用备案

☐ 其他：_____

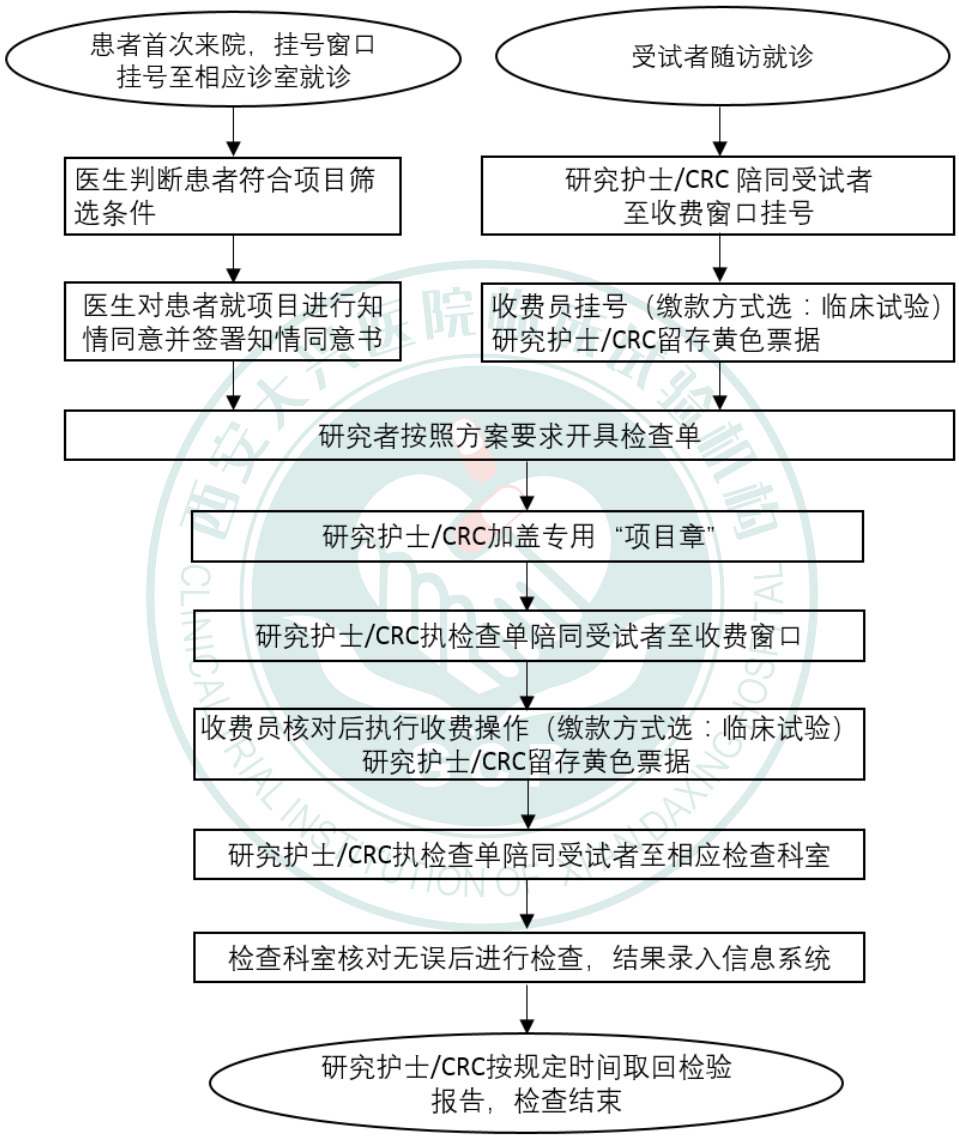
主要研究者：_____

日　　期：_____

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 15：免费检查流程

西安大兴医院临床试验免费检查流程



注：1、研究护士/CRC每周将留存的黄色票据交机构办，由机构办负责定期与财务对账

2、收费室定期打印对账单与财务对账

3、住院患者：研究者在医生工作站开具相应检查单并发送至“门诊收费”，检查单加盖专用“项目章”后，按上述检查流程执行。

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 16：西安大兴医院临床试验项目检查费明细统计表板

西安大兴医院临床试验项目检查费明细统计表

时间范围	XXXX 年 XX 月 XX 日 —— XXXX 年 XX 月 XX 日						
项目名称							
试验科室		PI		Sub-I			
筛选例数		入组例数		筛败例数			
合同例数		完成例数		脱落例数			
填写人		联系方式		统计时间			

