

西安医学院第一附属医院
临床试验机构

Clinical Trials Institution of the First Affiliated Hospital of Xi'an
Medical University

临床试验工作指南

版本号： Ver.1.0

西安医学院第一附属医院 GCP 办公室
2023 年 1 月



目录

一、机构、伦理委员会介绍	1
1. 药物/医疗器械临床试验机构	1
2. 人体研究伦理委员会	1
3. 备案专业介绍	1
4. 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	3
4.1 合同拟定	3
4.2 合同审核:	3
4.3 合同签署:	3
4.4 发票开具:	4
4.5 账户信息:	4
5. 遗传办流程	4
6. 项目启动	5
6.1 项目启动必须具备以下条件:	5
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
7.4 项目质控:	6
7.4 关中心:	7
三、附件:	7
附件 1: 药物临床试验立项申请文件清单	9
附件 2: 诊断试剂临床试验立项申请文件清单	10
附件 3: 药物临床试验立项申请表	11
附件 4: 诊断试剂临床试验立项申请表	15



西安医学院第一附属医院临床试验机构工作指南

目录

附件 5: 临床试验伦理审查报送资料列表	19
附件 6: 伦理初始审查申请表	22
附件 7: 伦理会审简版资料清单	24
附件 8: 伦理审查申请/报告申请指南	25
附件 9: 机构、伦理文件夹侧签模板	28
附件 10: 收款通知单	29
附件 12: 不涉及人类遗传资源申报情况说明	32
附件 13: 遗传办说明模板	33
附件 14: 承诺书	34
附件 15: 委托书	35
附件 16: 免费检查流程	36
附件 17: 受试者检查项目明细表	37
附件 18: 临床试验项归档登记表-药物临床试验	39
附件 19: 临床试验项目归档登记表-诊断试剂	44



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 1 页

一、机构、伦理委员会介绍

1. 药物/医疗器械临床试验机构

西安医学院第一附属医院药物/医疗器械临床试验机构成立于 2017 年 7 月 26 日，设有独立的机构办公室、档案室、GCP 药房，拥有专职工作人员 4 名，目前可承接 II~IV 期及上市后药物临床试验、医疗器械临床试验、研究者发起的多中心临床研究及科研合作，药物和医疗器械的备案号分别为“药临床机构备字 2020000639”和“械临床机构备 201800608”。

2. 人体研究伦理委员会

西安医学院第一附属医院人体研究伦理委员会（以下简称伦理委员会）成立于 2018 年，对我院药物临床试验、医疗器械临床试验、涉及人体受试者临床研究的科研项目等进行伦理审查。目前伦理委员会设有主任委员 1 名，委员 14 名，秘书 1 名。委员组成包括医学 8 人、护理学 1 人、法学 1 人、药学 2 人等不同学科的专家及社区代表。

3. 备案专业介绍

药物备案专业（9 个）：呼吸内科专业、内分泌专业、神经内科专业、心血管内科专业、肿瘤科专业、消化内科专业、麻醉科专业、肾病学专业、妇科专业。

医疗器械备案专业（9 个）：呼吸内科专业、消化内科专业、心血管内科专业、内分泌专业、骨科专业、眼科专业、皮肤科专业、医学检验科专业、病理科专业。

更多信息，欢迎关注“西医一附 GCP”公众号及时了解详情。

4. 联系方式

机构联系人：李老师、王老师

机构联系电话：029-84230225/18629282125

伦理联系电话：029-84585725

通讯地址：西安市莲湖区沣镐西路 48 号

机构邮箱：lienze0413@126.com

伦理邮箱：xyyfyll@126.com

二、工作流程

1. 项目立项



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 2 页

- 1) 意向沟通：申办方/CRO 先与机构办进行项目对接和沟通，再由机构办与专业组沟通，确定项目承接意向。
- 2) 资料初审：提前和机构秘书预约，按照附件 1/附件 2 要求递交纸质版资料至机构，机构秘书现场审核立项资料并反馈初审意见（立项申请表见附件 3、附件 4）。
- 3) 资料递交：参照审核意见修改后递交一套完整的盖章版资料至机构办公室。
- 4) 立项确认：接收纸质资料后现场完成立项并通知相关人员。
- 5) 机构立项资料可以和伦理资料同时审核。

2. 伦理审查

- 1) 资料初审：提前和伦理秘书预约，按照附件 5 要求递交纸质版资料至伦理委员会办公室，伦理秘书现场审核资料并反馈初审意见（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一套完整版盖章资料及两套完整版非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，伦理秘书立即进行形式审查并当场告知“形式审查反馈意见”包含项目审查方式、伦理费用缴纳金额和缴纳方式。
 - ② 会议审查：伦理审查会议按需召开，由伦理秘书通知申办方/CRO。申办方同 PI 共同准备伦理审查答辩 PPT，定稿后至少在会前 1 个工作日发送至伦理邮箱或伦理秘书；申办方提前准备好会议审查简版资料 13 份（见附件 7）。
 - ③ 伦理批件：伦理审查会议后 5-7 个工作日。
 - ④ 初始审查费用：
 - a.会议审查：国内多中心项目 5500 元（含税）；国际多中心项目 6000（含税）。
 - b.缴纳时间：伦理审查会议前。
 - 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，封面加盖公司公章及骑缝章。
- 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。