项目费用情况明细（以发票内容为依据）

序号	时间	姓名	年龄	性别	门诊号	No.	金额	发票明细				
								挂号费	化验费	心电图		

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 17:西安大兴医院药物临床试验机构归档文件目录

序号	文件名称	备注
1	临床试验申请表	
2	NMPA 批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（上市后）	复印件
3	申办者的资质（营业执照等）、GMP 证书或满足 GMP 条件的声明	委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 若申办方为境外企业，还需提供代理人资质及申办方的委托函
4	申办者给 CRO 的委托函和 CRO 资质（如适用）	资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件
5	申办者给 SMO 的委托函和 SMO 资质（如适用）	资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件
6	中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书（若有）	
7	监查员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、GCP 证书（近五年）、毕业证、学位证
8	临床研究协调员委托函、简历及资质	资质包括：身份证复印件、GCP 证书（近五年）、毕业证、学位证
9	我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料	申请书、受理文件、批件、备案证明等
10	研究者手册/产品说明书及更新件	注明版本号和日期
11	试验方案及其修正案（已签名）	各中心主要研究者签字
12	病例报告表（或 EDC）样表（版本号，日期）	可提供电子版或纸质版
13	研究病历（若有）	
14	知情同意书	注明版本号和日期
15	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件	
16	试验用药品的药检证明	试验用所有药品
17	试验用药品的标签	
18	试验用药品的说明书（如适用）	
19	保险和赔偿措施或相关文件（若有）	临床试验保险、申办方声明等
20	组长单位伦理审查批件和成员表	若本中心为组长单位，本条不适用
21	本中心伦理委员会批件和成员表	
22	申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表	至少包含：单位名称、所在地区、联系人、联系电话
23	研究者保证所提供资料真实性的声明	
24	申办方保证所提供资料真实性的声明	
25	研究者利益冲突声明	
26	盲法试验的揭盲程序（如适用）	
27	临床试验协议书，临床试验补充协议，财务规定	
28	研究者履历及相关文件	参加临床试验人员简历及 GCP 证书
29	临床试验有关的实验室检测正常值范围	
30	医学或实验室操作的质控证明	
31	临床研究启动会培训记录及签到表	
32	研究者分工授权表及签名样张	
33	临床试验相关物资：运货单/交接记录	
34	试验用药品的交接记录	运货单、运送过程温湿度记录，药品自检报告等
35	总随机表（若有）	
36	监查计划、监查访视沟通函及监查访视报告	
37	已签名的知情同意书	
38	原始医疗文件	受试者与试验相关的所有源文件、医疗记录和病史等
39	病例报告表/EDC 电子数据	PI 已签字确认

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

序号	文件名称	备注
40	研究者致申办者的严重不良事件报告	
41	申办者/研究者致药品监督管理局、伦理委员会的 SUSAR 报告及其它安全性信息报告	
42	临床试验中期或年度报告	
43	监查报告	试验前，启动时，试验中，试验后
44	药品出入库登记表、交接记录表	
45	试验用药品发放、回收、销毁记录表	
46	剩余试验用药品退回证明	
47	剩余药品销毁证明	申办者提供
48	温湿度记录表	
49	生物样本采集、储存、运输等相关资料	运输资料包括：出库、寄送、运输过程温度记录、接收方签字确认的资料
50	受试者筛选表与入选表	
51	受试者鉴认代码表	
52	完成试验受试者编码目录	
53	受试者补助发放登记表	医院统一支付留存支付凭证
54	稽查相关文件（若有）	
55	申办方递交机构的关中心函	
56	数据答疑表	
57	统计计划书、盲态审核报告	
58	揭盲申请表	
59	二次揭盲，临床试验总结会议纪要	
60	分中心小结表	主要研究者签字、机构盖章
61	研究者向伦理委员会提交的试验完成文件	
62	总结报告	主要研究者、申办者签名盖章