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 3 页

4. 合同流程

4.1 合同拟定

- 1) 拟定时间：立项后即可起草、沟通和审核。
- 2) 模板要求：若无特殊要求，国内多中心项目要求使用本机构临床试验协议模板。
- 3) 检查费：各检查项目费用请联系检验科并发红老师收集，联系方式：13572209453。
- 4) 费用明细：
 - 研究者观察费、受试者检查费、受试者补助，以项目沟通结果为准；
 - 机构管理费：（研究者观察费+受试者检查费+受试者补助）*20%；
 - 机构质控费：1500/例，筛败病例：150/例；若病例研究周期超过一年，则需加收费用。
 - CRC 管理费：5000/年（以自然年计，不足一年按一年计）；
 - 资料保管费：本中心项目结题后 5 年内免费，5 年后按照 3000 元/年的标准收费；后期如有变更，则以最新变更为准。
 - 药品/医疗器械管理费：2000 元/年（以自然年计，不足一年按一年计）；
 - 税费：6%。
 - 筛败受试者：应支付相应筛选期研究者观察费；
 - 剔除受试者：应实际随访周期支付研究者观察费；
 - 计划外访视受试者：应支付计划外访视研究者观察费；各项费用最后均以实际发生结算。

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，首付款包含全额受试者补助及除受试者补助外其余总款的 10%。

中期款：支付节点、比例根据项目合同签署条款决定。

尾款：根据实际结算，支付项目剩余尾款，完成支付后进行分中心小结表盖章。

4.2 合同审核：

合同审核及定稿与机构秘书对接和沟通，合同中非固定费用与机构办主任沟通确定。

4.3 合同签署：



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 4 页

- 1) 主协议签署：由申办方和/或 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进行备案。
- 3) 签署：伦理批准通过后，机构办收到合同后 10 个工作日内签署。

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：研发和技术服务*临床试验费（伦理费用：备注“伦理审查费”）
- 3) 开票流程：付款成功后填写附件 11，临床试验项目经费/伦理审查费收款通知单、药物临床试验进度单（仅机构需要）、付款凭证及加盖公章的开票信息，以上文件一式一份，递交至机构办/伦理办。发票开具后将通知相应人员领取。

4.5 账户信息：

开户名：西安医学院第一附属医院

开户银行：中国银行西安土门支行

开户城市：陕西省西安市

银行账号：103605049144

纳税人识别号：12610000437202502A

地址、电话：西安市莲湖区沣镐西路 48 号；029-84277732

5. 遗传办理流程

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



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 5 页

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：lienze0413@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司公章后递交至机构。

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；
- 2) 通过遗传办审批（如涉及，包括我院备案成功的截图）；
- 3) 完成协议签署且首笔款到账，试验用药物/医疗器械及物资到达本中心；
- 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 与 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送至机构办审核。
- 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/医疗器械、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：方案修订、ICF 修订、研究者手册更新、方案违背、安全性报告、年度进展报告等资料需递交伦理进行跟踪审查后，交机构备案。
- 2) 重大方案违背应当及时上报至伦理委员会和机构办，普通方案违背按照伦理要求按监查频率上报。
- 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：除方案或伦理委员会规定的不用立即报告的情况外，应在获知后 24h 内由



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 6 页

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、伦理委员会、机构办等。

- 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 日内完成上报, 其余每个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)。

7.4 项目质控:

机构质控根据项目进度主要在首例入组、试验中期 (根据项目具体情况而定, 质控例数不低于项目入组总例数的 30%)、试验结束等三个阶段进行。

- (1) 质控预约: CRA/CRC 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 个月内向机构汇报整改情况及进度。

西安医学院第一附属医院机构质控要求

质控阶段	内容及要求	时间
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、生物样本等原始资料。 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, 存在问题积极协助研究者解决, 未掌握的相关内容应进行针对性培训。	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。
中期质控	5.质控报告提出的问题应在 1 个月内将整改情况反馈至机构办。 6.CRA/CRC 根据项目进度, 提前与机构办质控员预约质控时间。	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。



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 7 页

结题前质控	<p>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。</p> <p>2.整理项目所有资料，包括研究者文件夹、受试者文件夹、监查、稽查报告等资料递交至机构办。</p> <p>3.CRC/CRA 质控中应积极配合并尽快解决相关问题。</p>	<p>项目拟锁库前至少 1 个月预约机构做结题质控。</p> <p>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。</p>
-------	---	---

7.4 关中心：

- 1) 需完成结题前质控；针对存在问题均已妥善解决，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或相关约定核算。
- 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) 递交项目分中心小结及本院伦理的结题报告至伦理进行结题审查。
- 7) 填写临床试验项目结题签认表
- 8) 总结报告完成后递交机构、伦理办公室备案。

注：所需表格在医院官网下载

<http://www.xyfy.com.cn/index.php/list/index/cid/334/lang/cn.html>

三、附件：

- 附件 1：药物临床试验立项申请文件清单
- 附件 2：诊断试剂临床试验立项申请文件清单
- 附件 3：药物临床试验立项申请表
- 附件 4：诊断试剂临床试验立项申请表
- 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



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 8 页

附件 9: 机构、伦理文件夹侧签模板

附件 10: 收款通知单

附件 11: 药物临床试验进度单及开票信息

附件 12: 不涉及人类遗传资源申报情况说明

附件 13: 人类遗传资源说明

附件 14: 主要研究者承诺书

附件 15: 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 16: 免费检查流程

附件 17: 临床试验项目检查费明细统计表

附件 18: 临床试验项归档登记表-药物临床试验

附件 19: 临床试验项归档登记表-诊断试剂

西安医学院第一附属医院



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 1: 药物临床试验立项申请文件清单		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 9 页

附件 1: 药物临床试验立项申请文件清单

1. 药物临床试验申请表【两份（其中一份交伦理），申请者（PI）签名并注明日期】
2. 递交文件清单
3. NMPA 临床试验批件或注册批件（已上市药物临床试验）或进口注册批件
4. 组长单位伦理委员会批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定，应提供以前否定结论的理由（如涉及）
5. 申办方资质证明及临床试验药品生产许可证、GMP 证书复印件
6. 申办者对 CRO 的委托函及 CRO 资质证明（临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件）
7. 申办者/CRO 对 SMO 的委托函及 SMO 资质证明
8. 申办者对中心实验室的委托函及中心实验室资质证明
9. 研究者手册（注明版本号及版本日期）
10. 申办方盖章的临床试验方案（注明版本号及版本日期）
11. 知情同意书（注明版本号及版本日期）
12. 研究病历及病例报告表样表（如适用）
13. 招募受试者的材料、受试者日记卡和其他向受试者提供的书面材料（如适用，注明版本号及版本日期）
14. 临床试验药物、对照药品及安慰剂（模拟剂）合格的检验报告（生物制品需要中国药品生物制品鉴定所组织实施的合格检验报告）
15. 主要研究者简历、GCP 证书、执业证书及资格证书复印件；研究团队成员名单
16. CRA 及 CRC 的授权委托书、身份证复印件、简历、GCP 证书
17. 保险凭证



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 2：诊断试剂临床试验立项申请文件清单		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 10 页

附件 2：诊断试剂临床试验立项申请文件清单

1. 体外诊断试剂项目申请表【两份（其中一份交伦理），申请者（PI）签名并注明日期】
2. 递交文件清单
3. NMPA 临床试验批件或注册批件或省级药品监督管理局临床试验备案表
4. 组长单位伦理委员会批件及其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（应提供以前否定结论的理由），若无组长单位则提供不设组长单位说明
5. 申办者资质证明（营业执照、诊断试剂生产许可证、生产产品登记表、注册证、经营备案凭证）
6. 申办者对 CRO 的委托函及 CRO 资质证明（临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件）
7. 申办者/CRO 对 SMO 的委托函及 SMO 资质证明
8. 申办者对第三方检测公司的委托函及资质证明
9. 研究者手册（注明版本号及版本日期）
10. 申办方盖章的临床试验方案（注明版本号及版本日期）
11. 豁免知情同意申请书（注明版本号及版本日期）
12. 研究病历及病例报告表样表（如适用）
13. 试验用诊断试剂委托检验报告及自检报告
14. 试验用诊断试剂产品技术要求
15. 试验用诊断试剂及对照试剂说明书及标签样稿
16. 主要研究者简历、GCP 证书、执业证书及资格证书复印件；研究团队成员名单
17. CRA 及 CRC 的授权委托书、身份证复印件、简历、GCP 证书



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 3: 药物临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 11 页

附件 3: 药物临床试验立项申请表

西安医学院第一附属医院 药物临床试验立项申请表

项目名称			
试验类型	<input type="checkbox"/> II 期, <input type="checkbox"/> III 期, <input type="checkbox"/> IV 期, <input type="checkbox"/> 上市后再评价 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 其他_____		
NMPA 批件号			
申办方名称			
申办方联系人		联系电话	
CRO 名称			
CRO 联系人		联系电话	
项目批准单位	<input type="checkbox"/> NMPA <input type="checkbox"/> 其他:	预计试验开始/ 结束时间	
组长单位		组长单位负责人	
本院职责	<input type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位	本院承担科室	
本院主要研究者		联系电话	
研究方案版本号		版本日期	
知情同意书版本号		版本日期	
招募受试者	招募负责人: <input type="checkbox"/> 医生 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> 研究助理 <input type="checkbox"/> 研究护士 <input type="checkbox"/> 其它_____		
	招募方式: <input type="checkbox"/> 广告 <input type="checkbox"/> 诊疗过程 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 中介 <input type="checkbox"/> 其他_____		
	招募人群特征: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 健康志愿者 <input type="checkbox"/> 特殊人群_____		
	受试者补助: <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 无 补助金额: _____ 元		



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 3: 药物临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 12 页

	补助支付方式： <input type="checkbox"/> 按随访观察时点，分次支付； <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量，一次性支付； <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付
研究设计	试验性研究： <input type="checkbox"/> 随机 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 多中心试验 <input type="checkbox"/> 安慰剂 <input type="checkbox"/> 对照 <input type="checkbox"/> 治疗对照 <input type="checkbox"/> 交叉对照 <input type="checkbox"/> 平行对 <input type="checkbox"/> 照 <input type="checkbox"/> 其他_____
	观察性研究： <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究
是否采集及使用人体生物标本用于研究	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是： <input type="checkbox"/> 采集生物样本 <input type="checkbox"/> 利用以往保存的生物样本 <input type="checkbox"/> 基因检测 <input type="checkbox"/> 其他_____
受理资料 1. <input type="checkbox"/> 药物临床试验申请表（申请者签名并注明日期） 2. <input type="checkbox"/> 递交文件清单 3. <input type="checkbox"/> NMPA 临床试验批件或注册批件（已上市药物临床试验）或进口注册批件 4. <input type="checkbox"/> 组长单位伦理委员会批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定， 应提供以前否定结论的理由（如有） 5. <input type="checkbox"/> 申办方资质证明及临床试验药品生产许可证、GMP 证书复印件 6. <input type="checkbox"/> 申办者对 CRO 的委托函及 CRO 资质证明（临床研究的申办者与临床试验 批件的申请者不一致时，提供相关证明文件） 7. <input type="checkbox"/> 申办者/CRO 对 SMO 的委托函及 SMO 资质证明 8. <input type="checkbox"/> 申办者对中心实验室的委托函及中心实验室资质证明 9. <input type="checkbox"/> 研究者手册（注明版本号及版本日期） 10. <input type="checkbox"/> 申办方盖章的临床试验方案（注明版本号及版本日期） 11. <input type="checkbox"/> 知情同意书（注明版本号及版本日期） 12. <input type="checkbox"/> 研究病历及病例报告表样表（如适用） 13. <input type="checkbox"/> 招募受试者的材料、受试者日记卡和其他向受试者提供的书面材料（如	