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

附件 18：西安大兴医院医疗器械临床试验机构归档文件目录

序号	文件名称	文件形式	备注
1	临床试验申请表	原件	
2	国家食品药品监督管理总局批件（若有）	盖有公章	复印件
3	产品型式检验报告	复印件	
4	组长单位伦理审查批件	复印件	若本中心为组长单位，本条不适用。若本中心为参研单位，需要组长单位批件:
5	申办者资质	盖有公章	营业执照、生产许可证、组织机构代码证、GMP 证书
6	代理人资质（若有）	盖有公章	法人营业执照、组织机构代码、税务登记表
7	申办方对代理人的委托函（若有）	盖有公章	申办方法人（授权人）签字
8	CRO 公司资质（若有）	盖有公章	法人营业执照、组织机构代码、税务登记表
9	申办方对 CRO 的委托函（若有）	盖有公章	申办方法人（授权人）签字
10	SMO 公司资质（若有）	盖有公章	法人营业执照、组织机构代码、税务登记表
11	申办方/CRO 对 SMO 公司的委托函（若有）	盖有公章	申办方/CRO 法人（授权人）签字
12	试验用医疗器械研制符合适用的医疗器械生产质量管理规范声明	盖有公章	
13	试验用医疗器械研制的质量保证和质量控制文件	盖有公章	
14	试验用医疗器械的自检报告	盖有公章	试验医疗器械、对照医疗器械
15	试验用医疗器械的标签	盖有公章	
16	研究者手册/产品说明书及更新件	盖有公章	注明版本号和日期
17	临床试验须知/产品技术指标	盖有公章	
18	临床前实验室资料（若有）	盖有公章	
19	试验方案及其修正案（已签名）	原件	各中心主要研究者签字
20	知情同意书	原件	注明版本号和日期
21	受试者招募广告及其它提供给受试者的书面文件	盖有公章	
22	病例报告表	盖有公章	
23	研究病历	盖有公章	
24	保险和赔偿措施或相关文件（若有）	盖有公章	
25	伦理委员会批件	原件	
26	伦理委员会成员表	原件	
27	临床试验协议书，临床试验补充协议，财务规定	原件	
28	省食品药品监督管理部门临床试验备案文件	复印件	
29	国家科技部遗传办批件（若有）	复印件	与境外合作项目
30	研究者履历及相关文件	复印件	参加临床试验人员简历及医疗器械临床试验质量管理规范培训证书
31	临床试验有关的实验室检测正常值范围	原件	
32	医学或实验室操作的质控证明	复印件	
33	临床研究启动会培训记录及签到表	原件	
34	研究者分工授权表及签名样张	原件	
35	临床试验相关物资：运货单/交接记录	原件	

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited

序号	文件名称	文件形式	备注
36	试验用器械的交接记录	原件	运货单、运送过程温湿度记录，器械自检报告等
37	设盲试验的破盲程序（若有）	盖有公章	
38	总随机表（若有）		
39	相关通信记录或检查员访视报告（信件、会议记录、电话记录）	原件或复印件	
40	已签名的知情同意书	原件	
41	研究病历	原件	
42	病例报告表（已填写，签名，注明日期）		第二联
43	研究者致申办者的严重不良事件报告	PI 签字	
44	申办者和/或研究者致药品监督管理局、伦理委员会的严重不良事件报告及其它安全性信息报告		
45	临床试验中期或年度报告	原件	
46	监查报告	复印件	
47	器械出入库登记表	原件	
48	受试者鉴认代码表	原件	
49	受试者筛选表与入选表	原件	
50	试验用医疗器械登记表	原件	
51	温湿度登记表	原件	
52	完成试验受试者编码目录	原件	
53	剩余试验用器械退回证明	原件	
54	剩余器械销毁证明	盖有公章	申办者提供
55	数据答疑表	原件	
56	统计计划书、盲态审核报告	原件	
57	揭盲申请表	原件	
58	二次揭盲，临床试验总结会议纪要	复印件	
59	分中心小结表	原件	
60	总结报告	原件	主要研究者、申办者签名盖章
61	临床试验完成报告	原件	致伦理委员会
62	伦理委员会提交结题报告	原件	
63	稽查证明文件（若有）	复印件	

版权所有，未经允许不得分发或复印
All Rights Reserved, Unauthorized Distribution or Copying is Prohibited