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 3: 药物临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 13 页

适用, 注明版本号及版本日期)

14. 临床试验药物、对照药品及安慰剂 (模拟剂) 合格的检验报告 (生物制品需要中国药品生物制品鉴定所组织实施的合格检验报告)

15. 主要研究者简历、GCP 证书、执业证书及资格证书复印件; 研究团队成员名单

16. CRA 及 CRC 的授权委托书、身份证复印件、简历、GCP 证书

17. 保险凭证

申请者签字/申请日期 _____

受理情况:
申请资料是否合格: 合格 不合格 需补充材料
是否予以受理: 是 否

机构办公室秘书签字: _____ 日期: _____

专业科室评估:

1. 试验方案是否科学可行: 是 否

2. 是否能保证招募足够的受试人群: 是 否

3. 研究者是否具备足够的试验时间: 是 否

4. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件: 是 否

5. 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

6. 主要研究者在研科研课题: 无 1 项 2 项 3 项 3 项以上

评估意见: _____

主要研究者签字: _____ 日期: _____



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 3: 药物临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 14 页

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
4. 具备紧急医学不良事件应急预案: 是 否
5. 提供了确保受试者安全的数据监察的说明: 是 否
6. 提供了公平选择受试者的信息: 是 否
7. 提供了保持数据机密性的信息: 是 否
8. 提供了保持受试者隐私的相关规定: 是 否

评估意见:

办公室主任签字:

日期:



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 4: 诊断试剂临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 15 页

附件 4: 诊断试剂临床试验立项申请表

项目名称			
试剂类型			
NMPA 批件号或省药监局备案号			
申办方名称			
申办方联系人		联系电话	
CRO 名称			
CRO 联系人		联系电话	
项目批准单位	<input type="checkbox"/> NMPA <input type="checkbox"/> 其他:	预计试验开始/结束时间	
组长单位		组长单位负责人	
本院职责	<input type="checkbox"/> 组长单位 <input type="checkbox"/> 参加单位	本院承担科室	
本院主要研究者		联系电话	
研究方案版本号		版本日期	
知情同意书版本号		版本日期	
研究设计	试验性研究: <input type="checkbox"/> 随机 <input type="checkbox"/> 双盲 <input type="checkbox"/> 多中心试验 <input type="checkbox"/> 安慰剂对照 <input type="checkbox"/> 治疗对照 <input type="checkbox"/> 交叉对照 <input type="checkbox"/> 平行对照 <input type="checkbox"/> 其他 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析 <input type="checkbox"/> 前瞻性研究		



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 4: 诊断试剂临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 16 页

是否采集及使用人体生物标本用于研究	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: <input type="checkbox"/> 采集生物样本 <input type="checkbox"/> 利用以往保存的生物样本 <input type="checkbox"/> 基因检测 <input type="checkbox"/> 其他
-------------------	--

受理资料

- 口体外诊断试剂项目申请表（申请者签名并注明日期）
- 口递交文件清单
- 口 NMPA 临床试验批件或注册批件或省级药品监督管理局临床试验备案表
- 口组长单位伦理委员会批件及其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定（应提供以前否定结论的理由），若无组长单位则提供不设组长单位说明
- 口申办者资质证明（营业执照、诊断试剂生产许可证、生产产品登记表、注册证、经营备案凭证）
- 口申办者对 CRO 的委托函及 CRO 资质证明（临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件）
- 口申办者/CRO 对 SMO 的委托函及 SMO 资质证明
- 口申办者对第三方检测公司的委托函及资质证明
- 口研究者手册（注明版本号及版本日期）
- 口申办方盖章的临床试验方案（注明版本号及版本日期）
- 口豁免知情同意申请书（注明版本号及版本日期）
- 口研究病历及病例报告表样表（如适用）
- 口试验用诊断试剂委托检验报告及自检报告
- 口试验用诊断试剂产品技术要求
- 口试验用诊断试剂及对照试剂说明书及标签样稿
- 口主要研究者简历、GCP 证书、执业证书及资格证书复印件；研究团队成员名单
- 口 CRA 及 CRC 的授权委托书、身份证复印件、简历、GCP 证书



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 4: 诊断试剂临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 17 页

申请者签字/申请日期	
受理情况: 申请资料是否合格: <input type="checkbox"/> 合格 <input type="checkbox"/> 不合格 <input type="checkbox"/> 需补充材料 是否予以受理: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 机构办公室秘书签字: 日期:	
专业科室评估: 1. 试验方案是否科学可行: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 2. 是否能保证招募足够的受试人群: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 3. 研究者是否具备足够的试验时间: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 4. 是否具备相应的仪器设备和其他技术条件: <input type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否 5. 目前科室承担的与目标疾病相同的在研项目: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 1 项 <input type="checkbox"/> 2 项 <input type="checkbox"/> 2 项以上 6. 主要研究者在研科研课题: <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 1 项 <input type="checkbox"/> 2 项 <input type="checkbox"/> 3 项 <input type="checkbox"/> 3 项以上 评估意见: 主要研究者签字: 日期:	



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 4: 诊断试剂临床试验立项申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 18 页

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
4. 具备紧急医学不良事件应急预案: 是 否
5. 提供了确保受试者安全的数据监察的说明: 是 否
6. 提供了公平选择受试者的信息: 是 否
7. 提供了保持数据机密性的信息: 是 否
8. 提供了保持受试者隐私的相关规定: 是 否

评估意见:

办公室主任签字: 日期:



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 5: 伦理初始审查文件清单		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 19 页

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. 初始审查申请表 (申请者签名并注明日期);
- 1.2. 递交文件清单;
- 1.3. 国家药品监督管理局 (NMPA) 临床试验通知书或国家食品药品监督管理局 (CFDA) 临床试验批件或注册批件 (适合上市药物临床研究);
- 1.4. 组长单位伦理委员会批件, 其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定, 应提供以前否定结论的理由 (如有); 如果组长单位初始审查意见是修改后同意或修改后重审, 需提供初始审查意见的回复及修改说明;
- 1.5. 申办者资质证明及临床试验药品生产的 GMP 证书复印件;
- 1.6. 申办者对 CRO 的委托函及 CRO 资质证明 (临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时, 提供相关证明文件); 申办者/CRO 对 SMO 的委托及 SMO 资质证明 (如适用); 申办者对中心实验室的委托函及中心实验室资质证明;
- 1.7. 主要研究者履历、GCP 证书复印件、执业证书及职称证书复印件
- 1.8. 研究者手册 (注明版本号/版本日期);
- 1.9. 临床研究方案 (注明版本号/版本日期);
- 1.10. 知情同意书 (注明版本号/版本日期);
- 1.11. 研究病历和/病例报告表 (CRF);
- 1.12. 招募受试者的材料、受试者日记卡和其他向受试者提供的书面材料 (如适用, 注明版本号及版本日期);
- 1.13. 临床试验药物、对照药品及安慰剂 (模拟剂) 合格的检验报告 (某些特殊药品需要中国药品生物制品检定所组织实施的质检报告);
- 1.14. 本院立项证明材料 (经药物临床试验机构同意);
- 1.15. 研究小组名单;
- 1.16. 保险凭证;



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 5: 伦理初始审查文件清单		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 20 页

1.17. 其他（CRA、CRC：包括授权委托书、简历、身份证复印件、GCP 证书等）。

2. 医疗器械临床试验：

- 2.1. 初始审查申请表（申请者签名并注明日期）
- 2.2. 递交文件清单；
- 2.3. 组长单位对该临床试验的伦理审查批件，其他伦理委员会对申请研究项目的重要决定的说明，应提供以前否定结论的理由（如果有）；如果组长单位初始审查意见是修改后同意或修改后重审，需提供初始审查意见的回复及修改说明；
- 2.4. 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
- 2.5. 复核通过的注册产品标准或相应的国家行业标准
- 2.6. 试验产品的自测报告；
- 2.7. 研究者手册及医疗器械说明书；
- 2.8. 主要研究者履历、GCP 证书复印件、执业证书复印件；
- 2.9. 研究方案（注明版本号和日期）；
- 2.10. 知情同意书（注明版本号和日期）
- 2.11. 研究病历和/或病例报告表（注明版本号/版本日期）；
- 2.12. 申办方资质证明及质量认证体系或质量考核报告；
- 2.13. 本院的立项证明材料（经药物临床试验机构同意）；
- 2.14. 研究小组名单；
- 2.15. 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）；
- 2.16. 申办者对 CRO 的委托函及 CRO 资质证明（临床研究的申办者与临床试验批件的申请者不一致时，提供相关证明文件）；申办者/CRO 对 SMO 的委托及 SMO 资质证明（如适用）；申办者对第三方检测公司/中心实验室的委托函及资质证明；



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 5: 伦理初始审查文件清单		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 21 页

- 2.17. 上市医疗器械临床试验须提交须提供器械和检查是否免费的情况说明；
- 2.18. 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；
- 2.19. 保险凭证；
- 2.20. 其他（受试者日记卡；CRA、CRC：包括授权、简历、GCP 证书等）；

西安医学院第一附属医院



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 6: 伦理初始审查申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 22 页

附件 6: 伦理初始审查申请表

西安医学院第一附属医院
初始审查申请表

项目名称			
申办者/CRO			
NMPA 批件号			
研究方案版本号		版本日期	
知情同意书版本号		版本日期	
组长单位		组长单位主要研究者	
本院承担科室		本院主要研究者	
研究类型	<input type="checkbox"/> 药物临床试验: <input type="checkbox"/> I 期 <input type="checkbox"/> II 期 <input type="checkbox"/> III 期 <input type="checkbox"/> IV 期 <input type="checkbox"/> 上市后评价 <input type="checkbox"/> 国际多中心 <input type="checkbox"/> 医疗器械临床试验: <input type="checkbox"/> I 类 <input type="checkbox"/> II 类 <input type="checkbox"/> III 类 <input type="checkbox"/> 体外诊断试剂 <input type="checkbox"/> 临床研究 <input type="checkbox"/> 科研项目 <input type="checkbox"/> 其他 _____ (请注明)		
递交材料目录	单独附页		
招募受试者	招募负责人: <input type="checkbox"/> 医生, <input type="checkbox"/> 研究者, <input type="checkbox"/> 研究助理, <input type="checkbox"/> 研究护士, <input type="checkbox"/> 其他:		
	招募方式: <input type="checkbox"/> 广告 <input type="checkbox"/> 诊疗过程 <input type="checkbox"/> 数据库 <input type="checkbox"/> 中介 <input type="checkbox"/> 其他: _____		
	招募人群特征: <input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 特殊人群 () <input type="checkbox"/> 弱势群体 <input type="checkbox"/> 健康志愿者		
	受试者补助: <input type="checkbox"/> 有, <input type="checkbox"/> 无补助金额: (); 补助支付方式: <input type="checkbox"/> 按随访观察时点, 分次支付; <input type="checkbox"/> 按完成的随访观察工作量, 一次性支付; <input type="checkbox"/> 完成全部随访观察后支付。		
研究设计	<input type="checkbox"/> 试验性研究: <input type="checkbox"/> 随机; <input type="checkbox"/> 双盲; <input type="checkbox"/> 多中心试验; <input type="checkbox"/> 安慰剂对照; <input type="checkbox"/> 治疗对照; <input type="checkbox"/> 交叉对照; <input type="checkbox"/> 平行对照; <input type="checkbox"/> 其他 _____ (请注明)。 <input type="checkbox"/> 观察性研究: <input type="checkbox"/> 回顾性分析; <input type="checkbox"/> 前瞻性研究。		
是否采集及使用人体生物标本用于研究	<input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是: <input type="checkbox"/> 采集生物样本; <input type="checkbox"/> 利用以往保存的生物样本; <input type="checkbox"/> 基因检测; <input type="checkbox"/> 其他 _____ (请注明)		
主要研究者信息	主要研究者负责的在研项目数: 项		
	主要研究者负责的在研项目中, 与本项目的目标疾病相同的项目数: () 项		



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 6: 伦理初始审查申请表		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 23 页

主要研究者声明	1. 本人与该研究项目不存在利益冲突。 2. 本人将投入足够的时间和精力开展本研究, 并为项目质量负责, 遵循 GCP、研究方案及伦理委员会的要求。		
主要研究者签名:			日期:
审查类型	<input type="checkbox"/> 会议审查 (<input type="checkbox"/> 紧急会议); <input type="checkbox"/> 快速审查 (由伦理委员会办公室填写)		

西安医学院第一附属医院



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 7：伦理会审简版资料清单		
版本号	1.0 版	版本日期	2022.12.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 24 页

附件 7：伦理会审简版资料清单

一、资料内容：

1. 临床试验相关批件或药品再注册批件
2. 组长单位伦理批件
3. 申办方资质及相关委托书
4. 试验方案
5. 研究者手册
6. 知情同意书
7. 受试者招募广告
8. 保险证明相关文件
9. 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。



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 8: 伦理审查申请/报告申请指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 25 页

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 1 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。

4. 发生方案违背时, 需提交文件



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 8: 伦理审查申请/报告申请指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 26 页

- 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，按监查频率递交）；
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）；
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）；



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 8: 伦理审查申请/报告申请指南		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 27 页

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。

西安医学院第一附属医院



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 9：机构、伦理文件夹侧签模板		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 28 页

附件 9：机构、伦理文件夹侧签模板

西安医学院第一附属医院 	西安医学院第一附属医院
受理号：	受理号：
项目名称（宋体、小四，加粗）	项目名称（宋体、小四，加粗）
方案号	方案号
申办者/CRO	申办者/CRO
科室/PI	科室/PI
临床试验机构	人体研究伦理委员会

注：结题归档时将快劳夹替换为黑色文件盒(规格 310*235*55/75)，受理号替换为批件号，方案号下增加文件盒“编号”。



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 11: 药物临床试验进度单及开票信息		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 29 页

附件 10: 收款通知单

收款通知单

财务科:

由申办的项目_____ (合同编号: _____)

已在我院药物临床试验机构立项, 现根据临床试验协议, 该公司支付项目第笔款
元, 并已于 年 月 日转账至我院中国银行西安土门支行账户, 请注意查收。

西安医学院第一附属医院
国家药物临床试验机构
年 月 日



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 11：药物临床试验进度单及开票信息		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 30 页

附件 11：药物临床试验进度单及开票信息

药物临床试验进度单

合同编号		主要研究者	
项目名称			
申办方名称			
预计总价款	XX 元 (合同总金额)	项目启动日期	(启动会日期)
本期付款次序	第笔款	本期付款金额	XX 元
本期完成工作量 (%)		XX % (根据实际情况填写大致比例即可)	
累计完成工作量 (%)		XX % (与之前叠加)	
确认意见			
医院药物临床试验机构确认意见	(盖章) 日期：2022 年月日		



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 11: 药物临床试验进度单及开票信息		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 31 页

开具发票所需信息

申办方:

中心名称: 西安医学院第一附属医院

项目名称:

合同编号:

【开票信息】

公司名称:

纳税人识别号:

开户行名称:

开户行账号:

公司电话:

公司地址:

(以上内容打印, 盖公司公章, 开发票时需要, 打印前请将此提示删去)



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 12：不涉及人类遗传资源申报情况说明		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 32 页

附件 12：不涉及人类遗传资源申报情况说明

关于 XXX 临床试验不涉及人类遗传资源申报情况说明

西安医学院第一附属医院药物临床试验机构：

现有 **XXX 公司** 临床试验项目 **XXX**（写明项目全称及英文缩写/编号）拟在/已在本院开展。

该项目各协作方均无外资背景，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）由西安医学院第一附属医院实验室检测，其剩余样本 **XXX** 按照试验方案要求及医院相关规定销毁处理；**XXX**（样本类型）由 **XXX** 中心实验室检测，其剩余样本 **XXX** 按照试验方案要求及国家相关规定销毁处理。

该项目所有样本和数据均不涉及人类遗传资源管理。

特此申明。

XXX 公司签字（盖章）：

日期：



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 13: 遗传办说明模板		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 33 页

附件 13: 遗传办说明模板

关于 XXX 临床试验人类遗传资源说明

西安医学院第一附属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。

由于本项目申办方*****为外资企业,根据《中华人民共和国
人类遗传资源管理条例》(国办发〔2019〕717号)、《人类遗传资源采集、收
集、买卖、出口、出境审批行政许可事项服务指南》、《科技部办公厅关于优化
人类遗传资源行政审批流程的通知》国科办函社〔2017〕717号、《为获得相关
药品和医疗器械在我国上市许可,利用我国人类遗传资源开展国际合作临床试
验的行政审批流程》文件规定,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。

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



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 14：承诺书		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 34 页

附件 14：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：



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 15: 委托书		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 35 页

附件 15: 委托书

委托书

西安医学院第一附属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。

该项目是一项 **XXX** 临床试验, 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)。

根据《中华人民共和国人类遗传资源管理条例》对于样本和数据收集(国际合作)/出境的相关规定, 将委托 **XXX** 医院 **XXX** 教授代为申请人类遗传资源管理, **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**。

特此申明。

主要研究者:

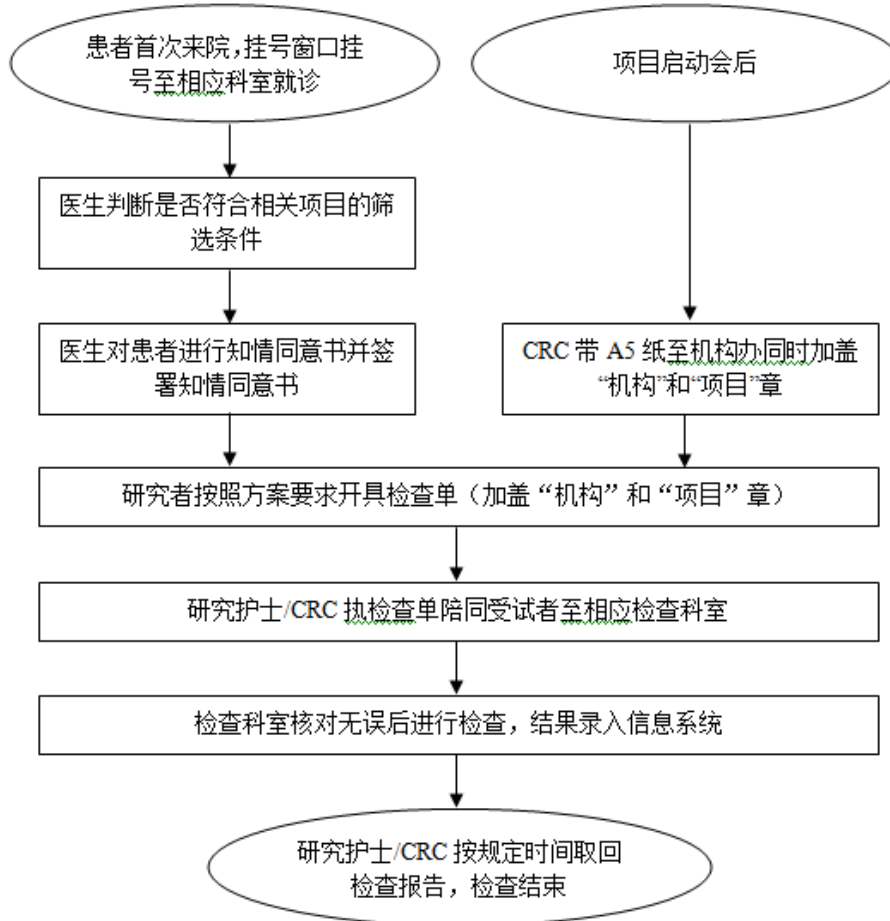
日期:



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 16: 免费检查流程		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 36 页

附件 16: 免费检查流程

西安医学院第一附属医院临床试验免费检查流程



注: 住院患者: 研究者需在门诊系统开具相应检查单 (加盖“机构”和“项目”章)。



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 17: 受试者检查项目明细表		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 37 页

附件 17: 受试者检查项目明细表

受试者检查项目明细表

项目名称										
合同编号	受试者姓名			性别	年龄					
受试者筛选号	受试者随机号			该部分内容可根据项目实际情况增减						
日期	访视点	检查项目						研究者	送检者	接收者
		肝功/59.5	肾功/XX	电解质/XX	血糖/4.5	XX/XX	XX/XX			
	V1							签字	受试者/CRC 签字	检验科签字
	V2									
	V3		/	该次访视不做的检查用 “/”占据空格	/					
	V4									
	V5									
	V6									
	V7	/		/		/				



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 17: 受试者检查项目明细表		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页 码	第 38 页

	V8								
	V9								
	V10								
	V11								
	V12								
	计划外检查								

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:	<u>2023.01.01</u>
-------------------	-------------------



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 18：临床试验项目归档登记表-药物临床试验		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 39 页

附件 18：临床试验项目归档登记表-药物临床试验

西安医学院第一附属医院国家药物临床试验机构 临床试验项目归档登记表

试验项目名称			
本中心合同编号			
申办方			
CRO			
组长单位/PI			
中心号	本中心专业组/PI		
药物名称	新药类别		
临床期别	项目立项时间		
伦理批件日期	伦理批件号		
项目启动日期	项目结题时间		
第一例 ICF 时间	第一例入组时间		
最后一例 ICF 时间	最后一例出组时间		
试验入组情况	筛选例，入组例，完成例		
AE/SAE/ SUSAR 例数	AE: 例，重要不良事件: ， SAE: 例，SUSAR: 例		
存档位置	药物临床试验机构档案室，第号档案柜，第层		

序号	文件名称	机构接收核对
A-1	药物临床试验立项申请表	

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: 2023.01.01



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 18: 临床试验项目归档登记表-药物临床试验		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 40 页

A-2	NMPA 药物临床试验批件	
A-3	遗传办批准文件及承诺书备案	
A-4	组长单位伦理批件	
A-5	本中心伦理批件	
A-6	研究者手册及更新	
A-7	临床试验方案（含签字页）及更新	
A-8	研究病历及更新	
A-9	电子病例报告表及更新	
A-10	知情同意书及更新	
A-11	受试者日志及更新	
A-12	受试者招募广告及更新	
A-13	申办者对研究中心委托书	
A-14	药物临床试验责任险保险单	
A-15	申办者资质（营业执照、生产经营许可证及 GMP 证书）	
A-16	申办者对 CRO 委托函及 CRO 资质	
A-17	申办者/CRO 对 SMO 委托函及 SMO 资质	
A-18	申办者/CRO 对中心实验室委托函、中心实验室资质及服务手册	
A-19	药品检验报告及更新	
A-20	试验用药品说明书及标签	
A-21	研究中心名单	
A-22	药物临床试验协议书	
A-23	研究小组成员名单	
A-24	研究者资质（简历、GCP 证书、相关证书）及更新	



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 18: 临床试验项目归档登记表-药物临床试验		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 41 页

A-25	CRA 委托函、简历、身份证复印件、GCP 证书及更新	
A-26	CRC 委托函、简历、身份证复印件、GCP 证书及更新	
A-27	本中心实验室正常值范围及更新	
A-28	本中心实验室室间质评证书及更新	
A-29	试验用仪器相关证明及血糖仪、采血针合格证明	
A-30	递交信	
A-31	试验说明性文件	
A-32	启动访视报告	
A-33	其他文件	
B-1	启动会议记录及启动会 PPT	
B-2	研究者培训记录及更新	
B-3	授权与职责分工表及更新	
B-4	研究者签名样张及更新	
B-5	受试者交通补贴及其他补贴发放记录及口服降糖药费发放记录	
B-6	试验用物资交接证明	
B-7	试验用物资发放记录	
B-8	试验用物资库存表	
B-9	试验用药品交接记录及运输温度记录	
B-10	试验用药品发放回收记录及药物处方	
B-11	试验用药品库存表	
B-12	试验用药品存放温度记录及相关文件及稳定性报告	
B-13	血液样本采集、处理、保存记录	
B-14	血液样本存放温度记录及相关文件及稳定性报告	



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 18: 临床试验项目归档登记表-药物临床试验		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 42 页

B-15	血液样本出入库记录及运输温度记录和回执	
B-16	血液样本处理耗材交接记录	
B-17	方案偏离/违背报告	
B-18	本中心 SAE	
B-19	本中心 SUSAR	
B-20	其他中心 SAE	
B-21	其他中心 SUSAR	
B-22	中期/年度审查报告	
B-23	受试者筛选表与入选表及随机页	
B-24	受试者鉴认代码表	
B-25	受试者知情同意书、身份证复印件及原始医疗文件（另存于受试者文件夹）	
B-26	监查访视报告	
B-27	样本检测申请单	
B-28	其他	
C-1	完成试验受试者编码目录	
C-2	试验物资回收记录	
C-3	试验用药品回收记录	
C-4	试验用药品销毁记录	
C-5	血液样本处理耗材回收记录	
C-6	稽查证明文件	
C-7	结题报告	
C-8	分中心小结表	
C-9	电子病例报告表及修改痕迹（光盘）	



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 18: 临床试验项目归档登记表-药物临床试验		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 43 页

C-10	临床研究统计分析报告、总结报告（光盘）	
C-11	关闭中心函	
C-12	其他	

西安医学院第一附属医院



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 19：临床试验项目归档登记表-诊断试剂		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 44 页

附件 19：临床试验项目归档登记表-诊断试剂

西安医学院第一附属医院国家药物临床试验机构 临床试验项目归档登记表

试验项目名称			
本中心合同编号			
申办方			
组长单位/PI			
中心号		本中心专业组/PI	
诊断试剂名称		诊断试剂类别	
伦理批件号		伦理批件日期	
试验开始时间		试验结束时间	
试验入组情况	筛选例，入组例，完成例		
存档位置	药物临床试验机构档案室，第号档案柜，第层		

序号	文件名称	机构接收核对
1	临床试验立项申请表	
2	省级药品监督管理局临床试验备案表	
3	组长单位伦理批件	
4	本中心伦理批件	
5	研究者手册及更新	
6	临床试验方案（含签字页）及更新	
7	研究病历及更新	

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: 2023.01.01



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 19: 临床试验项目归档登记表-诊断试剂		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 45 页

8	豁免知情同意说明	
9	临床试验委托书	
10	申办者资质（生产经营许可证、营业执照、GMP 证书）	
11	试验用试剂盒委托检验报告及自检报告	
12	说明书	
13	研究中心名单	
14	临床试验协议书	
15	研究小组成员名单	
16	研究者资质（简历、GCP 证书、相关证书）及更新	
17	CRA 委托函、简历、身份证复印件、GCP 证书及更新	
18	本中心临床试验有关的实验室检测正常值范围及更新	
19	本中心医学或实验室操作的质控证明及更新	
20	递交信	
21	试验说明性文件	
22	启动访视报告	
23	启动会议记录及启动会 PPT	
24	研究者培训记录及更新	
25	授权与职责分工表及更新	
26	研究者签名样张及更新	
27	试验用物资交接证明	
28	试验用物资发放记录	
29	试验用物资库存表	
30	试验用诊断试剂交接记录及运输温度记录	



文档名称	西安医学院第一附属医院临床试验工作指南 附件 19：临床试验项目归档登记表-诊断试剂		
版本号	1.0 版	版本日期	2023.01.01
部门	GCP 办公室	页码	第 46 页

31	试验用诊断试剂使用记录	
32	试验用诊断试剂库存表	
33	试验用诊断试剂存放温度记录及相关文件及稳定性报告	
34	生物样本采集、处理、保存记录	
35	生物样本存放温度记录及相关文件及稳定性报告	
36	生物样本出入库记录及运输温度记录和回执	
37	生物样本处理耗材交接记录	
38	中期/年度审查报告	
39	受试者筛选表与入选表及随机页	
40	受试者鉴认代码表	
41	监查访视报告	
42	完成试验受试者编码目录	
43	试验用诊断试剂回收及销毁记录	
44	试验物资回收及销毁记录	
45	生物样本处理耗材回收记录	
46	结题报告	
47	分中心小结表	
48	导出的电子病例报告表及修改痕迹（光盘）	
49	临床研究统计分析报告、总结报告（光盘）	
50	关闭中心函	
51	其他	